

GeneXpert[®] Dx System



Operator Manual

Versión de software 6.5

Prefacio

Acerca de este manual

El *Manual del operador del sistema GeneXpert® Dx* (Manual del operador del sistema GeneXpert® Dx) proporciona instrucciones para utilizar el sistema GeneXpert Dx. Las instrucciones relacionadas con el software de este manual del operador dan por supuesto que tiene conocimientos básicos de informática. Debe estar familiarizado con la interfaz gráfica de usuario de Microsoft® Windows®. Si no tiene estos conocimientos, consulte la documentación de Windows.

Información de seguridad

El Capítulo 8, Peligros, de este manual ofrece información de seguridad importante que deberá emplearse al utilizar el sistema GeneXpert Dx. La información de seguridad debe leerse y entenderse bien antes de empezar a utilizar el instrumento. El uso del instrumento sin haber leído el capítulo de riesgos o sin contar con la formación adecuada puede ser causa de lesiones graves, daños en el instrumento, resultados no válidos o pérdida de datos.

Advertencia



Una advertencia indica la posibilidad de reacciones adversas, lesiones o el fallecimiento del usuario u otras personas si no se tienen en cuenta las precauciones e instrucciones.

Precaución



Una precaución indica que se pueden producir daños en el sistema, pérdidas de datos o resultados no válidos si el usuario no sigue las recomendaciones.

Importante

Indicadores importantes destacan la información que es esencial para completar una tarea o para el rendimiento óptimo del sistema.

Nota

Una nota identifica aquella información que solo se aplica a casos o tareas específicos.

Símbolos utilizados en el manual y en las etiquetas del sistema GeneXpert Dx

Los siguientes símbolos e iconos se utilizan en este manual y en las etiquetas del sistema GeneXpert Dx:

Símbolo	Significado
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Marca CE – Conformidad europea
	No volver a utilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	Una advertencia de objeto pesado indica que un objeto es pesado y que es posible que el personal se lesione si se levanta incorrectamente. Siga las instrucciones y emplee técnicas de levantamiento adecuadas o use accesorios elevadores al levantar objetos pesados.
	Indica un posible riesgo biológico. Las muestras biológicas como los tejidos, los fluidos corporales y la sangre humana y de animales pueden transmitir enfermedades infecciosas. Siga las normativas de seguridad locales, regionales o estatales, y nacionales para la manipulación y eliminación de las muestras.
	Indica que hay zonas de alto voltaje peligroso en el sistema eléctrico del sistema GeneXpert Dx. No retire las cubiertas con esta etiqueta de advertencia.
	Indica que puede producirse la pérdida de datos o daños en los datos si no se siguen los procedimientos adecuados. Lea la información adicional indicada después del símbolo para evitar la pérdida de datos.

Símbolo	Significado
	Indica una declaración de advertencia o precaución para la que no hay ningún otro símbolo identificado. Lea las instrucciones que aparecen a continuación del símbolo para evitar lesiones o daños en el equipo.
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo/número de referencia
	Número de serie
	Límite de temperatura

Oficinas centrales de Cepheid

Sede central corporativa

Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089-1189
 EE. UU.
 Teléfono: +1 408 541 4191
 Fax: +1 408 541 4192

Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador
- Los usuarios deben informar de los incidentes graves asociados con el uso de los sistemas GeneXpert a Cepheid y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

Información de contacto

Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico:

techsupport@cepheid.com

Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

Correo electrónico:

support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid

904 Caribbean Drive

Sunnyvale, CA 94089

EE. UU.

Teléfono: +1 408 541 4191

Fax: +1 408 541 4192



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suecia

Teléfono: +46 (0)8 684 37 000

www.cepheidinternational.com



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



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

Importadores para la UE y Suiza



Cepheid Netherlands BV
Up Building
Piet Heinkade 55 (6th floor)
1019 GM Ámsterdam
Países Bajos



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

Historial de revisiones

Descripción de los cambios: 303-1548 Rev. A a 303-1548 Rev. B

Propósito: Se han actualizado el usuario y el entorno previstos, y las direcciones del representante en la CE y en el Reino Unido.

Apartado	Descripción del cambio
En todo el documento	Se han actualizado los símbolos según la norma EN ISO 15223:1-2021.
Glosario de símbolos	Se han añadido los símbolos del importador y de objeto pesado
Oficinas centrales de Cepheid	Se ha eliminado la dirección de las oficinas centrales europeas
Información de contacto	Se han actualizado las direcciones del representante en la CE y en el Reino Unido, y la URL del sitio web de información de contacto
Usuario/entorno previsto	Se ha actualizado el texto a «profesionales sanitarios con formación en el uso del equipo. Este instrumento es para uso...»

Sistema GeneXpert Dx

La siguiente información se refiere a algunas disposiciones de garantía expuestas en el contrato (el «contrato») en virtud del cual el cliente (el «cliente») adquirió el instrumento GeneXpert. En caso de controversia entre los términos de la garantía incluidos en el contrato, incluidas las limitaciones de responsabilidad detalladas en el mismo, y los de este documento, tendrán prioridad los términos del contrato.

«**Instrumento**» se refiere al instrumento GeneXpert, tal como se define en el contrato.

«**Cliente**» se refiere a la parte que adquirió originalmente el instrumento de Cepheid y no a ningún otro comprador posterior.

Garantía limitada del instrumento GeneXpert

«Contrato» significa el acuerdo bajo el cual el Cliente adquirió el instrumento.

«Cliente» se refiere a la parte que adquirió originalmente el instrumento de Cepheid o su tercero autorizado, y no a ningún otro comprador o adquiriente posterior.

«Instrumento» significa el instrumento GeneXpert descrito en este manual.

Lo siguiente constituye la garantía de producto del instrumento. En caso de controversia entre los términos de la garantía incluidos en este manual (incluidas las limitaciones de responsabilidad) y los del contrato, prevalecerán los términos del contrato.

Cepheid garantiza que el instrumento (i) carece de defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de un año a partir del envío; (ii) cumple las especificaciones publicadas por Cepheid para el instrumento; y (iii) está libre de cargas y gravámenes en el momento del envío. Cepheid no ofrece ninguna garantía contra defectos del instrumento causados por: (a) uso, instalación, eliminación o comprobación inadecuados; (b) el hecho de que el cliente no proporcionara un entorno de funcionamiento adecuado para el instrumento; (c) el uso del instrumento para propósitos que no sean aquellos para los que se diseñó; (d) acoplamientos no autorizados; (e) tensiones físicas o eléctricas inusuales; (f) modificaciones o reparaciones no efectuadas por Cepheid o por un proveedor de servicios autorizado por Cepheid; o (g) cualquier otro uso abusivo, incorrecto o negligente del instrumento. El uso de piezas, reactivos u otros materiales no aprobados con el instrumento anulará todas las garantías y todos los contratos de servicio técnico entre Cepheid y el cliente en relación con el instrumento. Esta garantía se otorga exclusivamente al cliente y no a los clientes de este ni a ningún otro tercero, y no es transferible. Esta garantía se aplica exclusivamente a los instrumentos nuevos.

EXCEPTO EN LOS TÉRMINOS EXPUESTOS EN ESTE CONTRATO, LOS PRODUCTOS SE VENDEN «TAL CUAL». NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA PARA LOS PRODUCTOS MÁS ALLÁ DE LO INDICADO AQUÍ. CEPHEID RENUNCIA A TODAS LAS DEMÁS DECLARACIONES Y GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS PARA LOS PRODUCTOS, INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO INCUMPLIMIENTO. CEPHEID NO TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD ESTRICTA, NINGUNA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON PRODUCTOS NI NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NEGLIGENCIA, SEA ACTIVA O PASIVA. LA ÚNICA SATISFACCIÓN CON LA QUE PODRÁ CONTAR EL CLIENTE EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL INSTRUMENTO.

CEPHEID NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, EMERGENTE O EJEMPLAR (INCLUIDOS, SIN LIMITACIONES, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE USO, DATOS, BENEFICIOS O FONDOS DE COMERCIO), DERIVADOS O RELACIONADOS CON LA ADQUISICIÓN O EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR LOS PRODUCTOS, YA SEA DERIVADA DEL CONTRATO, DE UN AGRAVIO (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, Y LA RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRA CAUSA. LA LIMITACIÓN ANTERIOR SE APLICA INCLUSO EN EL CASO DE QUE CEPHEID TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA O DAÑO, O DE QUE UNA SATISFACCIÓN HUBIERA FALLADO EN SU

PROPÓSITO FUNDAMENTAL. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CEPHEID DERIVADA O RELACIONADA CON LA ADQUISICIÓN O EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR LOS PRODUCTOS SUPERARÁ EL IMPORTE PAGADO REALMENTE POR EL CLIENTE A CEPHEID POR EL INSTRUMENTO OBJETO DE LA RECLAMACIÓN O RELACIONADO CON ESTA.

Contrato de licencia del software GeneXpert Dx versión 6.5

Este contrato de licencia (la «licencia») describe sus derechos (ya sea como individuo o como entidad única) y las condiciones en las que puede utilizar el software GeneXpert Dx (el «software»), y se suscribe entre usted y Cepheid. Lea detenidamente este contrato de licencia, incluidos todos los términos adicionales de la licencia que puedan adjuntarse al software. Al instalar, acceder o utilizar de cualquier forma el software, acepta los términos de esta licencia en su propio nombre y en el de la organización en representación de la cual utiliza este software. Si no acepta los términos de esta licencia, no podrá utilizar este software. Al aceptar estos términos en nombre de una organización, reconoce que tiene la autoridad necesaria para aceptar esta licencia en su nombre, y que la palabra «usuario», tal como se utiliza en este documento, se refiere tanto a usted como a su organización. Al instalar, acceder o utilizar de cualquier forma cualquier actualización que reciba por separado como parte del software, acepta acatar los términos de licencia adicionales que puedan adjuntarse a dichas actualizaciones.

1. Concesión de la licencia: Cepheid concede al usuario una licencia limitada, no exclusiva, intransferible y no asignable para que utilice una (1) única copia del software, exclusivamente en el ordenador suministrado por Cepheid con el instrumento GeneXpert y conectado a este (el «dispositivo»), para el único fin de utilizar el instrumento GeneXpert. Cepheid concede al usuario una licencia para el uso del software y la documentación relacionada (esté preinstalada en el dispositivo, en un disco, en una memoria de solo lectura, o en cualquier otro soporte o en cualquier forma) exclusivamente según los términos de esta licencia, pero no los vende al usuario. Cepheid es el propietario exclusivo del software y la documentación y de todos los títulos, secretos de marca, derechos de propiedad intelectual y copyright de los mismos en todo el mundo, mantiene la propiedad del software y la documentación, y se reserva todos los derechos que no se hayan concedido expresamente al usuario. Esta licencia permite al usuario utilizar el servicio técnico telefónico gratuito ofrecido por Cepheid.
2. Actualizaciones: Cepheid, a su único criterio, puede poner a disposición del usuario en el futuro actualizaciones o mejoras del software. Es posible que las actualizaciones o mejoras, si las hubiere, no incluyan necesariamente todas las características existentes del software. El usuario será el único responsable de asegurarse de que las actualizaciones del software se realicen en el momento oportuno y de todas las consecuencias derivadas de la no actualización oportuna del software. Los términos de esta licencia regirán todas las actualizaciones y mejoras del software proporcionadas por Cepheid, a menos que dicha actualización o mejora vaya acompañada de una licencia aparte, en cuyo caso se aplicarán los términos de dicha licencia.
3. Copia de seguridad: El usuario puede realizar únicamente una (1) copia para fines de respaldo. El usuario no podrá realizar ninguna otra copia del software.

4. Restricciones: El usuario no podrá copiar (excepto en la medida autorizada expresamente y por escrito por Cepheid), descompilar, realizar operaciones de ingeniería inversa, desmontar ni intentar por cualquier otro medio descubrir el código fuente, ni permitirá a otros que lo hagan. El usuario no alterará, fusionará, modificará, traducirá, republicará, transmitirá, distribuirá, divulgará ni transferirá a un tercero (mediante venta, intercambio, obsequio, operación legal o cualquier otra forma) el software o la documentación relacionada, en parte o en su totalidad. El usuario no permitirá que ningún tercero se beneficie del uso o la funcionalidad del software mediante alquiler, arrendamiento, préstamo, tiempo compartido o cualquier otro arreglo. El usuario no utilizará el software en una red que permita su uso o ejecución en varios dispositivos al mismo tiempo. El usuario acepta no instalar, utilizar ni ejecutar el software en un dispositivo distinto al suministrado por Cepheid para el instrumento GeneXpert. Cepheid no podrá brindar servicio técnico en caso de problemas derivados de dicho uso.
5. Vigencia y terminación: La licencia permanecerá vigente hasta su terminación. Cepheid podrá dar por terminada esta licencia si el usuario incumple cualquiera de los términos de esta licencia o del contrato original mediante el cual se adquirió el instrumento GeneXpert. Tras la terminación de la licencia, el usuario deberá dejar de utilizar el software, y destruir todas las copias del software y su documentación relacionada. Las disposiciones de las cláusulas 6 y 7 de esta licencia perduran tras la terminación.
6. Renuncia de responsabilidad de las garantías: EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, EL SOFTWARE SE SUMINISTRA «TAL CUAL» Y «SEGÚN ESTÁ DISPONIBLE», CON TODOS SUS FALLOS Y SIN GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO Y, EN ESTE DOCUMENTO, CEPHEID RENUNCIA A TODA GARANTÍA Y CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SOFTWARE, YA SEAN EXPRESAS, IMPLÍCITAS O ESTATUTARIAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS CONDICIONES Y GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, CALIDAD SATISFACTORIA, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, EXACTITUD Y NO INCUMPLIMIENTO DE DERECHOS DE TERCEROS.
7. Limitación de la responsabilidad: EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN, CEPHEID, SUS FILIALES, REPRESENTANTES O DIRECTIVOS NO SE HARÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL, ESPECIAL, INDIRECTO O EMERGENTE DE NINGÚN TIPO, INCLUIDOS, SIN LIMITACIONES, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS, DAÑO O PÉRDIDA DE DATOS, IMPOSIBILIDAD DE TRANSMITIR O RECIBIR NINGÚN DATO (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, INSTRUCCIONES DE CURSOS, TAREAS Y MATERIALES), INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL O CUALQUIER OTRO DAÑO O PÉRDIDA COMERCIAL, DERIVADOS O RELACIONADOS CON EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE O CUALQUIER SOFTWARE, APLICACIÓN O SERVICIO DE TERCEROS EN COMBINACIÓN CON EL SOFTWARE, SIN IMPORTAR LA CAUSA, YA SEA DERIVADA DEL CONTRATO, DE UN AGRAVIO O DE OTRA CAUSA, INCLUSO EN EL CASO

DE QUE CEPHEID TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

8. Licencias de terceros: El software puede utilizar o integrar software de terceros y otro material con copyright, incluidas licencias de software de código abierto. Los reconocimientos, las condiciones de la licencia y la renuncia de responsabilidad de dicho software o material se incluyen en la documentación electrónica del software. En la medida en que el software contenga o proporcione acceso a cualquier software de terceros, Cepheid no tiene ninguna obligación expresa o implícita de proporcionar asistencia técnica ni de otro tipo para dicho software.
9. Control de la exportación: El usuario no podrá usar, exportar de otro modo o reexportar el software de forma que incumpla cualquier ley, normativa o restricción estadounidense. El software también podrá estar sujeto a las leyes de exportación o importación de otros países. En particular y sin limitaciones, el software no podrá exportarse ni reexportarse a cualquier país sometido a embargos estadounidenses, ni a cualquier país prohibido por el Ministerio de Comercio de Estados Unidos o por otras autoridades y organismos gubernamentales de Estados Unidos.
10. Usuarios gubernamentales: Para los usuarios gubernamentales, el software es un software informático comercial sujeto a derechos limitados según la norma FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Elección de la legislación: La licencia se registrará e interpretará según la legislación de los Estados Unidos y del estado de California.
12. Contrato completo: A menos que se indique expresamente en este documento, esta licencia constituye el contrato completo entre usted y Cepheid en lo referente al software, y sustituye a todas las licencias anteriores o contratos contemporáneos sobre este tema. Ninguna enmienda o modificación a esta licencia será vinculante a menos que esté por escrito y firmada por Cepheid. Toda traducción de esta licencia se ha hecho para cumplir los requisitos locales y, en caso de controversia entre las versiones en inglés y traducidas, tendrá prioridad la versión en inglés de esta licencia.

Puede consultar una copia de esta licencia, así como los términos y referencias a las licencias de software de terceros, en C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Para las versiones 4.4 y anteriores del software, puede solicitar una copia al servicio técnico de Cepheid en caso de no encontrar la licencia.

Marcas comerciales y avisos de copyright para el manual

Cepheid®, el logotipo de Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este manual contiene información protegida por copyright. Ninguna parte de este manual puede fotocoparse o reproducirse de ninguna manera sin el consentimiento previo por escrito de Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Descargos de responsabilidad

Todos los ejemplos (copias impresas, gráficos, visualizaciones, pantallas, etc.) se proporcionan únicamente con fines de información e ilustración, y no deben utilizarse para evaluaciones clínicas o de mantenimiento. Los datos que se muestran en las páginas y las pantallas de muestra no reflejan nombres de pacientes ni resultados de pruebas reales. Las etiquetas que se muestran en el manual pueden ser diferentes a las etiquetas reales de los productos. Cepheid no declara ni garantiza la exactitud y fiabilidad de la información recogida en el *GeneXpert Dx System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Dx). La información se ha elaborado para ser utilizada por personas con formación y conocimientos sobre el funcionamiento del sistema GeneXpert, o bajo la supervisión directa del servicio técnico de Cepheid o representantes de mantenimiento. Periódicamente pueden publicarse actualizaciones de este manual del operador, que deben conservarse con este manual original.

No todos los productos descritos en este manual están disponibles en todos los países.

Advertencia



Este producto puede exponerle a sustancias químicas, incluido níquel (metálico), que el estado de California sabe causantes de cáncer. Para obtener más información, visite: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Índice

1	Introducción: Uso o función	1-1
1.1	Propósito previsto	1-1
1.1.1	Indicaciones	1-1
1.1.2	Usuario/entorno previsto	1-2
1.2	Términos utilizados para las descripciones del sistema	1-2
1.3	Modelos de instrumentos GeneXpert	1-2
1.4	Módulos de 6 colores y 10 colores	1-3
1.5	Componentes del sistema	1-4
1.5.1	Componentes del GeneXpert Dx System	1-5
1.6	Cartuchos GeneXpert	1-9
1.7	Software GeneXpert Dx	1-9
1.8	Descripción general del flujo de trabajo	1-12
1.8.1	Flujo de trabajo de la instalación y la configuración	1-12
1.8.2	Flujo de trabajo de las pruebas	1-13
1.9	Antes de utilizar el instrumento	1-14
2	Procedimientos de instalación y requisitos especiales	2-1
2.1	Contenidos del paquete del GeneXpert Dx System	2-2
2.2	Materiales requeridos para utilizarse con el sistema (no suministrados)	2-2
2.3	Materiales recomendados para utilizar con el sistema	2-3
2.4	Notas del sistema	2-3
2.4.1	Componentes del sistema	2-3
2.4.2	Conexión de red	2-3
2.4.3	Medios de software	2-4
2.5	Instalación del GeneXpert Dx System	2-4
2.5.1	Para instalar un GeneXpert Dx System	2-4
2.5.2	Para instalar instrumentos adicionales	2-9
2.5.3	Conexión al Cepheid C360	2-12
2.6	Encendido del ordenador	2-14
2.6.1	Software antivirus	2-17
2.7	Cifrado de datos (Windows 10)	2-18
2.8	Configuración del teclado y el idioma de Windows	2-21
2.9	Configuración del ordenador	2-21
2.9.1	Configuración de administración de energía	2-21
2.9.2	Fecha y hora locales	2-31
2.9.3	Dirección IP	2-35
2.10	Control de las actualizaciones automáticas de Windows 10	2-44

2.11	Inicio del software por primera vez	2-45
2.12	Asignación de letras de instrumento	2-47
2.12.1	Para asignar letras de instrumento (instrumentos GX-I, GX-II y GX-IV). . .	2-47
2.12.2	Para asignar las letras de instrumento (instrumentos GX-XVI)	2-53
2.13	Definición de usuarios y permisos	2-60
2.13.1	Tipos de usuarios	2-60
2.13.2	Especificación de los permisos de usuario	2-60
2.13.3	Gestión de usuarios	2-63
2.14	Configuración del sistema	2-68
2.14.1	Ficha General	2-68
2.14.2	Ficha Configuración de almacenamiento	2-72
2.14.3	Ficha Carpetas	2-74
2.14.4	Ficha Configuración de la comunicación con el host	2-75
2.14.5	Configuración del ensayo para las solicitudes y para la carga de resultados	2-82
2.14.6	Configuración de los parámetros de autenticación	2-84
2.15	Comprobación de la instalación y la configuración correctas	2-88
2.16	Gestión de las definiciones de ensayo y los parámetros específicos de lote	2-93
2.16.1	Conexión y uso de la unidad de DVD	2-93
2.16.2	Descarga de archivos de definición del ensayo y prospectos del sitio web de Cepheid	2-97
2.16.3	Eliminación de los archivos de definición del ensayo	2-97
2.16.4	Importación manual de los parámetros específicos de lote	2-99
2.16.5	Eliminación de los parámetros específicos de lote	2-101
2.17	Reinicio del sistema	2-102
2.17.1	Apagado del sistema	2-102
2.17.2	Reiniciar el sistema	2-105
2.18	Desinstalación o reinstalación del software del GeneXpert Dx.	2-105
3	Principios de funcionamiento	3-1
3.1	Descripción general del funcionamiento del sistema	3-1
3.2	Módulo GeneXpert	3-3
3.3	Cartucho GeneXpert	3-4
3.4	Módulo I-CORE	3-5
3.5	Mecanismos de calentamiento y enfriamiento	3-6
3.6	Explicación de los métodos experimentales	3-6
3.7	Sistema óptico	3-7
3.7.1	Módulos de 6 colores	3-7
3.7.2	Módulos de 10 colores	3-8
3.8	Calibración del sistema	3-9

4	Características de rendimiento y especificaciones	4-1
4.1	Clasificación del instrumento	4-1
4.2	Especificaciones generales	4-2
4.2.1	Especificaciones generales para instrumentos GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Especificaciones generales para instrumentos GeneXpert R2	4-3
4.3	Parámetros del entorno operativo	4-4
4.4	Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte	4-4
4.5	Presión acústica	4-4
4.6	Legislación de la Unión Europea	4-5
4.7	Tabla de nombres y concentraciones de sustancias peligrosas	4-5
4.8	Información sobre el consumo de energía del producto	4-5
4.9	Potencia de calor	4-6
5	Instrucciones de funcionamiento	5-1
5.1	Flujo de trabajo típico	5-2
5.2	Primeros pasos	5-3
5.2.1	Encendido y apagado del instrumento	5-3
5.2.2	Encendido del ordenador	5-3
5.2.3	Inicio del software	5-6
5.2.4	Inicio de una sesión con el software en funcionamiento	5-11
5.2.5	Cierre de sesión	5-12
5.2.6	Cambio de contraseña	5-13
5.3	Utilización de la ventana del sistema	5-15
5.4	Comprobación de la lista de definiciones de ensayo disponibles	5-16
5.5	Uso del escáner de código de barras	5-17
5.6	Creación de una prueba	5-18
5.7	Configuración del enmascaramiento de resultados de la prueba	5-26
5.8	Carga de un cartucho en un módulo del instrumento	5-29
5.9	Inicio de la prueba	5-30
5.10	Supervisión del proceso de prueba	5-33
5.11	Detención de una prueba en curso	5-34
5.12	Visualización de resultados de la prueba	5-35
5.12.1	Presentación de resultados de la prueba	5-35
5.12.2	Vista de usuarios de tipo básico	5-37
5.12.3	Vista de usuarios de tipo detalle y de tipo administrador	5-42
5.13	Edición de la información de la prueba	5-50
5.14	Generación de informes de resultados de la prueba	5-54
5.14.1	Informes de resultados de pruebas para usuarios básicos	5-54
5.14.2	Informes de resultados de pruebas para usuarios de tipo detalle y administrador	5-58

5.15	Exportación de resultados de la prueba	5-63
5.16	Carga de resultados de la prueba en el host	5-69
5.17	Administración de datos de resultados de la prueba	5-70
5.17.1	Almacenamiento de las pruebas.	5-70
5.17.2	Recuperación de datos de un archivo de almacenamiento	5-73
5.18	Realización de tareas de administración de base de datos	5-75
5.18.1	Copia de seguridad de la base de datos	5-76
5.18.2	Restauración de la base de datos	5-77
5.18.3	Compactación de la base de datos.	5-81
5.19	Purgar pruebas de la base de datos.	5-82
5.20	Visualización e impresión de informes	5-82
5.20.1	Informe de la muestra	5-83
5.20.2	Informe de paciente (si la opción está activada).	5-86
5.20.3	Informe de tendencias de control	5-89
5.20.4	Registro del sistema	5-89
5.20.5	Informe de estadísticas del ensayo	5-89
5.20.6	Calificación de la instalación.	5-92
5.21	Funcionamiento con conectividad con el host	5-92
5.21.1	Creación de una prueba con conectividad con el host.	5-92
5.21.2	Carga del resultado de una prueba en el host	5-100
5.21.3	Resolución de problemas de conectividad con el host.	5-103
5.22	Configuración de la conectividad del Cepheid Link	5-103
5.22.1	Cómo escanear una muestra y un cartucho utilizando Cepheid Link.	5-104
5.22.2	Realización de pruebas en los cartuchos escaneados con el Cepheid Link.	5-114
5.23	Información del sistema	5-118
6	Procedimientos de calibración	6-1
6.1	Calibración	6-1
6.2	Control de calidad	6-1
6.3	Controles de calidad externos	6-2
6.4	Ensayos cualitativos frente a ensayos cuantitativos.	6-2
6.5	Informes de tendencias de control	6-2
7	Precauciones y limitaciones de funcionamiento.	7-1
7.1	Precauciones de seguridad	7-1
7.2	Laboratorio	7-1
7.3	Instrumento y software	7-2
7.4	Ensayo	7-2
7.5	Cartucho	7-2

8	Peligros	8-1
8.1	Precauciones de seguridad generales	8-1
8.2	Declaraciones de precaución utilizadas en este manual	8-1
8.3	Transporte del instrumento	8-3
8.4	Etiquetas de seguridad del instrumento	8-3
8.5	Seguridad del láser	8-4
8.6	Seguridad eléctrica	8-4
8.7	Seguridad química	8-4
8.8	Seguridad ante riesgos biológicos	8-5
8.9	Datos medioambientales	8-5
9	Servicio y mantenimiento	9-1
9.1	Tareas de mantenimiento	9-2
9.2	Registro de mantenimiento	9-2
9.3	Apagado del sistema	9-4
9.4	Directrices de limpieza y desinfección	9-4
9.5	Limpieza del área de trabajo	9-5
9.6	Cerrar las puertas de los módulos	9-5
9.7	Desechar los cartuchos usados	9-5
9.8	Limpieza de las superficies del instrumento	9-6
9.8.1	Mantenimiento trimestral	9-6
9.8.2	En caso de derrames	9-7
9.9	Limpieza de los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos	9-8
9.10	Limpieza del I-CORE	9-12
9.10.1	Procedimiento de limpieza de las lentes	9-12
9.11	Limpieza y reemplazo de los filtros de los ventiladores	9-15
9.11.1	Filtros de los ventiladores del GX-II y GX-IV bajo protectores de filtro	9-15
9.11.2	Filtros de los ventiladores del GX-II y GX-IV detrás del panel posterior	9-18
9.11.3	Limpieza del ventilador del GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	Filtros de los ventiladores del GeneXpert GX-XVI	9-23
9.11.5	Instrucciones de cambio del filtro de alto rendimiento (HE)	9-29
9.12	Mantenimiento anual del instrumento	9-34
9.13	Utilización de indicadores de módulo	9-34
9.14	Realización de una prueba automática manual	9-35
9.15	Exclusión de módulos de la prueba	9-37
9.16	Creación del informe del registro del sistema	9-39
9.17	Cambio de piezas del instrumento	9-42
9.18	Reparación del instrumento	9-42

9.19	Resolución de problemas	9-43
9.19.1	Problemas de hardware	9-43
9.19.2	Mensajes de error	9-44
9.19.3	Resolución de problemas de conectividad con el host	9-64
9.19.4	Resolución de problemas de la interfaz del LIS	9-65
A	Referencia rápida	A-1
B	Glosario	B-1
C	Instrucciones de configuración internacional del software GeneXpert Dx	C-1
C.1	Introducción	C-1
C.2	Resumen	C-1
C.3	Antes de comenzar	C-1
C.4	Configuración de Windows	C-2
C.4.1	Configuración del idioma	C-2
C.4.2	Teclado	C-6
C.4.3	Distribución del teclado en la pantalla de inicio de sesión	C-10
C.4.4	Pantalla de inicio de sesión	C-14
C.5	Configuración y comprobación del escáner de códigos de barras	C-17
C.5.1	Configuración del escáner Symbol, Modelo DS6708	C-17
C.5.2	Configuración del escáner Zebra, Modelo DS4308-HC	C-18
C.5.3	Comprobación de la configuración	C-19
C.6	Formato de fecha y hora	C-22
D	Instrucciones de configuración inicial de Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Introducción	D-1
D.2	Configuración	D-1
E	Registro de eventos	E-1
E.1	Datos comunes en el registro	E-1
E.2	Acciones sin datos adicionales	E-1
E.3	Acciones relacionadas con el usuario	E-2
E.4	Acciones relacionadas con la prueba	E-2
E.5	Acciones relacionadas con varias pruebas	E-5
E.6	Acciones de búsqueda de pruebas	E-5
E.7	Configuraciones del sistema	E-6

1 Introducción: Uso o función

En este capítulo se describe de forma general el sistema GeneXpert Dx. Los temas tratados son:

- [Apartado 1.1, Propósito previsto](#)
- [Apartado 1.2, Términos utilizados para las descripciones del sistema](#)
- [Apartado 1.3, Modelos de instrumentos GeneXpert](#)
- [Apartado 1.4, Módulos de 6 colores y 10 colores](#)
- [Apartado 1.5, Componentes del sistema](#)
- [Apartado 1.6, Cartuchos GeneXpert](#)
- [Apartado 1.7, Software GeneXpert Dx](#)
- [Apartado 1.8, Descripción general del flujo de trabajo](#)
- [Apartado 1.9, Antes de utilizar el instrumento.](#)

Nota

La versión 6.5 del software GeneXpert Dx es compatible con los sistemas operativos Microsoft Windows 7 y Windows 10. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su centro de Servicio técnico de Cepheid regional.

Importante

El soporte para Microsoft 7 finalizó el 14 de enero de 2020. Microsoft ya no suministra actualizaciones de seguridad ni servicio técnico para el sistema operativo Windows 7. Es esencial que actualice ahora su equipo a un sistema operativo más reciente, como Windows 10.

Póngase en contacto con <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> para obtener información de asistencia para Windows 7.

Además, póngase en contacto con su servicio técnico de Cepheid local si tiene alguna pregunta sobre el uso de Windows 7.

1.1 Propósito previsto

1.1.1 Indicaciones

El sistema GeneXpert Dx es un producto sanitario para diagnóstico in vitro indicado para utilizarse con los kits de prueba Cepheid Xpert®. El sistema GeneXpert Dx automatiza e integra la preparación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples y complejas mediante el uso de

técnicas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. El sistema está diseñado para el procesamiento automático de muestras de pacientes, y proporciona datos resumidos y detallados de los resultados de las pruebas en formato tabular y gráfico.

1.1.2 Usuario/entorno previsto

El sistema GeneXpert Dx está indicado para que lo utilicen profesionales de laboratorio o profesionales sanitarios que hayan recibido formación en el uso del instrumento. Este instrumento es para uso en ensayos en entornos cercanos al paciente y en entornos de laboratorio, tal como se especifica en las instrucciones de uso de la prueba Cepheid Xpert.

1.2 Términos utilizados para las descripciones del sistema

En este manual se utilizan los términos siguientes para describir los sistema GeneXpert Dxs.

- El sistema GeneXpert Dx se refiere al sistema completo, incluido el ordenador, el instrumento y el lector de códigos de barras.
- El instrumento GeneXpert se refiere solamente a los componentes utilizados para procesar las muestras. Para ver ejemplos de instrumentos GeneXpert, consulte la [figura 1-2](#), la [figura 1-3](#), la [figura 1-4](#), la [figura 1-5](#), la [figura 1-6](#), la [figura 1-7](#), la [figura 1-8](#) y la [figura 1-9](#).

1.3 Modelos de instrumentos GeneXpert

Hay tres instrumentos GeneXpert R1 diferentes:

- El instrumento GeneXpert GX-I consta de un módulo (o un sitio) para procesar una muestra. Se pueden conectar hasta cuatro instrumentos GeneXpert GX-I a un mismo ordenador.
- El instrumento GeneXpert GX-IV consta de un máximo de cuatro módulos. Cada módulo procesa una muestra. Se pueden conectar hasta cuatro instrumentos GeneXpert GX-IV a un mismo ordenador.
- El instrumento GeneXpert GX-XVI consta de un máximo de dieciséis módulos. Cada módulo procesa una muestra.

Nota

Tenga en cuenta que ninguno de los modelos R1 de los instrumentos GeneXpert es compatible con los módulos de 10 colores ni con una combinación de módulos de 6 y 10 colores en un mismo instrumento, ni ha sido validado con estos módulos.

Hay cuatro modelos diferentes de instrumentos GeneXpert R2:

- El instrumento GeneXpert GX-I consta de un módulo (o un sitio) para procesar una muestra. Se pueden conectar hasta cuatro instrumentos GeneXpert GX-I a un mismo ordenador.
- El instrumento GeneXpert GX-II consta de uno o dos módulos. Cada módulo procesa una muestra. Se pueden conectar hasta cuatro instrumentos GeneXpert GX-II a un mismo ordenador.
- El instrumento GeneXpert GX-IV consta de un máximo de cuatro módulos. Cada módulo procesa una muestra. Se pueden conectar hasta cuatro instrumentos GeneXpert GX-IV a un mismo ordenador.
- El instrumento GeneXpert GX-XVI consta de un máximo de dieciséis módulos. Cada módulo procesa una muestra. Se puede conectar un instrumento GeneXpert GX-XVI a un ordenador.

Nota

Tenga en cuenta que los modelos R2 de los instrumentos GeneXpert GX-I no son compatibles con los módulos de 10 colores ni han sido validados con estos módulos.

Todos los modelos R2 de los instrumentos GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV y GeneXpert GX-XVI son compatibles y han sido validados con los módulos de 10 colores.

Para los propósitos de este documento, los sistema GeneXpert Dx funcionan de manera idéntica, por lo que no se identificarán como R1 o R2 a menos que haya alguna diferencia específica destacada.

1.4 Módulos de 6 colores y 10 colores

Un instrumento puede tener módulos de 6 o de 10 colores, o bien tener una combinación de ambos tipos de módulos en el mismo instrumento. Un módulo de 10 colores se puede identificar por una franja azul en el borde superior de la puerta del módulo, tal como se muestra en la Figura 1-1. Otra forma de identificar un módulo es viendo la pantalla del indicador del módulo (consulte Apartado 9.13). Aquí pueden verse todos los canales ópticos calibrados. Si la pantalla del indicador del módulo muestra 10 canales, entonces se trata de un módulo de 10 colores. Consulte el [Apartado 3.7](#) para obtener información más detallada sobre los canales ópticos.

Módulo de 6 colores,
sin franja de identificación
en la puerta

Módulo de 10 colores,
franja de identificación
azul en la puerta



Figura 1-1. Ejemplos de instrumentos GX-IV, que muestran módulos de 6 y de 10 colores, y una combinación de módulos de 6 y 10 colores en el mismo instrumento

1.5 Componentes del sistema

Los componentes de los sistema GeneXpert Dx son los siguientes:

- **Instrumento GeneXpert:** Acepta los cartuchos que se cargan en el instrumento, realiza el lisado de las muestras en los cartuchos, libera los ácidos nucleicos y amplifica las secuencias diana. Como el sistema permite controlar los módulos independientemente, pueden procesarse muestras diferentes utilizando definiciones de ensayo diferentes en el mismo instrumento y a la misma vez.
- **Ordenador de sobremesa o portátil:** Permite ejecutar el software sistema GeneXpert Dx y alojar la base de datos de resultados del sistema GeneXpert Dx. El software permite la selección de definiciones de ensayos, la supervisión del proceso de las pruebas, la visualización de resultados y la exportación de datos seleccionados a software de procesamiento posterior, como Microsoft Excel, para su ulterior análisis. El software también permite archivar y recuperar los datos de los resultados, así como la administración de la base de datos. La función de conectividad del Cepheid Link se proporciona para permitir el seguimiento los cartuchos.

Nota

Los fabricantes y los modelos de ordenadores de sobremesa y portátiles pueden diferir de los mostrados en este manual.

- **Escáner de códigos de barras:** Facilita la entrada de datos en el sistema.

1.5.1 Componentes del GeneXpert Dx System



Figura 1-2. Componentes de hardware del GeneXpert GX-I (mostrados con el ordenador portátil)

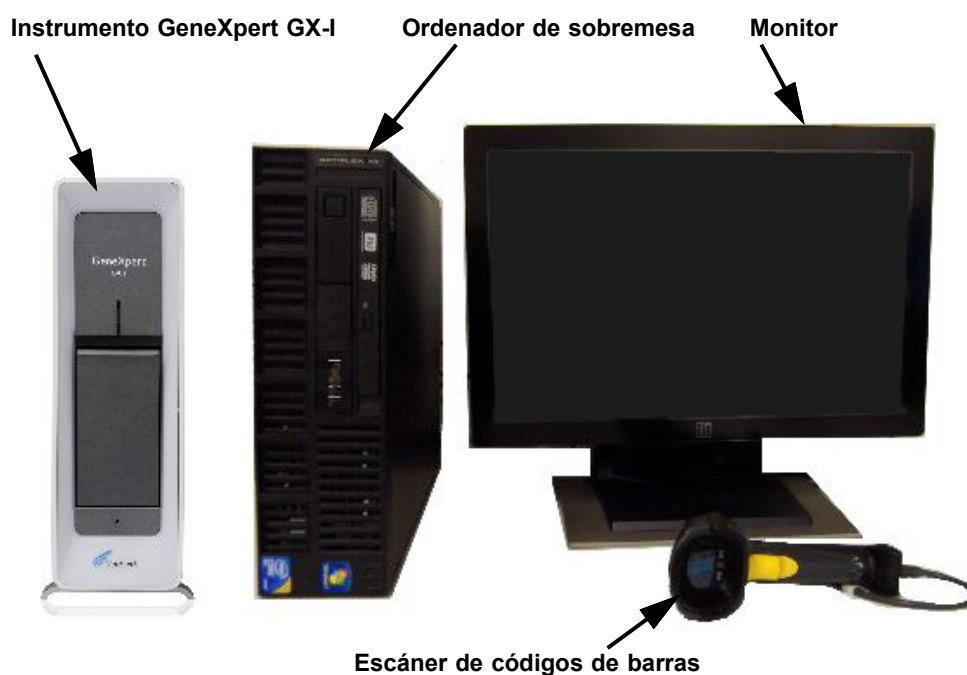


Figura 1-3. Componentes de hardware del GeneXpert GX-I (mostrados con el ordenador de sobremesa)



Figura 1-4. Componentes de hardware del GeneXpert GX-II (mostrados con el ordenador portátil)



Figura 1-5. Componentes de hardware del GeneXpert GX-II (mostrados con el ordenador de sobremesa)

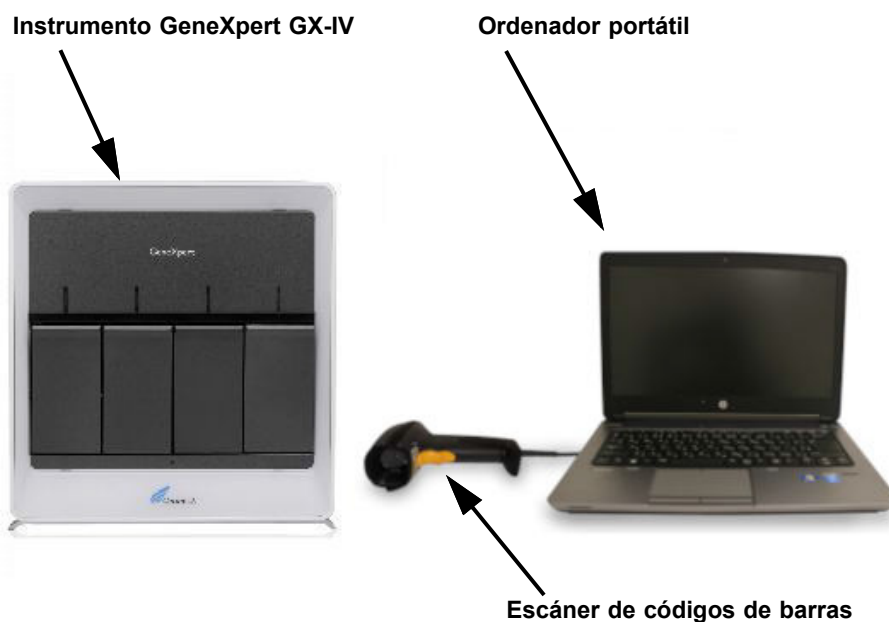


Figura 1-6. Componentes de hardware del GeneXpert GX-IV (mostrados con el ordenador portátil)



Figura 1-7. Componentes de hardware del GeneXpert GX-IV (mostrados con el ordenador de sobremesa)



Figura 1-8. Componentes de hardware del GeneXpert GX-XVI (mostrados con el ordenador portátil)

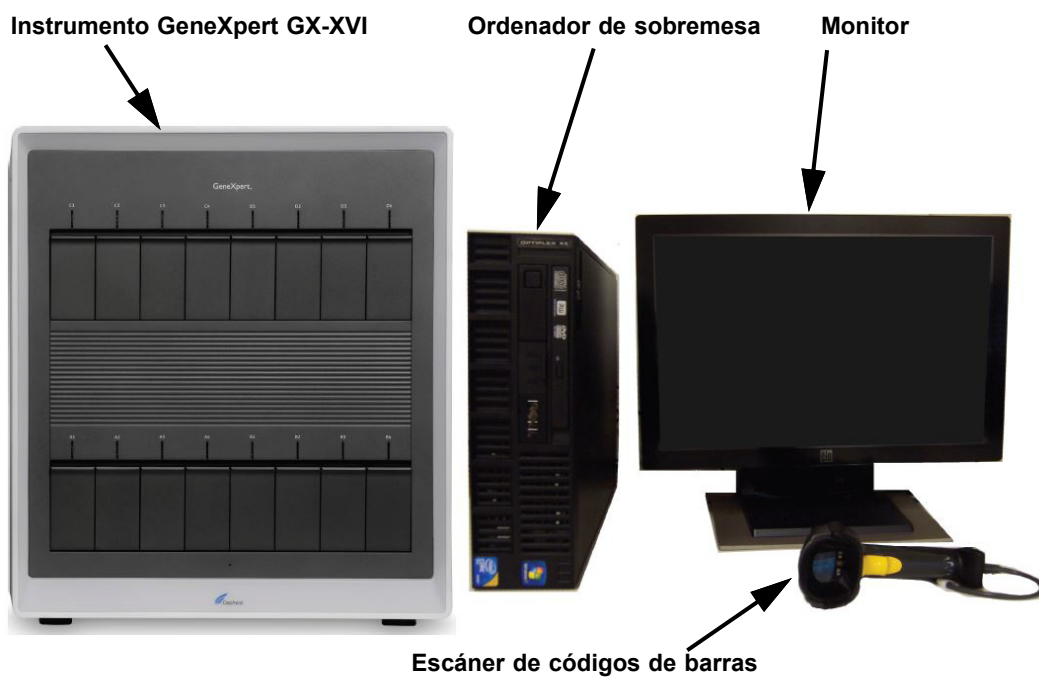


Figura 1-9. Componentes de hardware del GeneXpert GX-XVI (mostrados con el ordenador de sobremesa)

1.6 Cartuchos GeneXpert

- Las muestras se preparan y procesan en cartuchos GeneXpert de un solo uso específicos de ensayos (consulte la [figura 1-10](#)). La muestra y los reactivos pertinentes se introducen en un cartucho que, a continuación, se carga en uno de los módulos disponibles del instrumento.
- Los cartuchos no se suministran con el sistema y deben adquirirse por separado. Para información sobre pedidos, póngase en contacto con Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.



Figura 1-10. Cartucho GeneXpert

1.7 Software GeneXpert Dx

El software del GeneXpert Dx viene instalado en el ordenador suministrado y puede adaptarse a diversas aplicaciones. En este apartado se describen las funciones del software que son para uso diagnóstico *in vitro* ([figura 1-11](#)):

- **Tareas administrativas:** Configure el sistema para adaptarlo a las preferencias de su organización, defina los usuarios del sistema y configure los permisos (privilegios de acceso), importe y elimine definiciones de ensayos de diagnóstico *in vitro*, genere informes de tendencias de controles externos y gestione los datos de pruebas en la base de datos.
- **Tareas con pruebas:** Cree e inicie una prueba de diagnóstico *in vitro*, detenga una prueba en curso, supervise una prueba en curso, vea los resultados de las pruebas, edite la información de las pruebas y genere informes de las pruebas.
- **Tareas de mantenimiento:** Realice varias tareas de mantenimiento, incluido el uso de la herramienta de indicadores de módulo, los controles de émbolos para la limpieza de los émbolos del módulo, la realización de una prueba automática manualmente para resolver problemas y comprobar la calibración y los recuentos de pruebas, y el uso de comandos para abrir la puerta del módulo o actualizar la EEPROM.

- **Función de enmascaramiento.**—En lo referente a los requisitos de notificación de resultados, algunos microorganismos no tienen una utilidad clínica para ciertas poblaciones de pacientes o en regiones específicas. Teniendo esto en cuenta, los clientes necesitan poder configurar los resultados que se van a notificar para las pruebas realizadas en sus sistemas GeneXpert. La función de enmascaramiento implementada en el Dx 6.5 permitirá a los clientes «enmascarar» (ocultar) los resultados de microorganismos específicos de las pruebas compatibles, con el fin de cumplir los requisitos de notificación de resultados. El enmascaramiento de resultados es compatible con las pruebas Xpert y estará controlado exclusivamente por el tipo de usuario de nivel Admin.

Los usuarios de nivel Admin pueden configurar el enmascaramiento de los resultados de todos los microorganismos asociados a la prueba compatible. Pueden especificar qué microorganismos se notificarán en la IU de resultados y los informes de la prueba. El usuario de nivel Admin puede modificar las selecciones de enmascaramiento en cualquier momento, pero los cambios solo se aplicarán a los nuevos análisis de pruebas realizados después de guardar los cambios, y no a las pruebas finalizadas ni en curso.

Tenga en cuenta los siguientes requisitos previos para el enmascaramiento:

- El enmascaramiento solo está disponible para ensayos específicos y también debe habilitarse para el ensayo.
- El enmascaramiento solo se aplica a los ensayos con varios microorganismos, no para los de un solo microorganismo.

El [apartado 1.8, Descripción general del flujo de trabajo](#), contiene un resumen de los flujos de trabajo para uso en diagnóstico in vitro.

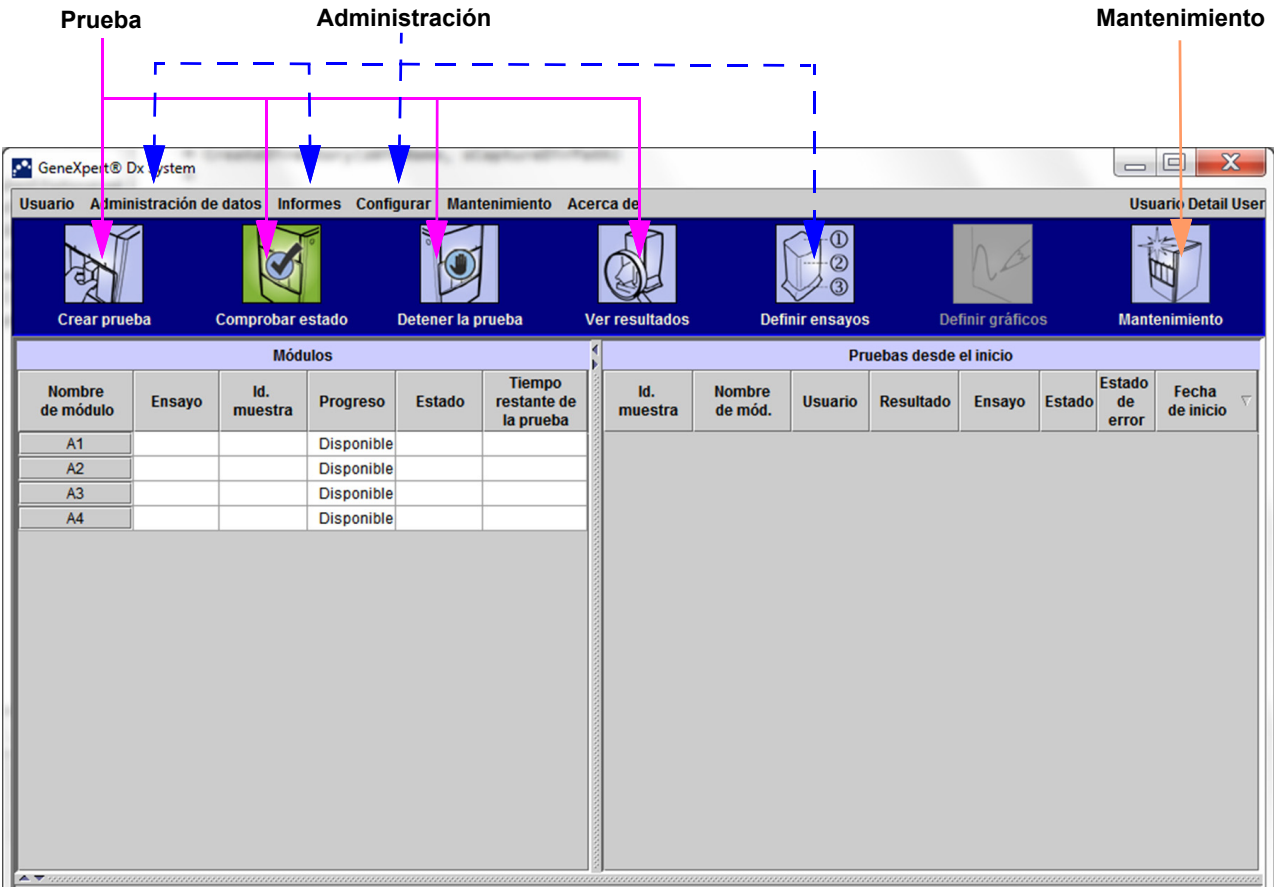


Figura 1-11. Funciones del software GeneXpert Dx

1.8 Descripción general del flujo de trabajo

El flujo de trabajo del sistema GeneXpert Dx cubre las tareas siguientes:

- [Apartado 1.8.1, Flujo de trabajo de la instalación y la configuración](#)
- [Apartado 1.8.2, Flujo de trabajo de las pruebas](#)

1.8.1 Flujo de trabajo de la instalación y la configuración

La [tabla 1-1](#) muestra una lista de las tareas que hay que realizar para instalar y configurar el sistema GeneXpert Dx. Tenga en cuenta que aunque los archivos de definiciones de ensayos de diagnóstico *in vitro* pueden importarse, el software sistema GeneXpert Dx no permite modificar las definiciones de los ensayos.

Tabla 1-1. Flujo de trabajo para instalar y configurar el sistema

Paso	Tarea	Apartado
1.	Instale el GeneXpert Dx System.	Apartado 2.5
2.	Encendido del ordenador.	Apartado 2.6
3.	Iniciar el software.	Apartado 2.11
4.	Asignar letras a los instrumentos. (Opcional)	Apartado 2.12
5.	Definir usuarios y permisos.	Apartado 2.13
6.	Configurar el sistema.	Apartado 2.14
7.	Verificar la instalación y la configuración correctas.	Apartado 2.15
8.	Gestionar los archivos de definiciones de ensayos.	Apartado 2.16

Una vez que el sistema esté instalado y funcionando, podrán realizarse las tareas siguientes:

- Añadir nuevos usuarios (consulte el [apartado 2.13.3.1, Adición de nuevos usuarios](#)).
- Instalar instrumentos GeneXpert adicionales (consulte el [apartado 2.5.2, Para instalar instrumentos adicionales](#)).

1.8.2 Flujo de trabajo de las pruebas

La [tabla 1-2](#) muestra una lista de las tareas que hay que realizar para procesar una muestra utilizando el sistema GeneXpert Dx. Tenga en cuenta que aunque los archivos de definiciones de ensayos de diagnóstico *in vitro* pueden importarse, el software GeneXpert Dx no permite modificar las definiciones de los ensayos (consulte el [apartado 1.7, Software GeneXpert Dx](#)). En el caso de sistemas conectados a un host, consulte el flujo de trabajo de la prueba en el [apartado 5.21, Funcionamiento con conectividad con el host](#).

Tabla 1-2. Flujo de trabajo típico de una prueba

Paso	Tarea	Apartado
1.	Iniciar el sistema GeneXpert Dx.	Apartado 5.2
2.	Comprobar la lista de ensayos disponibles. Importar los archivos de definición de ensayo si es necesario.	Apartado 5.4 y Apartado 2.16
3.	Crear una prueba.	Apartado 5.6
4.	Cargar un cartucho en un módulo del instrumento.	Apartado 5.8
5.	Iniciar la prueba.	Apartado 5.9
6.	Supervisar el progreso de la prueba.	Apartado 5.10
7.	Ver los resultados de la prueba.	Apartado 5.12
8.	Administrar los datos de los resultados de la prueba.	Apartado 5.17
9.	Mantener el sistema.	Capítulo 9.1

La [figura 1-12](#) es una representación general gráfica del flujo de trabajo de la prueba.

- 1. Comprobar la lista de ensayos ([Apartado 5.4](#))
- 2. Crear e iniciar una prueba ([Apartado 5.6](#) y [Apartado 5.9](#))
- 3. Supervisar el progreso de la prueba ([Apartado 5.10](#))
- 4. Ver los resultados ([Apartado 5.12](#))

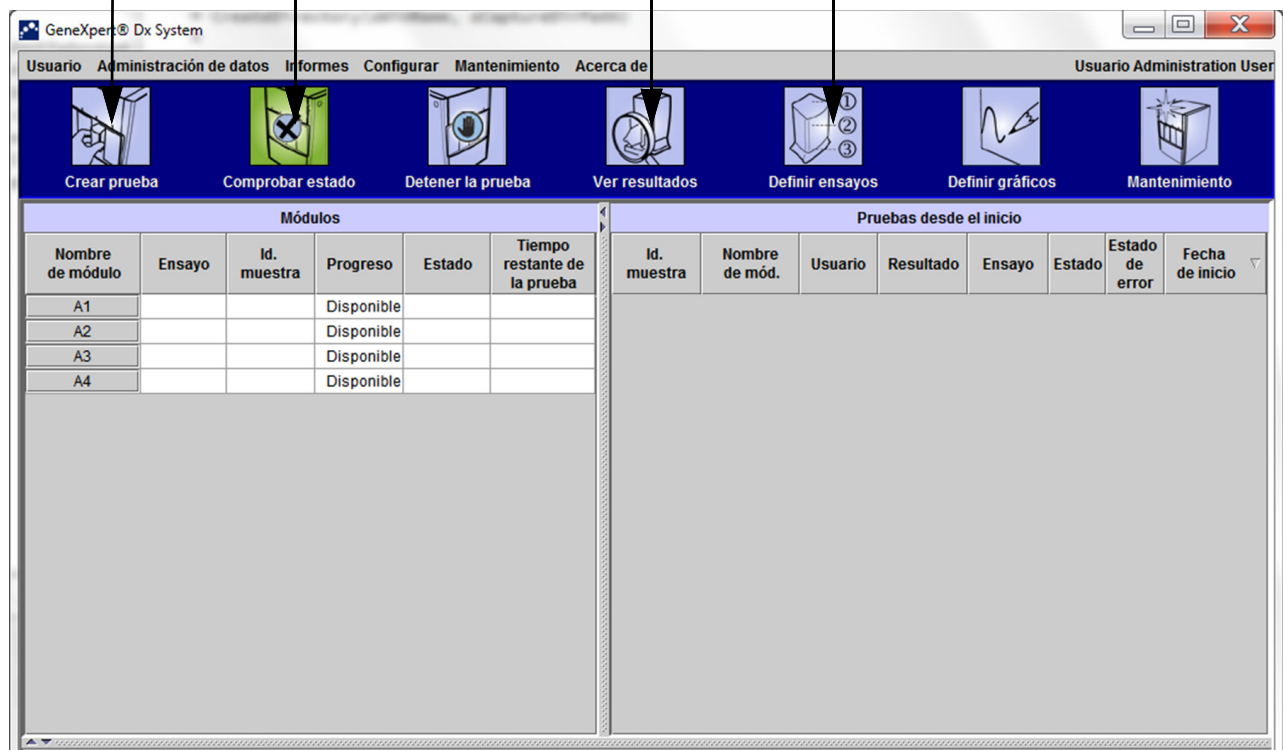


Figura 1-12. Ventana GeneXpert Dx System y flujo de trabajo típico de una prueba

1.9 Antes de utilizar el instrumento

Lea todo el manual y familiarícese con la información de seguridad del [capítulo 8, Peligros](#), antes de empezar a utilizar el instrumento.

Advertencia



El uso del instrumento sin haber leído el manual o sin la formación adecuada puede provocar lesiones graves, daños en el equipo o pérdida de datos.

2 Procedimientos de instalación y requisitos especiales

En este capítulo se describe cómo instalar y configurar el sistema. Salvo que se indique lo contrario, los procedimientos en este capítulo los debe realizar el administrador del sistema GeneXpert Dx o personal equivalente. Los temas son los siguientes:

- [Apartado 2.1, Contenidos del paquete del GeneXpert Dx System](#)
- [Apartado 2.2, Materiales requeridos para utilizarse con el sistema \(no suministrados\)](#)
- [Apartado 2.3, Materiales recomendados para utilizar con el sistema](#)
- [Apartado 2.4, Notas del sistema](#)
- [Apartado 2.5, Instalación del GeneXpert Dx System](#)
- [Apartado 2.6, Encendido del ordenador](#)
- [Apartado 2.7, Cifrado de datos \(Windows 10\)](#)
- [Apartado 2.8, Configuración del teclado y el idioma de Windows](#)
- [Apartado 2.9, Configuración del ordenador](#)
- [Apartado 2.10, Control de las actualizaciones automáticas de Windows 10](#)
- [Apartado 2.11, Inicio del software por primera vez](#)
- [Apartado 2.12, Asignación de letras de instrumento](#)
- [Apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#)
- [Apartado 2.14, Configuración del sistema](#)
- [Apartado 2.15, Comprobación de la instalación y la configuración correctas](#)
- [Apartado 2.16, Gestión de las definiciones de ensayo y los parámetros específicos de lote](#)
- [Apartado 2.17, Reinicio del sistema](#)
- [Apartado 2.18, Desinstalación o reinstalación del software del GeneXpert Dx](#)

2.1 Contenidos del paquete del GeneXpert Dx System

- El paquete del sistema GeneXpert Dx contiene los siguiente elementos:
- Instrumento GeneXpert
- Ordenador de escritorio o portátil, precargado con el software del GeneXpert Dx y demás software necesario
- Conector de red (incluido si el sistema tiene dos o más instrumentos)
- Escáner de códigos de barras 2D
- Cable de alimentación, tipo: IEC-320-13, 10A/125V Norteamérica o 10A/250V Internacional para:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, y
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Cable de alimentación del adaptador de CC (para GeneXpert GX-I R2 y GeneXpert GX-II R2)
- Cable cruzado CAT-5 Ethernet
- Unidad de DVD externa
- DVD del *Manual del operador del sistema GeneXpert Dx*
- Certificado de cumplimiento

2.2 Materiales requeridos para utilizarse con el sistema (no suministrados)

El sistema GeneXpert Dx requiere el uso de los siguientes materiales que no se incluyen en el paquete:

- Cartuchos específicos del ensayo GeneXpert
- Requisitos específicos de cada ensayo (consulte el prospecto del ensayo o los reglamentos nacionales y locales)

Para pedir los cartuchos GeneXpert o la impresora, póngase en contacto con Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

2.3 Materiales recomendados para utilizar con el sistema

- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- Impresora

Para pedir la impresora o SAI, póngase en contacto con Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

2.4 Notas del sistema

2.4.1 Componentes del sistema

Cepheid ha comprobado y aprobado los componentes del sistema GeneXpert Dx para proporcionar un rendimiento óptimo.

Precaución



No modifique la configuración del ordenador, el software preinstalado ni otros componentes del sistema a menos que Cepheid le indique que lo haga. No instale software que no esté aprobado. No sustituya piezas del sistema sin la asistencia de Cepheid.

La modificación de la configuración del ordenador, el software preinstalado u otros componentes del sistema sin las directrices de Cepheid puede ser causa de pérdida de datos, perjudicar el rendimiento del sistema, dañar el instrumento y anular la garantía.

Importante

No instale una nueva versión de Microsoft SQL Server Express. Si lo hace, el software dejará de funcionar. Por ejemplo, no intente instalar SQL Server Express 2017 en lugar de SQL Server Express 2012. No obstante, puede instalar service packs (SP1, SP2, SP3, etc) para la versión de SQL Server Express preinstalada.

2.4.2 Conexión de red

El ordenador sistema GeneXpert Dx puede incluir una o dos tarjetas Ethernet. La tarjeta configurada para el instrumento GeneXpert está etiquetada en la parte posterior del ordenador. Si hay una tarjeta Ethernet disponible, está dedicada a la conexión del instrumento GeneXpert. Se proporciona un adaptador Ethernet/USB externo para la conexión LAN. Para conectar el ordenador al instrumento, utilice solamente el cable Ethernet suministrado. Consulte el [apartado 2.5.1, Para instalar un GeneXpert Dx System](#), para obtener instrucciones de instalación detalladas.

Precaución



No cambie la configuración del Protocolo de Internet (IP) para la conexión Ethernet al sistema GeneXpert Dx. Si cambia la configuración de IP, puede producirse un error de comunicación del instrumento.

2.4.3 Medios de software

Microsoft Windows se ha instalado y activado en el ordenador del sistema GeneXpert Dx. Los medios de recuperación de Microsoft y los medios de software de GeneXpert se incluyen en la caja del ordenador.

Importante

Guarde los medios en un lugar seguro en su embalaje original. Si debe reinstalar el software, será necesario utilizar los medios originales. Además, para reactivar el software también puede ser necesario utilizar la clave de producto (situada en el Certificado de autenticidad incluido en la funda del medio de instalación).

2.5 Instalación del GeneXpert Dx System

Precaución



El sistema GeneXpert Dx de 6 colores y sus módulos requieren la versión 2.1 (o posterior) del software, y el sistema GeneXpert Dx de 10 colores y sus módulos requieren la versión 6.2 (o posterior) del software. Los sistemas GeneXpert Dx con una combinación de módulos de 6 y 10 colores en el mismo instrumento, necesitarán la versión 6.5 o posterior del software. Los sistemas R2 GX-I no se han validado con la versión 6.5 del software.

Para evitar fallos de hardware, el software GeneXpert Dx 2.1 (o posterior) debe instalarse ANTES de conectar y encender un instrumento de 6 colores o de actualizar sus módulos, y el software GeneXpert Dx 6.2 (o posterior) debe instalarse ANTES de conectar y encender un instrumento de 10 colores o de actualizar sus módulos. El software GeneXpert Dx 6.5 (y posterior) debe instalarse ANTES de conectar y encender un instrumento con una combinación de módulos de 6 y 10 colores. Los sistemas R2 GX-I NO se han validado con la versión 6.5 del software.

Advertencia



Los pesos de los instrumentos GeneXpert se indican en la tabla de pesos del [apartado 4.2, Especificaciones generales](#). Desembale el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.

Importante

Antes de instalar el instrumento, lea el [capítulo 4, Características de rendimiento y especificaciones](#) y el [capítulo 7, Precauciones y limitaciones de funcionamiento](#) para familiarizarse con las especificaciones y requisitos del sistema.

2.5.1 Para instalar un GeneXpert Dx System

En los apartados siguientes se describe la instalación de los GeneXpert Dx Systems.

1. Desembale el sistema y asegúrese de que el paquete contiene los materiales descritos en el [Apartado 2.1](#).
2. Coloque el instrumento sobre una superficie sólida, resistente y nivelada. Asegúrese de que se puede acceder fácilmente a la conexión del cable de alimentación y al interruptor de encendido (en la parte posterior).

Precaución

Deje un espacio libre de 5 cm (2 pulgadas) como mínimo a cada lado del instrumento. No bloquee la salida del ventilador en la parte posterior inferior ni la entrada de aire en la parte posterior superior. La falta de ventilación adecuada puede provocar el funcionamiento incorrecto del instrumento.

3. Conecte un extremo del cable Ethernet suministrado al puerto de red de la parte trasera del ordenador (dependiendo del modelo de GeneXpert, consulte la [figura 2-1](#), la [figura 2-2](#), la [figura 2-3](#) o la [figura 2-4](#) para los sistemas de ordenador de sobremesa, y la [figura 2-5](#), la [figura 2-6](#), la [figura 2-7](#) o la [figura 2-8](#) para los sistemas de ordenador portátil). Una etiqueta indica que el puerto se debe utilizar con el instrumento GeneXpert.

Importante

Utilice el cable Ethernet suministrado para conectar el instrumento GeneXpert y el ordenador. Si falta el cable o si es necesario utilizar un cable adicional, póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid. Consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto. Consulte el número de pieza en el [apartado 9.17, Cambio de piezas del instrumento](#).

Precaución

No cambie la configuración del Protocolo de Internet (IP) para la conexión Ethernet al instrumento GeneXpert. Si cambia la configuración de IP, puede producirse un error de comunicación del instrumento.

Nota

El ordenador suministrado con el instrumento GeneXpert debe haberse configurado en la fábrica con la dirección IP correcta, pero si no es posible establecer la comunicación con el instrumento, siga los pasos explicados en [apartado 2.9.3, Dirección IP](#).

4. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al puerto de red de la parte inferior trasera del instrumento (consulte la [figura 2-1](#), la [figura 2-2](#), la [figura 2-3](#) o la [figura 2-4](#) para los sistemas de ordenador de sobremesa, y la [figura 2-5](#), la [figura 2-6](#), la [figura 2-7](#) o la [figura 2-8](#) para los sistemas de ordenador portátil).
5. Conecte los cables de alimentación suministrados (o el cable de alimentación del adaptador de CC) al instrumento y al ordenador; a continuación, conecte dichos cables a una alimentación de CA o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Precaución

Asegúrese de que el SAI esté conectado a un circuito con una conexión a tierra adecuada. El uso de un circuito sin conexión a tierra puede provocar daños en el instrumento.

6. Realice los pasos indicados en el [apartado 2.6, Encendido del ordenador](#), o bien, si se configuran varios instrumentos, realice los pasos indicados en el [apartado 2.5.2, Para instalar instrumentos adicionales](#).

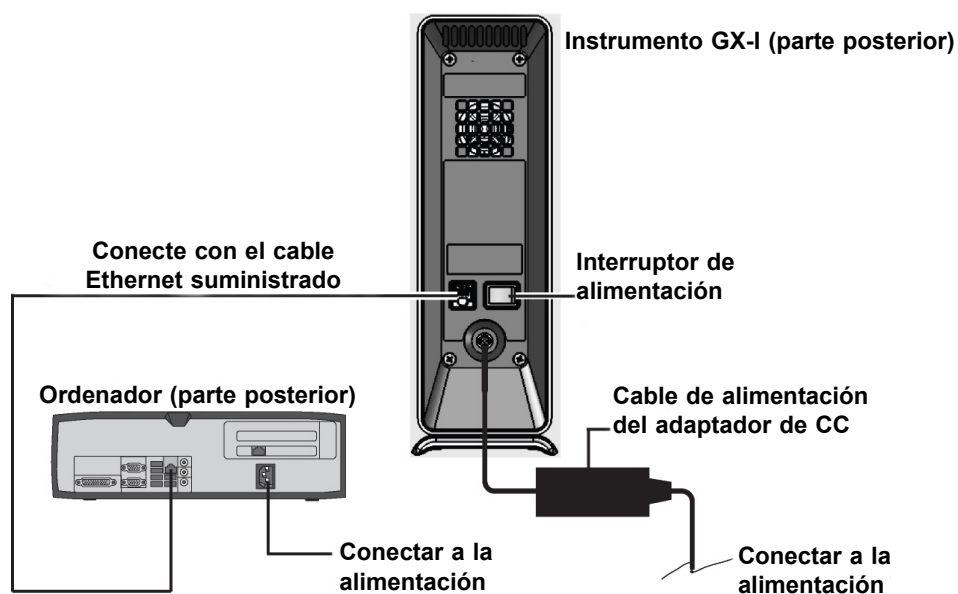


Figura 2-1. Conexión del instrumento GX-I al ordenador de sobremesa

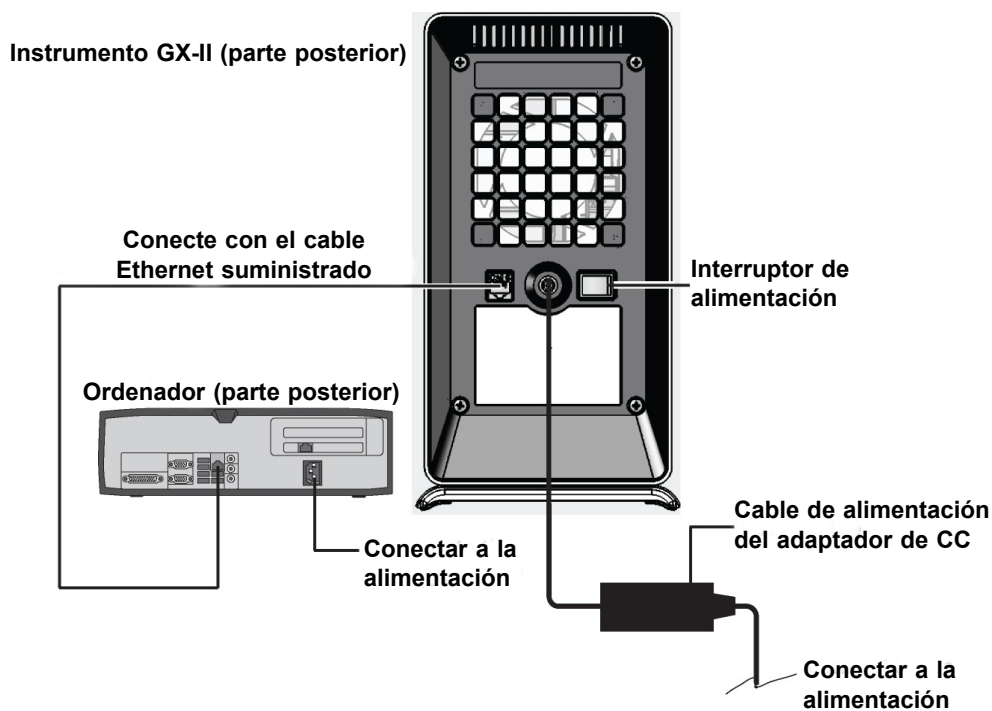


Figura 2-2. Conexión del instrumento GX-II al ordenador de sobremesa

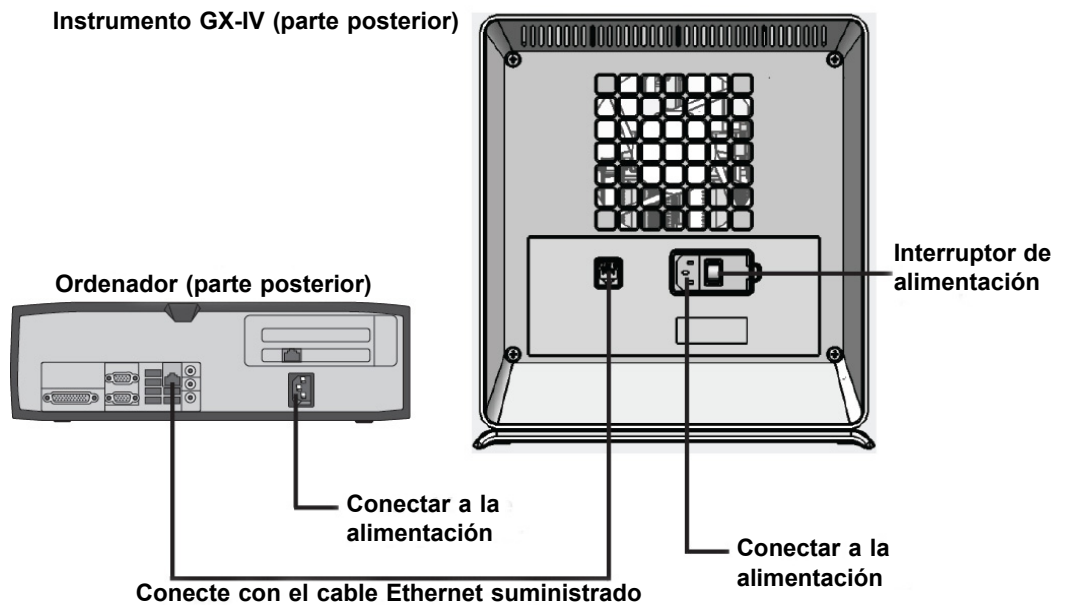


Figura 2-3. Conexión del instrumento GX-IV al ordenador de sobremesa

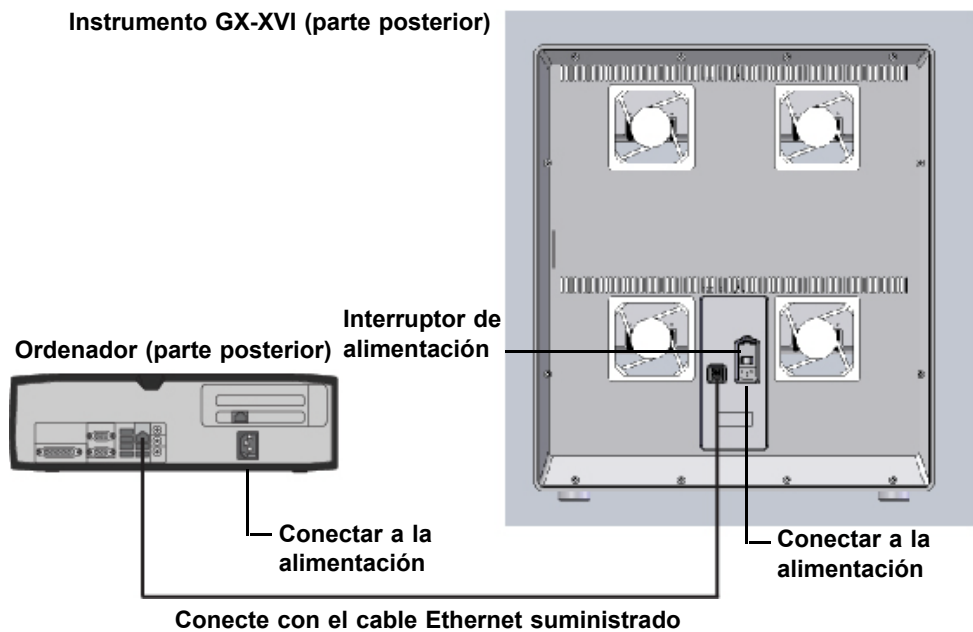


Figura 2-4. Conexión del instrumento GX-XVI al ordenador de sobremesa

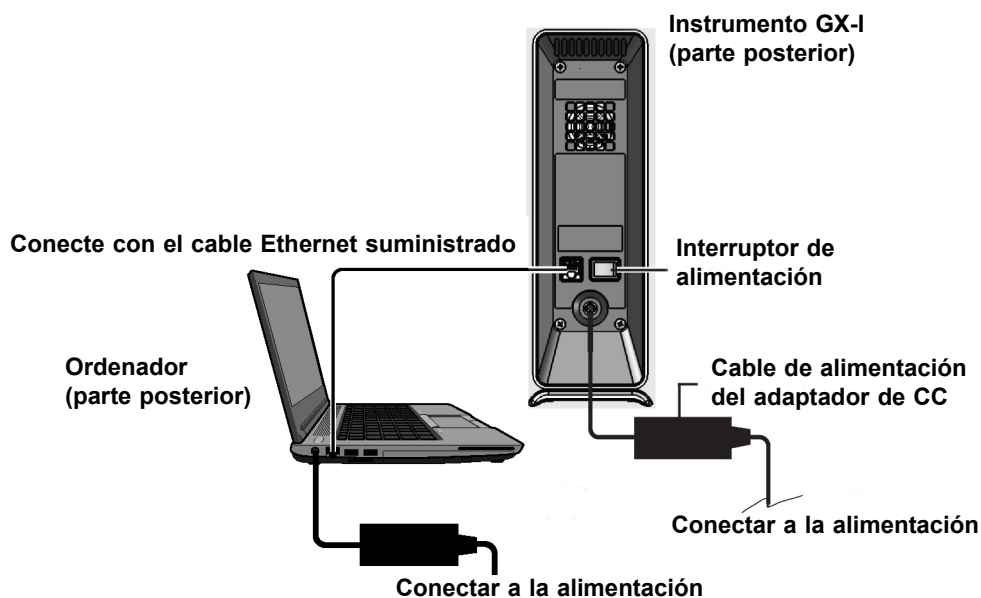


Figura 2-5. Conexión del instrumento GX-I al ordenador portátil

Instrumento GX-II (parte posterior)

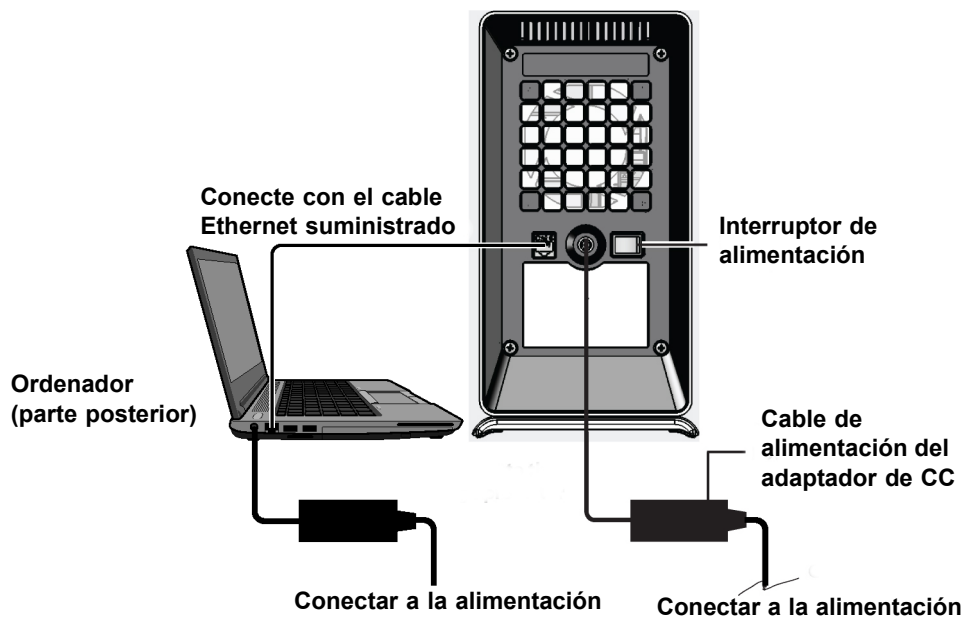


Figura 2-6. Conexión del instrumento GX-II al ordenador portátil

Instrumento GX-IV (parte posterior)

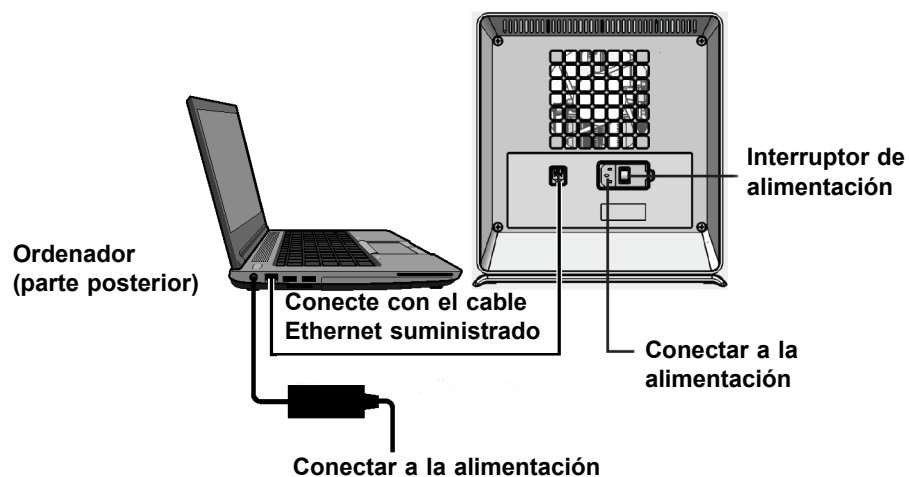


Figura 2-7. Conexión del instrumento GX-IV al ordenador portátil

Instrumento GX-XVI (parte posterior)

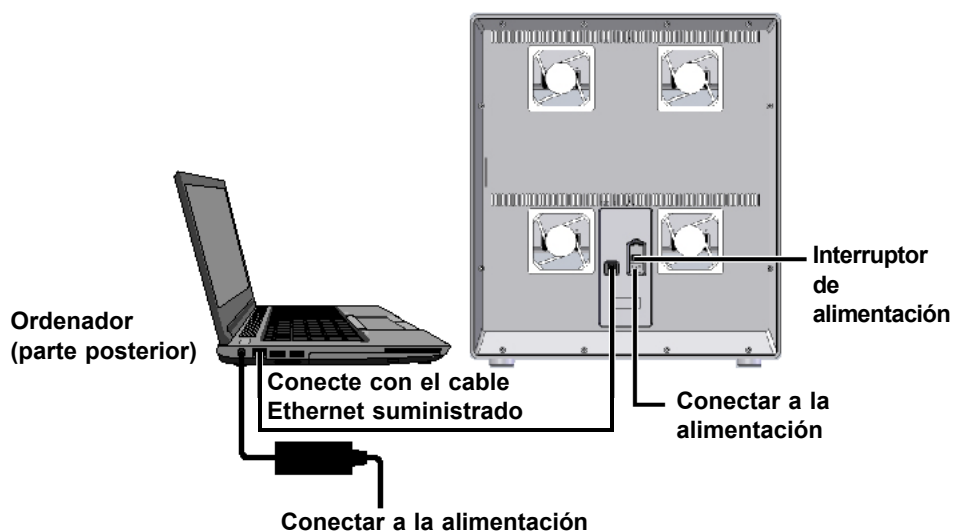


Figura 2-8. Conexión del instrumento GX-XVI al ordenador portátil

2.5.2 Para instalar instrumentos adicionales

Precaución



Antes de instalar instrumentos adicionales, asegúrese de que no se ejecute el software del GeneXpert Dx.

Precaución



El sistema GeneXpert Dx de 6 colores y sus módulos requieren la versión 2.1 (o posterior) del software, y el sistema GeneXpert Dx de 10 colores y sus módulos requieren la versión 6.2 (o posterior) del software. Un sistema GeneXpert Dx con una combinación de módulos de 6 y 10 colores necesitará la versión 6.5 o posterior del software.

Para evitar fallos de hardware, el software GeneXpert Dx 2.1 (o posterior) debe instalarse **ANTES** de conectar y encender un instrumento de 6 colores o de actualizar sus módulos, y el software GeneXpert Dx 6.2 (o posterior) debe instalarse **ANTES** de conectar y encender un instrumento de 10 colores o de actualizar sus módulos. El software GeneXpert Dx 6.5 (y posterior) debe instalarse **ANTES** de conectar y encender un instrumento con una combinación de módulos de 6 y 10 colores.

Nota

No es necesario apagar el ordenador para conectar instrumentos adicionales.

Es posible conectar hasta 32 módulos GeneXpert (de 10 o 6 colores) en cualquier combinación de instrumentos GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, o GeneXpert GX-IV o GeneXpert XVI al mismo ordenador. En la configuración de varios instrumentos, conecte el ordenador al conector de red suministrado y, a continuación, conecte los instrumentos al conector. Consulte la [figura 2-9](#) para los sistemas de ordenador de sobremesa y la [figura 2-10](#) para los sistemas de ordenador portátil.

1. Desembale los instrumentos adicionales, los cables de alimentación, el conector de red y los cables Ethernet.
2. Si se está ejecutando el software del GeneXpert Dx, salga del programa.
3. Desconecte el cable Ethernet de la parte posterior del instrumento instalado previamente. Mantenga el cable Ethernet conectado al ordenador.
4. Conecte el extremo libre del cable Ethernet en el [paso 3](#) a cualquier puerto disponible del conector de red. El cable Ethernet se utiliza para conectar el ordenador al conector de red.
5. Utilice otro cable Ethernet para conectar el instrumento adicional a cualquier puerto disponible del conector de red. Un extremo del cable Ethernet se conecta al puerto de red en la parte posterior del instrumento y el otro extremo, a un puerto libre del conector de red.
6. Repita el [paso 5](#) para conectar instrumentos adicionales al conector de red.
7. Conecte el cable de alimentación suministrado al instrumento adicional; a continuación, conecte dicho cable en un SAI. Repita este paso para cada instrumento adicional.

Nota

Deje los instrumentos **APAGADOS** hasta que el ordenador esté configurado.

8. Conecte el escáner de códigos de barras directamente a uno de los puertos USB disponibles del ordenador. No conecte el escáner al hub USB.
9. Realice los pasos que se describen en el [apartado 2.6, Encendido del ordenador](#).

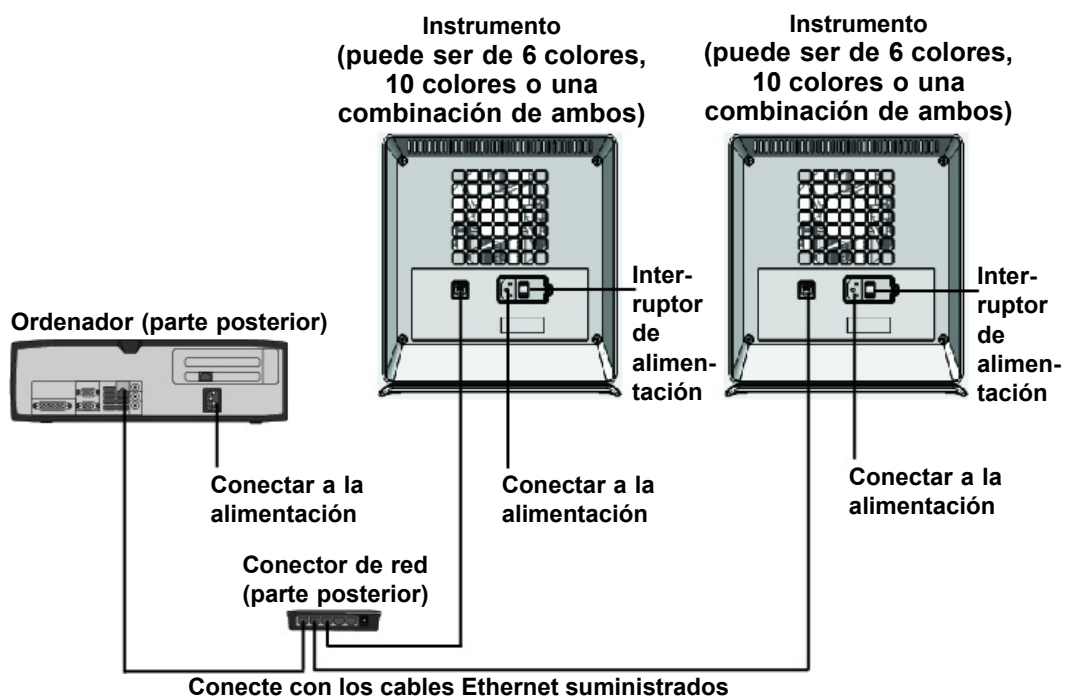


Figura 2-9. Conexión de varios instrumentos GX-IV al ordenador de sobremesa

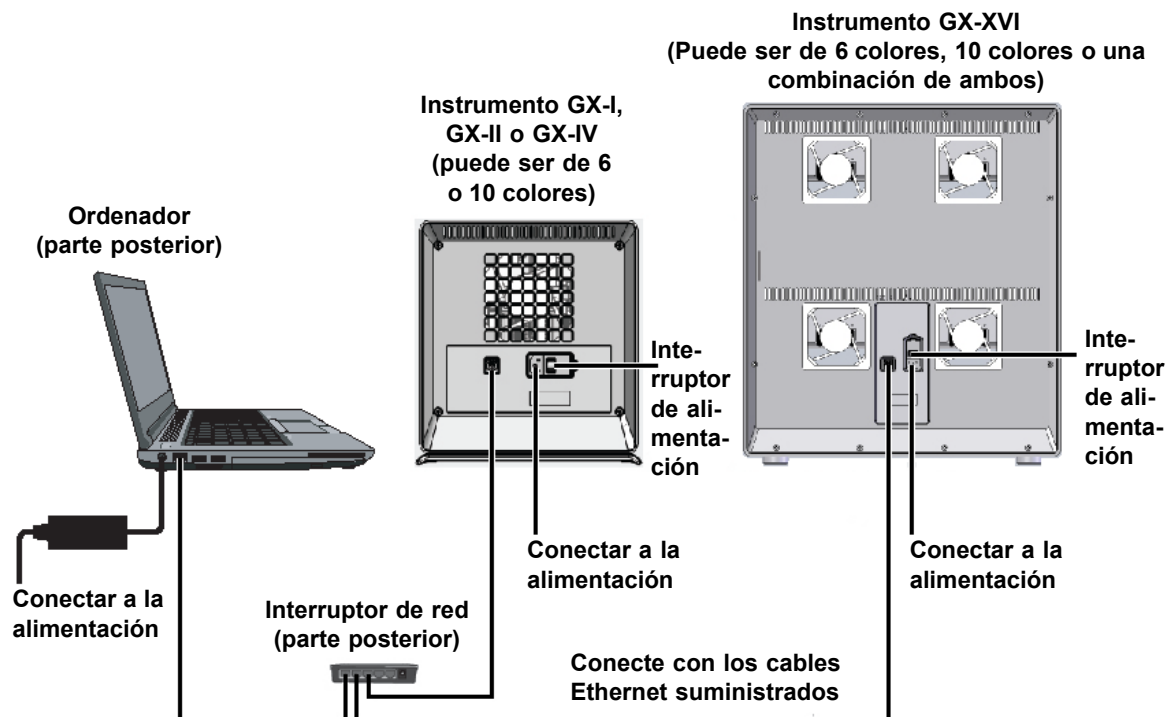


Figura 2-10. Conexión de varios instrumentos al ordenador portátil

2.5.3 Conexión al Cepheid C360

Cepheid C360 es una aplicación de software en la web para administrar los sistemas Cepheid y visualizar los datos de las pruebas médicas producidos por los instrumentos Cepheid. Estas soluciones ayudan a maximizar la utilidad y la aplicación de los productos Cepheid, al integrar varias herramientas de gestión de la información.

Utilice el procedimiento siguiente para la conexión a la red Cepheid C360.

1. Desembale el cable Ethernet adicional y el adaptador de USB a Ethernet.
2. Si se está ejecutando el software GeneXpert Dx, salga del programa.
3. Confirme que la conexión Ethernet primaria del ordenador al instrumento (consulte la [figura 2-11](#)) o al interruptor de red (para varios instrumentos como se muestra en la [figura 2-12](#)) está utilizando la dirección IP **10.11.14.1**.
4. Conecte el USB a cualquiera de los puertos USB disponibles del ordenador para conectarse al adaptador Ethernet.
5. Utilizando el segundo cable Ethernet, conecte el adaptador a su red. Por defecto, la dirección IP se asigna utilizando DHCP.

Nota

Si desea utilizar una IP estática, póngase en contacto con su departamento de informática para obtener ayuda para asignar la dirección de la interfaz de LIS.

6. Inicie una sesión en el sitio web de Cepheid C360 para configurar su sistema. Para obtener información detallada, consulte el conjunto de documentación de C360, que contiene los siguientes documentos:
 - 301-3787: *Manual del usuario para las características de visualización de datos de Cepheid C360* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *Manual del usuario para las funciones administrativas de Cepheid C360* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *Manual del usuario para la instalación de C360 Sync y la conexión en red* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)

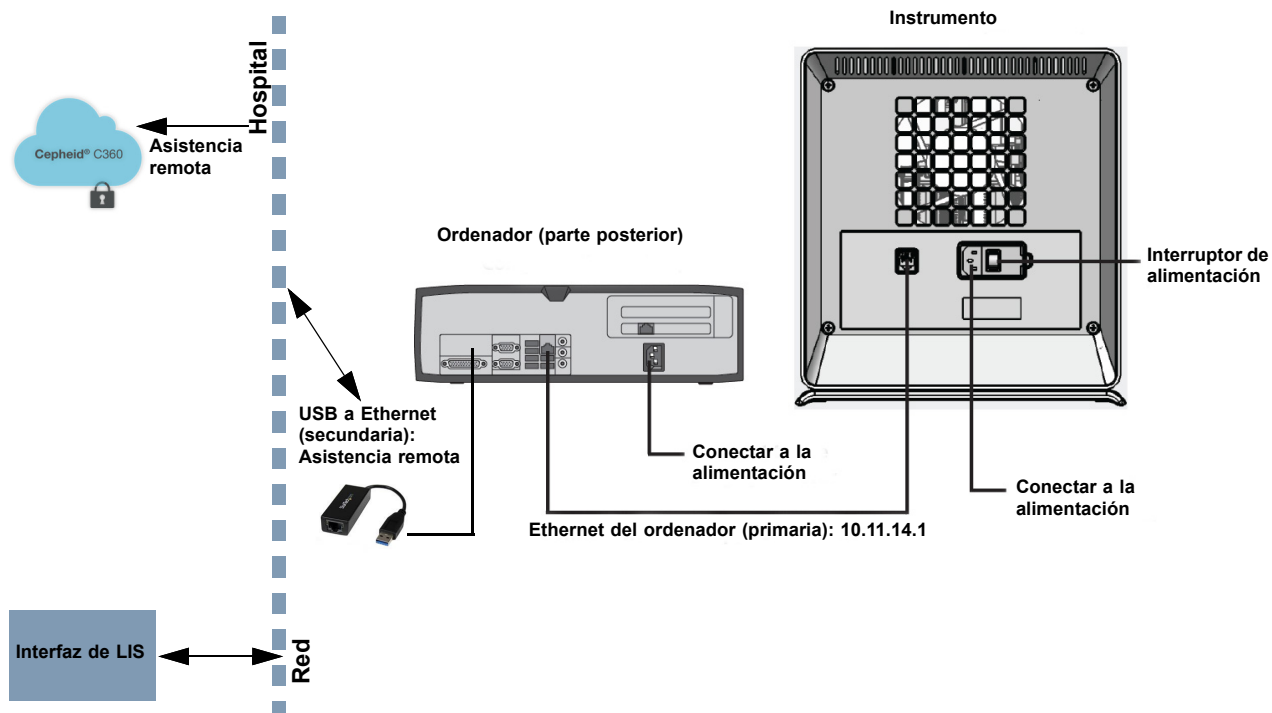


Figura 2-11. Conexión del instrumento GX-IV a C360

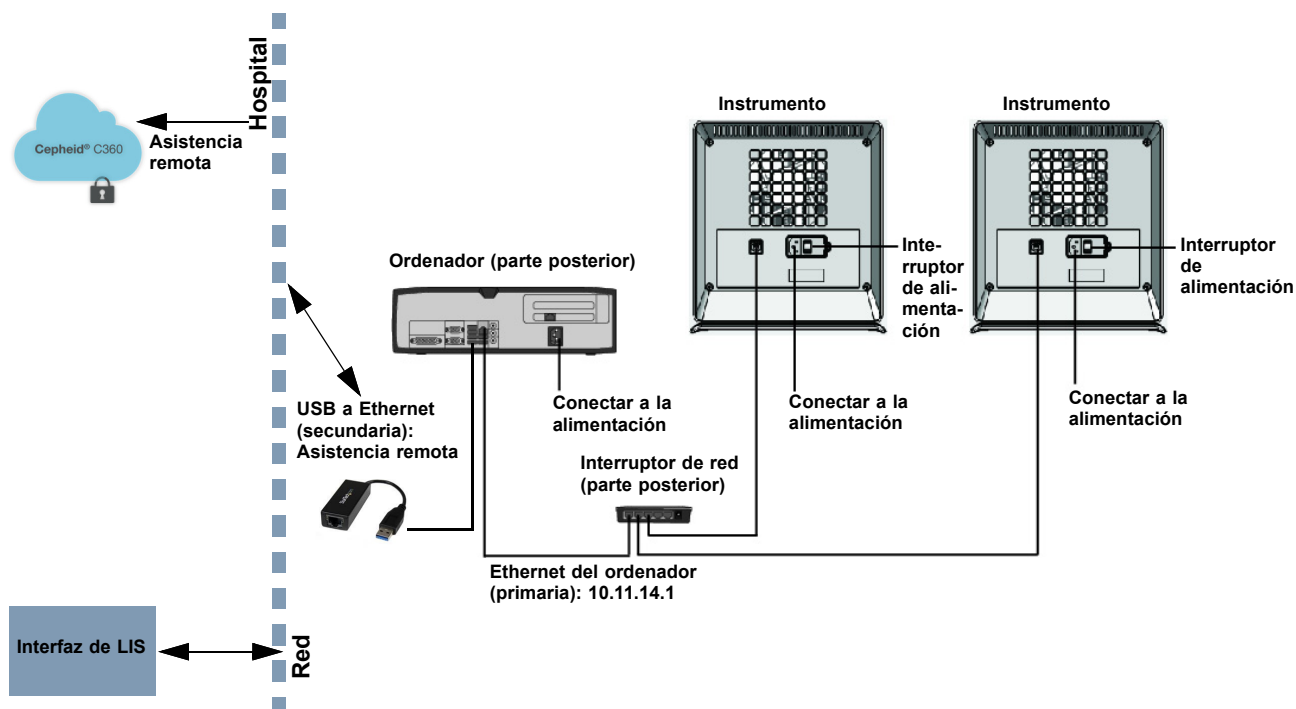


Figura 2-12. Conexión de varios instrumentos GX-IV a C360

2.6 Encendido del ordenador

Una vez instalado el ordenador del GeneXpert DX System, siga este procedimiento para encenderlo e iniciar una sesión en el sistema.

1. Encienda el ordenador del sistema GeneXpert Dx siguiendo las instrucciones del fabricante del ordenador.
2. Espere a que se inicialice el sistema.
 - En Windows 7, aparece la pantalla Cuenta de Windows. Consulte la [figura 2-13](#).
 - En Windows 10, aparece la pantalla Bloqueo de Windows. Consulte la [figura 2-14](#). Haga clic en cualquier lugar de la pantalla para mostrar la pantalla Cuenta y contraseña de Windows. Consulte la [figura 2-16](#).
3. En la pantalla Cuenta de Windows, seleccione la cuenta de usuario Cepheid (Consulte la [figura 2-13](#) y la [figura 2-16](#)).
 - En Windows 7, aparece la pantalla Contraseña de Windows. Consulte la [figura 2-15](#).
 - En Windows 10, aparece el campo de la contraseña de la cuenta de usuario Cepheid. Consulte la [figura 2-16](#).

El ordenador del sistema GeneXpert Dx está configurado con dos cuentas de Windows. La cuenta **Cepheid-Admin** está configurada para tareas de administrador tales como actualizaciones de software, configuración del sistema y funcionamiento normal; la cuenta **Cepheid-Techsupport** solo debe ser utilizada por el Servicio técnico de Cepheid. Consulte la [figura 2-13](#) y la [figura 2-16](#).

Precaución



Debe iniciar la sesión con la cuenta preconfigurada. Si inicia sesión con un nombre de usuario y un perfil diferentes, la configuración de administración de energía no será la correcta.



Figura 2-13. Pantalla Cuenta de Windows 7

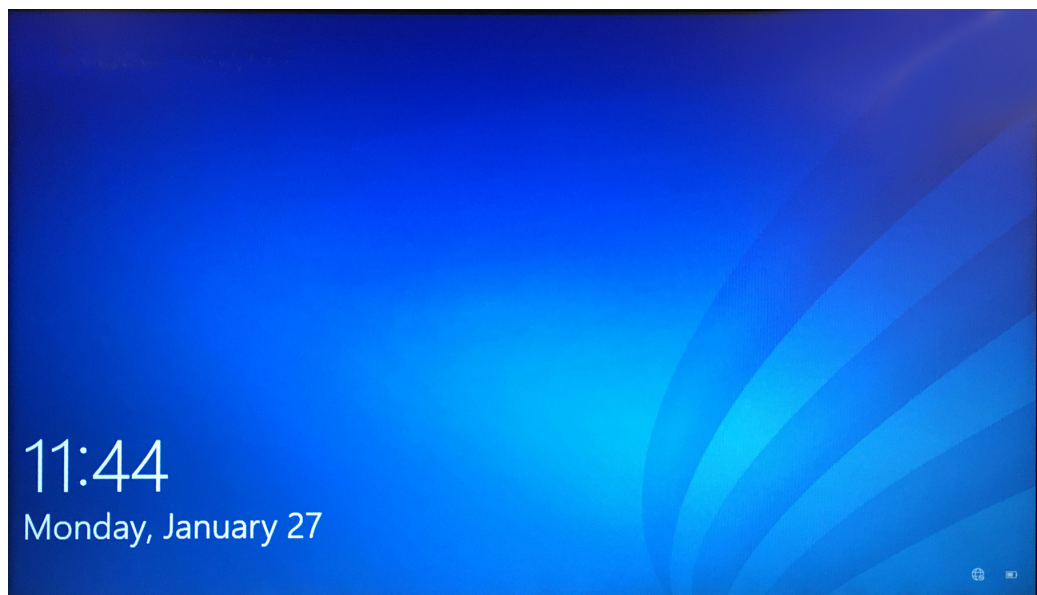


Figura 2-14. Pantalla Bloqueo de Windows 10

La contraseña original se indica a continuación. Deberá cambiar la contraseña cuando inicie la sesión por primera vez. No cambie el nombre de usuario ni la configuración del perfil. Al iniciar sesión, utilice los siguientes datos:

- Nombre de cuenta: **Cepheid-Admin**.
- Password (Contraseña): **cphd**

4. En la pantalla Contraseña de Windows (consulte la [figura 2-15](#) y la [figura 2-16](#)), introduzca la contraseña. La contraseña predeterminada es **cphd** y debe cambiarse al iniciar la sesión por primera vez (tal como lo indica el software). Una vez que el administrador del sistema haya cambiado la contraseña, introduzca la contraseña asignada para los inicios de sesión posteriores.



Figura 2-15. Pantalla Contraseña de Windows 7

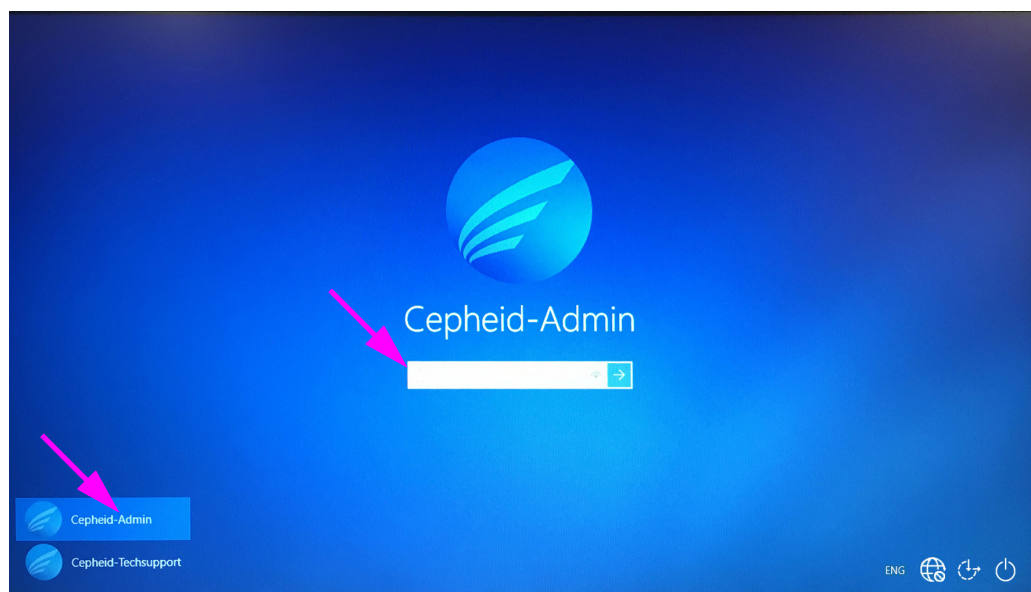


Figura 2-16. Pantalla Cuenta y contraseña de Windows 10

Nota

Al iniciar sesión por primera vez en el sistema GeneXpert con la cuenta **Cepheid-Admin**, después de introducir la contraseña **cphd** aparecerá inmediatamente un mensaje pidiéndole que cambie la contraseña. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para cambiar la contraseña. Introduzca la contraseña antigua (**cphd**) de la cuenta y, a continuación, introduzca la nueva contraseña dos veces. Recuerde anotar y almacenar la información de la nueva contraseña en un lugar seguro.

Después de la primera vez que inicie sesión en el sistema, ya no aparecerán más mensajes para cambiar la contraseña.

Precaución

No cambie el perfil del usuario de Cepheid. La modificación del perfil puede ocasionar la pérdida de datos durante una prueba.

5. El software del GeneXpert Dx se ejecuta automáticamente cuando se inicia el sistema. El icono GeneXpert Dx en el escritorio de Windows permite iniciar manualmente el software. Consulte la [figura 2-17](#).



Figura 2-17. Icono de acceso directo del GeneXpert Dx System

6. Para salir del software GeneXpert Dx, haga clic en **Salir** en el menú Usuario.

2.6.1 Software antivirus

- Para Windows 7, consulte el [apartado 2.6.1.1, Software antivirus de Windows 7](#)
- Para Windows 10, consulte el [apartado 2.6.1.2, Software antivirus de Windows 10](#).

2.6.1.1 Software antivirus de Windows 7

Con el fin de proteger el ordenador del sistema GeneXpert Dx que ejecuta Windows 7 frente a virus que pueden producir daños en los datos o alterar el funcionamiento normal, Cepheid recomienda encarecidamente instalar y mantener un programa antivirus actualizado. Los virus informáticos pueden introducirse mediante la conexión del ordenador a una red de área local o amplia o al extraer datos usando dispositivos de memoria externos.

Cepheid ha validado varias soluciones estándar disponibles comercialmente de Symantec Corporation y McAfee Inc.

Si el software se adquiere de un proveedor comercial, siga las instrucciones incluidas en la documentación del usuario suministrada con el programa de software elegido para instalarlo. La activación del software antivirus se realiza generalmente a través de Internet. Siga las instrucciones de activación específicas incluidas en los cuadros de diálogo del software o en la documentación.

Nota

El ordenador normalmente debe estar conectado a Internet para activar el software antivirus. Asegúrese de programar las actualizaciones para momentos en los que no se estén obteniendo datos.

Si su centro de trabajo requiere el uso de otro tipo de software antivirus distintos de los programas mencionados anteriormente, el centro de trabajo es responsable de validar la compatibilidad de las soluciones con los productos Cepheid.

Importante

Deberá mantener una suscripción activa a un software antivirus y descargar actualizaciones con regularidad. Si el ordenador del sistema GeneXpert Dx se utiliza para acceder a Internet, ejecute el software antivirus antes de reanudar el uso del software del GeneXpert Dx y confirme que los resultados del sistema coinciden con los resultados de un LIS conectado.

Precaución



El ordenador del sistema GeneXpert Dx está configurado para utilizar Firewall de Windows, que permanecerá activado. No active ni utilice ningún otro producto de firewall que no sea específico de Windows. Si lo hace, podría impedir la recogida de los datos.

Precaución



Cepheid prueba y califica los componentes de nuestros sistemas para garantizar un rendimiento óptimo. No modifique la configuración del ordenador, el software preinstalado ni otros componentes del sistema a menos que Cepheid le indique que lo haga. No instale software que no esté aprobado. No sustituya la conexión de red del sistema.

2.6.1.2 Software antivirus de Windows 10

El ordenador del sistema GeneXpert Dx que ejecuta Windows 10 se envía con Windows Defender Antivirus con el fin de protegerlo frente a virus que pueden producir daños en los datos o alterar el funcionamiento normal. Como Windows Defender Antivirus viene incluido con Windows 10 y se actualiza y mantiene automáticamente con el sistema operativo, Cepheid no recomienda utilizar software antivirus adicional para el ordenador del sistema GeneXpert Dx con Windows 10.

2.7 Cifrado de datos (Windows 10)

Nota

Antes de empezar, tenga en cuenta que cifrar todo el disco duro puede ser un proceso largo. Podrá usar su ordenador mientras el cifrado se ejecuta en segundo plano, pero al final del proceso tendrá que reiniciar su ordenador. Guarde los archivos con frecuencia y planifique sus acciones en consecuencia.

BitLocker es un sistema de cifrado diseñado para prevenir la mayoría de los ataques y malware fuera de línea. Es esencial que utilice esta función para proteger sus datos y mantener protegida la información confidencial. El procedimiento para habilitar el cifrado de unidad BitLocker en Windows 10 se incluye a continuación.

Cepheid ha validado el cifrado de disco BitLocker en ordenadores GeneXpert que ejecutan Windows 10.

Los clientes son responsables de habilitar BitLocker y configurar la clave de recuperación.

Nota

Si su ordenador incluye un Módulo de plataforma de confianza (Trusted Platform Module, TPM), vaya al paso [Paso 10](#). Si su dispositivo no incluye un chip de Módulo de plataforma de confianza (TPM), no podrá activar BitLocker en Windows 10. Aún puede usar el cifrado, pero deberá utilizar el Editor de directivas de grupo local para habilitar la autenticación adicional cuando inicie el equipo. Comience en [Paso 1](#) a continuación.

1. Si utiliza una tableta o un dispositivo de pantalla táctil, cambie al modo de escritorio.
2. Utilice el acceso directo con la **tecla Windows + R** para abrir el comando de ejecución > escriba **gpedit.msc** > y haga clic en **Aceptar (OK)**.
3. En la Configuración del equipo (Computer Configuration), expanda **Plantillas administrativas (Administrative Templates)**.
4. Expanda **Componentes de Windows (Windows Components)**.
5. Expanda **Cifrado de unidad BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** y **Unidades del sistema operativo (Operating System Drives)**.
6. En el lado derecho, haga doble clic en **Requerir autenticación adicional al iniciar (Require additional authentication at startup)**.
7. Seleccione **Habilitado (Enabled)**.
8. Seleccione la opción **Permitir BitLocker sin un TPM compatible (requiere contraseña o clave de inicio en una unidad flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM [requires a password or a startup key on a USB flash drive])**.
9. Haga clic en **Aceptar (OK)** para completar este proceso.
10. Haga clic en **Inicio (Start) > Explorador de archivos (File Explorer) > Este equipo (This PC)**.
11. En **Dispositivos y unidades (Devices and drives)**, haga clic con el botón derecho en la unidad del sistema (en dispositivos con pantalla táctil, pulse y mantenga pulsado el botón) donde está instalado Windows 10 y haga clic en **Activar BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Introduzca una contraseña para desbloquear su unidad. Esto es importante para asegurarse de que puede iniciar el sistema incluso si pierde la clave de recuperación.

Nota

Cepheid recomienda utilizar una contraseña de 10 caracteres como mínimo con una combinación de letras mayúsculas/minúsculas, números y símbolos.

Elija cómo hacer una copia de seguridad de su clave de recuperación:

- Guardar en su cuenta de Microsoft
- Guardar en una unidad flash USB
- Guardar en un archivo (no en una unidad de almacenamiento local)
- Imprimir la clave de recuperación

Importante

Si está habilitado BitLocker, el cliente será el responsable de mantener la clave de recuperación en caso de que se olvide o extravié. Para obtener más información, visite <http://www.microsoft.com>.

Cepheid sugiere guardar la clave de recuperación en una unidad flash USB e imprimirla y archivarla en su departamento de informática.

13. Elija el espacio que desee cifrar en su unidad:

- Cifrar el espacio en disco usado (más rápido y mejor para ordenadores y unidades nuevas)
- Cifrar toda la unidad (más lento pero mejor para ordenadores y unidades en uso)

Nota

Cepheid recomienda cifrar toda la unidad.

- Elija el modo de cifrado que desee utilizar:
- Nuevo modo de cifrado (mejor para unidades fijas en este dispositivo)
- Modo compatible (mejor para unidades que se pueden mover desde este dispositivo)

Nota

Cepheid recomienda que utilice el nuevo modo de cifrado (XTS-AES), ya que las unidades no se mueven de un ordenador a otro.

14. Marque la casilla junto a **Ejecutar la comprobación del sistema de BitLocker (Run BitLocker system check)**.

15. Reinicie el ordenador.

16. Cuando se le solicite, introduzca su contraseña.

17. Después de iniciar sesión en Windows 10, puede verificar el estado del cifrado

- Haga clic en **Inicio (Start) > Explorador de archivos (File Explorer) > Este equipo (This PC)**
- Ahora verá un icono de candado en la unidad del sistema
- Haga clic con el botón derecho (mantenga pulsado) y seleccione **Administrar BitLocker (Manage BitLocker)**
- Verá que el estado actual es **C: Cifrado BitLocker**
- Puede continuar usando su ordenador mientras el cifrado se ejecuta en segundo plano
- Se mostrará un mensaje cuando haya finalizado

Una vez que el cifrado BitLocker haya finalizado, todo el contenido y las comunicaciones estarán protegidos.

2.8 Configuración del teclado y el idioma de Windows

El ordenador suministrado está configurado para el software y teclado Windows en inglés. Sin embargo, si es necesario reconfigurar los ajustes de idioma y teclado a otro idioma, consulte el [apéndice C, Instrucciones de configuración internacional del software GeneXpert Dx](#).

2.9 Configuración del ordenador

Nota

La versión 6.5 del software GeneXpert Dx es compatible con los sistemas operativos Microsoft Windows 7 y Windows 10. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su centro de Servicio técnico de Cepheid regional.

Realice los pasos siguientes en este apartado:

- Compruebe que se ha seleccionado la configuración de administración de energía del ordenador adecuada para garantizar el funcionamiento correcto del sistema. Consulte el [apartado 2.9.1, Configuración de administración de energía](#).
- Configure la fecha y la hora del ordenador para garantizar una marca de tiempo exacta cuando se esté utilizando el sistema. Consulte el [apartado 2.9.2, Fecha y hora locales](#).
- Verifique la configuración de la dirección IP para garantizar el funcionamiento correcto del sistema. Consulte el [apartado 2.9.3, Dirección IP](#).

2.9.1 Configuración de administración de energía

El ordenador ya está ajustado con la configuración correcta de administración de energía adecuado. Si es necesario restablecerlo:

- Para Windows 7, consulte el [apartado 2.9.1.1, Selección de la configuración de administración de energía en Windows 7](#).
- Para Windows 10, consulte el [apartado 2.9.1.2, Selección de la configuración de administración de energía en Windows 10](#).

2.9.1.1 Selección de la configuración de administración de energía en Windows 7

1. En la barra de tareas de Windows, haga clic en el icono de Windows.
2. Seleccione el **Control Panel (Panel de control)**. Si la vista está configurada para iconos pequeños, aparece la ventana All Control Panel Items (Todos los elementos de Panel de control), tal como se ilustra en la [figura 2-18](#). Haga clic en **Power Options (Opciones de energía)**.

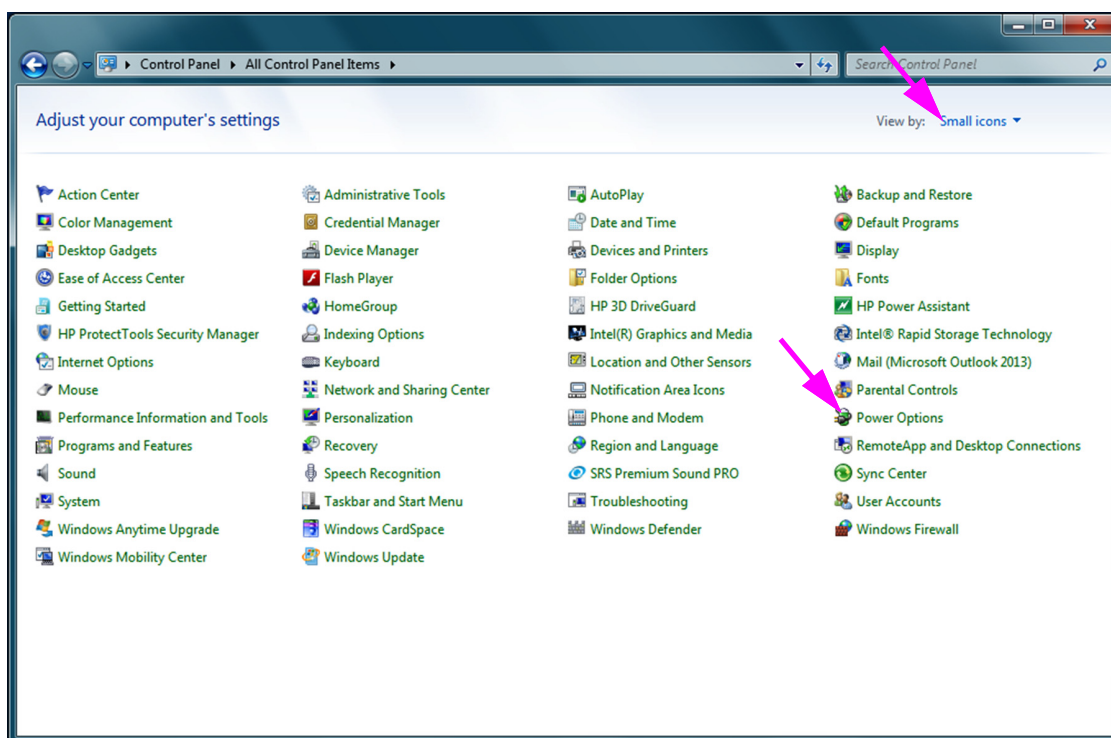


Figura 2-18. Ventana All Control Panel Items (Todos los elementos de Panel de Control)

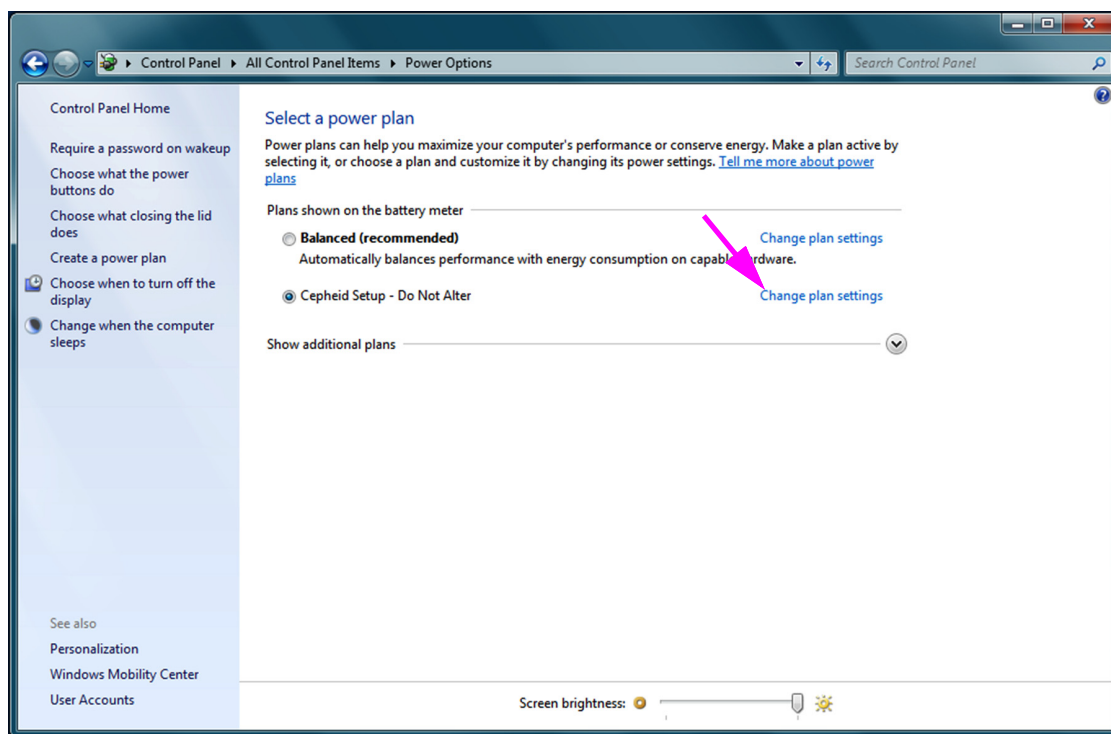


Figura 2-19. Ventana Power Options (Opciones de energía)

3. En el apartado **Cepheid Setup - Do Not Alter (Configuración de Cepheid - No modificar)**, haga clic en **Change plan settings (Cambiar la configuración del plan)**.

Consulte la [figura 2-19](#). Aparece la ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan). Consulte la [figura 2-20](#).

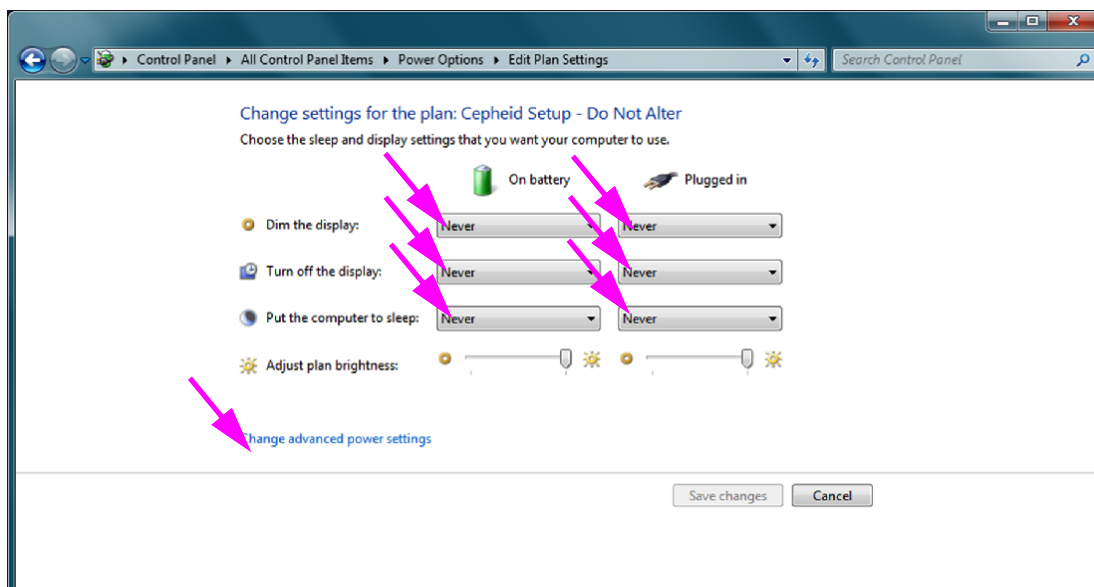


Figura 2-20. Ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan)

4. Asegúrese de que las opciones **Dim the Display** (Atenuar la pantalla), **Turn off the display** (Apagar la pantalla) y **Put the computer to sleep** (Poner al equipo en estado de suspensión) estén ajustadas a **Never** (Nunca) en las opciones **On battery** (Con batería) y **Plugged In** (Con corriente alterna). Consulte la [figura 2-20](#).

5. Haga clic en **Change advanced power settings (Cambiar la configuración avanzada de energía)** (consulte la [figura 2-20](#)). Aparece la ventana Power Options - Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada). Consulte la [figura 2-21](#).

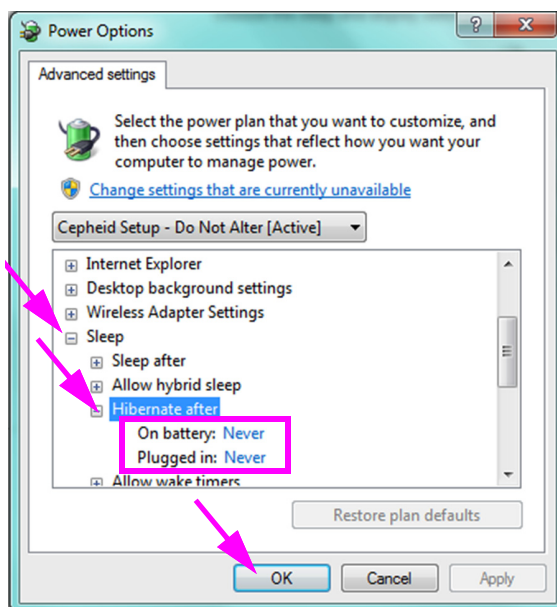


Figura 2-21. Ventana Power Options - Advanced settings Window (Opciones de energía: Configuración avanzada)

6. En la ventana Power Options - Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada), haga doble clic en **Sleep (Suspend)** para expandir la lista, y luego haga doble clic **Hibernate after (Hibernar tras)**. Consulte la [figura 2-21](#).
 - A. **Ordenadores de escritorio:** Verifique que el valor de esta **Setting (Configuración)** esté ajustado a cero (0) o a **Never (Nunca)**. En caso contrario, cambie el valor de esta **Setting (Configuración)** a cero (0) o a **Never (Nunca)**.
 - B. **Portátiles solamente:** Verifique que los valores **On battery (Con batería)** y **Plugged In (Con corriente alterna)** estén ajustados a **Never (Nunca)**. En caso contrario, haga clic en **On battery (Con batería)** y/o **Plugged In (Con corriente alterna)** y utilice las teclas de flecha arriba/abajo para establecer los valores a cero (0) en la opción seleccionable.
7. Haga clic en **Apply (Aplicar)** y luego en **OK (Aceptar)** para cerrar la ventana Power Options (Opciones de energía). Se vuelve a mostrar la ventana Editar la configuración del plan.
8. Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para cerrar la ventana Editar la configuración del plan. Aparece la ventana Power Options (Opciones de energía) (consulte la [figura 2-22](#)).
9. **Portátiles solamente:** En la ventana Power Options (Opciones de energía), haga clic en la opción **Choose what closing the lid does (Elegir el comportamiento del cierre de la tapa)**. Se muestra la ventana System Settings (Configuración del sistema) (vea la [figura 2-23](#)). Configure la opción **When I close the lid (Al cerrar la tapa)** a **Nothing**

(Nada) y establezca los demás ajustes a **Sleep (Suspender)** y haga clic en **Save Changes (Guardar cambios)**.

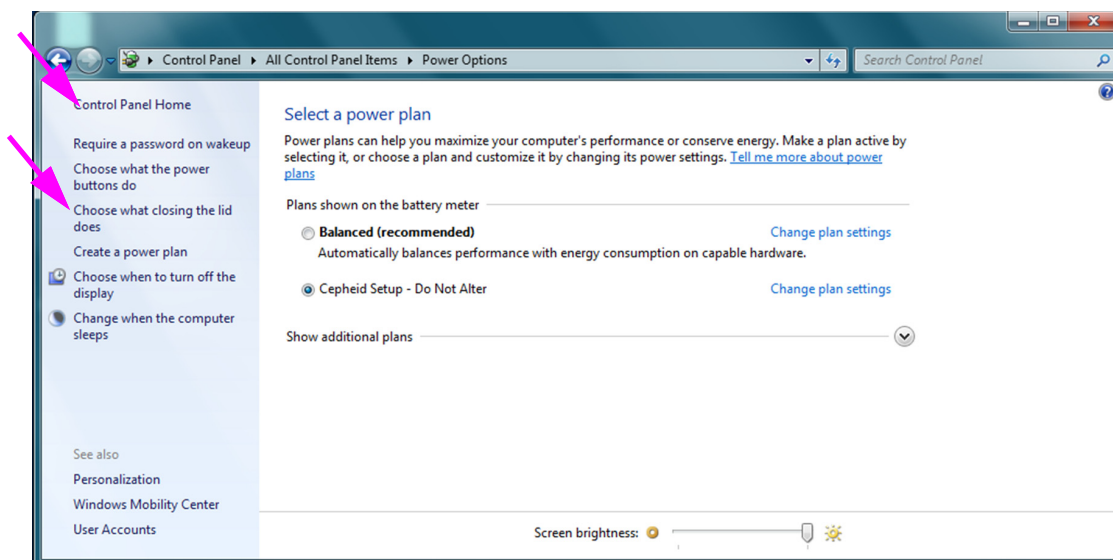


Figura 2-22. Ventana Power Options (Opciones de energía)

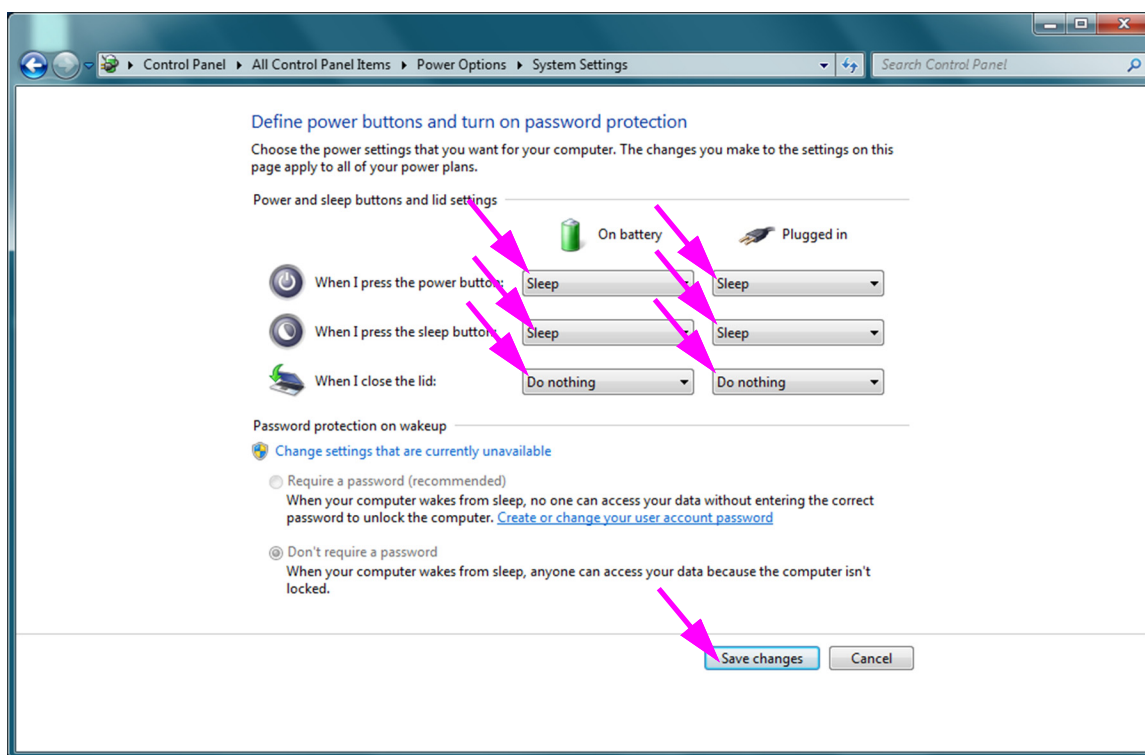


Figura 2-23. Ventana System Settings (Configuración del sistema)

10. **Portátiles solamente:** Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para cerrar la ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan). Se muestra la ventana Power Options (Opciones de energía) (consulte la [figura 2-19](#)).
11. Haga clic en la **X** roja en la esquina superior derecha de la ventana para salir de la ventana Power Options (Opciones de energía) y cierre el Control Panel (Panel de control).

2.9.1.2 Selección de la configuración de administración de energía en Windows 10



1. En la barra de tareas de Windows, haga clic en el icono de Windows.
2. Seleccione **Windows System (Sistema Windows) > Control Panel (Panel de control)**. Si la vista está configurada para iconos pequeños, aparece la ventana All Control Panel Items (Todos los elementos de Panel de control), tal como se ilustra en la [figura 2-24](#). Haga clic en **Power Options (Opciones de energía)**.

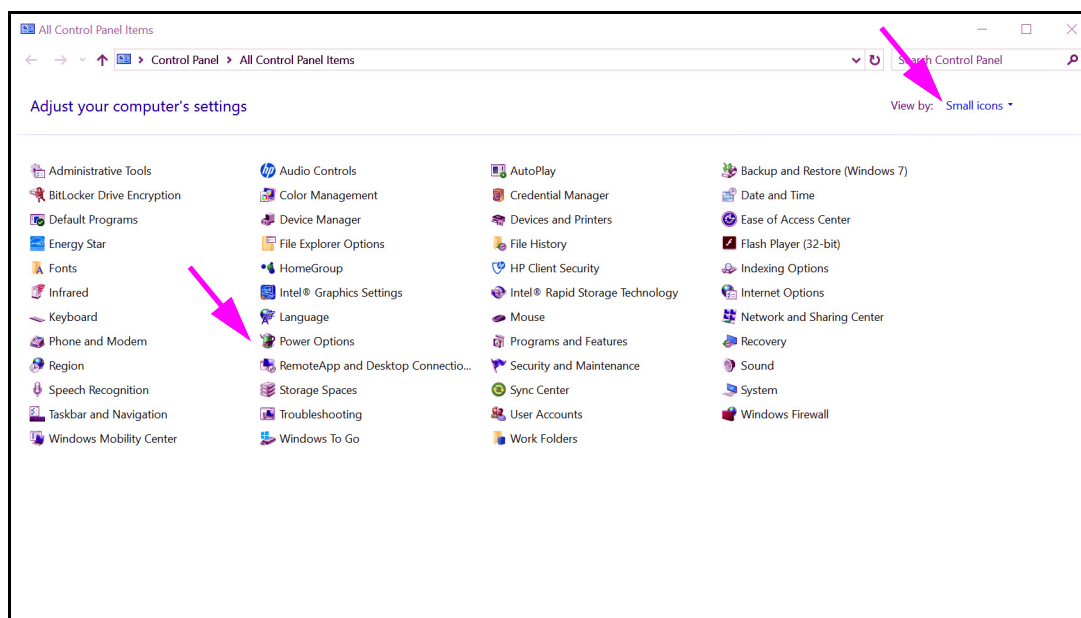


Figura 2-24. Ventana All Control Panel Items (Todos los elementos de Panel de control)

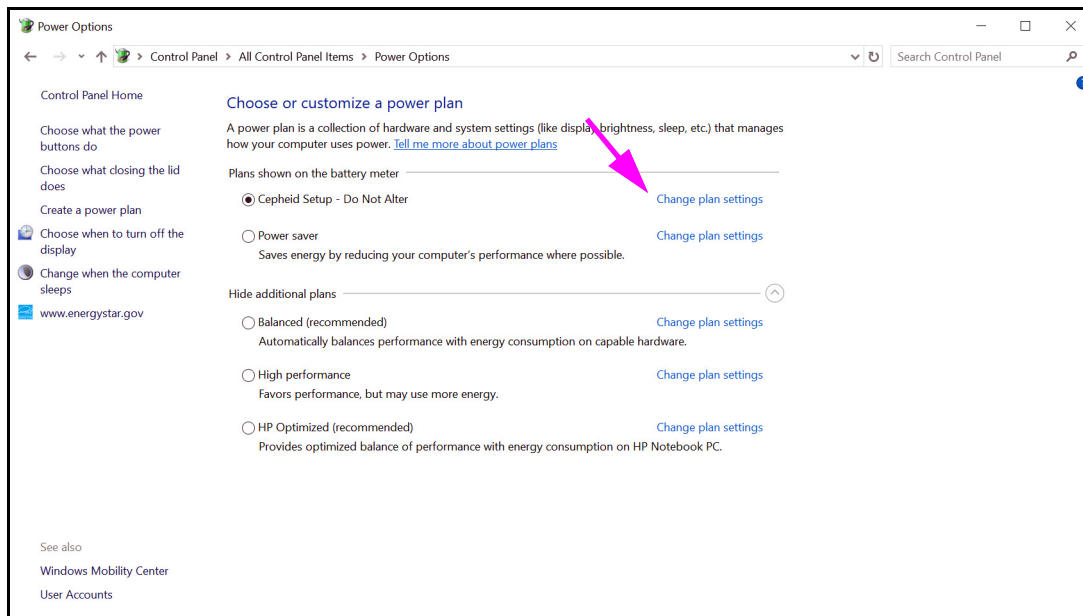


Figura 2-25. Ventana Power Options (Opciones de energía)

3. En el apartado **Cepheid Setup—Do Not Alter (Configuración de Cepheid—No modificar)**, haga clic en **Change plan settings (Cambiar la configuración del plan)**. Consulte la [figura 2-25](#). Aparece la ventana **Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan)**. Consulte la [figura 2-26](#).

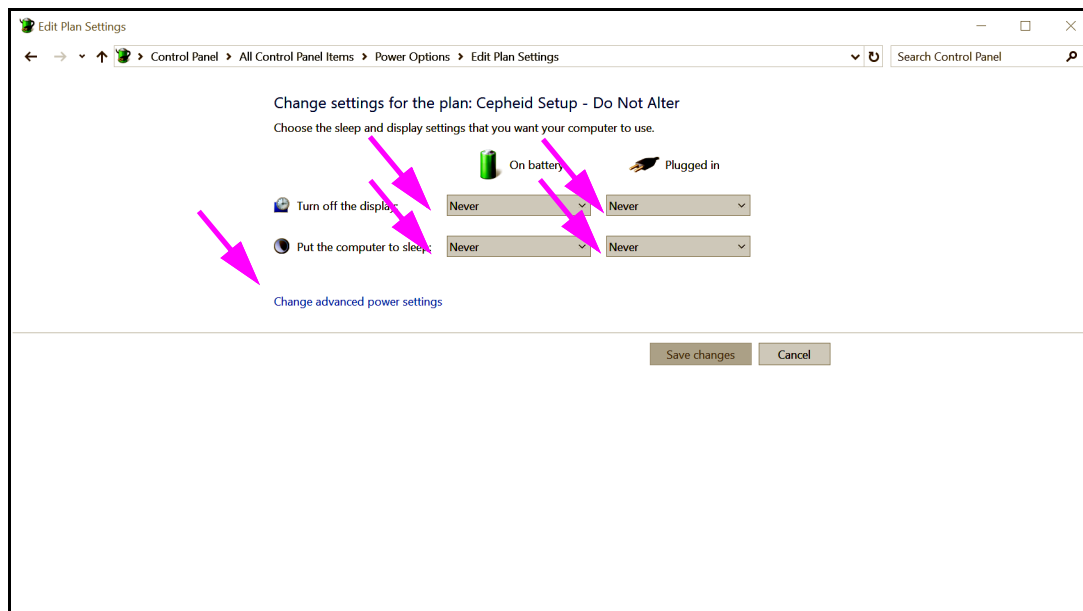


Figura 2-26. Ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan)

4. Asegúrese de que las opciones **Turn off the display (Apagar la pantalla)** y **Put the computer to sleep (Poner al equipo en estado de suspensión)** estén ajustadas a **Never (Nunca)** en las opciones **On battery (Con batería)** y **Plugged in (Con corriente alterna)**. Asimismo, asegúrese de que el control deslizante de la opción **Adjust plan brightness (Ajustar brillo del plan)** esté ajustada en el nivel de máximo brillo. Consulte la [figura 2-26](#).
5. Haga clic en **Change advanced power settings (Cambiar la configuración avanzada de energía)** (consulte la [figura 2-26](#)). Aparece la ventana Power Options—Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada). Consulte la [figura 2-27](#).

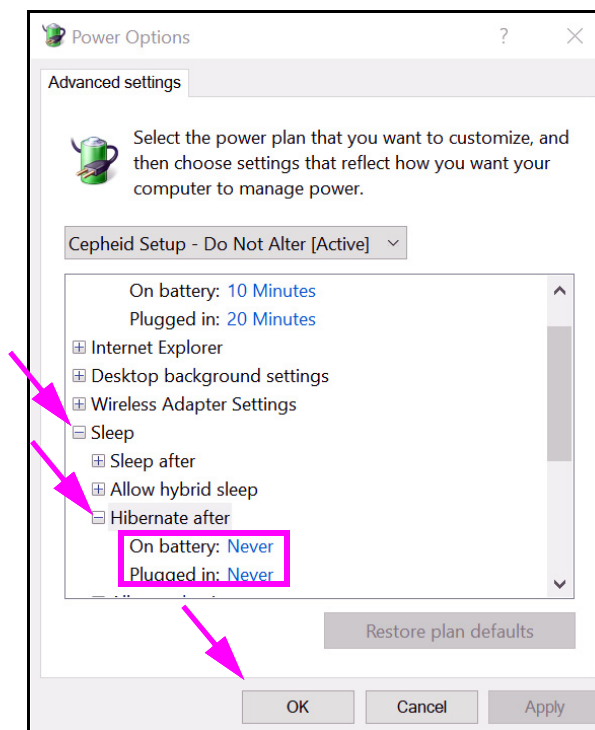


Figura 2-27. Ventana Power Options—Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada) (Sleep [Suspender])

6. En la ventana Power Options—Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada), haga doble clic en **Sleep (Suspender)** para expandir la vista, y luego haga doble clic en **Hibernate after (Hibernar tras)**. Consulte la [figura 2-27](#).
 - A. **Ordenadores de escritorio:** Verifique que el valor de esta **Setting (Configuración)** esté ajustado a cero (0) o a **Never (Nunca)**. En caso contrario, cambie el valor de esta **Setting (Configuración)** a cero (0) o a **Nunca (Never)**.
 - B. **Portátiles solamente:** Verifique que los valores **On battery (Con batería)** y **Plugged in (Con corriente alterna)** estén ajustados a **Never (Nunca)**. En caso contrario, haga clic en **On battery (Con batería)** y/o **Plugged in (Con corriente alterna)**, y luego utilice las teclas de flecha arriba/abajo para establecer los valores a cero (0) en la opción seleccionable.

7. En la ventana Power Options - Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada), haga doble clic en **Display (Pantalla)** para expandir la vista, y luego haga doble clic en **Enable adaptive brightness (Activar brillo adaptivo)**. Consulte la [figura 2-28](#).
 - A. **Ordenadores de escritorio:** Verifique que el valor de esta **Setting (Configuración)** esté ajustado a **Off (Apagado)**. En caso contrario, cambie el valor de esta **Setting (Configuración)** a **Off (Apagado)**.
 - B. **Portátiles solamente:** Verifique que los valores **On battery (Con batería)** y **Plugged in (Con corriente alterna)** estén ajustados a **Off (Apagado)**. En caso contrario, cambie los valores de **On battery (Con batería)** y/o **Plugged in (Con corriente alterna)** a **Off (Apagado)**.

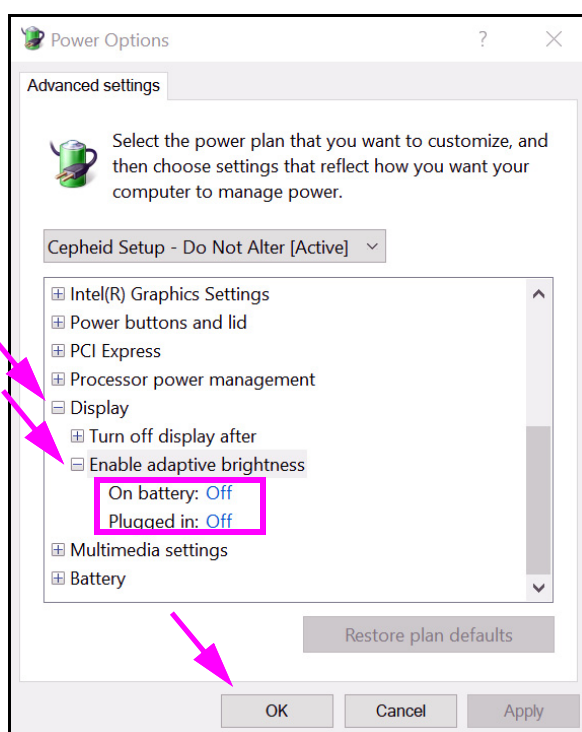


Figura 2-28. Ventana Power Options—Advanced settings (Opciones de energía: Configuración avanzada) (Display [Pantalla])

8. Haga clic en **Apply (Aplicar)** y luego en **OK (Aceptar)** para cerrar la ventana Power Options (Opciones de energía). Se vuelve a mostrar la ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan).
9. Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para cerrar la ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan). Aparece la ventana Power Options (Opciones de energía) (consulte la [figura 2-29](#)).
10. **Portátiles solamente:** En la ventana Power Options (Opciones de energía), haga clic en la opción **Choose what closing the lid does (Elegir el comportamiento del cierre de la tapa)**. Aparece la ventana System Settings (Configuración del sistema) (consulte la [figura 2-30](#)). Configure todos los ajustes a **Do nothing (No hacer nada)** y haga clic en **Save changes (Guardar cambios)**.

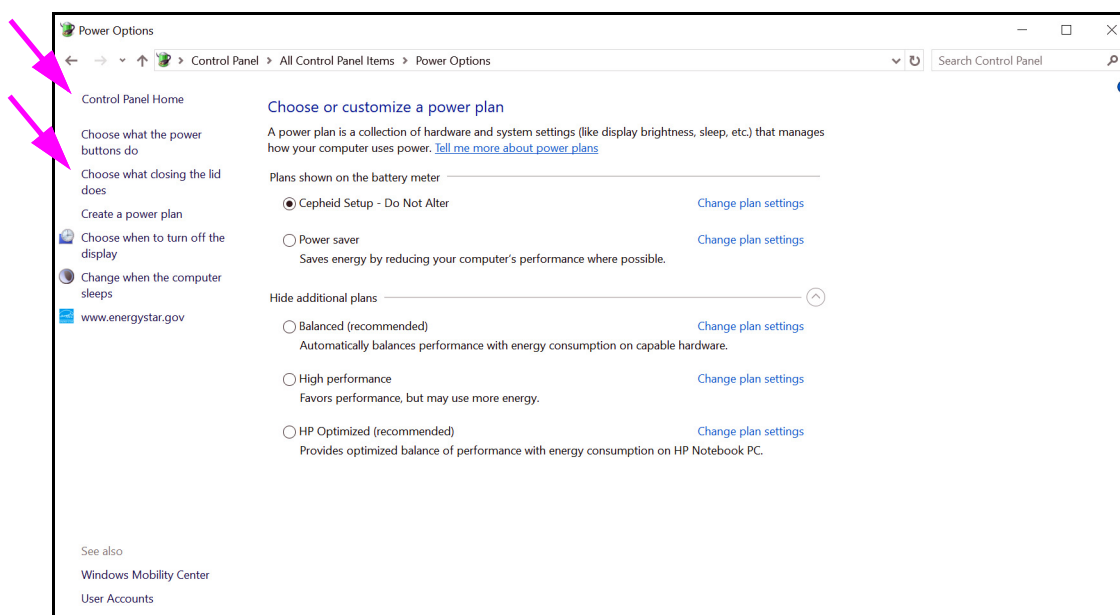


Figura 2-29. Ventana Power Options (Opciones de energía)

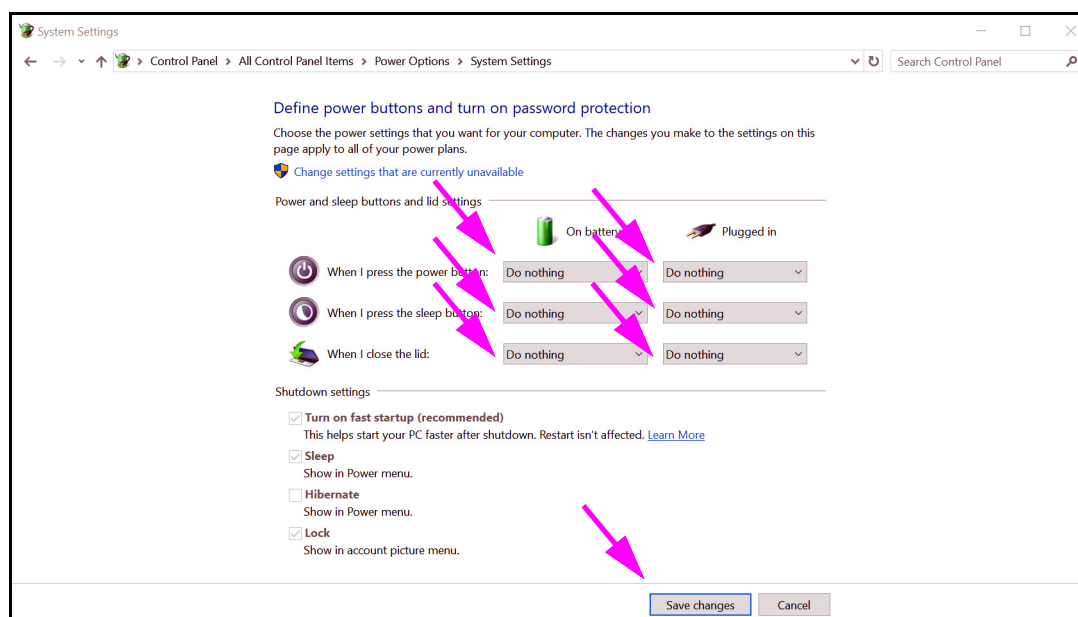


Figura 2-30. Ventana System Settings (Configuración del sistema)

11. **Portátiles solamente:** Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para cerrar la ventana Edit Plan Settings (Editar la configuración del plan). Aparece la ventana Power Options (Opciones de energía) (consulte la [figura 2-25](#)).
12. Haga clic en la **X** en la esquina superior derecha de la ventana para salir de los ajustes Power Options (Opciones de energía) y cerrar la ventana Control Panel (Panel de control).

2.9.2 Fecha y hora locales

Para configurar la fecha y hora:

- Para Windows 7, consulte [apartado 2.9.2.1, Configuración de la fecha y hora locales en Windows 7](#).
- Para Windows 10, consulte [apartado 2.9.2.2, Configuración de la fecha y hora locales en Windows 10](#).

2.9.2.1 Configuración de la fecha y hora locales en Windows 7

1. Haga clic en **Control Panel (Panel de control) > Date and Time (Fecha y hora)**. Aparece el cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora). Consulte la [figura 2-31](#).

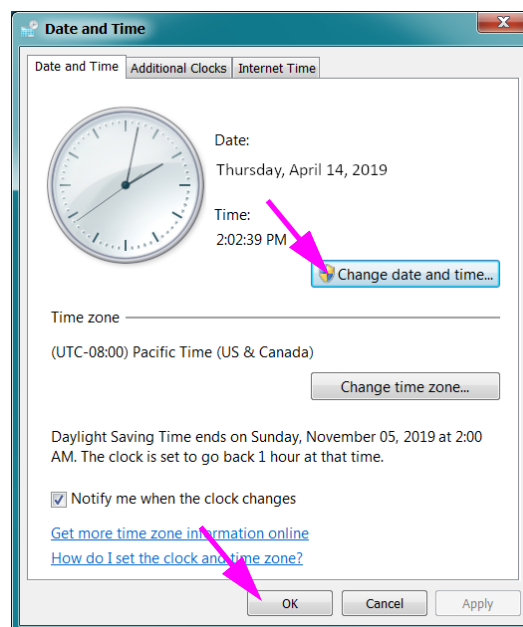


Figura 2-31. Cuadro de diálogo de propiedades Date and Time (Fecha y hora)

2. Haga clic en el botón **Change Date and Time... (Cambiar fecha y hora...)**. Aparece el cuadro de diálogo Date and Time Settings (Configuración de fecha y hora). Consulte la [figura 2-32](#).

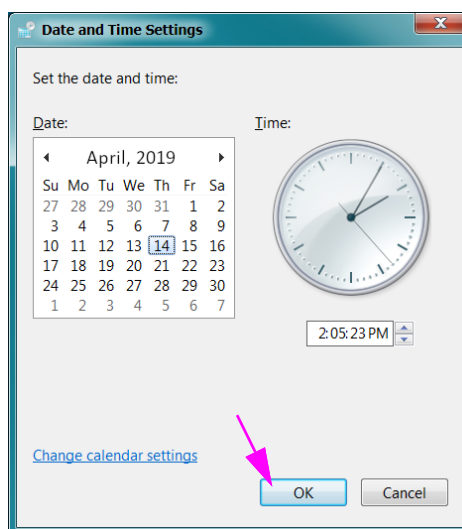


Figura 2-32. cuadro de diálogo Date and Time Settings (Configuración de fecha y hora)

3. Configure la fecha y hora locales correctas.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)** para regresar al cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora). Consulte la [figura 2-31](#).
5. Haga clic en el botón **Change Time Zone... (Cambiar zona horaria...)**. Aparece el cuadro de diálogo Time Zone Settings (Configuración de zona horaria). Consulte la [figura 2-33](#).

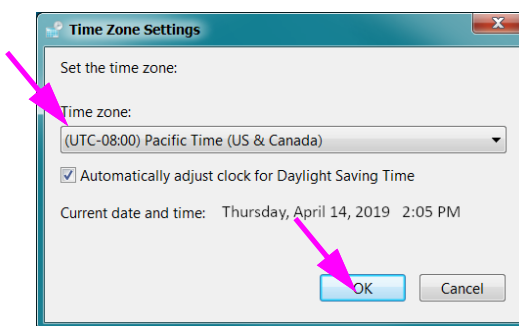


Figura 2-33. Cuadro de diálogo Time Zone Settings (Configuración de zona horaria)

6. Seleccione la zona horaria local correcta y marque la casilla de verificación **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Ajustar el reloj automáticamente al horario de verano)**, si procede.

- Haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo Time Zone Settings (Configuración de zona horaria), y de nuevo en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora).

Precaución

No cambie los ajustes de hora o fecha cuando se esté realizando una prueba.

2.9.2.2 Configuración de la fecha y hora locales en Windows 10

- Haga clic en **Control Panel (Panel de control) > Date and Time (Fecha y hora)**. Aparece el cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora). Consulte la [figura 2-34](#).

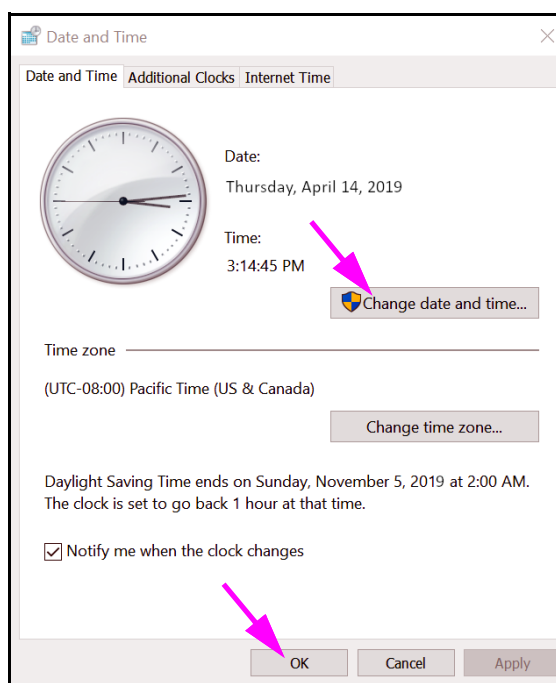


Figura 2-34. Cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora)

- Haga clic en el botón **Change Date and Time... (Cambiar fecha y hora...)**. Aparece el cuadro de diálogo Date and Time Settings (Configuración de fecha y hora). Consulte la [figura 2-35](#).

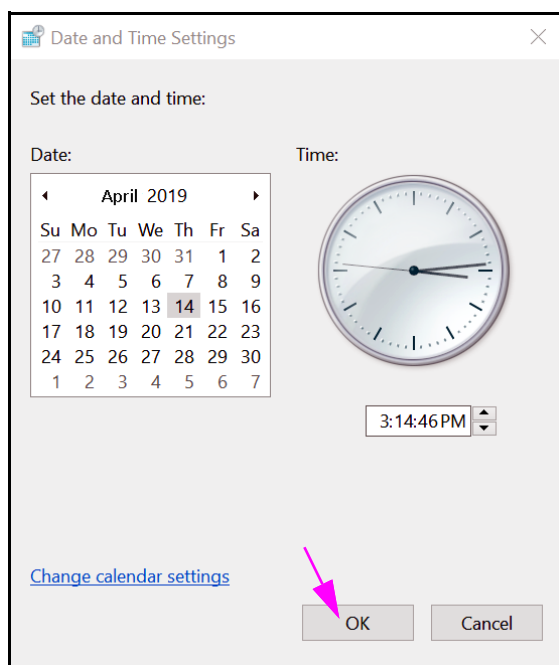


Figura 2-35. Cuadro de diálogo Date and Time Settings (Valores de fecha y hora)

3. Configure la fecha y hora locales correctas.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)** para regresar al cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora). Consulte la [figura 2-34](#).
5. Haga clic en el botón **Change Time Zone... (Cambiar zona horaria...)**. Aparece el cuadro de diálogo Time Zone Settings (Configuración de zona horaria). Consulte la [figura 2-36](#).

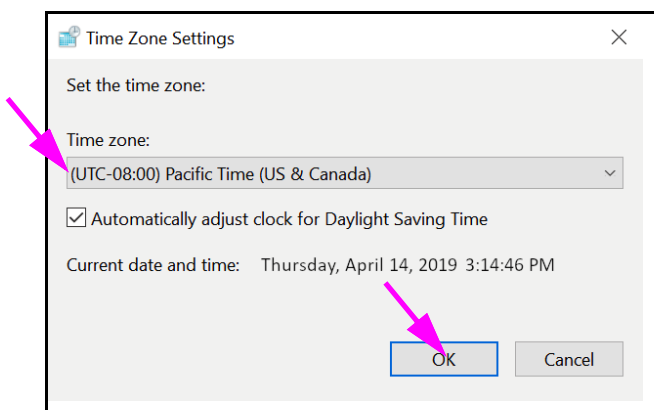


Figura 2-36. Cuadro de diálogo Time Zone Settings (Configuración de zona horaria)

6. Seleccione la zona horaria local correcta y marque la casilla de verificación **Automatically adjust clock for Daylight Savings Time (Ajustar el reloj automáticamente al horario de verano)**, si procede.

7. Haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo Time Zone Settings (Configuración de zona horaria), y de nuevo en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo Date and Time (Fecha y hora).

Precaución

No cambie los ajustes de hora o fecha cuando se esté realizando una prueba.

2.9.3 Dirección IP

Nota

Para realizar los pasos indicados en este apartado, debe iniciar la sesión como **Cepheid-Admin** o debe introducir la contraseña **Cepheid-Admin**.

El equipo ya está configurado con la dirección IP correcta cuando se suministra el sistema GeneXpert Dx. Si es necesario restablecerlo:

- Para Windows 7, consulte el [apartado 2.9.3.1, Configuración de la dirección IP en Windows 7](#).
- Para Windows 10, consulte el [apartado 2.9.3.2, Configuración de la dirección IP en Windows 10](#).

2.9.3.1 Configuración de la dirección IP en Windows 7



1. Inicie la sesión en el sistema como **Cepheid-Admin** o introduzca la contraseña **Cepheid-Admin** cuando lo solicite el sistema.
2. En la barra de tareas de Windows, haga clic en el icono de **Windows**.
3. Seleccione el **Control Panel (Panel de control)**. Si la vista está ajustada a **Category (Categoría)**, la pantalla se muestra tal como se ilustra en la [figura 2-37](#).

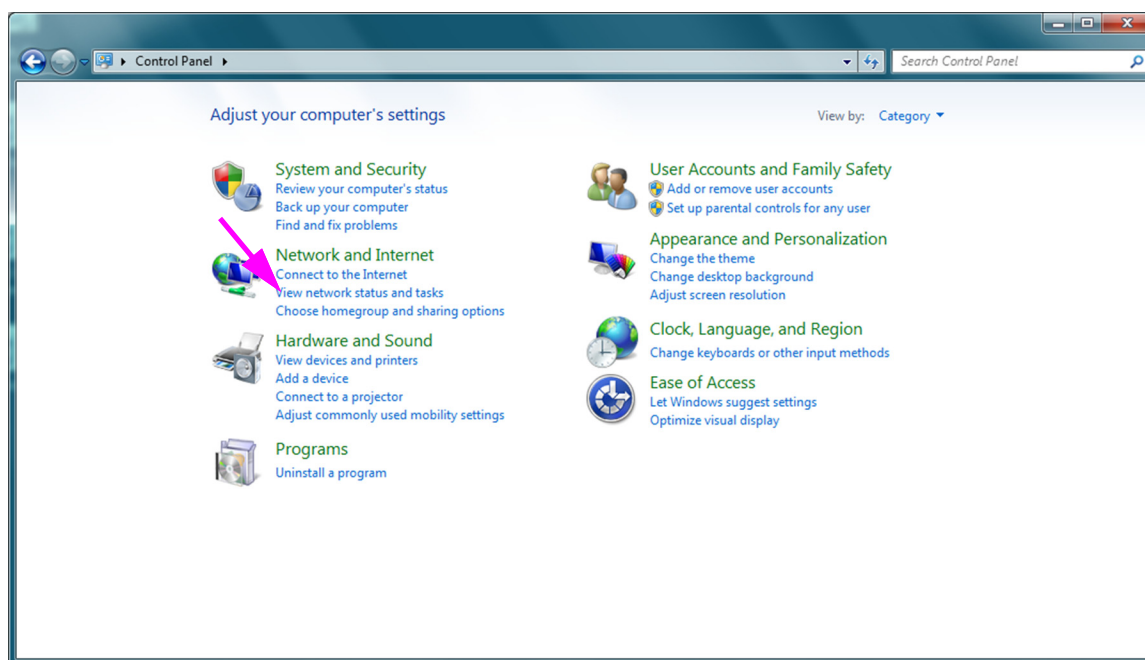


Figura 2-37. Ventana de los elementos del Control Panel (Panel de control) - vista Category (Categoría)

4. Haga clic en **View network status and tasks** (Ver el estado y las tareas de red). Aparece la pantalla **Network and Sharing Center** (Centro de redes y recursos compartidos). Consulte la [figura 2-38](#).

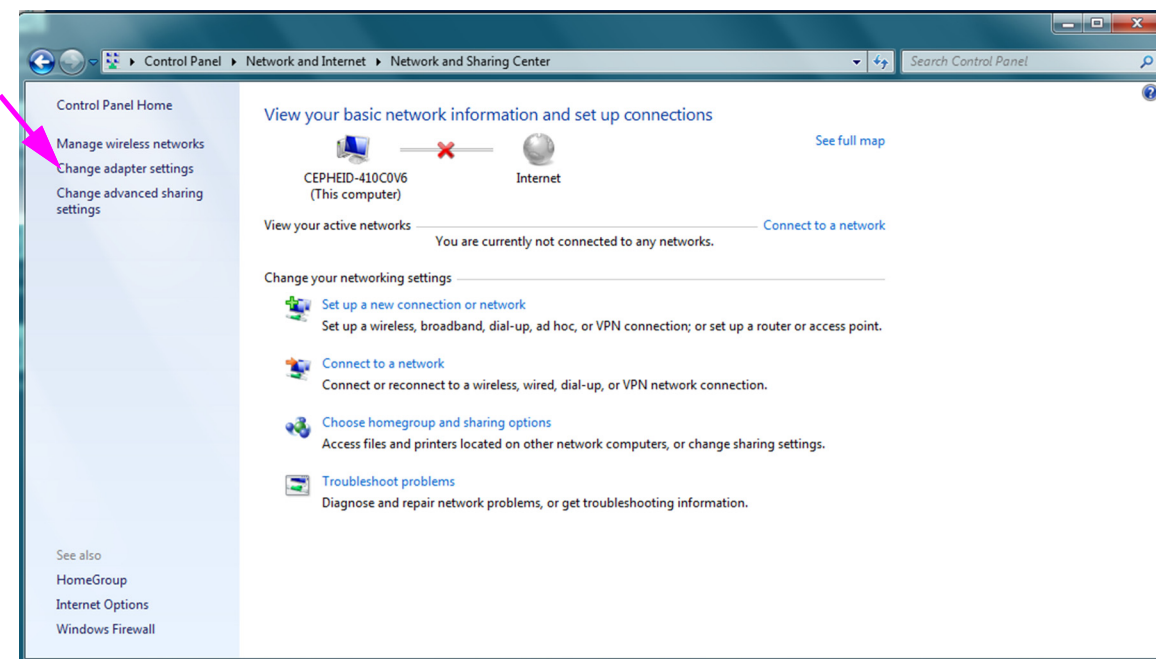


Figura 2-38. Pantalla Network and Sharing Center (Centro de redes y recursos compartidos)

5. Haga clic en **Change adapter settings** (Cambiar configuración del adaptador). Aparece la ventana Network Connections (Conexiones de red). Consulte la [figura 2-39](#).

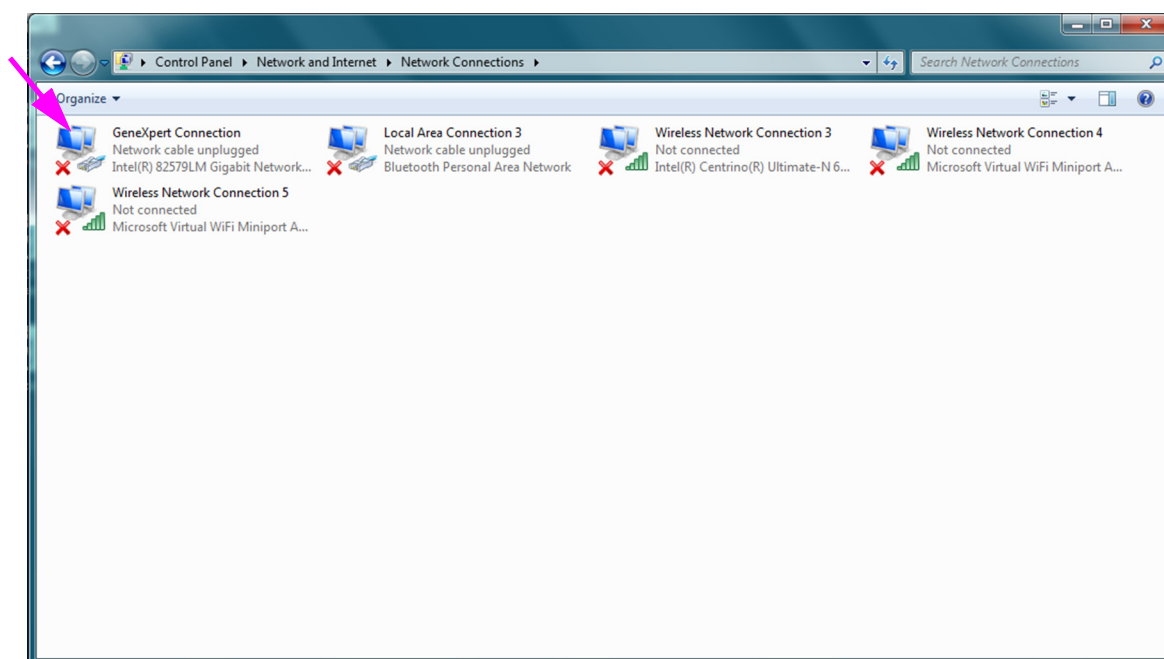


Figura 2-39. Pantalla Network Connections (Conexiones de red)

6. Haga clic con el botón derecho en la opción **GeneXpert Connection (GeneXpert Connection)**. Aparece un menú desplegable. Consulte la [figura 2-40](#)).

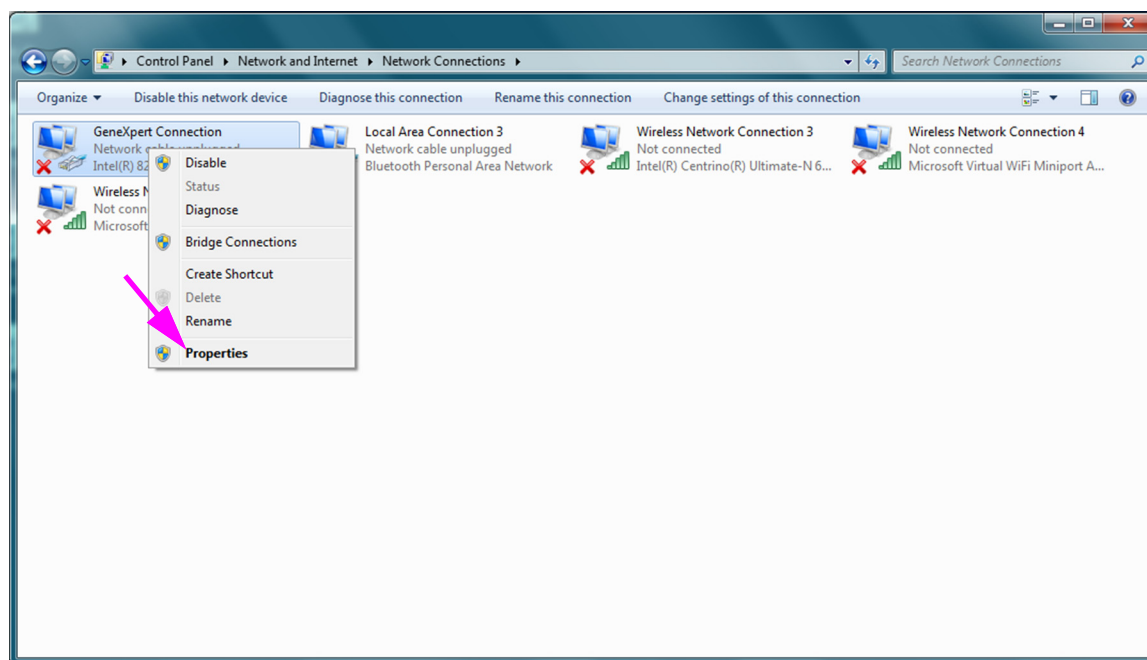


Figura 2-40. Pantalla Network Connections (Conexiones de red) con menú desplegable

7. Seleccione **Properties (Propiedades)** en el menú desplegable. Aparece la pantalla ilustrada en la [figura 2-41](#).

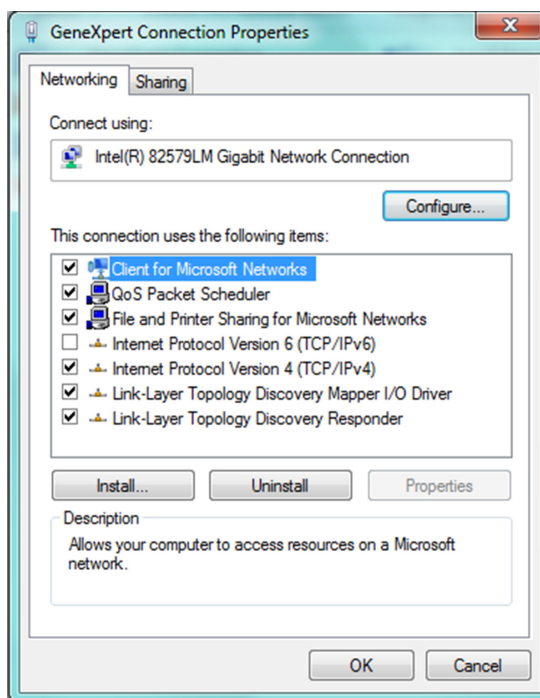


Figura 2-41. Pantalla GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión de GeneXpert)

8. En la pantalla GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión de GeneXpert) (ilustrada en la [figura 2-42](#)) desactive la casilla situada junto a **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6) (Protocolo de Internet versión 6 [TCP/IPv6])**. Seleccione **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) (Protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4])** y haga clic en **Propiedades**. Aparece la pantalla Propiedades: Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Propiedades del protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4]).

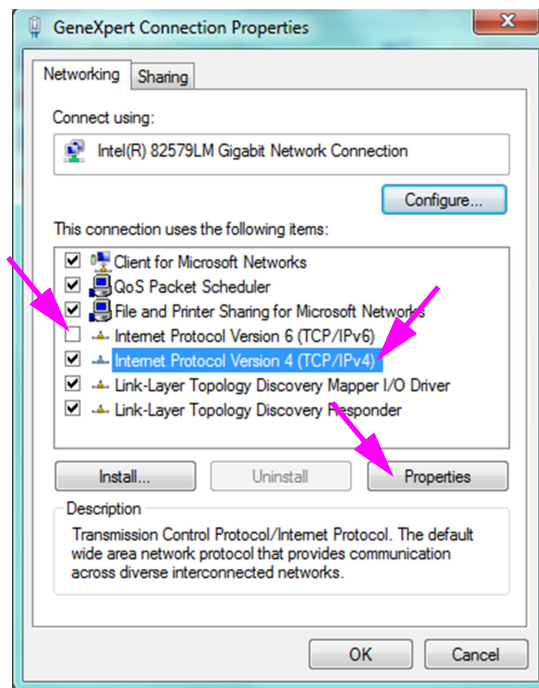


Figura 2-42. Pantalla GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión de GeneXpert)

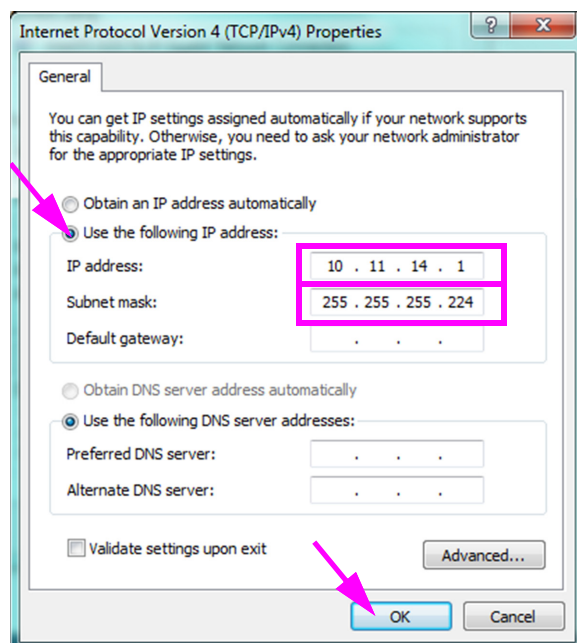


Figura 2-43. Pantalla Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Propiedades del protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4])

9. En esta pantalla, seleccione **Use the following IP address:** (Usar la siguiente dirección IP:). Consulte la [figura 2-43](#).

10. Escriba:
Dirección IP: **10 . 11 . 14 . 1**
Máscara de subred: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Después de verificar que todos los números escritos son correctos, haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar la ventana GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión del GeneXpert).
12. Haga clic en **Close (Cerrar)** para cerrar la ventana GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión del GeneXpert).
13. Haga clic en la **X** en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la ventana Control Panel (Panel de control).
14. Si ha iniciado la sesión en la cuenta **Cepheid-Admin** al principio de este apartado de configuración, debe cerrar la sesión de esa cuenta.

2.9.3.2 Configuración de la dirección IP en Windows 10

1. Inicie la sesión en el sistema como **Cepheid-Admin** o introduzca la contraseña **Cepheid-Admin** cuando se le solicite que lo haga.
2. En la barra de tareas de Windows, haga clic en el icono de **Windows**.
3. Seleccione el **Control Panel (Panel de control)**. Si la vista está ajustada a **Category (Categoría)**, la pantalla se muestra tal como se ilustra en la [figura 2-44](#).

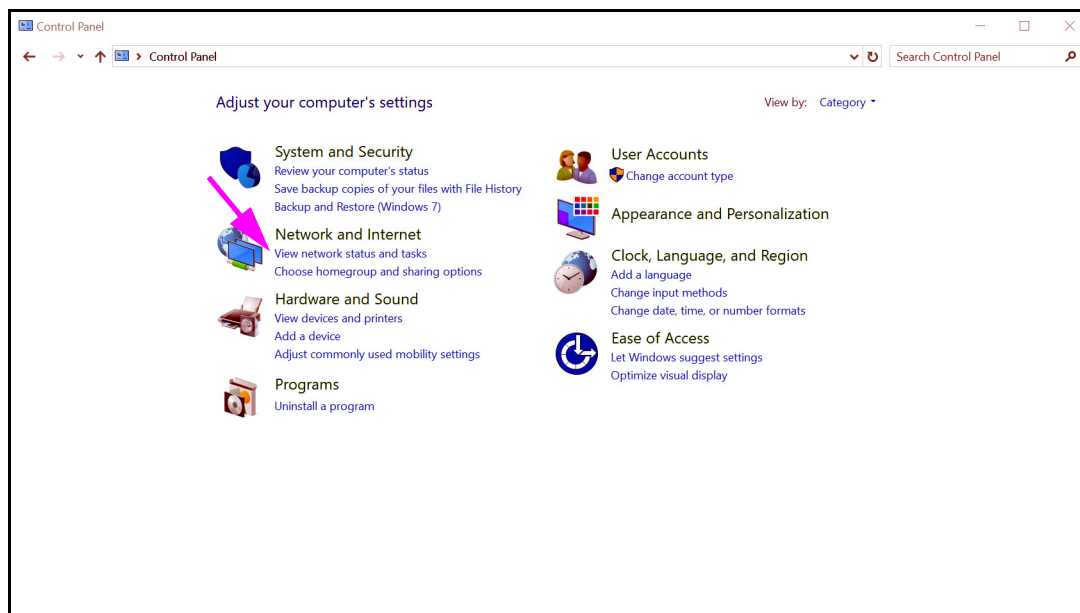


Figura 2-44. Ventana de los elementos del Control Panel (Panel de control) - vista Category (Categoría)

4. Haga clic en **View network status and tasks (Ver el estado y las tareas de red)**. Aparece la pantalla **Network and Sharing Center (Centro de redes y recursos compartidos)**. Consulte la [figura 2-45](#).

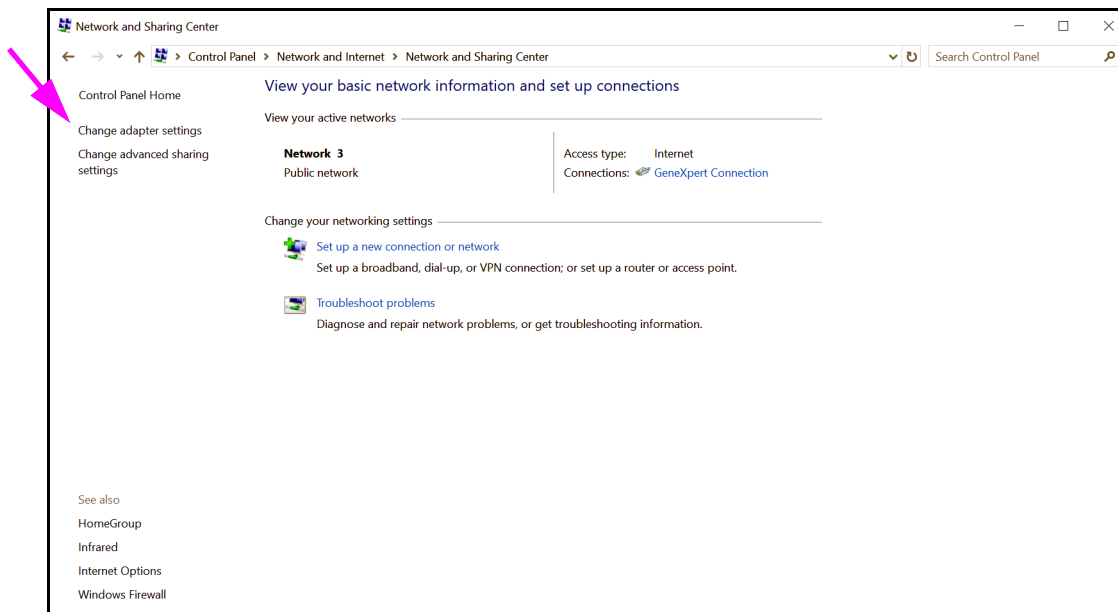


Figura 2-45. Pantalla Network and Sharing Center (Centro de redes y recursos compartidos)

5. Haga clic en **Change adapter settings (Cambiar configuración del adaptador)**. Aparece la ventana **Network Connections (Conexiones de red)**. Consulte la [figura 2-46](#).

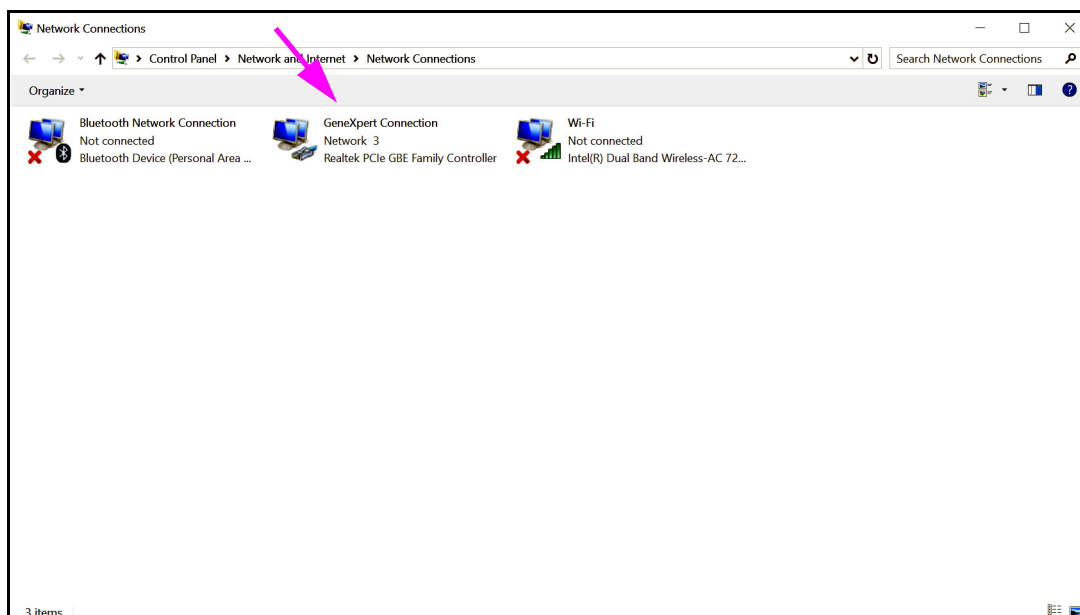


Figura 2-46. Pantalla Network Connections (Conexiones de red)

- Haga clic con el botón derecho en la opción **GeneXpert Connection (GeneXpert Connection)**. Aparece un menú desplegable. Consulte la [figura 2-47](#).

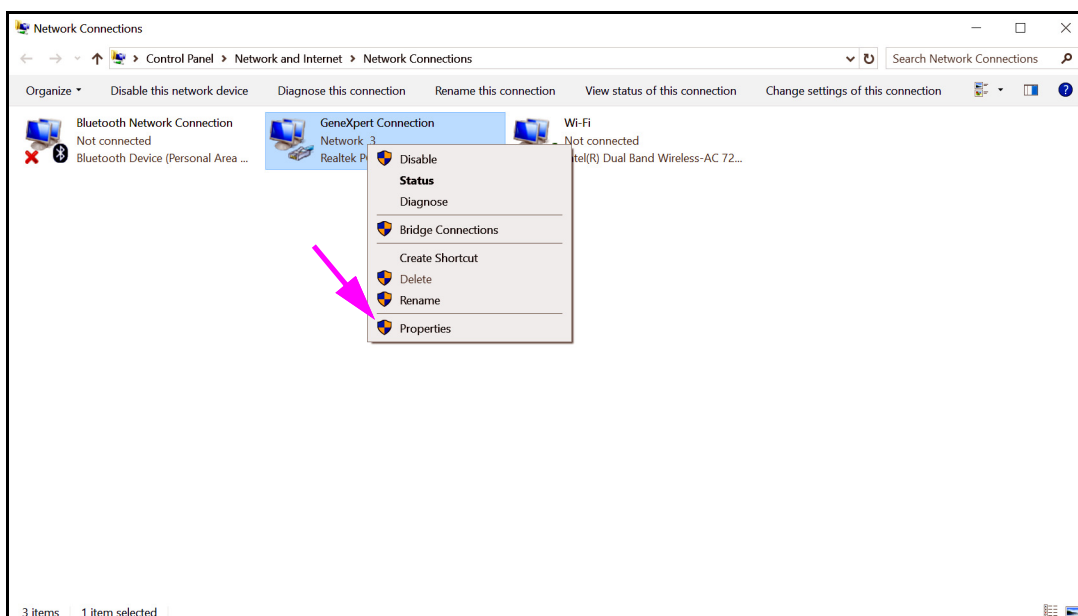


Figura 2-47. Pantalla Network Connections (Conexiones de red) con menú desplegable

- Seleccione **Properties (Propiedades)** en el menú desplegable. Aparece la pantalla ilustrada en la [figura 2-48](#).

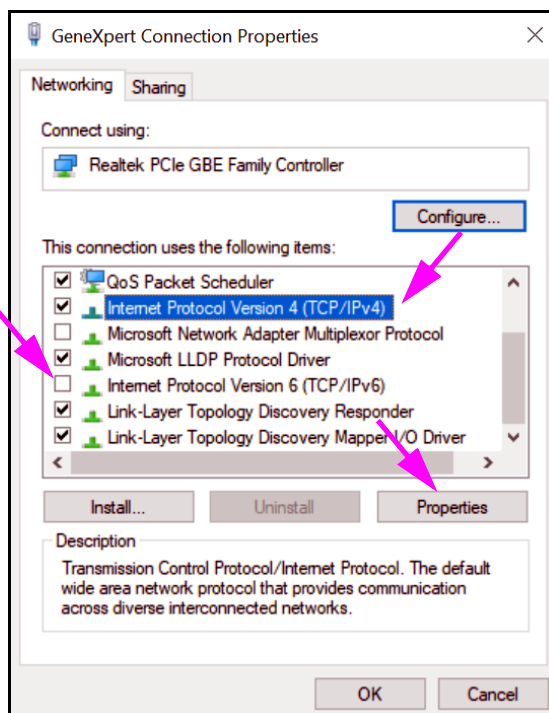


Figura 2-48. Pantalla GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión de GeneXpert)

8. En la pantalla GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión de GeneXpert) (ilustrada en la [figura 2-48](#)) desactive la casilla situada junto a **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6) (Protocolo de Internet versión 6 [TCP/IPv6])**. Resalte **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) (Protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4])**, y luego haga clic en **Properties (Propiedades)**. Aparece la pantalla Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Propiedades del protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4]).

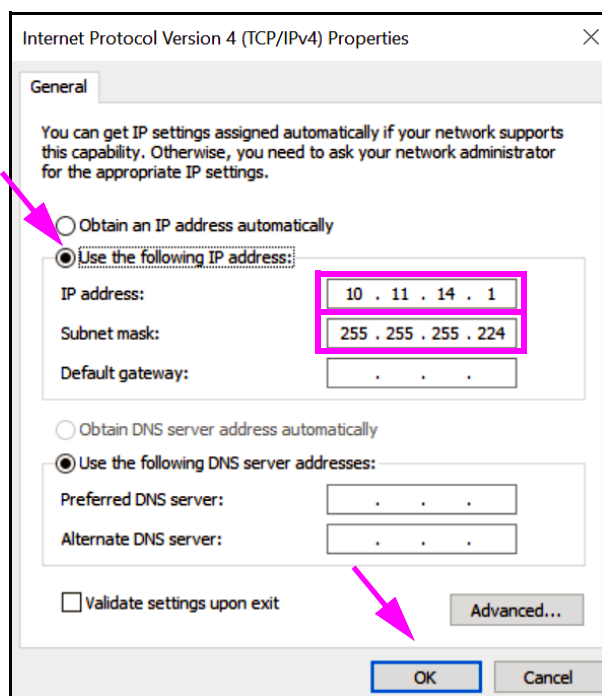


Figura 2-49. Pantalla Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Propiedades del protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4])

9. En esta pantalla, seleccione **Use the following IP address: (Usar la siguiente dirección IP:)**. Consulte la [figura 2-49](#).
10. Escriba:
IP Address (Dirección IP): **10 . 11 . 14 . 1**
Subnet Mask (Máscara de subred): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Después de verificar que todos los números escritos son correctos, haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar la ventana GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión del GeneXpert).
12. Haga clic en **Close (Cerrar)** para cerrar la ventana GeneXpert Connection Properties (Propiedades de conexión del GeneXpert).
13. Haga clic en la **X** en la esquina superior derecha de la ventana para cerrar la ventana Control Panel (Panel de control).
14. Si ha iniciado la sesión en la cuenta **Cepheid-Admin** al principio de este apartado de configuración, debe cerrar la sesión de esa cuenta.

2.10 Control de las actualizaciones automáticas de Windows 10

Microsoft ha diseñado Windows 10 para descargar actualizaciones automáticas continuas. Cepheid ha descubierto que, durante el reinicio posterior, pueden perderse pruebas que se estaban procesando.

Recomendación: Cambie la directiva de grupo para que el cliente pueda controlar cuándo descargar e instalar parches del sistema operativo.

Nota

Si su departamento informático incluye el ordenador GeneXpert en la red de su empresa (también denominado Active Directory, LDAP, dominio), es posible anular los cambios siguientes. Asegúrese de informar a su departamento informático sobre los cambios recomendados a continuación.

Nota

Este cambio no afectará a sus actualizaciones de antivirus de Windows Defender.

Nota

Realice este cambio en un momento en que no se estén procesando pruebas.

1. Pulse la tecla Windows y escriba **Editor de directivas de grupo (Group Policy Editor)**.
2. Haga doble clic en **Configuración del equipo (Computer Configuration)** -> **Plantillas administrativas (Administrative Templates)** -> **Componentes de Windows (Windows Components)** -> **Windows Update**.
3. Haga doble clic en **Configurar actualizaciones automáticas (Configure Automatic Updates)**.
4. Seleccione **Habilitado (Enabled)**.
5. Seleccione: **2 - Notificar la descarga e instalar automáticamente (Notify for download and auto-install)**.
6. Haga clic en el botón **Aplicar (Apply)**.
7. Haga clic en el botón **Valor anterior (Previous Setting)**.
El usuario debe estar en Configurar las notificaciones necesarias sobre el reinicio automático para realizar actualizaciones (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Seleccione **Habilitado (Enabled)**.
9. Seleccione **2 – Acción del usuario (User Action)**.
10. Haga clic en el botón **Aplicar (Apply)**.
11. Haga clic en el botón **Aceptar (OK)**.
12. Cierre la ventana **Editor de directivas de grupo (Group Policy Editor)**.
13. Reinicie el ordenador para que los cambios surtan efecto.

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

Confirme los cambios

1. Haga clic en **Inicio (Start)**; haga clic en **Configuración (Settings)** (icono de engranaje).
2. Haga clic en **Actualización y seguridad (Update and Security)**.
3. El usuario podrá ver este mensaje “**Tu organización administra algunas opciones de configuración**” (“**Some settings are managed by your organization**”).
4. El usuario podrá ver “**Actualizaciones disponibles**” (“**Updates available**”).
5. El usuario podrá descargar e instalar las actualizaciones durante sus períodos de mantenimiento semanal programados cuando no se estén procesando pruebas.

2.11 Inicio del software por primera vez

Encienda el(los) instrumento(s) GeneXpert. La luz pequeña de color azul de la parte frontal del instrumento se enciende.

Nota

El instrumento GeneXpert deberá encenderse antes de que se inicie el software del GeneXpert. Si el instrumento no se enciende primero, el software no lo reconocerá.

Después de instalar el sistema y configurar el ordenador, el software del GeneXpert Dx se iniciará automáticamente tras iniciar la sesión en las cuentas de usuario **Cepheid** o **Cepheid-Admin**.

La primera vez que se inicia el software no es necesario introducir un nombre de usuario y contraseña. Tras definir el perfil del administrador (consulte el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#)), el software solicitará el nombre de usuario y la contraseña cada vez que se inicie el software (consulte el [apartado 5.2.3, Inicio del software](#)).

Mientras se está iniciando el software, la luz verde sobre la puerta de cada modulo parpadea unos instantes y, a continuación, se apaga.

La primera vez que inicie el software tras la instalación, aparecerá el cuadro de diálogo de confirmación Asignar letra de instrumento, (consulte la [figura 2-51](#)).

Nota

Tras la asignación automática de letras de instrumento y siempre que inicie el software después de ello, la ventana GeneXpert Dx System aparecerá sin el cuadro de dialogo de confirmación Asignar letra de instrumento. Sin embargo, puede ver este cuadro de diálogo si conecta un nuevo instrumento y luego inicia el software.

Nota

Cada vez que salga de la aplicación GeneXpert Dx sin apagar el equipo, debe hacer doble clic en el icono **GeneXpert Dx** para reiniciar la aplicación.

Importante

No instale una nueva versión de Microsoft SQL Server Express. Si lo hace, el software dejará de funcionar. Por ejemplo, no intente instalar SQL Server Express 2017 en lugar de SQL Server Express 2012. No obstante, puede instalar service packs (SP1, SP2, SP3, etc) para la versión de SQL Server Express preinstalada.

1. Inicie el software del GeneXpert Dx:
 - En el escritorio de Windows, haga doble clic en el icono **GeneXpert Dx** (consulte la [figura 2-50](#)).

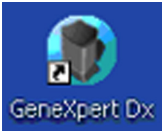


Figura 2-50. Icono de acceso directo del GeneXpert Dx System

- O
- En la barra de tareas de Windows, haga clic en **Inicio** y seleccione **Todos los programas > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Aparece la ventana GeneXpert Dx System. Consulte la [figura 2-51](#).

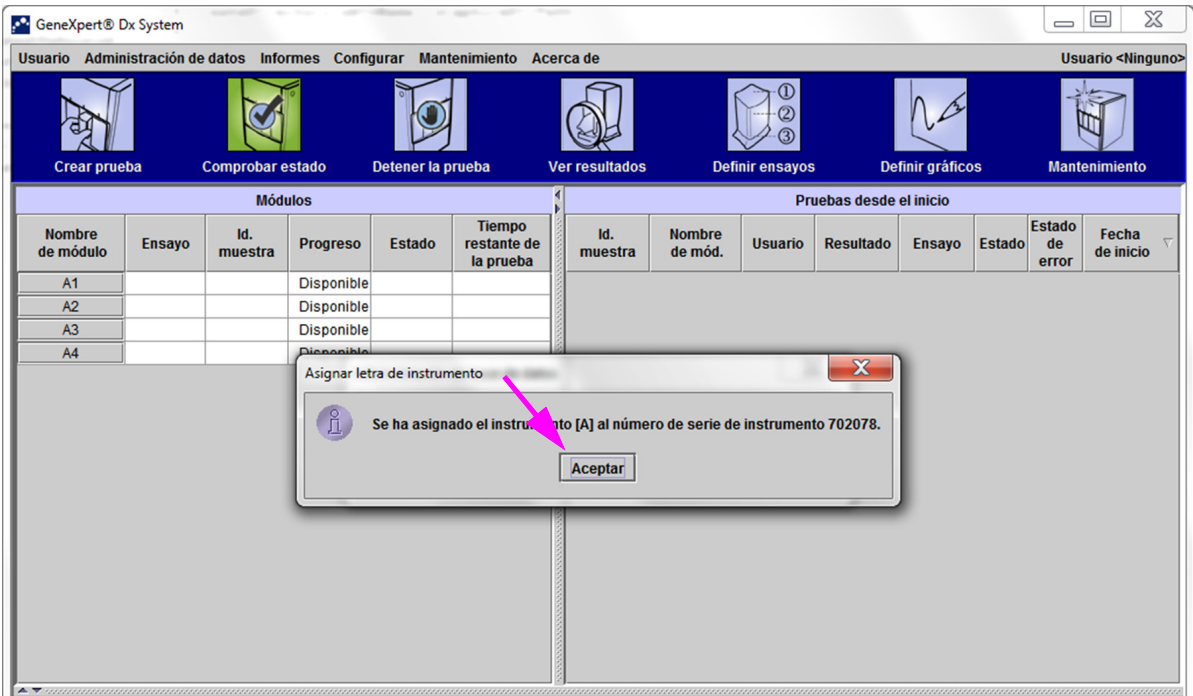


Figura 2-51. Ventana GeneXpert Dx System

Nota

El software GeneXpert Dx funciona con Windows XP, Windows 7 y Windows 10. Las pantallas mostradas en este manual son del software GeneXpert Dx ejecutado en Windows 7. Las pantallas del software GeneXpert Dx ejecutado en Windows XP y Windows 10 serán parecidas.

Nota

Puede aparecer una pantalla superpuesta de actualización con el mensaje **Actualizando firmware del módulo**. Este proceso de actualización debe completarse antes de poder continuar.

2. Aparece la ventana superpuesta Asignar letra de instrumento, que indica que se ha completado la asignación automática del instrumento. Para continuar, haga clic en

Aceptar para confirmar esta acción y cerrar el cuadro de diálogo.

- Una vez que se cierre el cuadro Asignar letra de instrumento, se muestra el cuadro de diálogo de administración de base de datos (que ocultaba previamente la pantalla superpuesta Asignar letra de instrumento). Haga clic en **No** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos.

Nota

Ya que el software se inicia por primera vez, no hay tareas de administración de base de datos que sea necesario realizar.

2.12 Asignación de letras de instrumento

2.12.1 Para asignar letras de instrumento (instrumentos GX-I, GX-II y GX-IV)

Nota

En este apartado se describen las tareas que solamente pueden realizar el administrador y usuarios del sistema GeneXpert Dx con los privilegios adecuados.

La primera vez que se inicie el software tras la instalación, el software asignará automáticamente letras de instrumentos. De forma predeterminada, el software asigna automáticamente una letra (A, B, etc.) para identificar cada instrumento conectado al ordenador. Además, el software asigna un número (1, 2, 3 o 4) a cada módulo instalado, de izquierda a derecha. Por ejemplo, A1 es el primer módulo o el primer módulo empezando por la izquierda del instrumento A. La identificación del instrumento y el módulo aparece en la columna **Nombre de módulo** en todas las ventanas del software. Consulte la [figura 2-52](#).

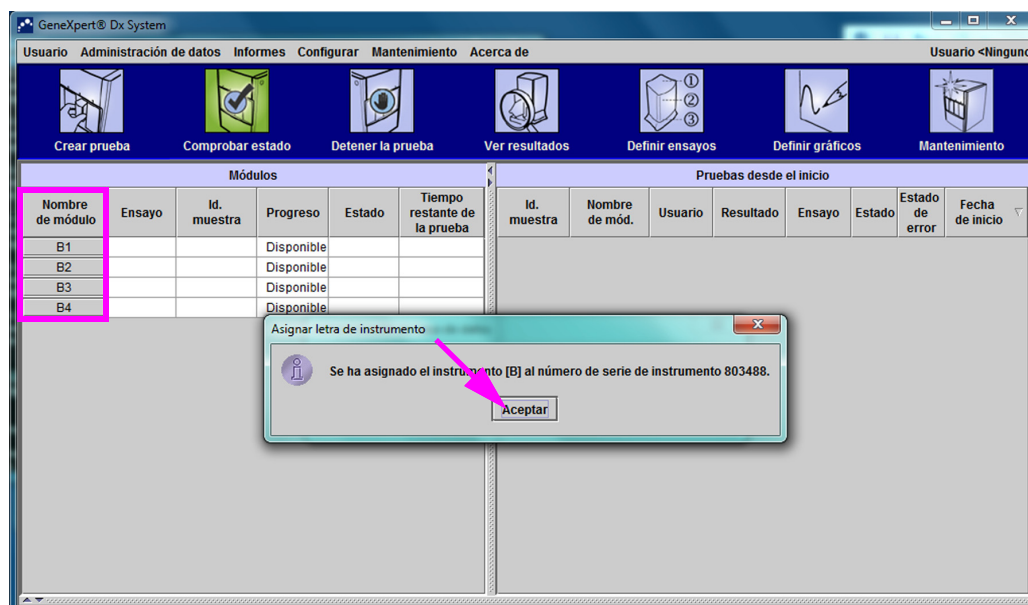


Figura 2-52. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro superpuesto

Asignar letra de instrumento

1. En el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento, haga clic en **Aceptar** para confirmar la asignación de las letras de instrumento y cerrar el cuadro de diálogo. Aparece el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 2-53](#)).

Nota

En este apartado podrá cambiar la asignación de letras de instrumento más adelante, si es necesario.

Nota

Los ejemplos de este apartado describen cómo cambiar la letra de instrumento de «B» a «A».

2. En el cuadro de diálogo Administración de base de datos, haga clic en **NO** para continuar.
3. En el cuadro de diálogo Recordatorio de archivado de pruebas, haga clic en **NO** para proceder (consulte la [figura 2-54](#)). Se mostrará la pantalla del GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)).

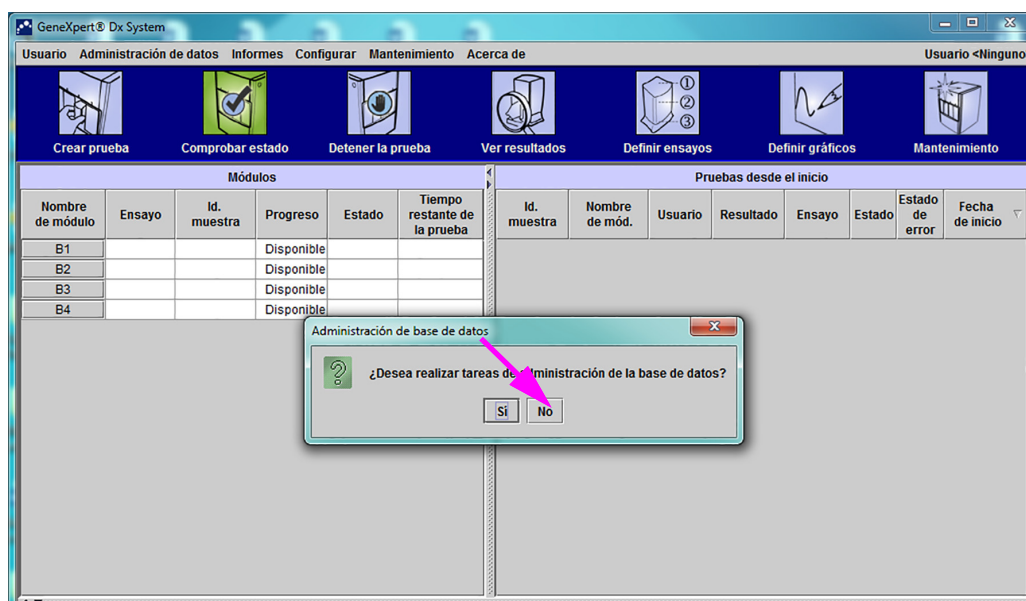


Figura 2-53. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro de diálogo superpuesto Administración de base de datos

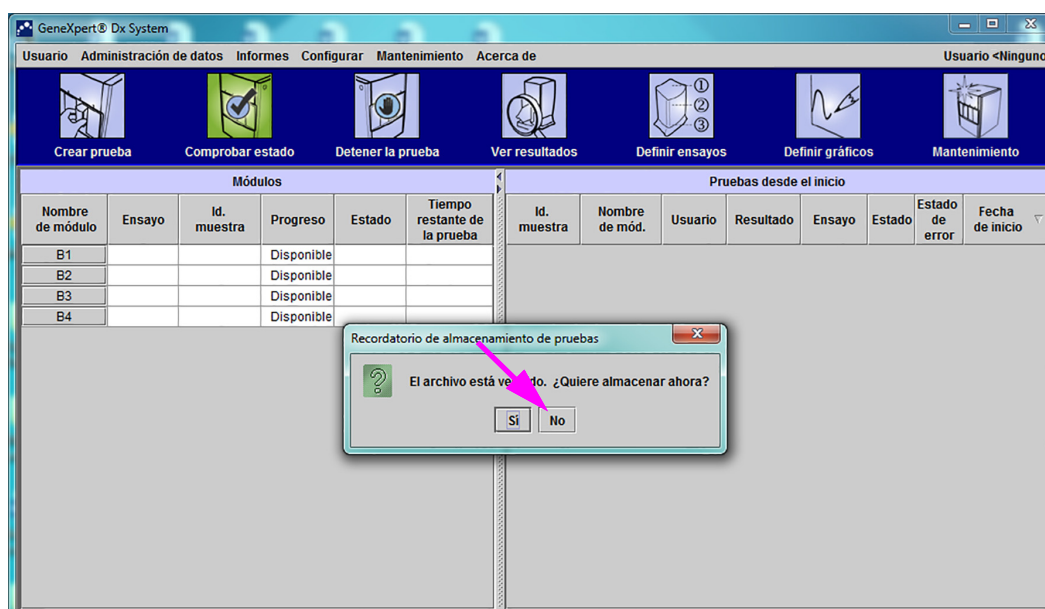


Figura 2-54. Ventana superpuesta del GeneXpert Dx System con cuadro de diálogo Recordatorio de archivado de pruebas

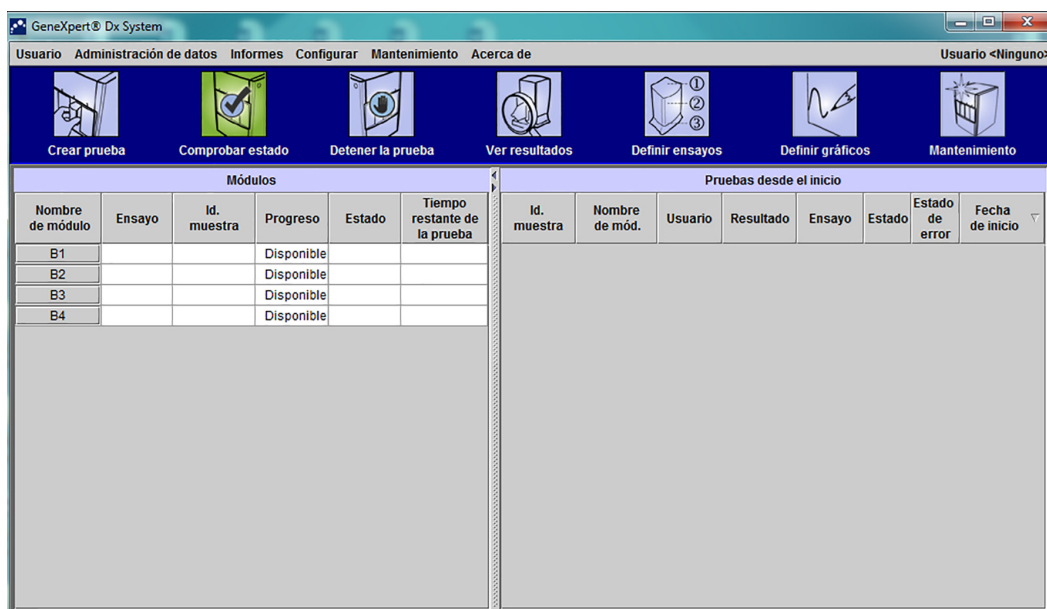


Figura 2-55. Ventana GeneXpert Dx System

4. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Configurar** en la barra de menús y luego seleccione **Asignar letra de instrumento**. Aparece el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento. Consulte la [figura 2-56](#). Al mismo tiempo, parpadearán los indicadores LED verdes de los cuatro módulos que conforman el cuadrante seleccionado.

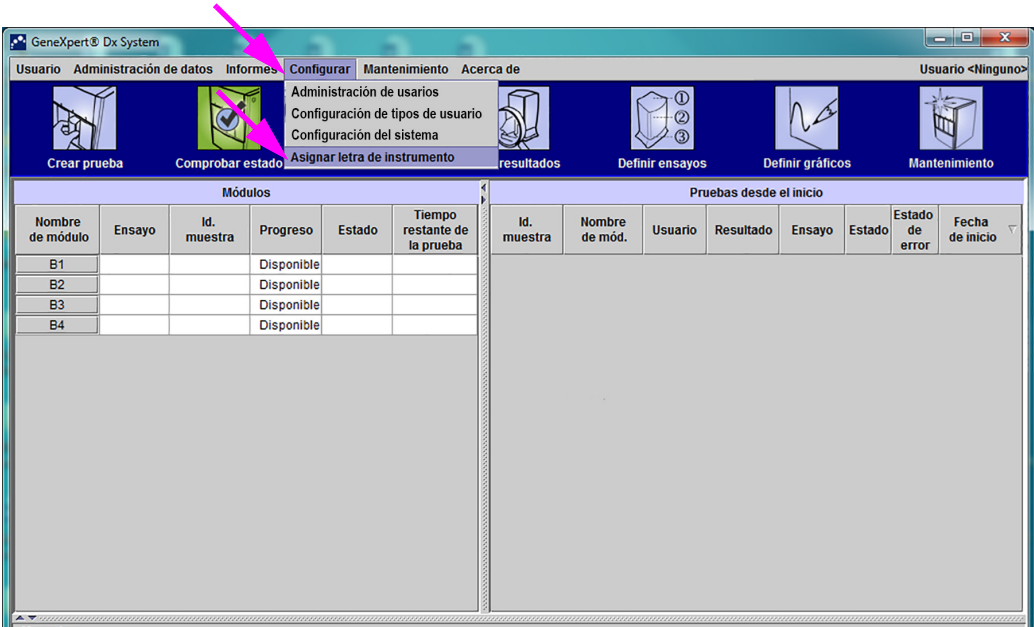


Figura 2-56. Ventana del GeneXpert Dx System mostrando el menú desplegable Configurar

5. Para cambiar la letra de asignación, haga clic para seleccionar el instrumento y, a continuación, haga clic en **Cambiar letra** en el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento (consulte la [figura 2-57](#)).

Aparece el cuadro de diálogo Cambiar letra, tal como se ilustra en la [figura 2-58](#). Seleccione la letra que se asignará al módulo o módulos con las teclas de flecha arriba y abajo del cuadro de diálogo Cambiar letra.

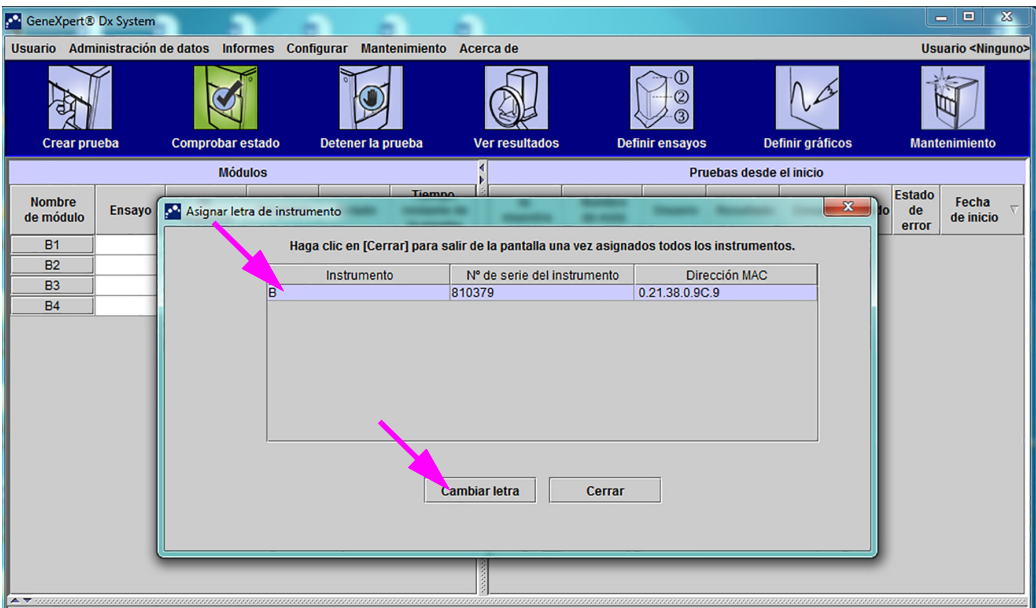


Figura 2-57. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro superpuesto Asignar letra de instrumento

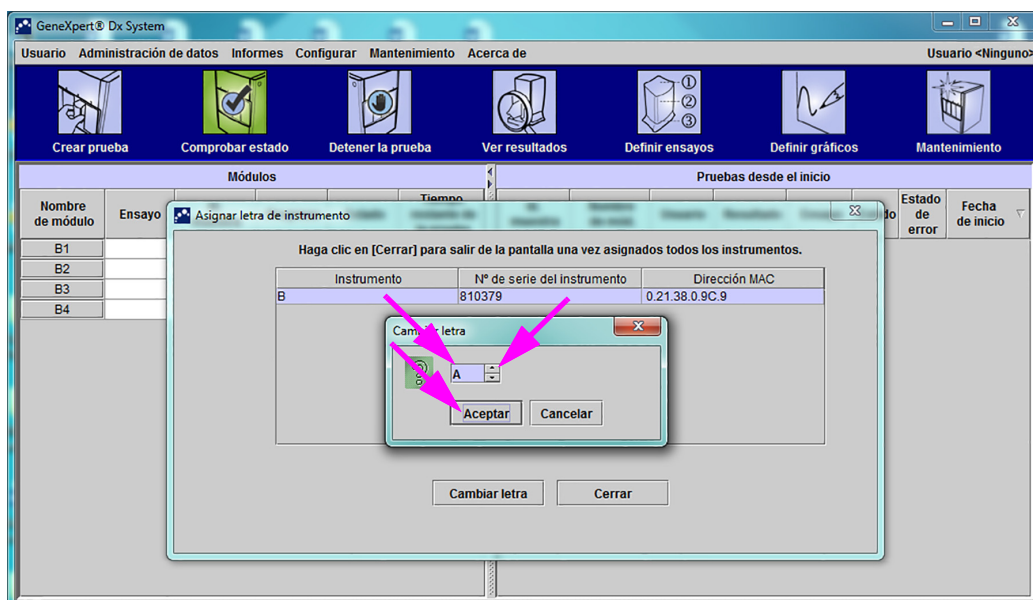


Figura 2-58. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro de diálogo superpuesto Cambiar letra

6. Después de cambiar la letra de asignación, haga clic en **Aceptar**. Consulte la [figura 2-58](#).
7. Haga clic en **Cerrar** para salir del cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento (consulte la [figura 2-59](#)). El cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento indicará la asignación de la nueva letra de instrumento correspondiente a los módulos.

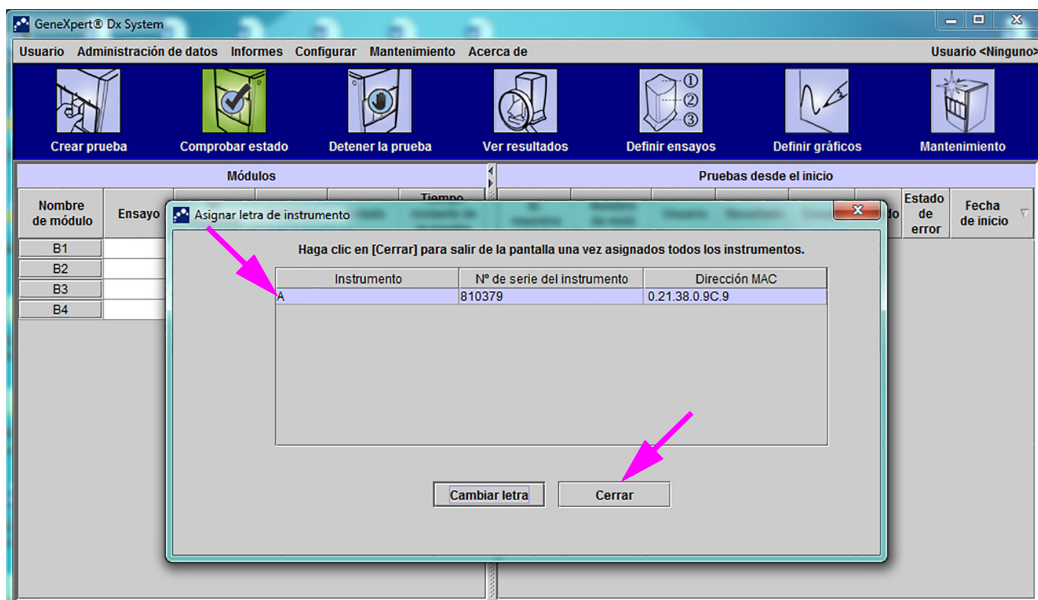


Figura 2-59. Ventana del GeneXpert Dx System con cuadro de diálogo superpuesto Asignar letra de instrumento

8. Haga clic en **Aceptar** para cerrar el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento (consulte la [figura 2-60](#)). El nombre del módulo se actualiza con las nuevas letras de instrumentos.

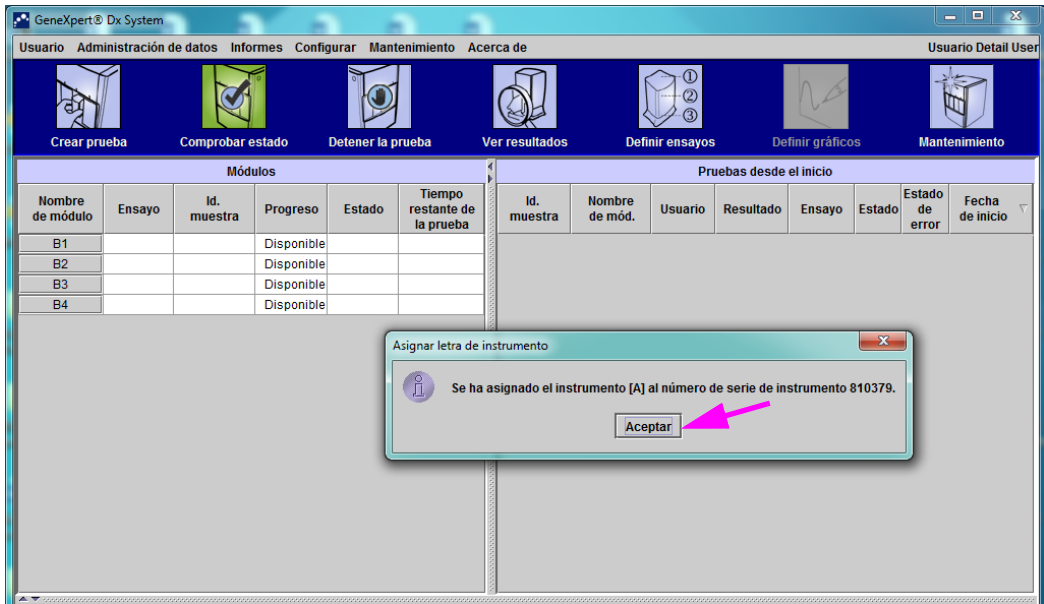


Figura 2-60. Ventana del GeneXpert Dx System con las asignaciones actualizadas de las letras de instrumentos

Se mostrará la ventana GeneXpert Dx System con las asignaciones de letras actualizadas (consulte la [figura 2-61](#)).

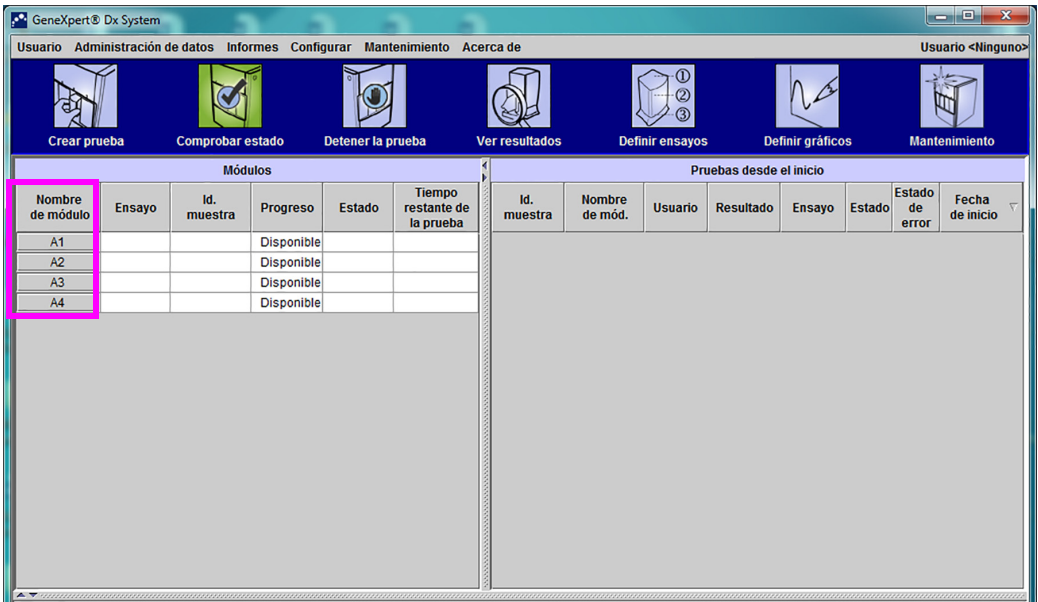


Figura 2-61. Ventana GeneXpert Dx System en el reinicio del sistema

Configure el software y los componentes adicionales del ordenador. Para obtener detalles, consulte el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#).

2.12.2 Para asignar las letras de instrumento (instrumentos GX-XVI)

Nota

Sólo un administrador o usuarios del sistema GeneXpert Dx con los privilegios adecuados pueden asignar las letras de instrumentos.

El software del GeneXpert Dx asigna automáticamente una letra (A, B, C o D) para identificar cada cuadrante del instrumento GeneXpert GX-XVI conectado al ordenador. La [figura 2-62](#) muestra cómo ve el sistema cada cuadrante del GX-XVI.

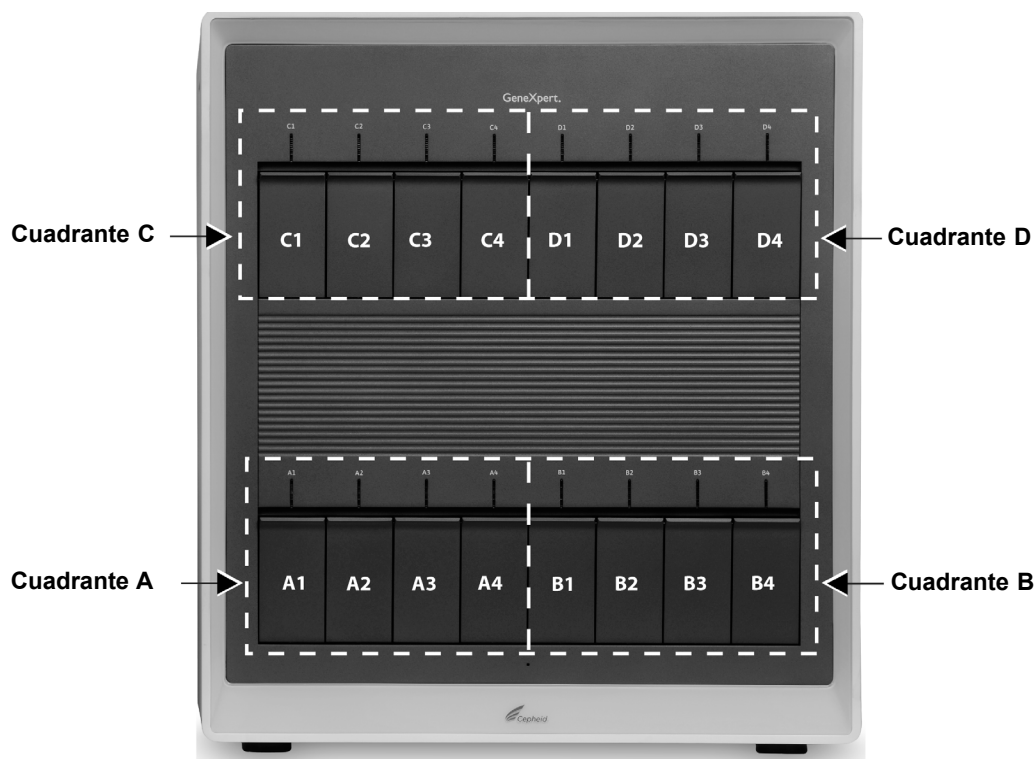


Figura 2-62. Letras asignadas a cuadrantes (se muestra el GX-XVI)

Además de asignar letras de instrumento, el software también asigna un número (1, 2, 3 o 4) a cada módulo instalado. Por ejemplo, C1 es el primer módulo o el primer módulo empezando por la izquierda del instrumento C (cuadrante C). La identificación del instrumento y el módulo aparece en la columna **Nombre de módulo** en todas las ventanas del software.

La primera vez que se inicie el software después de su instalación asignará automáticamente las letras de instrumento (se muestran en la columna Módulos a la izquierda de la ventana GeneXpert Dx System). Consulte la [figura 2-63](#).

Nota

En las pantallas de ejemplo mostradas en este apartado, el GeneXpert GX-XVI sólo tiene ocho módulos instalados y activos (no el complemento completo de 16 módulos).

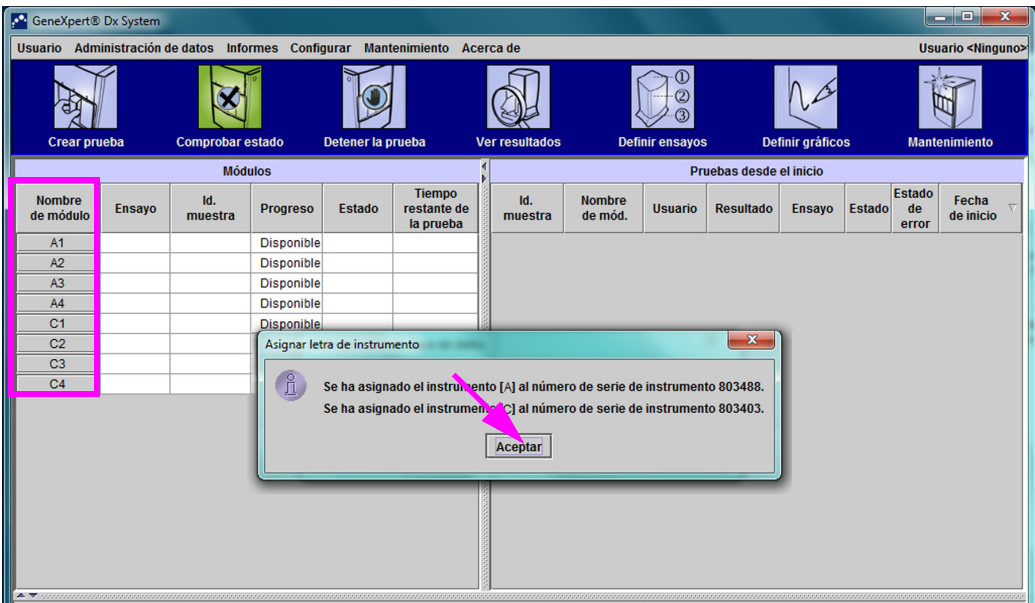


Figura 2-63. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro superpuesto Asignar letra de instrumento

1. En el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento, haga clic en **Aceptar** para confirmar la asignación de letras de instrumento. Cuando se cierra el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento, aparece el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 2-64](#)).

Nota

Si es necesario, podrá cambiar estas asignaciones de letras de instrumentos más adelante en este apartado.

Nota

Los ejemplos de este apartado describen cómo cambiar la letra de instrumento de «C» a «B».

2. En el cuadro de diálogo Administración de base de datos, haga clic en **NO** para continuar. Aparece la ventana del GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-65](#)).

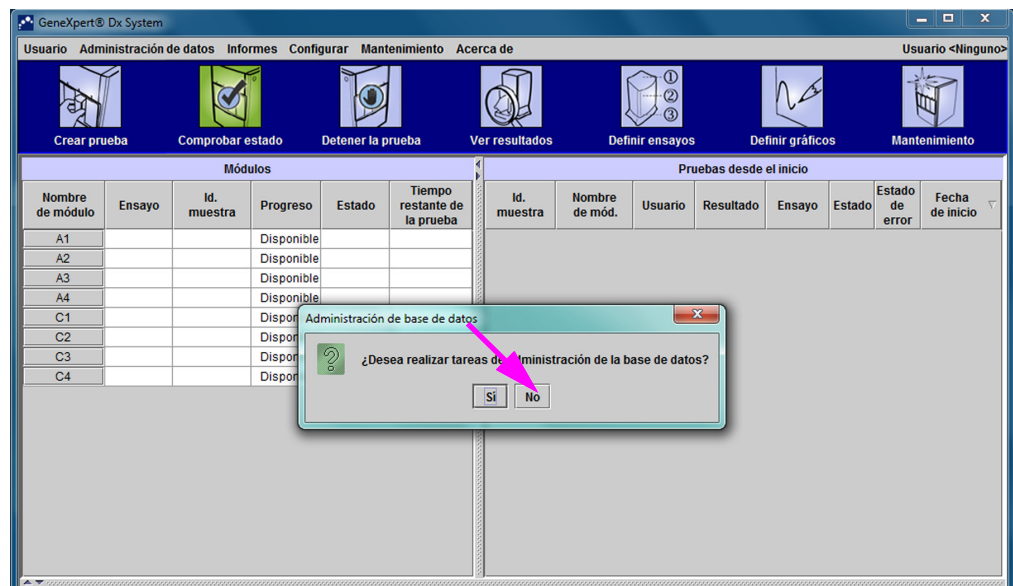


Figura 2-64. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro de diálogo superpuesto Administración de base de datos

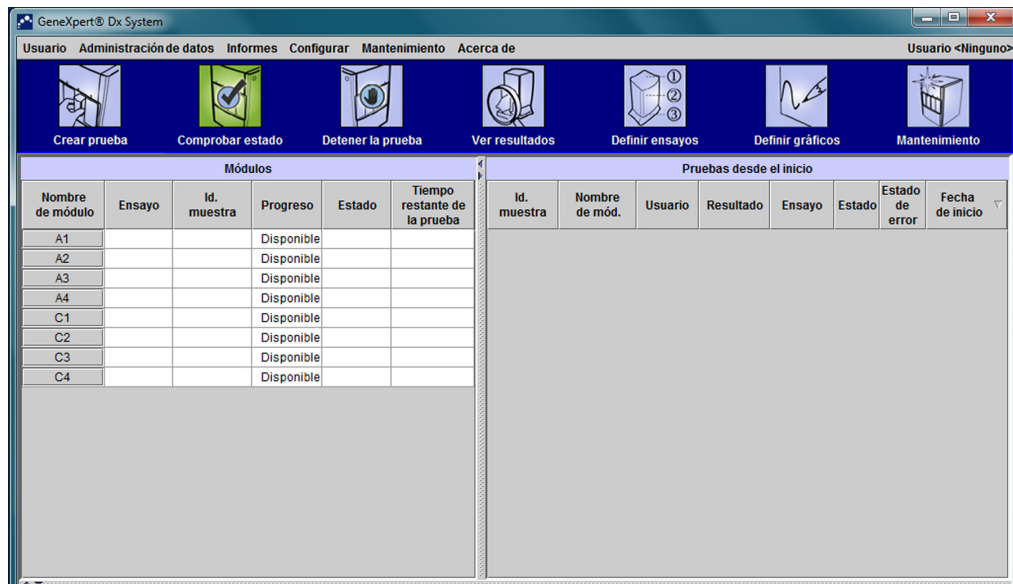


Figura 2-65. Ventana GeneXpert Dx System

3. Para garantizar que las asignaciones de letra coinciden con el instrumento GeneXpert GX-XVI haga clic en **Configurar** en la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-66](#)) y, a continuación, seleccione **Asignar letra de instrumento** en el menú desplegable. Aparece el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento (consulte la [figura 2-67](#)). Al mismo tiempo, parpadearán los indicadores LED verdes de los cuatro módulos que conforman el cuadrante seleccionado.

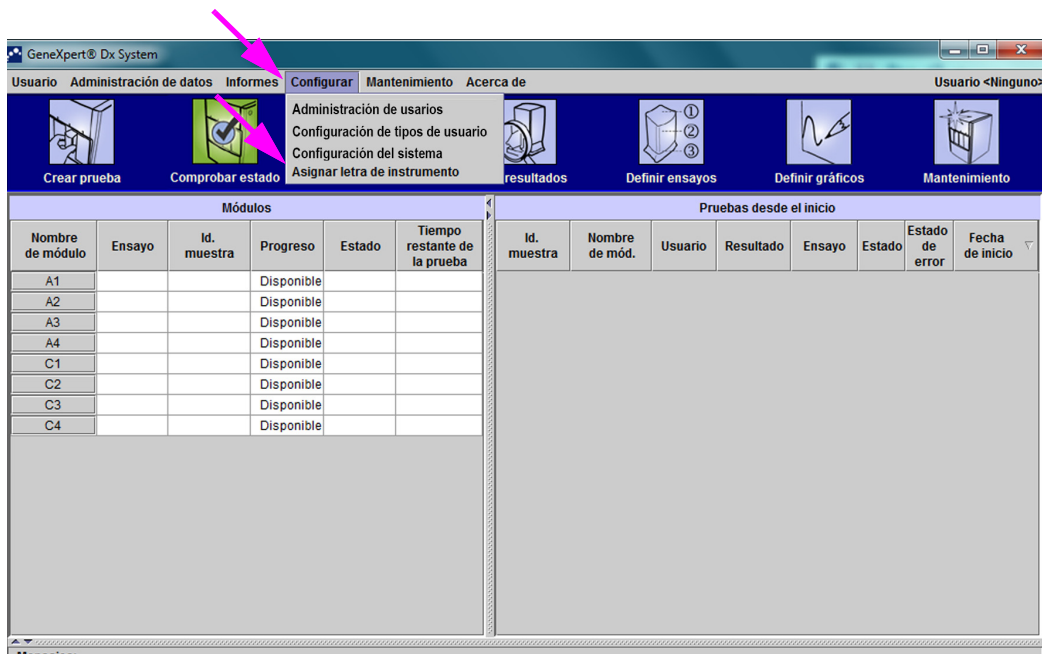


Figura 2-66. Ventana GeneXpert Dx System con el menú desplegable Configurar

4. Para cambiar la letra de asignación, haga clic para seleccionar el instrumento y, a continuación, haga clic en **Cambiar letra** en el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento (consulte la [figura 2-67](#)).
- Aparece el cuadro de diálogo Cambiar letra, tal como se ilustra en la [figura 2-68](#). Seleccione la letra que se asignará al módulo o módulos con las teclas de flecha arriba y abajo del cuadro de diálogo Cambiar letra. Seleccione la letra que corresponda al cuadrante definido por los cuatro módulos parpadeantes. Por ejemplo, si parpadea el grupo de módulos de la parte inferior derecha (cuadrante B en la [figura 2-62](#)), seleccione **B** como la nueva letra.

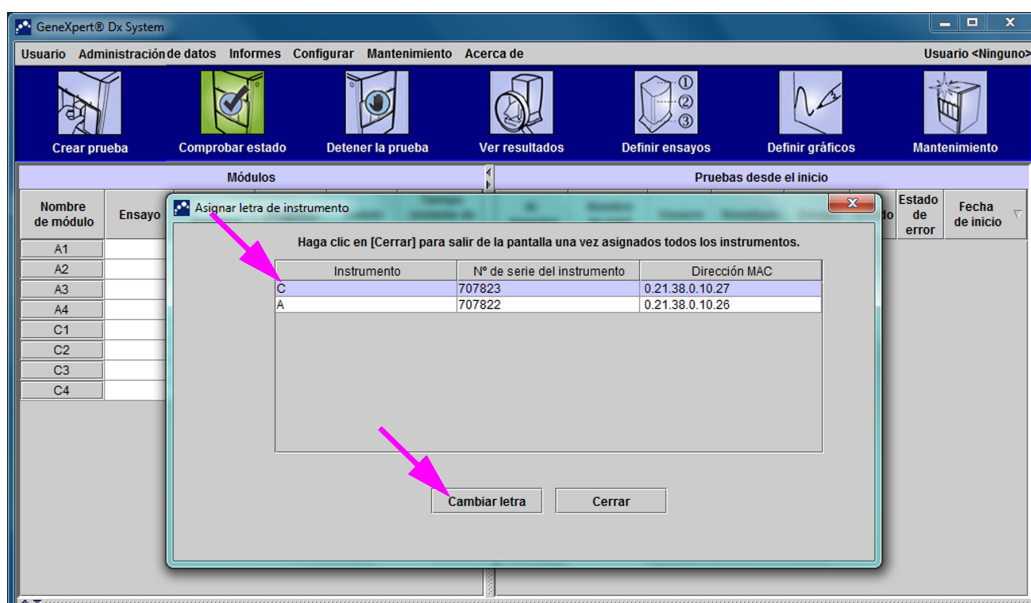


Figura 2-67. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro superpuesto Asignar letra de instrumento

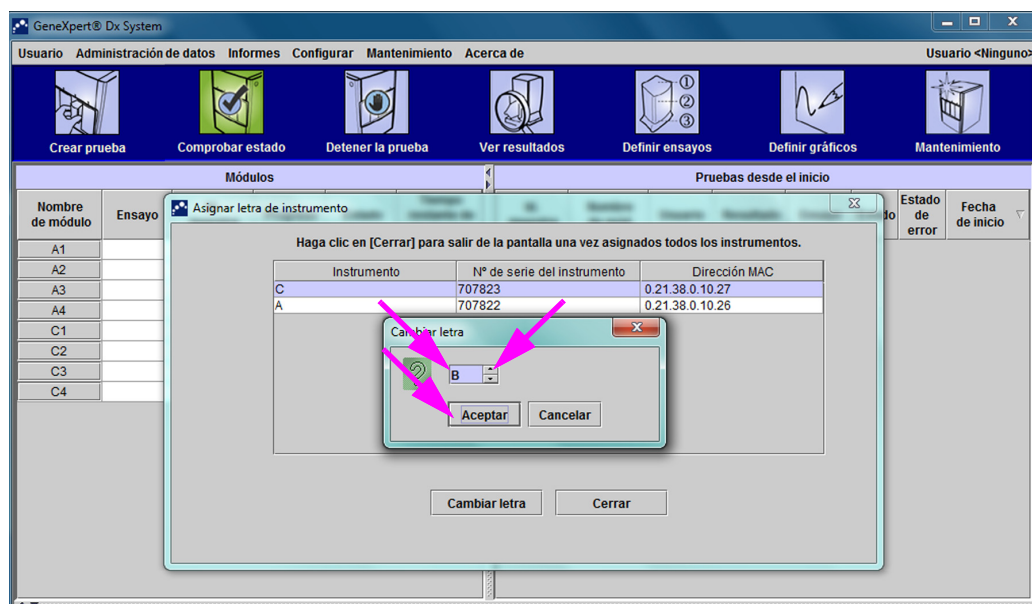


Figura 2-68. Ventana GeneXpert Dx System con el cuadro de diálogo superpuesto Cambiar letra

- Después de cambiar la letra de asignación, haga clic en **Aceptar**. Consulte la [figura 2-68](#).
- Haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento (consulte la [figura 2-67](#)).
- Continúe asignando letras de instrumento hasta que los cuatro cuadrantes estén asignados correctamente a las letras **A**, **B**, **C** y **D**. La nueva letra de asignación se

mostrará en la tabla del cuadro de diálogo Asignar letra de instrumento.

8. Haga clic en **Cerrar**.

Aparecerá la ventana del GeneXpert Dx System mostrando las asignaciones actualizadas de las letras de instrumentos (consulte la [figura 2-69](#)).

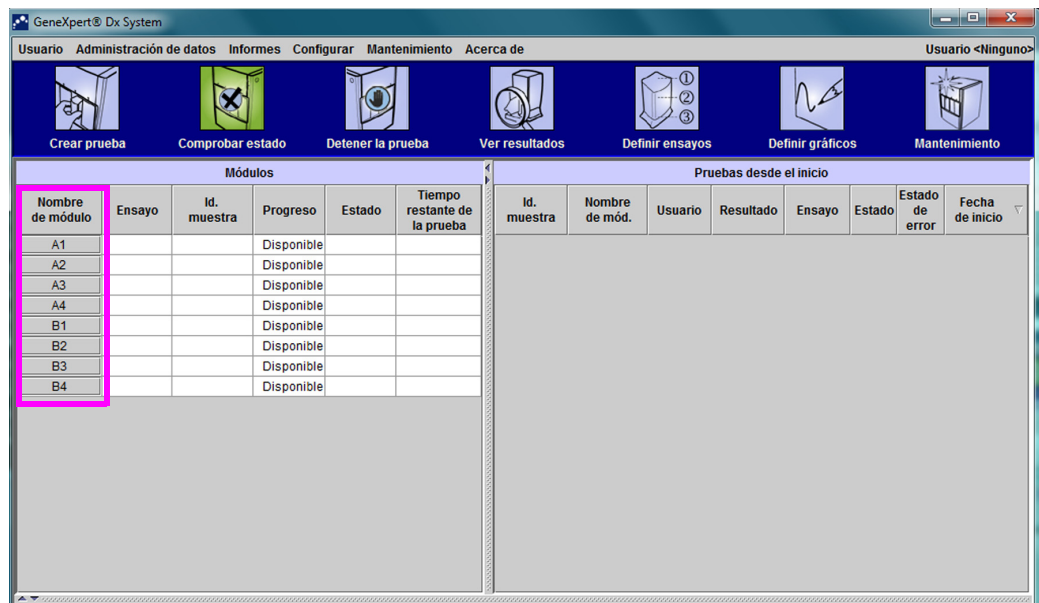


Figura 2-69. Ventana GeneXpert Dx System con las nuevas asignaciones de letra de los módulos

Configure el software y los componentes adicionales del ordenador, si es necesario. Para obtener detalles, consulte el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#).

2.13 Definición de usuarios y permisos

Nota

Sólo un administrador o los usuarios del sistema GeneXpert Dx con los privilegios adecuados pueden definir los usuarios y los permisos.

Antes de empezar a utilizar el software del sistema GeneXpert Dx, es necesario definir el administrador del sistema GeneXpert Dx y otros usuarios del sistema. Se puede acceder a todas las funciones del administrador desde el menú Configurar de la ventana GeneXpert Dx System. Consulte la [figura 2-55](#).

2.13.1 Tipos de usuarios

El sistema GeneXpert Dx permite al administrador configurar los permisos de tareas para diferentes tipos de usuarios, por ejemplo Básico y Detalle. Como administrador del sistema, puede utilizar esta función para limitar el acceso a las funciones del software según la política de su centro. Por ejemplo, puede que desee configurar la política presentada en la [tabla 2-1](#).

Tabla 2-1. Ejemplo de la política de permisos de usuarios para uso diagnóstico in vitro

Tipo de usuario	Ejecutar prueba	Ver resultados	Realizar mantenimiento	Realizar funciones de administración y del sistema
Básico	Sí	Solo resumen	No	No
Detalle	Sí	Todos los detalles	Limitado	No
Administrador*	Sí	Todos los detalles	Todo	Sí

* El tipo de usuario Administrador tiene permisos para realizar todas las tareas y los permisos del administrador no se pueden modificar.

2.13.2 Especificación de los permisos de usuario

Para especificar las tareas permitidas para cada tipo de usuario, en el menú Configurar de la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Configuración de tipos de usuario**. Aparece el cuadro de diálogo Configuración de tipos de usuario, donde se muestra una tabla de permisos.

- Para otorgar permiso a un tipo de usuario para que realice ciertas tareas, seleccione las casillas de verificación de dichas tareas en la columna del tipo de usuario. Consulte la [tabla 2-2](#) para la lista completa y la descripción de las tareas.
- Para quitar un permiso, elimine la selección de la casilla de verificación de tareas en la columna del tipo de usuario.
- Para devolver los tres tipos de usuarios a los valores de permisos predeterminados, haga clic en **Restablecer valores predeterminados**.

Cuando haya terminado de especificar los permisos, haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar el cuadro de diálogo.

En la [tabla 2-2](#) se enumeran las tareas tal como aparecen en el cuadro de diálogo Configuración de tipos de usuario. La tabla ofrece una descripción de cada tarea.

Tabla 2-2. Descripciones de las tareas de usuario

Tarea	Descripción	Configuración de usuario predeterminada		
		Básico	Detalle	Admin.
Crear/Iniciar prueba	Permite crear e iniciar una prueba de diagnóstico in vitro (consulte el Apartado 5.6 y el Apartado 5.9).	X	X	X
Detener una prueba o todas las pruebas	Permite detener una o varias pruebas en curso (consulte el Apartado 5.11).	X	X	X
Ver el resultado detallado de la prueba del ensayo de investigación y el informe	Permite los resultados detallados de la prueba del ensayo de investigación y los informes (no utilizados en las pruebas de diagnóstico in vitro).		X	X
Ver informe y resultado detallados de la prueba del ensayo de plantilla	Permite ver informes y resultados detallados de la prueba del ensayo de plantilla (no utilizados en las pruebas de diagnóstico in vitro).		X	X
Ver informe y resultado detallados de la prueba del ensayo de referencia	Permite ver informes y resultados detallados de la prueba del ensayo de referencia (no utilizados en las pruebas de diagnóstico in vitro).		X	X
Editar detalles de prueba	Permite editar la información de la prueba de diagnóstico in vitro (consulte el Apartado 5.13).	X	X	X
Eliminar ensayo y parámetros específicos de lote	Permite eliminar una definición de ensayo o parámetro específico de lote (consulte el Apartado 2.16).		X	X
Gestionar la definición de ensayo	Permite importar archivos de definición del ensayo (.gxa/.nxa) y de parámetros específicos de lote (.gxr/.nxr) (consulte el Apartado 2.16).	X	X	X
Editar gráficos	Permite editar los gráficos para un ensayo de investigación (no utilizado en las pruebas de diagnóstico in vitro).			X
Almacenar prueba	Permite el almacenamiento y la eliminación de datos de prueba (opcionales) (consulte el Apartado 5.17.1).	X	X	X
Purgar prueba	Permite eliminar una prueba de la base de datos (consulte el Apartado 5.17.1).		X	X
Recuperar prueba	Permite recuperar los datos de prueba de los archivos de pruebas (consulte el Apartado 5.17.2).		X	X
Copia de seguridad de base de datos	Permite realizar una copia de seguridad de la base de datos (consulte el Apartado 5.18.1).	X	X	X
Restaurar la base de datos	Permite restaurar la base de datos (consulte el Apartado 5.18.2).			X
Compactar base de datos	Permite compactar la base de datos (consulte el Apartado 5.18.3).			X
Ver informes de la muestra y el paciente	Permite mostrar un resumen de los resultados de las pruebas para la muestra seleccionada en la base de datos, y de los resultados de las pruebas de las muestras de un paciente, de acuerdo con el Id. del paciente presente en la base de datos.	X	X	X

Tabla 2-2. Descripciones de las tareas de usuario (Continued)

Tarea	Descripción	Configuración de usuario predeterminada		
		Básico	Detalle	Admin.
Ver informes de tendencias de control y de estadísticas del ensayo	Permite crear y mostrar informes de tendencias de controles externos (consulte el Apartado 6.4), y mostrar un informe en el que puede verse el número de pruebas realizadas para cada ensayo a lo largo de un período de tiempo, con un desglose mensual de los valores.		X	X
Ver registro del sistema	Permite crear y mostrar un informe sobre las pruebas últimas automáticas y errores del instrumento.		X	X
Editar configuración del sistema	Permite modificar la información de configuración del sistema (consulte el Apartado 2.14).			X
Asignar letra de instrumento	Permite cambiar la asignación de letras del instrumento (consulte el Apartado 2.12).		X	X
Ver informe CI	Permite ver el informe de calificación de la instalación (consulte el Apartado 2.15).	X	X	X
Ver indicador de módulo	Permite mostrar los indicadores disponibles en un módulo.		X	X
Ejecutar mantenimiento del vástago del émbolo	Permite bajar el émbolo en el instrumento para realizar su limpieza (consulte el Apartado 9.4).	X	X	X
Ejecutar prueba automática	Permite ejecutar una prueba automática de los módulos del instrumento (consulte el Apartado 9.14).	X	X	X
Abrir puerta	Permite desbloquear y abrir una puerta de un módulo del instrumento y actualizar el formato I-CORE EEPROM en todas las plataformas.			X
Excluir módulos de la prueba	Permite excluir la ejecución de una prueba en los módulos en caso de que se sospeche que tengan un problema (consulte el Apartado 9.15).	X	X	X
Ver cuadro Acerca de	Permite ver la ventana Acerca de, ver el número de versión del software, la información de derechos de reproducción y el acuerdo de licencia del software.	X	X	X

2.13.3 Gestión de usuarios

Como administrador del sistema GeneXpert Dx, puede agregar usuarios al sistema y clasificarlos en distintos tipos, editar los perfiles de usuario o quitar usuarios del sistema.

2.13.3.1 Adición de nuevos usuarios

Importante	El primer usuario que se agregue debe ser el administrador. El perfil del administrador permite agregar otros usuarios y configurar el sistema.
Nota	Hasta que se haya definido el perfil del administrador, cualquier persona que utilice el software tendrá acceso completo a todas las tareas.

Para agregar usuarios:

1. Para añadir usuarios: Compruebe si el sistema GeneXpert Dx está conectado o no a un servidor LDAP. Si está conectado, consulte primero el [apartado 2.14.6.3, Configuración del tipo de autenticación LDAP](#).
2. En la ventana del sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 2-55](#)), en el menú **Configurar**, haga clic en **Administración de usuarios**. Se abrirá el cuadro de diálogo Administración de usuarios. Consulte la [figura 2-70](#) si desea añadir un usuario local, o la [figura 2-71](#) para añadir un usuario LDAP remoto.

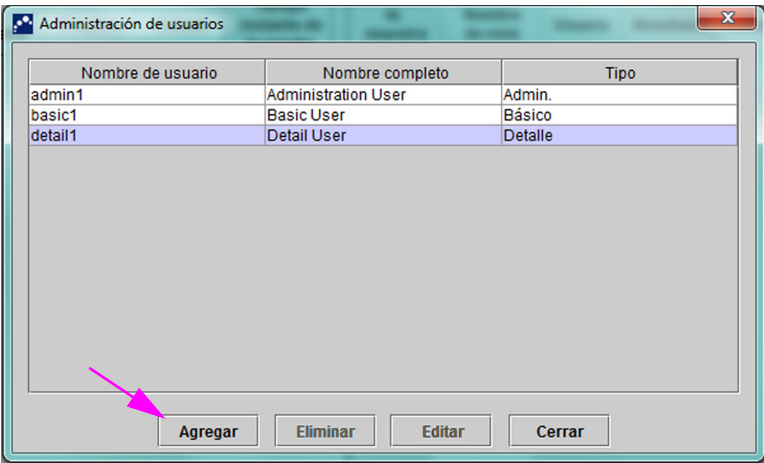


Figura 2-70. Cuadro de diálogo Administración de usuarios

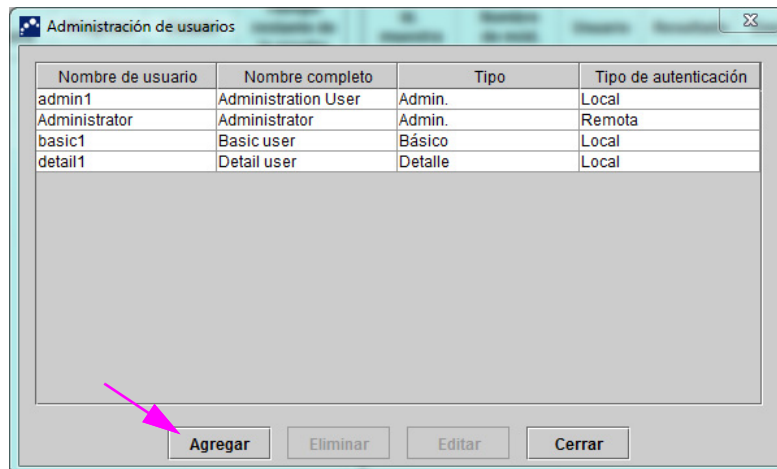


Figura 2-71. Cuadro de diálogo Administración de usuarios para usuarios remotos

3. Haga clic en **Agregar**. Aparece el cuadro de diálogo Agregar usuario. Consulte la [figura 2-72](#).
4. En el cuadro **Nombre de usuario**, escriba un nombre de usuario exclusivo que contenga entre 6 y 32 caracteres (se pueden incluir espacios). Por ejemplo, el primer usuario que se agregue es el administrador, por lo que debe introducir **admin1** (o un nombre de usuario equivalente).
5. (Opcional) En el cuadro **Nombre completo**, escriba el nombre completo o real del usuario. Para este ejemplo, el nombre completo del administrador será **Usuario de administración**. El nombre completo puede contener 32 caracteres como máximo. No utilice caracteres especiales como las comillas (" "). Si no se suministra un nombre, el software insertará automáticamente el nombre de usuario en este cuadro. Este nombre aparece en los informes de las pruebas.
6. En los cuadros **Contraseña** y **Confirmar contraseña**, escriba la contraseña del usuario. La contraseña debe contener entre 6 y 10 caracteres.

Nota

No se pedirá contraseña a los usuarios LDAP remotos.

7. En la lista **Tipo de usuario**, seleccione el tipo en el que desee incluir al usuario. Consulte el [apartado 2.13.1, Tipos de usuarios](#).
8. Cuando haya terminado, haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios, cerrar el cuadro de diálogo Agregar usuario y abrir el cuadro de diálogo Administración de usuarios. El nuevo usuario se mostrará en el cuadro de diálogo Administración de usuarios.

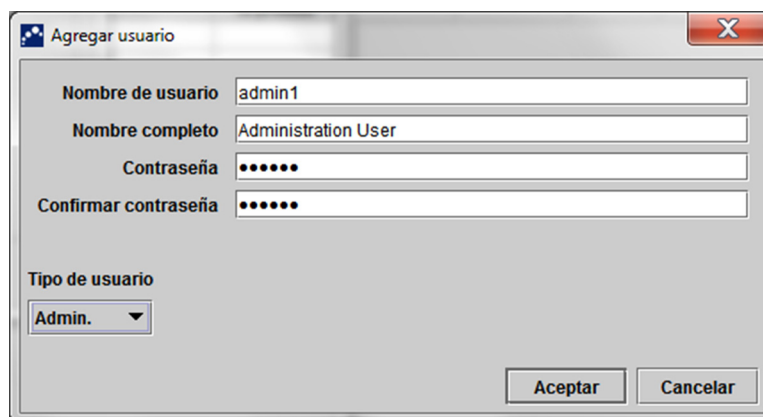


Figura 2-72. Cuadro de diálogo Agregar usuario

9. Repita el [paso 3](#) hasta el [paso 8](#) hasta que se hayan agregado todos los usuarios al sistema.
10. Haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo Administración de usuarios.

2.13.3.2 Edición de perfiles de usuario

Para cambiar un nombre de usuario o una contraseña, o para hacer otros cambios en el perfil de un usuario:

1. En la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)), menú Configurar, haga clic en **Administración de usuarios**. Aparece el cuadro de diálogo Administración de usuarios. Consulte la [figura 2-70](#).
2. En el cuadro de diálogo Administración de usuarios vaya a la columna **Nombre de usuario** y seleccione el usuario que desee editar.
3. Haga clic en **Editar**. Aparece el cuadro de diálogo Editar usuario. Consulte la [figura 2-73](#).
4. Revise la información según desee y luego haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar el cuadro de diálogo Editar usuario.
5. Haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo Administración de usuarios.

Editar usuario

Nombre de usuario: admin1

Nombre completo: Administration User

Contraseña:

Confirmar contraseña:

Tipo de usuario: Admin.

Aceptar Cancelar

Figura 2-73. Cuadro de diálogo Editar usuario

2.13.3.3 Eliminación de usuarios

Nota

Cuando elimina un usuario, las pruebas creadas por ese usuario permanecerán en la base de datos.

Para quitar un usuario:

1. En la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)), menú **Configurar**, haga clic en **Administración de usuarios**. Aparece el cuadro de diálogo Administración de usuarios. Consulte la [figura 2-74](#).

Administración de usuarios

Nombre de usuario	Nombre completo	Tipo
admin1	Administration User	Admin.
basic1	Basic User	Básico
detail1	Detail User	Detalle

Agregar Eliminar Editar Cerrar

Figura 2-74. Cuadro de diálogo Administración de usuarios

- Haga clic para seleccionar el usuario que desee quitar. Consulte la [figura 2-75](#).

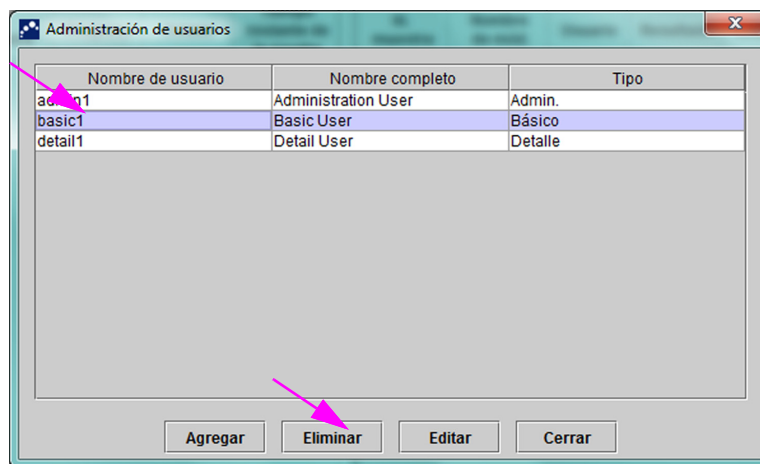


Figura 2-75. Cuadro de diálogo Administración de usuarios con el usuario seleccionado para quitarse

- Haga clic en **Eliminar**. Se quita el usuario. Consulte la [figura 2-75](#).
- Para quitar otros usuarios, repita el [paso 2](#) y [paso 3](#). Cuando haya terminado de quitar usuarios, haga clic en **Cerrar** (consulte la [figura 2-76](#)).

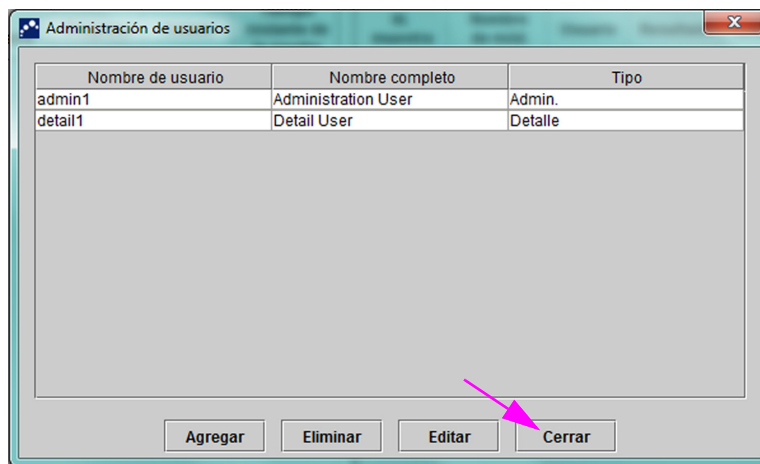


Figura 2-76. Cuadro de diálogo Administración de usuarios después de quitar el usuario

2.14 Configuración del sistema

En la función Configuración del sistema es posible especificar lo siguiente:

- un nombre para el sistema (ficha **General**)
- los formatos de fecha y hora (ficha **General**)
- opciones para crear una prueba (ficha **General**)
- control de ejecución del recordatorio de archivar (ficha **Configuración de almacenamiento**)
- rutas de carpetas predeterminadas para los datos de pruebas, los informes y demás información que se hayan exportado (ficha **Carpetas**)
- interfaz de LIS (ficha **Configuración de la comunicación con el host**)

2.14.1 Ficha General

1. En la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)), haga clic en **Configurar** en la barra de menús y, a continuación, seleccione **Configuración del sistema**. Aparece el cuadro de diálogo Configuración del sistema y la ficha **General**. Consulte la [figura 2-77](#).
2. Proporcione la información solicitada para la ficha **General** como sigue:
 - Cuadro **Nombre del sistema**: Escriba un nombre exclusivo para el sistema. El nombre del sistema se muestra en todos los informes.
 - Lista **Formato de fecha**: Seleccione el formato en el que desea mostrar el mes, el día y el año.
 - Lista **Formato de hora**: Seleccione el formato de 24 horas o de 12 horas.

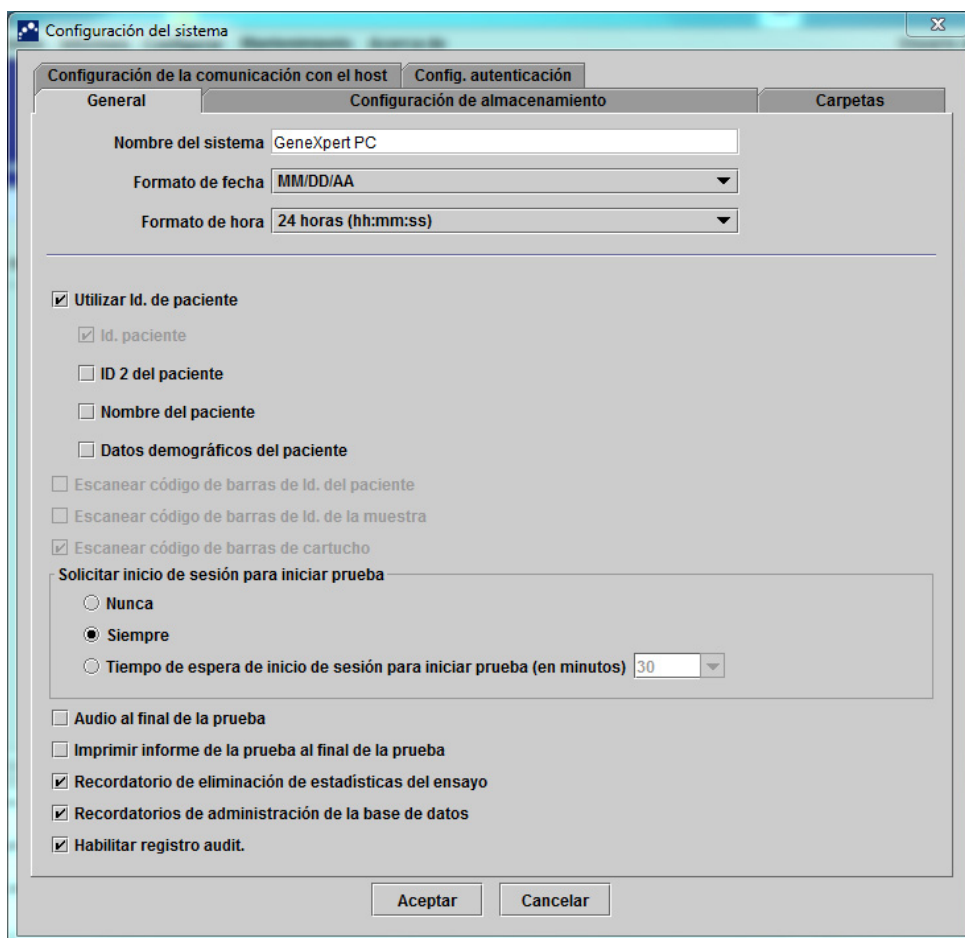


Figura 2-77. Cuadro de diálogo Configuración del sistema (ficha General)

- **Utilizar Id. de paciente:** Si el Id. de paciente está activado, es posible seleccionar y utilizar la función **Escanear código de barras de Id. del paciente**. El Id. del paciente está disponible en Crear prueba y Ver resultados. Al seleccionar **Utilizar Id. del paciente**, se activarán las siguientes casillas de verificación:
 - **Id. del paciente:** Si **Utilizar Id. de paciente** está activado, **Id. del paciente** también estará activado y no se podrá desactivar. El campo **Id. del paciente** puede contener hasta 32 caracteres alfanuméricos, con excepción de los caracteres ilegales en los nombres de archivo.
 - **ID 2 del paciente:** Si **Utilizar Id. del paciente** está activado, puede activar la **ID 2 del paciente** para introducir una identificación adicional del paciente. Este campo es opcional y no tiene que tener un valor si no hay un Id. del paciente adicional. Seleccione la casilla de verificación para activar **ID 2 del paciente**. El campo **ID 2 del paciente** puede contener hasta 32 caracteres alfanuméricos, con excepción de los caracteres ilegales en los nombres de archivo.
 - **Nombre del paciente:** Si **Utilizar Id. del paciente** está activado, puede activar **Nombre del paciente** para introducir el nombre del paciente. Este campo es

opcional y no tiene que tener un valor si no se desea introducir el nombre del paciente. Seleccione la casilla de verificación para activar **Nombre del paciente**.

El campo **Nombre de paciente Apellidos** puede contener hasta 194 caracteres alfanuméricos, con excepción de los caracteres ilegales en los nombres de archivo. El campo **Nombre del paciente Nombre propio** puede contener hasta 30 caracteres alfanuméricos, con excepción de los caracteres ilegales en los nombres de archivo.

Importante

Los símbolos siguientes no pueden utilizarse para **Id. muestra**, **Id. del paciente**, **ID 2 del paciente**, **Nombre propio**, **Apellidos**, **Otro tipo de muestra** o **Notas**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

Nota

Para las capturas de pantalla e informes mostrados más adelante en este manual, el campo **Id. del paciente** se mostrará activado.

- **Datos demográficos del paciente**—seleccione esta opción para activar la visibilidad de los Datos demográficos del paciente. Los datos demográficos se asocian al resultado de la prueba del paciente correspondiente.

Tras la creación de la prueba, la información demográfica del paciente (Nombre del paciente, Fecha de nacimiento, Raza, Sexo y Código postal) se encriptará y guardará en la base de datos del GeneXpert Dx, y no se mostrará en el software

Nota

De forma predeterminada, la casilla de verificación de los **Datos demográficos del paciente** estará sin seleccionar en la Configuración del sistema. El único que puede seleccionar o eliminar la selección de la opción **Datos demográficos del paciente** es el administrador del sistema. Los datos demográficos solamente pueden utilizarse en soluciones de conectividad futuras..

- **Escanear código de barras de Id. del paciente:** Seleccione esta opción para que el software solicite la lectura del código de barras de Id. del paciente. Desactive la casilla de verificación para desactivar la solicitud del código de barras de Id. del paciente.
- **Escanear código de barras de Id. de la muestra:** Seleccione esta opción para que el software solicite la lectura del código de barras de Id. de la muestra. Desactive la casilla de verificación para desactivar la solicitud del código de barras de Id. de la muestra.
- **Escanear código de barras de cartucho:** Seleccione esta opción para que el software solicite la lectura del código de barras del cartucho (recomendado). Desactive la casilla de verificación para desactivar la solicitud del código de barras del cartucho.
- **Solicitar inicio de sesión para iniciar prueba:** Esta opción permite que el administrador del sistema configure si es necesario un inicio de sesión para iniciar prueba, con el fin de poder efectuar un seguimiento de la persona que inició una prueba y del período para dicho inicio de sesión.

El administrador dispone de estas opciones:

- **Nunca:** La pantalla Inicio de sesión para iniciar prueba no aparece nunca al pulsar el botón **Iniciar prueba** en la pantalla Crear prueba.
- **Siempre:** Es la opción predeterminada. La pantalla Inicio de sesión para iniciar la prueba aparece siempre si hay un usuario definido de forma personalizada y se pulsa el botón **Iniciar prueba** en la pantalla Crear prueba.
- **Tiempo de espera de inicio de sesión para iniciar prueba (en minutos):** Si se selecciona esta opción y hay un usuario definido de forma personalizada, el sistema supervisa el tiempo transcurrido desde el inicio de sesión del usuario o desde el inicio de prueba más reciente. Una vez transcurrido este período de tiempo y después de que el usuario pulse el botón **Iniciar prueba** en la ventana Crear prueba, aparecerá el cuadro de diálogo Inicio de sesión para comenzar prueba.

El contador del tiempo de espera se restablecerá cada vez que un usuario inicie sesión. El administrador del sistema puede elegir de 1 a 60 minutos con la lista desplegable, o bien introducir un valor dentro de esos límites. El valor predeterminado es de 30 minutos.

3. Seleccione o elimine la selección de las siguientes casillas de verificación:

- **Audio al final de la prueba:** Si el usuario activa la opción de audio, al final de la prueba sonará un breve tono. Esta función utiliza el sonido y la configuración predeterminados de Windows.
- **Imprimir informe de la prueba al final de la prueba:** Esta opción permite imprimir automáticamente un informe de la prueba en la impresora predeterminada del sistema Windows y en el formato predeterminado.

Nota

Si no queda papel en la impresora, el informe de la prueba sigue ahí, aunque no se haya imprimido. Según la impresora, cuando se carga papel y la bandeja de papel está cerrada, los informes de espera se imprimirán automáticamente, y puede que no sea necesario imprimir manualmente el informe de prueba.

- **Recordatorio de eliminación de estadísticas del ensayo:** El usuario puede activar o desactivar el recordatorio de eliminación de estadísticas del ensayo. La opción predeterminada está activada.
- **Recordatorios de administración de la base de datos:** El usuario puede activar o desactivar los recordatorios de administración de la base de datos. La opción predeterminada está activada.

Si los recordatorios de administración de la base de datos están activados, se mostrará un mensaje que solicita al usuario que realice las tareas de administración de base de datos al iniciar y apagar el sistema. El mensaje sólo aparece si el usuario tiene privilegios para realizar estas tareas. Si el usuario no tiene privilegios, o si la opción Recordatorios de administración de la base de datos está desactivada, el mensaje se omitirá.

- **Habilitar registro audit:** El usuario puede habilitar o desactivar el registro de eventos. Si **Habilitar registro audit** está seleccionado, el sistema registrará las interacciones del usuario con PHI y PII, por ejemplo:
 - Autenticación de usuarios
 - Gestión de usuarios
 - Creación de pruebas
 - Importación/exportación de datos
 - Generación de informes

Para acceder al Visor de eventos (Event Viewer), haga clic en el menú Inicio (Start) de Windows, busque **Visor de eventos (Event Viewer)**, expanda **Registro de aplicaciones y servicios (Applications and Service Logs)** y después expanda **Registro de auditoría Gx (GxAudit Trail)**. De forma predeterminada, esta característica está desactivada. Consulte el apéndice E para obtener información detallada.

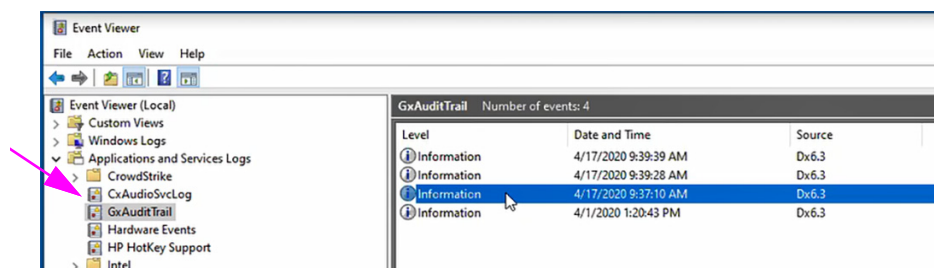


Figura 2-78. Visor de eventos de Windows

4. Haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar la ventana.

2.14.2 Ficha Configuración de almacenamiento

Esta ficha contiene los ajustes que controlan cómo se ejecuta el recordatorio de almacenamiento. Es posible seleccionar el intervalo de tiempo o el momento para recordar el almacenamiento de los archivos: **Nunca**, **Semanal** o **Mensual**.

1. En la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)), haga clic en **Configurar** en la barra de menús y, a continuación, seleccione **Configuración del sistema**.
2. Haga clic en la ficha **Configuración de almacenamiento**. Aparece la información de la ficha **Configuración de almacenamiento**. Consulte la [figura 2-79](#).

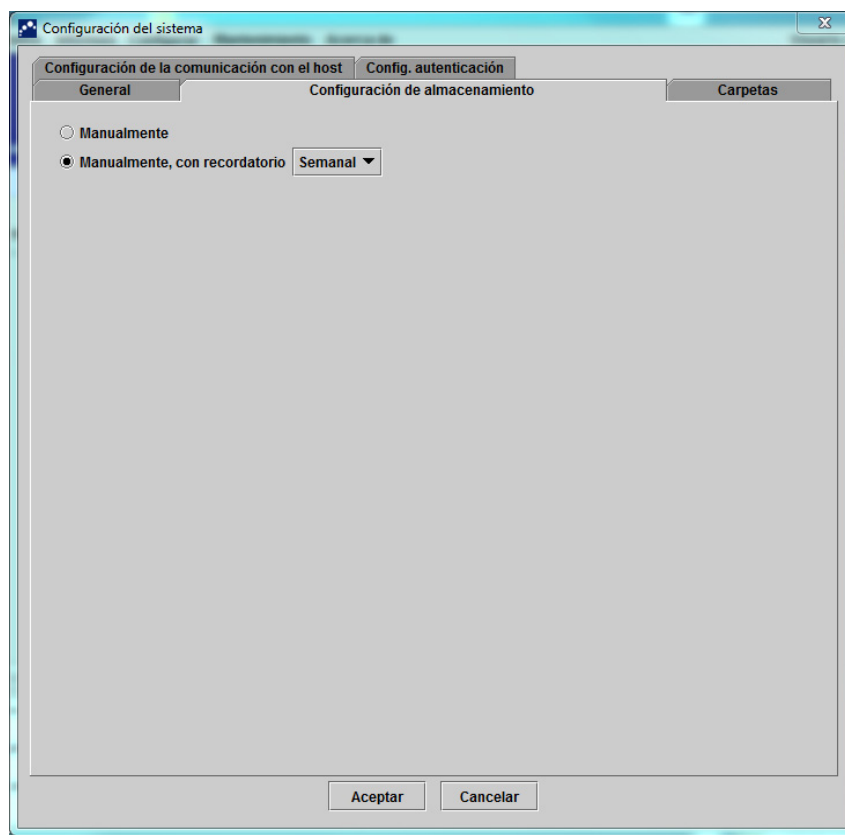


Figura 2-79. Cuadro de diálogo Configuración del sistema (ficha Configuración de almacenamiento)

3. Seleccione las opciones que desee:

- **Manualmente:** Si selecciona esta opción, el usuario tendrá que realizar manualmente el almacenamiento, cuando pueda o lo estime oportuno, siguiendo el proceso de almacenamiento manual.

Manualmente, con recordatorio: Si selecciona esta opción, se mostrará un recordatorio si el usuario tiene autorización para almacenar pruebas. Este recordatorio no aparecerá para los usuarios que no tienen autorización para almacenar pruebas.

El usuario puede elegir entre recibir los recordatorios semanal o mensualmente. La configuración predeterminada es semanal.

Si la última operación de almacenamiento se realizó la semana o el mes pasados (según la configuración seleccionada para la periodicidad del recordatorio), el sistema tratará de recordar al usuario que debe proceder a una operación de almacenamiento cuya fecha ha vencido. La semana o el mes pasados están definidos por el día anterior al primer día del mes o semana presentes. Se considera que el lunes es el primer día de la semana. El primer día de un mes es el primer día cada mes. En tal caso, se muestra un recordatorio para el usuario cuando:

- se inicia la aplicación del GeneXpert Dx
- al cerrarse normalmente la aplicación del GeneXpert Dx

- al iniciar sesión el usuario (salvo en los casos de inicio de sesión para iniciar una prueba)

Si el usuario acepta el mensaje del recordatorio para almacenar, inmediatamente se muestra el cuadro de diálogo Almacenar prueba.

Si el usuario rechaza el mensaje del recordatorio, el software continuará normalmente y el recordatorio se le presentará de nuevo al usuario la próxima vez que se cumplan los criterios del recordatorio.

4. Haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar la ventana.

2.14.3 Ficha Carpetas

1. En la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)), haga clic en **Configurar** en la barra de menús y, a continuación, seleccione **Configuración del sistema**.
2. Haga clic en la ficha **Carpetas**. Aparece la ficha **Carpetas**. Consulte la [figura 2-80](#).

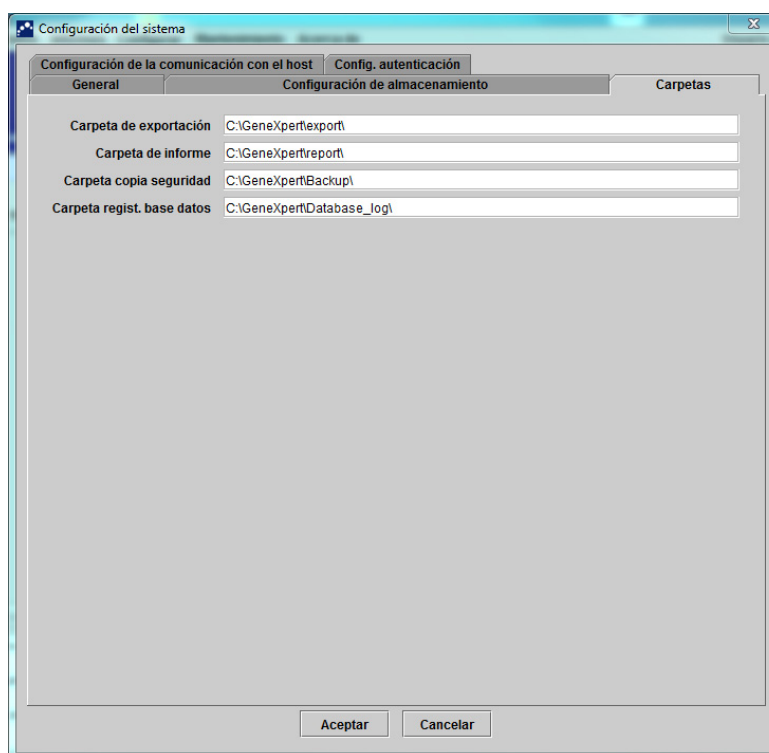


Figura 2-80. Cuadro de diálogo Configuración del sistema (ficha Carpetas)

3. Proporcione la información solicitada para la ficha **Carpetas** como sigue:
 - Cuadro **Carpeta de exportación**: Escriba la ruta de la carpeta que contendrá todos los datos de pruebas exportados. También puede utilizarse la ruta predeterminada.
 - Cuadro **Carpeta de informe**: Escriba la ruta de la carpeta que va a contener todos los informes. También puede utilizarse la ruta predeterminada.

- Cuadro **Carpeta copia de seguridad**: Escriba la ruta de la carpeta que contendrá las copias de seguridad de la base de datos. También puede utilizarse la ruta predeterminada.
- Cuadro **Carpeta regist. base de datos**: Escriba la ruta de la carpeta que contendrá los archivos de registro de la base de datos. También puede utilizarse la ruta predeterminada.

Precaución



Las ubicaciones predeterminadas de cada una de las carpetas están en el disco duro del ordenador. Para evitar la pérdida de datos, los archivos de la carpeta de exportación deben copiarse periódicamente a un ordenador o servidor distinto. Si el sistema GeneXpert Dx está conectado a una red, es posible almacenar los archivos directamente en un servidor.

4. Haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar la ventana.

2.14.4 Ficha Configuración de la comunicación con el host

La ficha **Configuración de la comunicación con el host** se utilizará para configurar el software del sistema cuando hay un GeneXpert Dx System conectado al ordenador host de un sistema de información de laboratorio (LIS) o a un Cepheid Link.

Nota

No es necesario cambiar la configuración de esta ficha si no se utiliza un LIS con el sistema.

Nota

Para configurar los ajustes de comunicación con el host de un LIS, consulte la [apartado 2.14.4.1, Configuración de la comunicación con el host para un LIS](#). Para configurar los ajustes de comunicación con el host de un Cepheid Link, consulte la [apartado 2.14.4.2, Configuración de la comunicación con el host de Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Configuración de la comunicación con el host para un LIS

1. En la ventana del GeneXpert Dx System (consulte la [figura 2-55](#)), haga clic en **Configurar** en la barra de menús y luego en **Configuración del sistema** (consulte la [figura 2-56](#)).
2. Haga clic en la ficha **Configuración de la comunicación con el host**. Aparece la ficha **Configuración de la comunicación con el host**. Consulte la [figura 2-81](#).

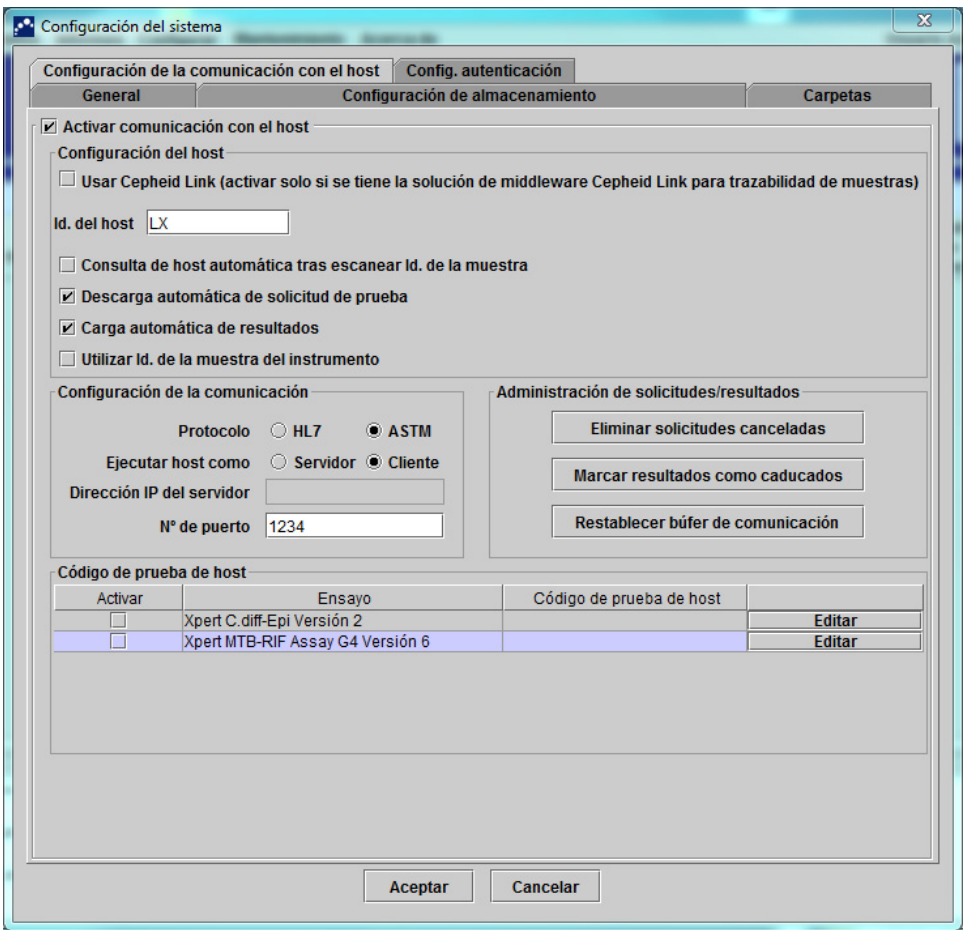


Figura 2-81. Cuadro de diálogo Configuración del sistema (ficha Configuración de la comunicación con el host)

Nota

Si se activa el LIS en un nuevo sistema, no se mostrarán ensayos.

Precaución



Dentro de la red de laboratorios o de hospitales, cada sistema GeneXpert Dx debe tener un nombre exclusivo del sistema, que se utiliza en la comunicación con el host. El administrador del host del LIS debe controlar el proceso para definir los nombres de sistema.

Importante

No marque la casilla de verificación Usar Cepheid Link cuando configure las comunicaciones con el host para el sistema LIS del hospital.

3. Proporcione los ajustes para configurar la comunicación entre el software del GeneXpert Dx y un Sistema de información de laboratorio (LIS):
 - **Activar comunicación con el host:** Seleccione esta opción para permitir que el software del GeneXpert Dx se conecte a un host. Desactive esta opción para desactivar la comunicación con el host.
 - **Id. del host:** Escriba un nombre de host único que identifique a un LIS o a un sistema de administración de datos (DMS) conectado a este sistema GeneXpert Dx. El número máximo de caracteres es 20.
 - **Consulta de host automática tras escanear Id. de la muestra:** Seleccione esta opción para que el sistema GeneXpert Dx consulte las solicitudes de prueba asociadas al Id. de la muestra introducido o escaneado.
 - **Descarga automática de solicitud de prueba:** Seleccione esta opción para que el sistema GeneXpert Dx consulte periódicamente todas las solicitudes de prueba del host.

Precaución



Si el host está conectado a varios GeneXpert Systems, quizás desee:

- Utilizar la opción Consulta de host automática tras escanear Id. de la muestra en lugar de Descarga automática de solicitud de prueba para minimizar las solicitudes duplicadas a varios GeneXpert Systems.
 - El host descargará la solicitud a un GeneXpert System específico.
 - Si las solicitudes se envían a varios GeneXpert Systems, el host cancelará las solicitudes pendientes cuando se reciba el resultado finalizado.
-

- **Carga automática de resultados:** Una vez completada la prueba, se cargan los resultados.
- **Utilizar Id. de la muestra del instrumento:** Seleccione esta opción para que el sistema GeneXpert Dx genere un Id. de la muestra único, que sea devuelto al host. El Id. de la muestra del instrumento es un Id. único para esta muestra. Debe almacenarse en el host y utilizarse para comunicaciones futuras relativas a esta muestra. Esta opción es válida si el centro no proporciona una identificación de la muestra única.
Si el centro ofrece una identificación de muestra única, esta opción debe desactivarse.
- Cuadro **Configuración de la comunicación:** Seleccione o elimine la selección de las siguientes casillas de verificación:
 - **Protocolo:** Seleccione una opción de protocolo compatible con HL7 o ASTM.
 - **Ejecutar host como:** Para la conexión de enchufe entre los dos sistemas. Seleccione esta opción para ejecutar el host como un servidor o un cliente.

- **Dirección IP del servidor:** Si está seleccionada la opción **Ejecutar host como servidor**, debe introducirse una dirección IP con un valor de 4 números (N.N.N.N). El valor debe coincidir con la dirección IP del servidor host. N se encuentra entre 0 y 255. Si está seleccionada la opción **Ejecutar host como cliente**, aparece la dirección IP de la tarjeta de red disponible para la conectividad con el host.
- **Nº de puerto:** El número de puerto debe estar comprendido entre 1024 y 65535.

Precaución



El puerto de red dedicado para el instrumento GeneXpert no debe utilizarse para la conexión con el host. La segunda tarjeta de red disponible en cada ordenador del GeneXpert debe utilizarse para conectar el sistema GeneXpert Dx con el host.

- **Administración de solicitudes/resultados:** Haga clic en los botones correspondientes:
- **Eliminar solicitudes canceladas:** Seleccione esta opción para eliminar las solicitudes canceladas. Esto resulta útil para eliminar solicitudes redundantes durante las pruebas de comunicación con el host.
- **Marcar resultados como caducados:** Haga clic para marcar como caducados los resultados de pruebas pendientes de cargarse, que ya no es necesario cargar en el host.

Precaución



No utilice Restablecer búfer de comunicación (que se explica a continuación) durante el funcionamiento normal; de lo contrario, deberá volver a descargar la solicitud y volver a cargar los resultados.

- **Restablecer búfer de comunicación:** Para eliminar los datos entre el sistema GeneXpert Dx y el host. Esto resulta útil para eliminar datos durante las pruebas de comunicación con el host.
- **Tabla Código de prueba de host:** Esta tabla de búsqueda permite al administrador del host escribir el código de prueba introducido en el host para que pueda traducirse en el sistema GeneXpert Dx y se realice el procesamiento de la solicitud de prueba y la notificación de los resultados.
 - **Activar:** Indica si el ensayo se ha configurado para descarga de solicitudes de prueba e informes de resultados.
 - **Ensayo:** Nombre del ensayo disponible para la conectividad con el host.
 - **Código de prueba de host:** El código de prueba que el host utilizó para descargar una solicitud de prueba y la carga del resultado de la prueba.

Importante

No se puede editar el código de prueba para las versiones anteriores de un ensayo. Si actualiza el código de prueba, la actualización sólo se aplicará a la nueva versión del ensayo; por lo tanto, debe cambiar el código de prueba antes de actualizar un ensayo.

Precaución



Preste atención para no utilizar el mismo código de prueba con pruebas de dos ensayos diferentes.

4. Haga clic en el botón **Editar** para activar el uso del host en el ensayo y para definir los códigos de prueba del host para ese ensayo. Consulte el [Apartado 2.14.5](#) para configurar el ensayo para las solicitudes, para la carga de resultados y para definir los códigos de prueba del host.
5. Haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar la ventana.

2.14.4.2 Configuración de la comunicación con el host de Cepheid Link

Importante

Una vez que el sistema ha sido configurado para Cepheid Link, no puede utilizarse para solicitudes de prueba que no hayan sido originados por el LIS ni para realizar controles externos sin desactivar Cepheid Link. Cepheid Link puede activarse de nuevo después de realizar solicitudes de prueba que no hayan sido originados por el LIS o por controles externos.

Para habilitar y configurar la comunicación con el host del sistema GeneXpert Dx con el Cepheid Link:

1. En la ventana sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 2-55](#)), seleccione el botón **CONFIGURAR**, y a continuación seleccione el botón **CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA** (consulte la [figura 2-56](#)).
2. Seleccione el botón **CONFIGURACIÓN DE LA COMUNICACIÓN CON EL HOST** (consulte la [figura 2-82](#)) para abrir el espacio de trabajo Configuración de la comunicación con el host. Consulte la [figura 2-82](#).
3. Para habilitar la comunicación con el host, seleccione la casilla de verificación **Activar comunicación con el host** en la esquina superior izquierda del espacio de trabajo (consulte la [figura 2-82](#)). Esto permite seleccionar otras opciones en la pantalla Configuración de la comunicación con el host.

Importante

Dentro de la red del laboratorio o del hospital, cada GeneXpert System debe tener un nombre exclusivo del sistema, que se utiliza en la comunicación. El administrador del host debe controlar el proceso para definir el nombre del sistema.

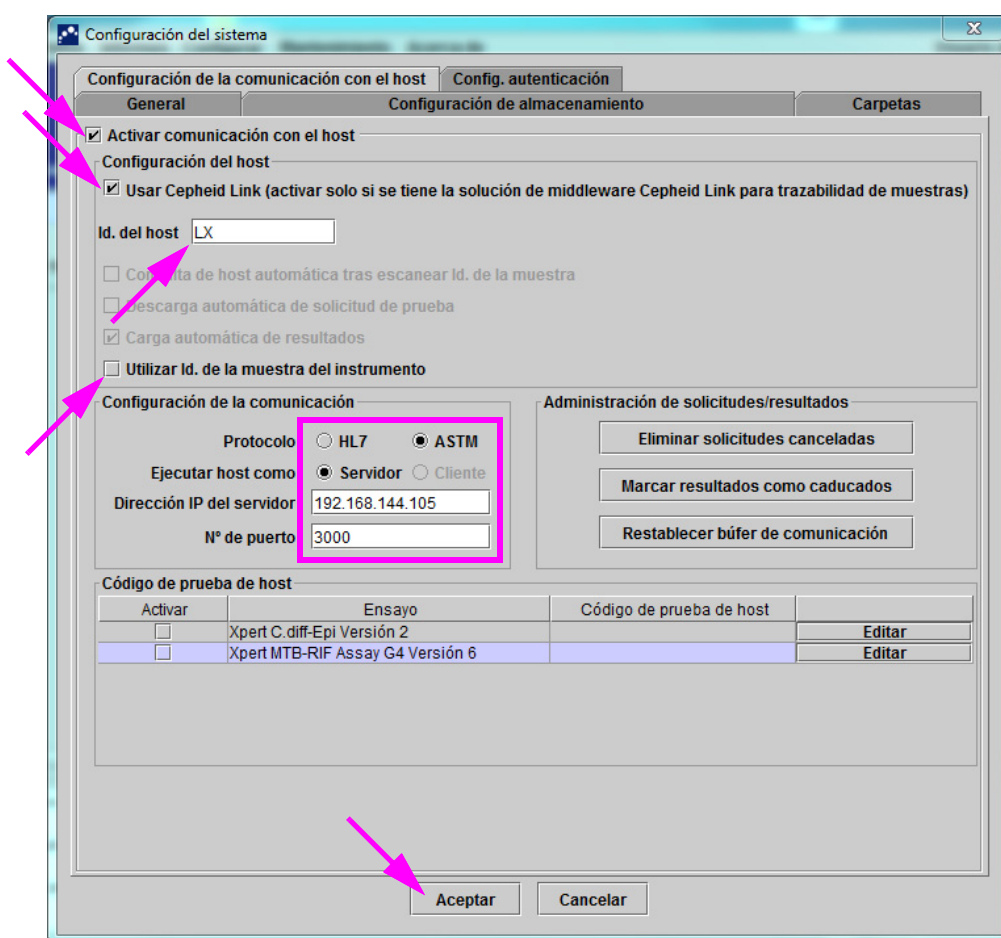


Figura 2-82. Espacio de trabajo Configuración de la comunicación con el host configurado para Cepheid Link

Importante

El administrador de la red LIS debe proporcionar toda la información que se va a introducir en este espacio de trabajo. No está suministrado por Cepheid.

4. Seleccione la casilla de verificación **Usar Cepheid Link** para configurar la comunicación con el host de Cepheid Link. Después de seleccionar la casilla de verificación **Usar Cepheid Link**, la mayor parte de los valores de configuración se ajustarán automáticamente. Consulte la [figura 2-82](#).
5. En la sección General del espacio de trabajo Configuración de la comunicación con el host, introduzca la información pertinente y seleccione los elementos adecuados para conectarse con la red del LIS.
 - Campo **Id. del host**—Escriba un nombre de host único para identificar este sistema GeneXpert Dx. El número máximo de caracteres es 20.
 - Casilla de verificación **Consulta de host automática tras escanear Id. de la muestra**—Esta casilla de verificación se desactiva al conectarse a Cepheid Link.

- Casilla de verificación **Descarga automática de solicitud de prueba**—Esta casilla de verificación se desactiva al conectarse a Cepheid Link.
 - Casilla de verificación **Carga automática de resultados**—Esta casilla de verificación se activa al conectarse a Cepheid Link.
 - Casilla de verificación **Utilizar Id. de la muestra del instrumento**—Seleccione esta casilla para que el sistema GeneXpert genere un Id. de muestra único, que sea devuelto al host. El Id. de la muestra del instrumento es un Id. único para esta muestra. Debe almacenarse en el host y utilizarse para comunicaciones futuras relativas a esta muestra. Esta opción es válida si el centro no proporciona una identificación de la muestra única.
Si el centro ofrece una identificación de muestra única, esta opción debe desactivarse.
6. En la sección Protocolo del espacio de trabajo Configuración de la comunicación con el host, seleccione la compatibilidad con el protocolo **HL7** o **ASTM**.
7. En la sección Configuración de la comunicación del espacio de trabajo Configuración de la comunicación con el host, el host debe configurarse como **Servidor** para comunicarse con Cepheid Link.
- Campo **Dirección IP del servidor**—Debe introducirse una dirección IP con un valor de 4 números (**N.N.N.N**). El valor debe coincidir con la dirección IP del servidor Cepheid Link. **N** se encuentra entre 0 y 255.
 - Campo **Nº de puerto**—El Nº de puerto debe ser **3000** para comunicarse con el servidor Cepheid Link.
8. Después de haber establecido la comunicación con el host para el servidor Cepheid Link, seleccione el botón **Aceptar**. Consulte la [figura 2-82](#).
Haga clic en el botón **Cancelar** si no desea guardar la configuración de la comunicación con el host.

Nota

Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS o al HIS coincidan con los resultados del GeneXpert después de realizar cambios al GeneXpert o al host, incluidos (entre otros) los cambios a lo siguiente:

- Versión del software GeneXpert
 - Archivos de definición y versión del ensayo GeneXpert
 - Configuración de la comunicación entre el host y GeneXpert
 - Cambios en la configuración o el software middleware del host
 - Cambios en la configuración o el software del LIS
-

2.14.5 Configuración del ensayo para las solicitudes y para la carga de resultados

Precaución



Para realizar el ensayo solicitado, debe introducirse el mismo código de prueba tanto en el host como en el sistema GeneXpert Dx y en el Cepheid Link System, si corresponde.

Precaución



No cambie las solicitudes de pruebas hasta que se hayan cargado todos los resultados de pruebas.

2.14.5.1 Configuración de un ensayo de un solo resultado para la carga de resultados y solicitudes

1. En la tabla **Código de prueba de host** de la ficha Configuración de la comunicación con el host (consulte la [figura 2-81](#)), haga clic en el botón **Editar** que desee para cambiar la configuración. Aparece el cuadro de diálogo Definir código de prueba. Consulte la [figura 2-83](#).

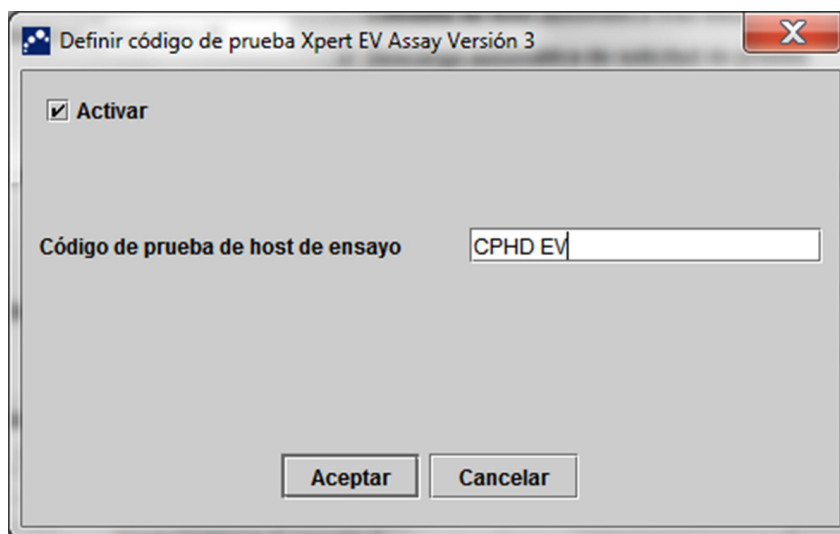


Figura 2-83. Cuadro de diálogo Definir código de prueba para un ensayo de un solo resultado

2. Haga clic en la casilla de verificación **Activar** para que el host pueda descargar solicitudes de prueba y el sistema GeneXpert Dx pueda cargar resultados en el host, utilizando el código de prueba de ensayo definido.
3. En el campo **Código de prueba de host de ensayo** del cuadro de diálogo Definir código de prueba, escriba el mismo código de prueba que indicó en el sistema del host y en el Cepheid Link System, si corresponde (el código de prueba introducido en el sistema GeneXpert Dx debe ser el mismo que el introducido en el sistema del host y en el Cepheid Link System). Escriba de 1 a 15 caracteres.

4. Haga clic en **Aceptar** para guardar la configuración de este ensayo. El software comprobará la exclusividad del código de prueba antes de guardarse.

Nota Cepheid recomienda que utilice el mismo código de prueba para la nueva versión del mismo ensayo. Sin embargo, si desea cambiar el código de prueba del ensayo actual, haga el cambio antes de importar la siguiente versión.

2.14.5.2 Configuración de un ensayo de varios resultados para las solicitudes y para la carga de resultados

El ensayo de varios resultados ofrece resultados para distintos genes y organismos.

1. En la tabla **Código de prueba de host** de la ficha Configuración de la comunicación con el host (consulte la [figura 2-81](#)), haga clic en el botón **Editar** que desee para cambiar la configuración. Aparece el cuadro de diálogo Definir código de prueba. Consulte la [figura 2-84](#).
2. Haga clic en la casilla de verificación **Activar** para que el host pueda descargar solicitudes de prueba y el sistema GeneXpert Dx pueda cargar resultados en el host, utilizando el código de prueba de ensayo definido.
3. En el campo **Código de prueba de host de ensayo**, escriba el mismo código de prueba que indicó en el sistema del host y en el Cepheid Link System, si corresponde (el código de prueba introducido en el sistema GeneXpert Dx debe ser el mismo que el introducido en el sistema del host y en el Cepheid Link System). Puede escribir entre 1 y 15 caracteres.
4. Los nombres de los resultados notificados por el ensayo se indican en el campo **Nombre de resultado**. Consulte la [figura 2-84](#).
5. Escriba el código de prueba de resultado en el campo **Código de prueba de resultado** (consulte la [figura 2-84](#)) correspondiente a cada nombre de resultado que puede mostrar este ensayo.

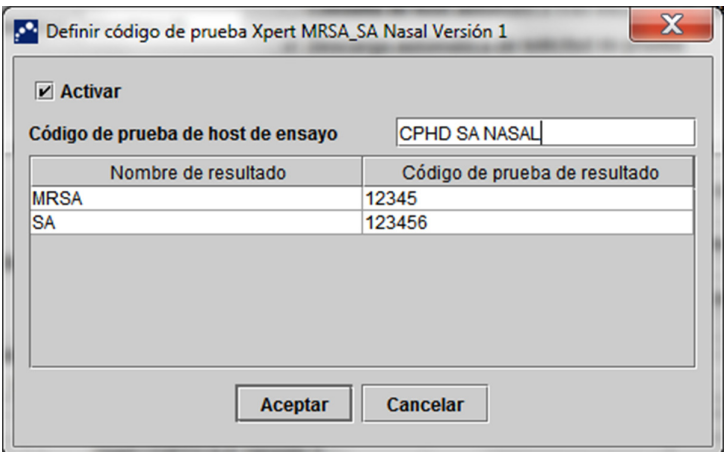


Figura 2-84. Cuadro de diálogo Definir código de prueba para un ensayo de varios resultados

6. Haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios y cerrar la ventana.

2.14.6 Configuración de los parámetros de autenticación

Para configurar los parámetros de autenticación, bloqueo automático del sistema y desconexión automática, seleccione la ficha **Configuración de autenticación**.

2.14.6.1 Configuración de los parámetros de bloqueo

Puede configurar bloqueos automáticos cuando un usuario no introduzca la contraseña correcta. Normas de bloqueo automático determina qué ocurre cuando un usuario introduce una contraseña incorrecta. Esto asegura que un atacante no pueda obtener la contraseña del usuario por la fuerza o por métodos de ensayo y error. Para cambiar la configuración de las Normas de bloqueo automático, siga estas instrucciones.

Nota

El sistema no bloquea a los usuarios remotos.

1. En la ventana sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 2-55](#)), seleccione el botón **CONFIGURAR** y a continuación seleccione el botón **CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA** (consulte la [figura 2-56](#)).
2. Haga clic en la ficha **Config. autenticación**; aparecerá la información de configuración de la autenticación. Consulte la [figura 2-85](#).
3. Seleccione **Bloqueo auto**.
4. Seleccione el número de veces que el usuario puede intentar introducir la contraseña. La configuración predeterminada es 5 veces, pero se puede elegir cualquier valor entre 3 y 10 veces.
5. Establezca la duración del bloqueo, es decir, el tiempo durante el cual que el usuario no puede acceder al sistema hasta que puede intentarlo de nuevo. La configuración predeterminada es 30 minutos, pero se puede elegir cualquier valor entre 15 y 60 minutos.

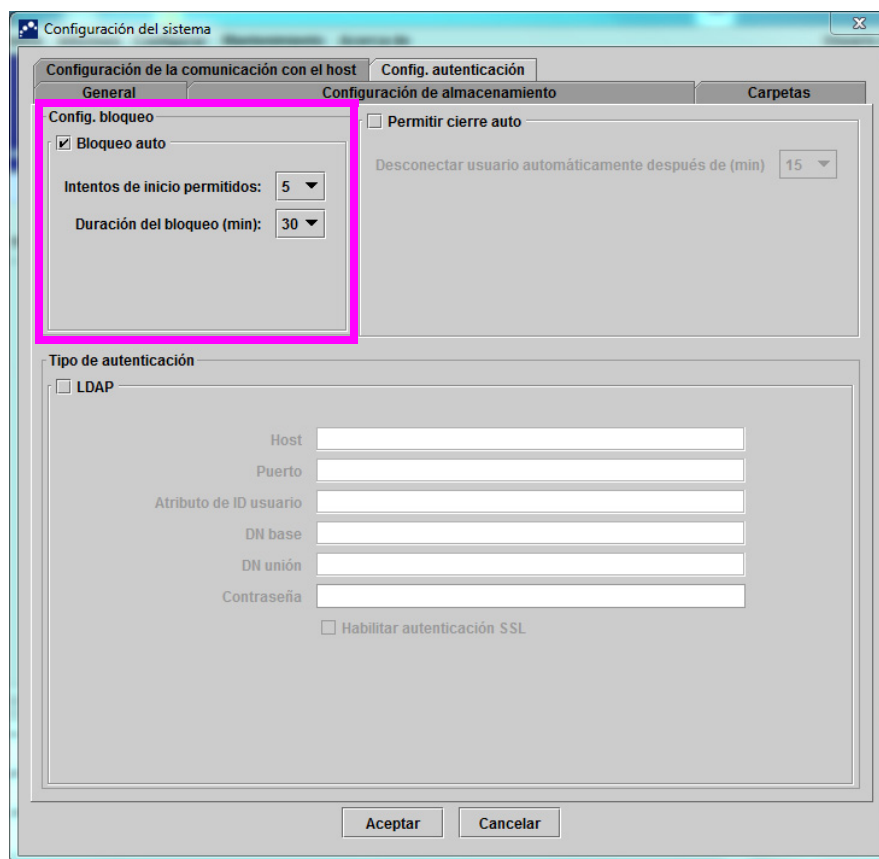


Figura 2-85. Configuración de autenticación con bloqueo automático

Para desactivar el bloqueo automático, desmarque la casilla de verificación **Bloqueo auto**.

2.14.6.2 Configuración de la desconexión automática

Puede configurar la desconexión automática cuando haya un usuario inactivo en el sistema durante un periodo prolongado. La desconexión automática se produce después de un periodo de inactividad definido para asegurar la seguridad y la confidencialidad de las historias y la información de los pacientes.

1. En la ventana sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 2-55](#)), seleccione el botón **CONFIGURAR** y a continuación seleccione el botón **CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA** (consulte la [figura 2-56](#)).
2. Haga clic en la ficha **Config. autenticación**; aparecerá la información de configuración de la autenticación. Consulte la [figura 2-86](#).
3. Seleccione **Permitir cierre auto**.
4. Configure el número de minutos de inactividad permitido antes de la desconexión automática. La configuración predeterminada es 15, pero se puede elegir cualquier valor entre 15 y 500 minutos.

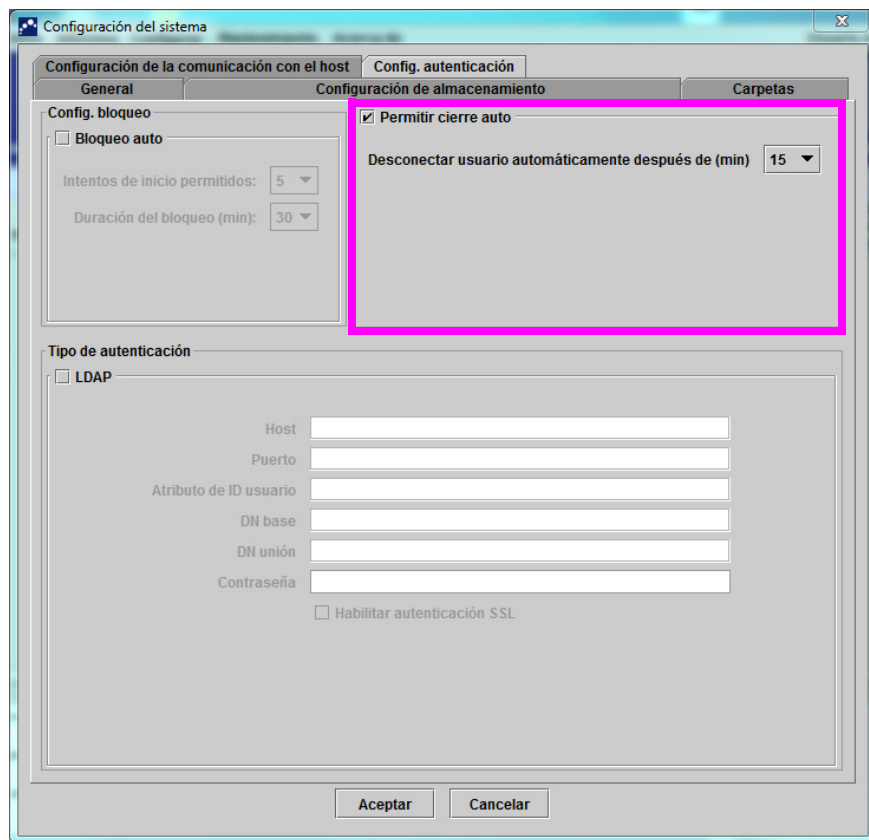


Figura 2-86. Configuración de autenticación con desconexión automática

Para desactivar la desconexión automática, desmarque la casilla de verificación **Permitir cierre auto**.

2.14.6.3 Configuración del tipo de autenticación LDAP

La configuración del protocolo ligero de acceso a directorios (Lightweight Directory Access Protocol, LDAP) permite enlazar las cuentas de usuario de GeneXpert Dx a un sistema de directorio centralizado como Microsoft Active Directory, de forma que la validación de contraseñas pueda gestionarse en una ubicación central. Todos los usuarios añadidos con LDAP habilitado se etiquetarán como usuario **Remoto** en la ventana Administración de usuarios.

Nota La configuración de LDAP requiere aportes de información y ayuda del departamento de IT.

Nota Para habilitar una conexión LDAP es necesario crear primero al menos un administrador local. Consulte el [Apartado 2.13.3, Gestión de usuarios](#).

1. En la ventana sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 2-55](#)), seleccione el botón **CONFIGURAR** y a continuación seleccione el botón **CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA** (consulte la [figura 2-56](#)).

2. Haga clic en la ficha **Config. autenticación**; aparecerá la información de configuración de la autenticación. Consulte la [figura 2-87](#).
3. En el apartado **Tipo de autenticación**, seleccione **LDAP**.
4. Introduzca lo siguiente:
 - **Host:** Escriba la dirección del servidor de directorios con LDAP habilitado.
 - **Puerto:** Escriba el puerto del ordenador al que está conectado el servidor de directorios.
 - **Atributo de ID de usuario:** Escriba el atributo de ID de usuario utilizado para asignar un nombre de usuario único a cada usuario del directorio. Por ejemplo, puede introducir **uid** si la red utiliza el atributo uid para identificar usuarios.
 - **DN base:** Escriba el nombre distintivo (DN) base. Un DN base es el punto desde el cual el servidor buscará usuarios. En una búsqueda LDAP de administradores de usuarios, el servidor empieza en el DN base (dc=ejemplo,dc=com).
 - **DN de unión:** Escriba el DN de enlace. El DN de enlace es un identificador totalmente cualificado de una entidad en un servidor LDAP de la cuenta que se utiliza para conectarse al directorio LDAP.
 - **Contraseña:** Escriba la contraseña de la cuenta DN de enlace de LDAP.
 - **Habilitar autenticación SSL:** Marque esta casilla para habilitar la seguridad SSL (secure sockets layer) para la conexión LDAP. SSL es la tecnología de seguridad estándar para establecer un enlace cifrado entre un servidor y un cliente. Si la opción está desactivada, el sistema transmitirá información no cifrada.

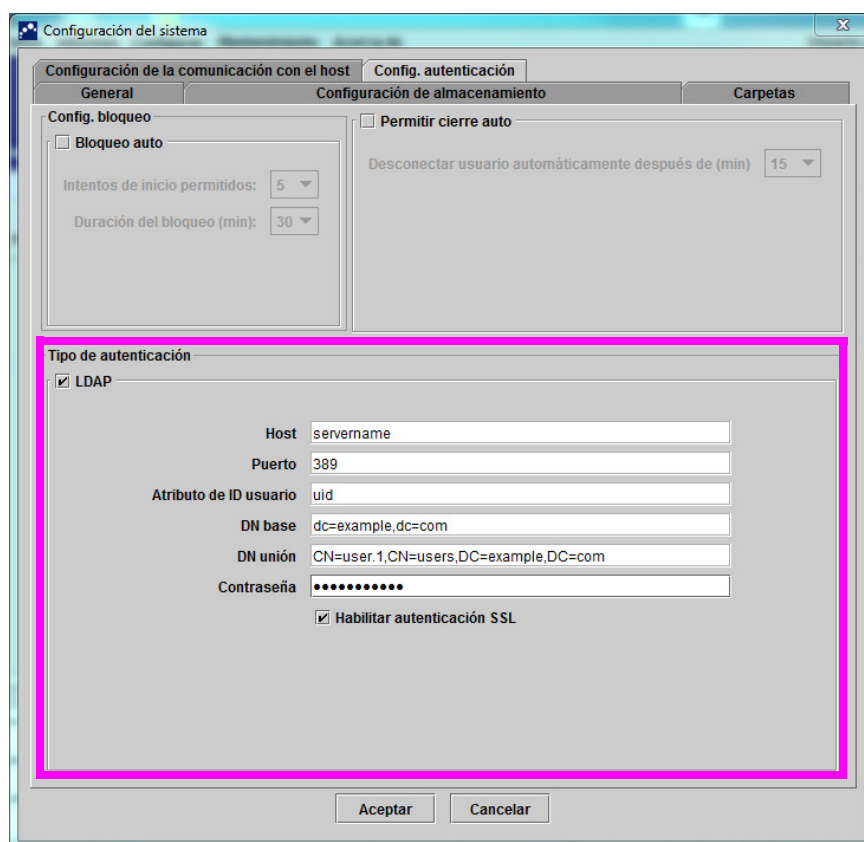


Figura 2-87. Configuración de autenticación para LDAP

Para desactivar la autenticación SSL, desmarque la casilla **Habilitar autenticación SSL**.

Para desactivar la autenticación LDAP, desmarque **LDAP**.

2.15 Comprobación de la instalación y la configuración correctas

Nota

En este apartado se describen las tareas que pueden realizar todos los usuarios con los permisos adecuados. Consulte el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#).

Una vez finalizada la instalación del instrumento (el ordenador se ha configurado, los usuarios y los permisos se han definido y el sistema está configurado), compruebe que el sistema está instalado y configurado correctamente mediante la ejecución de un informe de calificación de la instalación para verificar la instalación. Para ello:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, en el menú **Informes**, haga clic en **Calificación de la instalación**. Consulte la [figura 2-88](#).

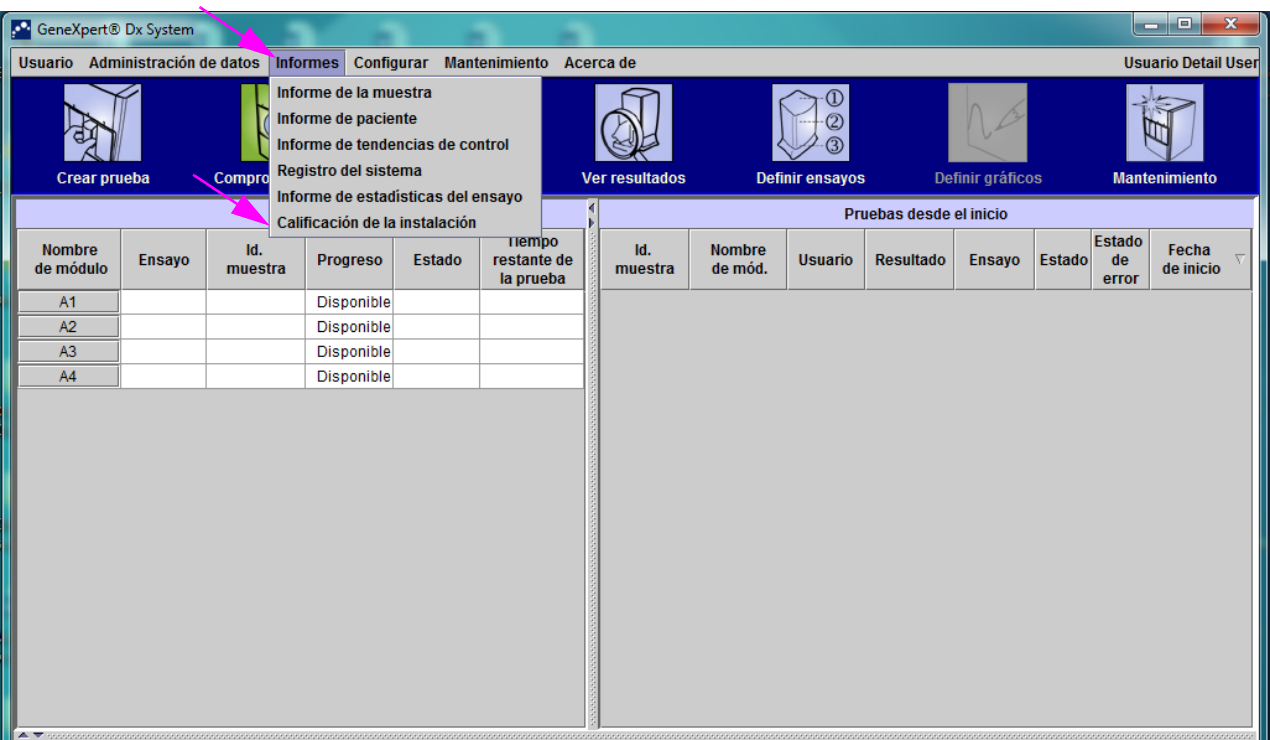


Figura 2-88. Ventana GeneXpert Dx System con el menú desplegable Informes y la opción de calificación de la instalación

2. Aparecerá la ventana de Adobe® Reader, donde se muestra el informe de calificación de la instalación del GeneXpert Dx System. Consulte la [figura 2-89](#).
3. Imprima el informe. Si el ordenador no está conectado a una impresora, guarde el archivo en una ubicación en la que pueda imprimir el informe.

4. Revise las siguientes secciones del informe:
 - **Información del sistema:** Compruebe si la columna Estado muestra el valor **Superado** en cada fila.
 - **Información del instrumento:** Para cada instrumento conectado al ordenador, el informe muestra el número de serie del instrumento, el firmware instalado y el estado de cada módulo operativo. Si un **Indicador está fuera del rango válido de calibración** o si se muestra el mensaje **No disponible**, llame al Servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.
 - **Ensayos disponibles:** Consulte los ensayos en la lista. Si aparece el mensaje **No hay ensayos**, consulte las instrucciones incluidas en el kit del ensayo de diagnóstico *in vitro* y el [apartado 2.16.1.3, Importación de definiciones del ensayo del DVD](#) para obtener instrucciones sobre cómo importar archivos de definición del ensayo.

Si el informe se ejecuta después de instalar el sistema pero antes de instalar ensayos en el sistema, aparecerá el mensaje **Sin ensayos**. Si aparece el mensaje **Sin ensayos** después de importar el archivo de definición de ensayo, llame al Servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.
5. Firme el Informe de calificación de la instalación y guarde una copia del informe en sus registros. Consulte la [figura 2-90](#).

GeneXpert® Dx System

Informe de calificación de la instalación

Este informe incluye pruebas documentadas de la instalación de este GeneXpert® Dx System.

Información del sistema

Software	Versión	Estado
GeneXpert® Dx System	6.5	Superado
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Superado
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Superado
Base de datos	gx_db 4.0.1.0	Superado
Sistema operativo	Windows 10 10.0	Superado
Configuración de CIT	1	Superado

Información del instrumento

Instrumento B

Nº de serie del instrumento	Firmware de la puerta de enlace
702078	2.0.18

Nombre de módulo	Nº de serie del módulo	Firmware del módulo	Temp. interna en °C	Estado
A1	503277	3.3.3	28,0	Superado
A2	503278	3.3.3	29,1	Superado
A3	503279	3.3.3	27,6	Superado
A4	503280	3.3.3	28,8	Superado

Módulos sombreados = El indicador está fuera del rango válido de calibración.

Ensayos disponibles

Nombre de ensayo	Versión	Tipo de ensayo
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	Diagnóstico in vitro
Xpert CDIFFICILE	3	Diagnóstico in vitro
Xpert EV Assay	3	Diagnóstico in vitro
Xpert Flu A Panel	3	Diagnóstico in vitro
Xpert GBS	3	Diagnóstico in vitro
Xpert MRSA_SA Nasal	1	Diagnóstico in vitro
HIV-1 Quant CE	1	Diagnóstico in vitro

GeneXpert® Dx System Versión 6.5
CONFIDENCIAL
Página 1 de 1

Figura 2-89. Ejemplo del Informe de calificación de la instalación—Página 1

GeneXpert® Dx System

Informe de calificación de la instalación

La instalación de los instrumentos en red cumple con los requisitos de instalación especificados en el Manual del operador de GeneXpert® Dx System, sección 'Instalación'.

Verificado por	Fecha
--	---

Esta CI es aceptable si toda la información del sistema y toda la información del instrumento se indican como 'Superado'. Todos los módulos del instrumento indicados como 'Superado' están disponibles para su uso.

Aceptación: ☐ Aceptable ☐ No aceptable

Realizado por	Fecha
Revisado y aprobado por	Fecha

GeneXpert® Dx System Versión 6.5

CONFIDENCIAL

Página 2 de 2

Figura 2-90. Ejemplo del Informe de calificación de la instalación—Página 2

2.16 Gestión de las definiciones de ensayo y los parámetros específicos de lote

Nota

En esta sección se describen las tareas que todos los usuarios con los permisos adecuados pueden realizar. Los permisos de usuario se describen en el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#). En este apartado, las capturas de pantalla mostrarán el nivel de usuario de tipo detalle.

Una definición del ensayo contiene una serie de pasos programados que el sistema GeneXpert Dx utiliza para realizar los procedimientos de preparación de muestras, amplificación y detección. Puede solicitar los archivos (.gxa/.nxa) de definición del ensayo de diagnóstico *in vitro* a Cepheid e importarlos al software (consulte el [apartado 2.16.1.3, Importación de definiciones del ensayo del DVD](#)). También puede eliminar las definiciones del ensayo que ya no se utilicen (consulte el [apartado 2.16.2, Descarga de archivos de definición del ensayo y prospectos del sitio web de Cepheid](#)).

Algunas definiciones de ensayo requieren parámetros específicos de lote para determinar los resultados de las pruebas. Los códigos de barras de cartucho 2D incluyen información de parámetros específicos de lote que se importa automáticamente al escanear el código de barras. Si, por algún motivo, el escáner de códigos de barras no funciona o no está disponible, puede proporcionar la información de parámetros específicos de lote manualmente mediante la importación del archivo .gxr/.nxr (consulte el [apartado 2.16.4, Importación manual de los parámetros específicos de lote](#)). La información de parámetros específicos de lote que ya no se utiliza también puede eliminarse (consulte el [apartado 2.16.5, Eliminación de los parámetros específicos de lote](#)).

Las definiciones del ensayo pueden importarse desde la unidad de DVD de Cepheid o desde el sitio web de Cepheid. En la unidad de DVD, consulte el [apartado 2.16.1, Conexión y uso de la unidad de DVD](#).

Si el kit del ensayo no contiene un CD, el archivo ADF y el prospecto pueden descargarse del sitio web de Cepheid. Para utilizar el sitio web, consulte el [apartado 2.16.2, Descarga de archivos de definición del ensayo y prospectos del sitio web de Cepheid](#).

Nota

Si no tiene un ordenador con acceso a Internet, póngase en contacto con la oficina regional de servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará la información de contacto.

2.16.1 Conexión y uso de la unidad de DVD

La unidad de DVD puede ser una unidad externa que debe estar conectada al sistema mediante un puerto USB o una unidad interna, ya instalada en el sistema. **NO pierda ni deseche la unidad de DVD externa.**

2.16.1.1 Conexión de una unidad de DVD externa al sistema GX Dx

Conecte la unidad de DVD externa suministrada al sistema GX Dx de la siguiente manera:

1. Localice la unidad de DVD. La unidad de DVD se envía en la caja de accesorios y está etiquetada como un elemento de almacenamiento.
2. Conecte la unidad de DVD a uno de los puertos USB disponibles en el sistema.
3. Pulse el botón **de expulsión** que hay en la parte frontal de la unidad de DVD para abrir la puerta.
4. El CD-ROM está ubicado en el kit de ensayo. Inserte el CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD y cierre la puerta de esta. La luz verde de la parte frontal de la unidad de DVD parpadeará mientras la unidad lee el CD.

Importe las definiciones de ensayo siguiendo el procedimiento descrito en el [Apartado 2.16.3](#).

2.16.1.2 Uso de la unidad de DVD interna en el sistema GX Dx

Si hay una unidad de DVD instalada en el sistema, utilice el siguiente procedimiento para acceder a la unidad.

1. Localice la unidad de DVD. La unidad está instalada en el ordenador sistema GeneXpert Dx pero su ubicación será diferente según el tipo de ordenador:
 - en un ordenador de sobremesa, el acceso a la unidad se llevará a cabo desde la parte frontal del ordenador.
 - en un ordenador portátil, la unidad estará en el lateral del portátil.
2. Pulse el botón **de expulsión** que hay en la parte frontal de la unidad de DVD para abrir la puerta.
3. El CD-ROM está ubicado en el kit de ensayo. Inserte el CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD y cierre la puerta de esta. La luz verde de la parte frontal de la unidad de DVD parpadeará mientras la unidad lee el CD.

Importe las definiciones de ensayo siguiendo el procedimiento descrito en el [Apartado 2.16.1.3](#).

2.16.1.3 Importación de definiciones del ensayo del DVD

Nota

Aunque es posible importar las definiciones de ensayos diagnósticos *in vitro*, el software del GeneXpert Dx no permite modificar las definiciones de ensayo.

Para importar definiciones del ensayo nuevas desde el DVD:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Definir ensayos** en la barra de menús. Aparece la ventana Definir ensayos. La [figura 2-93](#) muestra la ventana Definir ensayo para el administrador del sistema GeneXpert Dx. La ventana para los

usuarios de tipo detalle y básico contiene menos funciones. Consulte la [figura 2-91](#).

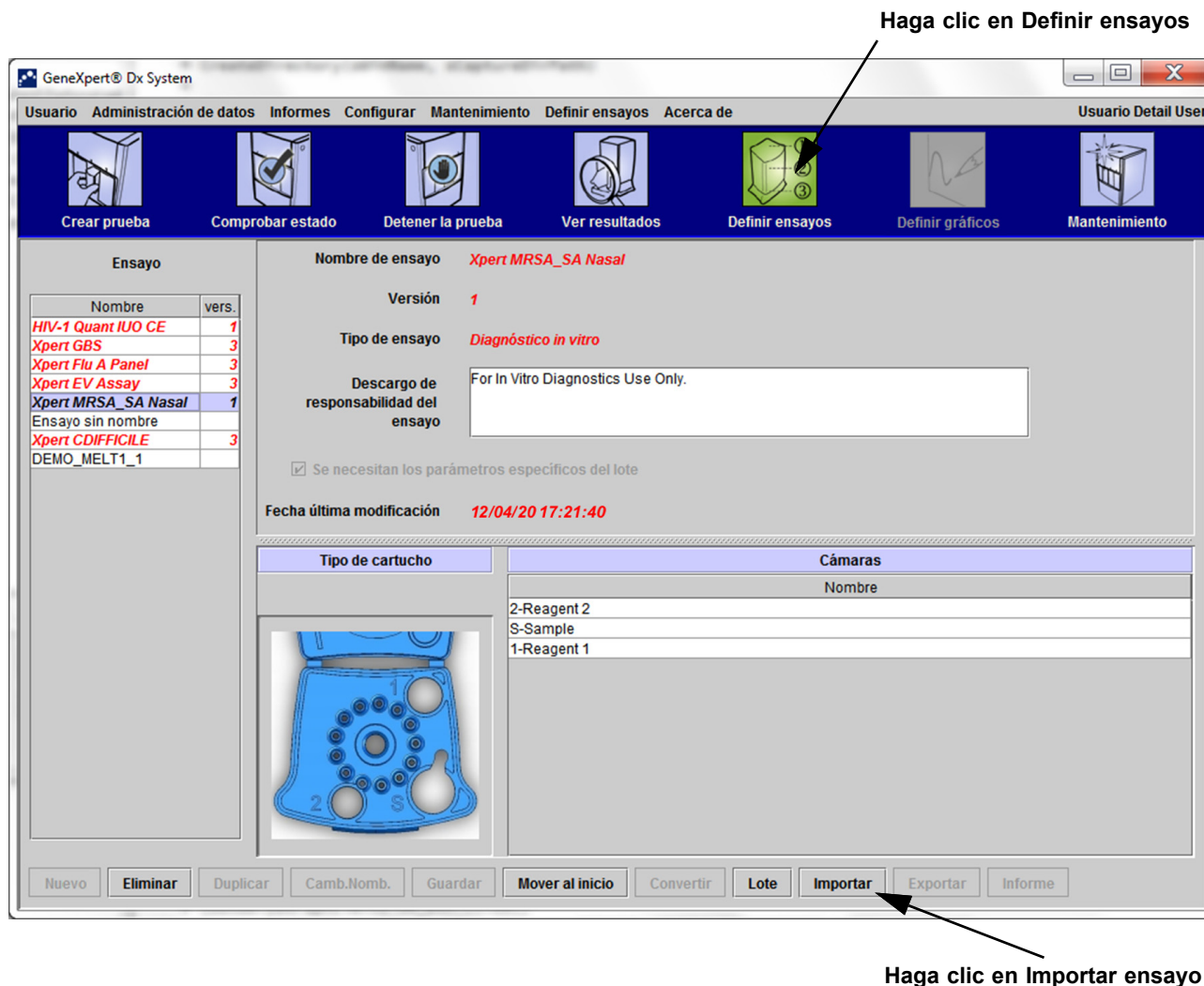


Figura 2-91. Ventana GeneXpert Dx System - Definir ensayos (vista detallada de usuario)

2. Haga clic en **Importar**. Aparece el cuadro de diálogo Importar ensayo. Consulte la [figura 2-92](#).
3. En la lista desplegable Buscar en:, vaya hasta la unidad de DVD.
4. Vaya a la carpeta Sistemas GeneXpert. Busque y seleccione el archivo de definición del ensayo (.gxa/.nxa) y, a continuación, haga clic en **Importar**. El nombre y el número de versión del nuevo ensayo aparecen en la lista Ensayo, en la parte izquierda de la ventana, y los detalles sobre el ensayo aparecen a la derecha de la lista. Consulte la [figura 2-92](#).

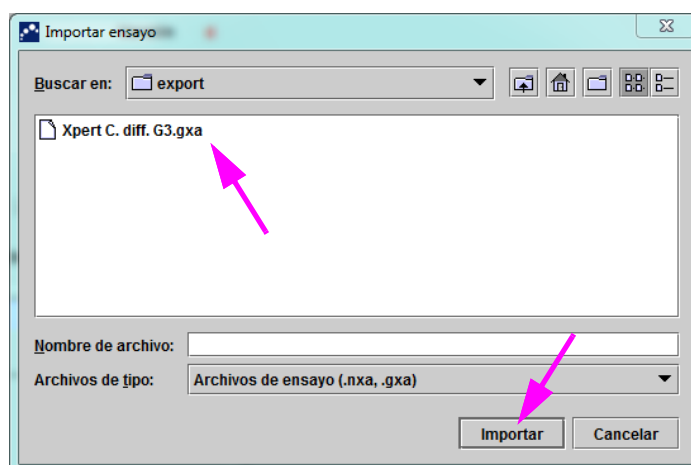


Figura 2-92. Cuadro de diálogo Importar ensayo

5. Compruebe el nombre del ensayo y el número de versión para asegurarse de que se ha importado la definición de ensayo correcta.
6. Si tiene que importar más archivos de definición de ensayo del mismo CD, repita el proceso del [paso 2](#) al [paso 5](#).

Nota

En los casos de ensayos combinados que tengan varios archivos .gxa/.nxa, importe solamente los archivos de definición de ensayo de los ensayos que se vayan a realizar en su laboratorio.

7. Retire el CD de la unidad de DVD y guarde el CD en un lugar seguro, por si es necesario utilizarlo en el futuro.
8. Si se ha utilizado una unidad de DVD externa y ya no es necesaria, desconéctela del sistema y almacene la unidad y los cables asociados para utilizarlos posteriormente.

Nota

Después de importar un ensayo cuantitativo, es posible cambiar la Unidad de resultado cuantitativo. Consulte la [figura 2-93](#).

2.16.2 Descarga de archivos de definición del ensayo y prospectos del sitio web de Cepheid

Para descargar archivos de definición del ensayo y prospectos del sitio web de Cepheid:

1. Con un ordenador conectado a Internet, vaya a www.cepheid.com/support.
2. En el menú **Pruebas**, seleccione el producto para el que desea importar el ADF.
3. Desplácese hacia abajo hasta la sección **Recursos de productos**.
4. Haga clic en **Instrucciones de importación de ADF** para descargar el conjunto completo de instrucciones para descargar archivos ADF y prospectos.
5. Lea y siga las *Instrucciones de importación de ensayos* para descargar el ADF y el prospecto, e instalar el ADF en su sistema GeneXpert Dx.

Nota

Las *Instrucciones de importación de ensayos* están disponibles en varios idiomas.

Importante

Si el sistema está conectado a una red LIS o HIS, deberá actualizar los códigos de prueba del host (después de instalar el archivo de definición del ensayo) para poder descargar pruebas al sistema o cargar resultados de pruebas del sistema a la red LIS o HIS. Consulte las instrucciones sobre cómo actualizar los códigos de prueba del host. Consulte [Apartado 2.14.4.1](#).

2.16.3 Eliminación de los archivos de definición del ensayo

Precaución



La eliminación de las definiciones de ensayo del sistema es una operación permanente. Asegúrese de que las definiciones de ensayo ya no se necesitan. Si las necesita de nuevo, tendrá que volver a importarlas del CDROM de definiciones de ensayo.

1. Para eliminar un archivo de definición de ensayo, en la ventana Definir ensayos (consulte la [figura 2-93](#)), seleccione el nombre del ensayo en la lista Ensayo en la parte izquierda de la ventana, y, a continuación, haga clic en **Eliminar**. Aparece un mensaje de confirmación.
2. Haga clic en **Sí** para eliminar la definición de ensayo. El archivo definiciones de ensayo se eliminará y desaparecerá de la lista de ensayos.

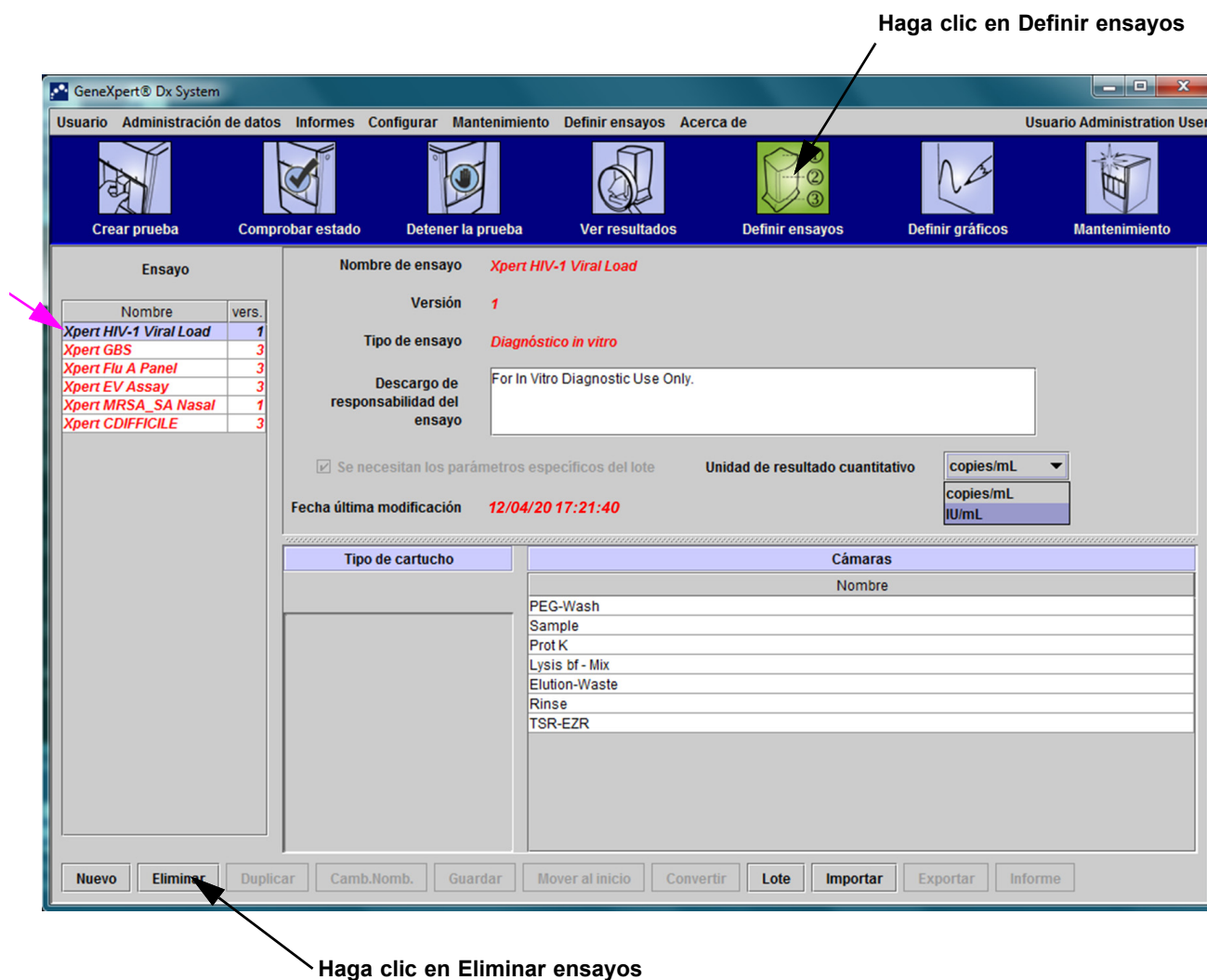


Figura 2-93. Ventana GeneXpert Dx System - Definir ensayos (vista administrador de usuario)

2.16.4 Importación manual de los parámetros específicos de lote

Algunas definiciones de ensayo requieren parámetros específicos de lote para determinar los resultados de las pruebas. Los códigos de barras de los cartuchos contienen la información de parámetros específicos de lote que se importa de forma automática al escanear el código de barras durante la creación de una prueba o la definición de un ensayo. Si, por algún motivo, el escáner de códigos de barras no funciona o no está disponible, puede proporcionar la información de parámetros específicos de lote manualmente mediante la importación del archivo .gxr/.nxr.

Nota

Para obtener los archivos .gxr/.nxr, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid. Después de obtener los archivos .gxr/.nxr, guárdelos en el ordenador y anote su ubicación (suelen guardarse en la carpeta de exportación).

Para comprobar si un ensayo concreto requiere parámetros específicos de lote, vea si está seleccionada la casilla del ensayo en la columna situada a la izquierda de la entrada **Se necesitan los parámetros específicos del lote** de la pantalla Definir ensayos.

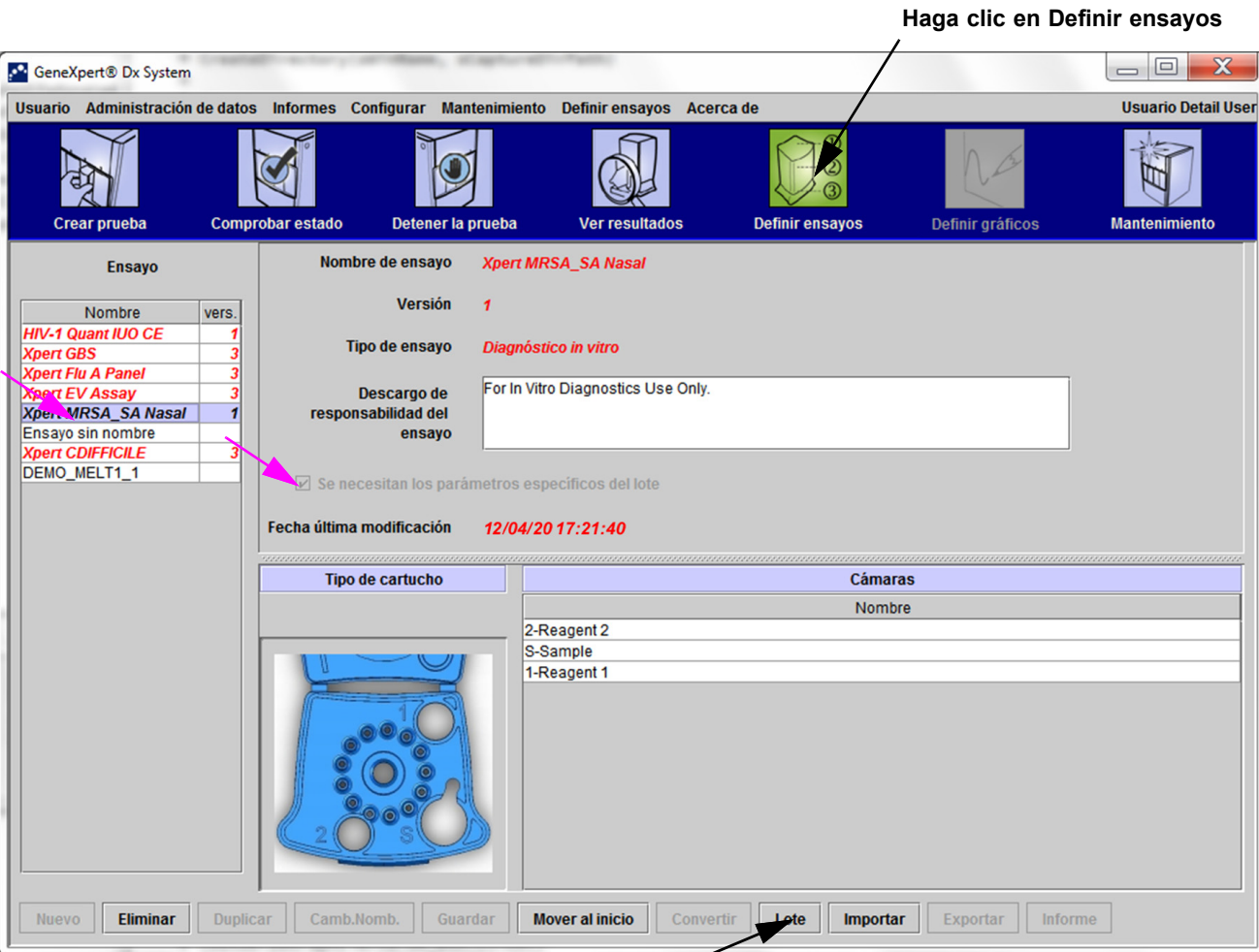


Figura 2-94. Ventana Definir ensayos, con la casilla Se necesitan los parámetros específicos del lote activada

Para importar parámetros específicos de lote manualmente:

1. En la ventana Definir ensayos (consulte la [figura 2-94](#)), seleccione el nombre del ensayo en la lista **Ensayo** en la parte izquierda de la ventana.
2. Haga clic en **Lote**. Aparece el cuadro de diálogo Parámetros específicos del lote de reactivos. Consulte la [figura 2-95](#).
3. Haga clic en **Importar**. Aparece el cuadro de diálogo Importar parámetros específicos del lote de reactivos.

Nota

La [figura 2-95](#) muestra el número de lote del reactivo antes de importar los lotes específicos. Si los ensayos o parámetros específicos de lote ya han sido importados en el sistema, se mostrarán los números de lote del reactivo.

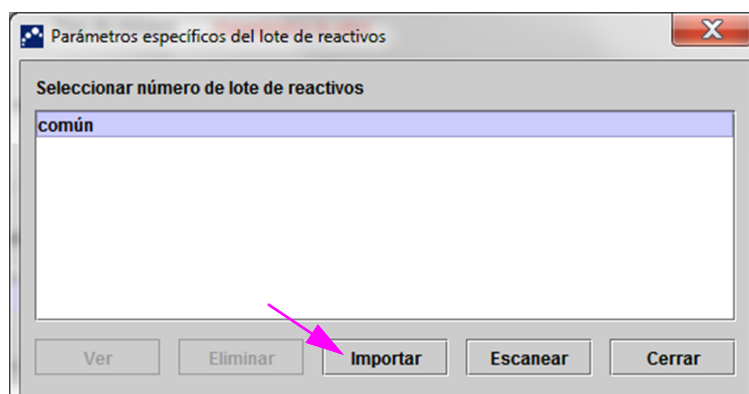


Figura 2-95. Cuadro de diálogo Parámetros específicos del lote de reactivos

4. Utilizando el área de visualización de archivos Buscar en: (consulte la [figura 2-96](#)), busque y seleccione el archivo .gxr/.nrx obtenido previamente del servicio técnico y, a continuación haga clic en **Abrir**. El número del lote nuevo aparece en el cuadro de diálogo Parámetros específicos del lote de reactivos. Haga clic en **Cerrar** en el cuadro de diálogo Parámetros específicos del lote de reactivos para volver a la ventana Definir ensayos.

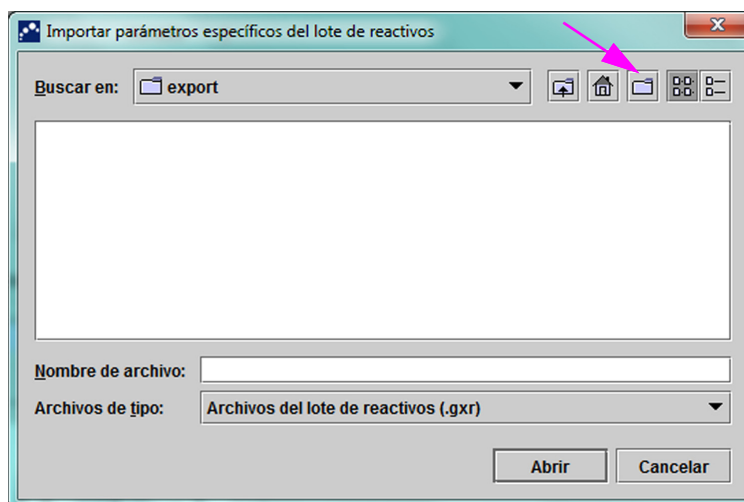


Figura 2-96. Cuadro de diálogo Importar parámetros específicos del lote de reactivos

2.16.5 Eliminación de los parámetros específicos de lote

Para eliminar parámetros específicos de lote:

1. En la ventana **Definir ensayos** (consulte la [figura 2-94](#)), haga clic en **Lote**. Aparece el cuadro de diálogo Parámetros específicos del lote de reactivos. Consulte la [figura 2-95](#).

Nota

Tenga en cuenta que no puede eliminar el lote **común**.

2. Seleccione el número de lote que desee eliminar y, a continuación, haga clic en **Eliminar**. Aparece un mensaje de confirmación.
3. Haga clic en **Aceptar** para eliminar los parámetros específicos de lote.
4. Haga clic en **Cerrar** para salir del cuadro de diálogo Parámetros específicos del lote de reactivos.

2.17 Reinicio del sistema

Nota En este apartado se describen las tareas que pueden realizar todos los tipos de usuarios.

En algunos casos de resolución de problemas (consulte el [apartado 9.19.2, Mensajes de error](#)), puede ser necesario reiniciar el sistema. Para reiniciar el sistema, realice los pasos que se indican desde el [Apartado 2.17.1](#) hasta el [Apartado 2.17.2](#).

2.17.1 Apagado del sistema

1. Asegúrese de que el instrumento no está procesando actualmente ninguna muestra. Debe esperar a que el sistema finalice todos los procesos antes de apagar o reiniciar el sistema.
2. Retire los cartuchos de los módulos del instrumento.
3. Para cerrar el software del GeneXpert Dx, haga clic en **Salir** en el menú **Usuario**.

2.17.1.1 Recordatorio de vencimiento del almacenamiento

Si no ha vencido un almacenamiento, o si **no** se ha seleccionado la configuración del almacenamiento en la [figura 2-79](#), la [figura 2-97](#) no se mostrará y puede pasar directamente al [Apartado 2.17.1.2](#).

Si ha caducado un almacenamiento, se mostrará el cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas (consulte la [figura 2-97](#)).

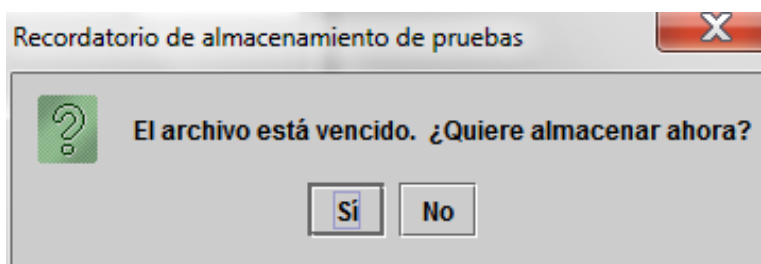


Figura 2-97. Cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas

- Si no desea realizar el almacenamiento, haga clic en **No** en el cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas (consulte la [figura 2-97](#)). Continúe con la secuencia de apagado sin almacenar (consulte el [Apartado 2.17.1.2](#)).
o
- Si desea almacenar, haga clic en **Sí** en el cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas (consulte la [figura 2-97](#)) para continuar con la secuencia de apagado con el almacenamiento. Aparece el cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para su almacenamiento. Consulte la [figura 2-98](#).

Selecciónar pruebas para su almacenamiento

☐ Encubrir ID

☐ Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente)

	Id. paciente	Id. muestra	Nombre de módulo	Usuario	Resultado	Ensayo	Estado	Estado de error	Fecha de inicio
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Anulado	Error	03/19/19 10:01:14
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVO	Xpert CDIFFICILE	Realizado	Aceptar	03/19/19 09:58:37
☐	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 15:47:13
☐	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 15:45:43
☐	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 15:42:27
☐	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 14:57:16
☐	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 14:55:27
☐	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Realizado	Error	04/29/19 15:56:42
☒	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Realizado	Cargar er...	04/29/19 15:56:42
☐	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Anulado	Error	04/16/19 14:57:38
☐	H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	04/16/19 14:52:39
☐	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:39:27
☐	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:38:00
☐	H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:36:08
☐	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:34:19

Figura 2-98. Pantalla Seleccionar pruebas para su almacenamiento

Para almacenar las pruebas, realice del [paso 2](#) al [paso 7](#) del procedimiento indicado en el [apartado 5.17.1, Almacenamiento de las pruebas](#). Cuando haya finalizado el almacenamiento, continúe con el [Apartado 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Recordatorio de Administración de base de datos

- Si no está seleccionada la casilla **Recordatorios de administración de la base de datos** en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (consulte la [figura 2-77](#)), **no** se mostrará el cuadro de diálogo Administración de la base de datos (consulte la [figura 2-99](#)) y no será necesario realizar más acciones. El software se cerrará cuando se pulse el botón **Salir** en el [Apartado 2.17.1, Apagado del sistema, paso 3](#), y puede pasar al [Apartado 2.17.1.3, Pasos del apagado final](#) para completar la secuencia de apagado.
- Si está seleccionada la casilla **Recordatorios de administración de la base de datos** en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (consulte la [figura 2-77](#)), el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 2-99](#)) se mostrará sobre la ventana GeneXpert Dx System, con un mensaje que le presunta si desea realizar las tareas de administración de base de datos.

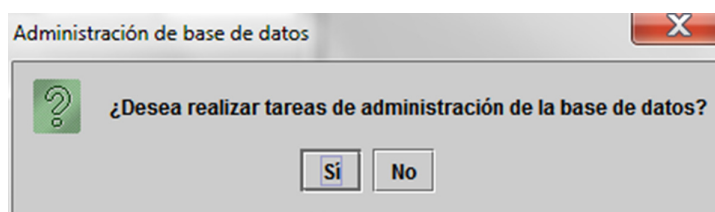


Figura 2-99. Cuadro de diálogo Administración de base de datos

- A. Si hace clic en **No** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 2-99](#)), el software del GeneXpert Dx se cierra y puede continuar con el [Apartado 2.17.1.3](#) para completar la secuencia de apagado.
- o
- B. Si hace clic en **Sí** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 2-99](#)), se le pedirá que seleccione la tarea que se ejecutará (consulte la [figura 2-100](#)).

Nota

Según los privilegios del usuario, es posible que no se muestren todas o algunas de las cuatro opciones en el cuadro de diálogo Administración de base de datos. Consulte la [figura 2-100](#).

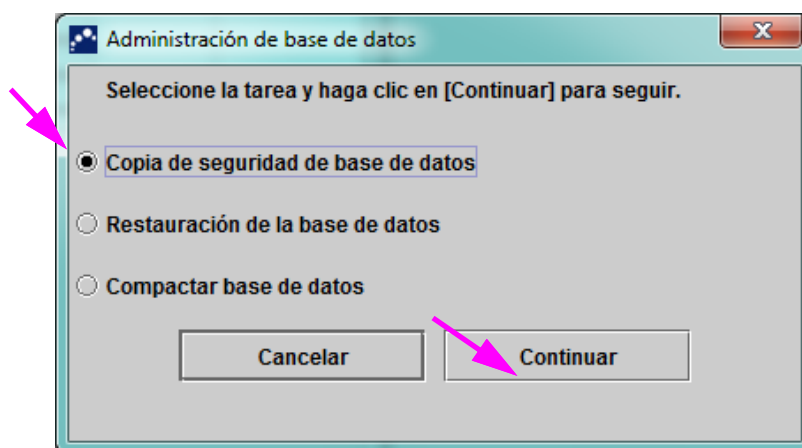


Figura 2-100. Cuadro de diálogo Administración de base de datos

Consulte el [apartado 5.18, Realización de tareas de administración de base de datos](#) para obtener detalles sobre cómo ejecutar cada una de estas tareas. Tras finalizar las tareas de administración de base de datos, el software del GeneXpert Dx se cierra y aparece el escritorio de Windows.

Continúe al [Apartado 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Pasos del apagado final

1. Apague el instrumento
2. Apague el ordenador del sistema GeneXpert Dx.

2.17.2 Reiniciar el sistema

Para reiniciar el sistema, realice el procedimiento indicado en el [apartado 5.2.2, Encendido del ordenador](#).

Importante

Después de apagar el sistema, espere dos minutos antes de volver a encenderlo. Es posible que el sistema no arranque correctamente si se enciende de nuevo antes de dos minutos.

2.18 Desinstalación o reinstalación del software del GeneXpert Dx

El software del GeneXpert Dx ya se suministra instalado en el ordenador suministrado, pero puede ser necesario reinstalarlo en algunas situaciones con asistencia del Servicio técnico de Cepheid.

Precaución



Si el software sufre daños o se produce algún fallo del sistema, no intente reinstalar el software. Llame al Servicio técnico de Cepheid para recibir ayuda y minimizar el riesgo de pérdida permanente de datos. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

3 Principios de funcionamiento

Este capítulo explica cómo funciona el sistema GeneXpert Dx. Los temas son los siguientes:

- [Apartado 3.1, Descripción general del funcionamiento del sistema](#)
- [Apartado 3.2, Módulo GeneXpert](#)
- [Apartado 3.3, Cartucho GeneXpert](#)
- [Apartado 3.4, Módulo I-CORE](#)
- [Apartado 3.5, Mecanismos de calentamiento y enfriamiento](#)
- [Apartado 3.6, Explicación de los métodos experimentales](#)
- [Apartado 3.7, Sistema óptico](#)
- [Apartado 3.8, Calibración del sistema](#)

3.1 Descripción general del funcionamiento del sistema

Los sistemas GeneXpert Dx automatizan e integran la purificación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana a través de ensayos de PCR con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real y PCR en tiempo real.

Cada módulo del GeneXpert Dx procesa una muestra. La muestra y los reactivos pertinentes se insertan en un cartucho GeneXpert y se crea una prueba en el sistema GeneXpert Dx (consulte el [Apartado 5.6, Creación de una prueba](#)) para llevar a cabo la prueba. A continuación, el cartucho se carga en un módulo disponible del instrumento (consulte el [Apartado 5.8, Carga de un cartucho en un módulo del instrumento](#)), tras lo que se inicia la prueba (consulte el [Apartado 5.9, Inicio de la prueba](#)). Durante la prueba, el sistema realiza los siguientes pasos:

1. Coloca la muestra y los reactivos en diferentes cámaras del cartucho para la preparación de la muestra.
2. Hidrata las microesferas de reactivos.
3. Realiza comprobaciones de sonda para garantizar la preparación correcta de la muestra (solo si la definición de ensayo requiere este paso).
4. Transfiere la muestra y la mezcla de reactivos que contiene los componentes específicos de la transcripción inversa (si procede) y de la PCR en tiempo real al tubo de reacción.
5. Inicia los ciclos de RT-PCR (si procede) y de PCR, y la detección en tiempo real mediante los mismos (consulte la [Figura 3-1](#)).

El sistema GeneXpert Dx utiliza el sistema de calentamiento y enfriamiento con ventilador del módulo I-CORE[®] para realizar la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real utilizada para amplificar exponencialmente y detectar la secuencia de ADN o ADNc de interés del organismo.

La reacción en cadena de la polimerasa es un método de amplificación que aumenta las cantidades de copias específicas de secuencias de ADN o ADNc. La reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real utiliza la fluorescencia para detectar las secuencias específicas e incluye un mecanismo para determinar el ciclo al que el ADN o ADNc de interés aparece primeramente en cantidades de copias apreciables (lo que se denomina umbral de ciclo).

La reacción en cadena de la polimerasa consta de una serie de ciclos durante los cuales el ADN o ADNc se calienta y enfría a temperaturas específicas durante un periodo de tiempo determinado.

Después de la **desnaturalización inicial** (cuando se activa la polimerasa utilizada para amplificar el ADN o el ADNc), tiene lugar un ciclo, que se ilustra como un proceso de tres pasos, a saber:

1. El paso de **desnaturalización**, que divide las cadenas de ADN.
2. Un paso de **hibridación** en el que la polimerasa necesita un cebador para amplificar el ADN. El cebador se unirá a la secuencia de ADN o ADNc si es complementario.
3. El paso de **extensión**, en el que se extenderán las cadenas de ADN.

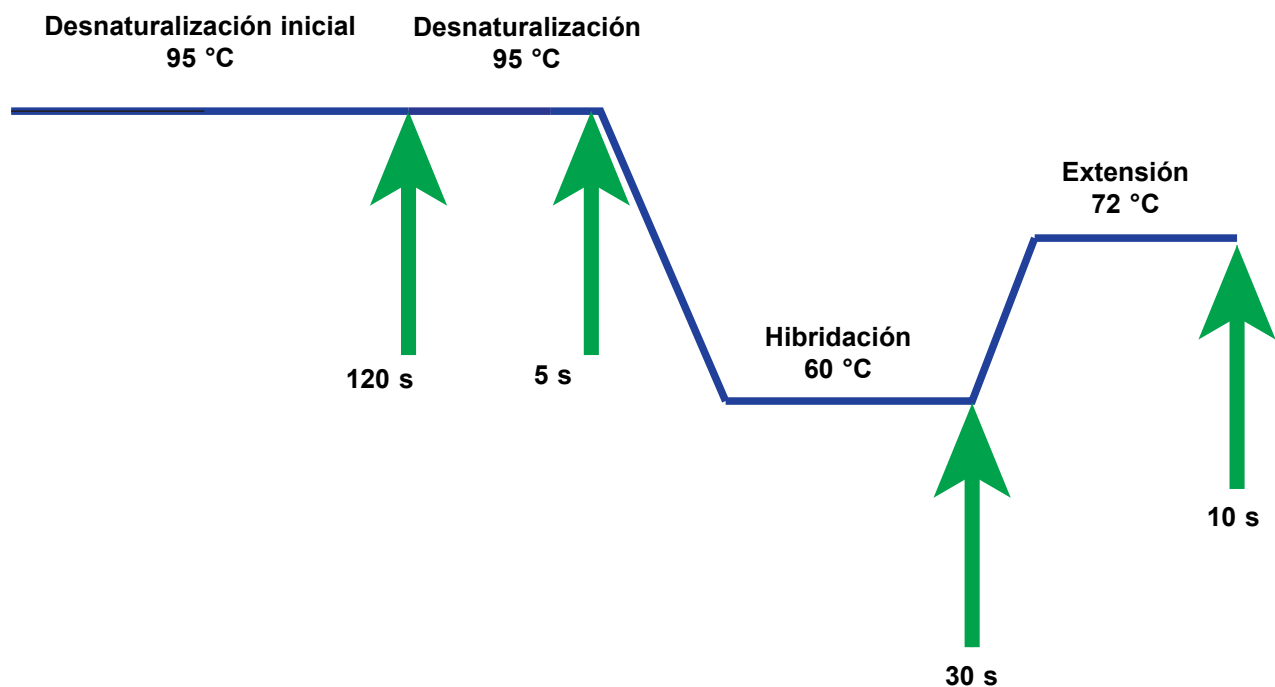


Figura 3-1. Diagrama de ciclo de PCR de ejemplo del calentamiento y enfriamiento con ventilador del módulo I-CORE (las duraciones de las temperaturas no están a escala)

3.2 Módulo GeneXpert

El ciclo de PCR ilustrado en el diagrama de la [Figura 3-1](#) indica 40 ciclos realizados por el módulo I-CORE. La temperatura de desnaturalización es de 95 °C, la temperatura de hibridación es de 60 °C, y la temperatura de extensión es de 72 °C. El módulo debe mantener cada una de estas temperaturas durante un periodo de tiempo determinado, como se indica en la [Figura 3-1](#). La desnaturalización inicial tiene lugar durante 120 segundos para un ciclo. Los pasos de desnaturalización (5 segundos), hibridación (30 segundos) y extensión (10 segundos) se repiten consecutivamente de manera cíclica cuarenta veces antes de que la reacción en cadena de la polimerasa se complete finalmente.

Cada módulo del instrumento contiene los siguientes componentes que permiten el procesamiento automatizado de la muestra en el cartucho y el llenado del tubo con la mezcla de la muestra y los reactivos para la PCR:

- **Motor de la válvula:** Hace que el cuerpo de la válvula del cartucho gire a las diferentes cámaras del cartucho.
- **Vástago del émbolo:** Dispensa líquidos en las diferentes cámaras del cartucho.
- **Indicador ultrasónico:** Lisa la muestra (si procede).
- **Módulo I-CORE:** Realiza la amplificación y la detección mediante PCR.

El mecanismo de carga y descarga de cartuchos garantiza el movimiento correcto del cartucho en el instrumento. Además, el sistema se ha diseñado para realizar una prueba automática antes de comenzar cada prueba para comprobar si funciona correctamente.

3.3 Cartucho GeneXpert

El cartucho desechable y de un solo uso GeneXpert contiene las muestras y los reactivos que van a procesarse en el sistema GeneXpert Dx. Cada cartucho consta de los siguientes componentes (consulte la [Figura 3-2](#)):

- **Cámaras de procesamiento:** Contienen las muestras, los reactivos, la muestra procesada y las soluciones de desecho. Una de las cámaras funciona como una cámara de aire para equilibrar la presión dentro del cartucho.
- **Cuerpo de la válvula:** Gira y permite que el líquido llegue al tubo de reacción y a las distintas cámaras del cartucho. En el interior del cuerpo de la válvula, se aísla la muestra, se eliminan los inhibidores de la PCR y se induce la lisis de las muestras con ultrasonidos (si procede). Una vez procesada la muestra, se mezcla con los reactivos de la PCR y se introduce en el tubo de reacción integrado.
- **Tubo de reacción:** Permite un rápido ciclado térmico, así como la excitación óptica y la detección del contenido del tubo. El tubo de reacción se introduce automáticamente en el módulo I-CORE una vez que el cartucho se ha cargado en el instrumento.

El cartucho está diseñado para mantener el reactivo dentro del cartucho. Es un recipiente del sistema cerrado.

Los cartuchos GeneXpert no se suministran con el sistema. Para pedir cartuchos específicos de ensayos, póngase en contacto con Cepheid. Consulte la información de contacto en el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#).

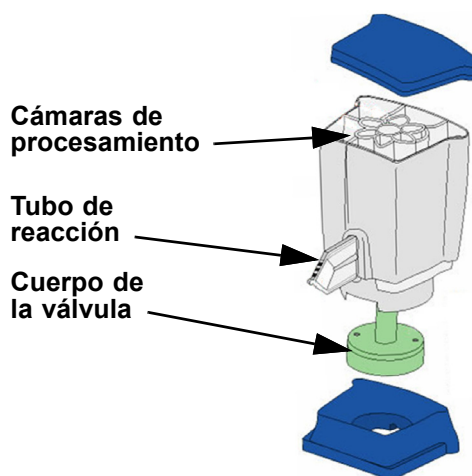


Figura 3-2. Componentes del cartucho GeneXpert

3.4 Módulo I-CORE

El módulo I-CORE (reacción óptica inteligente de enfriamiento y calentamiento) es el componente de hardware del interior de cada módulo del instrumento que realiza la amplificación por PCR y la detección de la fluorescencia. Como parte del proceso de carga del cartucho, el tubo de reacción se inserta en el módulo I-CORE (consulte la [Figura 3-3](#)). La mezcla de la muestra y los reactivos se desplaza desde el cartucho hasta el interior del tubo de reacción. Durante el proceso de amplificación, el calentador I-CORE calienta y el ventilador enfría el contenido del tubo de reacción. El bloque óptico excita las moléculas de fluorocromo y detecta la fluorescencia emitida.

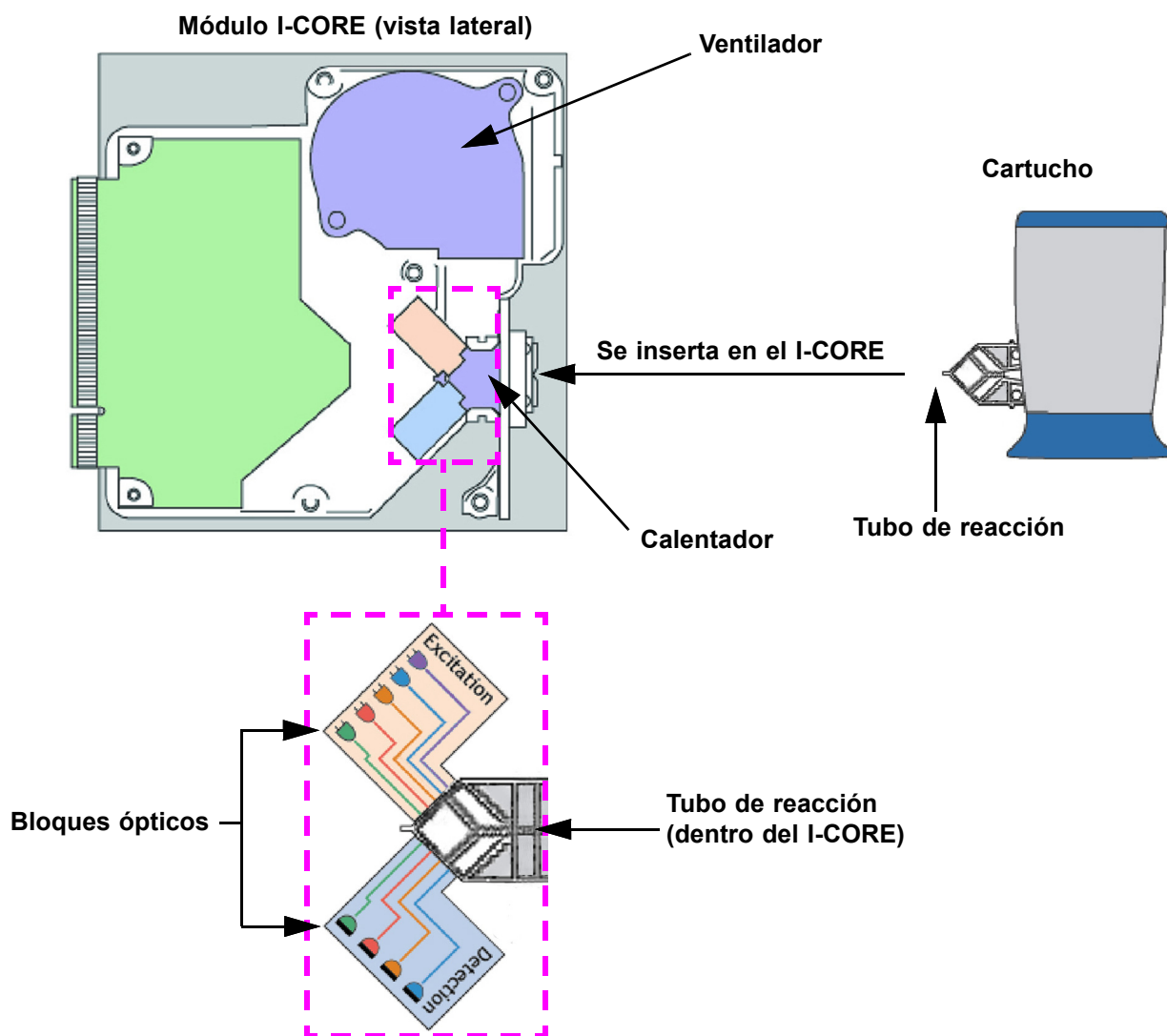


Figura 3-3. Módulo I-CORE

3.5 Mecanismos de calentamiento y enfriamiento

Dentro del I-CORE, el calentador consta de dos placas de cerámica que tienen una alta conductividad térmica para garantizar la uniformidad de la temperatura y la transferencia rápida del calor (consulte la [Figura 3-3](#)). Los elementos resistivos del calentador se depositan en las placas de cerámica con ayuda de procesos de película gruesa y su temperatura se controla a través de un termistor directamente fijado a cada placa. El ventilador de alto rendimiento enfría el contenido del tubo de reacción moviendo aire ambiente entre las placas del calentador. Durante el termociclado, el firmware del instrumento controla la temperatura en el interior del módulo del instrumento. El firmware incorpora un bucle de control para garantizar el calentamiento rápido de las placas a la vez que se minimiza el exceso de temperatura en relación con la temperatura deseada.

3.6 Explicación de los métodos experimentales

El sistema GeneXpert utiliza la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real) para detectar el ADN de interés del organismo.

La reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real es una variante de la reacción en cadena de la polimerasa y utiliza el mismo método de PCR con desnaturalización, hibridación y extensión durante periodos de tiempo determinados para amplificar ADN. La PCR en tiempo real utiliza fluorescencia en forma de sondas o colorantes intercalados para detectar copias amplificadas del ADN de interés y para visualizar y supervisar el producto amplificado en tiempo real.

En la PCR en tiempo real, unos cebadores diseñados específicamente para ser complementarios del ADN del organismo se unen al ADN y lo extienden. Por ejemplo, en la tecnología de la 5'-nucleasa, una sonda que tiene un colorante indicador y un extintor de fluorescencia acoplados a él también es complementaria del ADN del organismo y se une al ADN corriente abajo respecto al cebador. El cebador y la sonda juntos añaden un mayor nivel de especificidad para identificar una secuencia específica del organismo.

Al extenderse la cadena de ADN, la sonda se destruye y el indicador y el extintor de fluorescencia se disocian y quedan libres en solución. La señal de fluorescencia se detecta y aumenta con cada amplificación.

El ciclo al que la fluorescencia se vuelve detectable después de que se haya producido una cantidad apreciable de copias del ADN es el umbral de ciclo (Ct). La definición más básica de un umbral de ciclo es el primer ciclo en el que hay un aumento considerable de la fluorescencia por encima de la fluorescencia de fondo (consulte la [Figura 3-4](#)).

La PCR en tiempo real genera una curva de crecimiento con el número de ciclos en el eje x y la fluorescencia en el eje y. El incremento en la fluorescencia es proporcional a la cantidad de amplicón generada y puede utilizarse para definir el umbral del ciclo. Al ir alcanzando una meseta, la curva de crecimiento llegará a un punto final fluorescente al que la tasa de otros factores llega a un límite. Si el ADN del organismo no es detectado por la reacción de PCR en tiempo real, la curva de crecimiento será plana.

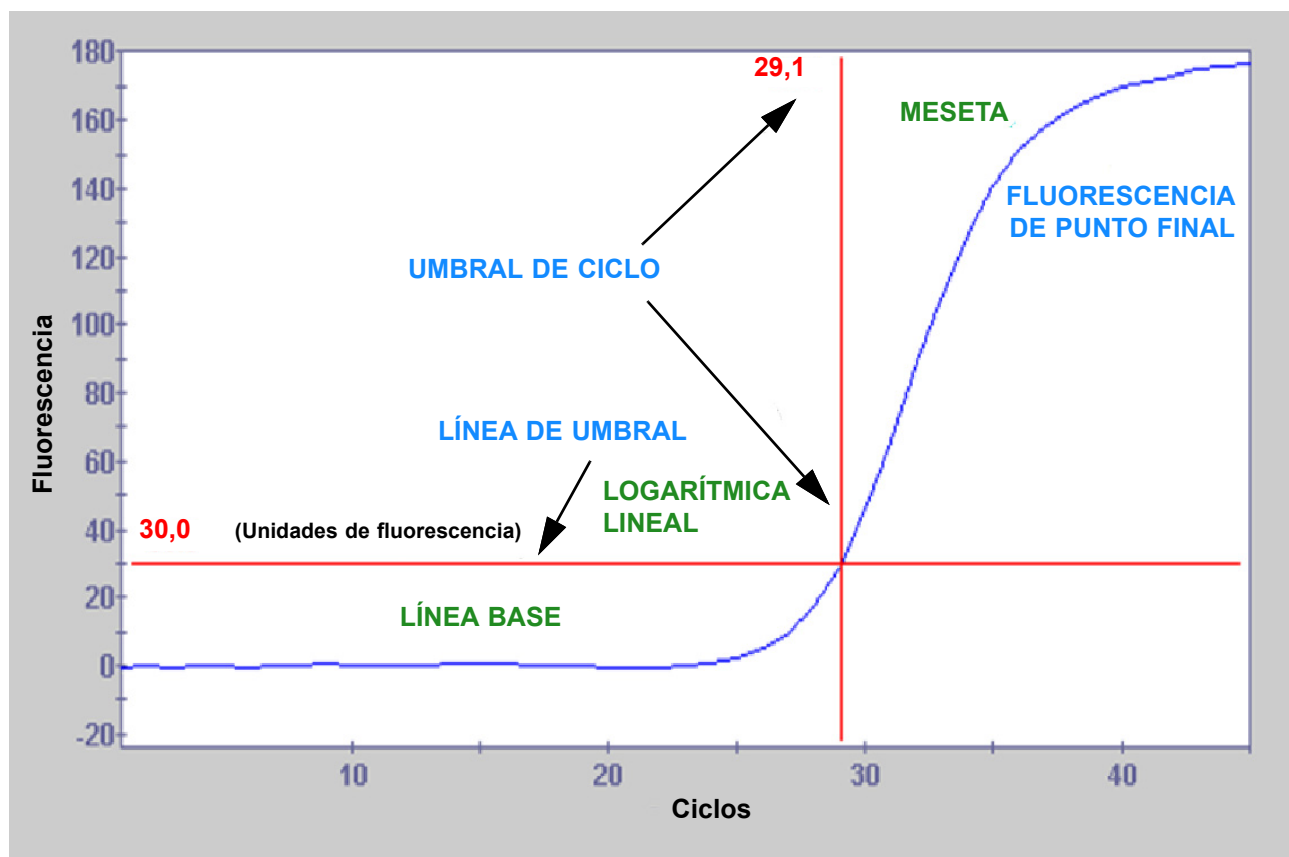


Figura 3-4. Curva de amplificación y umbral de ciclo (Ct)

3.7 Sistema óptico

Los módulos utilizados tanto para 6 colores como para 10 colores utilizan el mismo hardware. Pueden calibrarse como de 6 colores o de 10 colores. El sistema GeneXpert Dx puede tener módulos de 6 colores o módulos de 10 colores. Consulte los apartados siguientes dependiendo del tipo de módulos que haya instalados en el sistema:

- [Apartado 3.7.1, Módulos de 6 colores](#)
- [Apartado 3.7.2, Módulos de 10 colores](#)

3.7.1 Módulos de 6 colores

Dentro del I-CORE, el sistema óptico consta de dos bloques (consulte la [Figura 3-3](#)):

- **Módulo de excitación de 6 colores:** Contiene diodos emisores de luz (LED) de alta intensidad para excitar las moléculas de fluorocromo indicadoras.
- **Módulo de detección de 6 colores:** Contiene fotodetectores de silicio y filtros para detectar las seis bandas espectrales.

Los bloques ópticos se colocan en el interior del módulo I-CORE de modo que sus aberturas coincidan con las ventanas ópticas del tubo de reacción, gracias a lo cual es posible la excitación y la detección de emisiones de la mezcla de reacción. Mediante sondas marcadas con diferentes fluorocromos indicadores fluorescentes, se puede detectar simultáneamente un máximo de seis dianas en un mismo tubo de reacción. Los espectros de emisión de los fluorocromos fluorescentes se pueden superponer y un fluorocromo concreto puede generar una señal en más de un canal. Para compensar la superposición de espectros, el sistema utiliza una calibración y algoritmos de análisis de datos adecuados para determinar las concentraciones de cada fluorocromo indicador. La [Tabla 3-1](#) muestra las bandas espectrales de excitación y detección de los seis canales.

Tabla 3-1. Rangos de excitación y emisión del módulo GeneXpert (6 colores)

Canal óptico	Excitación (nm)	Emisión (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 Módulos de 10 colores

Nota

Los módulos de 10 colores requieren la versión 6.2 o posterior del software GeneXpert Dx. Si el sistema GeneXpert Dx va a tener una combinación de módulos de 6 y 10 colores en el mismo instrumento, necesitará la versión 6.5 o posterior del software. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su centro regional del Servicio técnico de Cepheid.

Dentro del I-CORE, el sistema óptico consta de dos bloques (consulte la [Figura 3-3](#)):

- **Módulo de excitación de 10 colores:** Contiene diodos emisores de luz (LED) de alta intensidad para excitar las moléculas de fluorocromo indicadoras.
- **Módulo de detección de 10 colores:** Contiene fotodetectores de silicio y filtros para detectar las diez bandas espectrales.

Los bloques ópticos se colocan en el interior del módulo I-CORE de modo que sus aberturas coincidan con las ventanas ópticas del tubo de reacción, gracias a lo cual es posible la excitación y la detección de emisiones de la mezcla de reacción. Mediante sondas marcadas con diferentes fluorocromos indicadores fluorescentes, se puede detectar simultáneamente un máximo de diez dianas en un mismo tubo de reacción. Los espectros de emisión de los fluorocromos fluorescentes se pueden superponer y un fluorocromo concreto puede generar una señal en más de un canal. Para compensar la superposición de espectros, el sistema utiliza una calibración y algoritmos de análisis de datos adecuados para determinar las concentraciones de cada fluorocromo indicador. La [Tabla 3-2](#) muestra las bandas espectrales de excitación y detección de los diez canales.

Tabla 3-2. Rangos de excitación y emisión del módulo GeneXpert (10 colores)

Canal óptico	Excitación (nm)	Emisión (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 Calibración del sistema

Los termistores de la cámara de reacción térmica se calibran a $\pm 1,0$ °C en función de las normas trazables al National Institute of Standards and Technology (NIST). Durante el proceso de fabricación, la temperatura del sistema de calentamiento se mide a dos temperaturas: 60 °C y 95 °C. Los coeficientes de calibración, que corrigen los pequeños errores de las lecturas sin procesar del termistor de los calentadores se almacenan en la memoria de cada módulo I-CORE.

El sistema óptico se calibra usando concentraciones estándar de los distintos oligos con fluorocromos fluorescentes sin templar. Para cada canal óptico, se sustrae la señal producida por el tubo solo (la señal en blanco) de la señal sin procesar producida por el estándar de oligo con fluorocromo para determinar las características espectrales. Con ayuda de las características espectrales individuales de los oligos con fluorocromo puros, las señales de una mezcla desconocida de oligos con fluorocromos pueden descomponerse en las señales correctas para los distintos oligos con fluorocromos contenidos en la mezcla.

4 Características de rendimiento y especificaciones

Este capítulo presenta las características de rendimiento y las especificaciones del sistema GeneXpert Dx. Los temas son los siguientes:

- [Apartado 4.1, Clasificación del instrumento](#)
- [Apartado 4.2, Especificaciones generales](#)
- [Apartado 4.3, Parámetros del entorno operativo](#)
- [Apartado 4.4, Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte](#)
- [Apartado 4.5, Presión acústica](#)
- [Apartado 4.6, Legislación de la Unión Europea](#)
- [Apartado 4.7, Tabla de nombres y concentraciones de sustancias peligrosas](#)
- [Apartado 4.8, Información sobre el consumo de energía del producto](#)
- [Apartado 4.9, Potencia de calor](#)

4.1 Clasificación del instrumento

El sistema GeneXpert Dx es un dispositivo:

- De uso industrial, científico y médico (ISM), de tamaño medio, para aplicaciones industriales y de laboratorio.
- Diseñado para uso estático.
- Indicado para utilizarse en todo el mundo.
- Indicado para evaluar material biológico preprocesado.

4.2 Especificaciones generales

4.2.1 Especificaciones generales para instrumentos GeneXpert R1

Los instrumentos GeneXpert R1 tienen las especificaciones siguientes:

- **Dimensiones y peso:**

Tabla 4-1. Dimensiones y peso

Instrumento	Ancho	Alto	Fondo	Peso
GX-I R1	10,8 cm (4,2 pulgadas)	34,29 cm (13,5 pulgadas)	34,29 cm (13,5 pulgadas)	8,16 kg (18 libras)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 pulgadas)	35,6 cm (14 pulgadas)	31,1 cm (12,25 pulgadas)	12 kg (26 libras)
GX-XVI R1	53 cm (21 pulgadas)	76 cm (30 pulgadas)	38 cm (15 pulgadas)	57 kg (125 libras)

- **Fuente de alimentación:** Calibración automática
- **Rango de voltaje de CA nominal:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Fluctuaciones de la red eléctrica:** Hasta ± 10 % del voltaje nominal
- **Sobrevoltajes transitorios:** Hasta 2.500 V pico (categoría II de tensión soportada a los impulsos)
- **Corriente nominal y especificaciones de los fusibles:**

Tabla 4-2. Corriente nominal y especificaciones de los fusibles

Instrumento	Corriente nominal	Tipo de fusibles
GX-I R1	1,5 A a 100 V~, 0,75 A a 200 V~	250 V~ T2 A (tipo retardado CEI 60127)
GX-IV R1	1,9 A a 100 V~, 0,95 A a 200 V~	250 V~ T3 A (tipo retardado CEI 60127)
GX-XVI R1	8,24 A a 100 V~, 4,12 A a 200 V~	250 V~ T6,3 A (tipo retardado CEI 60127)

4.2.2 Especificaciones generales para instrumentos GeneXpert R2

Los instrumentos GeneXpert R2 tienen las especificaciones siguientes:

- **Dimensiones y peso:**

Tabla 4-3. Dimensiones y peso

Instrumento	Ancho	Alto	Fondo	Peso
GX-I R2	9,4 cm (3,7 pulgadas)	30,5 cm (12 pulgadas)	29,7 cm (11,7 pulgadas)	4 kg (9 libras)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 pulgadas)	30,7 cm (12,1 pulgadas)	29,7 cm (11,7 pulgadas)	6,5 kg (15 libras)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 pulgadas)	30,5 cm (12 pulgadas)	29,7 cm (11,7 pulgadas)	11,4 kg (25 libras)
GX-XVI R2	53 cm (21 pulgadas)	65,8 cm (25,9 pulgadas)	33,8 cm (13,3 pulgadas)	57 kg (125 libras)

- **Fuente de alimentación:** Calibración automática
- **Rango de voltaje de CA nominal:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Fluctuaciones de la red eléctrica:** Hasta ± 10 % del voltaje nominal
- **Sobrevoltajes transitorios:** Hasta 2.500 V pico (categoría II de tensión soportada a los impulsos)
- **Corriente nominal y especificaciones de los fusibles:**

Tabla 4-4. Corriente nominal y especificaciones de los fusibles

Instrumento	Corriente nominal	Tipo de fusibles
GX-I R2	1,5 A a 100 V~ (Salida de adaptador de CA, 2,5 A a 24 Vdc)	Fusibles no reparables
GX-II R2	1,5 A a 100 V~ (Salida de adaptador de CA, 2,5 A a 24 Vdc)	Fusibles no reparables
GX-IV R2	1,4 A a 100 V~	250 V~ T3 A (tipo retardado CEI 60127)
GX-XVI R2	6,16 A a 100 V~	250 V~ T6,3 A (tipo retardado CEI 60127)

4.3 Parámetros del entorno operativo

El laboratorio debe cumplir los requisitos siguientes:

- **Entorno general:** Solo interiores
- **Nivel de contaminación:** 2
- **Temperatura de funcionamiento:** 15–30 °C
- **Humedad relativa:** 10 %–95 %, sin condensación

Coloque el sistema GeneXpert Dx alejado del calor y de los conductos de aire acondicionado. No coloque el instrumento directamente bajo rejillas de ventilación o a la luz solar directa. Mantenga siempre cerradas las puertas de los módulos del instrumento, cuando el sistema no se esté utilizando.

4.4 Condiciones ambientales para almacenamiento y transporte

Las condiciones de almacenamiento requeridas son las siguientes:

- **Temperatura:** De -30 °C a +45 °C
- **Humedad:** 0 %–95 %, de humedad relativa sin condensación

4.5 Presión acústica

Las especificaciones de la presión acústica son las siguientes:

- **Rango de presión acústica audible:** < 85 dB (nivel de referencia de 20 µPa)
- **Presión ultrasónica entre 20 y 100 kHz:** < 94,5 dB de nivel de presión acústica (nivel de referencia de 20 µPa)
- **Presión acústica máxima:** En bandas de tercio de octava de 40 kHz

4.6 Legislación de la Unión Europea

Los sistemas GeneXpert Dx han sido diseñados y probados para cumplir con los requisitos de las directivas y los reglamentos de la Unión Europea correspondientes. La Declaración de conformidad puede proporcionarse a los clientes a través del servicio técnico de Cepheid. En el apartado Asistencia técnica del Prefacio encontrará más información.

4.7 Tabla de nombres y concentraciones de sustancias peligrosas

Nombre del producto: Sistema GeneXpert Dx

Número de modelo del producto: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Nombre del componente	Nombre de sustancia peligrosa					
	(Pb)	(Hg)	CD	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartucho desechable GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Subconjuntos de cables	O	O	O	O	O	O
Piezas de plástico	O	O	O	O	O	O
Lámina de metal	O	O	O	O	O	O
Hardware (tornillos, pernos, etc.)	O	O	O	O	O	O
Subconjunto de fuente alimentación	O	O	O	O	O	O
Conjuntos de placa de circuito impreso	X	O	O	O	O	O
Transductor piezo ultrasónico	X	O	O	O	O	O
Esta tabla se ha preparado de conformidad con las disposiciones de la norma SJ/T 11364-2014 O: Indica que las sustancias tóxicas o peligrosas contenidas en todos los materiales homogéneos utilizados para esta pieza están por debajo del requisito de límite establecido en la norma GB/T 26572. X: Indica que las sustancias tóxicas o peligrosas contenidas en al menos uno de los materiales homogéneos utilizados para esta pieza están por encima del requisito de límite establecido en la norma GB/T 26572.						

4.8 Información sobre el consumo de energía del producto

Nombre del proveedor	Identificador de modelo del proveedor	Clase de rendimiento energético	Consumo de energía en modo activo (W)	Consumo de energía anual (kWh)	Consumo de energía en espera (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 Potencia de calor

Nombre del proveedor	Identificador de modelo del proveedor	BTU/h
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Instrucciones de funcionamiento

En este capítulo se explica cómo utilizar el sistema GeneXpert Dx para procesar una prueba de diagnóstico *in vitro* (DIV) y gestionar los datos de los resultados. Los temas son los siguientes:

- [Apartado 5.1, Flujo de trabajo típico](#)
- [Apartado 5.2, Primeros pasos](#)
- [Apartado 5.3, Utilización de la ventana del sistema](#)
- [Apartado 5.4, Comprobación de la lista de definiciones de ensayo disponibles](#)
- [Apartado 5.5, Uso del escáner de código de barras](#)
- [Apartado 5.6, Creación de una prueba](#)
- [Apartado 5.7, Configuración del enmascaramiento de resultados de la prueba](#)
- [Apartado 5.8, Carga de un cartucho en un módulo del instrumento](#)
- [Apartado 5.9, Inicio de la prueba](#)
- [Apartado 5.10, Supervisión del proceso de prueba](#)
- [Apartado 5.11, Detención de una prueba en curso](#)
- [Apartado 5.12, Visualización de resultados de la prueba](#)
- [Apartado 5.13, Edición de la información de la prueba](#)
- [Apartado 5.14, Generación de informes de resultados de la prueba](#)
- [Apartado 5.15, Exportación de resultados de la prueba](#)
- [Apartado 5.16, Carga de resultados de la prueba en el host](#)
- [Apartado 5.17, Administración de datos de resultados de la prueba](#)
- [Apartado 5.18, Realización de tareas de administración de base de datos](#)
- [Apartado 5.19, Purgar pruebas de la base de datos](#)
- [Apartado 5.20, Visualización e impresión de informes](#)
- [Apartado 5.21, Funcionamiento con conectividad con el host](#)
- [Apartado 5.22, Configuración de la conectividad del Cepheid Link](#)
- [Apartado 5.23, Información del sistema](#)

El soporte para Windows 7 finalizó el 14 de enero de 2020. Microsoft ya no suministra actualizaciones de seguridad ni servicio técnico para el sistema operativo Windows 7. Es esencial que actualice ahora su equipo a un sistema operativo más reciente, como Windows 10.

Importante

Póngase en contacto con <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> para obtener información de asistencia para Windows 7.

Además, póngase en contacto con su servicio técnico de Cepheid local si tiene alguna pregunta sobre el uso de Windows 7.

5.1 Flujo de trabajo típico

La [tabla 5-1](#) muestra el flujo de trabajo típico para procesar una muestra con el sistema GeneXpert Dx.

Tabla 5-1. Flujo de trabajo típico para procesar una muestra

Paso	Tarea	Apartado
1.	Iniciar el GeneXpert Dx System.	Apartado 5.2.3
2.	Realizar las tareas de gestión de la base de datos.	Apartado 5.18
3.	Compruebe la lista de ensayos disponibles. Importar los archivos de definición de ensayo si es necesario.	Apartado 5.4 y Apartado 2.16
4.	Preparar el cartucho GeneXpert específico del ensayo.	Consultar el prospecto que se envió junto al cartucho.
5.	Crear una prueba.	Apartado 5.6
6.	Cargar un cartucho en un módulo del instrumento.	Apartado 5.8
7.	Iniciar la prueba.	Apartado 5.9
8.	Supervisar el progreso de la prueba.	Apartado 5.10
9.	Ver los resultados de la prueba.	Apartado 5.12
10.	Generar los informes de resultados de la prueba.	Apartado 5.14
11.	Exportar los resultados de la prueba.	Apartado 5.15
12.	Administrar los datos de los resultados de la prueba.	Apartado 5.17

5.2 Primeros pasos

En este apartado se describen las tareas básicas del sistema.

- [Apartado 5.2.1, Encendido y apagado del instrumento](#)
- [Apartado 5.2.2, Encendido del ordenador](#)
- [Apartado 5.2.3, Inicio del software](#)
- [Apartado 5.2.4, Inicio de una sesión con el software en funcionamiento](#)
- [Apartado 5.2.5, Cierre de sesión](#)
- [Apartado 5.2.6, Cambio de contraseña](#)

5.2.1 Encendido y apagado del instrumento

Nota

El instrumento GeneXpert deberá encenderse antes de que se inicie el software del GeneXpert. Si el instrumento no se enciende primero, el software no lo reconocerá.

El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior inferior del instrumento. El interruptor puede accionarse desde cualquier lado desde la parte delantera del instrumento.

Para encender el instrumento, presione el interruptor para colocarlo en la posición de encendido (I). La luz pequeña de color azul de la parte frontal del instrumento se enciende.

Para apagar el instrumento, presione el interruptor para colocarlo en la posición de apagado (O).

Importante

Cepheid recomienda apagar el instrumento y el ordenador al menos una vez por semana.

5.2.2 Encendido del ordenador

Una vez instalado el ordenador del sistema GeneXpert Dx, siga este procedimiento para encenderlo e iniciar una sesión en el sistema.

1. Encienda el ordenador del sistema GeneXpert Dx.
2. Espere a que se inicialice el sistema.

En Windows 7, aparece la pantalla Cuenta de Windows. Consulte la [figura 5-1](#).

En Windows 10, aparece la pantalla Bloqueo de Windows. Consulte la [figura 5-2](#).

Haga clic en cualquier lugar de la pantalla para mostrar la pantalla Cuenta y contraseña de Windows. Consulte la [figura 5-1](#).



Figura 5-1. Pantalla Cuenta de Windows 7

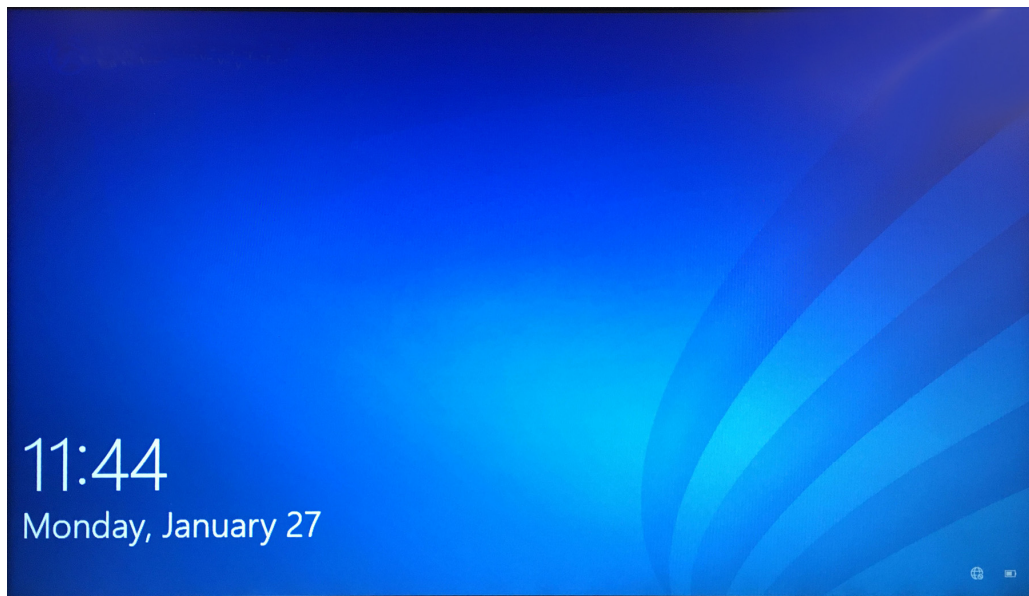


Figura 5-2. Pantalla Bloqueo de Windows 10

3. En la pantalla Cuenta de Windows, seleccione la cuenta de usuario **Cepheid-Admin** (consulte la [figura 5-1](#) y la [figura 5-4](#)).
 - En Windows 7, aparece la pantalla Contraseña de Windows. Consulte la [figura 5-3](#).
 - En Windows 10, aparece el campo de la contraseña de la cuenta de usuario Cepheid. Consulte la [figura 5-4](#).

El ordenador del sistema GeneXpert Dx está configurado con dos cuentas de Windows. La cuenta **Cepheid-Admin** está configurada para tareas de administrador tales como actualizaciones de software, configuración del sistema y funcionamiento normal; la cuenta **Cepheid-Techsupport** solo debe ser utilizada por el servicio técnico de Cepheid. Consulte la [figura 5-1](#) y la [figura 5-4](#).

Precaución

Debe iniciar la sesión con la cuenta Cepheid preconfigurada. Si inicia sesión con un nombre de usuario y un perfil diferentes, la configuración de administración de energía no será la correcta.



Figura 5-3. Pantalla Contraseña de Windows 7

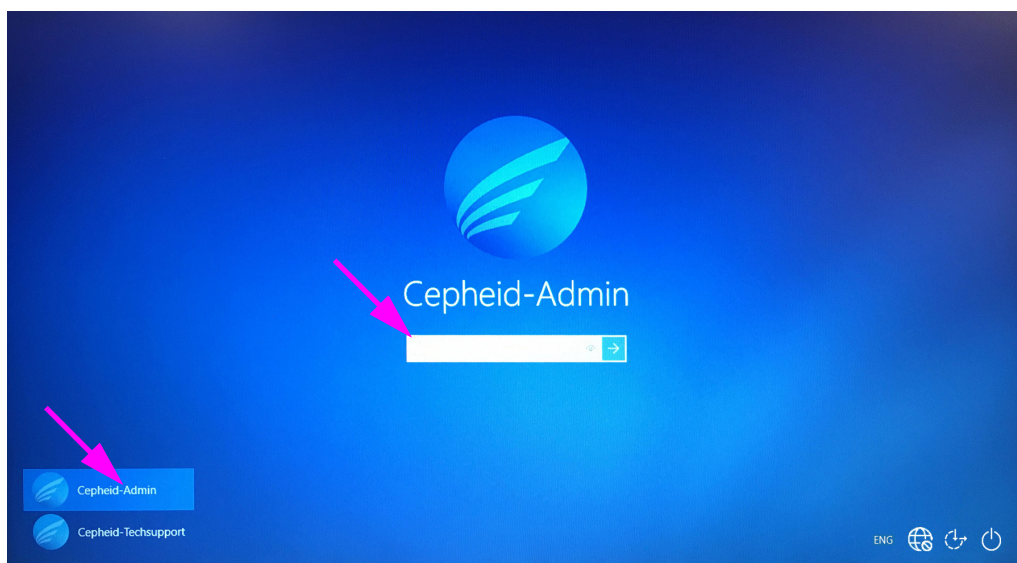


Figura 5-4. Pantalla Cuenta y contraseña de Windows 10

- En la pantalla Contraseña de Windows (consulte la [figura 5-3](#) y la [figura 5-4](#)), introduzca la contraseña asignada por el administrador del sistema.

Precaución



No cambie el perfil del usuario de Cepheid. La modificación del perfil puede ocasionar la pérdida de datos durante una prueba.

5.2.3 Inicio del software

Nota

Encienda siempre el instrumento antes de iniciar el software.
Finalice siempre la sesión del software antes de apagar el instrumento.

El software del GeneXpert Dx se inicia automáticamente después de iniciar la sesión en Windows. Si el software del GeneXpert Dx se cierra manualmente, podrá iniciarse de una de las dos formas siguientes:

- En el escritorio de Windows, haga doble clic en el ícono de GeneXpert Dx. Consulte la [figura 5-5](#).

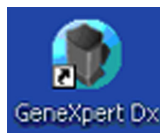


Figura 5-5. Icono de acceso directo del GeneXpert Dx System

o

En la barra de tareas de Windows, haga clic en el icono de Windows, y seleccione **Todos los programas > Cepheid > GeneXpert Dx**.

- Aparece la pantalla Inicio de sesión.

Cada vez que se inicia el software, aparece el cuadro de diálogo Inicio de sesión, que solicita el nombre de usuario y la contraseña (consulte la [figura 5-6](#)). En el cuadro **Nombre de usuario**, escriba su nombre de usuario del GeneXpert Dx. En el cuadro **Contraseña**, escriba la contraseña. Haga clic en **Aceptar** para conectarse e iniciar el software.

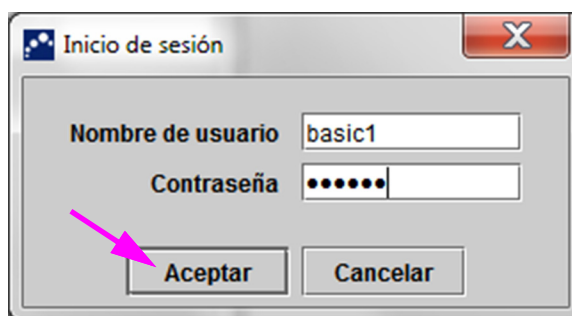


Figura 5-6. Cuadro de diálogo Inicio de sesión

Aparece la ventana GeneXpert Dx System. Consulte la [figura 5-7](#).

Nota

El software GeneXpert Dx funciona con Windows 7 y Windows 10. Las pantallas mostradas en este manual son del software GeneXpert Dx ejecutado en Windows 7. Las pantallas del software GeneXpert Dx ejecutado en Windows 10 serán parecidas.

Importante

Si el cuadro de diálogo Inicio de sesión no aparece durante el inicio del software, póngase en contacto con el administrador del sistema GeneXpert Dx.

Nota

Si olvida su contraseña y no puede acceder, póngase en contacto con su administrador y solicite el restablecimiento de la contraseña. El bloqueo del acceso impide temporalmente su acceso al sistema durante un periodo de tiempo determinado (de 15 a 60 minutos, dependiendo de la configuración del administrador). Si solicita al administrador el restablecimiento de la contraseña, puede reducir el tiempo sin acceso.

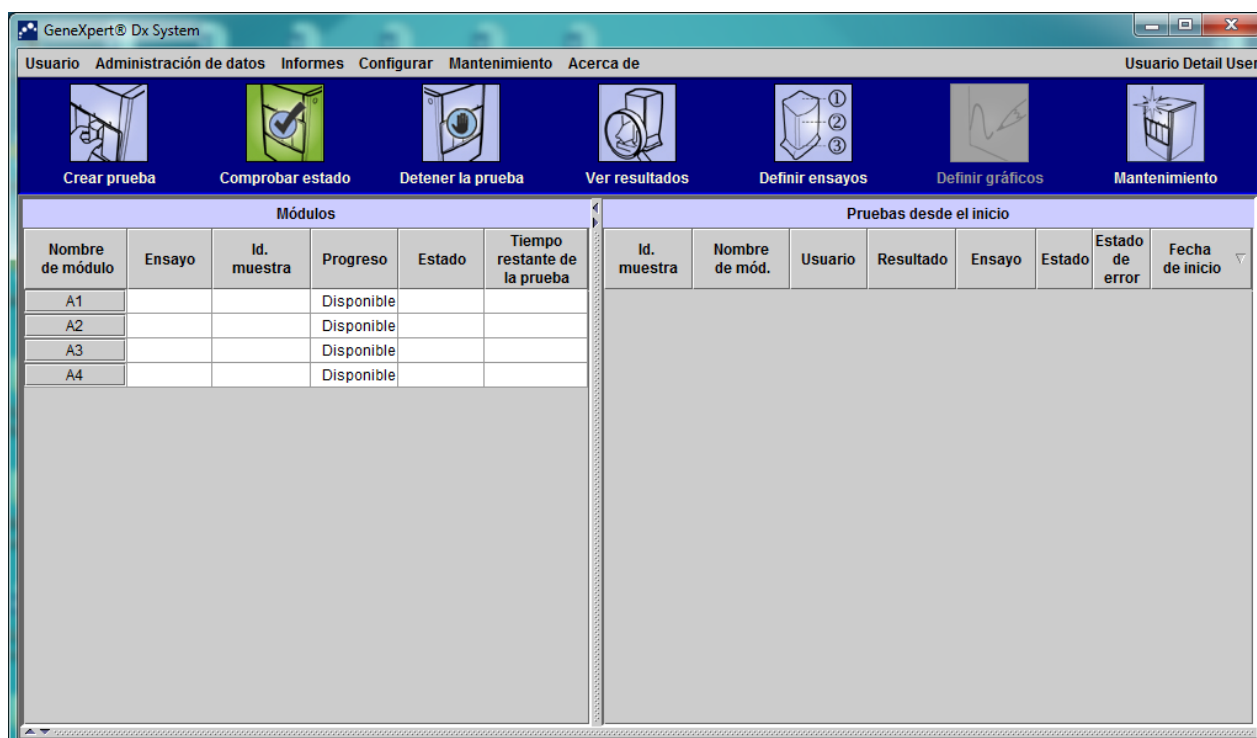


Figura 5-7. Ventana GeneXpert Dx System

Nota

La mayoría de las pantallas mostradas en este manual se mostrarán en un inicio de sesión de usuario de tipo detalle. Se mostrará un inicio de sesión de usuario de tipo básico para visualizar las pantallas relacionadas con ese usuario específico y, cuando sea preciso, se mostrará el inicio de sesión de usuario de tipo administrador.

5.2.3.1 Recordatorio de Administración de base de datos

1. Si no está seleccionada la casilla **Recordatorios de administración de la base de datos** en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (consulte la [figura 2-77](#)), el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 5-8](#)) no se mostrará y no será necesario realizar ninguna acción relacionada con la base de datos. El software continuará cargándose y puede ir al [Apartado 5.2.3.2](#) para continuar con la secuencia de inicio.
o
2. Si está seleccionada la casilla **Recordatorios de administración de la base de datos** en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (consulte la [figura 2-77](#)), el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 5-8](#)) se mostrará sobre la ventana GeneXpert Dx System, con un mensaje que le presunta si desea realizar las tareas de administración de base de datos.

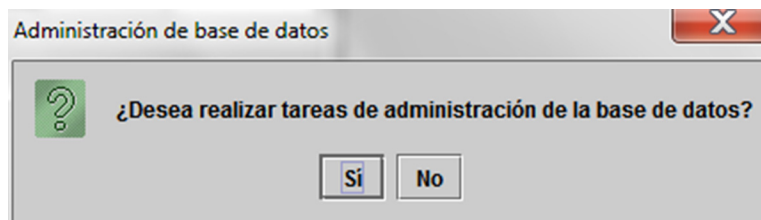


Figura 5-8. Cuadro de diálogo Administración de base de datos

- A. Si hace clic en **No** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 5-8](#)), el software del GeneXpert Dx se continúa cargando y puede pasar al [Apartado 5.2.3.2](#).
o
- B. Si hace clic en **Sí** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 5-8](#)), se le pedirá que seleccione la tarea que se ejecutará (consulte la [figura 5-9](#)).

Nota

Según los privilegios del usuario, es posible que no se muestren todas o algunas de las cuatro opciones en el cuadro de diálogo Administración de base de datos. Consulte la [figura 5-9](#).

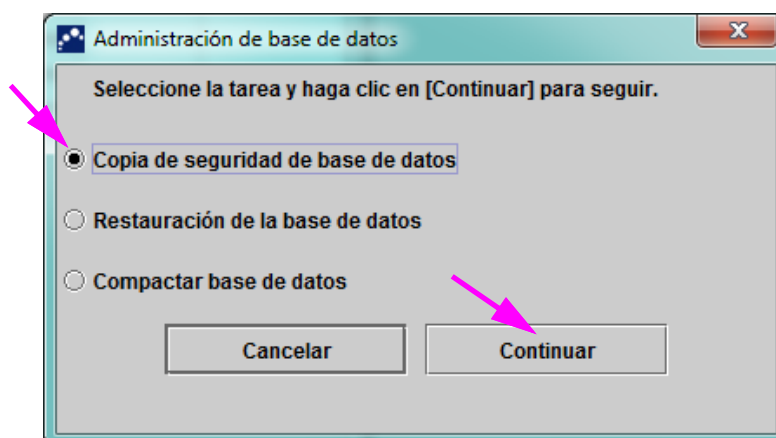


Figura 5-9. Cuadro de diálogo Administración de base de datos

3. Seleccione el botón correspondiente para las tareas de gestión de la base de datos que quiera llevar a cabo. Estas son: **Copia de seguridad de base de datos**, **Restauración de la base de datos** o **Compactar base de datos**.
Consulte el [apartado 5.18, Realización de tareas de administración de base de datos](#) para obtener detalles sobre cómo realizar cada una de las tareas de administración de base de datos.
4. Haga clic en el botón **Continuar** (consulte la [figura 5-9](#)) para realizar la tarea de administración de base de datos que desee.
5. Tras finalizar la tarea de administración de base de datos, aparece un cuadro de diálogo de confirmación. Haga clic en **Aceptar** y, a continuación, en el botón **Cancelar** del cuadro de diálogo Administración de base de datos.
El cuadro de diálogo Administración de base de datos desaparece de la ventana GeneXpert Dx System. Vaya al [Apartado 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Recordatorio de vencimiento del almacenamiento

Si no ha caducado un almacenamiento, o si la configuración de almacenamiento en la [figura 2-79](#) está ajustada a **Manualmente**, la [figura 5-10](#) no se mostrará y puede ir directamente al [Apartado 5.3](#).

Si ha caducado un almacenamiento, se mostrará el cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas (consulte la [figura 5-10](#)).

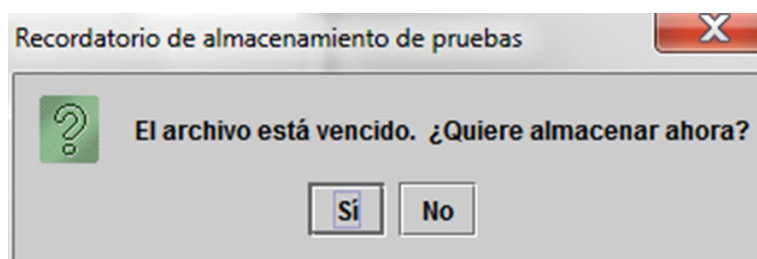


Figura 5-10. Cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas

Si no desea almacenar, haga clic en **No** en el cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas (consulte la [figura 5-10](#)). Continúe con la secuencia de inicio sin almacenar, en el [Apartado 5.3](#).

O

Si desea almacenar, haga clic en **Sí** en el cuadro de diálogo Recordatorio de almacenamiento de pruebas (consulte la [figura 5-10](#)) para continuar con la secuencia de inicio con almacenamiento. Aparece el cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para su almacenamiento. Consulte la [figura 5-11](#).

	Id. paciente	Id. muestra	Nombre de módulo	Usuario	Resultado	Ensayo	Estado	Estado de error	Fecha de inicio
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Anulado	Error	03/19/19 10:01:14
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVO	Xpert CDIFFICILE	Realizado	Aceptar	03/19/19 09:58:37
☐	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 15:47:13
☐	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 15:45:43
☐	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 15:42:27
☐	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 14:57:16
☐	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	03/08/19 14:55:27
☐	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Realizado	Error	04/29/19 15:56:42
☒	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Realizado	Cargar er...	04/29/19 15:56:42
☐	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Anulado	Error	04/16/19 14:57:38
☐	H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Realizado	Aceptar	04/16/19 14:52:39
☐	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:39:27
☐	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:38:00
☐	H351873382682R	GH478735	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:36:08
☐	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Realizado	Aceptar	04/16/19 13:34:19

Figura 5-11. Pantalla Seleccionar pruebas para su almacenamiento

Para almacenar las pruebas, realice del [paso 2](#) al [paso 7](#) del procedimiento indicado en el [apartado 5.17.1, Almacenamiento de las pruebas](#). Cuando haya finalizado el almacenamiento, continúe con el [Apartado 5.3](#).

5.2.4 Inicio de una sesión con el software en funcionamiento

Si otro usuario ha iniciado una sesión en el sistema, no es necesario que cierre su sesión antes de iniciar una sesión. Para iniciar la sesión en el software mientras se ejecuta el software: en el menú **Usuario**, haga clic en **Inicio de sesión**. Consulte la [figura 5-12](#).

Introduzca la información en el cuadro de diálogo Inicio de sesión (consulte la [figura 5-6](#)). Se iniciará su sesión en el sistema y se cerrará automáticamente la sesión del otro usuario.

Nota

Si olvida su contraseña y no puede acceder, póngase en contacto con su administrador y solicite el restablecimiento de la contraseña. El bloqueo del acceso impide temporalmente su acceso al sistema durante un periodo de tiempo determinado (de 15 a 60 minutos, dependiendo de la configuración del administrador). Si solicita al administrador el restablecimiento de la contraseña, puede reducir el tiempo sin acceso.

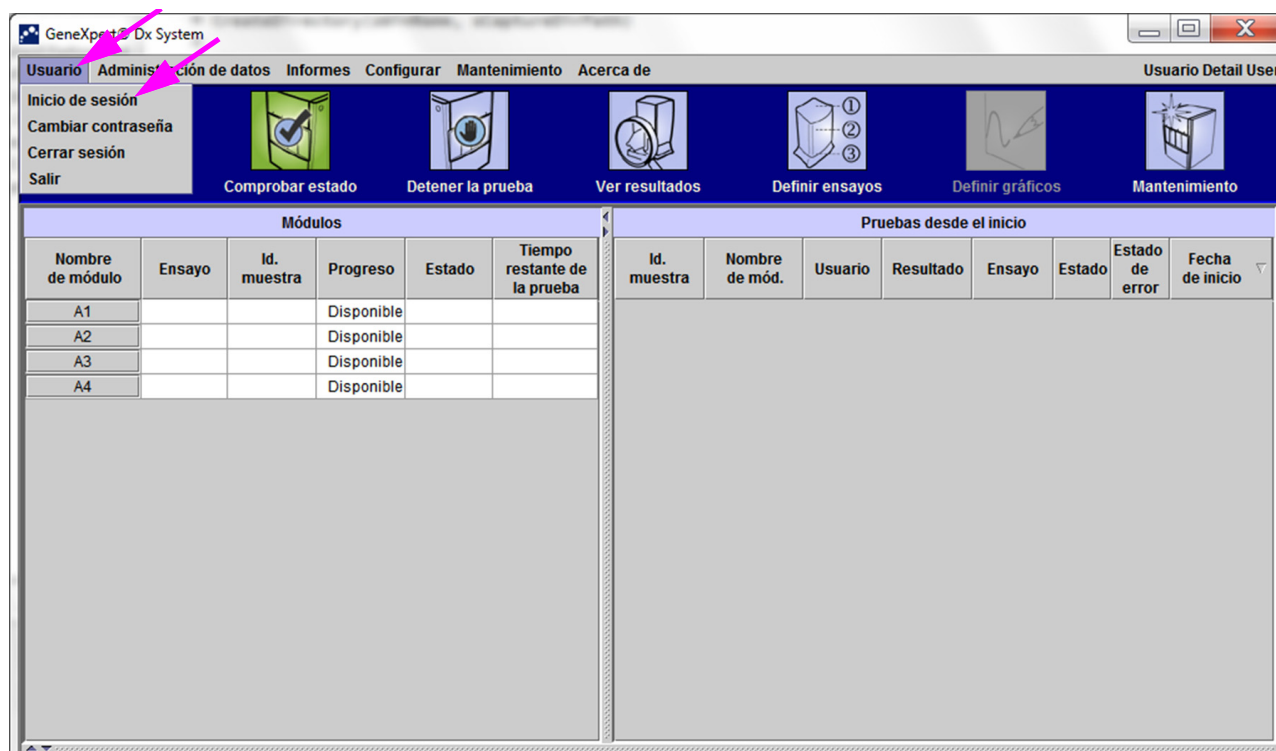


Figura 5-12. Menú Usuario (Inicio de sesión)

5.2.5 Cierre de sesión

Para cerrar la sesión del software: en la ventana GeneXpert Dx System, menú **Usuario**, haga clic en **Cerrar sesión**. Consulte la [figura 5-13](#).

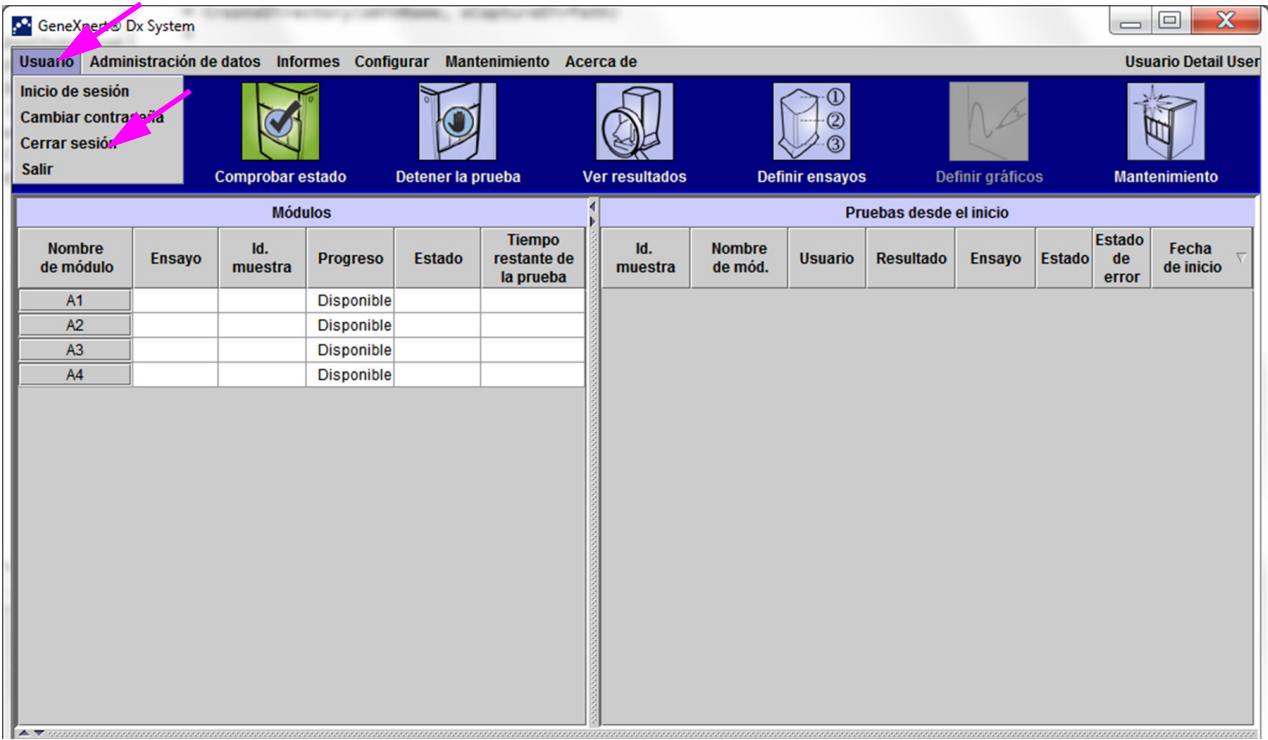


Figura 5-13. Menú Usuario (Cerrar sesión)

La ventana del GeneXpert Dx System muestra **Sesión de usuario cerrada**. Deberá cerrar la sesión si no va a trabajar con el sistema a lo largo de un período de tiempo prolongado. Cerrando la sesión evitará que el software registre las actividades de otros usuarios con su cuenta.

Nota

Si cierra la sesión mientras se está realizando una prueba, el sistema finaliza la prueba y guarda los resultados.

-
- GeneXpert Dx System**
- Usuario | Administración de datos | Informes | Configurar | Mantenimiento | Acerca de
- Usuario Detail User
- Inicio de sesión
Cambiar contraseña
Cerrar sesión
Salir
- Comprobar estado Detener la prueba Ver resultados Definir ensayos Definir gráficos Mantenimiento
- | Módulos | | | | | |
|------------------|--------|-------------|------------|--------|------------------------------|
| Nombre de módulo | Ensayo | Id. muestra | Progreso | Estado | Tiempo restante de la prueba |
| A1 | | | Disponible | | |
| A2 | | | Disponible | | |
| A3 | | | Disponible | | |
| A4 | | | Disponible | | |
- | Pruebas desde el inicio | | | | | | | |
|-------------------------|----------------|---------|-----------|--------|--------|-----------------|-----------------|
| Id. muestra | Nombre de mód. | Usuario | Resultado | Ensayo | Estado | Estado de error | Fecha de inicio |
| | | | | | | | |

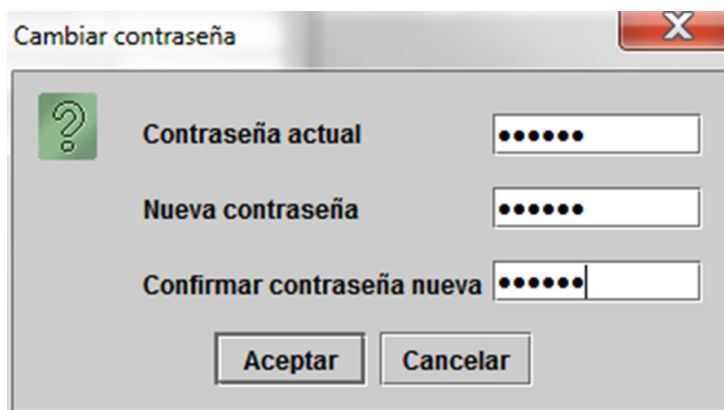


Figura 5-15. Cuadro de diálogo Cambiar contraseña

2. En el cuadro **Contraseña actual**, escriba la contraseña actual.
3. En los cuadros **Nueva contraseña** y **Confirmar nueva contraseña**, escriba la nueva contraseña (debe tener entre 6 y 10 caracteres).
4. Haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo que indicará que la contraseña se ha cambiado correctamente. Haga clic en **Aceptar** para cerrar el cuadro de diálogo.

Si la contraseña no cumple los requisitos mínimos, se mostrará un cuadro de diálogo con los requisitos. Haga clic en **Aceptar** para regresar al cuadro de diálogo Cambiar contraseña y cerrar el cuadro de diálogo.

5.3 Utilización de la ventana del sistema

Cuando se inicia el software del GeneXpert Dx se muestra la ventana GeneXpert Dx System. La [figura 5-16](#) muestra un ejemplo de la ventana GeneXpert Dx System.

Según qué permisos tenga, la ventana de la [figura 5-16](#) podría presentar ligeras variaciones. Si desea obtener información sobre el perfil y los permisos de usuario, póngase en contacto con el administrador del sistema GeneXpert Dx.

Al hacer clic en **Comprobar estado**, **Ver resultados**, **Definir ensayos** o **Mantenimiento** en la barra de menús, el contenido de la ventana cambia y aparece un nuevo menú en la barra de menús. Por ejemplo, si hace clic en **Ver resultados**, la ventana Ver resultados reemplaza el contenido de la ventana actual. Además, el menú Ver resultados aparece en la barra de menús para que pueda tener acceso a estas funciones desde el menú.

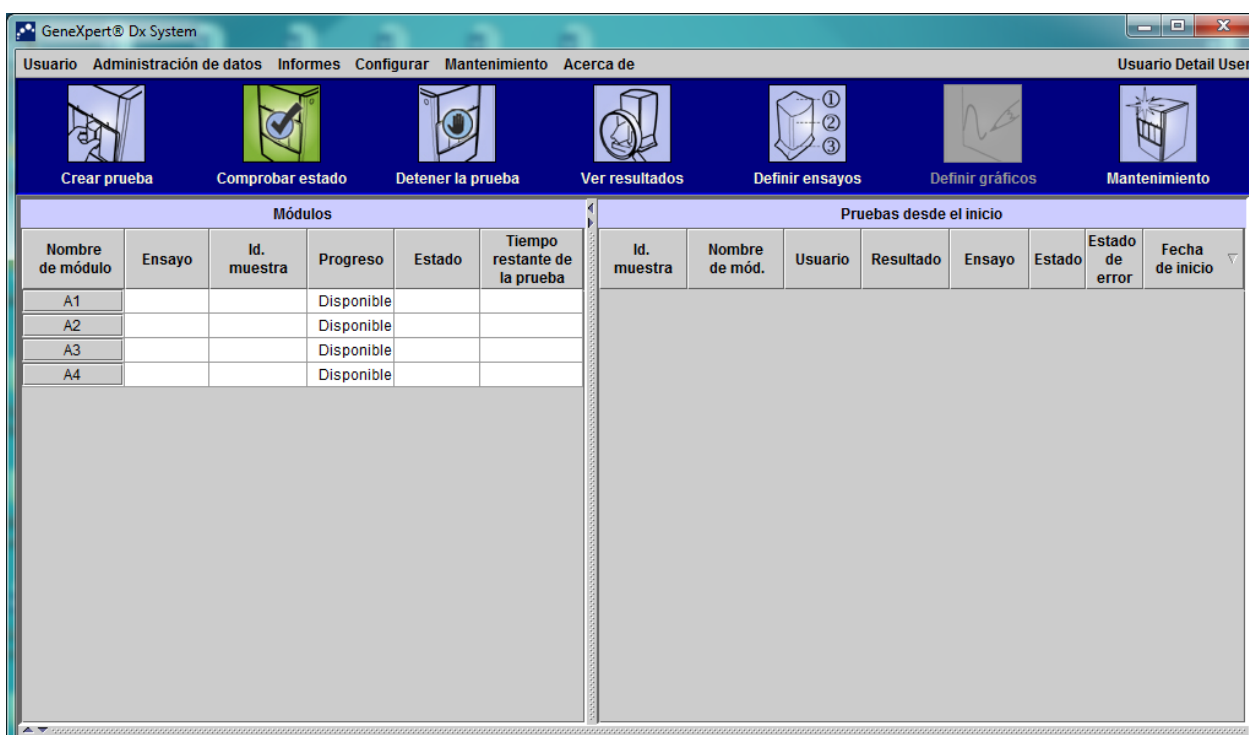


Figura 5-16. Ventana GeneXpert Dx System

5.4 Comprobación de la lista de definiciones de ensayo disponibles

Antes de iniciar una prueba de diagnóstico *in vitro*, debe comprobar si la definición de ensayo que desea utilizar ya se ha cargado en el software. Para ello:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Definir ensayos**. Se mostrará la ventana Definir ensayos (consulte la [figura 5-17](#)).
2. En la lista **Ensayo**, en la parte izquierda de la ventana, compruebe si está incluida la definición del ensayo que desea utilizar. Los cartuchos no funcionarán con una versión del ensayo que no coincida con la información del código de barras del cartucho. Asegúrese de utilizar la última versión del archivo de definición de ensayo.
3. Si el ensayo no aparece en la lista, importe el archivo de definición del ensayo. Consulte el [apartado 2.16.1.3, Importación de definiciones del ensayo del DVD](#). Debe tener permiso para importar las definiciones de ensayos. Si no tiene permiso, póngase en contacto con el administrador del sistema GeneXpert Dx.

Lista de ensayos disponibles

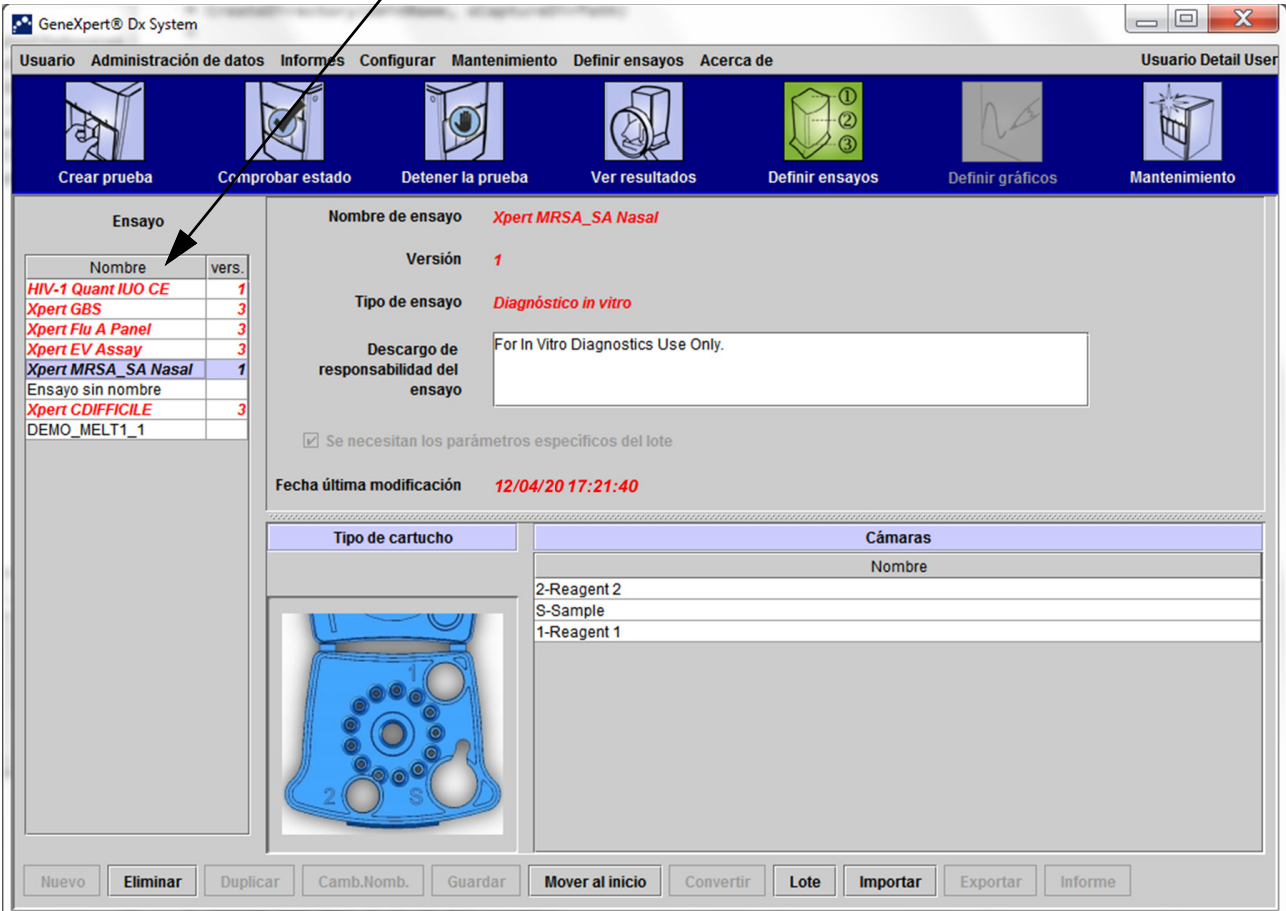


Figura 5-17. Ventana GeneXpert Dx System - Definir ensayos

5.5 Uso del escáner de código de barras

Nota

El uso del escáner de mano es similar para todas las operaciones de exploración, por ejemplo el escaneo del Id. del paciente, Id. de la muestra y el código de barras del cartucho, si bien esta sección describe el escaneo del código de barras del cartucho. Consulte la [figura 5-18](#).

Para escanear un código de barras del cartucho, siga las instrucciones indicadas en esta sección.

1. Para escanear el código de barras, sujete el escáner a una distancia entre 20 y 25 cm (entre 8 y 10 pulgadas) del código de barras y alinee el láser del escáner con la imagen del código de barras. La [figura 5-18](#) muestra el escaneo del código de barras de un cartucho.
2. Cuando la alineación sea correcta, presione el control del disparador en el escáner. Sonará un pitido audible.

Nota

Si el código de barras en el cartucho está dañado o manchado y no se puede escanear, omita el cartucho y póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid para obtener un cartucho de repuesto, si es necesario. Si el escáner de código de barras está dañado, configurado incorrectamente o si se ha perdido, póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid.

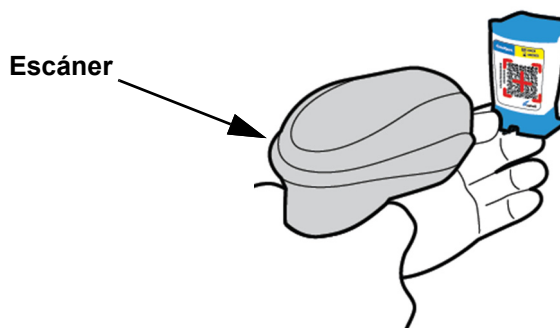


Figura 5-18. Escaneo de un código de barras del cartucho

5.6 Creación de una prueba

Precaución



La información proporcionada en el cuadro de diálogo **Crear prueba** se guarda automáticamente al iniciar la prueba. Si cierra el cuadro de diálogo **Crear prueba** antes de iniciar la prueba, se perderá toda la información.

Nota

Para las capturas de pantalla mostradas en este manual, el campo **Id. de paciente** se muestra como activado y los campos **ID 2 del paciente** y **Nombre del paciente** también están activados. Los campos **Id. paciente**, **ID 2 del paciente** y **Nombre del paciente** son opcionales y pueden dejarse en blanco si no son necesarios. Si estas opciones no están activadas en la pantalla de configuración del sistema, no se mostrarán. Además, la opción **Datos demográficos del paciente** solamente se mostrará si ha sido activada por el administrador del sistema GeneXpert Dx (consulte el [Apartado 2.14, Configuración del sistema](#)).

Escanear el Id. del paciente, el Id. de la muestra y la etiqueta del cartucho reduce el número de errores de escritura y ayuda a asegurar que el Id. del paciente, el Id. de la muestra y los resultados de la prueba están correctamente vinculados. Si las opciones de escaneo de código de barras no están activadas, el Id. del paciente, el Id. de la muestra y la información del ensayo pueden introducirse manualmente.

Importante

Los símbolos siguientes no pueden utilizarse para **Id. muestra**, **Id. del paciente**, **ID 2 del paciente**, **Nombre propio**, **Apellidos**, **Otro tipo de muestra** o **Notas**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Cuando se crea una prueba, se crea un registro de cómo se procesa una muestra. Este registro incluye el Id. del paciente, el Id. de la muestra, la información del ensayo, el Id. del módulo del instrumento y el tipo de prueba. Además, también se incluye información de **ID 2 del paciente**, **Nombre propio**, **Apellidos** y **Datos demográficos del paciente**, si se ha activado (seleccionado) en la configuración del sistema.

Nota

Los datos demográficos de los pacientes no se pueden editar después de la entrada de datos.

Nota

En las pantallas mostradas en este ejemplo, las opciones **ID 2 del paciente**, **Nombre**, **Apellido** y **Datos demográficos del paciente** están habilitadas. Si alguna de dichas opciones no está habilitada, las pantallas tendrán un aspecto diferente.

Para crear una prueba:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Crear prueba** en la barra de menús. Aparece el cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. del paciente. Consulte la [figura 5-19](#).
2. Escanee el código de barras de Id. del paciente con el escáner de códigos de barras suministrado. Consulte el [Apartado 5.5](#). Aparece el cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. de la muestra. Consulte la [figura 5-20](#).

Para introducir manualmente el código de barras de Id. del paciente, haga clic en el botón **Entrada manual**. Se mostrará el cuadro de diálogo Introducción manual del código de barras del Id. de paciente. Introduzca el código de barras del Id. del paciente en el campo **Cód. barras Id. pac.** y haga clic en **Aceptar**.

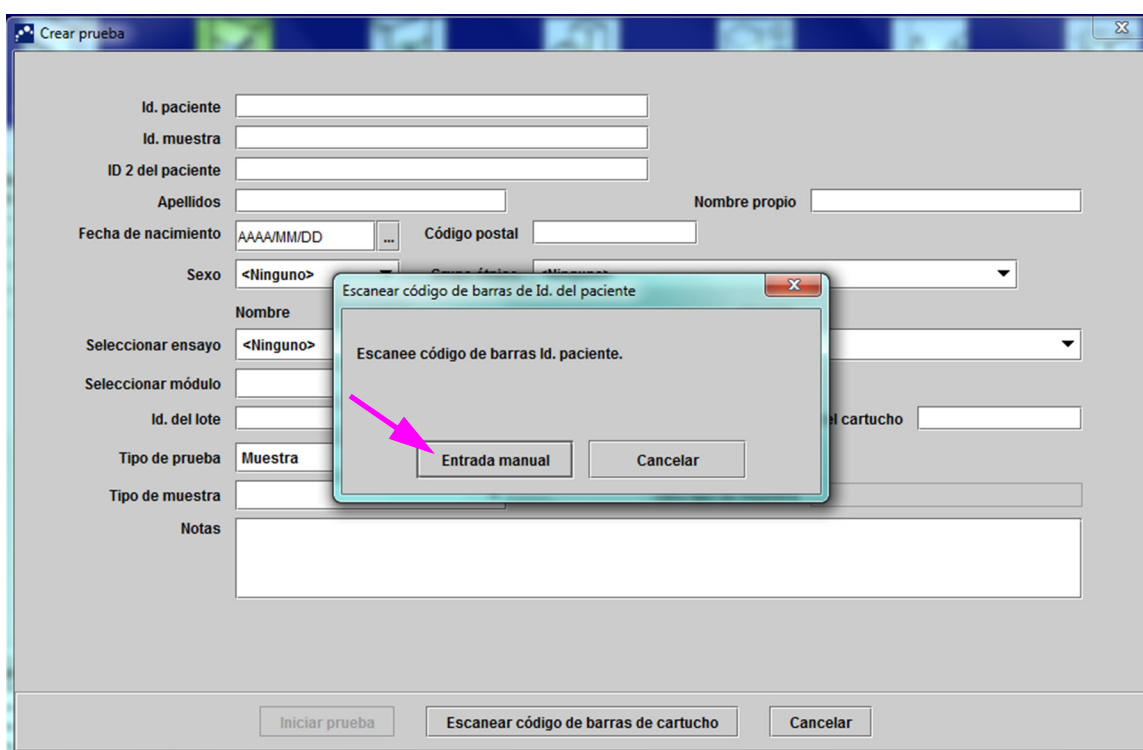


Figura 5-19. Ventana Crear prueba y cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. del paciente

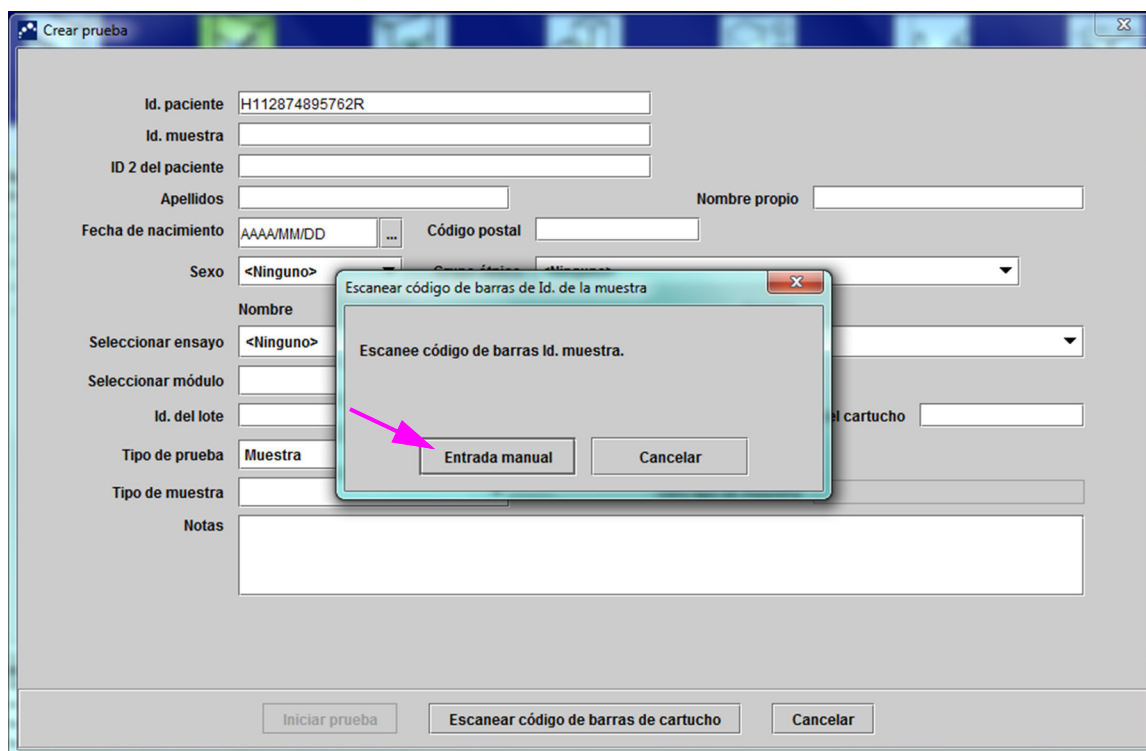


Figura 5-20. Ventana Crear prueba y cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. de la muestra

3. Escanee el código de barras del Id. de la muestra con el escáner de códigos de barras suministrado. Consulte el [Apartado 5.5](#). Aparecerá el cuadro de diálogo Escanear código de barras de cartucho. Consulte la [figura 5-21](#).

Para introducir manualmente el código de barras del Id. de la muestra, haga clic en el botón **Entrada manual**. Aparecerá el cuadro de diálogo Introducción manual del código de barras del Id. de la muestra. Introduzca el código de barras del Id. de la muestra en el campo **Cód. barr. Id. muestr.** y haga clic en **Aceptar**.

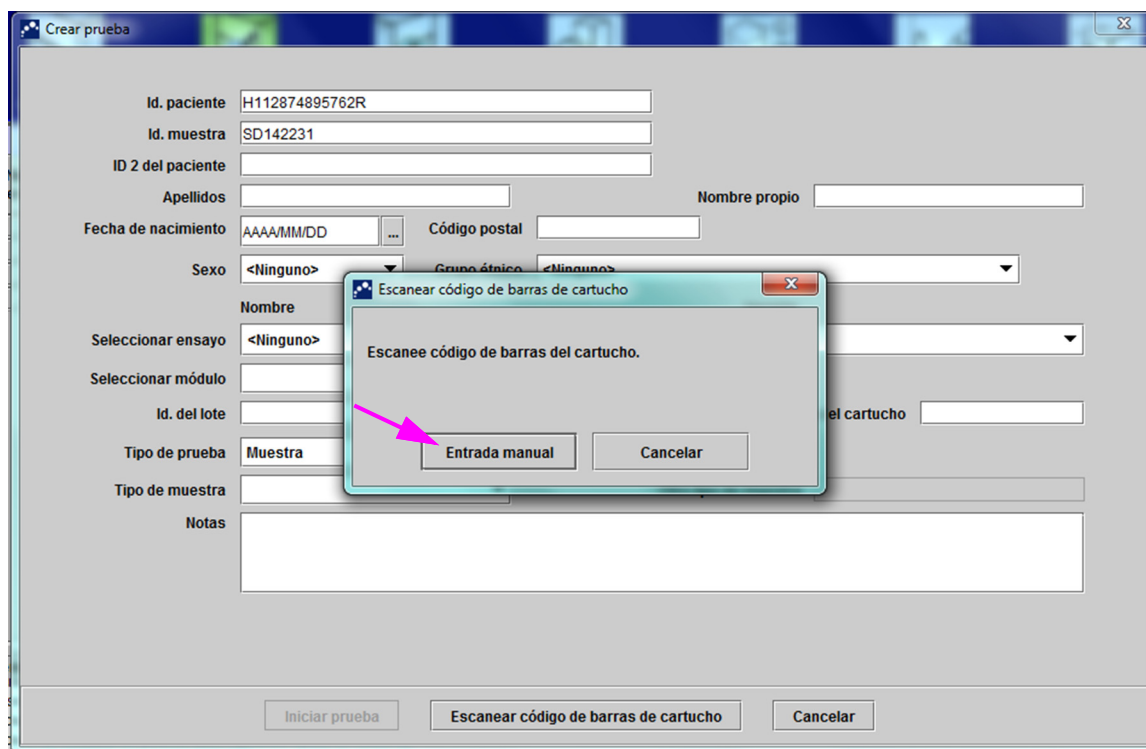


Figura 5-21. Cuadro de diálogo Escanear código de barras de cartucho

4. Escanee el código de barras del cartucho con el escáner de códigos de barras suministrado. Consulte el [Apartado 5.5](#). Se muestra el cuadro de diálogo Crear prueba, tal como se aparece en la [figura 5-23](#). Tenga en cuenta que el software introduce automáticamente la información requerida en la ventana Crear prueba. Para introducir manualmente el código de barras del cartucho, haga clic en el botón **Entrada manual (Manual Entry)**. Se abrirá el cuadro de diálogo Introducción manual del código de barras del cartucho (Manual Cartridge Barcode Entry). Introduzca la información del código de barras del cartucho (todos los números incluido el número de serie del cartucho, véase la figura 5-22) en el campo **Cód. barras cartucho (Cartridge Barcode)** y haga clic en **Aceptar (OK)**.



Figura 5-22. Cartucho GeneXpert

Importante Escriba la información del cartucho con precisión. Esta información aparecerá en todos los informes de resultados y pacientes.

Importante Para asegurar la exactitud de los resultados, asegúrese de utilizar el mismo cartucho escaneado e introducido manualmente en Crear flujo de trabajo de la prueba (Create Test Workflow) en la prueba (consulte el [paso 4](#), más arriba). (No cambie ni sustituya los cartuchos después de escanear y de que hayan comenzado otras preparaciones).

Importante Si en el menú desplegable ve varios ensayos, seleccione el que desee.

- 5. (Opcional) Si **ID 2 del paciente** está activado, coloque el cursor en el campo. El **ID 2 del paciente** puede escanearse o introducirse manualmente en el campo.
- 6. (Opcional) Si **Nombre de paciente** está activado, coloque el cursor en el campo **Apellidos**, introduzca los apellidos del paciente; a continuación, coloque el cursor en el campo **Nombre propio** e introduzca el nombre del paciente (consulte la [figura 5-23](#)).

Crear prueba

Id. paciente: H112874895762R

Id. muestra: SD142231

ID 2 del paciente: 1234567

Apellidos: Patient Last Name 1

Nombre propio: Patient First Name 1

Fecha de nacimiento: AAAA/MM/DD

Código postal:

Sexo: <Ninguno>

Grupo étnico: <Ninguno>

Nombre:

Versión: 2

Selección de ensayo: Xpert-C. difícil G2

Selección de módulo: A2

Id. del lote: 08100

Fecha de caducidad: 2020/12/25

N° de serie del cartucho: 70462806

Tipo de prueba: Muestra

Tipo de muestra: Otros

Otro tipo de muestra:

Notas:

Iniciar prueba Escanear código de barras de cartucho Cancelar

Figura 5-23. Cuadro de diálogo Crear prueba mostrando los campos Id. de paciente e Id. muestra

7. (Opcional) Si la opción **Datos demográficos del paciente** está seleccionada, siga los pasos indicados a continuación para introducir los datos deseados:
 - A. **Fecha de nacimiento** - Haga clic en la flecha del menú desplegable de la casilla **Fecha de nacimiento** para que se muestre el calendario.
 Utilizando los botones <<Anterior y >>Siguiente, desplácese por el calendario para mostrar el día y el mes adecuados. Seleccione la fecha de nacimiento del paciente y haga clic en **Aceptar** (consulte la [figura 5-24](#)).

The screenshot shows the 'Crear prueba' (Create test) dialog box. The 'Fecha de nacimiento' (Date of birth) field is highlighted with a pink arrow. A calendar popup is displayed over the field, showing the month of December 2018. The calendar has a grid of days from 1 to 31. The 'Aceptar' (Accept) button is highlighted in the calendar popup.

2018							<< Anterior		Diciembre		Siguiete >>	
29	30	1	2	3	4	5						
6	7	8	9	10	11	12						
13	14	15	16	17	18	19						
20	21	22	23	24	25	26						
27	28	29	30	31	1	2						
3	4	5	6	7	8	9						

Figura 5-24. Cuadro de diálogo Crear prueba mostrando el campo Fecha de nacimiento y el calendario

B. **Raza** - Haga clic en la flecha del menú desplegable de la casilla Raza y seleccione la raza adecuada en el menú (consulte la [figura 5-25](#)).

The screenshot shows the 'Crear prueba' (Create test) dialog box. The 'Grupo étnico' (Ethnic group) dropdown menu is open, showing a list of options. The 'Blanco' (White) option is highlighted. A pink arrow points to the dropdown arrow of the 'Grupo étnico' field.

Grupo étnico	
<Ninguno>	
Negro o afroamericano	
Hispano	
Indio americano o nativo de Alaska	
Asiático, nativo de Hawai o de otra isla del Pacífico	
Blanco	
Desconocido	

Figura 5-25. Cuadro de diálogo Crear prueba mostrando el campo Raza

- C. **Sexo** - Haga clic en la flecha del menú desplegable de la casilla **Sexo** y seleccione el sexo adecuado en el menú (consulte la [figura 5-26](#)).

Figura 5-26. Cuadro de diálogo Crear prueba mostrando el campo Sexo

- D. **Código postal** - Introduzca el código postal (puede dejarse en blanco). El software GeneXpert Dx no valida el código postal. En los Estados Unidos, el código postal se denomina código zip.
8. (Opcional) En la lista **Seleccionar módulo**, seleccione el módulo del instrumento disponible. De forma predeterminada, el software muestra el módulo utilizado con menos frecuencia.
- Solo se pueden seleccionar los módulos con la calibración correcta y que no estén ocupados realizando otra prueba. Puede cambiar el módulo seleccionado haciendo clic en el menú desplegable.
9. Seleccione el **Tipo de prueba** (**Muestra** o **Controles externos**).
10. Utilice el cuadro **Notas** para anotar información adicional sobre la prueba.

Nota

El escáner de código de barras Cepheid puede utilizarse con las simbologías de código de barras Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c o interleaved 2 of 5.

Precaución



En el caso de los clientes que tengan previsto utilizar la simbología «interleaved 2 of 5», debido a cómo está construida esta simbología, es posible que una línea de escaneado que solo cubra una parte del código se interprete como el código completo, obteniendo menos datos que los codificados en el código de barras. Para evitar esto, hay que seleccionar longitudes específicas (interleaved 2 of 5 - One Discrete Length [una longitud discreta]) para las aplicaciones interleaved 2 of 5. Para obtener ayuda, llame al Servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

Precaución



Asegúrese de escanear o escribir el Id. de la muestra, el Id. del paciente o el Id. 2 del paciente correctos. El Id. de la muestra, el Id. del paciente o el Id. 2 del paciente se asocian a los resultados de la prueba y se muestran en la ventana Ver resultados y en todos los informes.

Los símbolos siguientes no pueden utilizarse para el Id. de la muestra, el Id. del paciente o el Id. 2 del paciente: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Nota

Si desea enmascarar los resultados de la prueba de ciertos microorganismos, siga los pasos que se muestran en el [Apartado 5.8](#). Si no desea enmascarar resultados, vaya al [Apartado 5.9](#).

5.7 Configuración del enmascaramiento de resultados de la prueba

La función de enmascaramiento permite a los clientes «enmascarar» (ocultar) los resultados de microorganismos específicos de las pruebas compatibles, con el fin de cumplir los requisitos de notificación de resultados. Antes de iniciar una prueba con un ensayo que tenga habilitado el enmascaramiento, configure los resultados que desea enmascarar. En este apartado se describen los pasos necesarios para enmascarar los resultados de la prueba para algunos microorganismos.

Nota

Debe tener una cuenta de administrador para poder cambiar o seleccionar los resultados visualizados.

1. Haga clic en **Definir ensayos (Define Assays)** en la ventana del sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 5-27](#)).

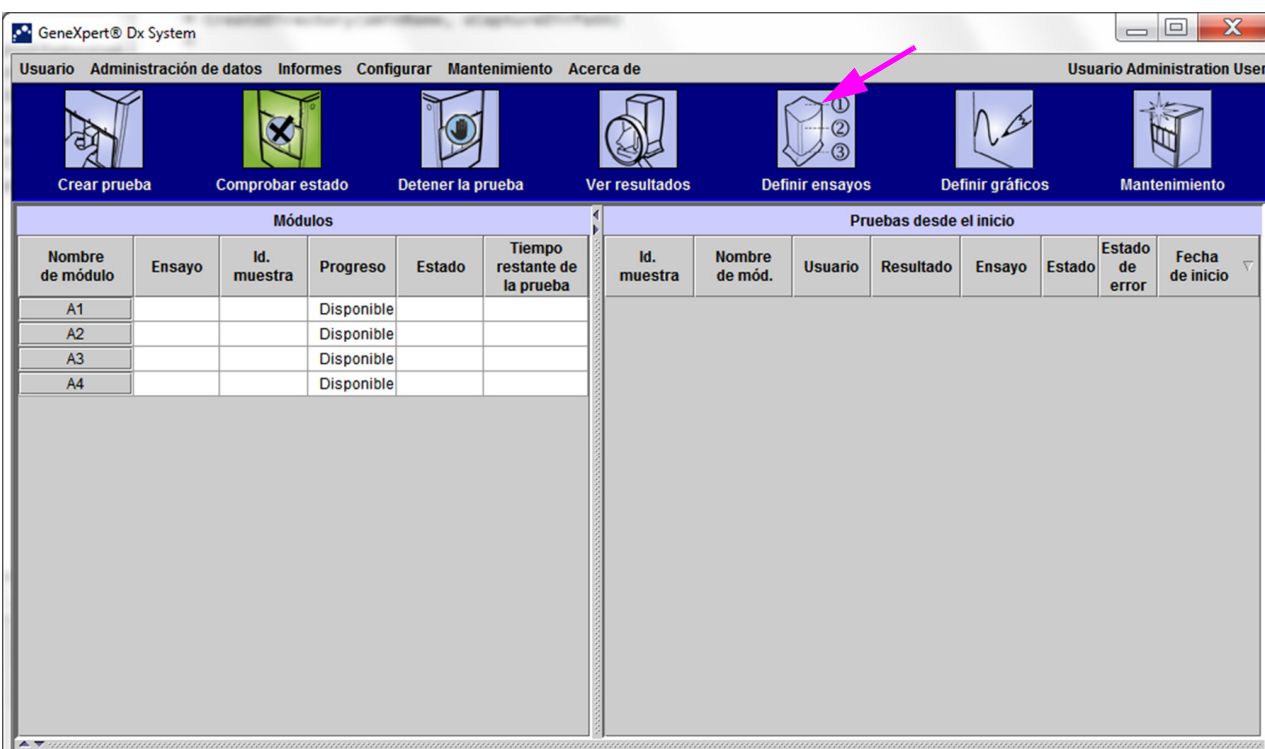


Figura 5-27. Ventana del sistema GeneXpert Dx

Se abrirá la pantalla Definir ensayos (Define Assays) (consulte la [figura 5-28](#)).

- 2 . En la lista de ensayos que aparece del lado izquierdo de la pantalla Definir ensayos (Define Assays), seleccione el ensayo enmascarable que desee.
- 3 . Haga clic en **Configurar el enmascaramiento de resultados (Configure Results Masking)** (consulte la [figura 5-28](#)).

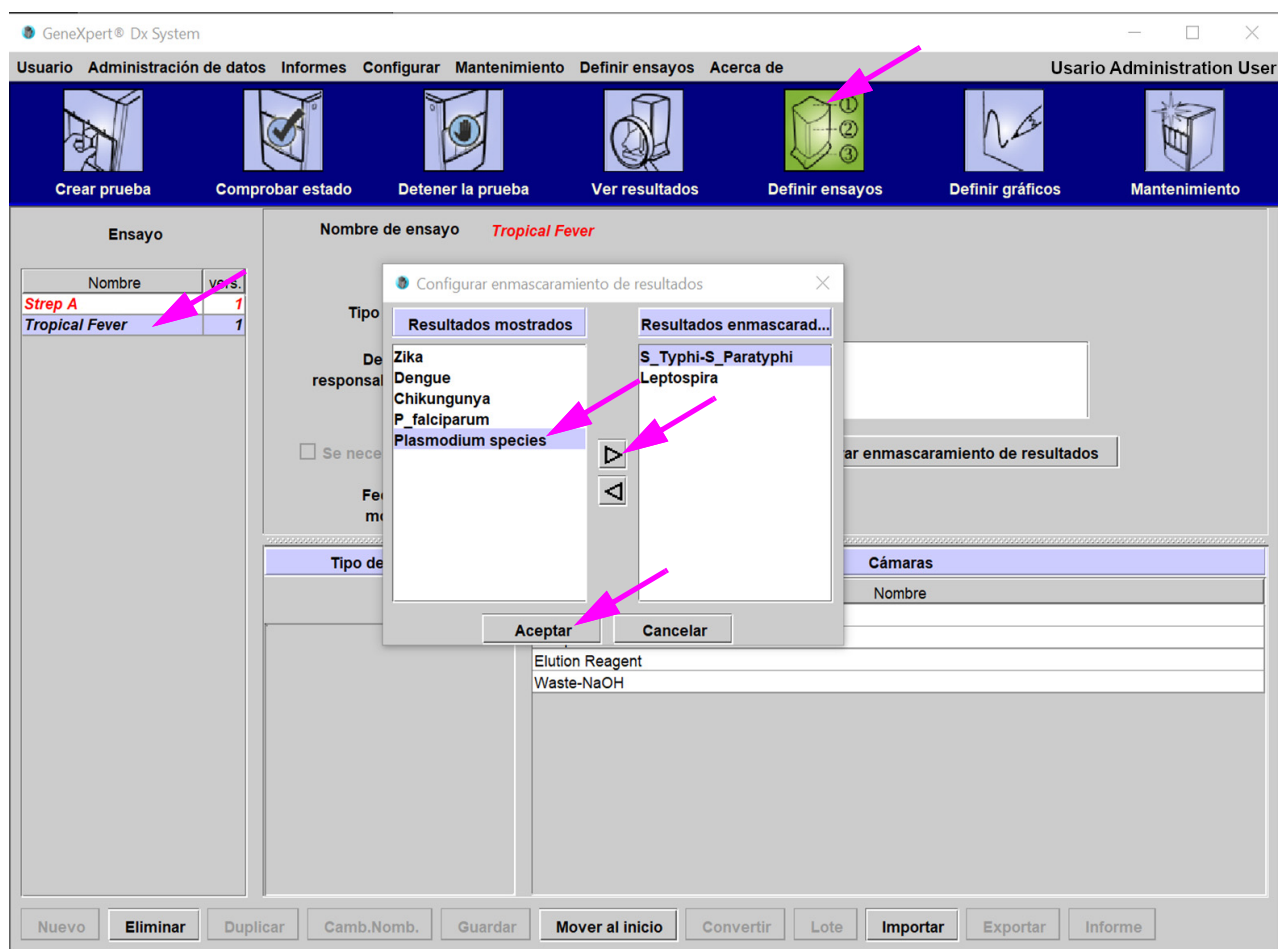


Figura 5-28. Pantalla Definir ensayos (Define Assays) con Configurar el enmascaramiento de resultados (Configure Results Masking) superpuesto

4. Aparece la ventana superpuesta Configurar el enmascaramiento de resultados (Configure Results Masking) (consulte la [figura 5-28](#)). La ventana superpuesta Configurar el enmascaramiento de resultados incluye dos columnas: Resultados mostrados (Displayed Results) y Resultados enmascarados (Masked Results). Todos los resultados de la columna Resultados mostrados (Displayed Results) se mostrarán en los resultados finales de la prueba. Los resultados de la columna de resultados Enmascarados (Masked) no se mostrarán en los resultados finales de la prueba.

Nota

Se puede configurar el enmascaramiento mientras se lleva a cabo otra prueba, pero el cambio en la configuración no se aplicará hasta que se realice la prueba enmascarada seleccionada.

5. En la ventana superpuesta Configurar el enmascaramiento de resultados (Configure Results Masking), seleccione los resultados que desea enmascarar, seleccionando el resultado en la columna Resultados mostrados (Displayed Results) y haciendo clic en la flecha derecha (o doble clic en el resultado) para moverlo a la columna Resultados enmascarados (Masked Results). Repita este paso para seleccionar otros resultados enmascarados.

6. Una vez que haya movido todos los Resultados mostrados (Displayed Results) deseados a la columna Resultados enmascarados (Masked Results), haga clic en el botón **Aceptar (OK)** en la parte inferior de la ventana superpuesta Configurar el enmascaramiento de resultados (Configure Results Masking).
Aparecerá un cuadro de diálogo de aviso que indica que los cambios se aplicarán únicamente a la ejecución dos nuevos análisis de pruebas (consulte la [figura 5-29](#)).
7. Haga clic en el botón **Aceptar (OK)** en esta pantalla de aviso para confirmar que los cambios se aplicarán únicamente a los nuevos análisis de pruebas. Los análisis de pruebas finalizados y en curso no se verán afectados.

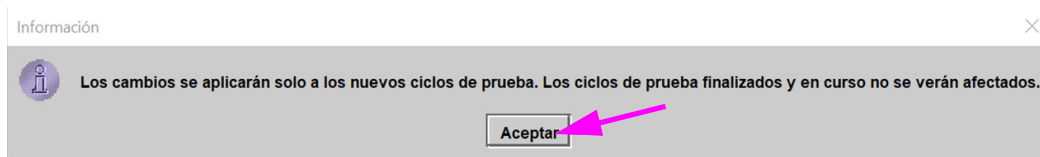


Figura 5-29. Cuadro de diálogo Aviso de cambios

Una vez que finalice la configuración de los resultados enmascarados deseados, las pruebas pueden comenzar normalmente.

5.8 Carga de un cartucho en un módulo del instrumento

Cuando se haya introducido toda la información de la prueba en el flujo de trabajo correspondiente, aparecerá una pantalla de aviso con instrucciones para cargar el cartucho en un módulo específico (consulte la [figura 5-30](#)). Haga clic en **Aceptar (OK)** para aceptar este mensaje.

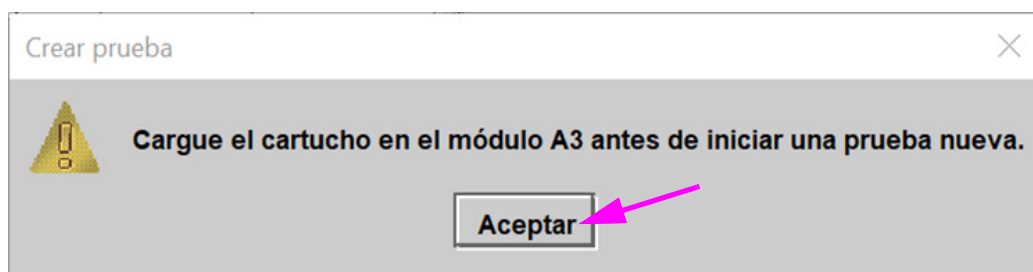


Figura 5-30. Cuadro de diálogo Cargar cartucho

Precaución



No coloque un cartucho GeneXpert que se haya caído o agitado una vez que la tapa del cartucho esté abierta. Si se cae o se agita el cartucho una vez abierto, pueden producirse resultados incorrectos. El uso de tubos de reacción doblados o rotos también puede generar resultados no válidos. No reutilice los cartuchos usados.

Precaución



Levante siempre el cartucho por su cuerpo principal. No coja el cartucho del tubo de reacción que sobresale (consulte la [figura 5-31](#)).

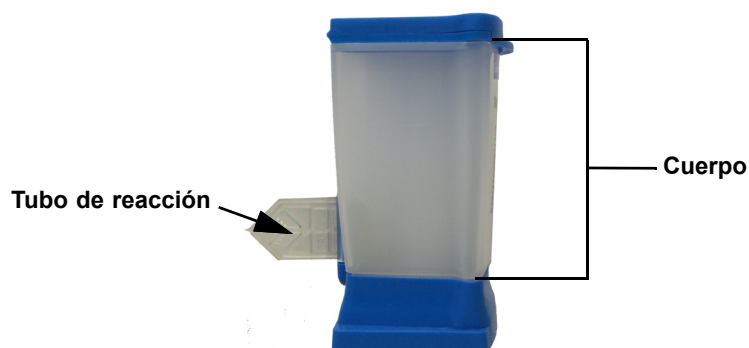


Figura 5-31. Cartucho donde puede verse el cuerpo y el tubo de reacción

En este apartado se supone que ha introducido la muestra y los reactivos en el cartucho GeneXpert. Consulte el prospecto específico del ensayo o el documento de etiquetado de control de calidad para las instrucciones.

5.9 Inicio de la prueba

Precaución



No ejecute ningún otro software mientras se está realizando una prueba. Dicha ejecución podría interferir con el proceso de la prueba y causar la pérdida de datos.

Nota

Si cierra la sesión mientras se está realizando una prueba, el sistema finaliza la prueba y guarda los resultados.

Para iniciar la prueba:

1. En el cuadro de diálogo Crear prueba (consulte la [figura 5-32](#)), haga clic en **Iniciar prueba**. El software le solicitará la contraseña (si la contraseña es necesaria para iniciar una prueba).

Nota

Si no se muestra su nombre de usuario, escriba su nombre de usuario y contraseña.

Crear prueba

Id. paciente: H112874895762R

Id. muestra: SD142231

Nombre: Xpert CDIFFICILE Versión: 3

Seleccionar ensayo: Xpert CDIFFICILE

Seleccionar módulo: A2

Id. del lote: 00299 Fecha de caducidad: 2020/12/25 N° de serie del cartucho: 1000000001

Tipo de prueba: Muestra

Tipo de muestra: Otros Otro tipo de muestra:

Notas:

Iniciar prueba Escanear código de barras de cartucho Cancelar

Figura 5-32. Cuadro de diálogo Crear prueba preparado para iniciar la prueba

2. Escriba la contraseña y haga clic en **Aceptar**. En la ventana Comprobar estado, el progreso del módulo del instrumento cambia a **Esperando**. La luz verde sobre la puerta del módulo del instrumento parpadea.
3. Abra la puerta del módulo del instrumento debajo del módulo con la luz verde parpadeante.
4. Coloque el cartucho en la base del compartimento del módulo. Consulte la [figura 5-33](#). La etiqueta del cartucho debe estar orientada hacia afuera. Asegúrese de que el cartucho esté nivelado en la base y situado en el borde inferior del compartimento.
5. Cierre la puerta del módulo del instrumento del todo. La puerta se bloquea y la luz verde deja de parpadear y permanece encendida. Se inicia la prueba.



Figura 5-33. Cartucho GeneXpert colocado en el borde inferior de la base del compartimento del módulo

Durante los primeros minutos tras el inicio de la prueba, el sistema mueve el contenido del cartucho y rehidrata las microesferas de reactivos. El sistema realiza también una comprobación de sonda para determinar si el material reactivo se ha reconstituido correctamente y que las sondas están presentes en el material reactivo.

- Si la comprobación de sonda falla, la prueba se anulará. Puede comprobar el mensaje de error para revisar la causa del fallo de la comprobación de sonda. Consulte el [apartado 9.19.2, Mensajes de error](#).
- Si la comprobación de sonda se realiza correctamente, la prueba continúa.

Al finalizar la prueba, la puerta del módulo del instrumento se desbloquea y la luz verde se apaga. En la ventana GeneXpert Dx System, la columna **Progreso** del área **Módulos** indica que el módulo está disponible.

5.10 Supervisión del proceso de prueba

Puede supervisar el proceso de prueba u otros indicadores de estado en las siguientes áreas de la ventana GeneXpert Dx System. Consulte la [figura 5-34](#):

- **Módulos:** Muestra la definición de ensayo utilizada, el Id. de la muestra, el progreso o la fase de la prueba (por ejemplo, 3/45 significa que la prueba se encuentra en el tercer ciclo de PCR con respecto a un total de 45 ciclos), el estado de la fase de prueba y la cantidad de tiempo restante hasta el final de la prueba. Si la columna **Estado** muestra **Error** o **Advertencia**, consulte el área **Mensajes** de la ventana para la descripción del problema.
- **Mensajes:** Muestra la fecha y hora en que se inició el software, el número de versión del software y los mensajes de error generados desde el inicio del software.

Compruebe el estado de la prueba en el área Módulos

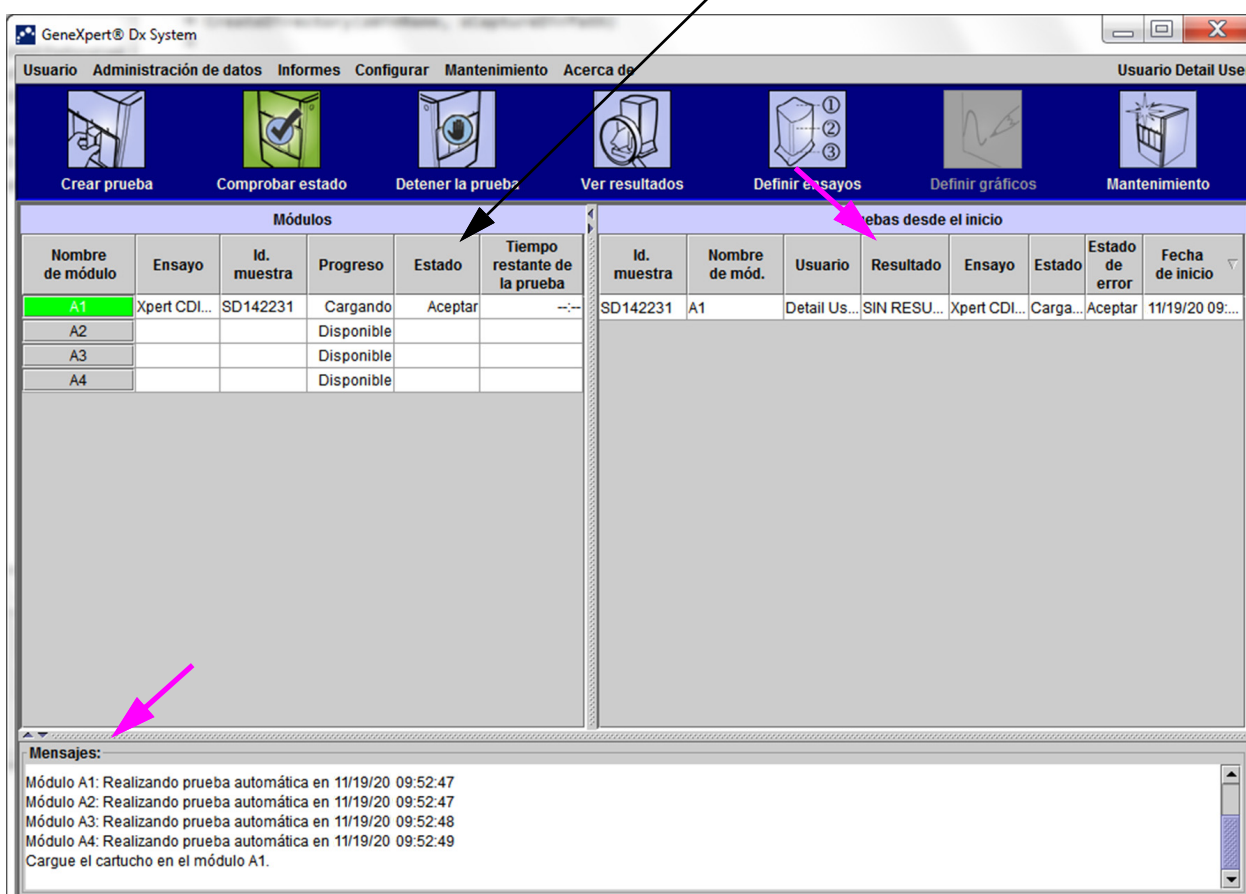


Figura 5-34. Ventana GeneXpert Dx System, con el estado de un ciclo en ejecución

Si se está realizando una prueba, aparece **SIN RESULTADO** en la columna **Resultado**.

Nota

En el lado derecho de la pantalla, **Pruebas desde el inicio** muestra las pruebas desde la última ejecución del software del GeneXpert Dx.

5.11 Detención de una prueba en curso

Precaución



Tras detener una prueba en curso, el sistema interrumpe el procesamiento de la muestra y finaliza la recogida de datos. El cartucho no puede reutilizarse.

Para detener una prueba en curso, en la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Detener la prueba** en la barra de menús. Aparece el cuadro de diálogo Detener la prueba. Consulte la [figura 5-35](#). Puede elegir entre las acciones siguientes:

- **Detener pruebas individuales:** Seleccione las pruebas que desea detener y luego haga clic en **Detener**. Aparece el cuadro de diálogo de confirmación. Haga clic en **Sí** para confirmar o en **No** para cancelar.
- **Detener todas las pruebas en curso:** Haga clic en **Selec. en ejecuc.** para seleccionar todas las pruebas actualmente en curso y, a continuación, haga clic en **Detener**. Aparece el cuadro de diálogo de confirmación. Haga clic en **Sí** para confirmar o en **No** para cancelar.
- Para borrar todas las selecciones de pruebas, haga clic en **Desactivar todos**.
- Haga clic en **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo Detener la prueba.

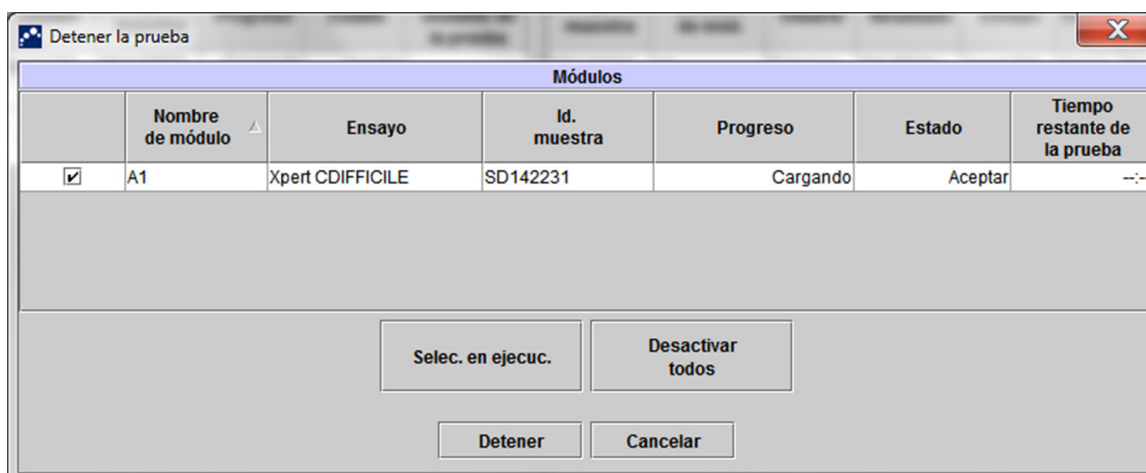


Figura 5-35. Cuadro de diálogo Detener la prueba

5.12 Visualización de resultados de la prueba

Importante

Para asegurarse de que todos los datos se muestran correctamente, los informes deben generarse en el mismo idioma que se utilizó cuando se recogieron los resultados de la prueba.

Puede mostrar y visualizar los resultados de la prueba en la ventana Ver resultados. Consulte el [apartado 5.12.1, Presentación de resultados de la prueba](#). Las funciones de la ventana Ver resultados varían según el tipo de usuario:

- Usuarios de tipo básico (consulte el [apartado 5.12.2, Vista de usuarios de tipo básico](#))
- Usuarios de tipo detallado y administrador (consulte el [apartado 5.12.3, Vista de usuarios de tipo detalle y de tipo administrador](#))

5.12.1 Presentación de resultados de la prueba

Para seleccionar y mostrar los resultados de la prueba:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Ver resultados** en la barra de menús. Aparece la ventana Ver resultados. Consulte la [figura 5-36](#).

Nota

La ventana Ver resultados muestra diferentes funciones para diferentes tipos de usuarios. [Apartado 5.12.2, Vista de usuarios de tipo básico](#) describe la ventana Ver resultados para los usuarios de tipo básico. [Apartado 5.12.3, Vista de usuarios de tipo detalle y de tipo administrador](#) describe la ventana Ver resultados para los usuarios de tipo detallado y administrador. La [figura 5-36](#) muestra la ventana Ver resultados para los usuarios de tipo detalle y administrador.

Para seleccionar una prueba, haga clic en **Ver prueba**. Aparece el cuadro de diálogo Seleccionar prueba para ver. Consulte la [figura 5-37](#).

2. Seleccione la prueba que desee ver. Para ordenar la lista de pruebas por una columna, haga clic en el encabezado de la columna.
3. Haga clic en **Aceptar**. Los resultados de la prueba seleccionada aparecen en la ventana Ver resultados.

Importante

En algunas ocasiones, la columna **Resultado** del cuadro de diálogo Seleccionar prueba para ver indica solo parte de la información de los resultados. Para ver los demás datos sobre los resultados, pase el cursor del ratón sobre la columna **Resultado**.

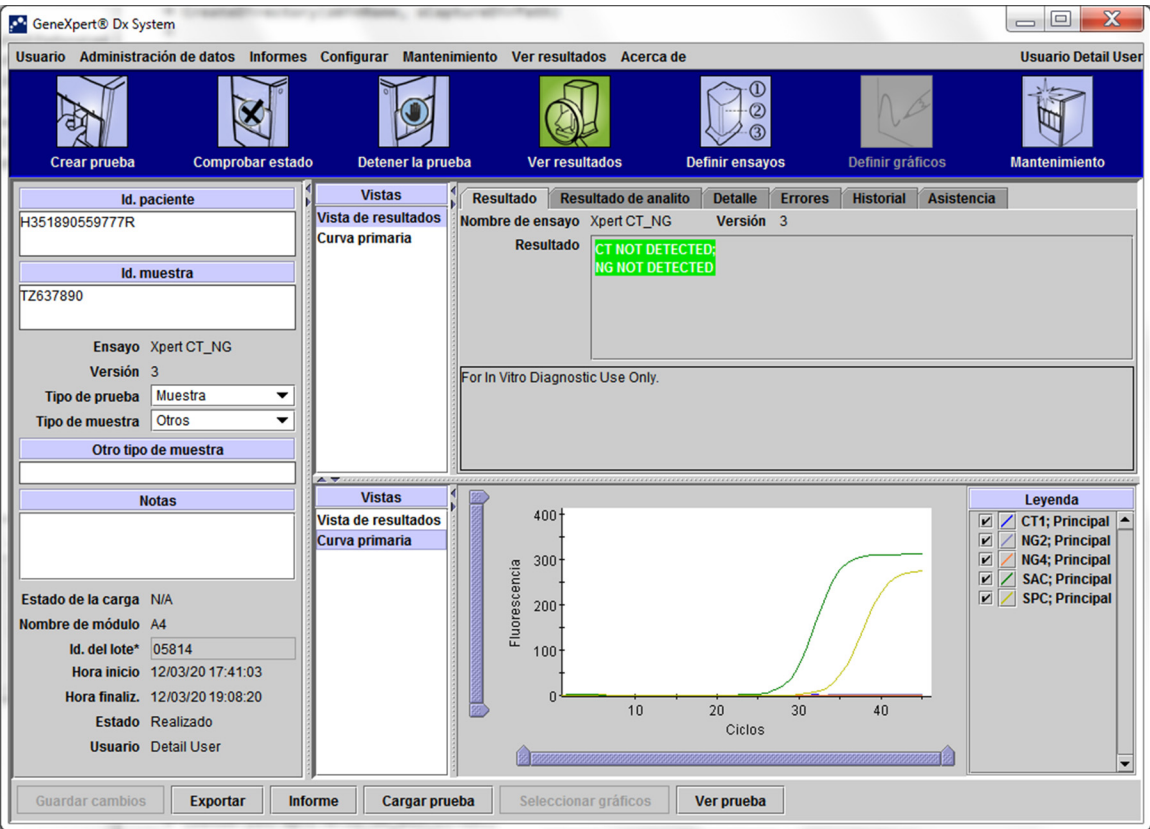


Figura 5-36. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx (vista de usuarios de tipo detalle y administrador)

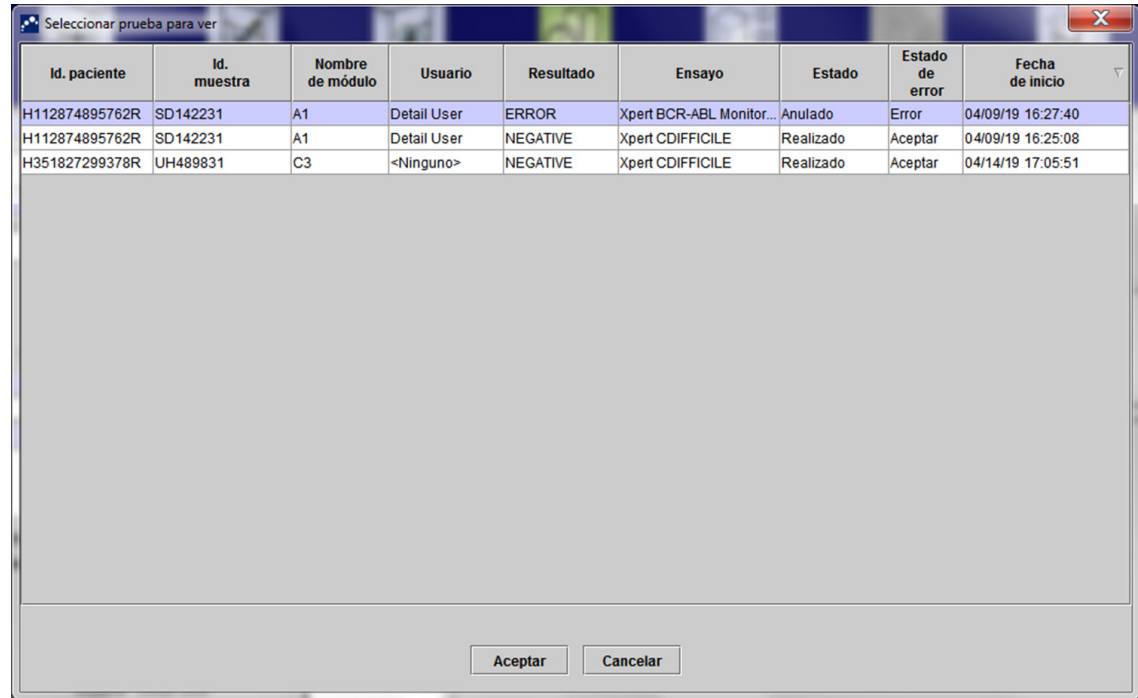


Figura 5-37. Cuadro de diálogo Seleccionar prueba para ver

5.12.2 Vista de usuarios de tipo básico

La [figura 5-38](#) muestra la ventana Ver resultados para los usuarios de tipo básico. Esta ventana contiene tres fichas: **Resultados**, **Errores**, y **Asistencia**.

5.12.2.1 Ficha Resultados

La ficha **Resultados** muestra la información siguiente de una prueba (consulte la [figura 5-38](#)):

**Figura 5-38. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System:
Ficha Resultados (vista de usuarios de tipo básico)**

Nota

Los campos editables se muestran con un fondo blanco. Los campos no editables tienen un fondo gris.

- **Id. del paciente:** Este campo está disponible si la opción **Utilizar Id. de paciente** está activada. Si no está originado a partir de una solicitud del host, el usuario puede editarlo. Si aparece un asterisco (*) junto al campo, significa que el Id. de paciente fue escaneado.

- **Id 2 del paciente:** Este campo está disponible si la opción **Utilizar Id.2 del paciente** está activada. Si no está originado a partir de una solicitud del host, el usuario puede editarlo.
- **Id. muestra:** Si este campo no está originado a partir de una solicitud de host, el usuario puede editarlo. Si aparece un asterisco (*) junto al campo, significa que el Id. de paciente fue escaneado.
- **Ensayo:** Nombre del ensayo. Este campo no es editable.
- **Versión:** Número de versión del ensayo. Este campo no es editable.
- **Resultado:** Los resultados de la prueba que se muestran en Ver resultados para usuarios de tipo básico se ampliarán para mostrar todas las líneas de los resultados de varias líneas, con el fin de dar cabida al máximo número de resultados para los ensayos de organismos, genotipos o proporciones porcentuales. Si la ampliación es tal que no hay espacio en la pantalla para más información, aparecerá una barra de desplazamiento que permitirá visualizar el resto de la información. El resultado no puede editarse.
- **Usuario:** Este campo muestra el nombre del operador del sistema que realizó la prueba. No es editable.
- **Tipo de muestra:** Este campo se puede editar utilizando una lista desplegable de tipos de muestra específicos del ensayo.
- **Otro tipo de muestra:** El campo **Otro tipo de muestra** contendrá el texto introducido durante el proceso Crear prueba o como resultado de editar una prueba. Puede editarse si el **Tipo de muestra** es **Otro**; de lo contrario, no puede editarse.
- **Notas:** Este campo muestra todas las notas introducidas cuando se envió la prueba. Si son necesarias notas adicionales, agregue o cambie la información de la nota.
- **Hora inicio:** Este campo no editable muestra la fecha y la hora de inicio de la prueba en el formato de configuración del sistema.
- **Hora finaliz.:** Este campo no editable muestra la fecha y la hora de finalización de la prueba en el formato de configuración del sistema.
- **Estado:** El estado operativo de la prueba se muestra en este campo no editable. Mostrará **Realizado** si la prueba se ha completado. También puede mostrar **EJECUTANDO** si todavía no se ha completado la prueba o **INCOMPLETO** si hubo problemas durante la ejecución de la prueba.
- **Estado de la carga** (si la comunicación con el host está activada): Si la comunicación con el host está activada, se mostrará un campo que indicará el estado de carga de los resultados. Este campo no es editable. Mostrará **Cargado** si los resultados de la prueba se han cargado o también puede mostrar **Carga pendiente** si la prueba se ha completado pero los resultados todavía no se han cargado. Este campo no se muestra si la comunicación con el host no está activada.

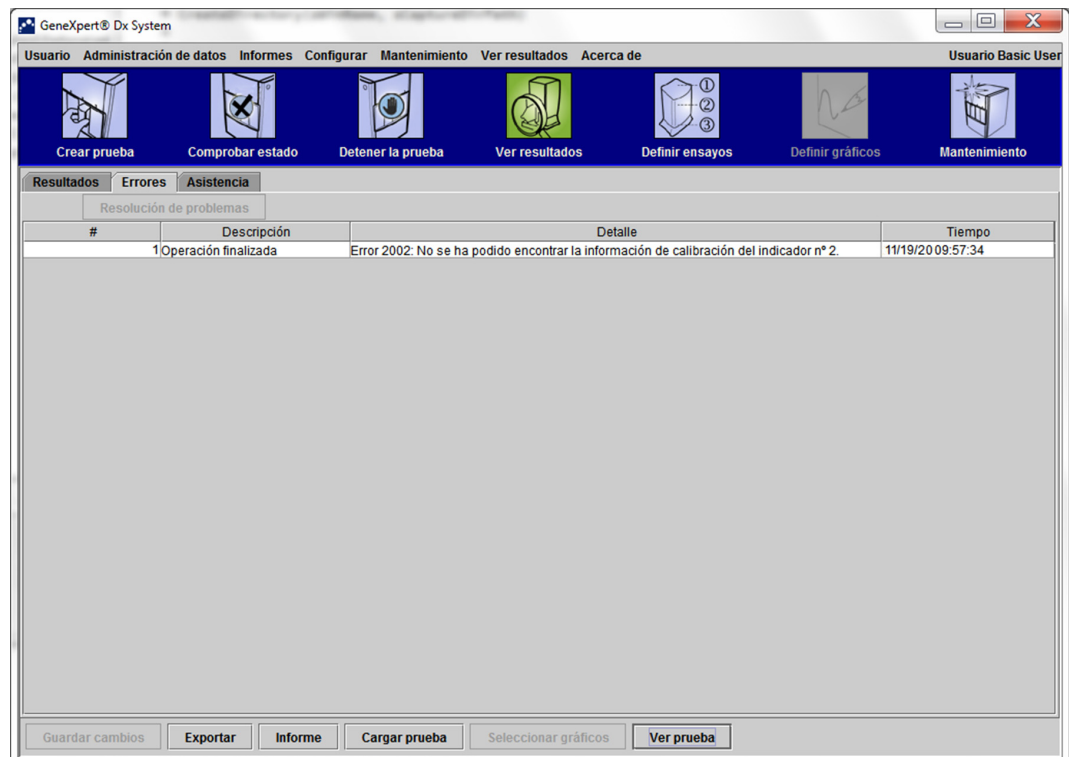
- **Descargo de responsabilidad:** Este texto de descargo de responsabilidad no editable se muestra después de que el resultado de la prueba esté disponible y depende del ensayo y del resultado.

Algunos campos son editables si el administrador del sistema ha ajustado la Configuración de tipos de usuario del sistema para que los usuarios de tipo básico puedan editar los detalles de la prueba. Para editar dichos campos:

1. Coloque el cursor en los campos correspondientes y edite los campos según sea necesario.
2. Pulse el botón **Guardar cambios**. Aparecerá el cuadro de diálogo Guardar.
3. Verifique que el botón radio **Guardar prueba** esté activado.
4. Pulse el botón **Sí** para guardar los cambios. Si pulsa el botón **Cancelar**, se mostrará la pantalla Ver resultados con los cambios introducidos. Si pulsa el botón **No**, se mostrará la pantalla Ver resultados y se desecharán los cambios introducidos.

5.12.2.2 Ficha Errores

La ficha **Errores** enumera los errores generados durante el proceso de la prueba y proporciona la siguiente información (consulta la [figura 5-39](#)).



**Figura 5-39. Ventana Ver resultados del GeneXpert Dx System:
Ficha Errores (vista de usuarios de tipo básico)**

- **#:** El número que indica la secuencia en la que aparecen los errores durante la prueba. No es editable por el usuario.
- **Descripción:** Se muestra una descripción del tipo de error. No es editable por el usuario.
- **Detalle:** Se suministra información adicional del error (ej.: **Error 2002: No se ha podido encontrar la información de calibración...**). No es editable por el usuario.
- **Hora:** Se mostrará la hora en la que se produjo el error. No es editable por el usuario.

Consulte el [apartado 9.19.2, Mensajes de error](#) para una descripción de los mensajes de error y de las posibles causas y soluciones de los errores.

Si no se han generado errores durante la prueba, la ficha **Errores** muestra una tabla en blanco.

5.12.2.3 Ficha Asistencia

La ficha **Asistencia** muestra la siguiente información de una prueba (consulte la [figura 5-40](#)):

GeneXpert® Dx System

Usuario Administración de datos Informes Configurar Mantenimiento Ver resultados Acerca de Usuario Basic User

Crear prueba Comprobar estado Detener la prueba Ver resultados Definir ensayos Definir gráficos Mantenimiento

Resultados Errores Asistencia

Tipo de ensayo Diagnóstico in vitro

Tipo de prueba Muestra

Id. del lote* 05814

Fecha de caducidad* 11/19/24

Nº de serie del cartucho* 425669558

Estado de error Aceptar

Versión de SW 6.5

Nombre de módulo A1

Nº de serie del instrumento 702162

Nº de serie del módulo 629995

Guardar cambios Exportar Informe Cargar prueba Seleccionar gráficos Ver prueba

**Figura 5-40. Ventana Ver resultados del GeneXpert Dx System:
Ficha Asistencia (vista de usuarios de tipo básico)**

- **Tipo de ensayo:** Este es un campo no editable que muestra el tipo de prueba de diagnóstico que se ejecutó. Para la mayoría de las pruebas, mostrará **Diagnóstico in vitro**.
- **Tipo de prueba:** Este campo editable muestra el tipo de prueba que se ejecutó. El menú desplegable puede establecerse en **Muestra** o varios tipos de controles externos.
- **Id. del lote:** Este campo no editable muestra el Id. del lote de reactivos. Si hay un asterisco (*) junto al campo, el Id. del lote de reactivos se escaneó desde el cartucho. Este campo no es editable si el ensayo asociado es un ensayo de fábrica que requiere parámetros específicos de lote o si se escanea el código de barras del cartucho.
- **Fecha de caducidad:** Este campo no editable muestra la fecha de caducidad del cartucho. Si hay un asterisco (*) junto al campo, la fecha de caducidad del cartucho se escaneó desde el cartucho.
- **Nº de serie del cartucho:** Este campo no editable muestra el número de serie del cartucho. Si hay un asterisco (*) junto al campo, el número de serie del cartucho se escaneó desde el cartucho.
- **Estado de error:** Este campo no editable indica si se produjeron errores durante la ejecución de la prueba. Si aparece un **Aceptar**, no hay errores. Si se produce un error durante la ejecución de la prueba, el estado de error será **Error**.
- **Versión de SW:** Este campo no editable muestra la versión de software instalada en el sistema en el momento en el que se ejecutó la prueba.
- **Nombre de módulo:** Este campo no editable muestra el nombre del módulo en el que se ejecutó la (es decir, **A1**).
- **Nº de serie del instrumento:** Este campo no editable muestra el número de serie del instrumento en el que se ejecutó la prueba.
- **Nº de serie del módulo:** Este campo no editable muestra el número de serie del módulo en el que se ejecutó la prueba.

El campo puede editarse si el administrador del sistema ha ajustado la Configuración de tipos de usuario del sistema para que los usuarios de tipo básico puedan editar los detalles de la prueba. Para editar este campo:

1. Haga clic en el menú desplegable del campo Tipo de prueba y seleccione el tipo de prueba deseado.
2. Pulse el botón **Guardar cambios**. Aparecerá el cuadro de diálogo Guardar.
3. Verifique que el botón radio **Guardar prueba** esté activado.
4. Pulse el botón **Sí** para guardar los cambios. Si pulsa el botón **Cancelar**, se mostrará la pantalla Ver resultados con los cambios introducidos. Si pulsa el botón **No**, se mostrará la pantalla Ver resultados y se desecharán los cambios introducidos.

Nota

Los campos editables se muestran con un fondo blanco. Los campos no editables tienen un fondo gris.

5.12.3 Vista de usuarios de tipo detalle y de tipo administrador

La [figura 5-41](#) muestra la ventana **Ver resultados** para los usuarios de tipo **Detalle** y **Administrador**. La ventana está dividida en cuatro áreas:

- **Área de información de la prueba:** Muestra la información que proporcionó al crear la prueba, incluidos el módulo utilizado en la prueba, el Id. del paciente o Id. 2 del paciente (si estas opciones estaban activadas), el Id. de la muestra, la información del ensayo y la información del cartucho. Puede editar y guardar el Id. del paciente, el Id. 2 del paciente, el Id. de la muestra, la información del tipo de prueba, el tipo de muestra, otro tipo de muestra y el texto en el cuadro Notas (consulte el [apartado 5.13, Edición de la información de la prueba](#)). No utilice los símbolos siguientes en estas áreas: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Área de vistas:** Permite organizar la presentación de las áreas de resultados y curva de crecimiento. Por ejemplo, puede mostrar el área de la curva de crecimiento sobre el área de resultados.
- **Área de resultados:** Permite ver la información de las siguientes fichas: **Resultado**, **Resultado de analito**, **Detalle**, **Errores**, **Historial** y **Asistencia**.
- **Área de la curva de crecimiento:** Muestra un gráfico en el que se representa el número de ciclos en el eje X y las unidades de fluorescencia en el eje Y para cada analito. El gráfico refleja el análisis de la curva especificado en la definición del ensayo. Con este gráfico puede examinar visualmente la velocidad a la que aumenta la señal de fluorescencia.

Para mostrar u ocultar un gráfico de analito, seleccione el nombre del analito en la leyenda del gráfico a la derecha del gráfico. Además, puede cambiar la ampliación del gráfico en la dirección X o Y arrastrando el control deslizante horizontal o vertical junto al eje X o Y.

5.12.3.1 Ficha Resultado

La ficha **Resultado** de la ventana **Ver resultados** muestra la siguiente información de una prueba (consulte la [figura 5-41](#)).

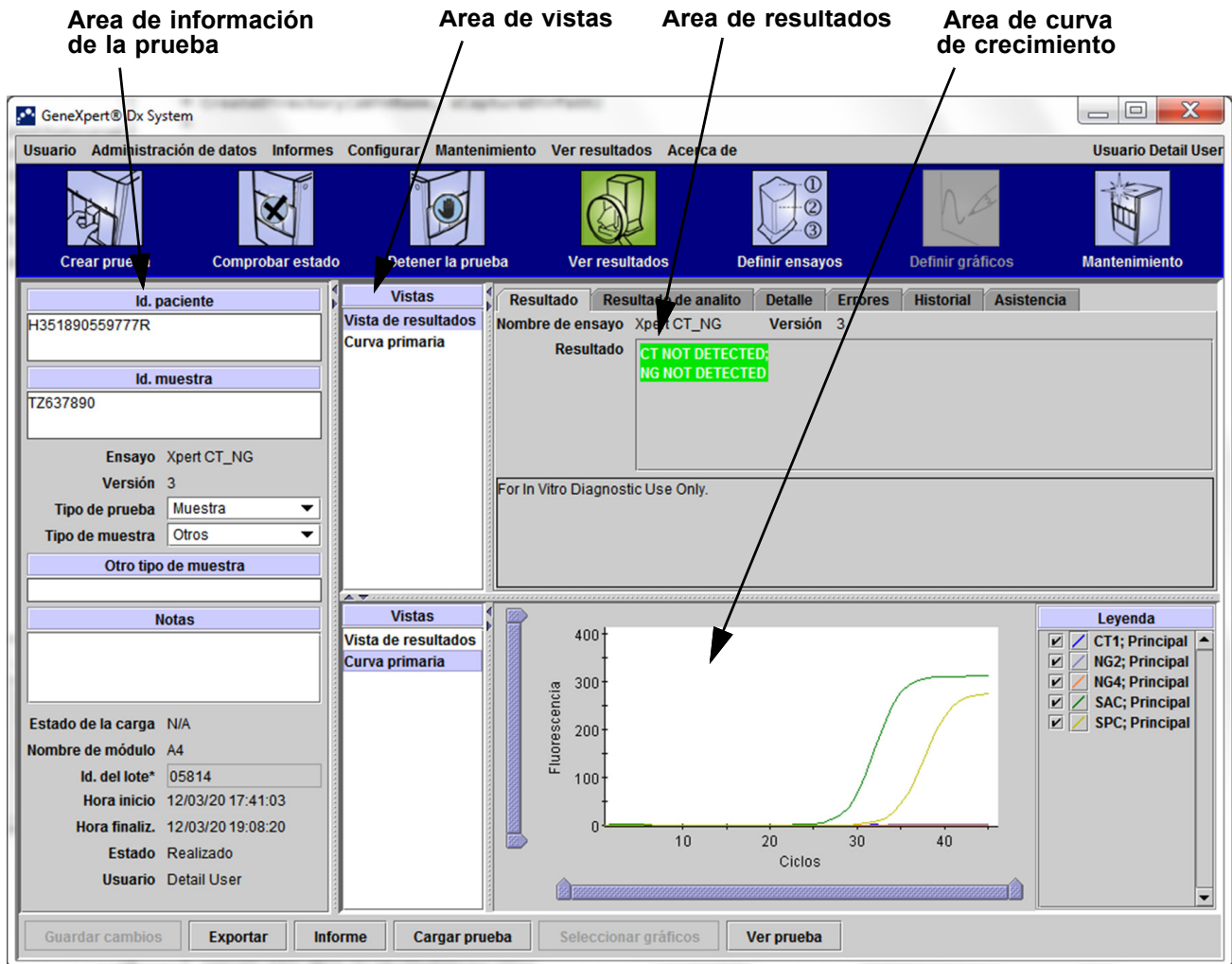


Figura 5-41. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System: Ficha Resultado (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

- **Nombre de ensayo:** El nombre del ensayo. Este campo no es editable.
- **Versión:** El número de versión del ensayo. Este campo no es editable.
- **Resultado:** Los resultados de la prueba que se muestran en la ventana Ver resultados se ampliarán para mostrar todas las líneas de los resultados de varias líneas, con el fin de dar cabida al máximo número de resultados para los ensayos de organismos, genotipos o proporciones porcentuales. Si la ampliación es tal que no hay espacio en la pantalla para más información, aparecerá una barra de desplazamiento que permitirá visualizar el resto de la información. El Resultado no puede editarse.
- **Descargo de responsabilidad:** Este texto de descargo de responsabilidad no editable se muestra después de que el resultado de la prueba esté disponible y depende del ensayo y del resultado.

Nota

La ficha **Resultado** no tiene campos editables.

5.12.3.2 Ficha Resultado de analito

La ficha **Resultado de analito** muestra la siguiente información en formato de tabla (consulte la [figura 5-42](#)).

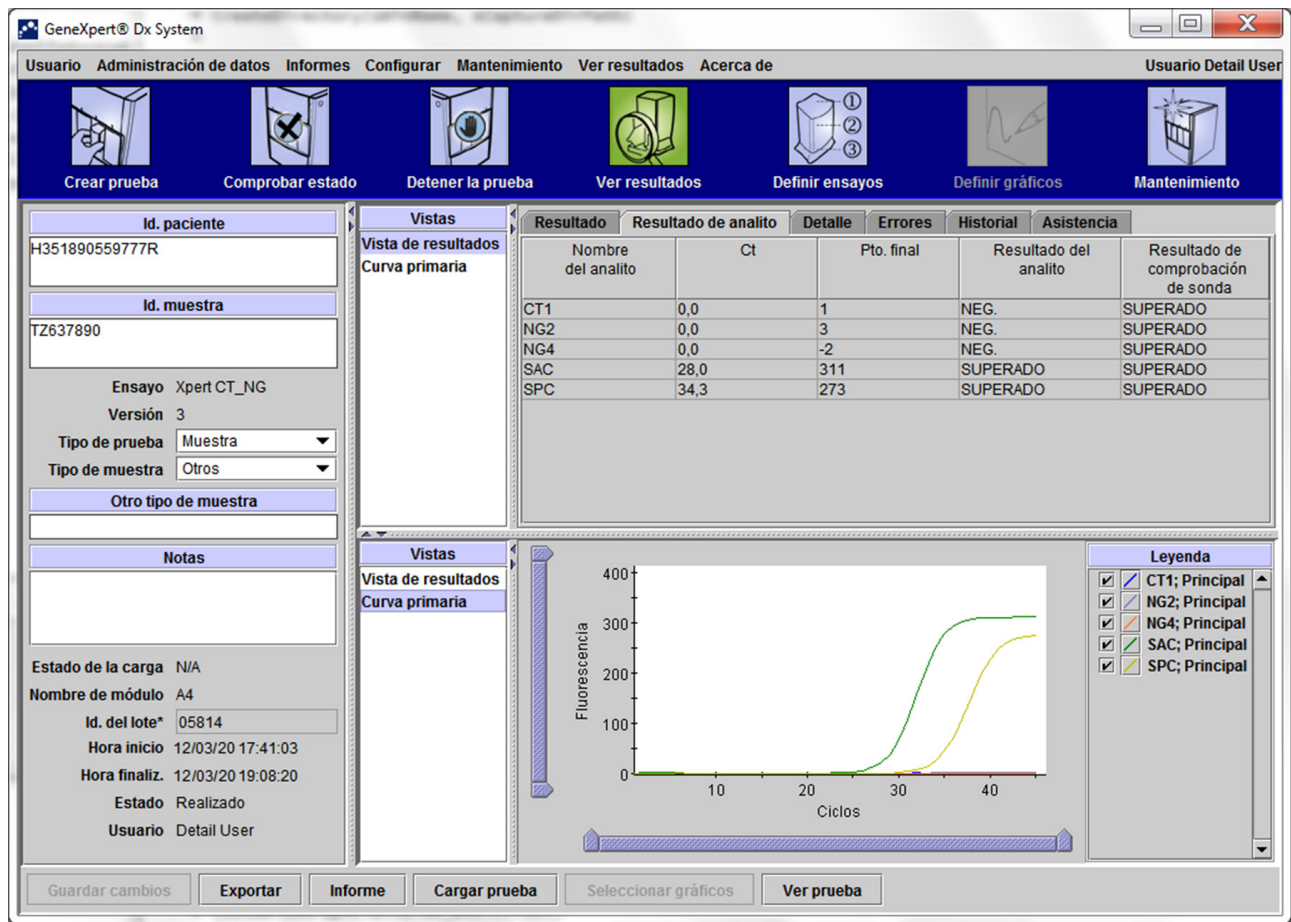


Figura 5-42. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System: Ficha Resultado de analito (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

- **Nombre del analito:** Analito del que se ha realizado un seguimiento durante el proceso de la prueba. Los posibles analitos son: El nombre de la diana de la prueba, IC (control interno) o SPC (control de procesamiento de muestra) y EC (control endógeno).
- **Ct:** El primer ciclo en el que la señal de fluorescencia alcanza el umbral especificado. El ciclo de umbral (Ct) se determina a partir de la curva de crecimiento.
- **Pto. final:** El valor del punto final de la curva de crecimiento en unidades de fluorescencia.
- **Resultado de analito:** El resultado de cada analito procesado. Los resultados se muestran una vez finalizada la prueba.

- **Resultado de comprobación de sonda:** El resultado de la comprobación de sonda, un proceso en el que se verifica la presencia e integridad de las sondas en la mezcla principal. Los valores posibles son **SUPERADO**, **NO SUPERADO** y **N/A** (no corresponde) si el ensayo no incluye una comprobación de sonda. La comprobación de sonda es correcta si el conjunto de valores de fluorescencia medidos cumple los criterios de aceptación validados predeterminados.

Nota

La ficha **Resultado de analito** no tiene campos editables.

5.12.3.3 Ficha Detalle

La ficha **Detalle** incluye los resultados detallados de la comprobación de sonda, en caso de que el ensayo especifique el uso de una comprobación de sonda (consulte la [figura 5-43](#)). Además, el valor de altura pico segunda derivada (para la curva combinada), los picos de fusión y el resultado de ajuste de la curva están disponibles si en la definición de ensayo se ha especificado su uso.

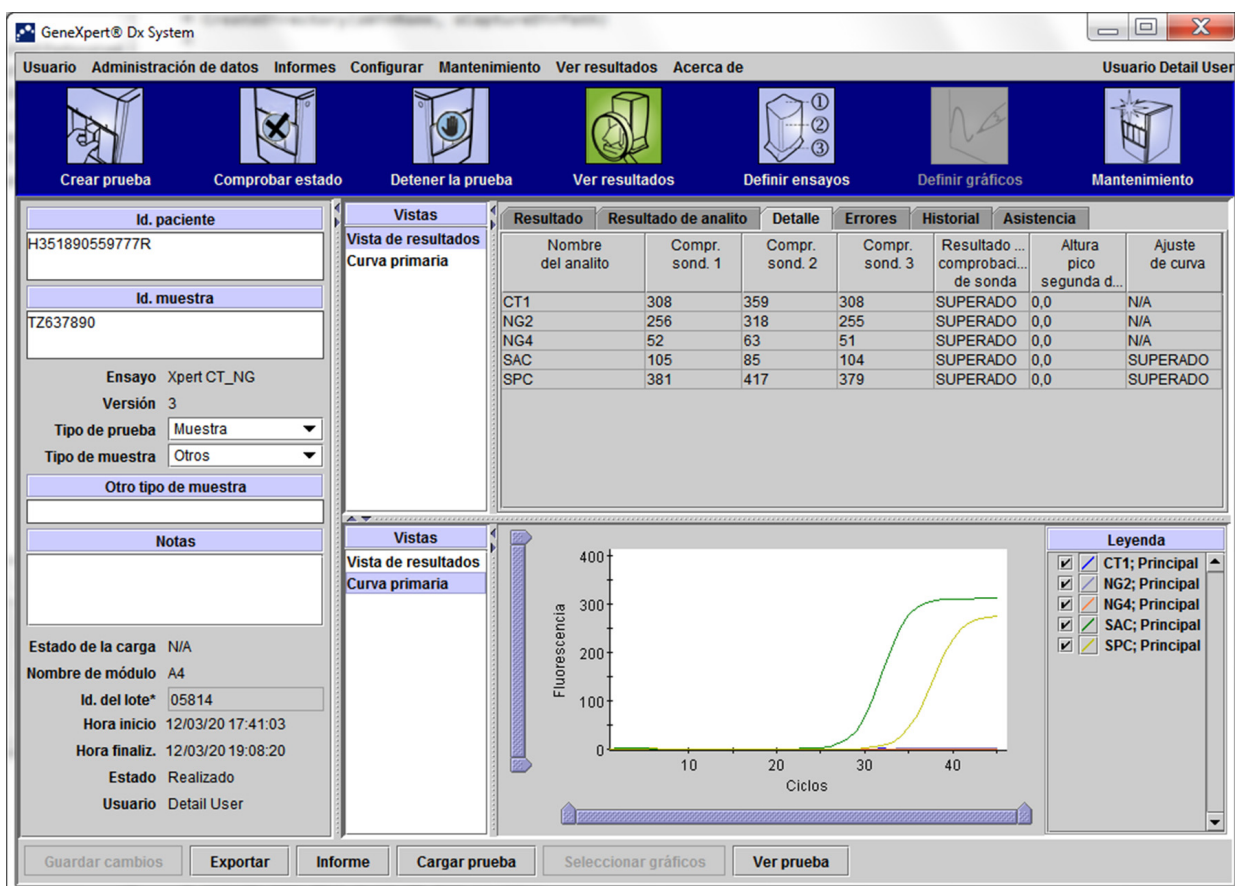


Figura 5-43. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System: Ficha Detalle (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

Tal como se muestra en la [figura 5-43](#), la ficha **Detalle** de la ventana Ver resultados ofrece los siguiente datos de los resultados de la prueba:

- **Nombre de analito:** Descripción de los objetivos de referencia que ayudan en la detección de un ensayo específico.
- **Compr. sond. 1:** Los datos de la comprobación de la sonda 1 son los resultados de las mediciones de fluorescencia de un colorante específico para cada analito.
- **Compr. sond. 2:** Los datos de la comprobación de la sonda 2 son los resultados de las mediciones de fluorescencia de un colorante específico para cada analito.
- **Compr. sond. 3:** Los datos de la comprobación de la sonda 3 son los resultados de las mediciones de fluorescencia de un colorante específico para cada analito.
- **Resultado de comprobación de sonda:** Antes de iniciar la reacción PCR, el sistema GeneXpert Dx mide la señal de fluorescencia de las sondas para determinar la rehidratación de las microesferas, el llenado de tubos de reacción, la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes. La comprobación de la sonda se considera superada si cumple los criterios de aceptación asignados.
- **Altura pico segunda derivada:** El pico más alto de la 2ª derivada representa el punto de máxima curvatura de la curva de crecimiento. El umbral define sólo la altura de pico mínima para determinar el Ct. Si el pico de la 2ª derivada está por encima del umbral, se notifica un Ct. Si el pico está por debajo del umbral, no se notifica ningún Ct.
- **Ajuste de curva:** Esta sección está seleccionada de forma predeterminada en el cuadro de diálogo. El ajuste de curva reemplaza los datos de ajuste de curva modelizados para reducir los falsos positivos que pueden producirse debido a ruidos ópticos, desviaciones u otras anomalías en la curva mediante el suavizado de la curva. Por ejemplo, un pico de ruido en una curva puede activar el umbral primario e indicar un positivo, mientras que un operador experimentado consideraría el resultado negativo.

Nota

La ficha **Detalle** no tiene campos editables.

5.12.3.4 Ficha Errores

La ficha **Errores** enumera los errores generados durante el proceso de la prueba y proporciona la siguiente información (consulta la [figura 5-44](#)).

GeneXpert® Dx System

Usuario Administración de datos Informes Configurar Mantenimiento Ver resultados Acerca de Usuario Detail User

Crear prueba Comprobar estado Detener la prueba Ver resultados Definir ensayos Definir gráficos Mantenimiento

Id. paciente: H351890377714R

Id. muestra: HA245614

Ensayo: Xpert.CDIFFICILE

Versión: 3

Tipo de prueba: Muestra

Tipo de muestra: Otros

Otro tipo de muestra:

Notas:

Estado de la carga: N/A

Nombre de módulo: A1

Id. del lote: 00299

Hora inicio: 12/03/20 17:41:03

Hora finaliz.: 12/03/20 19:08:20

Estado: Realizado

Usuario: Detail User

Vistas: Vista de resultados, Curva primaria

Resultados: Resultado de análisis, Detalle, Errores, Historial, Asistencia

Resolución de problemas

#	Descripción	Detalle	Tiempo
1	Operación finalizada	Error 2002: No se ha podido encontrar la información de calibración del indicador n° 2.	11/19/20 09:57:34

<Datos no disponibles>

Guardar cambios Exportar Informe Cargar prueba Seleccionar gráficos Ver prueba

Figura 5-44. Ventana Ver resultados del GeneXpert Dx System: Ficha Errores (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

- **#:** El número que indica la secuencia en la que aparecen los errores durante la prueba. No es editable por el usuario.
- **Descripción:** Se muestra una descripción del tipo de error. No es editable por el usuario.
- **Detalle:** Proporciona información adicional sobre el error (por ejemplo, **Error 2002: No se ha podido encontrar la información de calibración.....**). No es editable por el usuario.
- **Tiempo:** Hora en que se produjo el error. No es editable por el usuario.

Consulte el [apartado 9.19.2, Mensajes de error](#) para una descripción de los mensajes de error y de las posibles causas y soluciones de los errores.

Si no se han generado errores durante la prueba, la ficha **Errores** muestra una tabla en blanco.

5.12.3.5 Ficha Historial

La ficha **Historial** muestra un registro de las revisiones realizadas en la información de prueba (consulte la [figura 5-45](#)). Este registro contiene la información original, la información revisada, el usuario que ha revisado la información y la fecha y hora de la revisión.

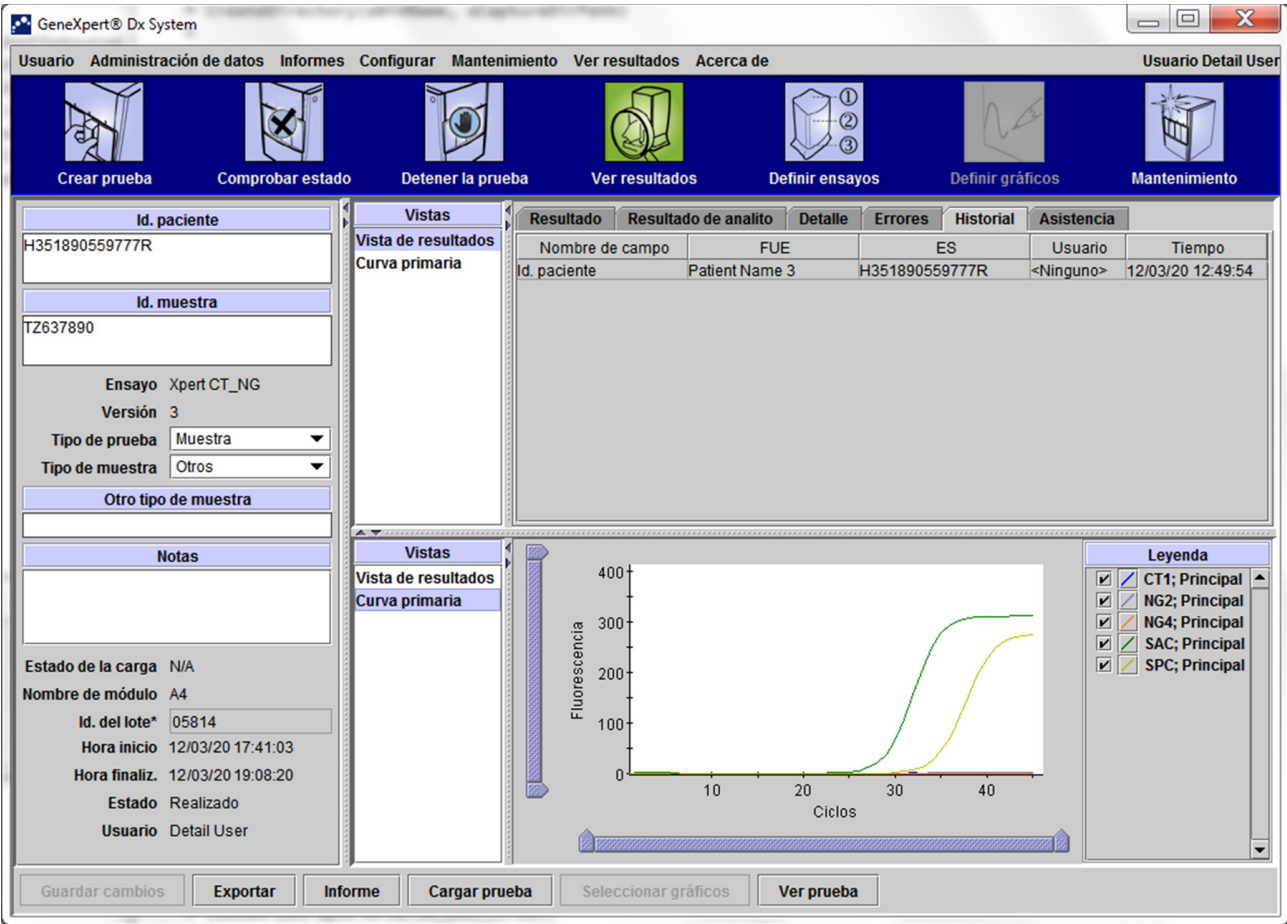


Figura 5-45. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System:
Ficha Historial (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

Consulte el [apartado 5.13, Edición de la información de la prueba](#) para obtener instrucciones sobre cómo editar información en la ventana Ver resultados y guardar los cambios en la ventana de la ficha **Historial**.

5.12.3.6 Ficha Asistencia

La ficha **Asistencia** de la vista de usuarios de tipo detalle y del administrador muestra la siguiente información de una prueba (consulte la [figura 5-46](#)):

- **Tipo de ensayo:** Este es un campo no editable que muestra el tipo de prueba de diagnóstico que se ejecutó. Para la mayoría de las pruebas, mostrará **Diagnóstico in vitro**.
- **Nº de serie del cartucho:** Este campo no editable muestra el número de serie del cartucho. Si hay un asterisco (*) junto al campo, el número de serie del cartucho se escaneó desde el cartucho.
- **Fecha de caducidad:** Este campo no editable muestra la fecha de caducidad del cartucho. Si hay un asterisco (*) junto al campo, la fecha de caducidad del cartucho se escaneó desde el cartucho.

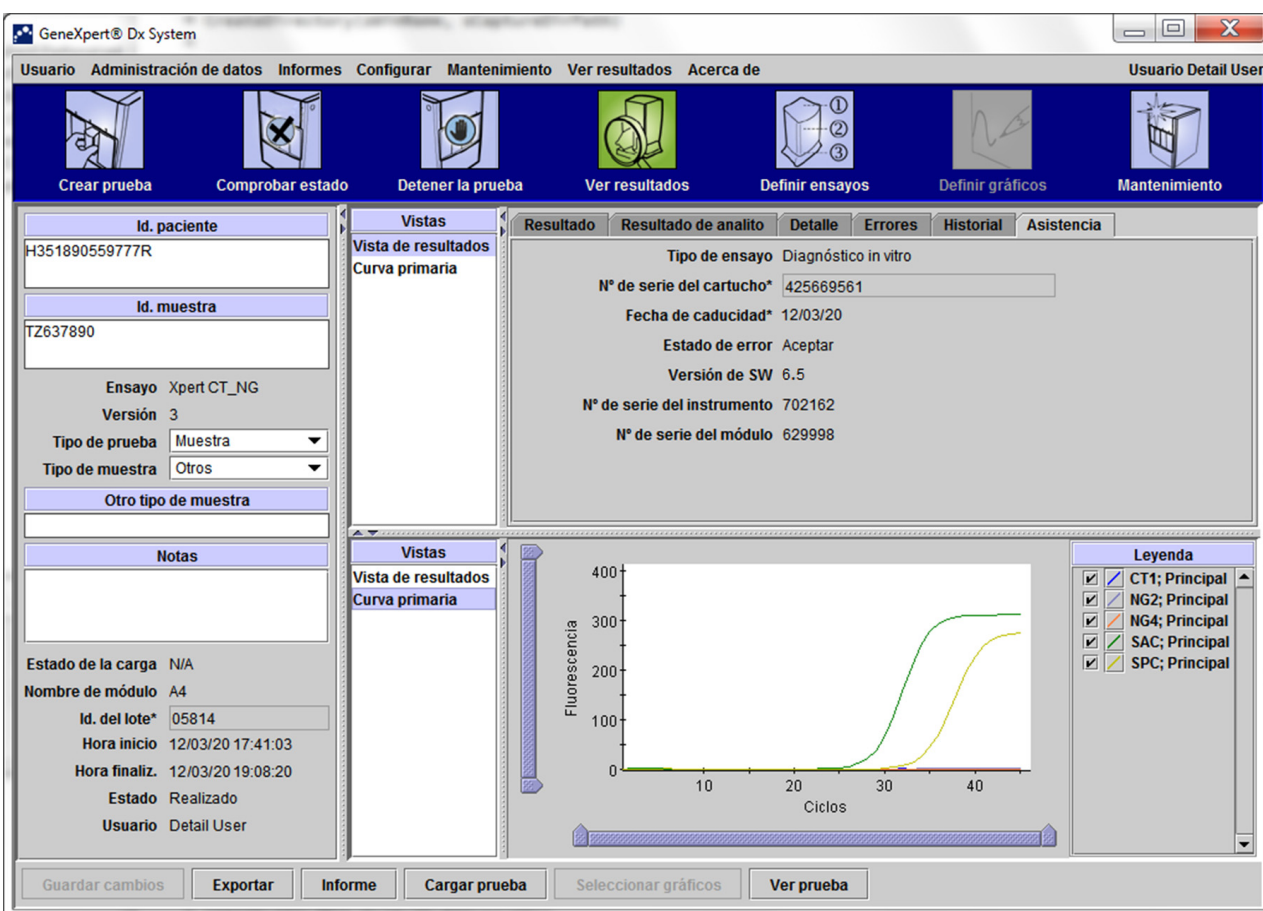


Figura 5-46. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System:
Ficha Asistencia (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

- **Estado de error:** Este campo no editable indica si se produjeron errores durante la ejecución de la prueba. Si aparece un **Aceptar**, no hay errores. Si se produce un error durante la ejecución de la prueba, el estado de error será **Error**.
- **Versión de SW:** Este campo no editable muestra la versión de software instalada en el sistema en el momento en el que se ejecutó la prueba
- **Nº de serie del instrumento:** Este campo no editable muestra el número de serie del instrumento en el que se ejecutó la prueba.
- **Nº de serie del módulo:** Este campo no editable muestra el número de serie del módulo en el que se ejecutó la prueba.

Nota

La ficha **Asistencia** no tiene campos editables.

5.13 Edición de la información de la prueba

Importante

Asegúrese de escanear o escribir el Id. de la muestra, el Id. del paciente y el Id. 2 del paciente correctos. El Id. de la muestra, el Id. del paciente y el Id. 2 del paciente se asocian a los resultados de la prueba y se muestran en la ventana Ver resultados y en todos los informes.

Para cada prueba, puede editar: Id. del paciente e Id. 2 del paciente (si están activados), Id. muestra, Tipo de prueba, Tipo de muestra, Otro tipo de muestra y Notas. Para realizar esta acción, en la ventana Ver resultados (consulte la [figura 5-47](#)), edite Id. muestra, Tipo de prueba, Tipo de muestra, Otro tipo de muestra y Nota (consulte la [figura 5-47](#)). Los Id. de la muestra no pueden incluir los siguientes caracteres: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Para ver las características de la ficha **Historial**:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Ver resultados** en la barra de menús. Se muestra la ficha **Resultado**. Consulte la [figura 5-47](#).
2. Haga clic en la ficha **Historial** en la pantalla Ver resultados (consulte la [figura 5-48](#)). Se muestra La ficha **Historial**, que mostrará que no se han efectuado cambios en la prueba. Consulte la [figura 5-49](#).

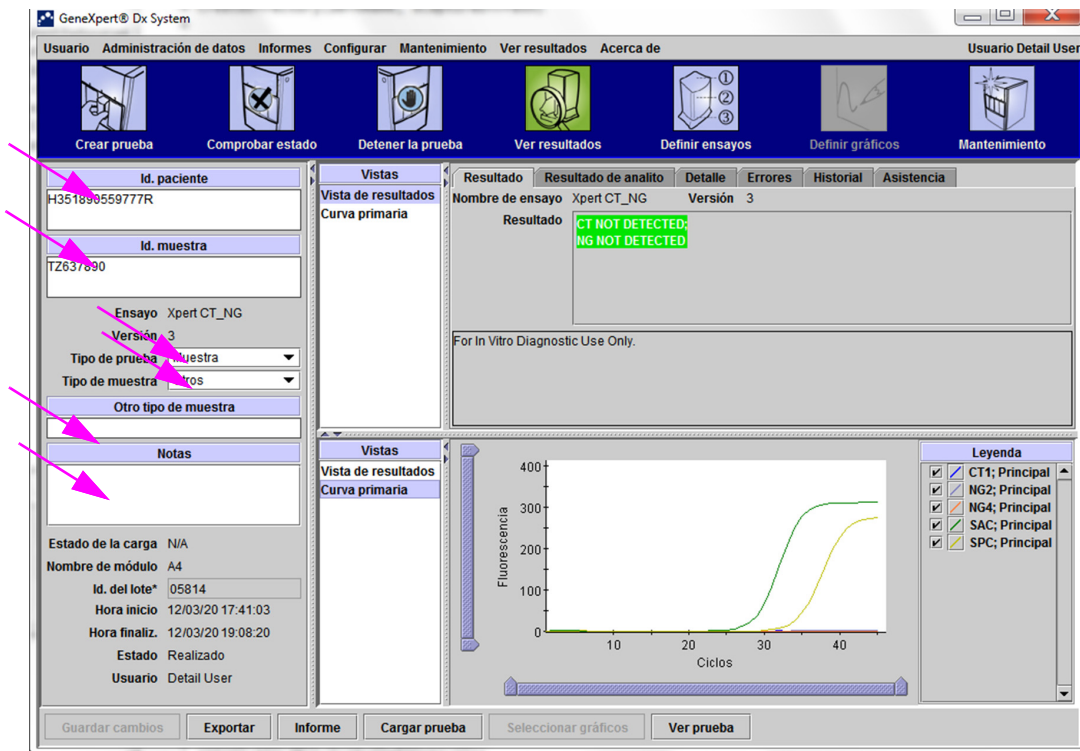


Figura 5-47. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

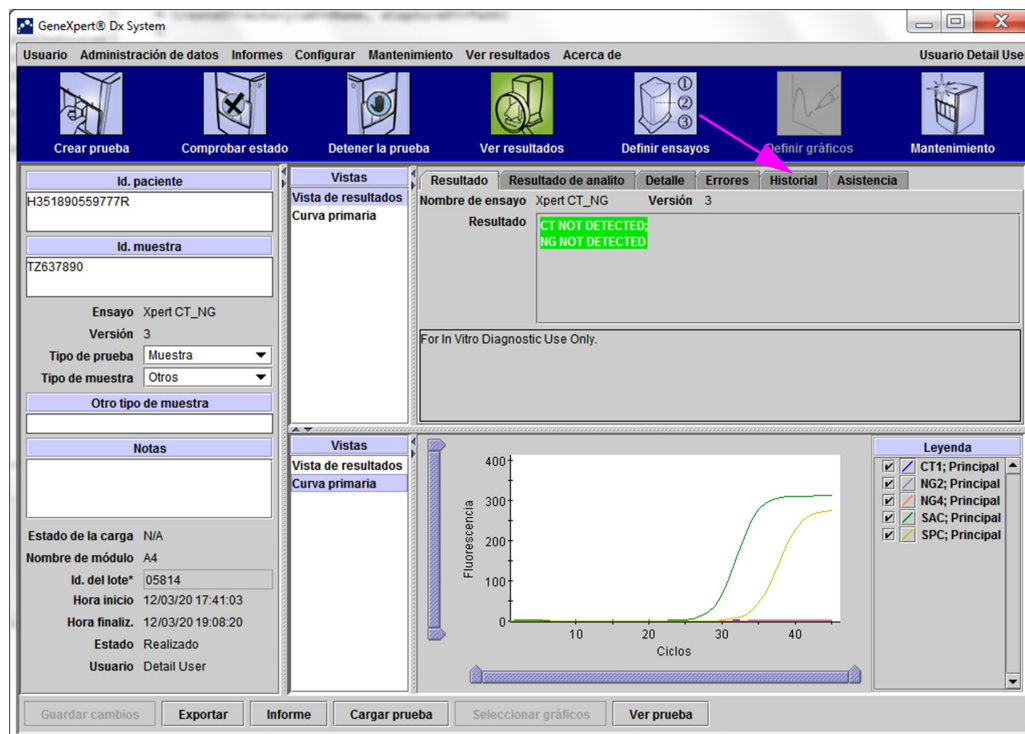


Figura 5-48. Ventana Ver resultados GeneXpert Dx System (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

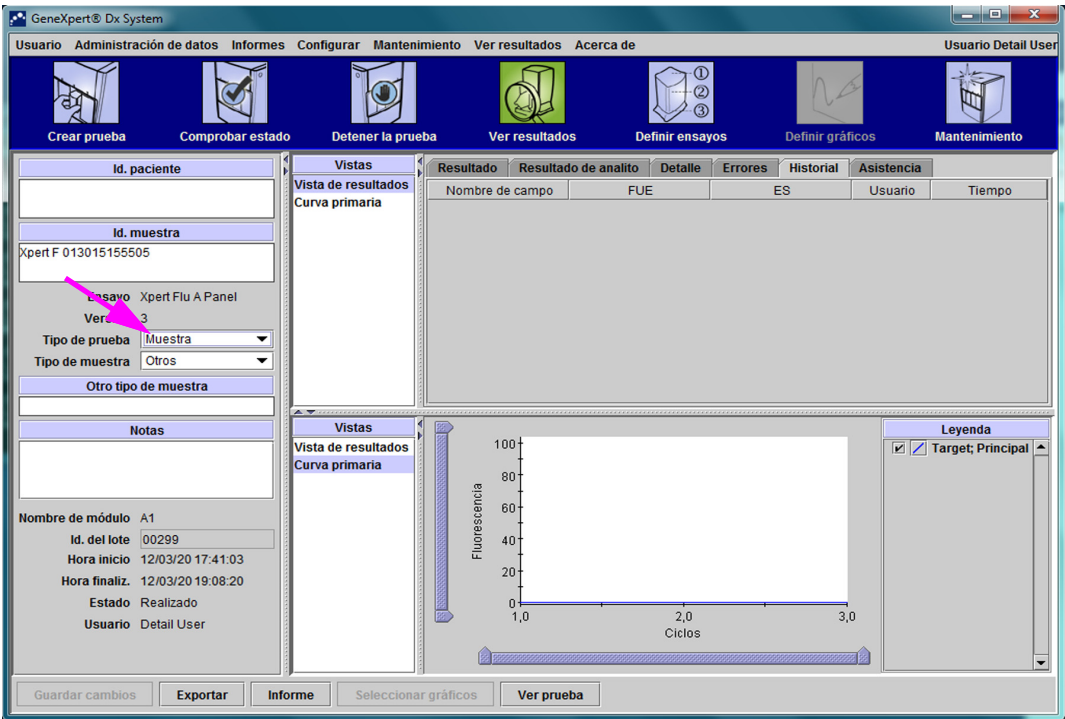


Figura 5-49. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System, con ficha Historial seleccionada

3. Cambie el Tipo de prueba a Control negativo, tal como se muestra en la figura 5-50.

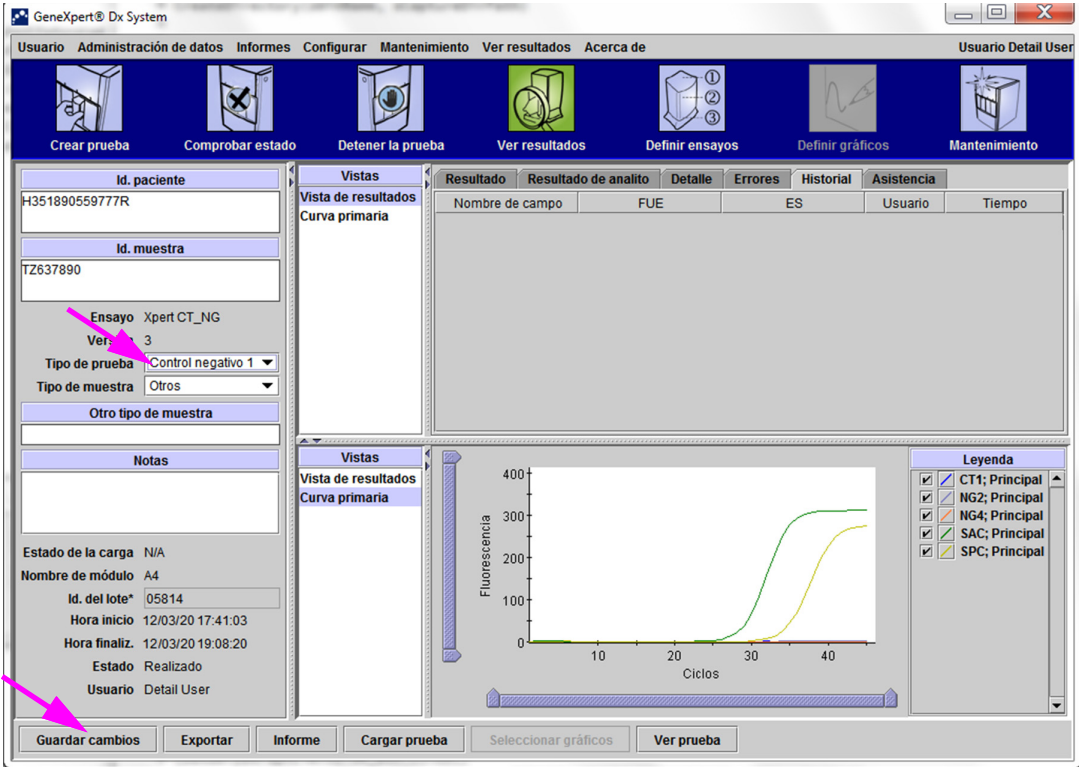


Figura 5-50. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System: Tipo de prueba cambiado

4. Haga clic en el botón **Guardar cambios** en la parte inferior de la ventana Ver resultados (consulte la [figura 5-50](#)). Aparece el cuadro de diálogo Guardar prueba. Consulte la [figura 5-51](#).

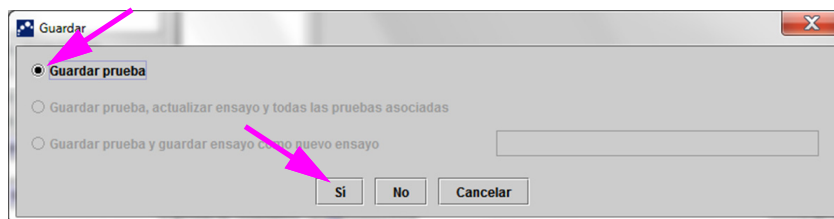


Figura 5-51. Cuadro de diálogo Guardar

5. Haga clic en **Sí** para guardar los cambios y continuar. El software controla el historial de cambios (consulte la [figura 5-52](#)).

Haga clic en **No** para no guardar los cambios. Se muestra la pantalla anterior y se desechan todos los cambios.

Haga clic en **Cancelar** para no continuar y permanecer en la misma ventana. Todos los cambios realizados en la ventana permanecen pero no se guardan.

Nota

Si se han efectuado cambios en una ventana, se mostrará el cuadro de diálogo Guardar para todas las operaciones que abran otra ventana.

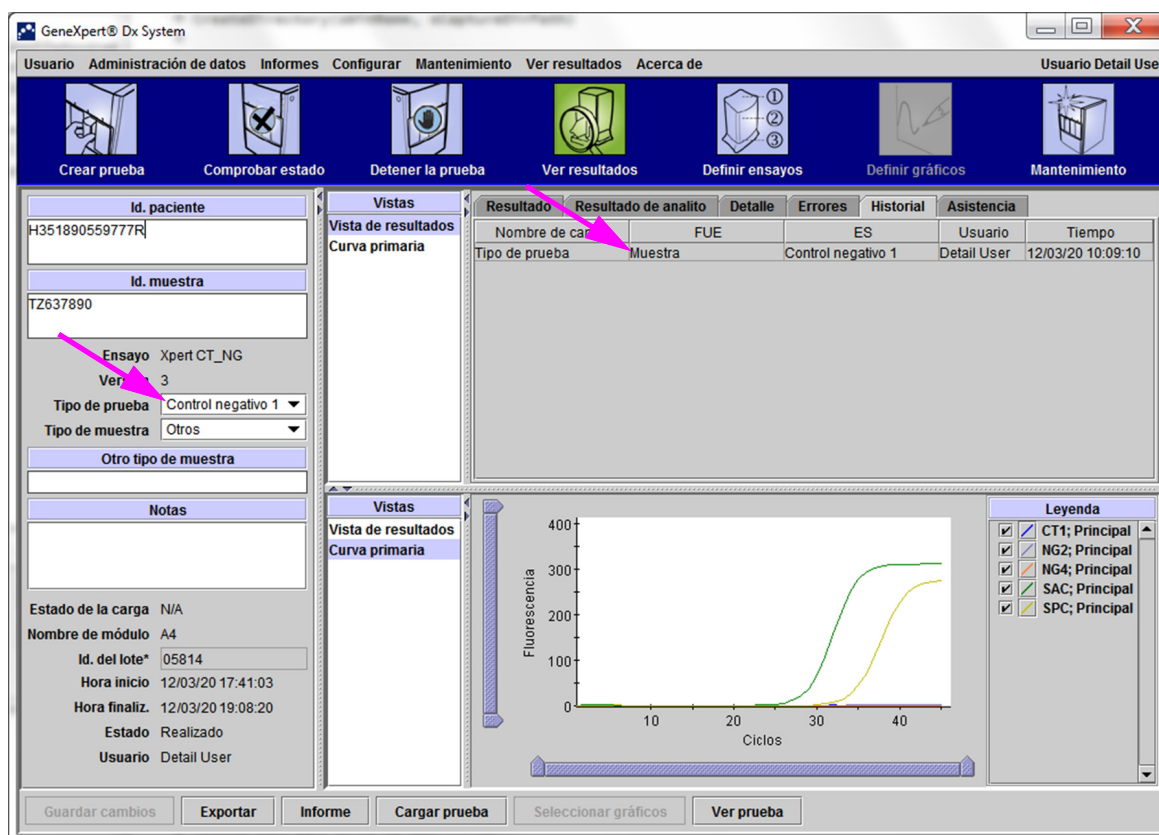


Figura 5-52. Ficha Historial que muestra el cambio de Tipo de prueba de Muestra a Control negativo

5.14 Generación de informes de resultados de la prueba

Importante

Para asegurarse de que todos los datos se muestran correctamente, los informes deben generarse en el mismo idioma que se utilizó cuando se recogieron los resultados de la prueba.

Dependiendo del nivel de detalle requerido, hay dos informes de pruebas disponibles. El informe de prueba de usuario básico muestra los resultados de la prueba y la información de la prueba. El informe de prueba de usuario de tipo detalle y administrador muestra los resultados de la prueba, la información de la prueba y la información del resultado del analito dependiendo de las opciones seleccionadas en el cuadro de diálogo Select Test To Be Viewed (Seleccionar prueba para ver).

- Para los informes de pruebas de usuario básico, consulte el [Apartado 5.14.1, Informes de resultados de pruebas para usuarios básicos](#).
- Para los informes de pruebas de tipo detalle y administrador, consulte el [Apartado 5.14.2, Informes de resultados de pruebas para usuarios de tipo detalle y administrador](#).

Para generar un archivo PDF que contenga los resultados de la prueba, en la ventana View Results (Ver resultados) (consulte la [figura 5-38](#) o la [figura 5-41](#)), haga clic en el botón **Report (Informe)**.

5.14.1 Informes de resultados de pruebas para usuarios básicos

Nota

Si son necesarios los resultados de analito y la curva de amplificación, el informe de prueba debe ser creado por un usuario de tipo detalle o un usuario administrador. Consulte el [Apartado 5.14.2, Informes de resultados de pruebas para usuarios de tipo detalle y administrador](#).

Para los usuarios de tipo básico, el software crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Acrobat. Puede guardar e imprimir el archivo PDF desde el programa Adobe Reader. Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar Adobe Reader, haga clic en la opción **Adobe Reader Help (Ayuda de Adobe Reader)** en el menú **Help (Ayuda)** de Adobe Reader.

Para generar un informe de resultados de la prueba:

1. Haga clic en el botón **View Results (Ver resultados)** y seleccione la prueba deseada en la ventana que aparece. Haga clic en **OK (Aceptar)** para abrir la prueba.

Seleccionar prueba para ver

Id. paciente	Id. muestra	Nombre de módulo	Usuario	Resultado	Ensayo	Estado	Estado de error	Fecha de inicio
2-5H4	2-5H4	G1	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/15/19 15:54:36
2-5H5	2-5H5	G2	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/15/19 15:55:49
2-5H6	2-5H6	G3	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/15/19 15:57:00
2-5N2	2-5N2	C2	jen	FII NORMAL_FV...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:13:46
2-5N3	2-5N3	C3	jen	ERROR	Xpert FII & FV Combo	Incompleto	Error	01/13/19 14:14:10
2-5N4	2-5N4	C4	jen	FII NORMAL_FV...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:14:33
2-5N5	2-5N5	D1	jen	FII NORMAL_FV...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:15:06
2-5N6	2-5N6	D2	jen	FII NORMAL_FV...	Xpert FII & FV Combo	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:15:35
2H1	2H1	D3	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:16:02
2H2	2H2	E1	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:16:25
2H3	2H3	E2	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:16:48
2H4	2H4	E3	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:17:12
2H5	2H5	F1	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:17:37
2H6	2H6	F2	jen	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:18:00
2N1	2N1	M3	jen	FII NORMAL	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:03:56
2N2	2N2	N1	jen	FII NORMAL	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:04:47
2N3	2N3	N3	jen	FII NORMAL	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:05:12
2N4	2N4	N4	jen	FII NORMAL	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:05:37
2N5	2N5	O1	jen	FII NORMAL	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:05:58
2N6	2N6	O2	jen	FII NORMAL	Xpert FII	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:06:24
5H1	5H1	F3	jen	FV HOMOZYGO...	Xpert FV	Realizado	Aceptar	01/13/19 14:18:26

Aceptar Cancelar

Figura 5-53. Cuadro de diálogo Select Test To Be Viewed (Seleccionar prueba para ver)

- Haga clic en el botón **Report (Informe)** para crear un archivo PDF.

GeneXpert® Dx System

Usuario Administración de datos Informes Configurar Mantenimiento Ver resultados Acerca de Usuario Basic User

Crear prueba Comprobar estado Detener la prueba Ver resultados Definir ensayos Definir gráficos Mantenimiento

Resultados Errores Asistencia

Id. paciente* 2-5N6
ID 2 del paciente 2-5N6
Id. muestra* 2-5N6
Ensayo Xpert FII & FV Combo Versión 1
Resultado FII NORMAL;
FV NORMAL

Tipo de muestra Otros
Otro tipo de muestra
Notas

Usuario User1
Hora inicio 12/13/20 14:15:35
Hora finaliz. 12/13/20 14:45:15
Estado Realizado

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Guardar cambios Exportar Informe Seleccionar gráficos Ver prueba

Figura 5-54. Seleccione Report (Informe) para generar un PDF

3. El archivo PDF se abre en la ventana Adobe Reader. El archivo PDF puede guardarse o imprimirse desde el software Adobe. Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar Adobe Reader, haga clic en la opción **Adobe Reader Help (Ayuda de Adobe Reader)** en el menú **Help (Ayuda)** de Adobe Reader.

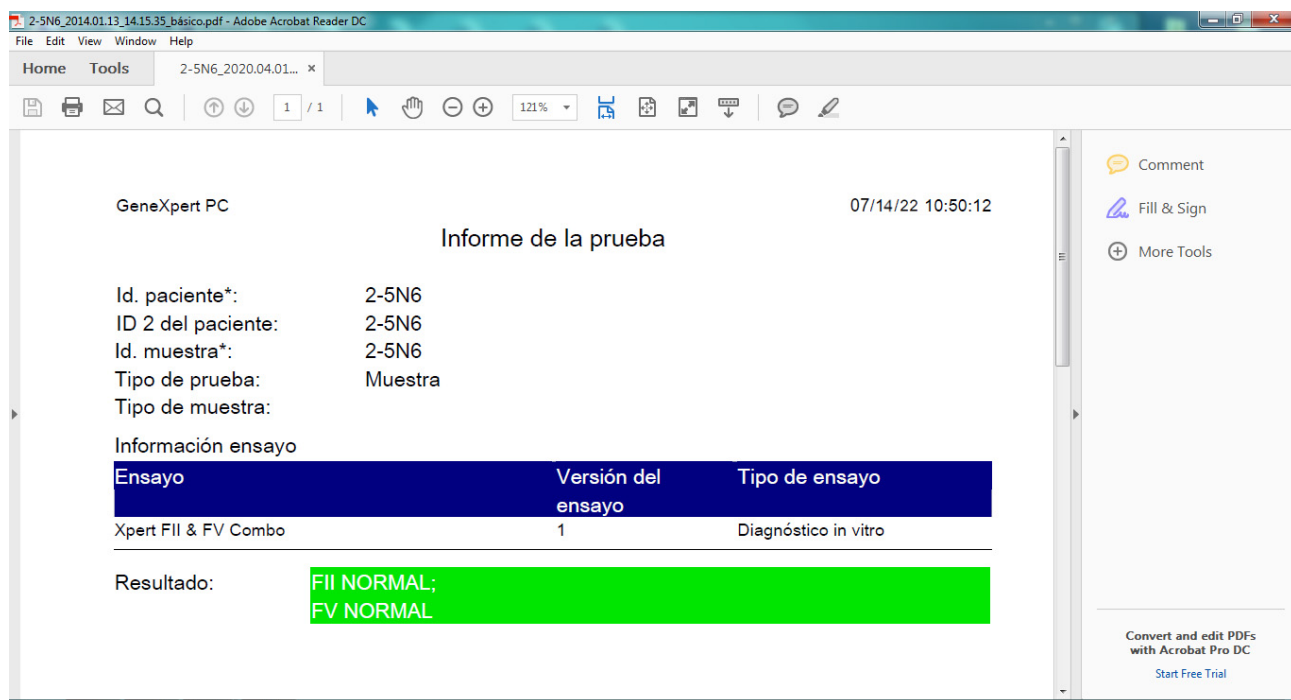


Figura 5-55. Informe básico abierto en Adobe Reader

GeneXpert PC		07/14/22 10:50:12	
Informe de la prueba			
Id. paciente*:	2H351885382682R		
ID 2 del paciente:			
Id. muestra*:	2HN237945		
Tipo de prueba:	Muestra		
Tipo de muestra:			
Información ensayo			
Ensayo	Versión del ensayo	Tipo de ensayo	
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnóstico in vitro	
Resultado:	FII NORMAL; FV NORMAL		
Usuario:	Basic1		
Estado:	Realizado	Hora inicio:	07/14/22 08:15:35
Fecha de caducidad*:	11/16/24	Hora finaliz.:	07/14/22 08:45:15
Versión de SW:	6.5	Nº de serie del instrumento:	801225
Nº de serie del cartucho*:	116820908	Nº de serie del módulo:	607389
Id. del lote*:	04701	Nombre de módulo:	D2
Notas:			
Errores			
<Ninguno>			
_____ Tec. Fecha/inic. técn.		_____ Fecha/inic. supervisor	
* indica que un campo en particular se introduce usando un escáner de código de barras.			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Versión 6.5		CONFIDENCIA	
		Página 1 de 1	

Figura 5-56. Ejemplo de Informe de prueba, usuario básico

5.14.2 Informes de resultados de pruebas para usuarios de tipo detalle y administrador

Para los usuarios de tipo detalle y el administrador, el software permite al usuario configurar el informe de la prueba antes de generar un PDF.

Para generar un informe de resultados de la prueba:

1. Haga clic en el botón **View Results (Ver resultados)**. Seleccione las pruebas que desee añadir al informe haciendo clic en las casillas de verificación que hay a la izquierda de los elementos.

Importante

En algunas ocasiones la columna **Result (Resultado)** del cuadro de diálogo **Test Report (Informe de la prueba)** muestra solo parte de la información de los resultados. Para ver los demás datos sobre los resultados, pase el puntero del ratón sobre la columna **Result (Resultado)**.

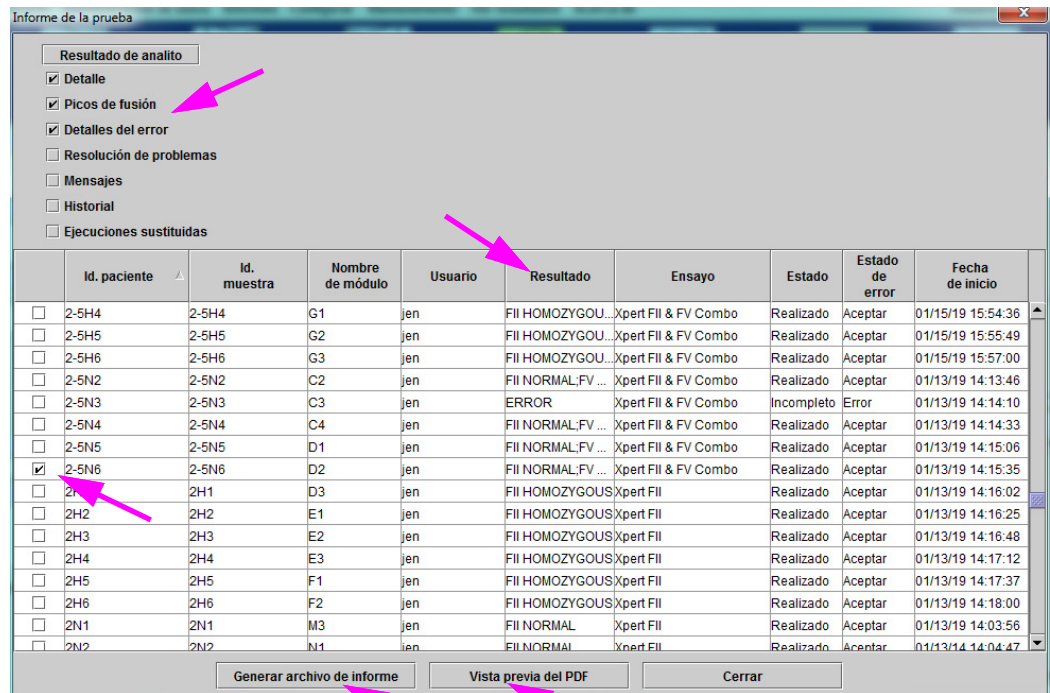


Figura 5-57. Cuadro de diálogo Select Test To Be Viewed (Seleccionar prueba para ver)

2. En la esquina superior izquierda del cuadro de diálogo se muestran varios tipos de información. Seleccione la información que desee incluir en el informe haciendo clic en las casillas de verificación que hay a la izquierda de los elementos:
 - **Detail (Detalle):** Seleccione este elemento para incluir información de la ficha **Detail (Detalle)** en el informe, como los nombres de los analitos, los valores y los resultados de las comprobaciones de las sondas la altura máxima de la segunda derivada y el ajuste de la curva.

- **Melt Peaks (Picos de fusión):** Seleccione este elemento para incluir los picos de fusión en el informe, si corresponde.
- **Error Details (Detalles de los errores):** Seleccione este elemento para incluir los detalles de los errores que pueda haber en la ficha **Errors (Errores)**, si corresponde.
- **Troubleshoot (Resolución de problemas):** Seleccione este elemento para incluir información para la resolución de problemas en el informe, si corresponde.
- **Messages (Mensajes):** Seleccione este elemento para incluir mensajes relacionados con la prueba en el informe, si corresponde.
- **History (Historial):** Seleccione este elemento para incluir los cambios que puedan haberse introducido en los resultados de la prueba en la ficha **History (Historial)**, si corresponde.
- **Replaced Runs (Ejecuciones sustituidas):** No seleccione esta casilla de verificación; esta reservada para funciones futuras.
- El botón **Analyte Result (Resultado de analito)** permite al usuario seleccionar información específica para incluirla en el apartado Analyte Result (Resultado de analito) del informe (consulte la [figura 5-58](#)).

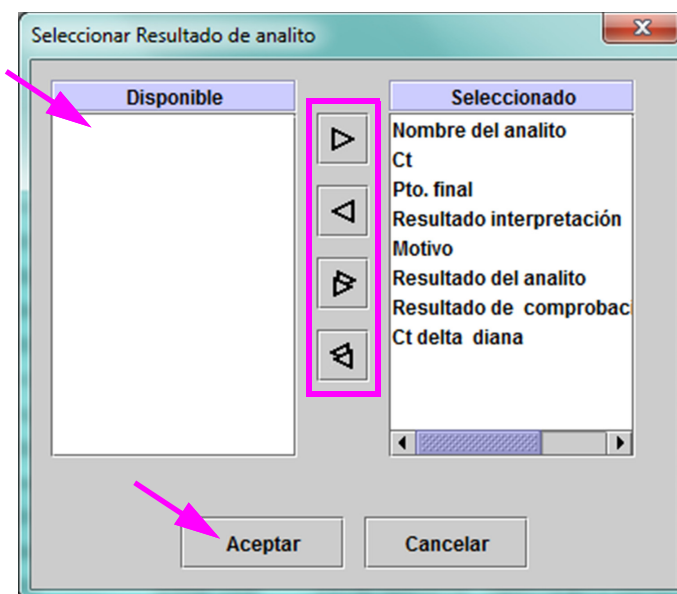


Figura 5-58. Seleccione el cuadro de diálogo Analyte Result (Resultado de analito)

Para incluir datos de analitos específicos en el informe, seleccione uno o más de los elementos de la columna **Available (Disponible)** y haga clic en el botón de flecha derecha para llevarlos a la columna **Selected (Seleccionado)**. Para excluir datos de analitos específicos del informe, seleccione una o más de las opciones de la columna **Selected (Seleccionado)** y haga clic en el botón de flecha izquierda para llevarlos a la columna **Available (Disponible)**. El informe puede incluir o excluir todas las opciones, para lo que tiene que hacerse clic en el

botón de doble flecha derecha o el botón de doble flecha izquierda. Tras seleccionar los elementos de datos de analitos, haga clic en el botón **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo Select Analyte Result (Seleccionar Resultado de analito).

3. Cuando se hayan hecho todas las selecciones, haga clic en uno de los dos botones siguientes o en ambos en el cuadro de diálogo Test Report (Informe de la prueba):
 - **Generate Report File (Generar archivo de informe):** Crea un archivo PDF y lo guarda en la ubicación predeterminada o en una ubicación especificada.
 - Haga clic en el botón **Generate Report File (Generar archivo de informe)** en el espacio de trabajo Test Report (Informe de la prueba) (consulte la [figura 5-57](#)) para crear el archivo PDF del informe de la prueba. Aparecerá el cuadro de diálogo Generate Report File (Generar archivo de informe), que permite guardar el archivo en una ubicación especificada. Haga clic en **Save (Guardar)** cuando haya navegado hasta la ubicación específica.
 - O bien, si desea imprimir el informe, vaya a la ubicación donde está guardado el informe de la prueba, ábralo e imprímalo. Se imprimirá un informe de la prueba similar al informe de prueba mostrado en la [figura 5-59](#) y en la [figura 5-60](#). La última página de los informes de pruebas contiene un recuadro de firma para la aprobación de los informes de pruebas impresos.

Nota

El informe de la prueba mostrado en la [figura 5-59](#) y en la [figura 5-60](#) tiene seleccionadas las opciones Detail (Detalle), **Melt Peaks (Picos de fusión)** y **Error Details (Detalles del error)**. Los informes de pruebas específicos pueden ser más largos o más cortos, dependiendo de las opciones seleccionadas y de los elementos aplicables a la prueba.

- **Preview PDF (Vista previa del PDF):** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. El archivo PDF puede guardarse o imprimirse desde el software Adobe. Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar Adobe Reader, haga clic en la opción **Adobe Reader Help (Ayuda de Adobe Reader)** en el menú **Help (Ayuda)** de Adobe Reader.
 - **Close (Cerrar):** Tras generar el informe o los informes de las pruebas, haga clic en **Close (Cerrar)** para cerrar la ventana Test Report (Informe de la prueba).
4. Si la opción **Print Test Report At End of Test (Imprimir informe de la prueba al final de la prueba)** está seleccionada, el informe imprimirá automáticamente cada informe de prueba al finalizar la prueba. Consulte el [Apartado 2.14, Configuración del sistema](#).

GeneXpert PC
07/14/22 10:50:12

Informe de la prueba

Id. paciente*: 2H351885382682R

ID 2 del paciente:

Id. muestra*: 2HN237945

Tipo de prueba: Muestra

Tipo de muestra:

Información ensayo

Ensayo	Versión del ensayo	Tipo de ensayo
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnóstico in vitro

Resultado:

FII NORMAL;
FV NORMAL

Resultado de analito

Nombre del analito	Ct	Pto. final	Resultado del analito	Resultado de comprobación de sonda
FII 20210G	24,4	461	POS.	SUPERADO
FII 20210A	0,0	20	NEG.	SUPERADO
FV 1691G	25,1	347	POS.	SUPERADO
FV 1691A	0,0	17	NEG.	SUPERADO

Detalle

Nombre del analito	Compr. sond. 1	Compr. sond. 2	Compr. sond. 3	Resultado de comprobación de sonda	Altura pico segunda derivada	Ajuste de curva
FII 20210G	125	221	126	SUPERADO	0,0	N/A
FII 20210A	46	179	47	SUPERADO	0,0	N/A
FV 1691G	57	166	58	SUPERADO	0,0	N/A
FV 1691A	40	119	41	SUPERADO	0,0	N/A

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Versión 6.5
CONFIDENCIA
Página 1 de 2

Figura 5-59. Ejemplo de Informe de prueba: Usuario de tipo detalle y administrador Página 1

GeneXpert PC		07/14/22 10:50:12	
Informe de la prueba			
Picos de fusión <No aplicable>			
Usuario:	Detail1	Hora inicio:	07/14/22 08:15:35
Estado:	Realizado	Hora finaliz.:	07/14/22 08:45:15
Fecha de caducidad*:	11/16/24	Nº de serie del	801225
Versión de SW:	6.5	instrumento:	
Nº de serie del	116820908	Nº de serie del	607389
cartucho*:		módulo:	
Id. del lote*:	04701	Nombre de módulo:	D2
Notas:			
Estado de error:	Aceptar		
Errores <Ninguno>			
_____ Tec. Fecha/inic. técn.		_____ Fecha/inic. supervisor	
* indica que un campo en particular se introduce usando un escáner de código de barras.			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Versión 6.5		CONFIDENCIA	
		Página 2 de 2	

Figura 5-60. Ejemplo de Informe de prueba: Usuario de tipo detalle y administrador Página 2

5.15 Exportación de resultados de la prueba

Importante

Para asegurarse de que todos los datos se muestran correctamente, los informes deben generarse en el mismo idioma que se utilizó cuando se recogieron los resultados de la prueba.

Para exportar los resultados de la prueba a un archivo de valores separados por comas (.csv), en la ventana Ver resultados (consulte la [figura 5-38](#) o la [figura 5-41](#)), haga clic en **Exportar**.

Los usuarios de tipo básico sólo pueden exportar el resultado de la prueba mostrada actualmente. Aparece el cuadro de diálogo Exportación de resultados (consulte la [figura 5-62](#)) para los usuarios de tipo básico. Localice y seleccione la carpeta donde va a exportarse el archivo, escriba un nombre de archivo y, a continuación, haga clic en **Guardar**.

Los usuarios de tipo detalle y del administrador pueden seleccionar y exportar los resultados de varias pruebas al mismo tiempo. También es posible seleccionar varias opciones para exportarlas. Aparece el cuadro de diálogo Exportar datos para los usuarios de tipo detalle y del administrador. Consulte la [figura 5-61](#).

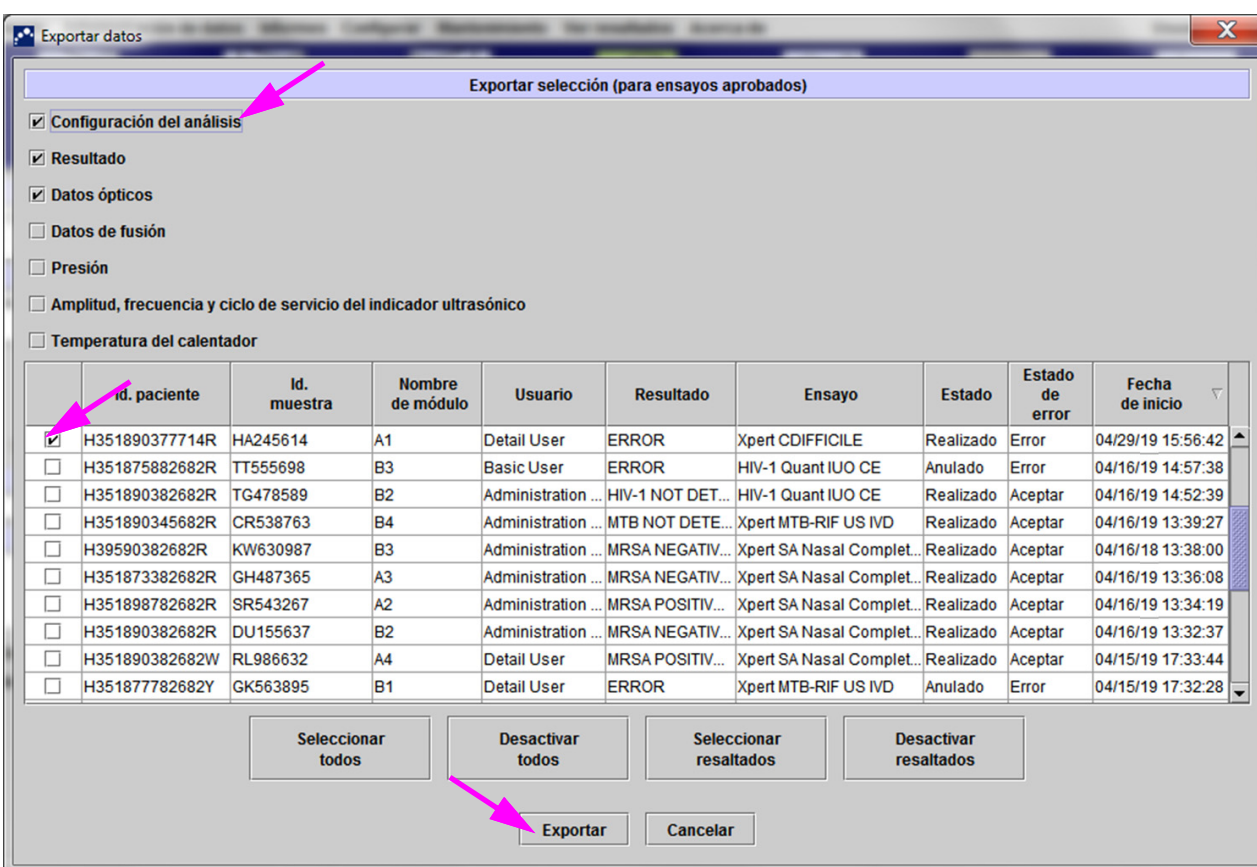


Figura 5-61. Cuadro de diálogo Exportar datos
(solamente para usuarios de tipo detalle y administrador)

En la esquina superior izquierda del cuadro de diálogo se indican varios tipos de información. Para seleccionar la información que desee incluir en la exportación, haga clic en las casillas de verificación situadas a la izquierda de los elementos:

- **Configuración del análisis:** Permite incluir la configuración del análisis en el informe.
- **Resultado:** Permite incluir el resultado de la prueba en el informe.
- **Datos ópticos:** Permite incluir los datos ópticos en el informe.
- **Datos de fusión:** Permite incluir los datos de fusión en el informe.
- **Presión:** Permite incluir la información de presión en el informe.
- **Amplitud, frecuencia y ciclo de servicio del indicador ultrasónico:** Permite incluir la amplitud, frecuencia y ciclo de servicio del indicador ultrasónico en el informe.
- **Temperatura del calentador:** Permite incluir la información de temperatura del calentador en el informe.

Seleccione los resultados de la prueba y la información correspondiente que desee exportar. Los cuatro botones situados en la parte inferior de la pantalla, **Seleccionar todos**, **Desactivar todos**, **Seleccionar resaltados** y **Desactivar resaltados** proporcionan accesos directos para seleccionar las opciones. Haga clic en **Exportar** cuando haya seleccionado las opciones. Aparece el cuadro de diálogo Exportación de resultados (consulte la [figura 5-62](#)). Localice y seleccione la carpeta donde va a exportarse el archivo, escriba un nombre de archivo y, a continuación, haga clic en **Guardar**.

Nota

La carpeta **export** es la carpeta predeterminada. Una vez exportado un archivo de informe, el software recordará el último directorio utilizado.

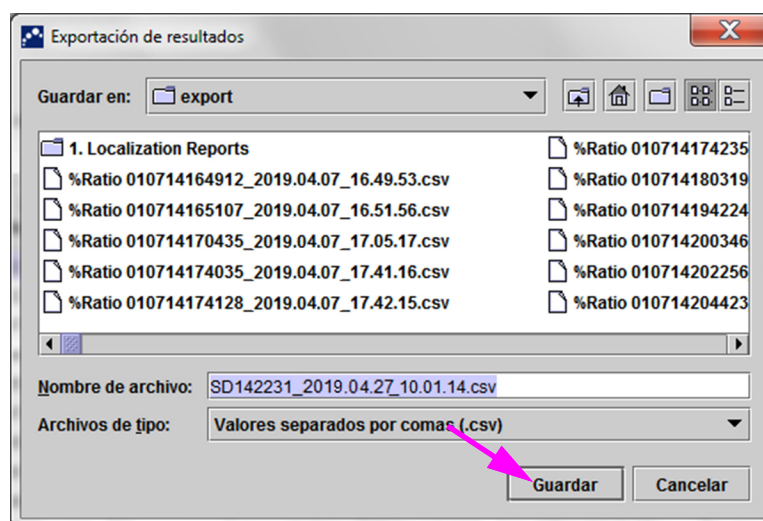


Figura 5-62. Cuadro de diálogo Exportación de resultados

Apertura y visualización de archivos .csv

Los resultados de pruebas exportados pueden abrirse utilizando Apache OpenOffice (AOO) u otro programa de software compatible con archivos .csv. Las instrucciones siguientes describen el uso de AOO para abrir y visualizar archivos .csv.

Consulte el apéndice D para obtener instrucciones detalladas para configurar Apache OpenOffice.

Nota

Los sistema GeneXpert Dx enviados antes del 30 de noviembre de 2015 pueden tener instalado Microsoft Office, y los archivos .csv pueden abrirse y visualizarse con el programa Excel incluido en esa suite de software también.

1. En la carpeta GeneXpert de su sistema, vaya a la carpeta **Export**. Haga clic con el botón derecho en el archivo .csv que desee abrir. Cuando aparezca el menú desplegable, haga clic en **Open with (Abrir con)** y seleccione **OpenOffice Calc**. Consulte la [figura 5-63](#).

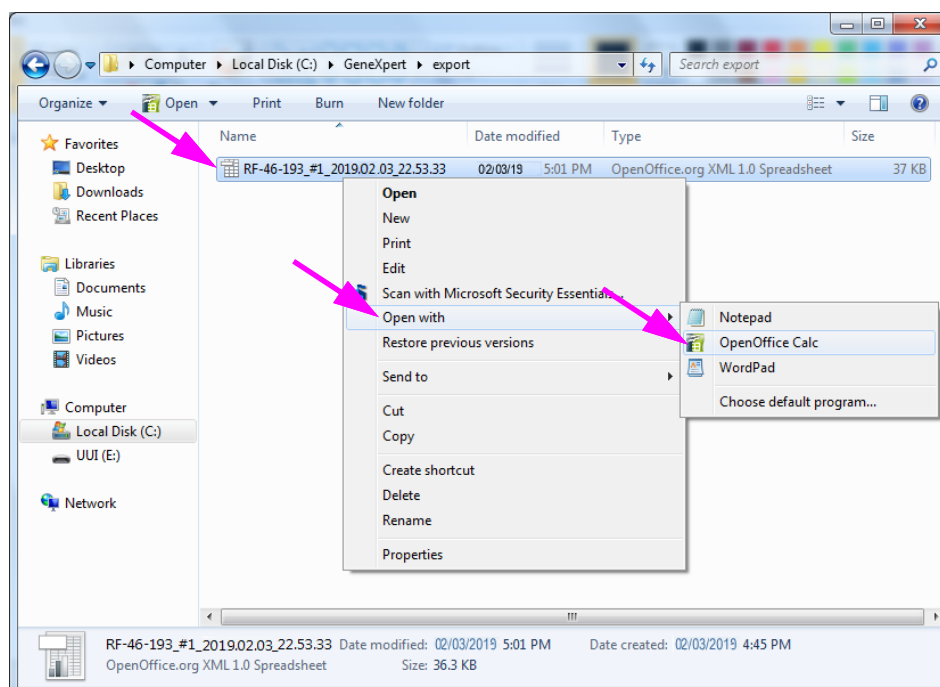


Figura 5-63. Apertura de un archivo .csv para configurar AOO (ejemplo)

2. Aparecerá la pantalla Text Import (Importar texto). En esta pantalla, asegúrese de que se hayan marcado las casillas de verificación situadas a la izquierda de **Comma (Coma)** y **Quoted field as text (Campo citado como texto)**. Consulte la [figura 5-64](#).

En el menú desplegable **Character Set (Juego de caracteres)**:

Para los idiomas de un solo byte (inglés, francés, español, portugués, italiano, alemán y ruso), seleccione **Unicode (UTF-8)**.

Para los idiomas de varios bytes (japonés y chino), seleccione **Unicode**.

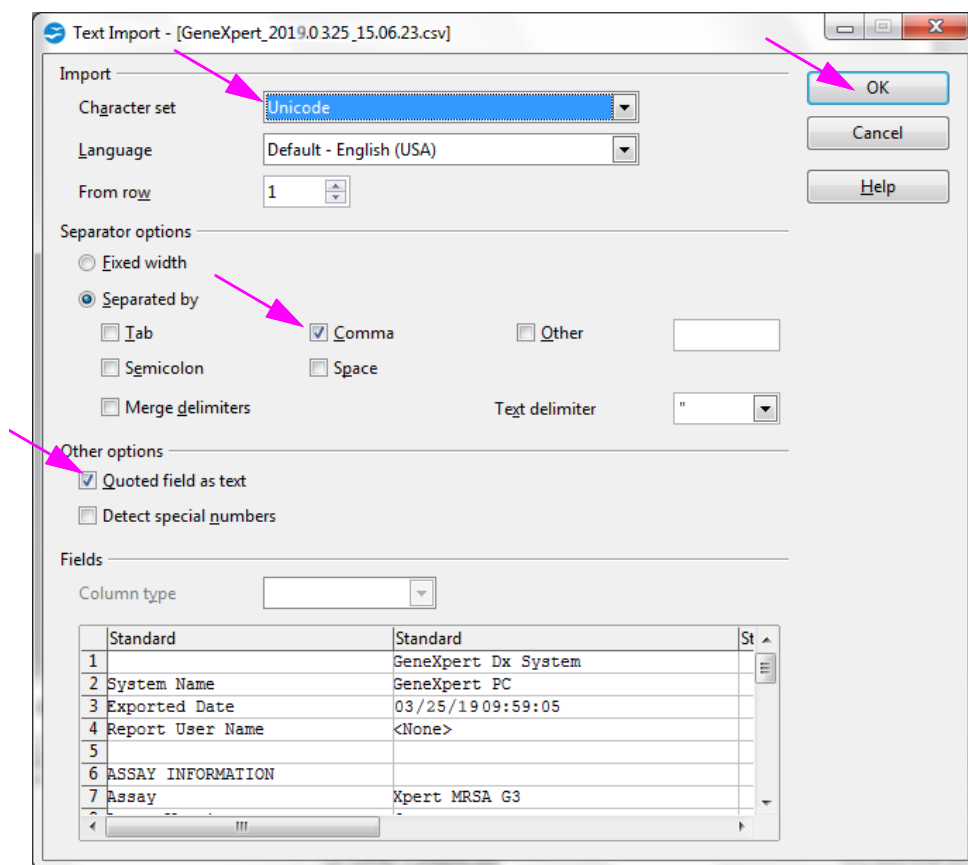


Figura 5-64. Pantalla Text Import (Importar texto) con nuevos ajustes seleccionados

3. Tras comprobar las opciones de separador y otras, haga clic en **OK (Aceptar)**. Se mostrará el archivo.csv.
4. Una vez abierto el archivo, haga clic en la esquina superior izquierda de la hoja de cálculo para resaltar todas las celdas, como se muestra en la [figura 5-65](#).

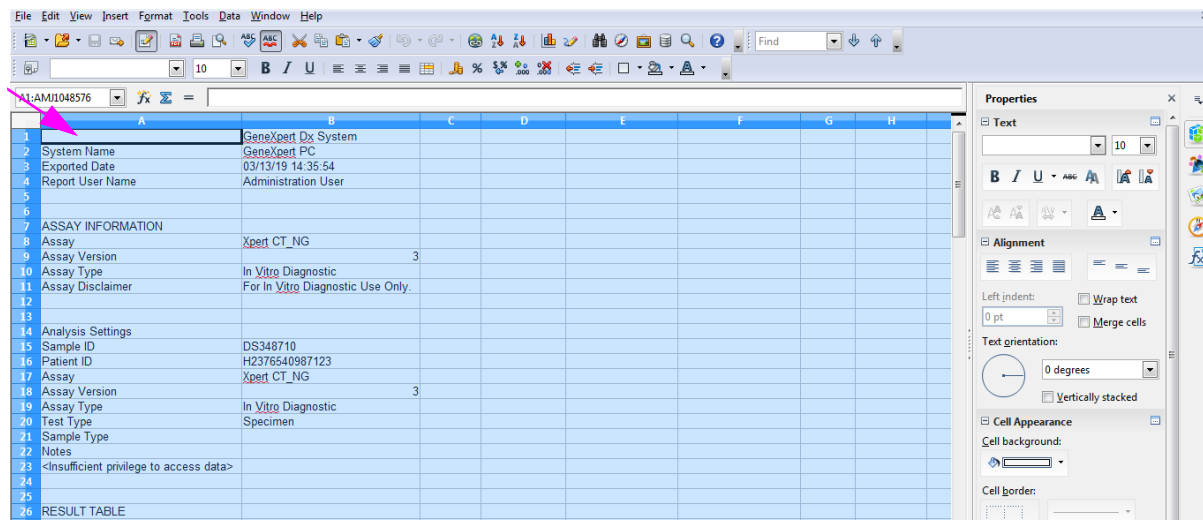


Figura 5-65. Todas las celdas seleccionadas

5. Haga clic con el botón derecho en el encabezado de la columna. Aparecerá un menú desplegable a la derecha de la columna (consulte la [figura 5-66](#)).
6. En este menú desplegable, seleccione **Column Width (Ancho de columna)**.

Haga clic con el botón derecho en el encabezado de la columna

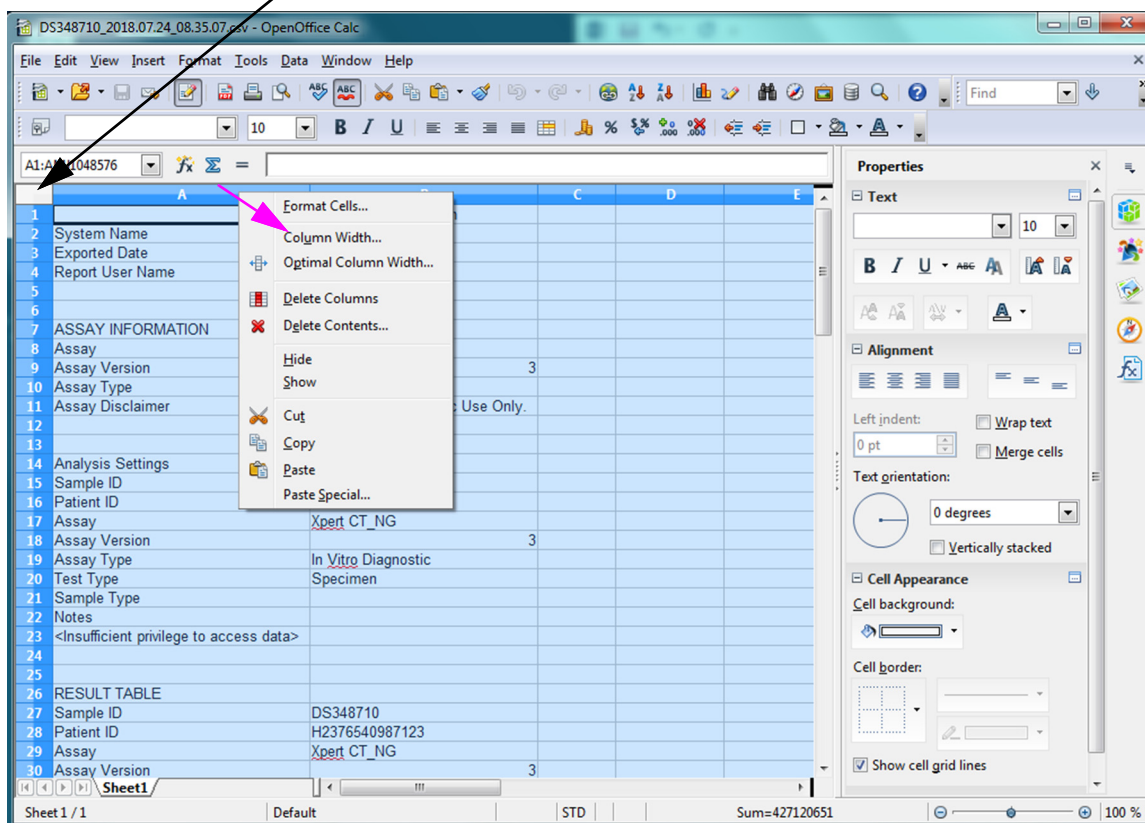


Figura 5-66. Menú desplegable para seleccionar el ancho de columna

7. Aparecerá el cuadro de diálogo Column Width (Ancho de columna). Consulte la [figura 5-67](#).

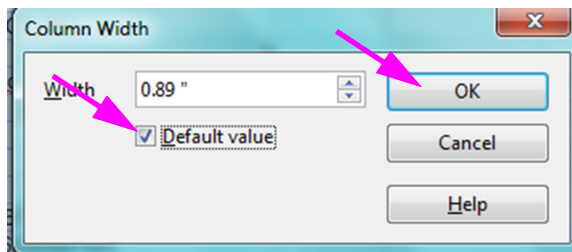


Figura 5-67. Cuadro de diálogo Column Width (Ancho de columna)

8. Haga clic en la casilla de verificación situada a la izquierda de **Default value (Valor predeterminado)** y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo. Los anchos de las columnas se ajustarán y el archivo quedará formateado, como se muestra en la [figura 5-68](#). Haga clic en cualquier sitio de las columnas vacías para anular la selección de las celdas azules y hacer que las celdas se muestren en color blanco de nuevo.

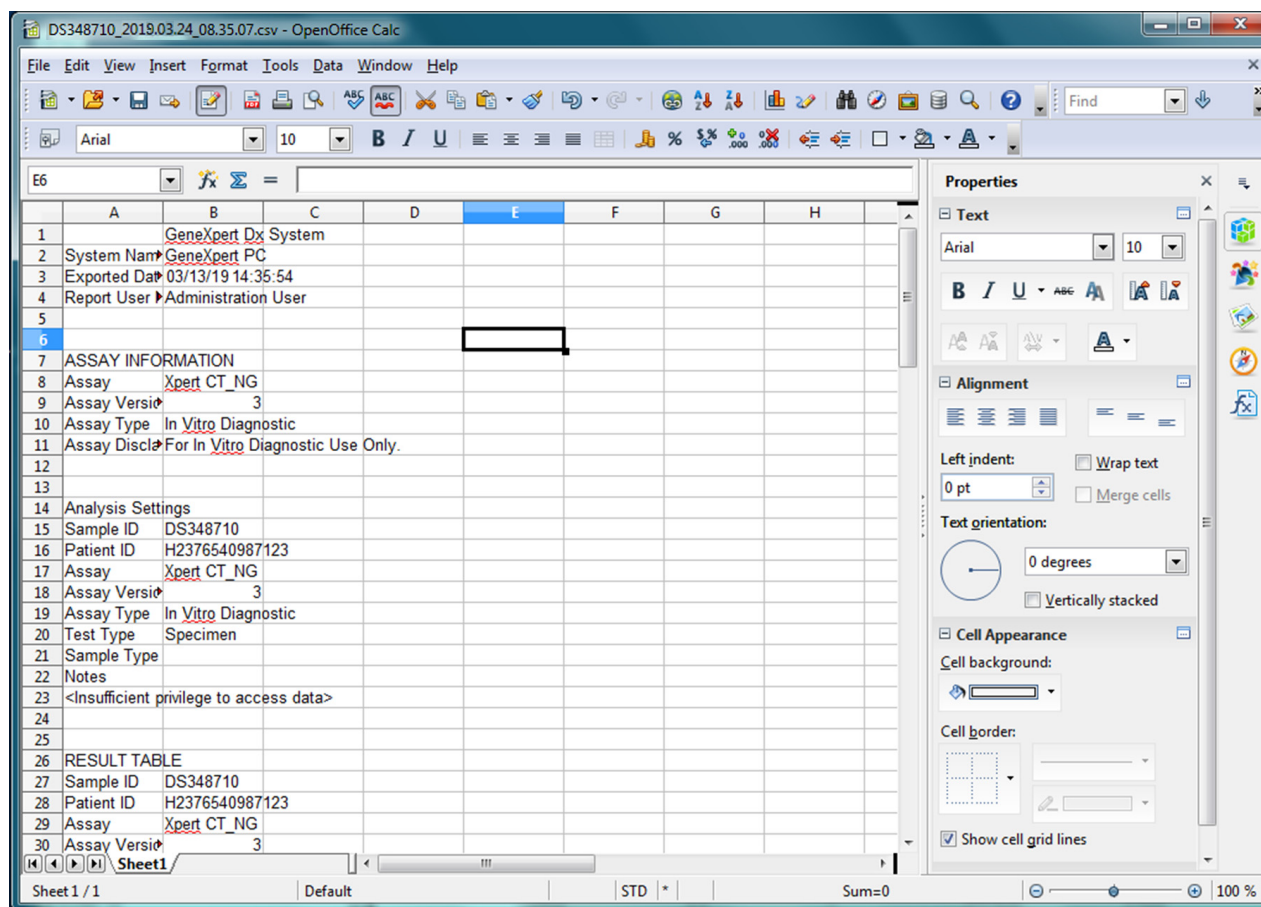


Figura 5-68. Ejemplo de resultados de la prueba exportados

9. Haga clic en la opción **Save (Guardar)** del menú **File (Archivo)** para guardar el documento.

5.16 Carga de resultados de la prueba en el host

Si la conectividad con el host está activada, el botón **Cargar prueba** (consulte la [figura 5-69](#)) estará disponible para seleccionar las pruebas que desea cargar en el host. Para obtener detalles, consulte el [apartado 5.21, Funcionamiento con conectividad con el host](#).

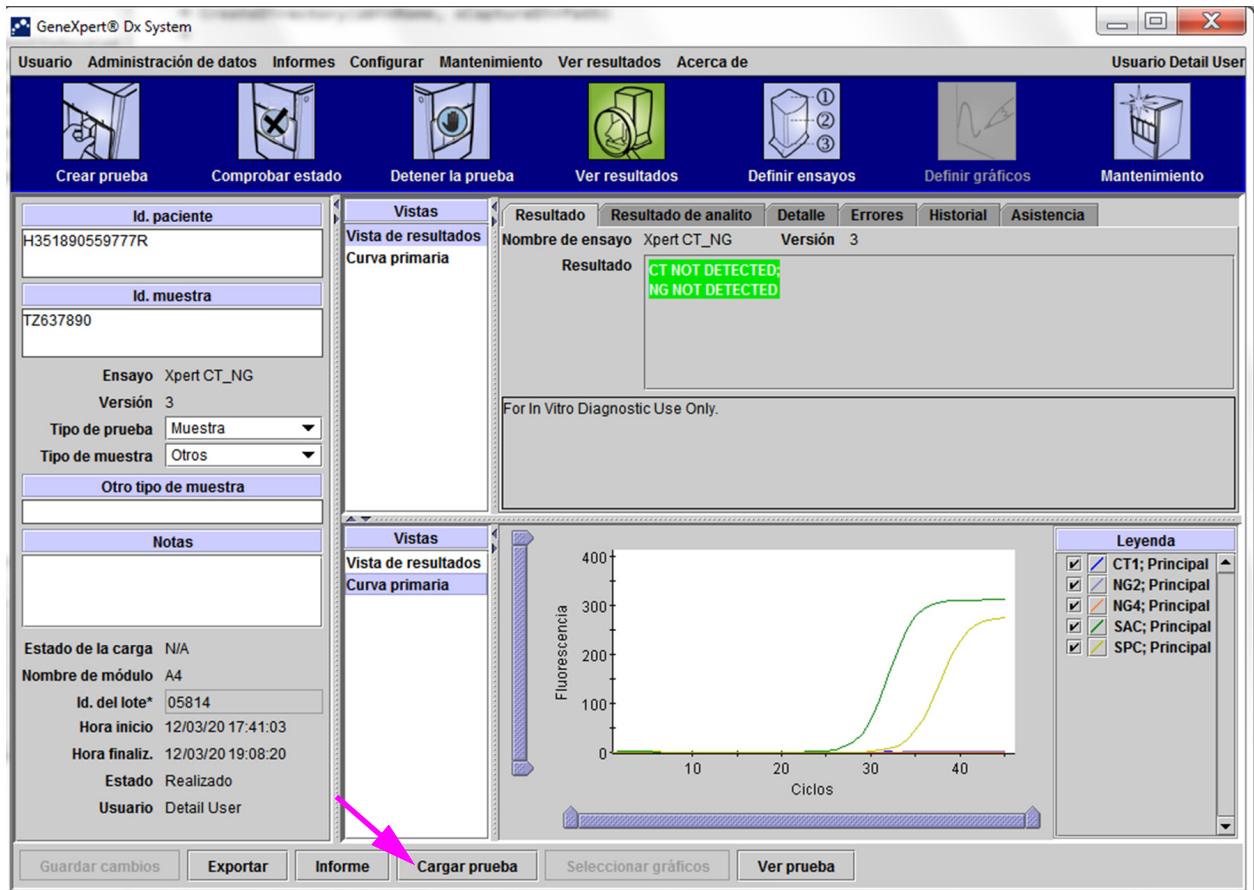


Figura 5-69. Carga de los resultados de la prueba en el host

5.17 Administración de datos de resultados de la prueba

El sistema GeneXpert Dx incluye una base de datos donde se almacenan todos los resultados de las pruebas guardados. Puede hacer lo siguiente:

- Administrar los datos de los resultados de la prueba:
 - Almacene las pruebas y, a continuación, purgue las pruebas almacenadas para liberar espacio en la base de datos (consulte el [apartado 5.17.1, Almacenamiento de las pruebas](#)).
 - Recuperar pruebas de un archivo almacenado (consulte el [apartado 5.17.2, Recuperación de datos de un archivo de almacenamiento](#)).
- Realizar tareas de gestión de la base de datos (solamente durante el inicio y el cierre del sistema):
 - Realizar una copia de seguridad de la base de datos (consulte el [apartado 5.18.1, Copia de seguridad de la base de datos](#)).
 - Restaurar la base de datos (consulte el [apartado 5.18.2, Restauración de la base de datos](#)).
 - Compactar la base de datos (consulte el [apartado 5.18.3, Compactación de la base de datos](#)).

El administrador del sistema GeneXpert Dx especifica si usted tiene los permisos necesarios para las tareas de administración de datos. Consulte el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#). Consulte al administrador del sistema GeneXpert Dx para que los permisos se adapten a sus necesidades.

5.17.1 Almacenamiento de las pruebas

El almacenamiento de las pruebas le permite mover sus datos y, si lo desea, liberar espacio en la base de datos. Puede archivar varias pruebas a la vez. Además de servir como mecanismo de mantenimiento seguro, puede proporcionar los archivos de almacenamiento a Cepheid para que los analice en caso de que necesite ayuda con la resolución de problemas. En el proceso de archivado se crea una copia de la prueba y se guardan los datos en un archivo .nxx.

Importante

Algunos filtros de correo electrónico pueden bloquear archivos con las extensiones .nxx. Si es posible, ajuste el filtro del correo electrónico o, en caso necesario, cambie las extensiones.

Para archivar los datos de la prueba:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, vaya al menú **Administración de datos** y haga clic en **Almacenar prueba**. Aparece el cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para su almacenamiento. Consulte la [figura 5-70](#).

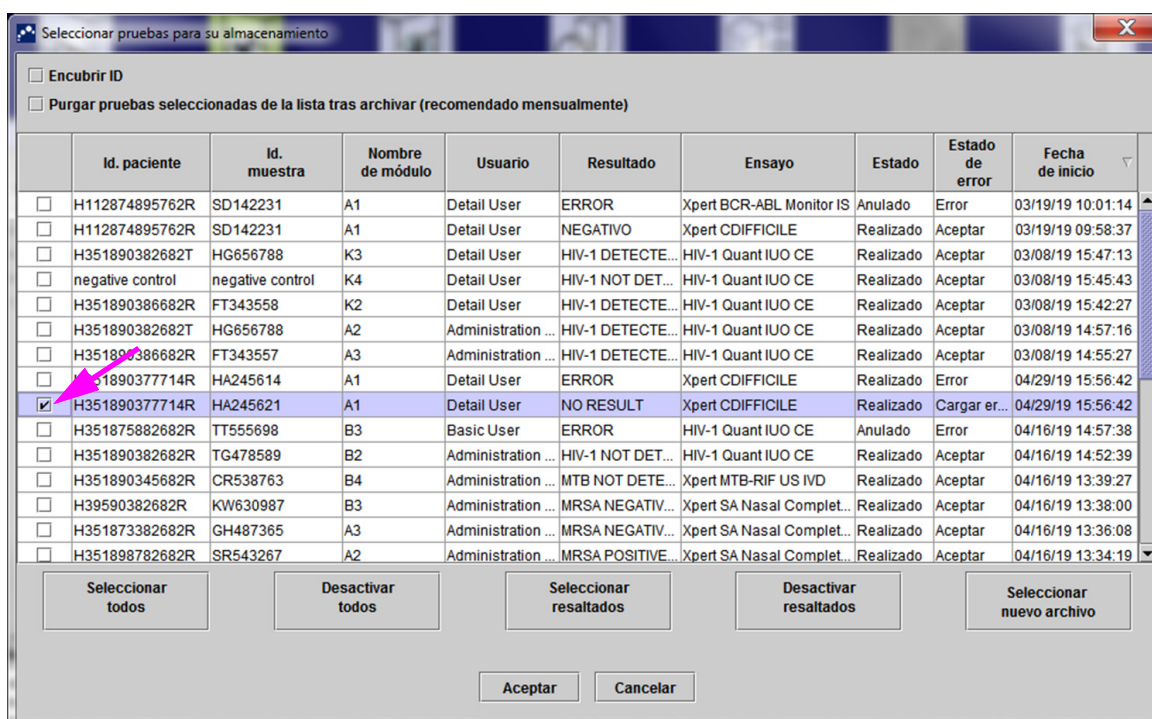


Figura 5-70. Cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para su almacenamiento

2. Seleccione las pruebas que desee almacenar. Haga clic en la casilla de verificación situada junto a cada prueba que desee archivar. Consulte la [figura 5-70](#). Puede seleccionar las pruebas de una en una o un gran número de ellas haciendo clic en uno de los botones siguientes, situados en la parte inferior de la pantalla Seleccionar pruebas para su almacenamiento:

- **Seleccionar todos:** Permite seleccionar todas las pruebas de la tabla.
- **Seleccionar resaltados:** Permite seleccionar las pruebas resaltadas.
- **Seleccionar nuevo archivo:** Permite seleccionar solamente las pruebas que no se han almacenado previamente.

Nota

También puede mantener pulsadas las teclas **Mayús** o **Ctrl** para resaltar varias pruebas continuas y discontinuas en la pantalla Seleccionar pruebas para su almacenamiento.

Después de seleccionar las pruebas en la pantalla Seleccionar pruebas para su almacenamiento, haga clic en uno de los botones siguientes para desactivar algunas o todas las pruebas:

- **Desactivar todos:** Desactiva todas las selecciones de pruebas de la ventana.
- **Desactivar resaltados:** Desactiva las pruebas resaltadas.

Además de seleccionar las pruebas que desea almacenar, hay dos casillas de verificación situadas junto a la parte superior de la pantalla Seleccionar pruebas para su almacenamiento que es posible que necesite seleccionar:

- **Encubrir ID:** Seleccione esta casilla de verificación si desea enviar Servicio técnico de Cepheid algunos datos en cuestión, pero desea ocultar la información confidencial del paciente. Consulte Ocultar Id. de pacientes y de muestras durante el proceso de archivado de pruebas (a continuación) para obtener más información.
 - **Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente):** Seleccione esta casilla de verificación para liberar espacio en el ordenador. Las pruebas seleccionadas, una vez archivadas correctamente, se eliminan de la base de datos.
3. Haga clic en **Aceptar**. Aparece un mensaje en el que se le pide que confirme la solicitud de archivado.
 4. Haga clic en **Continuar**. Aparece el cuadro de diálogo Guardar. Haga clic en **Cancelar** para no realizar la operación de almacenamiento de la prueba.
 5. Busque y seleccione la carpeta en la que desea almacenar el archivo (.gxx/.nxx) de archivado, escriba un nombre para el archivo y, a continuación, haga clic en **Guardar**.

Precaución



La ubicación de archivo predeterminada es la carpeta de exportación ubicada en el disco duro del ordenador. Para evitar la pérdida de datos, los archivos de la carpeta de exportación deben copiarse periódicamente a un ordenador o servidor distinto. Si el sistema GeneXpert Dx está conectado a una red, es posible almacenar los archivos directamente en un servidor. Para configurar la ubicación del almacenamiento, consulte el [apartado 2.14.2, Ficha Configuración de almacenamiento](#).

6. Una vez que se han almacenado los archivos, se muestra el cuadro de diálogo Almacenar pruebas, que indica que todas las pruebas se han almacenado correctamente. Haga clic en **Aceptar**.
7. Si ha seleccionado la opción **Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente)**, aparece un cuadro de diálogo Purgar pruebas que indica que las pruebas seleccionadas se eliminarán de la base de datos. Haga clic en **Sí** para confirmar o haga clic en **No** para no eliminar las pruebas seleccionadas de la base de datos.

Precaución



Si los datos se archivan y se purgan de la base de datos, los archivos almacenados solamente incluirán el Id. de paciente y no los datos demográficos del paciente. Por lo tanto, dichos datos no estarán disponibles de nuevo y no podrán utilizarse en soluciones de conectividad futuras.

Importante

Es importante comprender que una vez que se han almacenado las pruebas, no se eliminan permanentemente del ordenador. Se eliminan de la base de datos principal del sistema, y se guardan en un archivo de almacenamiento cuando se ha seleccionado la opción **Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente)**. Si es necesario, se pueden recuperar posteriormente las pruebas del archivo de almacenamiento para utilizarlas. Consulte el [apartado 5.17.2, Recuperación de datos de un archivo de almacenamiento](#).

Ocultar Id. de pacientes y de muestras durante el proceso de archivado de pruebas

Ocultar los Id. de pacientes y de muestras permite a los clientes enviar al Servicio técnico de Cepheid algunos datos relacionados, pero ocultando la información confidencial de los pacientes.

Cuando está seleccionada la casilla de verificación **Encubrir ID (Cloak IDs)**, situada en la parte superior izquierda del cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para su almacenamiento (Select Test(s) To Be Archived) (consulte la [figura 5-70](#)), se oculta toda la información sobre los Id. de pacientes y de muestras.

Precaución



Una vez que se ha ocultado la información del Id. de una muestra o paciente para una prueba archivada, si recupera la información de la prueba, la información del Id. de muestra y paciente seguirá oculta. Deberá conservar en sus instalaciones una copia de la información de la prueba archivada en la que no esté oculta la información.

5.17.2 Recuperación de datos de un archivo de almacenamiento

Precaución



Si una de las pruebas que está recuperando ya existe en la base de datos actual, el software la sobrescribirá y se perderán los datos existentes.

Puede recuperar datos de pruebas desde un archivo archivado. Para ello:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, en el menú **Administración de datos**, haga clic en **Recuperar prueba**. Aparece el cuadro de diálogo Abrir.
2. Busque y seleccione el archivo (.gxx/.nxx) de archivado y, a continuación, haga clic en **Abrir** para recuperar la prueba o pruebas seleccionadas de los archivos antiguos o nuevos.

Si hay pruebas en el almacenamiento que ya existen en la base de datos, se mostrará el cuadro de diálogo Recuperar pruebas con el número de pruebas duplicadas. Haga clic en **Aceptar**.

3. Aparece el cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para recuperar de (consulte la [figura 5-71](#)). Las pruebas que ya existen en la base de datos actual aparecen como texto de color rojo.

Haga clic en **Cancelar** en el cuadro de diálogo Abrir para no recuperar las pruebas almacenadas.

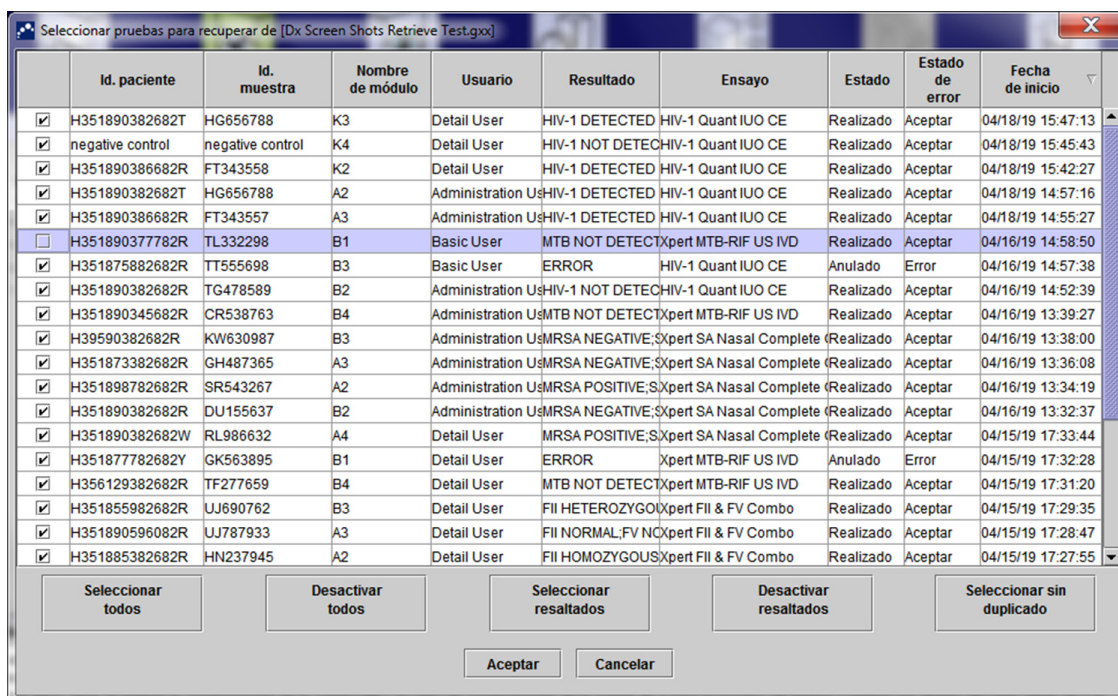


Figura 5-71. Cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para recuperar

4. Seleccione las pruebas que desea recuperar. Puede seleccionar las pruebas una por una, o seleccionar varias pruebas haciendo clic en una de las opciones siguientes:
 - **Seleccionar todo:** Se seleccionan todas las pruebas de la tabla.
 - **Seleccionar resaltados:** Se seleccionan las pruebas resaltadas.
 - **Seleccionar sin duplicado:** Se seleccionan solamente las pruebas que no existen en la base de datos actual.
 - Después de seleccionar las pruebas en el cuadro de diálogo Seleccionar pruebas para recuperar de, haga clic en uno de los botones siguientes para desactivar algunas pruebas o todas las pruebas:
 - Haga clic en **Desactivar todos** para borrar todas las selecciones del cuadro de diálogo.
 - Haga clic en **Desactivar resaltados** para borrar las pruebas resaltadas.
5. Haga clic en **Aceptar** para recuperar la(s) prueba(s) seleccionada(s). Aparece el cuadro de diálogo Recuperar pruebas, en el que se le solicita que confirme la recuperación.
Haga clic en **Cancelar** para no recuperar las pruebas seleccionadas de la base de datos.
6. En el cuadro de diálogo Recuperar pruebas, haga clic en **Continuar**. Las pruebas seleccionadas se recuperan y aparece un mensaje que confirma que las pruebas se han recuperado.
7. En el cuadro de diálogo de confirmación Recuperar pruebas, haga clic en **Aceptar**.

5.18 Realización de tareas de administración de base de datos

Las tareas de administración de la base de datos solamente se pueden realizar durante el inicio y el cierre del sistema.

- Realizar una copia de seguridad de la base de datos (consulte el [apartado 5.18.1, Copia de seguridad de la base de datos](#)).
- Restaurar la base de datos (consulte el [apartado 5.18.2, Restauración de la base de datos](#)).
- Compactar la base de datos (consulte el [apartado 5.18.3, Compactación de la base de datos](#)).

El administrador del sistema GeneXpert Dx especifica si tiene los permisos necesarios para las tareas de administración de los datos. Consulte el [apartado 2.13, Definición de usuarios y permisos](#). Consulte al administrador del sistema GeneXpert Dx para que los permisos se adapten a sus necesidades. Si los **Recordatorios de administración de la base de datos** están activados, se le notificará que realice la administración de la base de datos al iniciar el sistema. El mensaje sólo aparece si el usuario tiene privilegios para realizar estas tareas. Si el usuario no tiene ninguno de estos privilegios, o si la opción **Recordatorios de administración de la base de datos** está desactivada, no se mostrará el mensaje. Consulte la [figura 5-72](#).

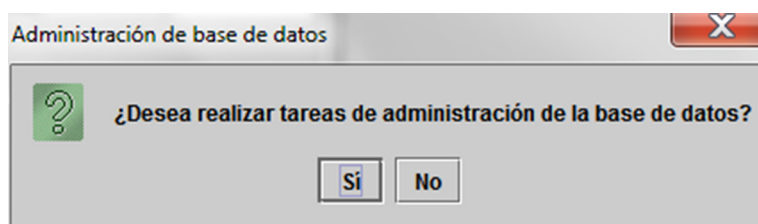


Figura 5-72. Cuadro de diálogo Administración de base de datos

8. Si no quiere realizar tareas de gestión de la base de datos, haga clic en **No** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 5-72](#)) y vaya al [apartado 5.2.3.2, Recordatorio de vencimiento del almacenamiento](#).

Si desea realizar las tareas de administración de la base de datos, haga clic en **Sí** en el cuadro de diálogo Administración de base de datos (consulte la [figura 5-72](#)). Aparece el cuadro de diálogo Administración de base de datos. Consulte la [figura 5-73](#).

5.18.1 Copia de seguridad de la base de datos

Debe hacer una copia de seguridad de toda la base de datos periódicamente y almacenar dicha copia de seguridad en otro ordenador o en otro soporte de almacenamiento. Si el ordenador falla, puede restaurar la base de datos completa mediante la copia de seguridad.

Para hacer una copia de seguridad de la base de datos:

1. Seleccione **Copia de seguridad de base de datos** en la ventana Administración de base de datos (consulte la [figura 5-73](#)).
2. Haga clic en **Continuar**.

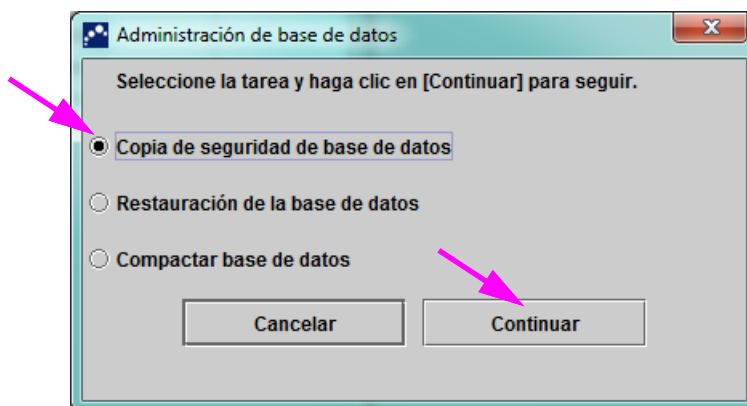


Figura 5-73. Ventana Administración de base de datos

3. Busque y seleccione la carpeta en la que desea almacenar el archivo de copia de seguridad, escriba un nombre para dicho archivo (o utilice el nombre de archivo predeterminado) y, a continuación, haga clic en **Guardar**. El proceso de copia de seguridad crea un archivo .zip en la ubicación que ha especificado (consulte la [figura 5-74](#)).

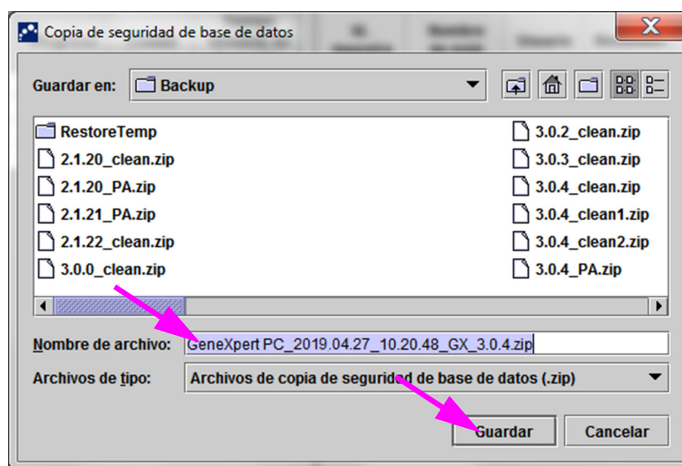


Figura 5-74. Denominación de archivos de copia de seguridad

4. El proceso de copia de seguridad puede variar según la cantidad de datos que hay en la base de datos y la velocidad del ordenador (los equipos más antiguos pueden tardar más tiempo).

Nota

Se ha observado que 1000 pruebas tardan menos de 30 segundos, y 3000 pruebas tardan menos de un minuto.

Para copias de seguridad de bases de datos más grandes, se mostrará una barra de progreso. Cuando finalice el proceso de copia de seguridad, aparecerá un mensaje de proceso finalizado (consulte la [figura 5-75](#)).

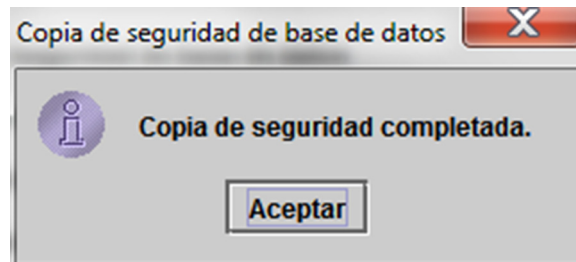


Figura 5-75. Pantalla Copia de seguridad completada

Precaución

La ubicación predeterminada de la copia de seguridad de la base de datos es la carpeta Backup (Copia de seguridad), que está ubicada en el disco duro del ordenador. Para evitar la pérdida de datos, los archivos de la carpeta Backup (Copia de seguridad) deben copiarse periódicamente a un ordenador o a un servidor distintos. Si el sistema GeneXpert Dx está conectado a una red, es posible realizar la copia de seguridad de los archivos directamente en un servidor. Para configurar la ubicación de la copia de seguridad de la base de datos, consulte el [apartado 2.14.3, Ficha Carpetas](#).

5.18.2 Restauración de la base de datos

Precaución

El proceso de restauración de la base de datos sobrescribe los datos de la base de datos actual. No restaure una base de datos a menos que no funcione la actual o haya que sustituirla.

Nota

Si está ejecutando C360 Sync en el sistema, verifique que el Servicio de informes de Cepheid (Cepheid Reporter Daemon) esté detenido antes de restaurar la base de datos de GeneXpert. Consulte **Reporting a GeneXpert Database (Notificar una base de datos de GeneXpert)** en la ficha **Tests (Pruebas)** en la *Guía de referencia rápida de C360 Sync* para obtener instrucciones detalladas acerca de cómo detener el Servicio de informes de Cepheid (Cepheid Reporter Daemon).

Puede restaurar la base de datos completa mediante el archivo de copia de seguridad de la base de datos. Ya que el proceso de restauración sobrescribe los datos en la base de datos actual, en primer lugar almacene los datos de la prueba que desee guardar (consulte el [apartado 5.17.1, Almacenamiento de las pruebas](#)), restaure la base de datos y, a continuación, recupere los datos del archivo de almacenamiento (consulte el [apartado 5.17.2, Recuperación de datos de un archivo de almacenamiento](#)).

Para restaurar la base de datos:

1. Seleccione **Restauración de la base de datos** en la ventana Administración de base de datos. Consulte la [figura 5-76](#).

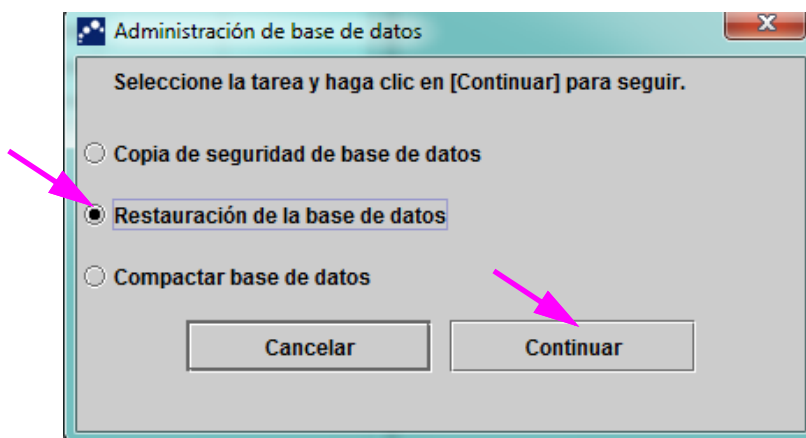


Figura 5-76. Ventana Administración de base de datos

2. Haga clic en **Continuar**. Aparece un cuadro de diálogo que le pregunta si desea hacer una copia de seguridad de la base de datos actual antes de restaurar (recomendado). Consulte la [figura 5-77](#).

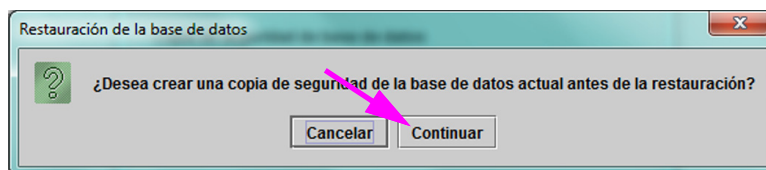


Figura 5-77. Cuadro de diálogo Restauración de la base de datos

3. Haga clic en **Continuar** en el cuadro de diálogo de confirmación Restauración de la base de datos para continuar con la copia de seguridad de la base de datos (consulte la [figura 5-77](#)). Se mostrará el cuadro de diálogo Copia de seguridad de base de datos. Consulte la [figura 5-78](#).

Haga clic en **Cancelar** para no realizar la copia de seguridad de la base de datos y continuar directamente a la pantalla Seleccionar archivo para restaurar la base de datos (consulte la [figura 5-80](#)).

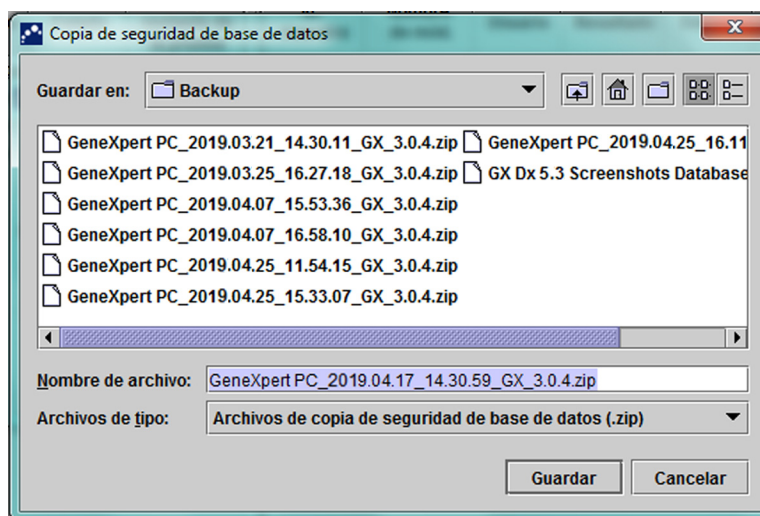


Figura 5-78. Cuadro de diálogo Copia de seguridad de base de datos

4. Busque y seleccione la carpeta en la que desea almacenar el archivo de copia de seguridad, escriba un nombre para dicho archivo (o utilice el nombre de archivo predeterminado) y, a continuación, haga clic en **Guardar**. Consulte la [figura 5-78](#).
5. Se realizará la copia de seguridad de la base de datos a la ubicación seleccionada. El tiempo de proceso de copia de seguridad puede variar según la cantidad de datos que hay en la base de datos y la velocidad del ordenador (los equipos más antiguos pueden tardar más tiempo).

Nota

Se ha observado que 1.000 pruebas tardan menos de 30 segundos, y 3.000 pruebas tardan menos de un minuto.

Para copias de seguridad de bases de datos más grandes, se mostrará una barra de progreso. Cuando se haya completado la copia de seguridad de la base de datos, se mostrará la pantalla Copia de seguridad finalizada. Consulte la [figura 5-79](#).

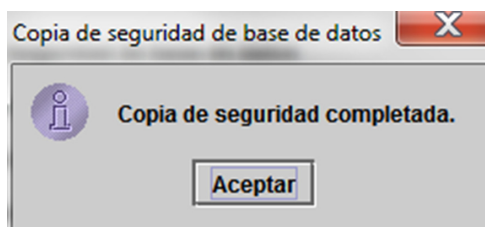


Figura 5-79. Pantalla Copia de seguridad completada

6. Haga clic en **Aceptar**. Aparece la pantalla Seleccionar archivo para restaurar la base de datos. Consulte la [figura 5-80](#).

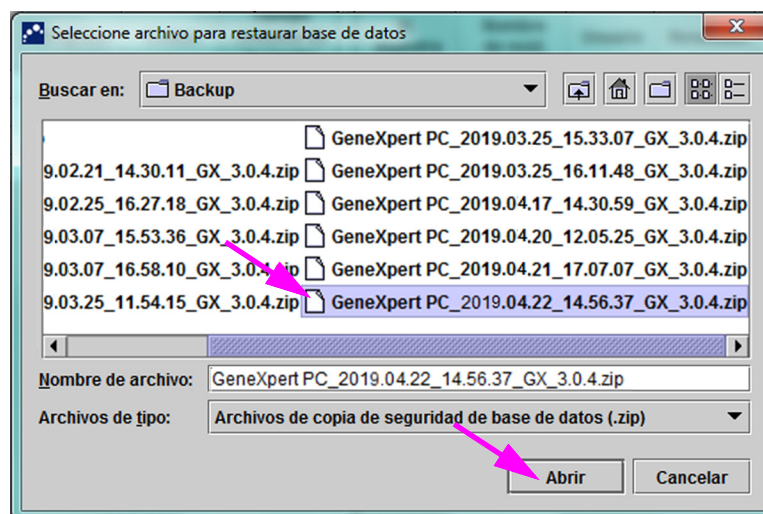


Figura 5-80. Pantalla Seleccione archivo para restaurar la base de datos, con el nombre de archivo

7. Seleccione el archivo para restaurar y, a continuación, haga clic en el botón **Abrir**.
8. Aparece el cuadro de diálogo de confirmación Restauración de la base de datos. Consulte la [figura 5-81](#).

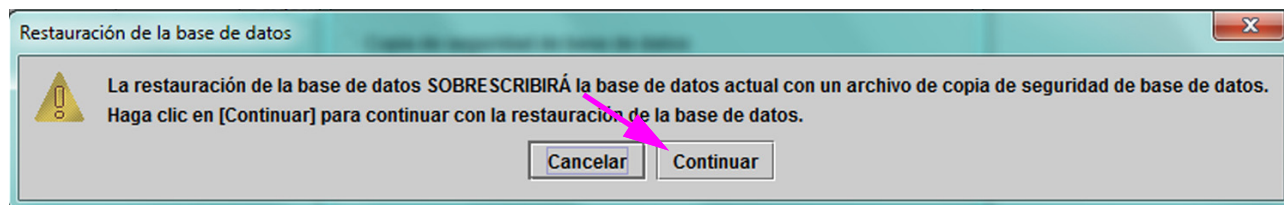


Figura 5-81. Cuadro de diálogo de confirmación Restauración de la base de datos

9. Haga clic en **Continuar** en el cuadro de diálogo de confirmación Restauración de la base de datos para continuar, o haga clic en **Cancelar** para cancelar y regresar a la pantalla Administración de base de datos (consulte la [figura 5-76](#)).
10. Si ha seleccionado **Continuar**, se iniciará el proceso de restauración. El tiempo del proceso de restauración puede variar según la cantidad de datos que hay en la base de datos y la velocidad del ordenador (los equipos más antiguos pueden tardar más tiempo).

Nota

Se ha observado que 1.000 pruebas tardan menos de 30 segundos, y 3.000 pruebas tardan menos de un minuto.

Para restauraciones de bases de datos grandes, se mostrará una barra de progreso. Cuando finalice el proceso de copia de seguridad, aparecerá un mensaje de proceso finalizado (consulte [figura 5-82](#)).

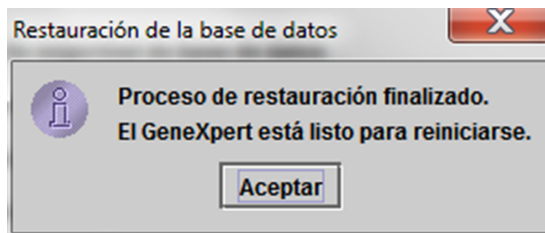


Figura 5-82. Pantalla de confirmación de Restauración de la base de datos finalizada

11. Haga clic en **Aceptar** para cerrar el software del GeneXpert Dx.
12. Si lo desea, reinicie el software del GeneXpert Dx. Para obtener detalles sobre cómo iniciar el software, consulte el [apartado 5.2.3, Inicio del software](#).

5.18.3 Compactación de la base de datos

Puede compactar la base de datos periódicamente para garantizar un uso eficaz del espacio de la misma y liberar espacio en el disco duro.

Para compactar la base de datos:

1. Seleccione **Compactar base de datos** en la ventana Administración de base de datos. Consulte la [figura 5-76](#).
2. Haga clic en **Continuar** en la ventana Administración de base de datos. Aparece el cuadro de diálogo de confirmación Compactar base de datos. Consulte la [figura 5-83](#).

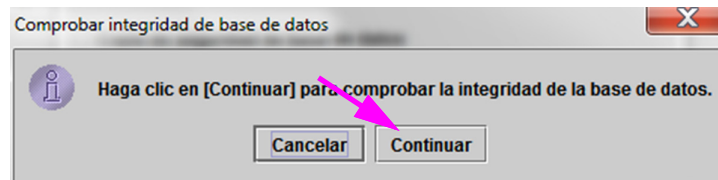


Figura 5-83. Cuadro de diálogo de confirmación Compactar base de datos

3. Haga clic en **Continuar** para compactar la base de datos. Cuando haya finalizado la compactación de la base de datos, aparecerá el cuadro de diálogo Compactación de base de datos completada. Consulte la [figura 5-84](#).

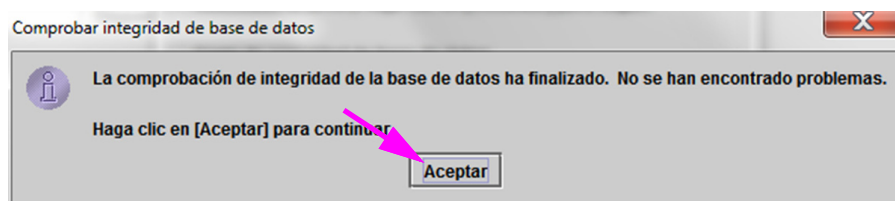


Figura 5-84. Cuadro de diálogo Compactación de base de datos completada

4. Haga clic en **Aceptar**.

Nota

Además de compactar la base de datos, también puede liberar espacio purgando pruebas de la base de datos después del almacenamiento. Para obtener detalles sobre la eliminación de pruebas almacenadas, consulte el [apartado 5.17.1, Almacenamiento de las pruebas](#).

5. Haga clic en **Cancelar** para cerrar la ventana de Administración de base de datos.

5.19 Purgar pruebas de la base de datos

Es posible purgar las pruebas de la base de datos activa después de que se hayan almacenado (consulte el [apartado 5.17.1, Almacenamiento de las pruebas](#) para obtener más detalles).

Importante

Las pruebas almacenadas no se eliminan permanentemente del ordenador. Se eliminan de la base de datos principal del sistema, y se guardan en un archivo de almacenamiento cuando se ha seleccionado la opción Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente). Si es necesario, se pueden recuperar posteriormente las pruebas del archivo de almacenamiento para utilizarlas. Consulte el [apartado 5.17.2, Recuperación de datos de un archivo de almacenamiento](#).

5.20 Visualización e impresión de informes

Importante

Para asegurarse de que todos los datos se muestran correctamente, los informes deben generarse en el mismo idioma que se utilizó cuando se recogieron los resultados de la prueba.

El menú **Informes** (consulte la [figura 5-85](#)) proporciona las opciones de menú siguientes:

- **Informe de la muestra** (consulte el [apartado 5.20.1](#))
- **Informe de paciente** (consulte el [apartado 5.20.2](#))
- **Informe de tendencias de control** (consulte el [apartado 5.20.3](#))
- **Registro del sistema** (consulte el [apartado 5.20.4](#))
- **Informe de estadísticas del ensayo** (consulte el [apartado 5.20.5](#))
- **Calificación de la instalación** (consulte el [apartado 5.20.6](#))

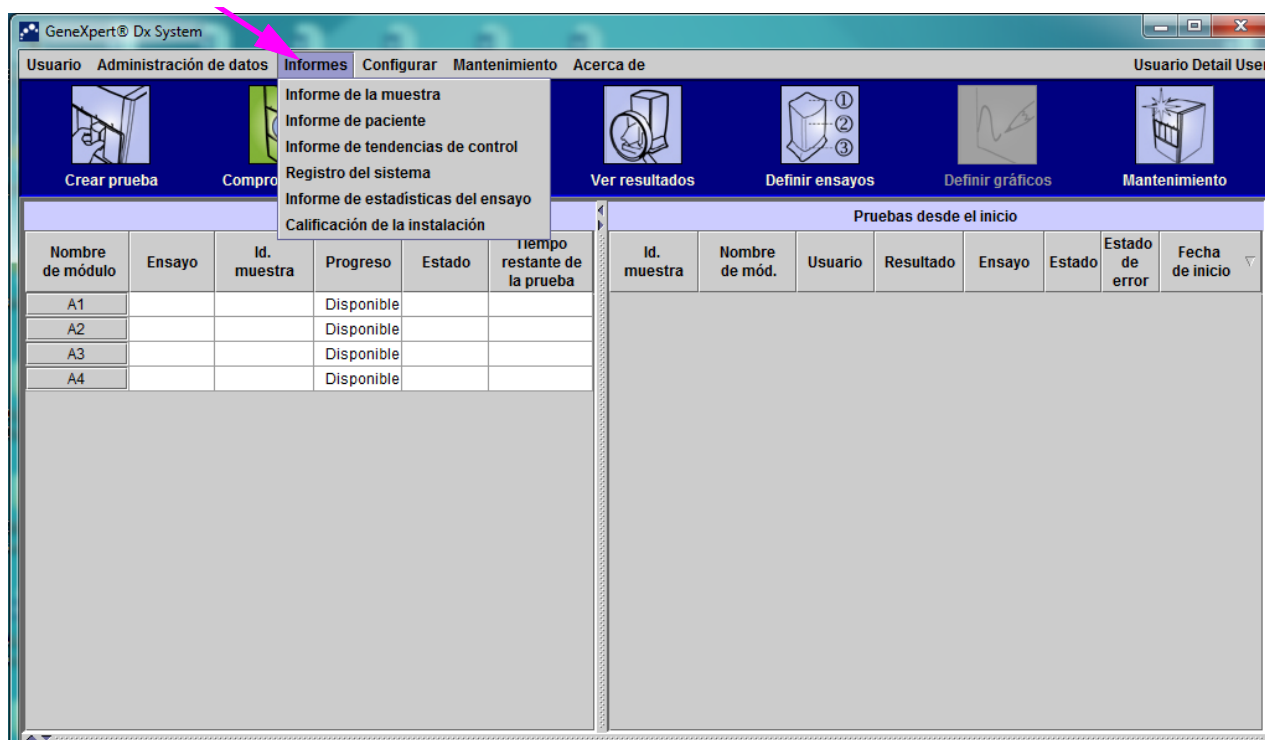


Figura 5-85. Ventana GeneXpert Dx System: Menú desplegable Informes

5.20.1 Informe de la muestra

El Informe de la muestra proporciona una descripción general de los resultados de la prueba correspondientes a la muestra seleccionada en la base de datos. Este elemento de menú está disponible para todos los usuarios a menos que el administrador del sistema lo haya restringido.

Para ver el informe de la muestra:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, menú **Informes** (consulte la [figura 5-85](#)), haga clic en **Informe de la muestra**. Aparece el cuadro de diálogo Informe de la muestra. Consulte la [figura 5-86](#).
2. Especifique los siguientes criterios para ver el informe de la muestra de su interés:
 - **Intervalo de fecha:** Haga clic en **Todos** para ver todas las fechas o haga clic en **Seleccionar** para ver los informes de un intervalo de fechas específico.
 - **Id. muestra:** Puede indicar el Id. exacto de la muestra, un comodín de un único carácter combinado en caracteres exactos o un comodín de varios caracteres (%) con o sin caracteres exactos.

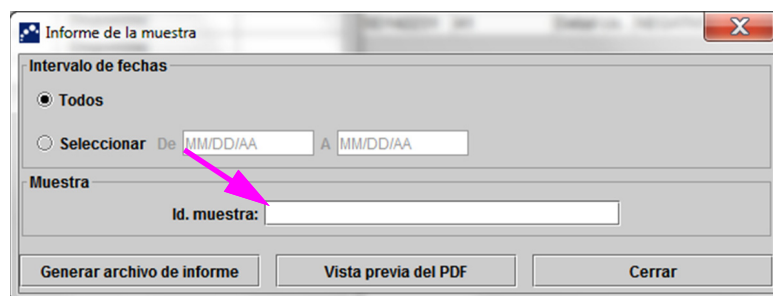


Figura 5-86. Cuadro de diálogo Informe de la muestra

3. Una vez finalizada la selección de criterios, haga clic en uno de los botones siguientes:
 - A. **Generar archivo de informe:** Crea un archivo PDF y lo guarda en la ubicación especificada.
 - 1) Haga clic en el botón **Generar archivo de informe** de la pantalla Informe de la muestra (consulte la [figura 5-86](#)) para crear un archivo PDF del informe de la prueba. Aparecerá el cuadro de diálogo Generar archivo de informe, que permite guardar el archivo en una ubicación especificada. Haga clic en **Guardar** cuando haya navegado hasta la ubicación específica.
 - 2) O bien, si desea imprimir el informe, vaya a la ubicación donde está guardado el informe de la prueba, ábralo e imprímalo. Se imprimirá un informe de la prueba similar al informe de prueba mostrado en la [figura 5-87](#).
 - B. **Vista previa del PDF:** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. Consulte la [figura 5-87](#). Puede guardar e imprimir el archivo PDF desde el programa Adobe Reader.
4. Después de seleccionar uno de los dos botones en el [paso 3](#), se mostrará el cuadro de diálogo Informe de la muestra con el número de Id. de muestra coincidentes encontrados. Haga clic en **Aceptar**. El informe de la muestra se creará en el formato especificado.
5. Después de generar el informe de la muestra, haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo Informe de la muestra.

GeneXpert PC	07/17/22 17:42:20
Informe de la muestra	
(Criterios de selección)	
Intervalo de fechas:	Todos
Id. muestra:	DU155637
Se ha encontrado Id. muestra nº 1 = DU155637.	
- 1 pruebas encontradas -	
Id. paciente:	H351890382682R
Id. muestra:	DU155637
Ensayo:	Xpert SA Nasal Complete G3
Versión del ensayo:	5
Resultado:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Hora inicio:	07/16/22 13:32:37
Tipo de prueba:	Muestra
Usuario:	Administration User
Estado:	Realizado
Notas:	

GeneXpert® Dx System Versión 6.5

Página 1 de 1

Figura 5-87. Ejemplo de informe de la muestra

5.20.2 Informe de paciente (si la opción está activada)

El informe de paciente ofrece resultados de pruebas para las muestras correspondientes a un paciente, de acuerdo con el Id. del paciente en la base de datos. Este elemento de menú está disponible para todos los usuarios a menos que el administrador del sistema lo haya restringido.

Para ver el informe de paciente:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, menú **Informes** (consulte la [figura 5-85](#)), haga clic en **Informe de paciente**. Aparece el cuadro de diálogo Informe de paciente. Consulte la [figura 5-88](#).

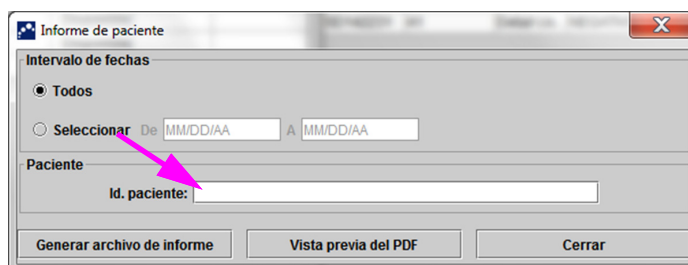


Figura 5-88. Cuadro de diálogo Informe de paciente

2. Especifique los siguientes criterios para ver el informe de paciente de su interés:
 - **Intervalo de fechas:** Haga clic en **Todos** para ver todos los informes o haga clic en **Seleccionar** para ver los informes de un intervalo de fechas específico.
 - **Id. paciente:** Puede introducir el Id. exacto del paciente, un comodín de un único carácter _ combinado en caracteres exactos o un comodín de varios caracteres (%) con o sin caracteres exactos.

3. Cuando haya seleccionado los criterios, haga clic en uno de los botones siguientes:
 - A. **Generar archivo de informe:** Crea un archivo PDF y lo guarda en la ubicación especificada.
 - 1) Haga clic en el botón **GENERAR ARCHIVO DE INFORME** de la pantalla Informe de paciente (consulte la [figura 5-88](#)) para crear el archivo PDF del informe. Aparecerá el cuadro de diálogo Generar archivo de informe, que permite guardar el archivo en una ubicación especificada. Haga clic en **Guardar** cuando haya navegado hasta la ubicación específica.
 - 2) O bien, si desea imprimir el informe, vaya a la ubicación donde está guardado el informe de la, ábralo e imprímalo. Se imprimirá un informe de la prueba similar al informe mostrado en la [figura 5-89](#).
 - B. **Vista previa del PDF:** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. Consulte la [figura 5-89](#). Puede guardar e imprimir el archivo PDF desde el programa Adobe Reader.
4. Después de seleccionar uno de los dos botones en el [paso 3](#) aparecerá un cuadro de diálogo Informe de Pacientes se mostrará indicando el número de ID de juego de los pacientes que se encuentran. Haga clic en **Aceptar**. El Paciente informe se creará en el formato especificado.
5. Después de generar el Paciente informe, haga clic en Cerrar para cerrar el informe Paciente cuadro de diálogo.

GeneXpert PC

07/09/22 17:38:06

Informe de paciente

Se ha encontrado Id. paciente nº 2 = H112874895762R.

- 2 pruebas encontradas -

Id. paciente: H112874895762R

Id. muestra: SD142231

Ensayo: Xpert CDIFFICILE

Versión del ensayo: 3

Resultado: **NEGATIVO**

Hora inicio: 07/08/22 09:58:37

Tipo de prueba: Muestra

Usuario: Detail User

Estado: Realizado

Notas:

Id. paciente: H112874895762R

Id. muestra: SD142231

Ensayo: Xpert BCR-ABL Monitor IS

Versión del ensayo: 1

Resultado: **ERROR**

Hora inicio: 07/08/22 10:01:14

Tipo de prueba: Muestra

Usuario: Detail User

Estado: Anulado

Notas:

GeneXpert® Dx System Versión 6.5

Página 2 de 23

Figura 5-89. Ejemplo de informe de paciente

5.20.3 Informe de tendencias de control

Consulte el [apartado 6.5, Informes de tendencias de control](#).

5.20.4 Registro del sistema

Consulte el [apartado 9.16, Creación del informe del registro del sistema](#).

5.20.5 Informe de estadísticas del ensayo

Un informe de estadísticas del ensayo es un tipo de informe que muestra el número de pruebas realizadas para cada ensayo a lo largo de un período de tiempo, con un desglose mensual de los valores. Este elemento de menú está disponible para los usuarios de tipo detalle y de tipo administrador a menos que el administrador del sistema lo haya restringido.

Para ver el Informe de estadísticas del ensayo:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, menú **Informes**, (consulte la [figura 5-85](#)), haga clic en **Informe de estadísticas del ensayo**. Aparece el cuadro de diálogo Informe de estadísticas del ensayo. Consulte la [figura 5-90](#).

Informe de estadísticas del ensayo

Intervalo de fechas

☒ Últimos 12 meses

☐ Seleccionar De MM/DD/AA A MM/DD/AA

Ensayo

☒ Todos

☐ Seleccionar

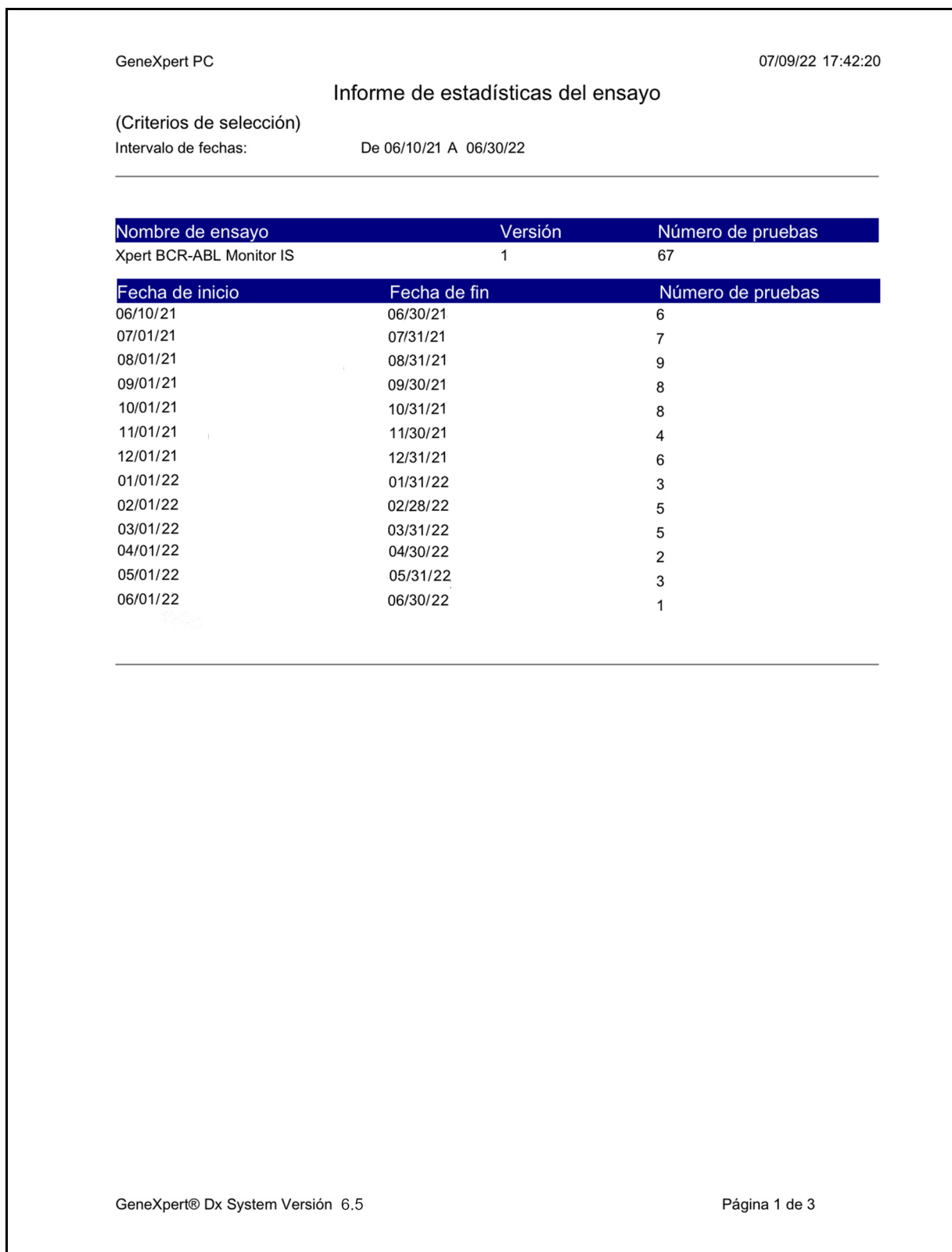
Seleccionar	Ensayo	Versión
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generar archivo de informe Vista previa del PDF Cerrar

Figura 5-90. Cuadro de diálogo Informe de estadísticas del ensayo

2. Especifique los siguientes criterios para ver las estadísticas del ensayo de su interés:
 - **Intervalo de fechas:** Seleccione **Últimos 12 meses** o **Seleccionar** para elegir un intervalo de fechas específico.
 - **Ensayo:** Seleccione **Todos** para elegir todos los ensayos de la lista, o bien **Seleccionar** para elegir un ensayo específico.

3. Cuando haya seleccionado los ensayos, haga clic en uno o en los dos botones siguientes:
 - A. **Generar archivo de informe:** Crea un archivo PDF y lo guarda en la ubicación especificada.
 - 1) Haga clic en el botón **Generar archivo de informe** en la pantalla Informe de estadísticas del ensayo (consulte la [figura 5-90](#)) para crear el archivo PDF del informe de la prueba. Aparecerá el cuadro de diálogo Generar archivo de informe, que permite guardar el archivo en una ubicación especificada. Haga clic en **Guardar** cuando haya navegado hasta la ubicación específica.
 - 2) O bien, si desea imprimir el informe, vaya a la ubicación donde está guardado el informe de la prueba, ábralo e imprímalo. Se imprimirá un informe de la prueba similar al informe de prueba mostrado en la [figura 5-91](#).
 - B. **Vista previa del PDF:** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. Consulte la [figura 5-91](#). Puede guardar e imprimir el archivo PDF desde el programa Adobe Reader.
4. Después de seleccionar uno de los dos botones en el paso 3, un cuadro de diálogo Estadísticas de ensayo Informe se mostrará indicando el número de ensayos encontrados. Haga clic en **Aceptar**. El informe de estadísticas del ensayo se creará en el formato especificado.
 - Después de generar el informe de estadísticas del ensayo, haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro diálogo Estadísticas del ensayo.
 - **Vista previa del PDF:** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. Consulte la [figura 5-91](#). Puede guardar e imprimir el archivo PDF desde el programa Adobe Reader.

**Figura 5-91. Ejemplo de Informe de estadísticas del ensayo**

5.20.6 Calificación de la instalación

Consulte el [apartado 2.15, Comprobación de la instalación y la configuración correctas](#).

5.21 Funcionamiento con conectividad con el host

En este apartado se proporcionan instrucciones sobre cómo utilizar la interfaz del host de GeneXpert Dx para:

- Configurar el ensayo para las solicitudes y para la carga de resultados ([apartado 5.21.1, Creación de una prueba con conectividad con el host](#))
- Crear una prueba desde una solicitud de prueba descargada ([apartado 5.21.1, Creación de una prueba con conectividad con el host](#))
- Cargar un resultado de la prueba ([apartado 5.21.2, Carga del resultado de una prueba en el host](#))
- Resolver un problema de conectividad con el host ([apartado 5.21.3, Resolución de problemas de conectividad con el host](#))

Precaución



Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS coincidan con los resultados de la prueba del sistema GeneXpert Dx después de realizar cambios en el sistema GeneXpert Dx o el sistema host incluidos (entre otros) cambios a lo siguiente:

- GeneXpert Dx Versión de software
 - GeneXpert Versión de la definición del ensayo
 - GeneXpert Dx Configuración de la comunicación con el host
 - Cambios en la configuración o el software middleware del host
 - Cambios en la configuración o el software del LIS
-

5.21.1 Creación de una prueba con conectividad con el host

Si se activa la conectividad con el host, las solicitudes de pruebas se pueden descargar automáticamente desde el host mediante:

- El sistema GeneXpert Dx solicita periódicamente nuevas solicitudes
- Consultas manuales del usuario del sistema GeneXpert Dx de nuevas solicitudes desde el cuadro de diálogo Crear prueba
- Escaneado o introducción del Id. de la muestra para realizar una consulta de host relativa a solicitudes de un Id. de muestra específico

El flujo de trabajo en su laboratorio determinará cómo se crea una prueba.

Existen áreas adicionales en el cuadro de diálogo Crear prueba. Consulte la [figura 5-92](#).

Crear prueba

Id. paciente	Id. muestra	Ensayo	URGENTE	Alojar hora de solicitud	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Versión 3	Normal	11/18/20 16:29:28	Eliminar

Eliminar todas las solicitudes de prueba del host

Consulta manual

Id. paciente:

Id. muestra:

Nombre: Versión:

Seleccionar ensayo:

Seleccionar módulo:

Id. del lote: Fecha de caducidad: N° de serie del cartucho:

Tipo de prueba:

Tipo de muestra: Otro tipo de muestra:

Notas:

Figura 5-92. Ventana Crear prueba con Tabla de solicitud de prueba de host

- **Tabla de solicitud de prueba de host:** En la tabla se muestran nuevas solicitudes que se pueden ordenar haciendo clic en el encabezado. La tabla contiene:
 - **Id. paciente:** Id. de paciente para cada solicitud de prueba.
 - **Id. de muestra:** Id. de muestra para cada solicitud de prueba.
 - **Ensayo:** Nombre y número de versión del ensayo para cada solicitud de prueba.
 - **URGENTE:** Indica si es una prioridad **URGENTE** o una prioridad **Normal**.
 - **Alojar hora de solicitud:** sistema GeneXpert Dx: La hora de la descarga por parte del host o de la creación por parte del como hora de recepción.
 - Botón **Eliminar:** Permite cancelar una solicitud.
 - **Estado de la consulta de host:** Muestra el estado actual de la consulta de nuevas solicitudes.
 - Botón **Consulta manual:** Permite realizar una consulta manual del host acerca de cualquier nueva solicitud disponible.

Nota

Para aceptar una solicitud del host, el administrador del host debe configurar el código de la prueba para el ensayo. Consulte el [apartado 2.14.5, Configuración del ensayo para las solicitudes y para la carga de resultados](#) para obtener más información.

5.21.1.1 Creación de una prueba seleccionando de una lista de solicitudes de prueba descargadas automáticamente por el host

1. En la ficha **Configuración de la comunicación con el host** del cuadro de diálogo Configuración del sistema, haga clic en la casilla de verificación **Descarga automática de solicitud de prueba** y active esta función. Consulte la [figura 5-93](#).

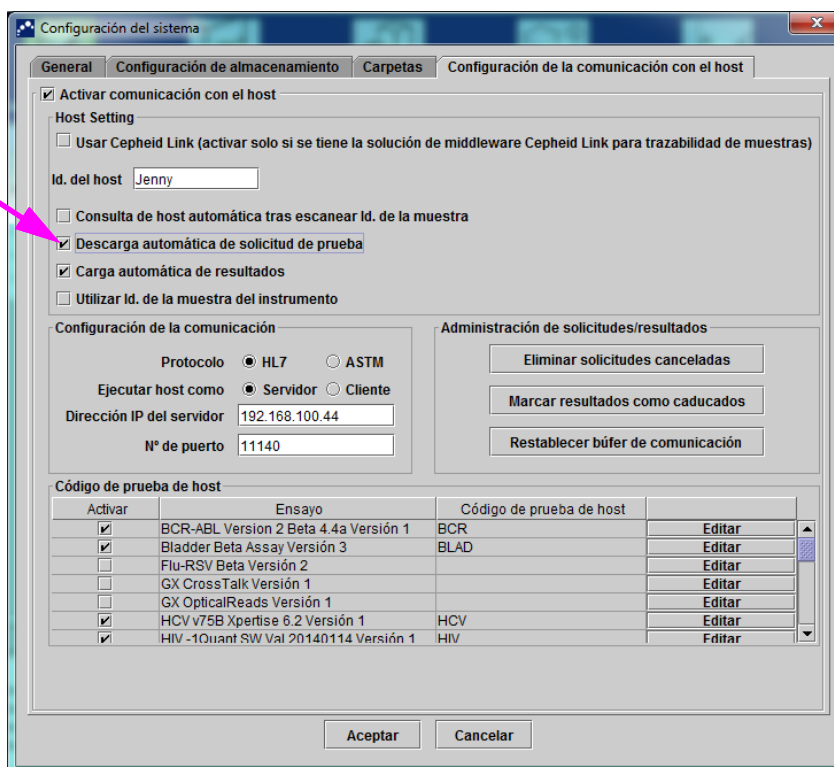


Figura 5-93. Descarga automática de solicitud de prueba seleccionada

2. El sistema GeneXpert Dx consulta periódicamente todas las solicitudes de prueba procedentes del host.

Aparece el botón **Crear prueba** con un signo más (+), que señala las nuevas solicitudes que se deben despachar. Consulte la [figura 5-94](#).

El símbolo más (+) indica una nueva solicitud del host



Figura 5-94. Barra de menús con signo más en el botón Crear prueba

3. Haga clic en **Crear prueba**. Escanee o introduzca el Id. del paciente, el Id. 2 del paciente, el Nombre del paciente (si están activados) y los tres cuadros de diálogo de escaneo (Id. de paciente, Id. de la muestra, código de barras del cartucho), si están activados. No utilice los símbolos siguientes si introduce manualmente el Id. de paciente: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Se muestra el cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. de la muestra (consulte la [figura 5-20](#) en el [apartado 5.6, Creación de una prueba](#)).
5. Escanee el código de barras del Id. de la muestra en el recipiente de muestras (consulte la [figura 5-20](#) en el [apartado 5.6, Creación de una prueba](#)).
6. La nueva solicitud para estos Id. de paciente e Id. de la muestra opcionales se selecciona en la sección **Tabla de solicitud de prueba de host** de la ventana Crear prueba, que se puede ordenar haciendo clic en el encabezado de la tabla.
7. Aparecerá automáticamente el cuadro de diálogo Escanear código de barras de cartucho para solicitarle que escanee el código de barras del cartucho. Esto confirma que se realizará el ensayo correcto. El Id. de lote de reactivos, la fecha de caducidad y el número de serie del cartucho se procesan y transfieren.
8. La solicitud de estos Id. de paciente e Id. de muestra se eliminará de la lista de nuevas solicitudes.
9. Inserte el cartucho con la muestra y los reactivos de acuerdo con el prospecto específico del ensayo. Consulte el [apartado 5.8, Carga de un cartucho en un módulo del instrumento](#).
10. Haga clic en **Iniciar prueba**, cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo siguiendo los pasos indicados en el [apartado 5.9, Inicio de la prueba](#).

Nota

No puede cambiar los valores de Id. paciente, Id. 2 del paciente, Nombre del paciente, Id. muestra ni el ensayo si se selecciona en una solicitud de prueba descargada del host.

Nota

Si solo hay una solicitud que coincida con el Id. de paciente y el Id. de la muestra suministrados por el host, dicha solicitud se seleccionará automáticamente.

5.21.1.2 Creación de una prueba solicitando manualmente solicitudes de prueba y seleccionando de la lista de solicitudes de prueba

Puede solicitar manualmente nuevas solicitudes de prueba del host haciendo clic en el botón **Consulta manual**. Una vez que las solicitudes se hayan descargado del host, continúe tal como se indica en el [apartado 5.21.1.1, Creación de una prueba seleccionando de una lista de solicitudes de prueba descargadas automáticamente por el host](#).

5.21.1.3 Creación de una prueba consultando el host con el Id. de la muestra

1. En la ficha **Configuración de la comunicación con el host** del cuadro de diálogo Configuración del sistema, seleccione la casilla de verificación **Consulta de host automática tras escanear Id. de la muestra** para seleccionar y activar esta función. Consulte la [figura 5-95](#).

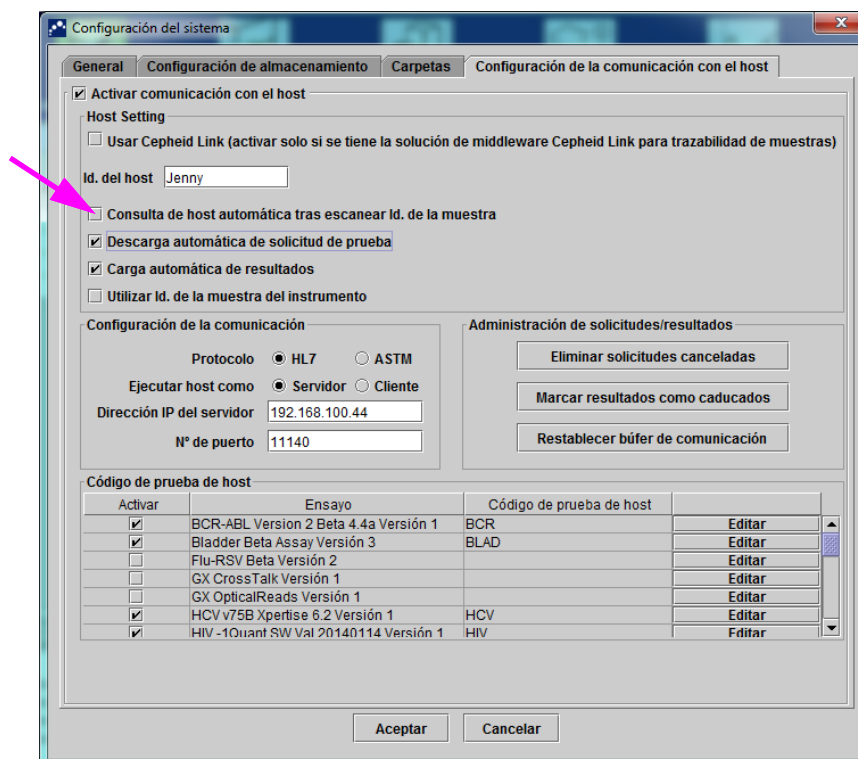


Figura 5-95. Consulta de host

2. Haga clic en **Crear prueba**. Aparece el cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. de la muestra (consulte la [figura 5-20](#) en el [apartado 5.6, Creación de una prueba](#)).
3. Escanee el código de barras del Id. de la muestra en el recipiente de muestras (consulte la [figura 5-20](#) en el [apartado 5.6, Creación de una prueba](#)).
4. Las solicitudes de pruebas correspondientes a este Id. de muestra se descargan del host y aparecen en la **Tabla de solicitud de prueba de host**, que se puede ordenar haciendo clic en el encabezado.

Nota

Otras solicitudes descargadas para muestras distintas no aparecerán en la tabla de solicitudes durante un determinado período.

5. Seleccione una solicitud de la tabla. Se seleccionará el ensayo según la solicitud de la prueba.

Nota

Si solo hay una solicitud que coincida con el Id. de la muestra, dicha solicitud se seleccionará automáticamente.

6. Aparecerá automáticamente el cuadro de diálogo Escanear código de barras de cartucho para solicitarle que escanee el código de barras del cartucho. Esto confirma que se realizará el ensayo correcto. El Id. de lote de reactivos, la fecha de caducidad y el número de serie del cartucho se procesan y transfieren.
7. Inserte el cartucho con la muestra y los reactivos tal como se indica en el prospecto del ensayo específico (consulte el [apartado 5.8, Carga de un cartucho en un módulo del instrumento](#)).
8. Inicie la prueba, cargue el cartucho y cierre la puerta del módulo siguiendo los pasos indicados en el [apartado 5.9, Inicio de la prueba](#).

5.21.1.4 Anulación de una consulta

Durante la consulta manual descrita en el [apartado 5.21.1.2, Creación de una prueba solicitando manualmente solicitudes de prueba y seleccionando de la lista de solicitudes de prueba](#), o la consulta del host descrita en el [apartado 5.21.1.3, Creación de una prueba consultando el host con el Id. de la muestra](#), el botón **Consulta manual** cambia al botón **Anular consulta**. Consulte la [figura 5-96](#).

Para iniciar una prueba o cerrar el cuadro de diálogo, espere hasta que se haya completado la consulta, o haga clic en el botón **Anular consulta** para cancelar la operación.

Crear prueba

Id. paciente	Id. muestra	Ensayo	URGENTE	Alojar hora de solicitud	Eliminar
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Versión 3	Normal	11/18/20 16:29:28	Eliminar

Eliminar todas las solicitudes de prueba del host

La consulta del host se ha enviado a las 02/18/20 14:49:54.

Anular consulta

Id. paciente

Id. muestra

Nombre

Versión

Seleccionar ensayo

<Ninguno>

Seleccionar módulo

Id. del lote

Fecha de caducidad

AAAA/MM/DD

Nº de serie del cartucho

Tipo de prueba

Muestra

Tipo de muestra

Otro tipo de muestra

Notas

Iniciar prueba

Escanear código de barras de cartucho

Cancelar

Figura 5-96. Ventana Crear prueba con el botón Anular consulta

5.21.1.5 Eliminación de una solicitud de prueba descargada del host

En ocasiones es posible que necesite eliminar una solicitud descargada del host.

1. Seleccione la solicitud de la **Tabla de solicitudes de prueba del host**.
2. Haga clic en el botón **Eliminar** de la misma fila. Consulte la [figura 5-97](#).

Crear prueba

Tabla de solicitud de prueba de host

Id. paciente	Id. muestra	Ensayo	URGENTE	Alojar hora de solicitud	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Versión 3	Normal	11/18/20 16:29:28	Eliminar

Eliminar todas las solicitudes de prueba del host

Consulta manual

Id. paciente

Id. muestra

Nombre

Versión

Seleccionar ensayo

Seleccionar módulo

Id. del lote

Fecha de caducidad

AAAA/MM/DD

N° de serie del cartucho

Tipo de prueba

Muestra

Tipo de muestra

Otro tipo de muestra

Notas

Iniciar prueba

Escanear código de barras de cartucho

Cancelar

Figura 5-97. Eliminación de una solicitud de prueba descargada del host

3. Aparece un cuadro de diálogo de confirmación. Haga clic en **Aceptar** para confirmar la eliminación.
 - La solicitud se eliminará de la tabla.
 - El host recibirá una notificación.

5.21.2 Carga del resultado de una prueba en el host

Los resultados de una prueba se pueden cargar en el host tanto automática como manualmente.

5.21.2.1 Carga automática del resultado de una prueba en el host

1. En la ficha **Configuración de la comunicación con el host** del cuadro de diálogo Configuración del sistema, haga clic en la casilla de verificación **Carga automática de resultados** para que el resultado se cargue tan pronto como finalice la prueba. Consulte la [figura 5-98](#).

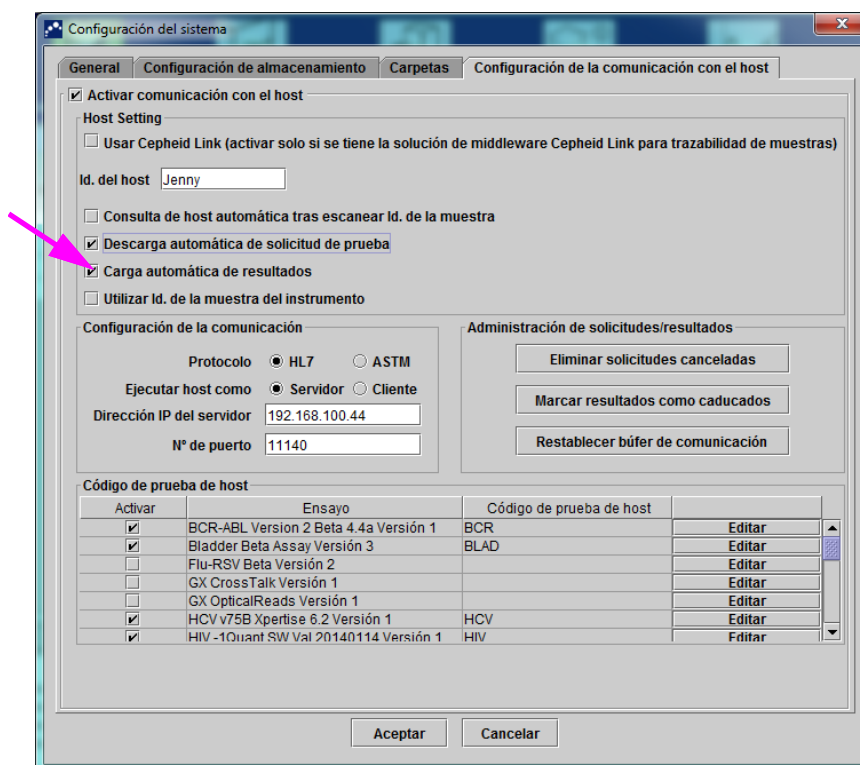


Figura 5-98. Carga automática de resultados

2. Haga clic en **Aceptar**. Aparece el estado de la carga en el área de información de prueba de la ventana Ver resultados.

Una vez completada la prueba, se cargará automáticamente el resultado. Aparece el estado de la carga en el área de información de prueba de la ventana Ver resultados. Consulte la [figura 5-99](#).

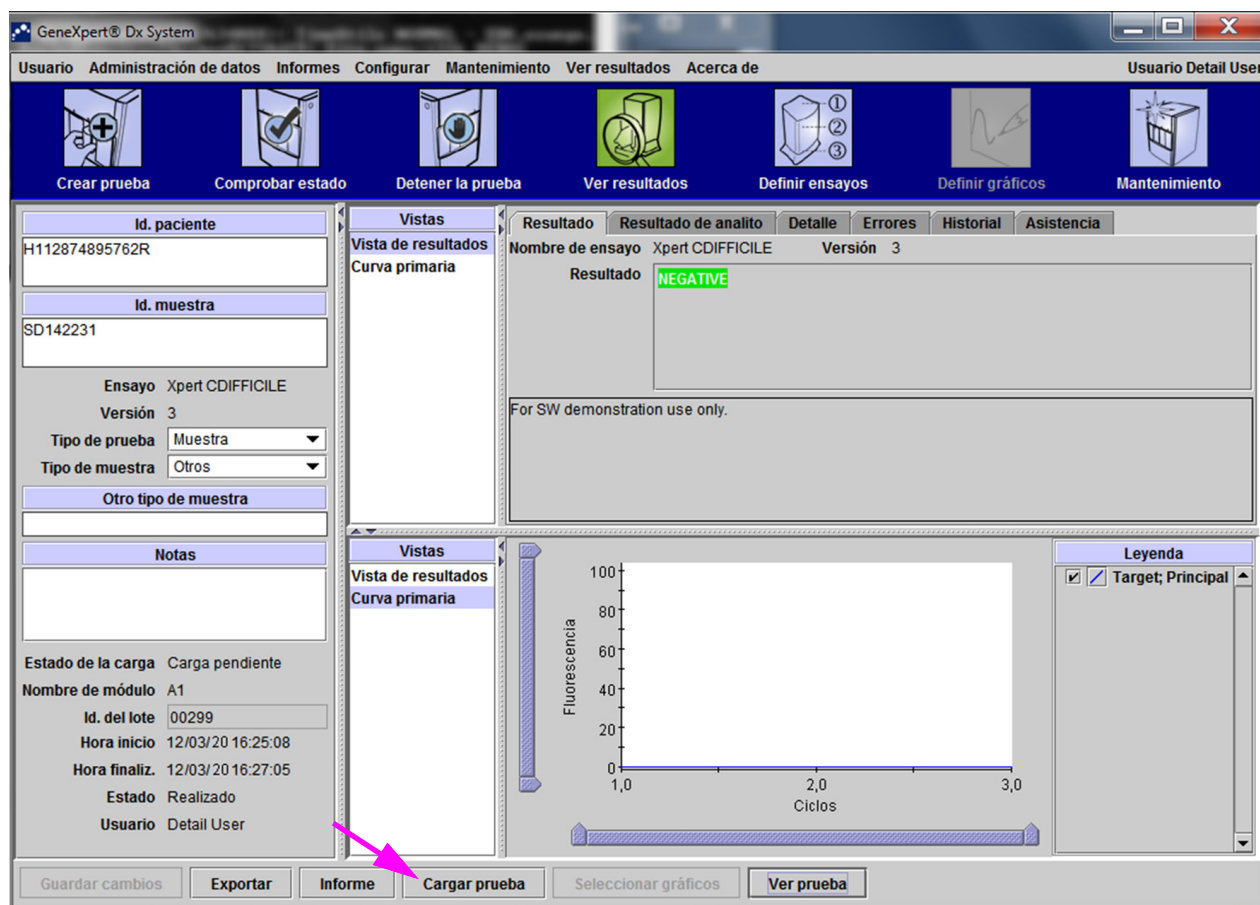


Figura 5-99. Carga en el host mostrada en el área de información de la prueba de la ventana Ver resultados

5.21.2.2 Carga manual del resultado de una prueba en el host

1. En la ficha **Configuración de la comunicación con el host** del cuadro de diálogo Configuración del sistema, verifique que la opción **Carga automática de resultados** esté desactivada. Consulte la [figura 5-98](#).
2. Haga clic en **Cargar prueba** en la ventana Ver resultados (consulte la [figura 5-99](#)). Aparece la ventana Seleccionar pruebas para cargarlas en el host, con las pruebas completadas. Consulte la [figura 5-100](#).

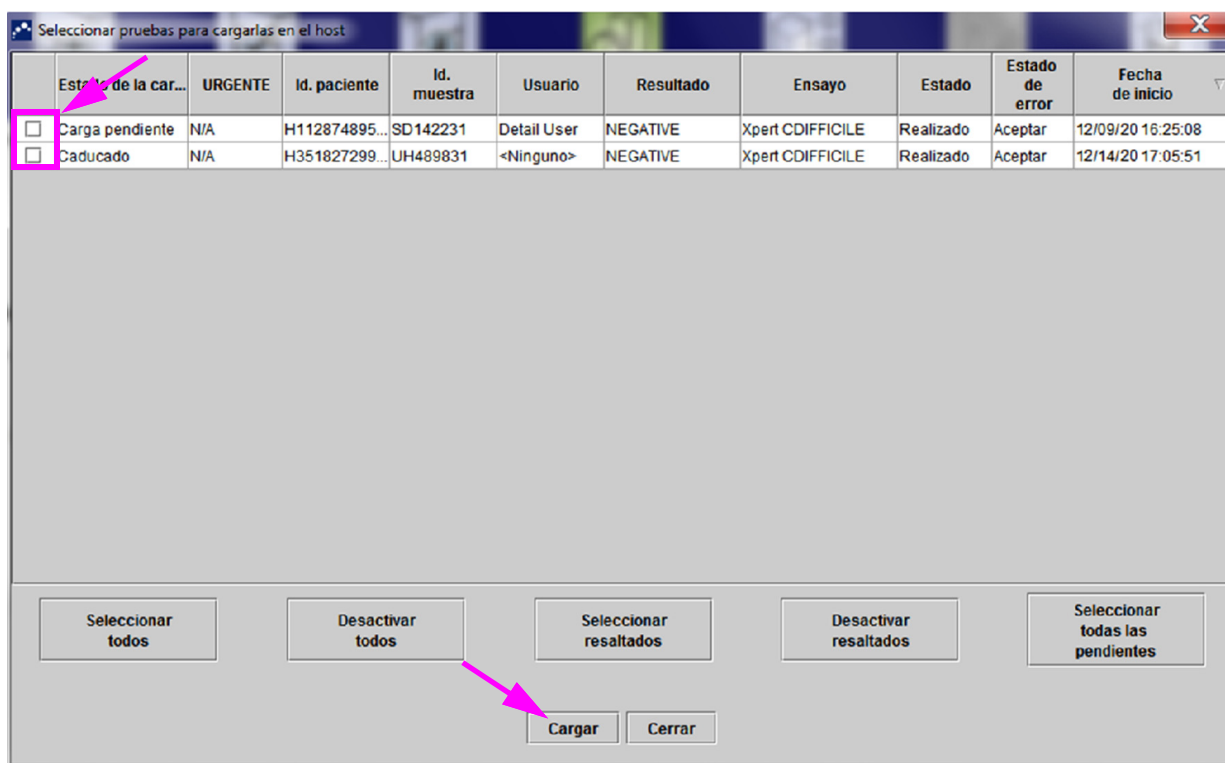


Figura 5-100. Ventana Seleccionar pruebas para cargarlas en el host

Los posibles estados de carga en el host son:

- **Carga pendiente:** Este resultado no se ha cargado.
- **Cargando:** Este resultado se está cargando.
- **Recargando:** Este resultado se ha cargado anteriormente y se está volviendo a cargar en estos momentos.
- **Cargado:** El host ha recibido este resultado.
- **Revisar:** Esto es un control externo y debe ser revisado antes de que se cargue manualmente.
- **Caducado:** La prueba no se ha cargado y no será notificada por el sistema cuando cierre el software.

Nota

Si intenta cerrar el software con resultados en estado de carga pendiente, cargando o recargando, el software se lo notificará.

3. Seleccione la prueba que desea cargar. Puede seleccionar las pruebas una a una o bien seleccionar un amplio conjunto de pruebas (hasta un máximo de 100) si hace clic en una de las opciones siguientes:
 - **Seleccionar todos:** Permite seleccionar todas las pruebas de la tabla.
 - **Seleccionar resaltados:** Permite seleccionar las pruebas resaltadas.
 - **Seleccionar todas las pendientes:** Se seleccionan solamente las pruebas que no se han cargado anteriormente.
4. Haga clic en **Desactivar todos** para borrar todas las selecciones de pruebas de la ventana. Haga clic en **Desactivar resaltados** para borrar las pruebas resaltadas.
5. Haga clic en **Cargar**. Aparece un mensaje que solicita confirmación para la solicitud de carga.
6. Haga clic en **Cerrar**.

5.21.2.3 Carga de un resultado del control externo en el host

Independientemente de la configuración de **Carga automática de resultados**, el resultado del control externo se carga manualmente. Consulte el [apartado 5.21.2.2, Carga manual del resultado de una prueba en el host](#).

5.21.3 Resolución de problemas de conectividad con el host

Si existen problemas con la conectividad con el host, consulte el [apartado 9.19.3, Resolución de problemas de conectividad con el host](#) y el [apartado 9.19.4, Resolución de problemas de la interfaz del LIS](#).

5.22 Configuración de la conectividad del Cepheid Link

Esta sección proporciona instrucciones sobre cómo utilizar Cepheid Link para escanear las muestras y los cartuchos, así como para realizar las pruebas en el sistema GeneXpert Dx. El flujo de trabajo para el uso de Cepheid Link consiste en introducir la solicitud de pruebas en el sistema del LIS de la institución. El escáner Cepheid Link se utiliza para escanear las muestras y los cartuchos, ya sea cerca del sistema GeneXpert Dx o de forma remota. Seguidamente, los cartuchos son transportados al sistema GeneXpert Dx para realizar las pruebas. Los resultados del ensayo se cargan en el sistema LIS de la institución.

Importante

Una vez que el sistema ha sido configurado para Cepheid Link, no puede utilizarse para solicitudes de prueba que no hayan sido originados por el LIS ni para realizar controles externos sin desactivar Cepheid Link. Cepheid Link puede activarse de nuevo después de realizar solicitudes de prueba que no hayan sido originados por el LIS o por controles externos. La configuración del Cepheid Link se describe en [Apartado 2.14.4.2, Configuración de la comunicación con el host de Cepheid Link](#).

- [Apartado 5.22.1, Cómo escanear una muestra y un cartucho utilizando Cepheid Link](#)
- [Apartado 5.22.2, Realización de pruebas en los cartuchos escaneados con el Cepheid Link](#)

Precaución



Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS coincidan con los resultados de la prueba del GeneXpert después de realizar cambios en el sistema GeneXpert o en el host, incluidos (entre otros) cambios a lo siguiente:

- Versión del software GeneXpert
- Versión de la definición del ensayo del GeneXpert
- Configuración de la comunicación entre el host y GeneXpert
- Cambios en la configuración o el software middleware del host
- Ajustes en la configuración o el software del LIS

5.22.1 Cómo escanear una muestra y un cartucho utilizando Cepheid Link

Después de introducir una solicitud en el sistema del LIS, utilice el escáner Cepheid Link para escanear la muestra y el cartucho. Este procedimiento presupone que el escáner Cepheid Link ha sido configurado siguiendo las instrucciones de la *Guía del usuario de Cepheid Link* y que el escáner ya se ha encendido.

Importante

Con el fin de escanear una muestra y un cartucho, se debe haber introducido previamente una solicitud para la prueba en el sistema del LIS de la institución.

1. Saque el escáner de la estación de acoplamiento.
2. Si la pantalla del escáner está bloqueada, deslice el dedo hacia arriba sobre la pantalla para desbloquearla.
3. Inicie sesión en el escáner Cepheid Link usando su nombre de usuario y la contraseña asignados (consulte la [figura 5-101](#)). Se mostrará la pantalla Scan Sample (Escanear muestra). Consulte la [figura 5-102](#).

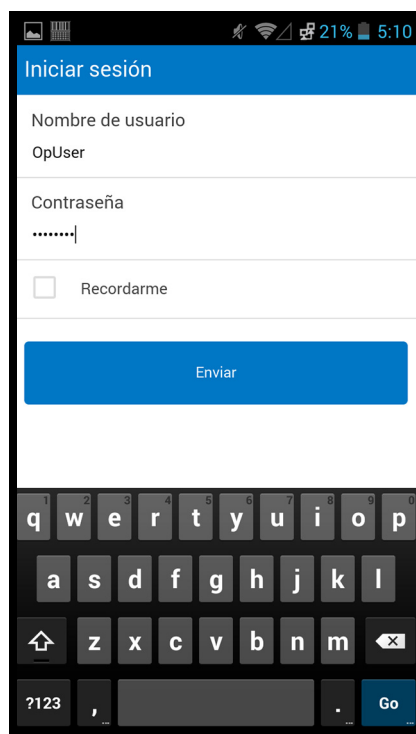


Figura 5-101. Pantalla Login (Inicio de sesión) del escáner Cepheid Link

4. Escanee el Id. de la muestra utilizando el escáner:
 - Para escanear el Id. de la muestra:
 - 1) Mantenga pulsado el botón azul del escáner (situado a ambos lados del escáner de códigos de barras) para escanear el código de barras de la muestra. El código de barras de la muestra será escaneado y Cepheid Link comprobará si hay una solicitud de pruebas para la muestra.
 - 2) Si se encuentra una solicitud, se mostrará muy brevemente la pantalla de éxito (marca de verificación verde) (consulte la [figura 5-103](#)) y seguidamente se mostrará la pantalla Scan Cartridge (Escanear cartucho). Consulte la [figura 5-106](#).
 - 3) Si no se encuentra una solicitud, se mostrará la pantalla de error (Solicitud no encontrada (X roja)) (consulte la [figura 5-104](#)). Toque el botón **Ok (Aceptar)** para regresar a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra).

- Si no hay disponible ningún código de barras de muestra, siga este procedimiento para introducir el Id. de la muestra manualmente:
 - 1) Toque el área **Barcode (código de barras)** de la pantalla (consulte la [figura 5-102](#)). Se mostrará un teclado (consulte la [figura 5-105](#)) para introducir el Id. de la muestra manualmente.
 - 2) Introduzca manualmente el Id. de la muestra usando el teclado.
 - 3) Pulse el botón **Submit (Enviar)** para enviar el Id. de la muestra.
 - 4) Si se encuentra una solicitud, se mostrará muy brevemente la pantalla de éxito (marca de verificación verde) (consulte la [figura 5-103](#)) y seguidamente se mostrará la pantalla Scan Cartridge (Escanear cartucho). Consulte la [figura 5-106](#).
 - 5) Si no se encuentra una solicitud, se mostrará la pantalla de error (Solicitud no encontrada (X roja)) (consulte la [figura 5-104](#)). Toque el botón **Ok (Aceptar)** para regresar a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra).

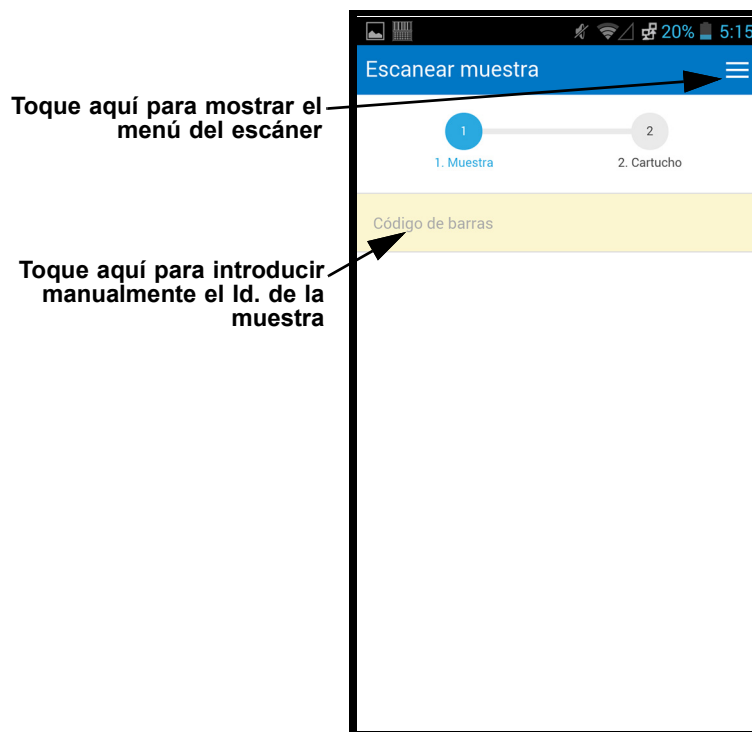
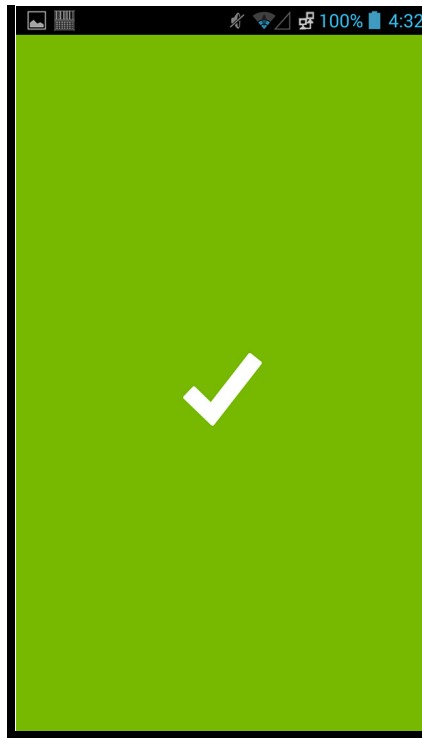
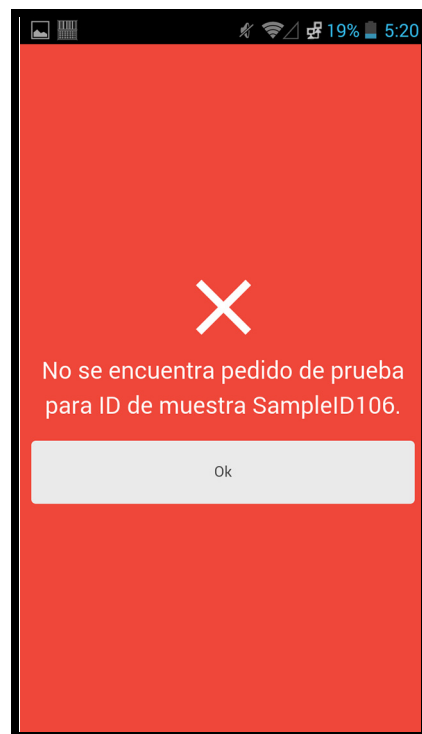


Figura 5-102. Pantalla Scan Sample (Escanear muestra) del Cepheid Link



**Figura 5-103. Pantalla de éxito del escáner Cepheid Link
(Marca de verificación verde)**



**Figura 5-104. Pantalla de error del escáner Cepheid Link
(Solicitud no encontrada (X roja))**

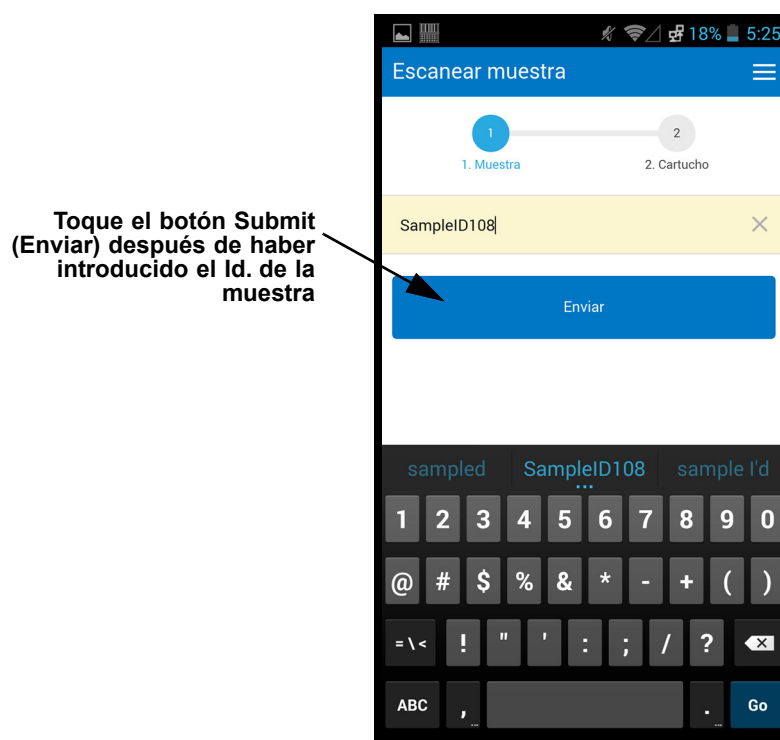


Figura 5-105. Introducción manual del código de barras del Id. de la muestra

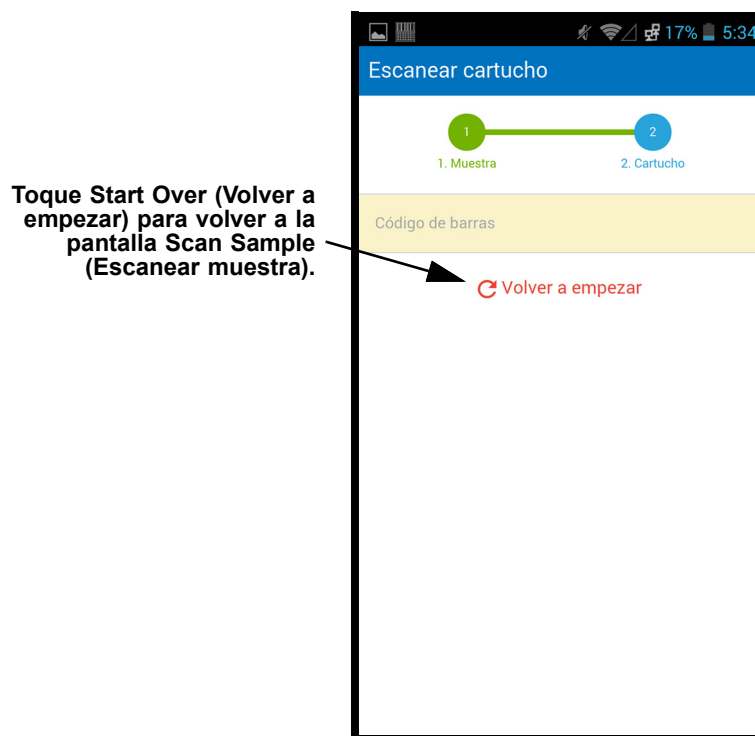


Figura 5-106. Pantalla Scan Cartridge (Escanear cartucho) de Cepheid Link

5. Escanee el código de barras del cartucho:
 - Pulse el botón del escáner (situado a ambos lados del escáner de códigos de barras) para escanear el código de barras del cartucho. Después de que el código de barras del cartucho haya sido escaneado correctamente, Cepheid Link emparejará el cartucho con la muestra. El escáner mostrará momentáneamente la información del cartucho escaneado (consulte la [figura 5-107](#)).

Si el cartucho se empareja correctamente con la muestra, se mostrará brevemente la pantalla de éxito (marca de verificación verde) (consulte la [figura 5-103](#)).
 - Si el cartucho no se empareja correctamente con la muestra, se mostrará la pantalla de error (X roja) además de un mensaje de error (consulte la [figura 5-108](#) para ver un ejemplo). Toque el botón **Ok (Aceptar)** para regresar a la pantalla Scan Cartridge (Escanear cartucho). El escáner volverá a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra) (consulte la [figura 5-102](#)).
 - Si se van a escanear alícuotas, se mostrará la pantalla Scan Aliquot (Escanear alícuota) (consulte la [figura 5-109](#)).
 - El escáner mostrará la pantalla Confirmation (Confirmación) (consulte la [figura 5-110](#)), si las alícuotas no son necesarias y si está habilitada la opción de confirmación, o volverá a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra) (consulte la [figura 5-102](#)).
 - Toque **Start Over (Volver a empezar)** para no escanear la alícuota y volver a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra). Consulte la [figura 5-102](#). Después de tocar el botón **Start Over (Volver a empezar)**, aparecerá una pantalla de confirmación.
6. **(Opcional)** Si la muestra requiere escanear una alícuota, se mostrará la pantalla Scan Aliquot (Escanear alícuota) (consulte la [figura 5-109](#)).
 - Pulse el botón del escáner (situado a ambos lados del escáner de códigos de barras) para escanear el código de barras de la alícuota. Se escaneará el código de barras de la alícuota.
 - Si la alícuota se escanea correctamente, se mostrará brevemente la pantalla de éxito (marca de verificación verde) (consulte la [figura 5-103](#)).
 - Si el ensayo está configurado para alícuotas pero la muestra no ha sido dividida en alícuotas, toque **Skip (Omitir)** para omitir el escaneo de una alícuota. El escáner mostrará la pantalla Confirmation (Confirmación) (consulte la [figura 5-110](#)), si las alícuotas no son necesarias y si está habilitada la opción de confirmación, o volverá a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra) (consulte la [figura 5-102](#)).
 - Si se van a escanear alícuotas, se mostrará la pantalla Scan Aliquot (Escanear alícuota) (consulte la [figura 5-109](#)).

- Toque **Start Over (Volver a empezar)** para no escanear la alícuota y volver a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra) (consulte la [figura 5-102](#)). Después de tocar el botón **Start Over (Volver a empezar)**, aparecerá una pantalla de confirmación.
7. **(Opcional)** El escáner mostrará la pantalla Confirmation (Confirmación) (consulte la [figura 5-110](#)), si está habilitada, o volverá a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra) (consulte la [figura 5-102](#)).
 8. Si se muestra la pantalla Confirmation (Confirmación), toque **Start Over (Volver a empezar)** para ir a la pantalla Scan Sample (Escanear muestra). Consulte la [figura 5-102](#).

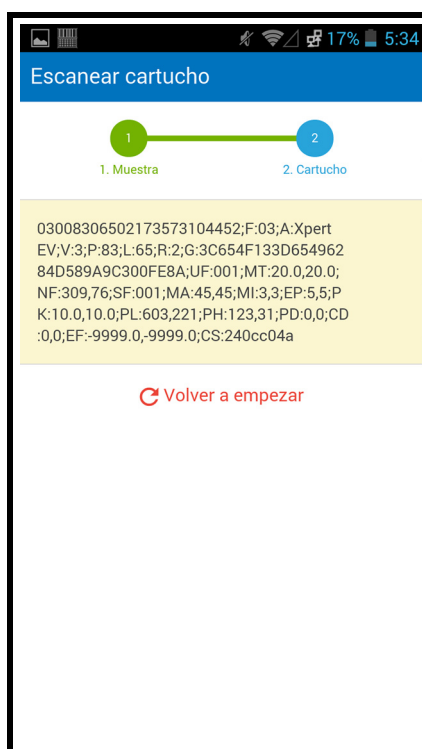


Figura 5-107. Pantalla de información Scanned Cartridge (Escanear cartucho) de Cepheid Link

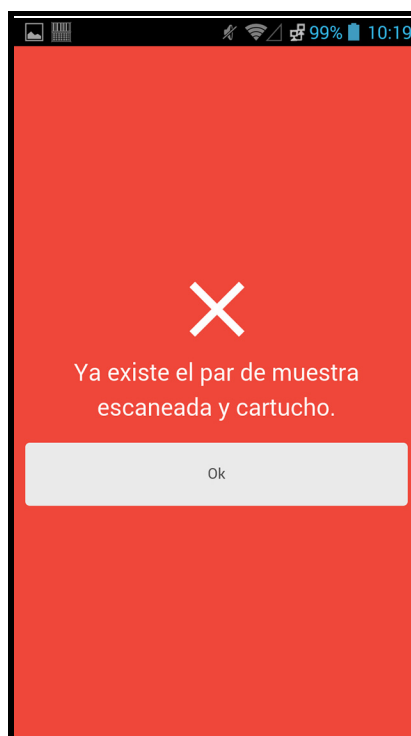


Figura 5-108. Pantalla de error Scanned Cartridge (Escanear cartucho) de Cepheid Link

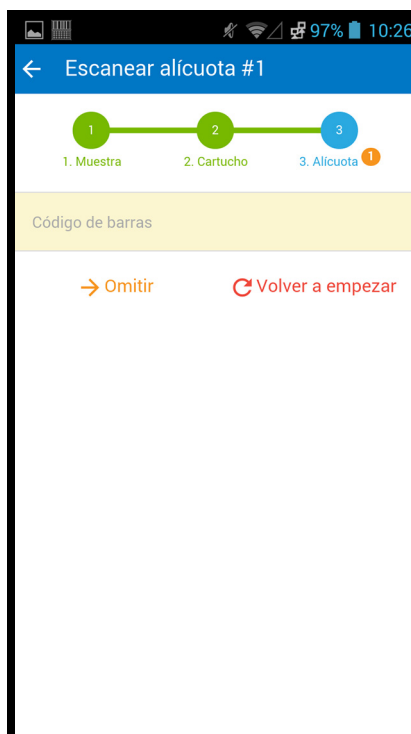


Figura 5-109. Pantalla Scan Aliquot (Escanear alícuota) de Cepheid Link



Figura 5-110. Pantalla Confirmation (Confirmación) de Cepheid Link

9. Para escanear muestras y cartuchos adicionales vaya al [Paso 4](#) en la [página 5-105](#).
10. Cuando se hayan escaneado todas las muestras y cartuchos cierre sesión en Cepheid Link. Acceda al menú del escáner tocando el icono de menú en el menú desplegable (consulte la [figura 5-102](#)). Se mostrará el menú del escáner. Consulte la [figura 5-111](#).
11. En el menú del escáner toque **Logout (Cerrar sesión)**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el cuadro de diálogo de cierre de sesión. Consulte la [figura 5-112](#).
12. En el cuadro de diálogo de cierre de sesión, toque **OK (Aceptar)** para cerrar la sesión del escáner (consulte la [figura 5-112](#)). Se mostrará la pantalla Login (Inicio de sesión). Consulte la [figura 5-101](#).
 Seleccione **Cancel (Cancelar)** si no desea cerrar la sesión del escáner.
13. Devuelva el escáner a la estación de acoplamiento.

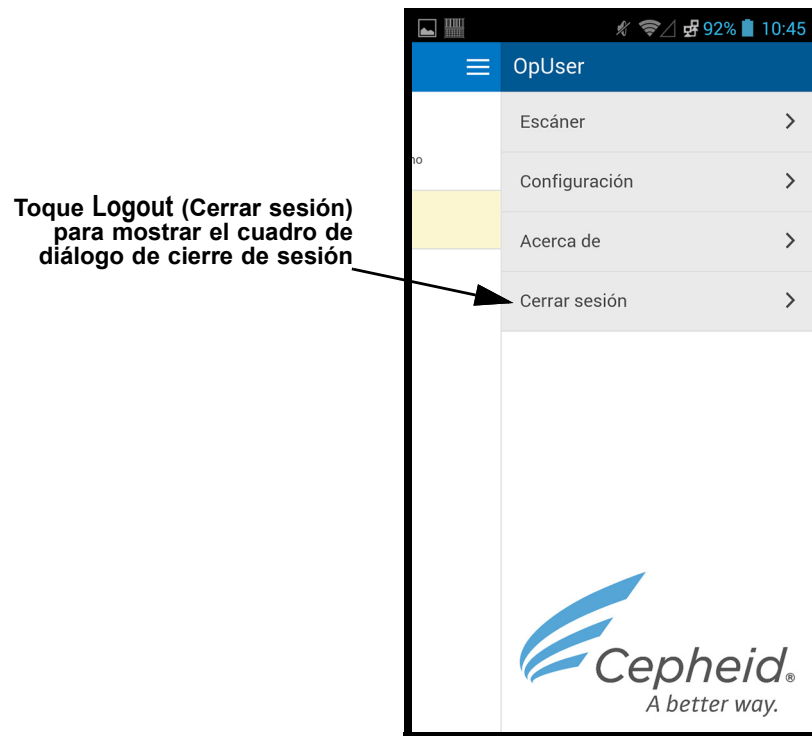


Figura 5-111. Menú desplegable del escáner Cepheid Link

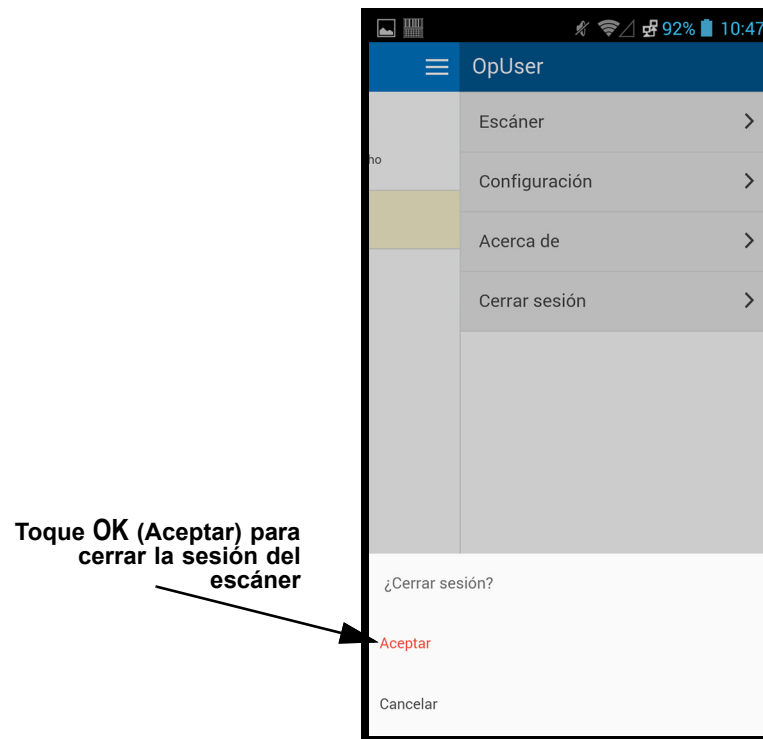


Figura 5-112. Cuadro de diálogo de cierre de sesión del escáner Cepheid Link

5.22.2 Realización de pruebas en los cartuchos escaneados con el Cepheid Link

Después de que los cartuchos hayan sido escaneados utilizando el Cepheid Link, se transportan al sistema GeneXpert Dx para realizar las pruebas.

Importante

El sistema debe estar configurado para utilizar el Cepheid Link antes de realizar las pruebas utilizando este procedimiento. La configuración del Cepheid Link se describe en apartado 2.14.4.2, Configuración de la comunicación con el host de Cepheid Link.

El proceso de solicitud se demostrará utilizando una serie de capturas de pantalla que le indicarán que escanee o escriba la información de la prueba.

Para realizar las pruebas en el sistema GeneXpert Dx:

- 1. En la pantalla de inicio del sistema GeneXpert Dx, seleccione el botón **Create Test (Crear prueba)**. Consulte la [figura 5-113](#).

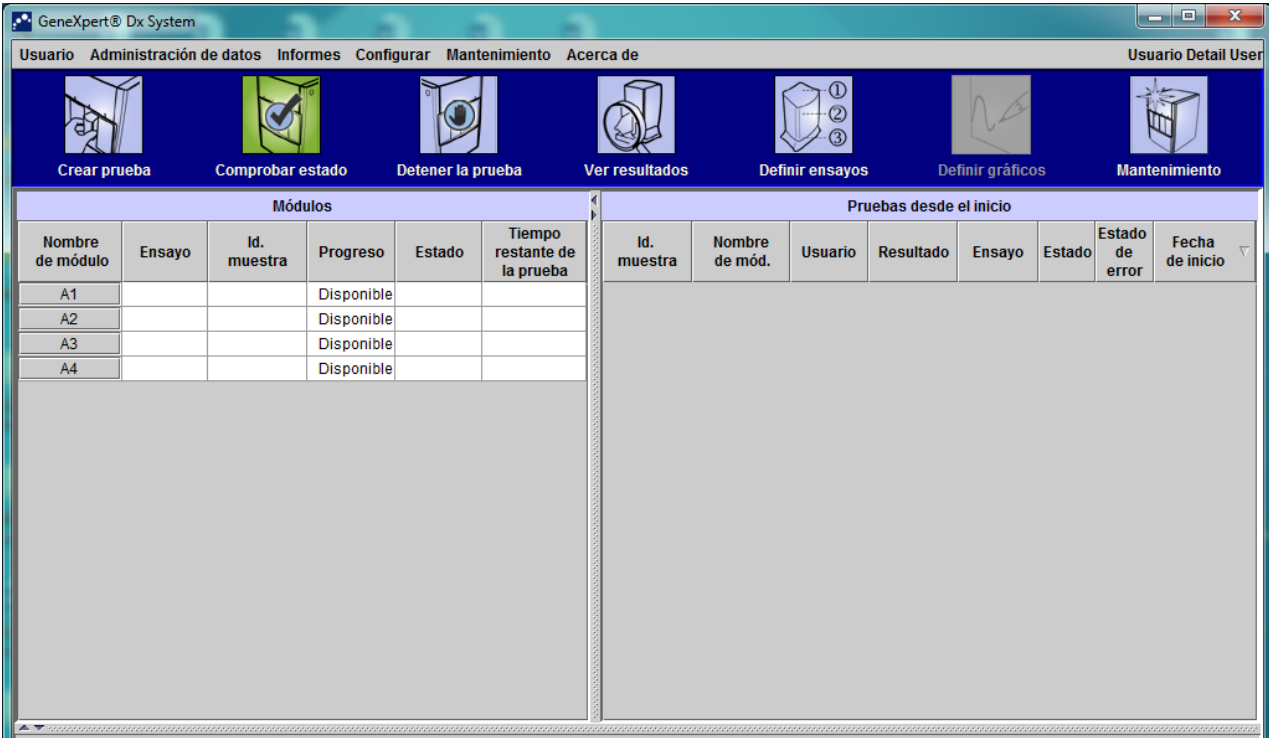


Figura 5-113. Pantalla de inicio del GeneXpert Dx

- Se mostrará la pantalla Host Test Order (Solicitud de pruebas del host) con una pantalla Scan Cartridge Barcode (Escanear código de barras del cartucho) superpuesta. Consulte la [figura 5-114](#).

Seleccione el botón **Cancel (Cancelar)** si no desea realizar una prueba.

Nota

Aunque los campos de datos demográficos de pacientes se muestran en las pantallas del host, no se pueden introducir datos en dichos campos.

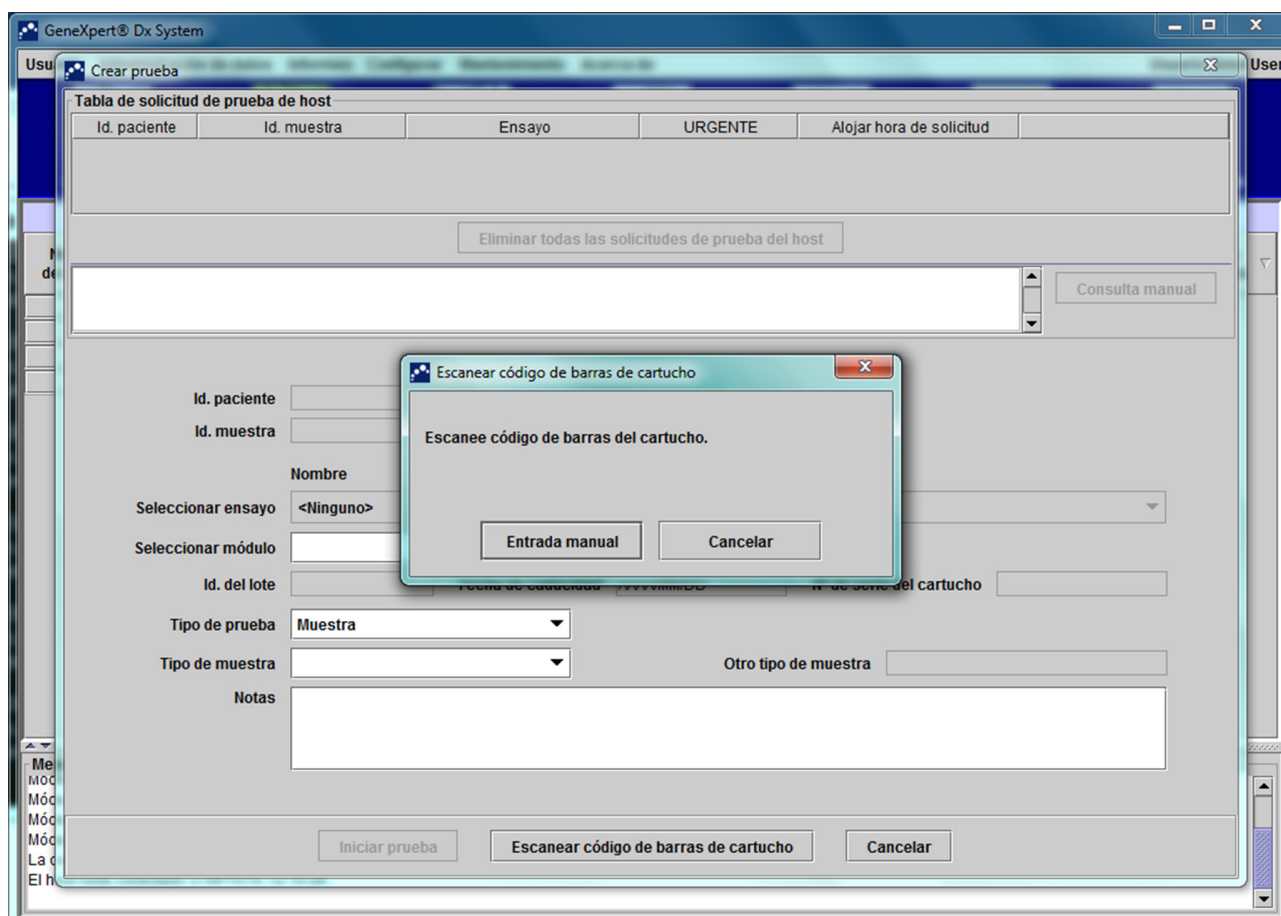


Figura 5-114. Tabla de solicitudes con la pantalla Scan Cartridge Barcode (Escanear código de barras del cartucho) superpuesta

- Como se indicó en la [figura 5-114](#), escanee el código de barras del cartucho utilizando el escáner suministrado.

El sistema GeneXpert Dx consultará al Cepheid Link System para verificar que la solicitud existe en el sistema. Si la solicitud existe, será descargada al sistema GeneXpert Dx (consulte la [figura 5-115](#)).

Tabla de solicitud de prueba de host

Id. paciente	Id. muestra	Ensayo	URGENTE	Alojar hora de solicitud	
P49384753	SampleID105	Xpert EV Versión 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Eliminar

Eliminar todas las solicitudes de prueba del host

Consulta de host para cartucho [008306573104452] enviada a 12/16/20 12:13:38.
Se han descargado 1 solicitudes.
La consulta finaliza a las 12/16/20 12:13:39.

Consulta manual

Id. paciente: P49384753
Id. muestra: SampleID105

Nombre: Xpert EV Versión: 3

Seleccionar ensayo: Xpert EV

Seleccionar módulo: A1

Id. del lote*: 06502 Fecha de caducidad*: 2020/08/27 N° de serie del cartucho*: 73104452

Tipo de prueba: Muestra

Tipo de muestra: Otros Otro tipo de muestra:

Notas:

Iniciar prueba Escanear código de barras de cartucho Cancelar

Figura 5-115. Pantalla Create Test (Crear prueba) en la que se muestra la consulta de cartucho completada

- En la sección **Host Test Order Table (Tabla de solicitud de prueba de host)**, (consulte la [figura 5-115](#)), revise la solicitud. Introduzca cualquier nota o dato adicional, en caso necesario, y, a continuación, pulse el botón **Start Test (Iniciar prueba)**. Se muestra la pantalla de inicio del GeneXpert en la cual se le pide que cargue el cartucho en el interior del módulo, el cual aparece resaltado de color verde. Consulte la [figura 5-116](#).

Nota

No puede cambiar los valores de Patient ID (Id. del paciente) (si está activado), Sample ID (Id. de la muestra), la información demográfica de los pacientes ni el ensayo si se descarga de una solicitud de prueba Link.

- En caso necesario, inicie sesión para iniciar la prueba.
Puede controlar el proceso de prueba u otros indicadores de estado en las áreas **Modules (Módulos)** o **Messages (Mensajes)** de la ventana GeneXpert Dx System (Sistema). Consulte la [figura 5-34](#).

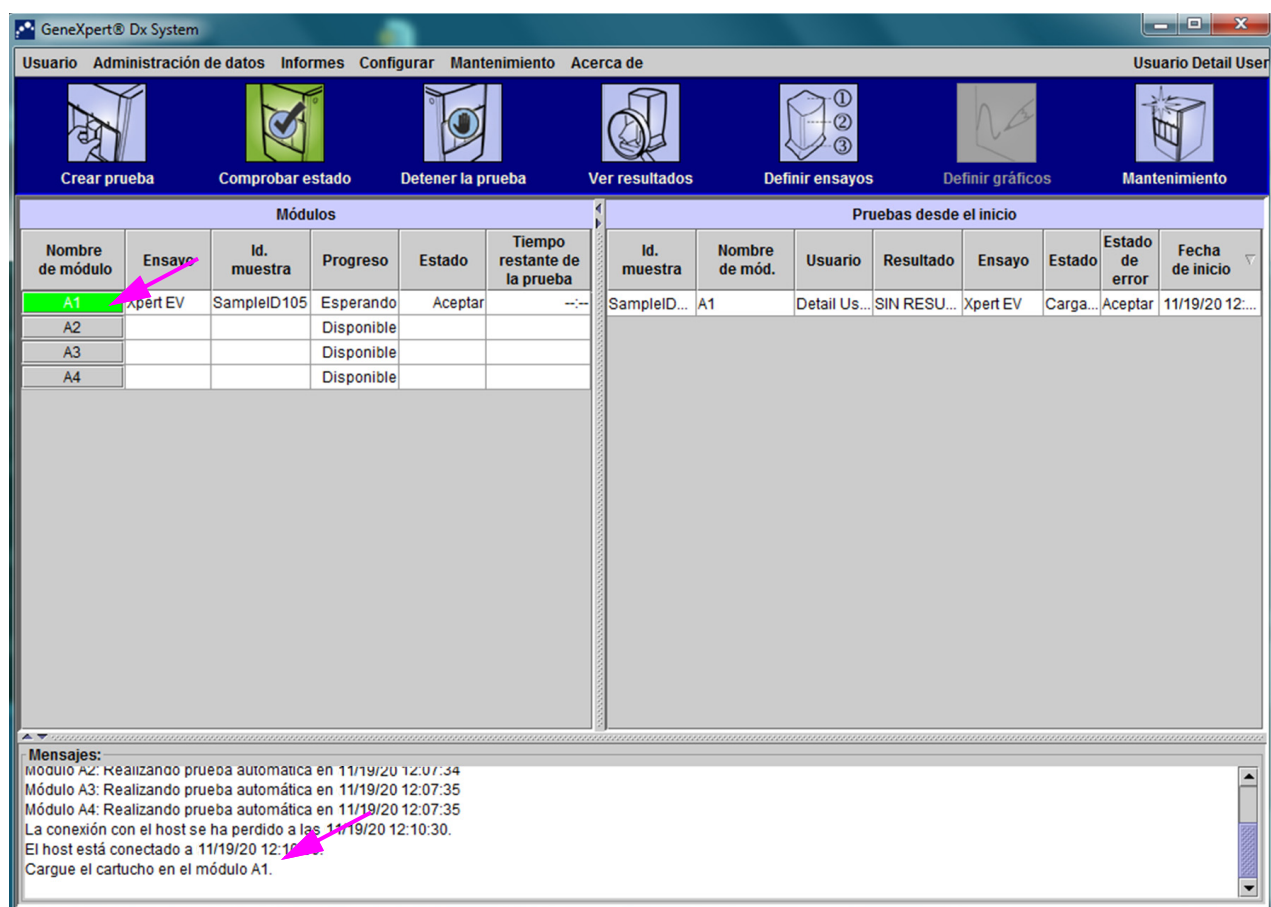


Figura 5-116. Pantalla inicial de GeneXpert, en la cual se muestra el mensaje de carga de cartucho

6. Siga escaneando cartuchos para la realización de pruebas repitiendo el proceso desde el [Paso 1](#) (página 5-114) al [Paso 5](#) (página 5-116) hasta que se hayan procesado todos los cartuchos.

5.23 Información del sistema

Para obtener información sobre el sistema y el software, haga clic en el menú Acerca de en la parte superior de la ventana GeneXpert Dx System (consulte la [figura 5-117](#)) y seleccione **Acerca de GeneXpert® Dx System**. Aparecerá la ventana Acerca de GeneXpert Dx System. Consulte la [figura 5-118](#).

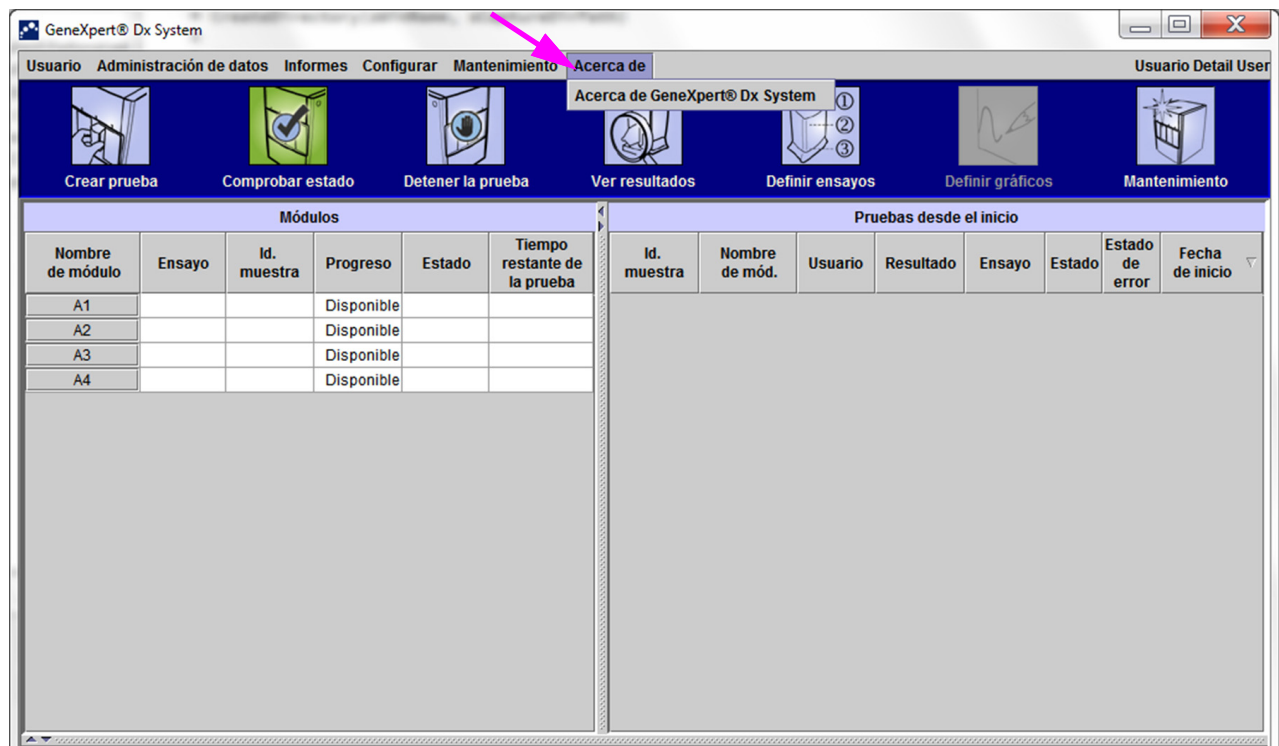


Figura 5-117. GeneXpert Dx System: Menú desplegable Acerca de

La ventana Acerca de GeneXpert Dx System muestra información específica sobre el instrumento y el software, por ejemplo:

- Número de versión del software
- Declaración de derechos de reproducción
- Diversos números de versión de utilidades de software utilizados en el sistema
- Números de serie y versión de firmware del instrumento
- Números de módulos y números de versión de firmware

Para ver el acuerdo de licencia del software del GeneXpert Dx, haga clic en el botón **Licencia**. Consulte la [figura 5-118, Ventana Acerca de GeneXpert Dx System](#). Puede leer el acuerdo de licencia de software completo desplazándose por el documento en Adobe Reader. Cuando haya terminado, cierre Adobe Reader.

Haga clic en **Cerrar** para cerrar la ventana Acerca de GeneXpert Dx System.

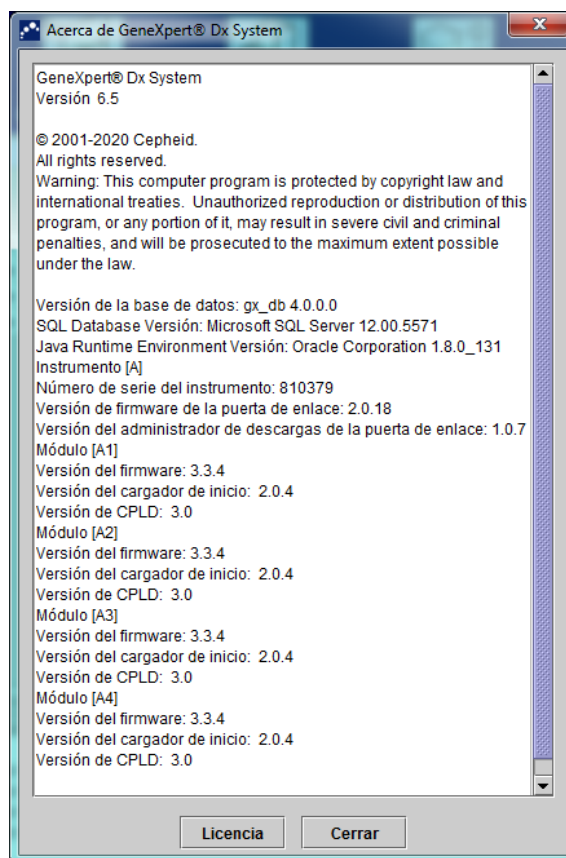


Figura 5-118. Ventana Acerca de GeneXpert Dx System

6 Procedimientos de calibración

En este capítulo se describe lo siguiente:

- [Apartado 6.1, Calibración](#)
- [Apartado 6.2, Control de calidad](#)
- [Apartado 6.3, Controles de calidad externos](#)
- [Apartado 6.4, Ensayos cualitativos frente a ensayos cuantitativos](#)
- [Apartado 6.5, Informes de tendencias de control](#)

6.1 Calibración

No es necesario calibrar el instrumento GeneXpert durante la configuración inicial del sistema. Cepheid realiza todas las calibraciones necesarias antes de que se envíe el sistema. No obstante, Cepheid recomienda que se compruebe que el sistema está correctamente calibrado una vez al año desde el punto del uso inicial. En función del uso y del cuidado de cada sistema, puede ser conveniente comprobar la calibración con más frecuencia. El sistema está diseñado para medir el rendimiento del módulo con los controles internos del ensayo. En caso de que sustituya un módulo, el módulo de repuesto suministrado se habrá calibrado antes de enviarlo.

Un usuario de GeneXpert o un técnico de mantenimiento de campo con permisos de usuario administrador puede realizar comprobaciones de la calibración durante el mantenimiento anual. Para obtener información sobre las comprobaciones de la calibración, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

6.2 Control de calidad

El control de calidad es una parte importante de las pruebas de diagnóstico *in vitro* porque garantiza que las pruebas se están realizando correctamente y que el sistema GeneXpert Dx funciona del modo adecuado. El sistema GeneXpert Dx realiza automáticamente un control de calidad interno para cada una de las muestras. Durante cada prueba, el sistema utiliza uno o más de los controles siguientes que deben ser positivos para notificar un resultado negativo de la prueba:

- **Control de procesamiento de muestras (SPC):** Garantiza que las muestras se han procesado correctamente. El control del procesamiento de muestras, que se incluye en el cartucho, se procesa con la muestra y es detectado por la PCR.

- **Control interno (IC):** Ayuda a verificar el rendimiento de los reactivos de la PCR y la ausencia de una inhibición considerable que impida la amplificación por PCR.
- **Control endógeno (EC):** Normaliza las dianas y garantiza el uso de una cantidad de muestra suficiente en la prueba. El control endógeno se toma de la muestra de la prueba.

Además de los controles, el sistema GeneXpert Dx realiza una comprobación de sondas durante la primera fase de la prueba. Mediante la comprobación de sondas, se confirma la presencia e integridad de las sondas marcadas. Un estado de comprobación de sondas de **Superado** indica que los resultados de dicha comprobación cumplen los criterios de aceptación.

6.3 Controles de calidad externos

Se pueden utilizar controles externos de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales o nacionales, según corresponda. Pueden generarse tendencias de los controles externos si al crear la prueba se asigna un tipo de prueba de control externa. Si desea obtener información adicional, consulte la etiqueta de calidad o el prospecto del ensayo concreto. Durante la solicitud de la prueba, seleccione el tipo de prueba adecuado para los controles que se estén probando.

6.4 Ensayos cualitativos frente a ensayos cuantitativos

El Informe de tendencias de control puede generarse para ensayos cualitativos y ensayos cuantitativos. Después de seleccionar el ensayo, para determinar las tendencias de los resultados del ensayo cuantitativo, seleccione la casilla de verificación **Utilice datos cuantitativos**. En el caso de los ensayos cualitativos, la casilla de verificación **Utilice datos cuantitativos** está atenuada.

Nota

Es posible seguir la tendencia de los resultados del ensayo cualitativo en un ensayo que utiliza datos cuantitativos. No seleccione la casilla de verificación **Utilice datos cuantitativos**.

6.5 Informes de tendencias de control

Los informes de tendencias de control pueden utilizarse para verificar la calidad del sistema, de los reactivos o de las muestras. Por ejemplo, un informe de tendencias de control negativo puede generarse para comprobar si hay contaminación cruzada. También se pueden generar otros informes de tendencias de control externo para comprobar si se ha producido degradación de los reactivos.

Nota

El procedimiento siguiente muestra cómo realizar informes de tendencias de control de ensayos cualitativos e informes de tendencias de control de ensayos cuantitativos.

Para ver las tendencias de los controles:

1. En el menú **Informes** de la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Informe de tendencias de control** (consulte la [figura 6-1](#)). Se mostrará el cuadro de diálogo Informe de tendencias de control. Consulte la [figura 6-2](#).

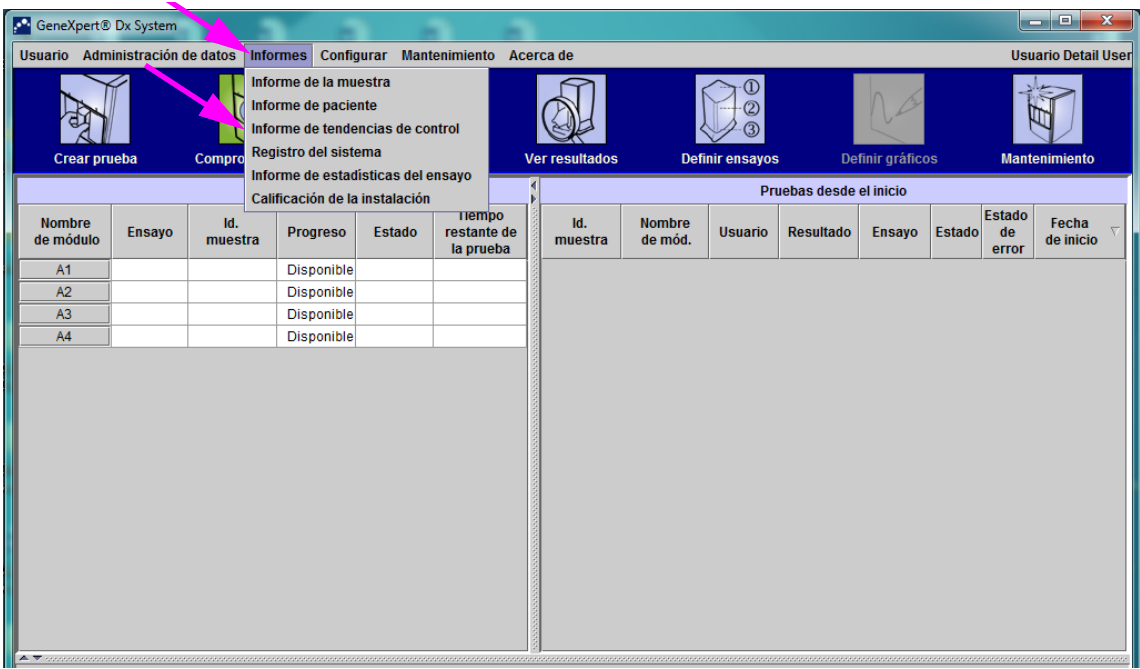


Figura 6-1. Pantalla GeneXpert Dx System mostrando el menú Informes

2. Seleccione el intervalo de fechas. Seleccione **Todos** para incluir todas las pruebas o haga clic en el botón **Seleccionar** para filtrar las pruebas especificando un intervalo de fechas.
3. Seleccione el ensayo para el que desee generar el Informe de tendencias de control. Consulte la [figura 6-2](#) para ver una selección de un ensayo cualitativo, y la [figura 6-4](#) para ver una selección de un ensayo cuantitativo.

Nota

Las tendencias de control no están disponibles para los ensayos cuantitativos de % proporción porcentual.

4. Si el ensayo seleccionado es cualitativo, la casilla de verificación **Utilice datos cuantitativos** no se mostrará (consulte la [figura 6-2](#)). Si el ensayo seleccionado es cuantitativo, la casilla de verificación **Utilice datos cuantitativos** estará disponible (consulte la [figura 6-4](#)). Seleccione la casilla de verificación **Utilice datos cuantitativos** para generar el Informe de tendencias de control con los datos cuantitativos.
5. Si el ensayo contiene varios números de lote de reactivos, seleccione el número de lote que desea utilizar para el Informe de tendencias de control con el desplegable **Nº de lote de reactivos**.

Informe de tendencias de control

Intervalo de fechas

☒ Todos
☐ Seleccionar De MM/DD/AA A MM/DD/AA

Ensayos

Seleccionar	Ensayo	Versión
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Nº del lote de reactivos Todos

Tipos de prueba

☒ Control negativo 1
☐ Control positivo 1
☐ Muestra

☐ Control negativo 2
☐ Control positivo 2

☐ Control negativo 3
☐ Control positivo 3

Selección analitos Tipo de datos

☒ Pto. final ☒ Umbral de ciclo

☐ Excluir pruebas en las que cualquier analito diana es positivo

Generar archivo de informe Vista previa del PDF Cerrar

Figura 6-2. Cuadro de diálogo Informe de tendencias de control mostrando la selección de un ensayo cualitativo

6. Especifique los siguientes criterios para ver las tendencias de interés:
 - Opciones de los ensayos cualitativos (consulte la [figura 6-2](#)):
 - **Tipos de prueba:** Seleccione los tipos de tendencias de controles externos para los que se van a generar las tendencias. Para el ejemplo de este capítulo, se ha seleccionado **Control negativo 1**.
 - Botón **Seleccionar analitos:** Seleccione los analitos. Pulse el botón **Seleccionar analitos** para que se muestren los analitos pertinentes para este ensayo. Se mostrará el cuadro de diálogo Seleccionar analitos. Consulte la [figura 6-3](#).
 - Asegúrese de que los analitos deseados se muestran en la columna **Analitos seleccionados**.
 - Si desea añadir analitos adicionales a la columna **Analitos seleccionados**, resalte el analito en la columna **Analitos disponibles**, haga clic en el botón **Flecha derecha** para transferir el analito a la columna **Analitos seleccionados** y pulse el botón **Aceptar**. Se cerrará el cuadro de diálogo Seleccionar analitos.
 - Si desea eliminar analitos de la columna **Analitos seleccionados**, resalte el analito en la columna **Analitos seleccionados**, haga clic en el

botón **Flecha izquierda** para transferir el analito a la columna **Analitos disponibles** y pulse el botón **Aceptar**. Se cerrará el cuadro de diálogo Seleccionar analitos.

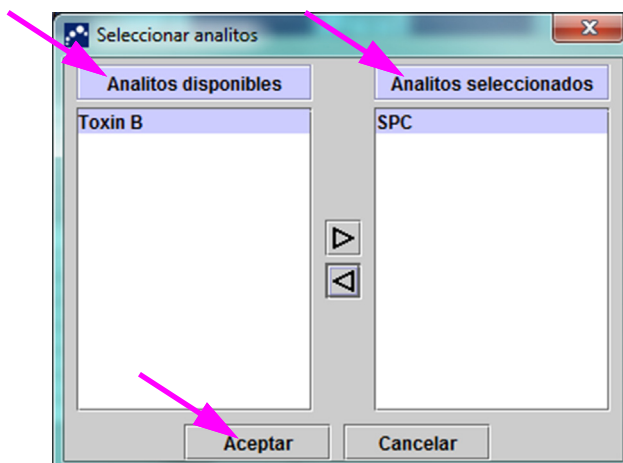


Figura 6-3. Cuadro de diálogo Seleccionar analitos

- **Tipo de datos:** Seleccione el tipo de datos. Para este ejemplo, se han seleccionado los datos de **Umbral de ciclo** y **Punto final** para los que se van a generar las tendencias.
- Casilla de verificación **Excluir pruebas en las que cualquier analito diana es positivo:** Seleccione esta casilla de verificación para no incluir pruebas en las que el analito diana es positivo según el informe.
- Opciones de los ensayos cuantitativos (consulte la [figura 6-4](#)):
 - **Tipos de prueba:** Seleccione los tipos de tendencias de controles externos para los que se van a generar las tendencias. Para el ejemplo de este capítulo, se ha seleccionado **Control positivo 1**.
 - Casilla de verificación **Mostrar valor cuantitativo en Log10:** Seleccione el formato de los datos a partir de los que se ha de elaborar el gráfico. Para el ejemplo de este capítulo, se ha seleccionado **Mostrar valor cuantitativo en Log10**.
 - Botón **Personalizar límites de gráficos:** Seleccione los límites de los datos que se van a utilizar para trazar los datos. Pulse el botón **Personalizar límites de gráficos**. Se mostrará el cuadro de diálogo Personalizar límites de gráficos. Consulte la [figura 6-5](#).

Para cada tipo de prueba seleccionado, introduzca la **Diana**, el **Límite superior** y el **Límite inferior**. Para este ejemplo la **Diana** se estableció en **200,00**, el **Límite inferior** se estableció en **96,00** y el **Límite superior** se estableció en **991,00**. La **Diana** debe estar entre el **Límite superior** y el **Límite inferior**.

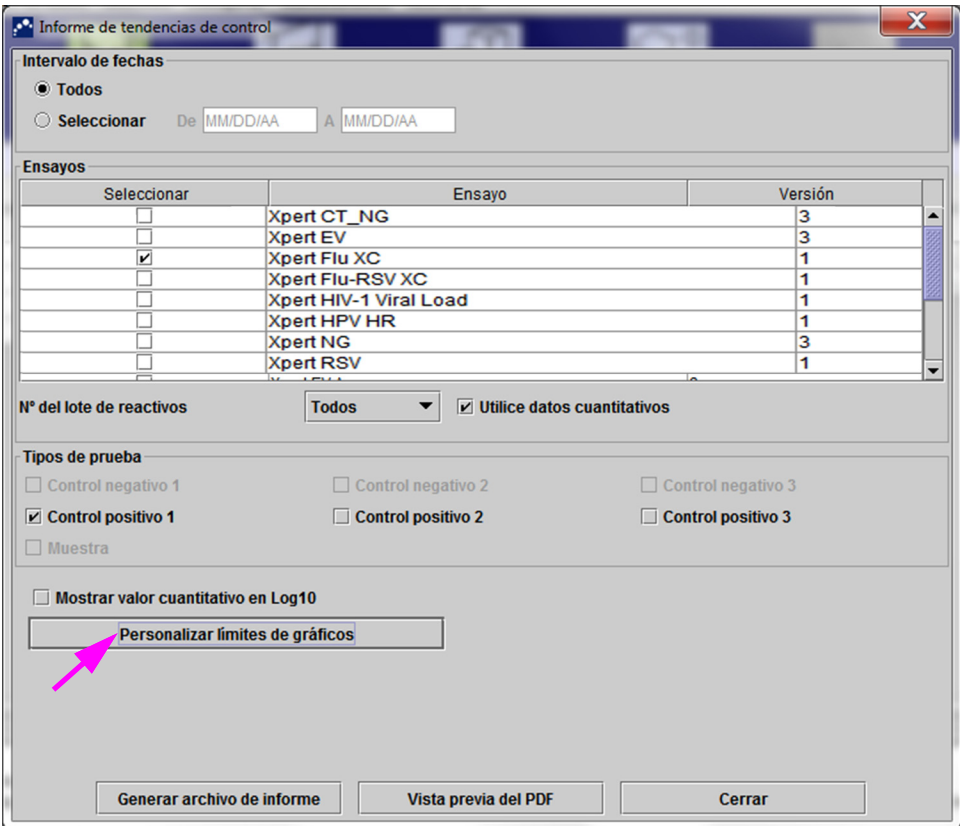


Figura 6-4. Cuadro de diálogo Informe de tendencias de control mostrando la selección de un ensayo cuantitativo

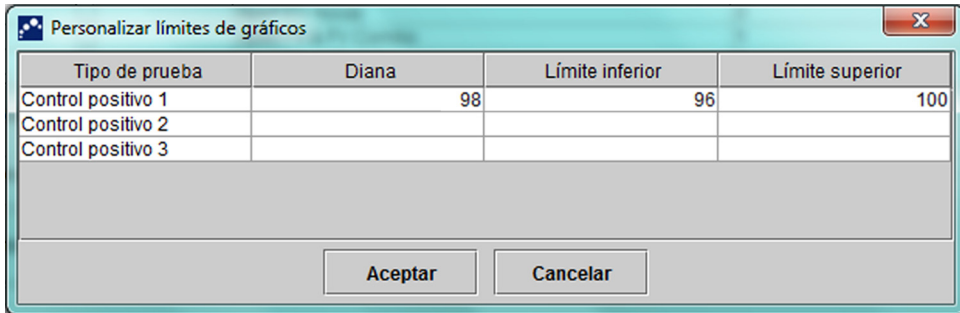


Figura 6-5. Cuadro de diálogo Personalizar límites de gráficos

7. Después de seleccionar los criterios de las tendencias, haga clic en uno o más de los botones siguientes:
- **Generar archivo de informe:** Crea un archivo PDF y lo guarda en la ubicación especificada. Haga clic en el botón **Generar archivo de informe** del cuadro de diálogo Informe de tendencias de control (consulte la [figura 6-2](#) para las tendencias de ensayos cualitativos y la [figura 6-5](#) para las tendencias de ensayos cuantitativos) para crear el archivo PDF del informe. Aparecerá el cuadro de diálogo Generar archivo de informe (consulte la [figura 6-6](#)), que permite guardar el archivo en una ubicación especificada.

Cuando haya navegado hasta la ubicación específica, haga clic en el botón **Guardar**. Para ver el Informe de tendencias de control, vaya a la ubicación en la que guardó el informe, abra el informe e imprímalo.

Si no desea guardar el Informe de tendencias de control, haga clic en el botón **Cancelar**.

Nota

La ubicación predeterminada para guardar el Informe de tendencias de control es la carpeta **Report**.

- **Vista previa del PDF:** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. Haga clic en el botón **Vista previa del PDF** del cuadro de diálogo Informe de tendencias de control (consulte la [figura 6-2](#) para las tendencias de ensayos cualitativos y la [figura 6-4](#) para las tendencias de ensayos cuantitativos) para crear el archivo PDF del informe (consulte la [figura 6-7](#)). El archivo PDF puede guardarse e imprimirse desde el software Adobe Reader.

Nota

La longitud del Informe de tendencias de control puede ser muy larga en función del número de tipos de pruebas y de tipos de datos seleccionados.

- **Cerrar:** Cuando haya terminado, haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo Informe de tendencias de control o si no desea generar un Informe de tendencias de control.

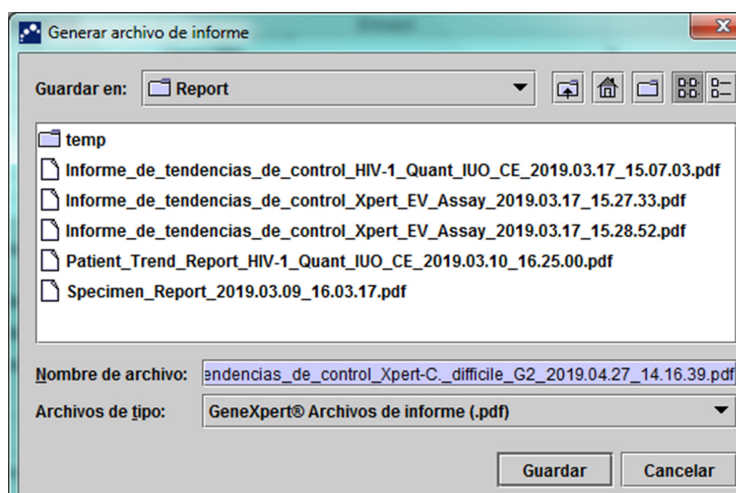


Figura 6-6. Cuadro de diálogo Generar archivo de informe

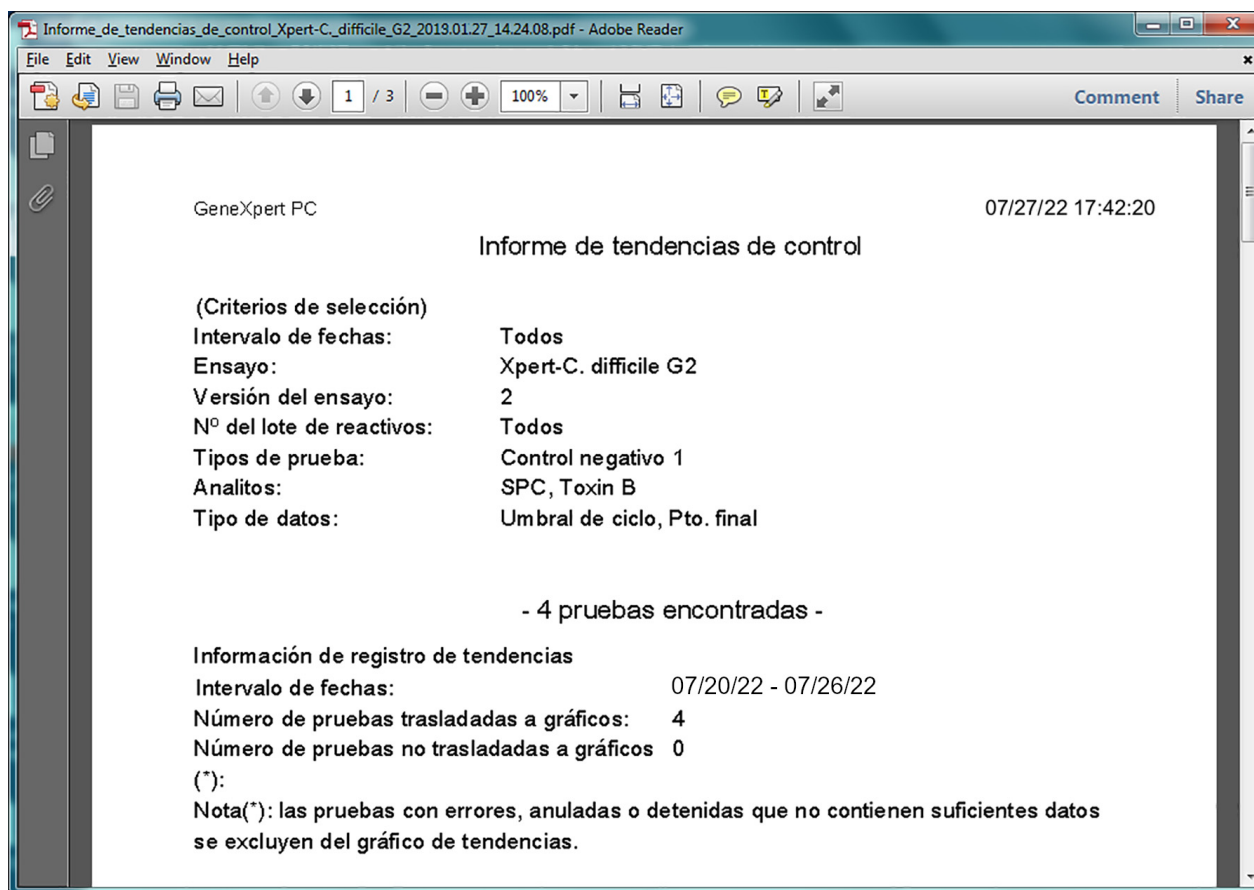


Figura 6-7. Ejemplo de Informe de tendencias de control en la ventana de Adobe Reader

El archivo de Adobe Reader puede guardarse en la carpeta Report o en otro dispositivo.

La [figura 6-8](#) y la [figura 6-9](#) muestran un ejemplo de informe de tendencias de control de un ensayo cualitativo (Xpert C. difficile G2). La [figura 6-10](#) y la [figura 6-11](#) muestran un ejemplo de informe de tendencias de control de un ensayo cuantitativo (Xpert HIV-1 Viral Load).

Nota

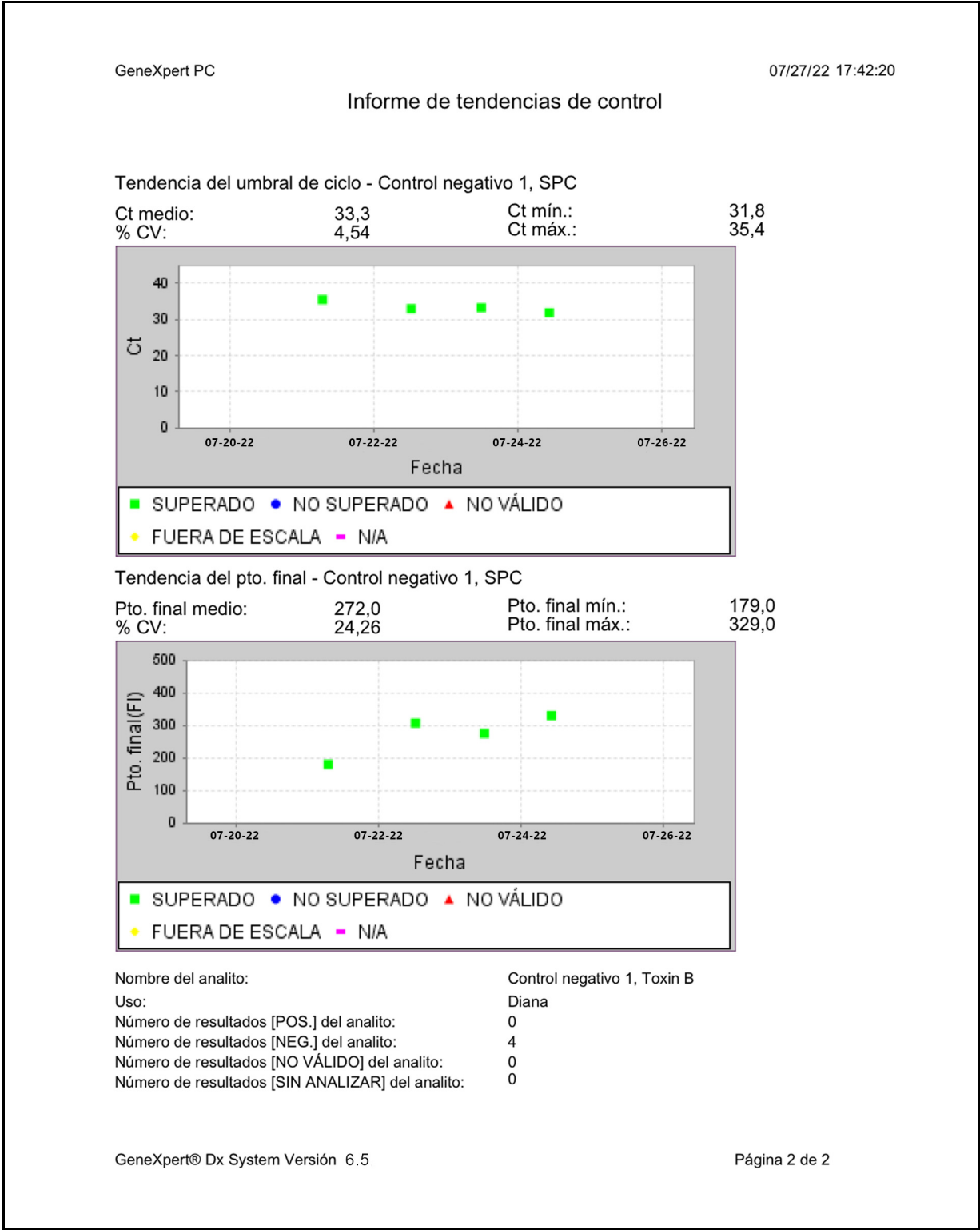
La prueba Xpert HIV-1 Viral Load no se comercializa en los Estados Unidos.

GeneXpert PC	07/27/22 17:42:20
Informe de tendencias de control	
(Criterios de selección)	
Intervalo de fechas:	Todos
Ensayo:	Xpert-C. difficile G2
Versión del ensayo:	2
Nº del lote de reactivos:	Todos
Tipos de prueba:	Control negativo 1
Analitos:	SPC, Toxin B
Tipo de datos:	Umbral de ciclo, Pto. final
- 4 pruebas encontradas -	
Información de registro de tendencias	
Intervalo de fechas:	07/20/22 - 07/26/22
Número de pruebas trasladadas a gráficos:	4
Número de pruebas no trasladadas a gráficos	0
(*):	
Nota(*): las pruebas con errores, anuladas o detenidas que no contienen suficientes datos se excluyen del gráfico de tendencias.	
Tipo de prueba:	Control negativo 1
Resultado:	Número de resultados de las pruebas
Número de resultados de la prueba para [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Nombre del analito:	Control negativo 1, SPC
Uso:	SPC
Número de resultados [SUPERADO] del analito:	4
Número de resultados [NO SUPERADO] del analito:	0
Número de resultados [NO VÁLIDO] del analito:	0
Número de resultados [SIN ANALIZAR] del analito:	0
Número de resultados [N/A] del analito:	0
GeneXpert® Dx System Versión 6.5	
Página 1 de 2	

Figura 6-8. Ejemplo de Informe de tendencias de control de un ensayo cualitativo (C. difficile G2), página 1

Nota

El Informe de tendencias de control mostrará Ct=0 como «fuera de escala».



Nota La prueba Xpert HIV-1 Viral Load no se comercializa en los Estados Unidos.

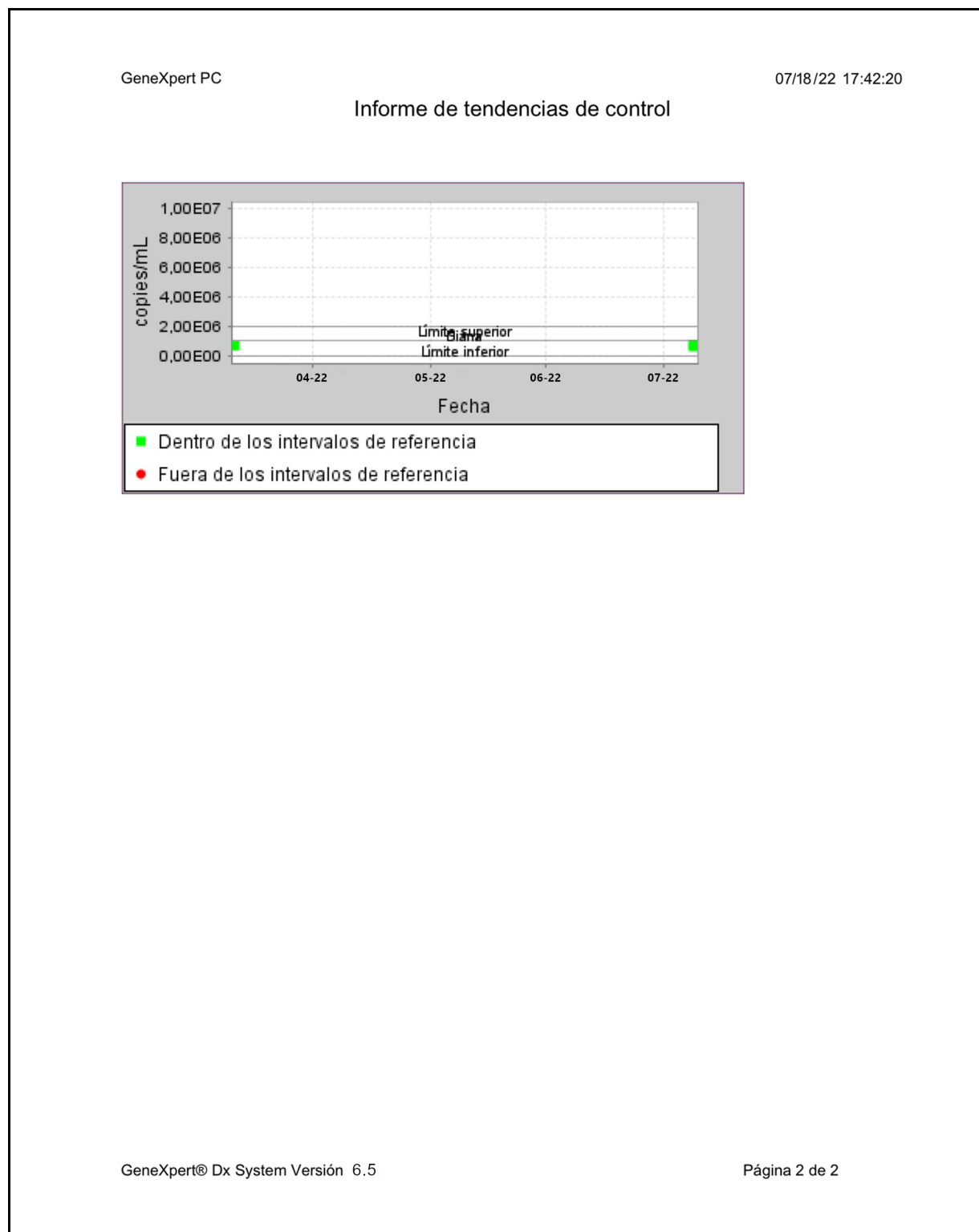


Figura 6-11. Ejemplo de Informe de tendencias de control de un ensayo cuantitativo (HIV-1 Viral Load), página 2

Nota

La prueba Xpert HIV-1 Viral Load no se comercializa en los Estados Unidos.

7 Precauciones y limitaciones de funcionamiento

Debe tener en cuenta las siguientes precauciones y limitaciones del sistema para garantizar un funcionamiento y unos resultados adecuados:

- [Apartado 7.1, Precauciones de seguridad](#)
- [Apartado 7.2, Laboratorio](#)
- [Apartado 7.3, Instrumento y software](#)
- [Apartado 7.4, Ensayo](#)
- [Apartado 7.5, Cartucho](#)

7.1 Precauciones de seguridad

Los datos de usuarios almacenados en el sistema pueden contener información personal sobre la salud de los pacientes, como nombre, ID de paciente y resultados de pruebas. Cepheid recomienda encarecidamente que se instituyan medidas de protección físicas, técnicas y administrativas para proteger la privacidad y la integridad de los datos de los pacientes, como limitar el acceso a la red y al sistema, imponer prácticas de autenticación de usuarios, mantener un software antivirus, etcétera, de acuerdo con las leyes y reglamentos de privacidad de datos pertinentes. En particular, se deben mantener contraseñas únicas y fuertes para todos los usuarios del sistema y no deben inhabilitarse. Consulte con el jefe de seguridad de su centro para garantizar el cumplimiento interno de todas las leyes y reglamentos pertinentes.

7.2 Laboratorio

Antes de instalar el sistema GeneXpert Dx, asegúrese de que su laboratorio cumpla los requisitos medioambientales especificados en el [capítulo 4, Características de rendimiento y especificaciones](#).

- Coloque el sistema GeneXpert Dx en un entorno protegido, ya que está diseñado para usarse exclusivamente en interiores.
- Deje un espacio libre de 5 cm (2 pulgadas) como mínimo a cada lado del instrumento GeneXpert para garantizar una ventilación adecuada.
- No coloque el instrumento GeneXpert cerca de las ranuras de ventilación de otros instrumentos o unidades de acondicionamiento de aire.

7.3 Instrumento y software

Asegúrese de hacer lo siguiente:

- Si se utiliza un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), conecte el sistema GeneXpert Dx a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) y a un circuito de CA con una conexión a tierra adecuada. Consulte los requisitos eléctricos en el [capítulo 4, Características de rendimiento y especificaciones](#).
- Utilice el sistema GeneXpert Dx únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Mientras se esté realizando una prueba:
 - No mueva el instrumento.
 - No ejecute ningún otro software.
 - No cambie la fecha ni la hora.
 - No salga del sistema operativo.
 - No cambie la contraseña de la cuenta del sistema operativo.
 - No actualice el software antivirus ni realice una exploración.
 - No ejecute actualizaciones de Windows.

7.4 Ensayo

Para cada prueba, asegúrese de seguir las instrucciones del prospecto específico del ensayo, donde se detallan los requisitos de prueba.

7.5 Cartucho



Los cartuchos GeneXpert se han diseñado para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada y las situaciones de peligro biológico, utilice cada cartucho solamente una vez.

Importante

Si tiene lugar una pérdida de comunicación con un módulo después de haber solicitado una prueba y haberla asignado a dicho módulo, pero antes de que el cartucho se cargue y se cierre la puerta, aparecerá un mensaje de error que indica que no se proceda a cargar el cartucho y a cerrar la puerta. Si se siguen las instrucciones del mensaje, el cartucho puede reenviarse a otro módulo. Sin embargo, si el cartucho se carga y se cierra la puerta cuando haya tenido lugar una pérdida de comunicación con el módulo, no se ofrecerá ningún resultado al finalizar la prueba y el cartucho no deberá reutilizarse.

8 Peligros

En este capítulo se describen los posibles riesgos para la seguridad relacionados con el sistema GeneXpert Dx. Es fundamental que siga las precauciones de este capítulo para garantizar un uso seguro. Los temas son los siguientes:

- [Apartado 8.1, Precauciones de seguridad generales](#)
- [Apartado 8.2, Declaraciones de precaución utilizadas en este manual](#)
- [Apartado 8.3, Transporte del instrumento](#)
- [Apartado 8.4, Etiquetas de seguridad del instrumento](#)
- [Apartado 8.5, Seguridad del láser](#)
- [Apartado 8.6, Seguridad eléctrica](#)
- [Apartado 8.7, Seguridad química](#)
- [Apartado 8.8, Seguridad ante riesgos biológicos](#)
- [Apartado 8.9, Datos medioambientales](#)

8.1 Precauciones de seguridad generales

Antes de empezar a utilizar el sistema GeneXpert Dx, lea todo este manual del operador y familiarícese con la información de seguridad suministrada. El uso de controles y la realización de ajustes o procedimientos distintos a los especificados en este manual pueden tener como consecuencia la exposición a riesgos que pueden provocar lesiones personales o daños en el sistema.

La protección que ofrece el equipo puede reducirse si el equipo se utiliza con accesorios no suministrados o no recomendados por el fabricante, o de formas no especificadas por el fabricante. No utilice el equipo en atmósferas peligrosas ni con materiales peligrosos para los que no está diseñado.

8.2 Declaraciones de precaución utilizadas en este manual

En este manual se hace uso de varias notaciones de seguridad para identificar posibles riesgos para la seguridad con los que el operador puede encontrarse al utilizar o revisar el instrumento. Los tipos de declaraciones de precaución utilizados en este manual son:

Advertencia



Una advertencia indica la posibilidad de reacciones adversas, lesiones o el fallecimiento del usuario u otras personas si no se tienen en cuenta las precauciones e instrucciones.

Precaución



Las precauciones indican que se pueden producir daños en el sistema o resultados no válidos si el usuario no sigue las recomendaciones.

Importante

Indicadores importantes destacan la información que es esencial para completar una tarea o para el rendimiento óptimo del sistema.

Nota

Una nota identifica aquella información que solo se aplica a casos o tareas específicos.

En este manual se utilizan las siguientes advertencias:

Riesgos biológicos



Las advertencias de riesgo biológico indican que es posible la exposición del personal o del instrumento a peligros biológicos. Siga las instrucciones en el manual y utilice el protocolo habitual del laboratorio para peligros biológicos para reducir la posibilidad de exposición.

Advertencia



Las advertencias de peligro de tipo eléctrico indican que existe un riesgo de descarga eléctrica que puede causar lesiones o muerte al usuario o a otro personal. Siga las instrucciones del manual y tome medidas de precaución de tipo eléctrico adecuadas para evitar descargas eléctricas. Los operadores no deben intentar abrir ni retirar las cubiertas del instrumento. Hacerlo podría exponerlos a peligros de tipo eléctrico.

Advertencia



Las advertencias generales indican peligros para los que no hay iconos estándar en el manual. Estas advertencias deberán ir acompañadas en el manual de información adicional acerca del peligro y de cómo evitarlo.

Advertencia



Las advertencias de objetos pesados indican que un objeto es pesado y que es posible que el personal se lesione si se levanta incorrectamente. Siga las instrucciones y emplee técnicas de levantamiento adecuadas o use accesorios elevadores al levantar objetos pesados.

Atención



Este tipo de etiqueta de atención indica que la zona contiene un láser de Clase 2 que está ubicado en el escáner de códigos de barras. Los láseres de Clase 2 son seguros en condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles, incluido el uso de instrumentos para ver el interior del haz. No mire directamente el haz de láser.

En este manual se utilizan las siguientes precauciones:

Precaución



Las precauciones generales indican la posibilidad de que el equipo sufra un tipo de daño para el que no se cuenta con iconos estándar en el manual. Estas precauciones deberán ir acompañadas en el manual de información adicional sobre cómo evitar el daño al equipo.

Precaución



Las precauciones sobre pérdida de datos indican la posibilidad de pérdida de datos o de daños en los datos si no se siguen los procedimientos adecuados. Estas precauciones deberán ir acompañadas en el manual de información adicional sobre cómo evitar las pérdidas de datos.

8.3 Transporte del instrumento

Debido al peso del instrumento GeneXpert GX-XVI (consulte el peso en el [apartado 4.2, Especificaciones generales](#)), no intente levantar el instrumento sin la formación sobre seguridad y la ayuda adecuadas. En condiciones normales, el peso del GeneXpert GX-I, del GeneXpert GX-II y del GeneXpert GX-IV no constituye ningún peligro.

Advertencia



Levantar o mover de sitio el instrumento GeneXpert GX-XVI sin la adecuada formación y sin la debida asistencia puede causar lesiones personales o daños en el instrumento.

8.4 Etiquetas de seguridad del instrumento

La [tabla 8-1](#) muestra una lista de las etiquetas sobre condiciones eléctricas que pueden encontrarse en los instrumentos GeneXpert.

Tabla 8-1. Etiquetas de seguridad eléctrica del instrumento

Etiqueta	Descripción
	Indica la posición de encendido del interruptor principal.
○	Indica la posición de apagado del interruptor principal.
~	Indica que el terminal designado recibe o envía corriente alterna.

La [tabla 8-2](#) muestra una lista de otras etiquetas de seguridad que pueden encontrarse en los instrumentos GeneXpert.

Tabla 8-2. Otras etiquetas de seguridad del instrumento

Etiqueta	Descripción
	Indica un peligro potencial que no está definido en otras etiquetas de advertencia. Consulte el manual del operador o el manual de servicio para obtener más información o información adicional que pueda incluir la etiqueta. Proceda con la debida precaución.
	Indica un posible riesgo biológico. Las muestras biológicas como los tejidos, los fluidos del organismo y la sangre humana y de animales pueden transmitir enfermedades infecciosas. Siga las normativas de seguridad locales, regionales o estatales, y nacionales para la manipulación y eliminación de las muestras.
	Indica que debe instaurarse la recogida selectiva de los residuos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE de la Unión Europea. Siga las normativas medioambientales locales, regionales o estatales, y nacionales para la eliminación de los residuos eléctricos y electrónicos.

8.5 Seguridad del láser



El sistema GeneXpert Dx utiliza un láser de Clase 2 para el escáner de códigos de barras. El símbolo de radiación láser indica que puede haber una luz láser en la zona. Tome precauciones para prevenir la exposición.

No mire directamente el haz de láser.

8.6 Seguridad eléctrica

Advertencia



Existen peligros eléctricos en el interior de los instrumentos GeneXpert. Los operadores no deberán intentar quitar las cubiertas de los instrumentos. Hacerlo podría exponerles a peligros de tipo eléctrico y causarles lesiones o muerte.

La carcasa del instrumento GeneXpert está diseñada para proteger a los operadores contra los peligros de descargas eléctricas. En condiciones de funcionamiento normales, está protegido frente a peligros de descargas eléctricas.

Únicamente el personal de servicio formado deberá abrir las cubiertas de los instrumentos GeneXpert. Cepheid ofrece la formación necesaria.

8.7 Seguridad química

- Siga los procedimientos de seguridad estándar del laboratorio para trabajar con productos químicos.
- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.
- Las fichas de datos de seguridad (SDS) de todos los reactivos utilizados con este sistema están a su disposición, puede solicitarlas al Servicio técnico de Cepheid, o bien obtenerlas a través de los sitios web de Cepheid (www.cephheid.com y www.cephheidinternational.com).
- Consulte el sitio web de Cepheid si desea obtener más información sobre salud y seguridad medioambiental acerca de los productos de Cepheid.

8.8 Seguridad ante riesgos biológicos



Los especímenes biológicos, dispositivos de transferencia, y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan una dirección clara en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

8.9 Datos medioambientales

- Reciclabilidad de los materiales de embalaje: Muchos de los componentes del embalaje de transporte pueden reciclarse.
- En el sitio web de Cepheid podrá encontrar información adicional sobre lo anterior, incluidas las directivas de la UE y nacionales relativas a embalaje, consumo de energía, restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP), REACH, Proposición 65, etc.

9 Servicio y mantenimiento

En este capítulo se describen los procedimientos de mantenimiento básico para los instrumentos GeneXpert, y se indican los posibles problemas o mensajes de error con los que puede encontrarse. Los temas de este capítulo son los siguientes:

- [Apartado 9.1, Tareas de mantenimiento](#)
- [Apartado 9.2, Registro de mantenimiento](#)
- [Apartado 9.3, Apagado del sistema](#)
- [Apartado 9.4, Directrices de limpieza y desinfección](#)
- [Apartado 9.5, Limpieza del área de trabajo](#)
- [Apartado 9.6, Cerrar las puertas de los módulos](#)
- [Apartado 9.7, Desechar los cartuchos usados](#)
- [Apartado 9.8, Limpieza de las superficies del instrumento](#)
- [Apartado 9.9, Limpieza de los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos](#)
- [Apartado 9.10, Limpieza del I-CORE](#)
- [Apartado 9.11, Limpieza y reemplazo de los filtros de los ventiladores](#)
- [Apartado 9.12, Mantenimiento anual del instrumento](#)
- [Apartado 9.13, Utilización de indicadores de módulo](#)
- [Apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual](#)
- [Apartado 9.15, Exclusión de módulos de la prueba](#)
- [Apartado 9.16, Creación del informe del registro del sistema](#)
- [Apartado 9.17, Cambio de piezas del instrumento](#)
- [Apartado 9.18, Reparación del instrumento](#)
- [Apartado 9.19, Resolución de problemas](#)

9.1 Tareas de mantenimiento

Aunque el sistema está diseñado para evitar la contaminación cruzada y garantizar resultados exactos, el instrumento puede revisarse y limpiarse periódicamente como medida de precaución. La [tabla 9-1](#) enumera las tareas básicas de mantenimiento que pueden realizarse.

Tabla 9-1. Tareas de mantenimiento y frecuencia

Task	Frequency*	Section
Limpiar el área de trabajo	Diaria	Apartado 9.5
Cerrar todas las puertas de los módulos	Diaria	Apartado 9.6
Desechar los cartuchos usados	Diaria	Apartado 9.7
Apagar el instrumento GeneXpert	Semanal	Apartado 9.3
Apagar el ordenador del GeneXpert	Semanal	Apartado 9.3
Limpiar los prefiltros de los ventiladores	Semanal	Apartado 9.11.2
Archivar las pruebas	Mensual	Apartado 5.17.1
Purgar las pruebas	Mensual	Apartado 5.19
Limpiar el vástago del émbolo y el compartimento del cartucho	Trimestralmente	Apartado 9.9
Limpiar las superficies del instrumento	Trimestralmente	Apartado 9.8
Cambiar los filtros de los ventiladores	Trimestralmente	Apartado 9.11.2
Realizar el mantenimiento anual del instrumento	Anual	Apartado 9.12
Limpiar el I-CORE con el cepillo del I-CORE	Según sea necesario	Apartado 9.10
Imprimir el informe de registro del sistema	Según sea necesario	Apartado 9.16
Hacer una copia de seguridad de la base de datos	Según sea necesario	Apartado 5.18.1

*Los procedimientos de mantenimiento pueden realizarse con más frecuencia de acuerdo con sus condiciones ambientales.

9.2 Registro de mantenimiento

Complete el registro de mantenimiento mostrado en la [figura 9-1](#) a diario o cuando se realicen las tareas de mantenimiento del sistema. Es posible realizar copias de este registro mensual, para utilizarse según sea necesario. El CDROM del *Manual del operador del sistema GeneXpert Dx* incluye una versión electrónica de este archivo que se puede copiar y utilizar para los registros mensuales. La versión electrónica de este archivo es un archivo pdf que se puede cumplimentar y guardar con Adobe Reader o Adobe Acrobat.

[illegible]

9.3 Apagado del sistema

El instrumento y el ordenador del GeneXpert deben apagarse una vez a la semana para actualizar el sistema. Esta acción borra los archivos temporales no deseados y protege contra los daños en la memoria del ordenador con el fin de evitar un funcionamiento incorrecto del sistema. Para salir del software del GeneXpert Dx, consulte el [apartado 5.2.5, Cierre de sesión](#). Apague el ordenador, espere dos minutos y reinicielo.

Nota

Esta acción puede realizarse durante los procedimientos de limpieza o sustitución de los filtros de los ventiladores, tal como se describe en el apartado 9.11.

9.4 Directrices de limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de los componentes del sistema es fundamental para un mantenimiento adecuado del sistema. La desinfección es una reacción química. Como cualquier reacción química, se ve afectada por numerosos factores, como la concentración del desinfectante, el tiempo de contacto, la temperatura, la naturaleza de los microbios presentes, la cantidad de residuos orgánicos, las propiedades de la superficie, etc. Cuando se utiliza un desinfectante resulta fundamental que toda el área que se vaya a desinfectar esté en contacto con la solución desinfectante.

Nota

Los procedimientos de mantenimiento pueden realizarse con más frecuencia de acuerdo con sus condiciones ambientales.

Las pautas generales para la limpieza de rutina de las superficies son:

- Utilice únicamente etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

Las pautas generales para la limpieza combinada con la desinfección son:

- Utilice como concentración final una dilución 1:10 de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).

Nota

La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

- Utilice desinfectante suficiente (solución de lejía) y distribúyalo de manera uniforme. Para desinfectar por completo la superficie, deberá estar humedecida en su totalidad.
- Deje un mínimo de dos minutos de tiempo de contacto. No se recomienda dejar más de ocho minutos.

- Elimine la lejía restante con etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

Precaución

Si no se eliminan los restos de lejía del sistema, pueden causar daños a los componentes del instrumento. Después de usar lejía, limpie siempre con un paño humedecido con etanol.

- Repita tres veces la limpieza y desinfección con lejía (dos minutos de tiempo de contacto para cada aplicación de lejía), seguidas de una limpieza final con etanol para eliminar cualquier resto de lejía.

Nota

Se debe utilizar un cepillo óptico para limpiar con frecuencia el I-CORE, dependiendo de su entorno. Póngase en contacto con su representante local para determinar la frecuencia de limpieza de la lente óptica. Consulte el [apartado 9.10.1, Procedimiento de limpieza de las lentes](#) para saber cómo realizar la limpieza de la lente óptica.

9.5 Limpieza del área de trabajo

Limpie el área de trabajo todos los días según las prácticas de laboratorio correctas para evitar la contaminación de las muestras o reactivos. Siga las pautas de limpieza del área de trabajo de su centro.

9.6 Cerrar las puertas de los módulos

Compruebe que todas las puertas de los módulos estén cerradas para evitar la contaminación de los módulos.

9.7 Desechar los cartuchos usados

Deseche los cartuchos usados de los módulos del sistema GeneXpert Dx y en las superficies de trabajo circundantes. Siga las prácticas estándar de eliminación de residuos de su centro de trabajo. Consulte el [apartado 8.7, Seguridad química](#) y el [apartado 8.8, Seguridad ante riesgos biológicos](#) para obtener más información sobre la eliminación de los cartuchos.

9.8 Limpieza de las superficies del instrumento

Limpie las superficies del instrumento cada tres meses con etanol. Deben limpiarse todas las superficies exteriores de la carcasa del instrumento: la parte superior, los laterales y la puerta exterior del módulo.

Antes de limpiar las superficies del instrumento, lea el [apartado 9.4, Directrices de limpieza y desinfección](#).

Los materiales necesarios para este procedimiento son:

- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de isopropanol y un 5 % de metanol).

Precaución



No utilice isopropanol al 70 % para limpiar las superficies del instrumento. El alcohol isopropílico puede degradar los componentes del sistema.

- Una dilución 1:10 (como concentración final) de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores).

Nota

La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

Importante

Utilice la solución de lejía únicamente en caso de un derrame de líquido. Limpie las superficies afectadas con lejía en tres ocasiones diferentes. Deje actuar la lejía sobre las superficies del instrumento durante dos minutos antes de limpiarlas con etanol con el fin de eliminar los residuos de lejía.

- Paños sin pelusa
- Guantes desechables
- Protección ocular

Riesgos biológicos



Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección personal indicado por las normas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.

9.8.1 Mantenimiento trimestral

Advertencia



Apague completamente el ordenador del sistema GeneXpert Dx cuando limpie las superficies del instrumento.

Importante

Nunca retire las cubiertas del instrumento ni utilice un aspirador en el interior del instrumento. Retire la suciedad de las superficies exteriores del instrumento utilizando paños o servilletas de papel sin pelusa humedecidas con etanol o lejía, tal como se describe en el procedimiento siguiente.

Para la limpieza habitual de las superficies del instrumento:

1. Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
2. Limpie todas las superficies exteriores del instrumento. Cambie los paños o servilletas de papel sin pelusa con frecuencia durante la limpieza.
3. Mueva el instrumento GeneXpert y limpie las superficies de la mesa debajo y alrededor del instrumento. Cambie los paños o servilletas de papel sin pelusa con frecuencia durante la limpieza.
4. Deseche los paños o servilletas de papel usados de acuerdo con los procedimientos habituales del laboratorio.

9.8.2 En caso de derrames

En caso de un derrame, limpie las superficies afectadas del instrumento.

Importante

Si se sospecha que un derrame ha afectado el interior del instrumento, no retire ninguna de las cubiertas exteriores del instrumento. Apague el instrumento y póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid para obtener ayuda.

Para limpiar las superficies afectadas del instrumento:

1. Humedezca bien un paño o servilleta de papel sin pelusa con la solución de lejía 1:10.
2. Limpie las superficies afectadas del instrumento. Cambie los paños o servilletas de papel con frecuencia durante la limpieza.
3. Deje que la solución de lejía permanezca en las superficies durante dos minutos como mínimo, pero no más de ocho minutos.
4. Repita los pasos del 1 al 3 dos veces más para realizar tres limpiezas en total.
5. Humedezca bien un paño o una servilleta de papel sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
6. Limpie las superficies afectadas del instrumento. Cambie los paños o servilletas de papel con frecuencia durante la limpieza.
7. Deseche los paños o servilletas de papel usados de acuerdo con los procedimientos habituales del laboratorio.

9.9 Limpieza de los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos

Limpie y desinfecte los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos trimestralmente, si se produce un derrame o si un control negativo produce un resultado positivo.

Antes de limpiar los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos, lea el [apartado 9.4, Directrices de limpieza y desinfección](#).

Los materiales necesarios para este procedimiento son:

- Una dilución 1:10 (como concentración final) de lejía para uso doméstico (preparada en las 24 horas anteriores)

Importante

Realice tres limpiezas con lejía en las superficies interiores del compartimento del cartucho; deje actuar la lejía sobre las superficies durante dos minutos después de limpiar. Una vez transcurridos los dos minutos finales, limpie a fondo el compartimento del cartucho y el vástago del émbolo con etanol para eliminar los restos de lejía.

- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de isopropanol y un 5 % de metanol)

Precaución



No utilice isopropanol al 70 % para limpiar el compartimento del cartucho y el vástago del émbolo. El isopropanol puede degradar los plásticos de policarbonato.

- Paños sin pelusa
- Guantes desechables
- Protección ocular

Riesgos biológicos



Utilice guantes desechables, protección ocular y otro equipo de protección personal indicado por las normas de seguridad del centro para realizar este procedimiento de limpieza. El uso del equipo de protección personal evita la exposición a materiales peligrosos químicos y biológicos.

Para limpiar los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos:

1. Retire los cartuchos de los módulos que vayan a limpiarse.
2. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en el icono **Mantenimiento** (consulte la [figura 9-2](#)). Aparece la pantalla **Mantenimiento**.
3. Haga clic en **Mantenimiento** en la barra de menús (consulte la [figura 9-2](#)) y seleccione **Mantenimiento del vástago del émbolo**. Aparece el cuadro de diálogo **Mantenimiento del vástago del émbolo**. Consulte la [figura 9-3](#).

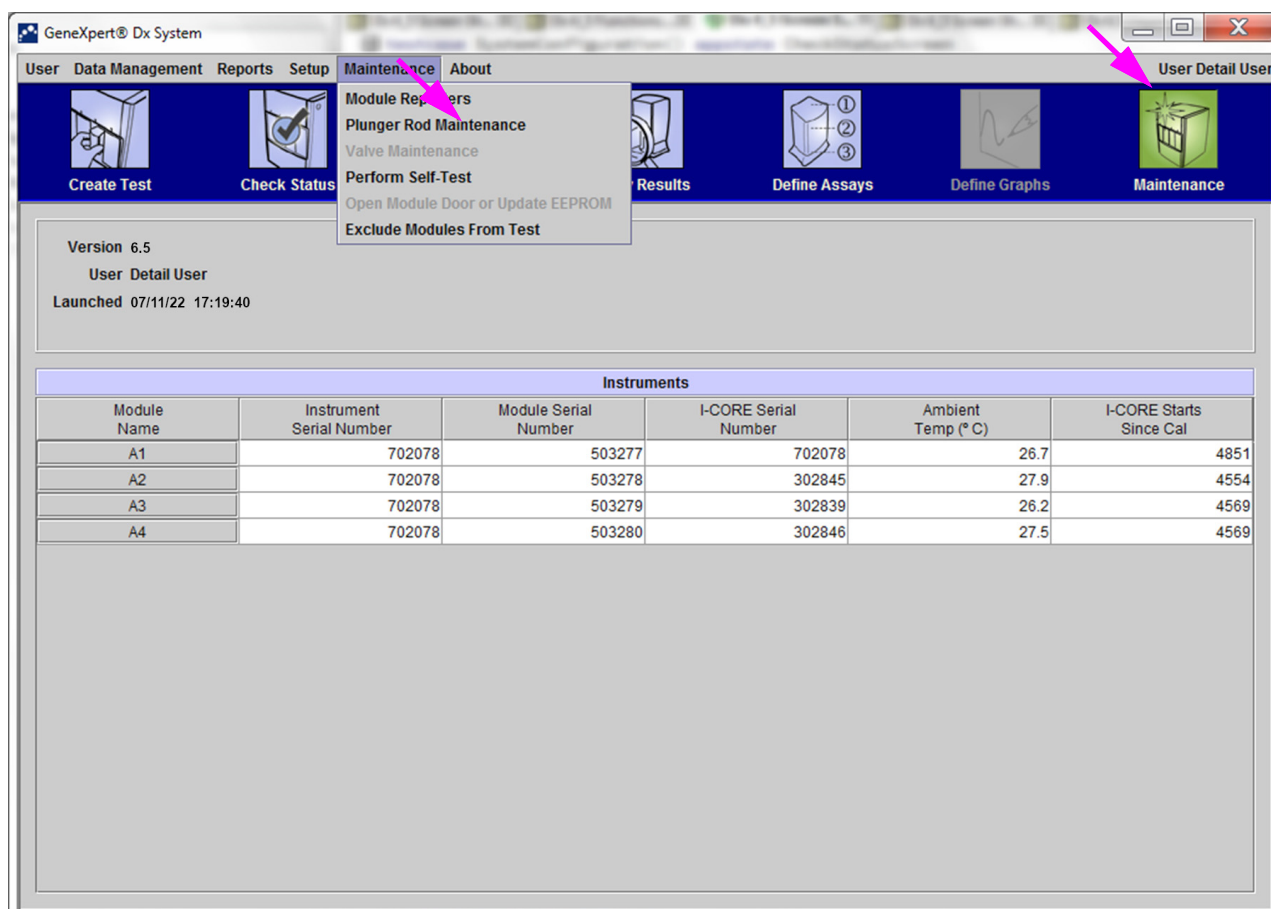


Figura 9-2. Ventana GeneXpert Dx System

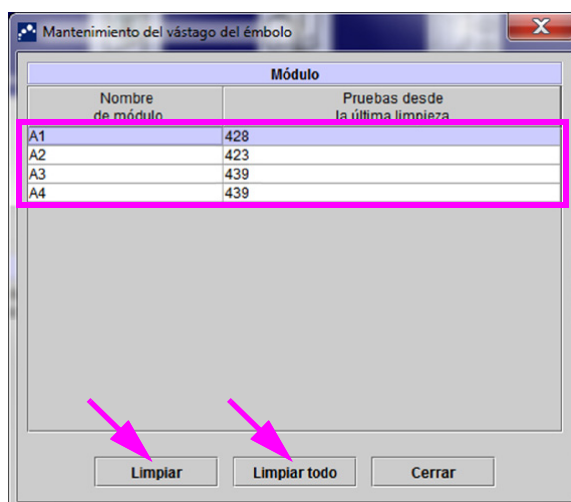


Figura 9-3. El cuadro de diálogo Mantenimiento del vástago del émbolo

Nota

Para realizar una limpieza eficiente de los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos, seleccione la opción **Limpiar todo**, que baja todos los vástagos de los émbolos y permite limpiar simultáneamente todos los módulos.

Para realizar una limpieza eficaz de los compartimentos de los cartuchos y los vástagos de los émbolos en el GeneXpert GX-XVI, límpielos en grupos de cuatro módulos.

4. En la tabla **Módulo**, seleccione los módulos que desee limpiar y, a continuación, seleccione **Limpiar** o **Limpiar todo** (consulte la [figura 9-3](#)). Aparece el cuadro de diálogo Limpieza del vástago del émbolo (consulte la [figura 9-4](#)).

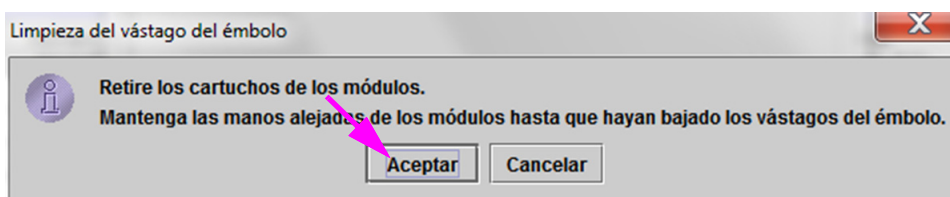


Figura 9-4. Cuadro de diálogo Limpieza del vástago del émbolo

5. Asegúrese de que no haya ningún cartucho en los módulos y haga clic en **Aceptar**.
6. En el cuadro de diálogo Mantenimiento del vástago del émbolo, el nombre del botón **Limpiar** cambia a **Subir** (si se selecciona el botón **Limpiar todo**, el nombre cambia a **Subir todos**). En el instrumento, los vástagos de los émbolos del módulo seleccionado (o de todos los módulos si hizo clic en el botón **Limpiar todo**) bajan hasta situarse en el interior del compartimento del cartucho. Consulte la [figura 9-5](#).

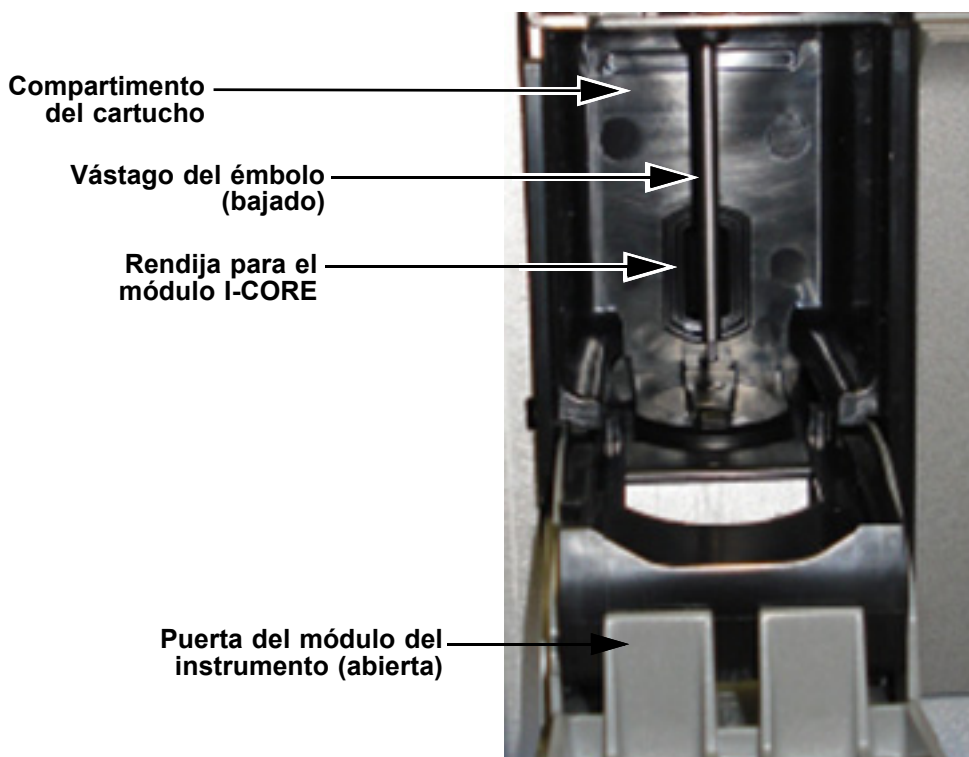


Figura 9-5. Vástago del émbolo bajado hasta el compartimento del cartucho

7. Limpie los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos de la forma siguiente:

- A. Humedezca bien un paño sin pelusa con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico.

Precaución

No utilice un pulverizador para limpiar el interior del compartimento del cartucho. La entrada de solución de lejía en el interior del módulo I-CORE puede dañarlo.

- B. Frote enérgicamente el vástago del émbolo con el paño sin pelusa. Frote suficientemente fuerte como para eliminar la suciedad de color negro que se acumula en el vástago del émbolo.

Con un mismo paño sin pelusa, limpie las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho. A continuación limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño sin pelusa.

Precaución

La entrada de líquido en el interior del módulo I-CORE puede dañarlo. No toque la rendija del módulo I-CORE en el que se introduce el tubo de reacción del cartucho (consulte la [figura 9-5](#)).

Precaución

No deje que la lejía permanezca sobre ninguna superficie durante más de ocho minutos.

- C. Espere 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
- D. Utilice un paño sin pelusa nuevo humedecido con solución de lejía 1:10 para limpiar el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho. A continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño.
- E. Espere 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
- F. Utilice otro paño sin pelusa nuevo humedecido con solución de lejía 1:10 para limpiar el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho. Limpie el interior de la puerta y el borde superior de la puerta. Deseche el paño sin pelusa.
- G. Espere 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
- H. Humedezca bien un paño sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
- I. Utilice el paño sin pelusa humedecido con solución de etanol al 70 % para eliminar los restos de lejía. Limpie el vástago del émbolo, las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho. A continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta y deseche el paño.

8. Después de limpiar los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos, regrese al cuadro de diálogo Mantenimiento del vástago del émbolo y seleccione el botón **Subir**. Los vástagos de los émbolos volverán a subir a su posición normal.
9. Haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo Mantenimiento del vástago del émbolo.
10. Cierre la puerta del módulo del instrumento de forma manual.

Aquí finaliza el procedimiento de limpieza de los vástagos de los émbolos y los compartimentos de los cartuchos.

9.10 Limpieza del I-CORE

Realice este procedimiento de limpieza del I-CORE según sea necesario. Si utiliza el instrumento en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo, deberá limpiarlo con más frecuencia. En este procedimiento se describe el método para eliminar el polvo y los residuos del tubo de la superficie de las lentes de barra de los bloques de excitación y detección de los módulos GeneXpert Dx.

Nota

Este procedimiento se aplica exclusivamente a los módulos GeneXpert de 6 colores y 10 colores.

Materiales necesarios o recomendados para la limpieza

- Kit de limpieza del GX (700-6519)
- Guantes desechables

Tiempo de limpieza estimado: 30 segundos por módulo

9.10.1 Procedimiento de limpieza de las lentes

1. Seleccione el módulo que desee limpiar y abra manualmente la puerta del módulo.
2. Si es necesario, extraiga el cartucho del módulo.

Riesgos biológicos



Extraiga el cartucho de los módulos GeneXpert antes de limpiarlos. Si no se extrae el cartucho, el personal podría estar expuesto a peligros biológicos, o podrían derramarse materiales biológicos líquidos al interior del instrumento y causar daños en este.

3. Localice el cepillo suministrado en el kit de limpieza del GX (consulte la [figura 9-6](#)).

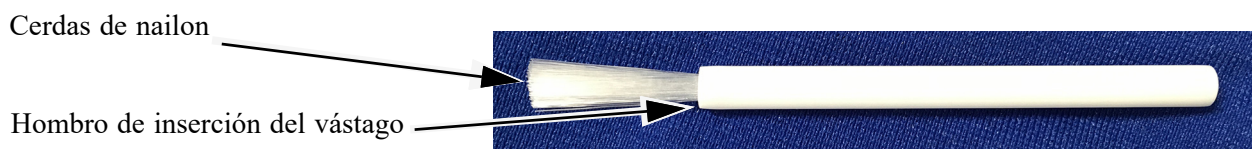


Figura 9-6. Cepillo de limpieza para lentes (300-8330)

Nota

El cepillo está diseñado de forma que se inserte fácilmente en la ranura del I-CORE y haga contacto con las lentes de barra de los bloques de excitación y detección.

Riesgos biológicos



Asegúrese de ponerse guantes desechables para realizar el proceso de limpieza. Los guantes le protegen de la posible exposición a materiales biológicamente peligrosos.

4. Usando guantes desechables, introduzca el cepillo inclinado en la ranura del I-CORE hasta el hombro de inserción del vástago, como se muestra en la [figura 9-7](#).

Nota

Asegúrese de haber introducido por completo todas las cerdas (hasta el hombro del vástago de plástico del cepillo), con el fin de no causar daños innecesarios al cepillo.

Precaución



No introduzca ningún objeto que no sea el cepillo suministrado en la ranura del I-CORE. Si introduce cualquier otro objeto, podría dañar el I-CORE.

Precaución



No aplique ninguna solución (como etanol o lejía) a las cerdas del cepillo. El cepillo debe estar completamente seco en el momento de introducirlo en la ranura del I-CORE.

Importante

El cepillo está concebido para un solo uso y no debe utilizarse en más de un módulo. Utilice un cepillo nuevo para cada módulo que vaya a limpiar.

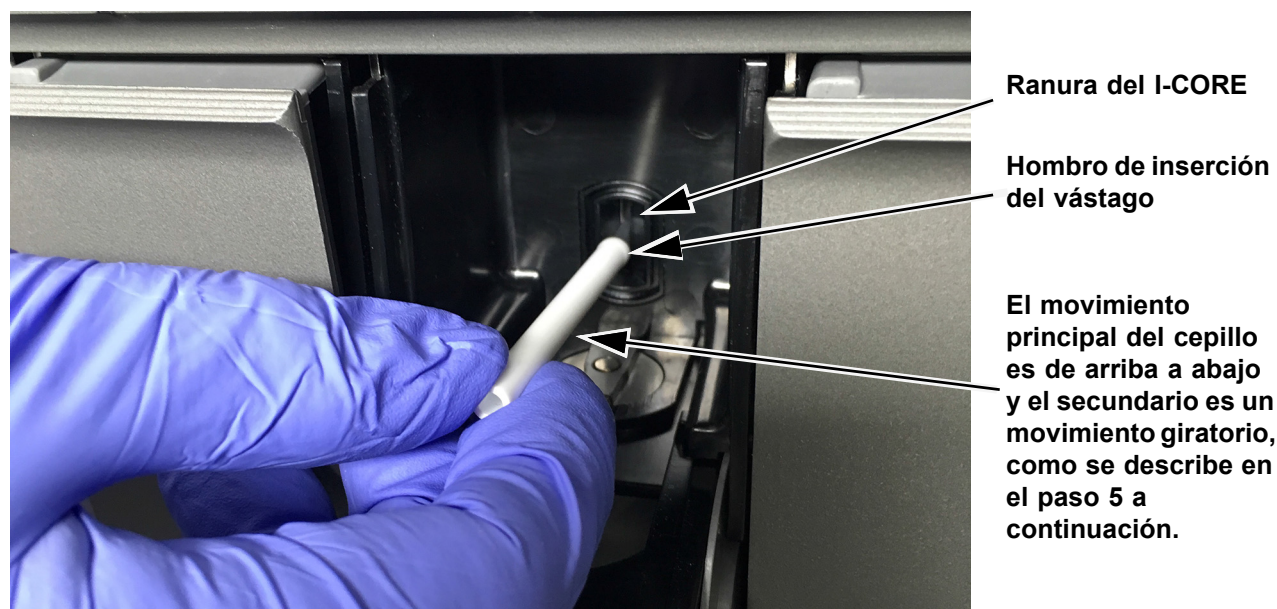


Figura 9-7. Introducción del cepillo de limpieza en la ranura del I-CORE

5. Introduzca por completo el cepillo en la ranura del I-CORE hasta el vástago de plástico (hombro) del cepillo. Sujete el cepillo firmemente en la ranura del I-CORE y limpie las lentes de barra como se describe a continuación. El proceso de limpieza completo debe tardar unos 30 segundos por módulo.

Nota

La limpieza se lleva a cabo moviendo el cepillo de arriba a abajo en la rendija del I-CORE. La rotación del cepillo, aunque tenga que hacerse, no es la acción principal necesaria para limpiar los componentes ópticos.

- A. Empezce cepillando desde la parte superior de la ranura del I-CORE hasta la parte inferior, asegurándose de aplicar una presión uniforme al cepillar de arriba a abajo en la ranura del I-CORE. Esto permitirá eliminar de la superficie de las lentes la mayor parte del polvo y los residuos del tubo.
 - B. Gire el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
 - C. Cepille nuevamente de la parte superior de la ranura del I-CORE hasta la parte inferior.
 - D. Vuelva a girar el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
 - E. Por último, vuelva a cepillar de la parte superior de la ranura del I-CORE hasta la parte inferior.
6. Cuando termine de limpiar las lentes, retire y deseche el cepillo usado y los guantes como residuos peligrosos.

Riesgos biológicos



Deseche los guantes y los cepillos siguiendo las normas y procedimientos de seguridad del centro para residuos peligrosos.

9.11 Limpieza y reemplazo de los filtros de los ventiladores

En los instrumentos GeneXpert GX-II y GeneXpert GX-IV hay dos tipos de filtros de los ventiladores: filtros bajo un protector y filtros detrás de un panel posterior.

9.11.1 Filtros de los ventiladores del GX-II y GX-IV bajo protectores de filtro

Nota

Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de inactividad del sistema, Cepheid recomienda que tenga disponible un filtro de repuesto para reemplazar el filtro del ventilador sucio que está limpiando. Después de retirar el filtro del ventilador, puede volver a limpiarse y reutilizarse la próxima vez que se saque un filtro de ventilador para limpiarlo.

Limpie los filtros de los ventiladores una vez por semana o con más frecuencia, si es necesario, si utiliza el instrumento en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo. Sustituya los filtros de los ventiladores cada trimestre o con más frecuencia si es necesario. En los instrumentos GeneXpert GX-II y GeneXpert GX-IV hay un filtro de ventilador. Los filtros de los ventiladores se encuentran en la parte posterior de los instrumentos (consulte la [figura 9-8](#)). Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Filtros de repuesto de los ventiladores:
 - GeneXpert GX-II: Número de pieza del filtro: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV: Número de pieza del filtro: 001-1537
- Toallitas de papel
- Agua
- Guantes desechables

Importante

El instrumento y el ordenador GeneXpert deben apagarse antes de llevar a cabo la limpieza del filtro del ventilador descrita a continuación. Este procedimiento debe realizarse con una frecuencia semanal.

1. Compruebe que todas las pruebas han terminado de procesarse antes de intentar mover el instrumento.
2. Apague el instrumento y el ordenador del GX-II o GX-IV según las instrucciones indicadas en el [apartado 5.2, Primeros pasos](#).

Nota

Si fuera necesario, mueva con cuidado el instrumento al realizar el siguiente procedimiento de limpieza del filtro del ventilador.

Advertencia



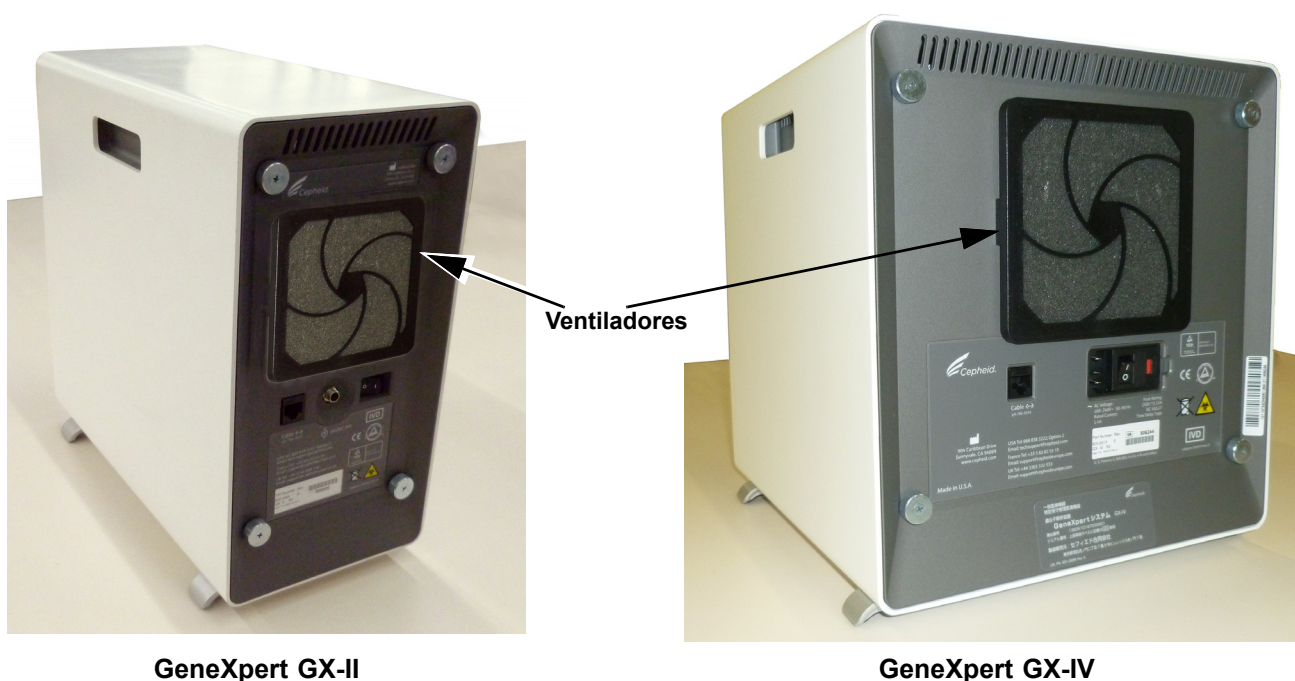
Los pesos de los instrumentos GeneXpert se indican en la tabla de pesos del [apartado 4.2, Especificaciones generales](#). Mueva el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.

Precaución



Tenga cuidado de que no se caiga el instrumento.

3. Cambie de posición el instrumento para acceder fácilmente al filtro del ventilador. Consulte la [figura 9-8](#).



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Figura 9-8. Instrumentos GeneXpert GX-II y GeneXpert GX-IV colocados para acceder a los ventiladores

4. Retire con cuidado el protector del filtro del ventilador desprendiendo el protector del alojamiento del ventilador (consulte la [figura 9-9](#)) y póngalo a un lado durante el resto del proceso de retirada y limpieza del filtro.

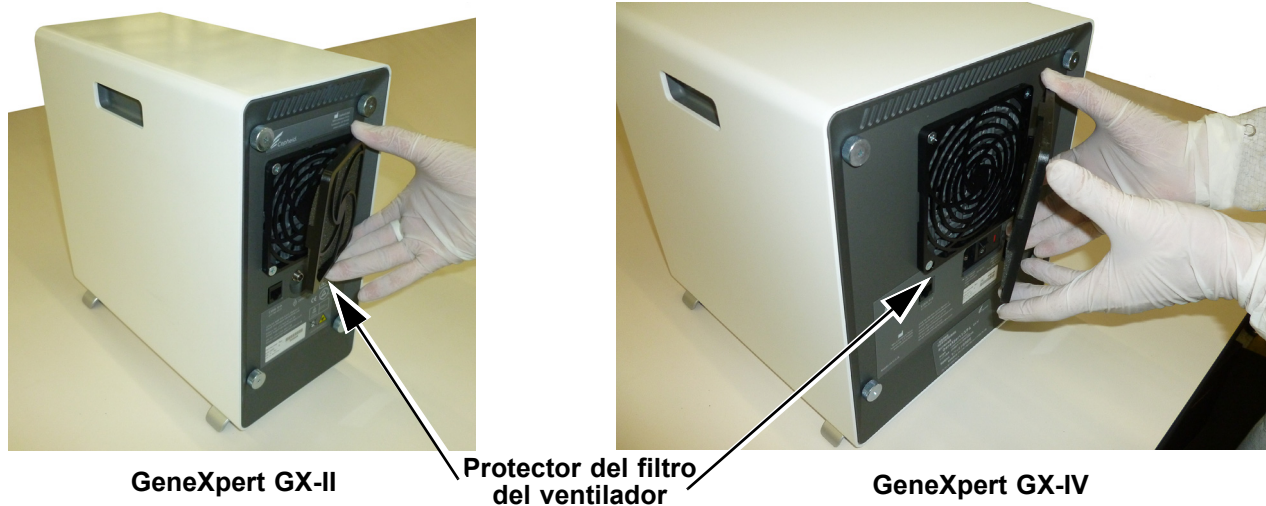


Figura 9-9. Desinstalación del protector del filtro del ventilador

5. Saque el filtro sucio para limpiarlo. Consulte la [figura 9-10](#).

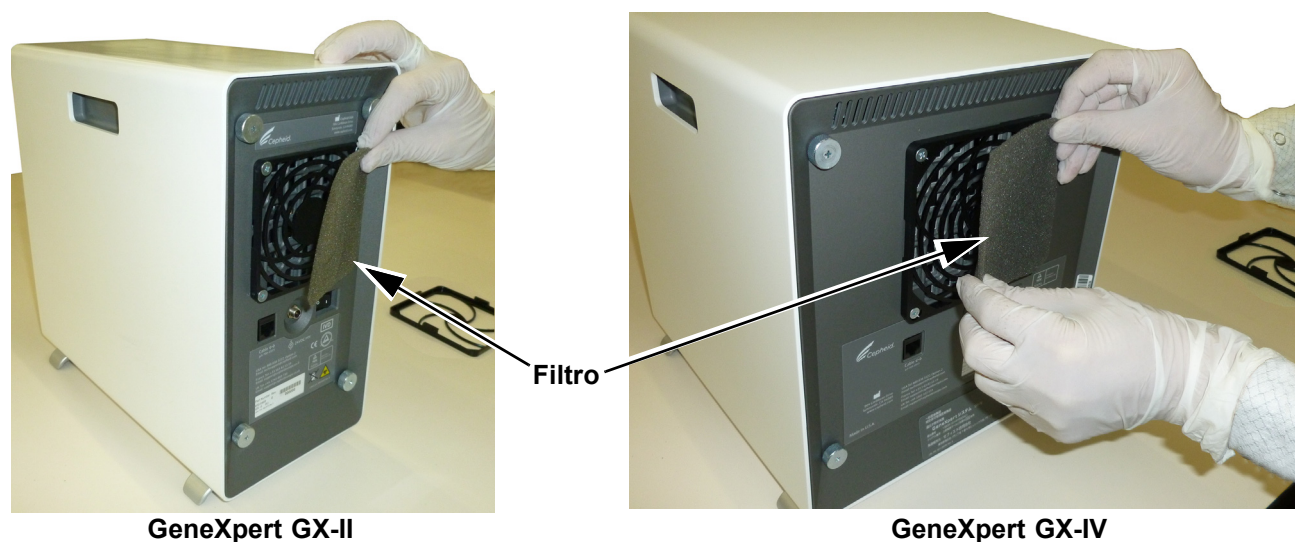
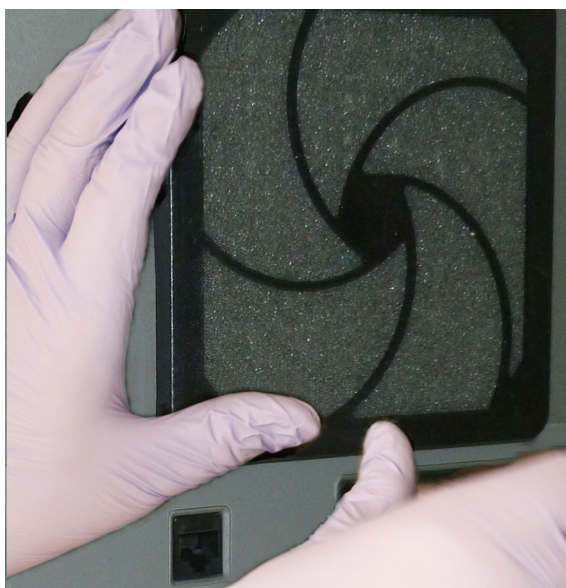


Figura 9-10. Extracción del filtro

6. Introduzca un filtro limpio en el protector del filtro del ventilador.
7. Coloque el protector y el filtro en su sitio como un solo conjunto. Presione firmemente los lados del protector sobre la carcasa del ventilador hasta que la pestaña encaje en su sitio sobre el ventilador. Presione la parte inferior del protector del ventilador hasta que la pestaña encaje en su sitio sobre el ventilador. Consulte la [figura 9-11](#).



GX-II: Presionar la parte inferior en su sitio



GX-IV: Presionar los lados en su sitio

Figura 9-11. Instalación del protector del filtro del ventilador

8. Limpie el filtro viejo mediante su lavado. Coloque este filtro limpio entre dos toallas de papel y deje que se seque al aire.

Precaución



No lave nunca el filtro del ventilador y lo vuelva a colocar en el sistema inmediatamente. El filtro del ventilador deberá estar completamente seco antes de instalarlo en el sistema.

9. Una vez que el filtro esté seco, guárdelo para utilizarlo la semana siguiente, cuando vuelva a sacar el filtro para limpiarlo.
10. En el registro de mantenimiento (consulte la [figura 9-1](#)), anote la fecha de la limpieza del filtro del ventilador y guárdela en sus archivos.

9.11.2 Filtros de los ventiladores del GX-II y GX-IV detrás del panel posterior

En los instrumentos GeneXpert GX-II y GeneXpert GX-IV hay dos tipos de filtros de los ventiladores. Si el instrumento GeneXpert tiene un panel posterior como los que se muestran en la [Figura 9-12](#), los filtros de los ventiladores requieren que se desconecte el instrumento de la toma de corriente eléctrica.

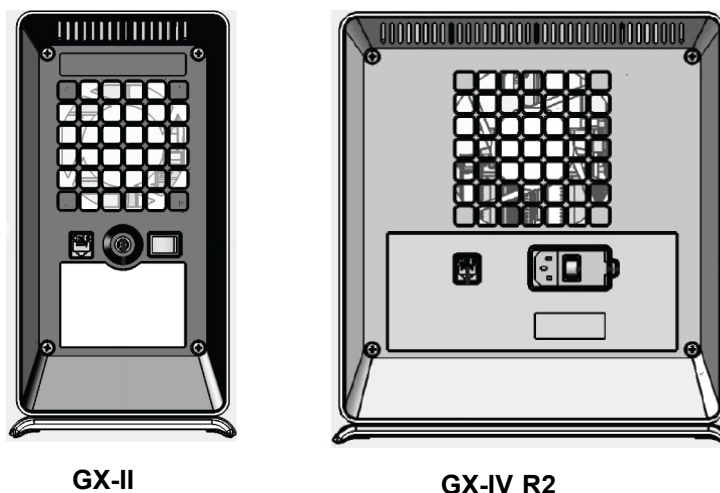


Figura 9-12. Filtros antiguos (deben desconectarse de la fuente de alimentación)

Nota

Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de inactividad del sistema, Cepheid recomienda que tenga disponibles filtros de repuesto para reemplazar los filtros de ventilador sucios que vaya a limpiar. Después de retirar un filtro del ventilador, puede volver a limpiarse y reutilizarse la próxima vez que se saquen los filtros de ventiladores para limpiarlos.

Nota

El **GX-IV-R1** no tiene un filtro detrás del panel posterior. Los usuarios solo pueden limpiar o quitar el polvo de los ventiladores, tal como se describe en el [Apartado 9.11.3](#).

Limpie los filtros de los ventiladores una vez por semana o con más frecuencia, si es necesario, si utiliza el instrumento en un lugar con un alto grado de contaminación, polvo o humo. Sustituya los filtros de los ventiladores cada trimestre o con más frecuencia si es necesario. Tanto en el GX-II como en el GX-IV hay un filtro de ventilador. Los filtros de los ventiladores se encuentran en la parte posterior de los instrumentos. Consulte la Figura 9-8. Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Filtros de repuesto de los ventiladores - n.º de referencia del filtro: 001-1271
- GeneXpert GX-IV - n.º de referencia del filtro: 001-1537
- Servilletas de papel
- Agua
- Guantes desechables

Importante

El instrumento GeneXpert y el ordenador deben apagarse antes de llevar a cabo la limpieza del filtro del ventilador que se describe a continuación. Este procedimiento debe realizarse con una frecuencia mensual.

1. Compruebe que las pruebas han terminado de procesarse antes de intentar mover el instrumento.

2. Apague el instrumento GX-XVI R1 y el ordenador siguiendo las instrucciones del Apartado 5.2, Primeros pasos.

Nota

Si fuera necesario, mueva con cuidado el instrumento al realizar el siguiente procedimiento de sustitución de los filtros de los ventiladores.

Atención



Consulte la tabla de pesos del Apartado 4.2, Especificaciones generales para ver los pesos de los instrumentos GeneXpert. Tenga cuidado al mover el instrumento. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.

Precaución



Tenga cuidado de que no se caiga el instrumento.

3. Desconecte el cable eléctrico y el cable de red.

Atención



No quite las cubiertas a menos que el instrumento esté desenchufado. De lo contrario, podría haber peligros eléctricos y riesgo de lesiones personales.



Figura 9-13. Ubicación del cable de red y el cable de alimentación en los modelos antiguos del GX-IV

4. Extraiga los cuatro tornillos del panel posterior con un destornillador de cabeza Philips.

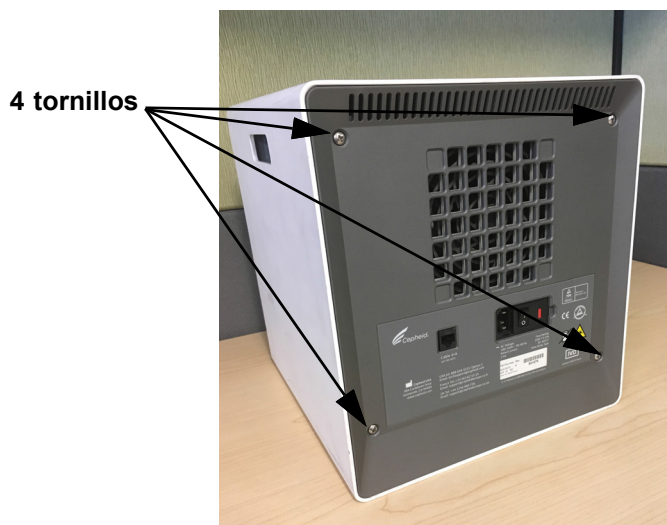


Figura 9-14. Tornillos del panel posterior en los modelos antiguos del GX-IV

5. Retire el panel y extraiga el filtro de espuma gris (consulte la [Figura 9-15](#)).

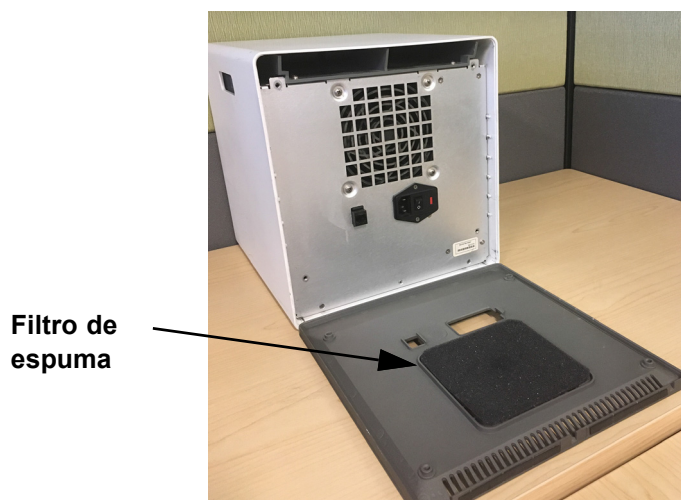


Figura 9-15. Filtro de espuma en los modelos antiguos del GX-IV

6. Limpie el filtro con agua y jabón.
7. Seque el filtro de espuma entre dos servilletas de papel. El filtro debe estar completamente seco antes de instalarlo de nuevo.

Precaución



Nunca instale el filtro del ventilador inmediatamente después de lavarlo. El filtro del ventilador deberá estar completamente seco antes de instalarlo en el sistema.

8. Coloque el filtro limpio en el bastidor correspondiente del panel posterior.

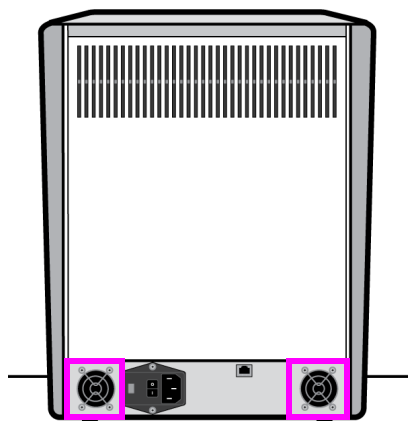


Figura 9-16. Sustitución del filtro de espuma en los modelos antiguos del GX-IV

9. Coloque el panel posterior en el instrumento y fíjelo con los cuatro tornillos que quitó en el paso 4.
10. Recoloque el instrumento y vuelva a conectar los cables de red y de alimentación.

9.11.3 Limpieza del ventilador del GeneXpert GX-IV R1

El **GX-IV-R1** no tiene un filtro detrás del panel posterior. El usuario solo puede limpiar o quitar el polvo con un aspirador desde el exterior de los ventiladores, señalado en color magenta en la [Figura 9-17](#). Si el instrumento GeneXpert tiene un panel posterior como el de la figura, es necesario desconectar el instrumento de la toma de corriente eléctrica para limpiar los ventiladores.



GX-IV R1

Figura 9-17. Instrumento GeneXpert GX-IV R1 sin filtro de los ventiladores (debe desconectarse de la fuente de alimentación)

9.11.4 Filtros de los ventiladores del GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedimiento de limpieza y sustitución de los filtros de los ventiladores del GX-XVI R1

Nota

Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de inactividad del sistema, Cepheid recomienda que tenga disponibles filtros de repuesto para reemplazar los filtros de ventilador sucios que vaya a limpiar. Después de retirar un filtro del ventilador, puede volver a limpiarse y reutilizarse la próxima vez que se saquen los filtros de ventiladores para limpiarlos.

Limpie los filtros de los ventiladores cada semana o con más frecuencia si es necesario. El GeneXpert GX-XVI R1 tiene cuatro filtros de ventiladores. Los filtros de ventiladores se encuentran en la parte posterior del GX-XVI R1. Consulte la Figura 9-19. Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Filtros de repuesto de los ventiladores - n.º de referencia del filtro: 001-1271
- Servilletas de papel
- Agua
- Guantes desechables

Importante

El instrumento GeneXpert y el ordenador deben apagarse antes de llevar a cabo la limpieza del filtro del ventilador que se describe a continuación. Este procedimiento debe realizarse con una frecuencia mensual.

1. Compruebe que las pruebas han terminado de procesarse antes de intentar mover el instrumento.
2. Apague el instrumento GX-XVI R1 y el ordenador siguiendo las instrucciones del Apartado 5.2, Primeros pasos.

Nota

Si fuera necesario, mueva con cuidado el instrumento al realizar el siguiente procedimiento de sustitución de los filtros de los ventiladores.

Atención



Consulte la tabla de pesos del Apartado 4.2, Especificaciones generales para ver los pesos de los instrumentos GeneXpert. Tenga cuidado al mover el instrumento. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.

Precaución



Tenga cuidado de que no se caiga el instrumento.

3. Si no hay suficiente espacio en la parte trasera para acceder al instrumento, gire el instrumento para poder acceder fácilmente a las cubiertas de los filtros. Consulte la [figura 9-18](#).

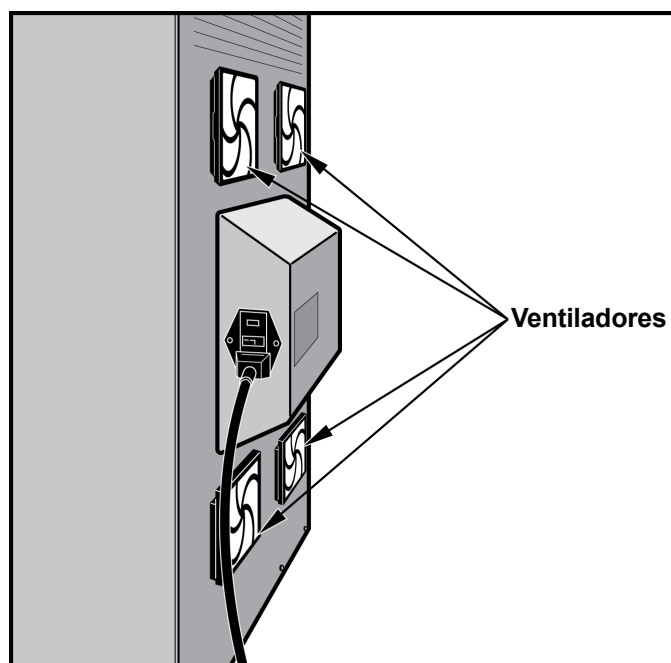
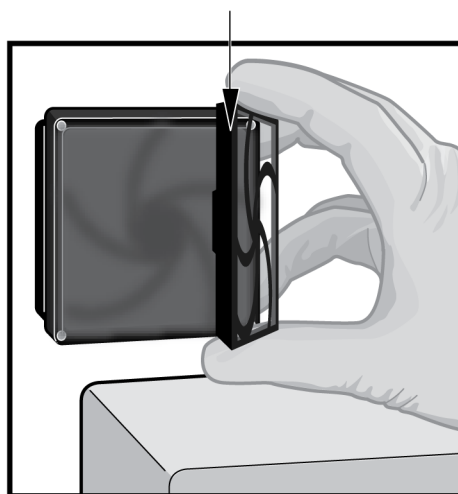


Figura 9-18. Instrumento GeneXpert GX-XVI R1 colocado para acceder a los ventiladores

4. Retire con cuidado el protector del filtro del ventilador desprendiendo el protector del alojamiento del ventilador (consulte la [figura 9-19](#)) y póngalo a un lado durante el resto del proceso de retirada y limpieza del filtro.

Protector del filtro del ventilador



Filtro

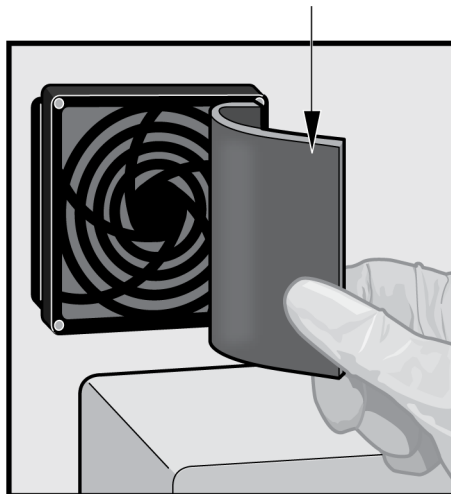


Figura 9-19. Desinstalación del protector del filtro del ventilador

5. Saque el (los) filtro(s) sucio(s) para limpiarlo(s). Consulte la [figura 9-19](#).
6. Introduzca un filtro limpio en el protector del filtro del ventilador.

7. Coloque conjuntamente el protector del filtro del ventilador y el filtro en posición. Presione firmemente los laterales del protector sobre el alojamiento del ventilador hasta que la pestaña quede bien encajada sobre el ventilador. Presione la parte inferior del protector hasta que la pestaña quede bien encajada en el ventilador. Consulte la [figura 9-20](#).

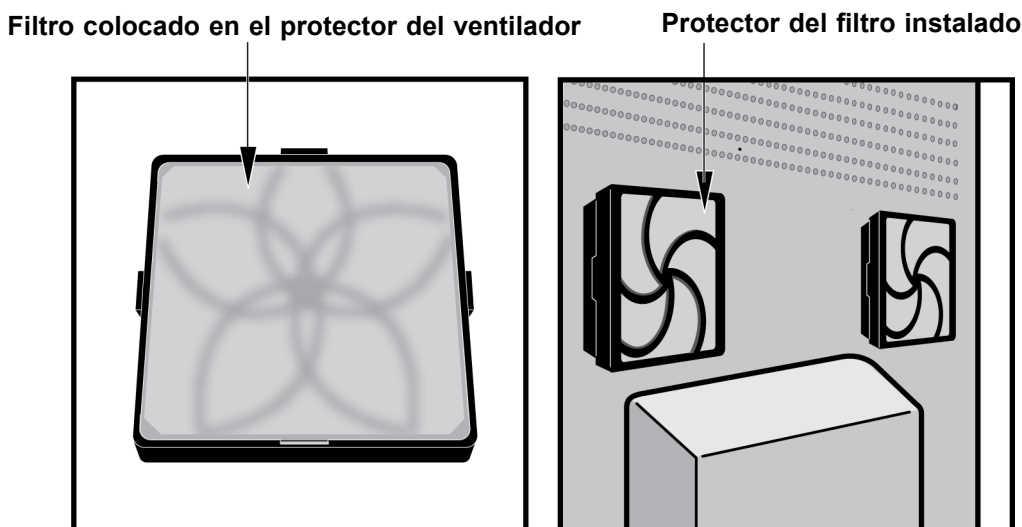


Figura 9-20. Filtro de repuesto y protector instalados

8. Repita los pasos del [4](#) al [6](#) para los filtros restantes (tres filtros adicionales).
9. Limpie los filtros viejos mediante su lavado. Coloque cada filtro limpio entre dos toallas de papel y deje que se sequen al aire.

Precaución



No lave nunca el filtro del ventilador y lo vuelva a colocar en el sistema inmediatamente. El filtro del ventilador deberá estar completamente seco antes de instalarlo en el sistema.

10. Una vez que los filtros estén secos, guárdelos para utilizarlos la semana siguiente, cuando vuelva a sacar los filtros para limpiarlos.
11. En el registro de mantenimiento (consulte la [figura 9-1](#)), anote la fecha de la limpieza del filtro del ventilador y guárdela en sus archivos.

9.11.4.2 Procedimiento de limpieza y reemplazo de los filtros de los ventiladores del GX-XVI R2

Nota

Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de inactividad del sistema, Cepheid recomienda que tenga disponible un filtro de repuesto para reemplazar los filtros de ventilador sucios que está limpiando. Después de retirar un filtro del ventilador, puede volver a limpiarse y reutilizarse la próxima vez que se saquen los filtros de ventiladores para limpiarlos.

Limpie los filtros de los ventiladores cada semana o con más frecuencia si es necesario. El GeneXpert GX-XVI R2 dispone de cuatro filtros de ventiladores. Los filtros de los ventiladores están situados en la parte posterior del GX-XVI R2. Consulte la [figura 9-21](#). Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Sustitución de los filtros de los ventiladores: Número de pieza del filtro 001-1537
- Toallitas de papel
- Agua
- Guantes desechables

Importante

El instrumento y el ordenador del GeneXpert deben apagarse antes de realizar la sustitución de los filtros que se describe a continuación. Este procedimiento debe realizarse con una frecuencia mensual.

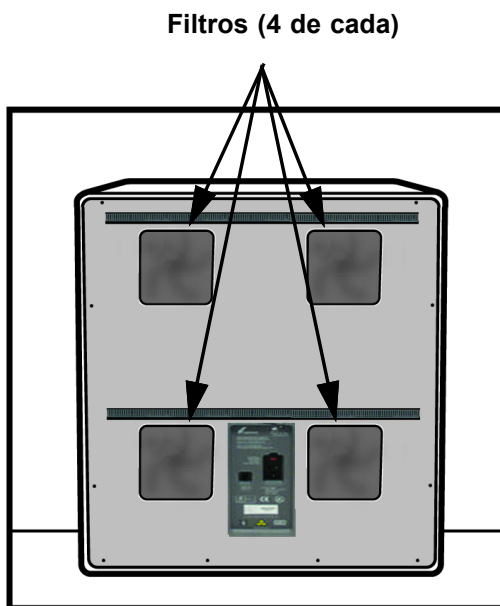


Figura 9-21. Filtros de los ventiladores del GeneXpert GX-XVI R2

1. Compruebe que todas las pruebas han terminado de procesarse antes de intentar mover el instrumento.

2. Apague el instrumento y el ordenador del GX-XVI R2 según las instrucciones del [apartado 5.2, Primeros pasos](#).

Nota

Si fuera necesario, mueva con cuidado el instrumento al realizar el siguiente procedimiento de limpieza de los filtros de los ventiladores.

Advertencia

Los pesos de los instrumentos GeneXpert se indican en la tabla de pesos del [apartado 4.2, Especificaciones generales](#). Mueva el instrumento con cuidado. No intente levantar el instrumento sin la formación de seguridad y la ayuda adecuadas. Si levanta o mueve el instrumento sin la formación y la ayuda adecuadas, se pueden producir lesiones personales, daños en el instrumento y la anulación de la garantía.

Precaución

Tenga cuidado de que no se caiga el instrumento.

3. Si no hay espacio posterior para acceder al instrumento, deslice el instrumento (gírelo) para poder acceder fácilmente a las cubiertas de los filtros.
4. Quite con cuidado el protector del filtro del ventilador de la carcasa del ventilador. Consulte la [figura 9-22](#) y póngalos a un lado durante el resto del procedimiento para la extracción y limpieza de los filtros.

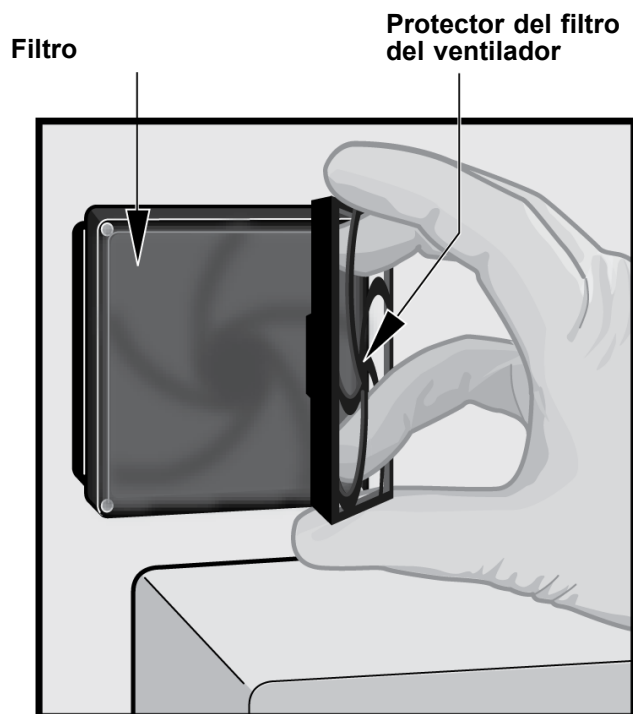


Figura 9-22. Desinstalación del protector del filtro del ventilador y del filtro

5. Saque el (los) filtro(s) sucio(s) para limpiarlo(s).
6. Introduzca un filtro limpio en el protector del filtro del ventilador.

7. Coloque conjuntamente el protector del filtro del ventilador y el filtro en posición. Presione firmemente los laterales del protector sobre el alojamiento del ventilador hasta que la pestaña quede bien encajada sobre el ventilador. Presione la parte inferior del protector hasta que la pestaña quede bien encajada en el ventilador. Consulte la [figura 9-23](#).

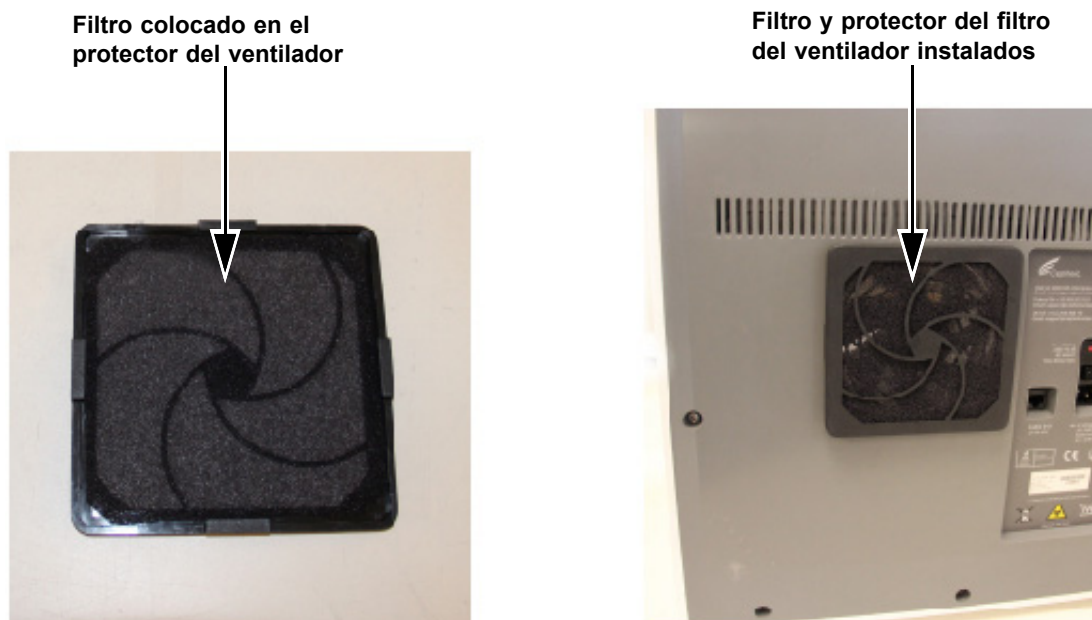


Figura 9-23. Cambio del filtro y del protector

8. Repita los pasos del 4 al 6 para los filtros restantes (tres filtros adicionales).
9. Limpie los filtros viejos mediante su lavado. Coloque cada filtro limpio entre dos toallas de papel y deje que se sequen al aire.

Precaución



No lave nunca el filtro del ventilador y lo vuelva a colocar en el sistema inmediatamente. El filtro del ventilador deberá estar completamente seco antes de instalarlo en el sistema.

10. Una vez que los filtros estén secos, guárdelos para utilizarlos la semana siguiente, cuando vuelva a sacar los filtros para limpiarlos.
11. En el registro de mantenimiento (consulte la [figura 9-1](#)), anote la fecha de la limpieza del filtro del ventilador y guárdela en sus archivos.

9.11.5 Instrucciones de cambio del filtro de alto rendimiento (HE)

Este apartado ofrece instrucciones para el cambio del filtro de alto rendimiento (High Efficiency, HE) y el filtro previo, y solamente es válido para sistemas GX-IV configurados específicamente.

Los filtros de los ventiladores se encuentran en la parte trasera del GX-IV (consulte la [figura 9-24](#)). Los materiales necesarios para el procedimiento son los siguientes:

- Kit de filtros de repuesto, número de pieza: GX-HE-FILTERKIT
 - Contiene 1 filtro HE y 6 filtros previos
- Guantes desechables

Sustituya el prefiltro cada 3 meses como mínimo.

Cambie el filtro HE una vez cada 12 meses como mínimo.

Importante

El instrumento y el ordenador GeneXpert deben apagarse antes de llevar a cabo los cambios de filtros descritos a continuación.

1. Compruebe que las pruebas han terminado de procesarse antes de intentar mover el instrumento.
2. Apague el instrumento y el ordenador GX-IV siguiendo las instrucciones del apartado 5.2, Primeros pasos.

Nota

Si fuera necesario, mueva con cuidado el instrumento al realizar el siguiente procedimiento de cambio de los filtros.

Precaución



Tenga cuidado de que no se caiga el instrumento.

3. Cambie la posición del instrumento para que le sea fácil acceder al filtro.



Figura 9-24. Instrumento GX-IV colocado para acceder al filtro

4. Retire con cuidado el retén del filtro previo sujetándolo con los dedos por las esquinas. Consulte la [figura 9-25](#).



Figura 9-25. Retirada del retén del filtro previo

5. Retire el filtro previo del retén del filtro previo. Consulte la [figura 9-26](#). Deseche el filtro previo usado.



Figura 9-26. Retirada del filtro previo

6. Retire el retén del filtro HE soltando los prendedores de los lados y de las partes superior e inferior. El retén del filtro está colocado muy ajustado y su retirada puede requerir cierto esfuerzo. Consulte la [figura 9-27](#).

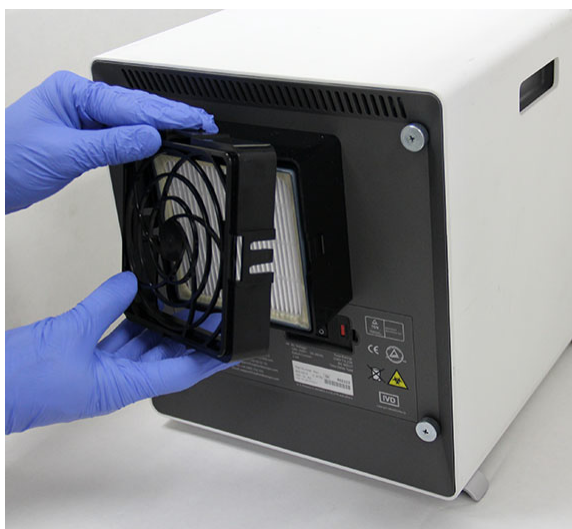


Figura 9-27. Retirada del retén del filtro HE

7. Incline el instrumento GX-IV hacia usted para retirar el filtro HE. El filtro HE deberá poder sacarse fácilmente. Consulte la [figura 9-28](#). Deseche el filtro HE usado.

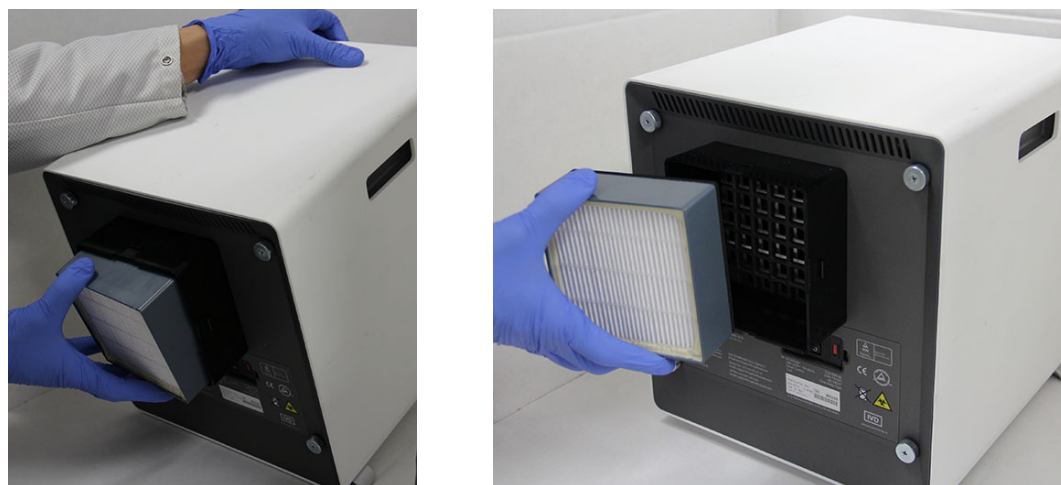


Figura 9-28. Retirada del filtro HE

Instalación del filtro HE, del retén del filtro HE, del filtro previo y del retén del filtro previo

1. Coloque el filtro HE nuevo en el alojamiento del filtro. La flecha del filtro HE apunta hacia dentro, hacia el instrumento. Consulte la [figura 9-29](#).



Figura 9-29. Cambio del filtro HE

2. Coloque el retén del filtro HE sobre el filtro HE. Colocando los dedos en los lados y en las partes superior e inferior, empuje suavemente el retén del filtro HE para dejarlo bien ajustado. Los prendedores de los lados y de las partes superior e inferior tienen que quedar totalmente enganchados. Consulte la [figura 9-30](#).



Figura 9-30. Cambio del retén del filtro HE

3. Coloque el filtro previo debajo del retén del filtro previo de forma que los dos queden directamente en contacto entre sí.
4. Coloque conjunto ensamblado de retén del filtro previo y filtro previo sobre el retén del filtro HE con los dedos colocados a los lados y en las partes superior e inferior para dejarlo bien ajustado. Consulte la [figura 9-31](#).

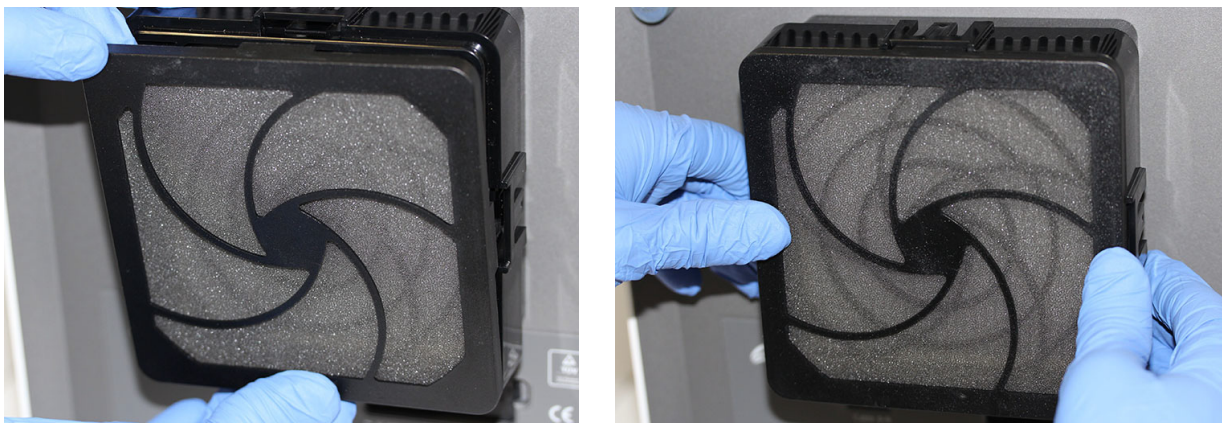


Figura 9-31. Cambio del filtro previo y del retén del filtro previo

5. Ahora, el filtro HE se ha cambiado por completo y está instalado en el instrumento GX-IV. El filtro del instrumento deberá ser similar al de la [figura 9-24](#).

9.12 Mantenimiento anual del instrumento

La calibración del instrumento GeneXpert no es necesaria durante la puesta en marcha inicial del sistema. Cepheid realiza todas las calibraciones necesarias antes de que se envíe el sistema. No obstante, Cepheid recomienda que se compruebe que el sistema está correctamente calibrado una vez al año desde el punto del uso inicial. En función del uso y del cuidado de cada sistema, puede ser conveniente comprobar la calibración con más frecuencia. El sistema está diseñado para medir el rendimiento del módulo con los controles internos del ensayo. En caso de que sustituya un módulo, el módulo de repuesto suministrado se habrá calibrado antes de enviarlo.

- Verifique que la calibración del instrumento sea correcta
- Sustituya el filtro de alto rendimiento (HE), si corresponde (consulte el apartado 9.11.4)

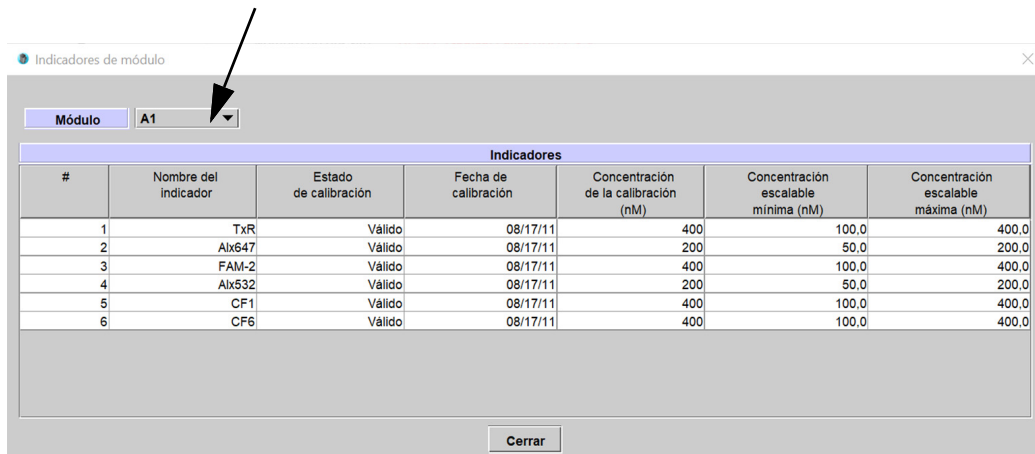
Un usuario de GeneXpert o un técnico de mantenimiento de campo con permisos de usuario administrador puede realizar comprobaciones de la calibración durante el mantenimiento anual. Para obtener información sobre las comprobaciones de la calibración, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

9.13 Utilización de indicadores de módulo

El Servicio técnico de Cepheid puede sugerirle que utilice la herramienta Indicadores de módulo a la hora de investigar la fuente de posibles problemas relacionados con el módulo. La herramienta Indicadores de módulo se utiliza también para comprobar la última fecha de calibración de los módulos. La herramienta proporciona información de calibración y otros datos, que se muestran en la [figura 9-32](#).

Para ver la herramienta Indicadores de módulo, vaya a la pantalla Mantenimiento (Maintenance). Haga clic en **Mantenimiento (Maintenance)** en la barra de menús y seleccione **Indicadores de módulo (Module Reporters)**. Aparecerá la ventana Indicadores de módulo (Module Reporters). Consulte la [figura 9-32](#) y la [figura 9-33](#).

Haga clic en el menú desplegable para ver un módulo diferente.



Indicadores de módulo

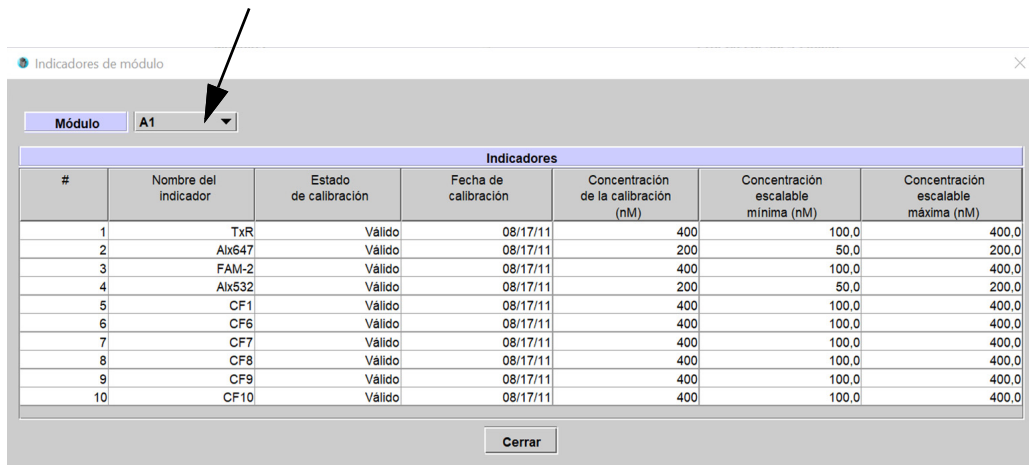
Módulo: A1

Indicadores						
#	Nombre del indicador	Estado de calibración	Fecha de calibración	Concentración de la calibración (nM)	Concentración escalable mínima (nM)	Concentración escalable máxima (nM)
1	TxR	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
2	Alx647	Válido	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Válido	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0

Cerrar

Figura 9-32. Ventana Indicadores de módulo (Module Reporters) que muestra un módulo de 6 colores

Haga clic en el menú desplegable para ver un módulo diferente.



Indicadores de módulo

Módulo: A1

Indicadores						
#	Nombre del indicador	Estado de calibración	Fecha de calibración	Concentración de la calibración (nM)	Concentración escalable mínima (nM)	Concentración escalable máxima (nM)
1	TxR	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
2	Alx647	Válido	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Válido	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
7	CF7	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
8	CF8	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
9	CF9	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0
10	CF10	Válido	08/17/11	400	100.0	400.0

Cerrar

Figura 9-33. Ventana Indicadores de módulo (Module Reporters) que muestra un módulo de 10 colores

9.14 Realización de una prueba automática manual

Nota

Cuando se realiza una prueba automática manual, no puede haber pruebas en curso en el sistema GeneXpert Dx.

El sistema GeneXpert Dx realiza automáticamente una prueba automática durante el inicio del sistema. Sin embargo, puede ejecutarse una prueba automática en cualquiera de los módulos para restablecerlos y verificar si hay fallos de hardware.

Para iniciar la prueba automática:

1. Retire los cartuchos de los módulos que vayan a comprobarse.
2. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en el icono **Mantenimiento**. Aparece la pantalla Mantenimiento. Consulte la [figura 9-36](#).
3. Haga clic en **Mantenimiento** en la barra de menús y seleccione **Realizar prueba automática**. Aparece el cuadro de diálogo Prueba automática del módulo. Consulte la [figura 9-34](#).

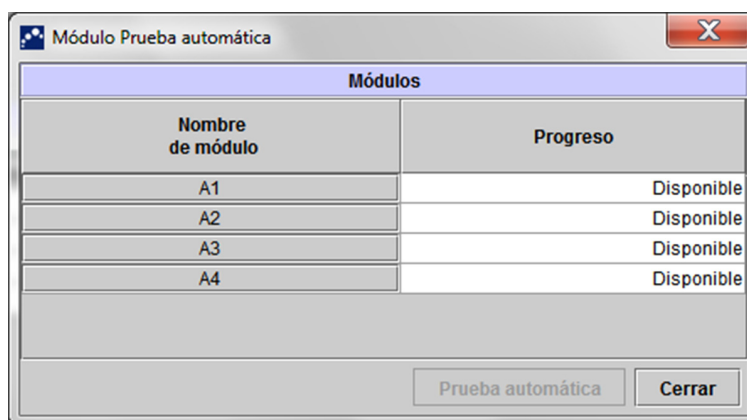


Figura 9-34. Cuadro de diálogo Prueba automática del módulo

4. Seleccione el módulo en el que desee realizar la prueba.
5. Haga clic en **Prueba automática**. Aparece el cuadro de diálogo Prueba automática. Consulte la [figura 9-35](#).

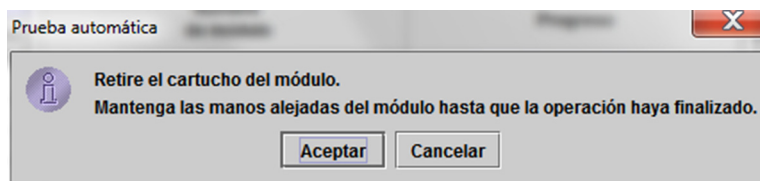


Figura 9-35. Cuadro de diálogo Prueba automática

6. Siga las instrucciones del cuadro de diálogo Prueba automática y haga clic en **Aceptar**.
7. Al finalizar la prueba automática, el progreso del software cambia a **Disponible**, indicando que la prueba automática ha dado un resultado correcto. Si el mensaje indica un fallo de la prueba automática, póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del Prefacio encontrará la información de contacto.

9.15 Exclusión de módulos de la prueba

Si lo desea, puede excluir módulos de la prueba; para ello, siga las instrucciones de este apartado. Los módulos que se excluyan aparecerán indicados como **Desactivados** y el sistema no los usará para realizar las pruebas.

Para excluir módulos de una prueba:

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en el icono **Mantenimiento**. Aparece la pantalla Mantenimiento. Consulte la [figura 9-36](#).
2. Haga clic en **Mantenimiento** en la barra de menús y seleccione **Excluir módulos de la prueba**. Aparece el cuadro de diálogo Excluir módulos de la prueba. Consulte la [figura 9-37](#).

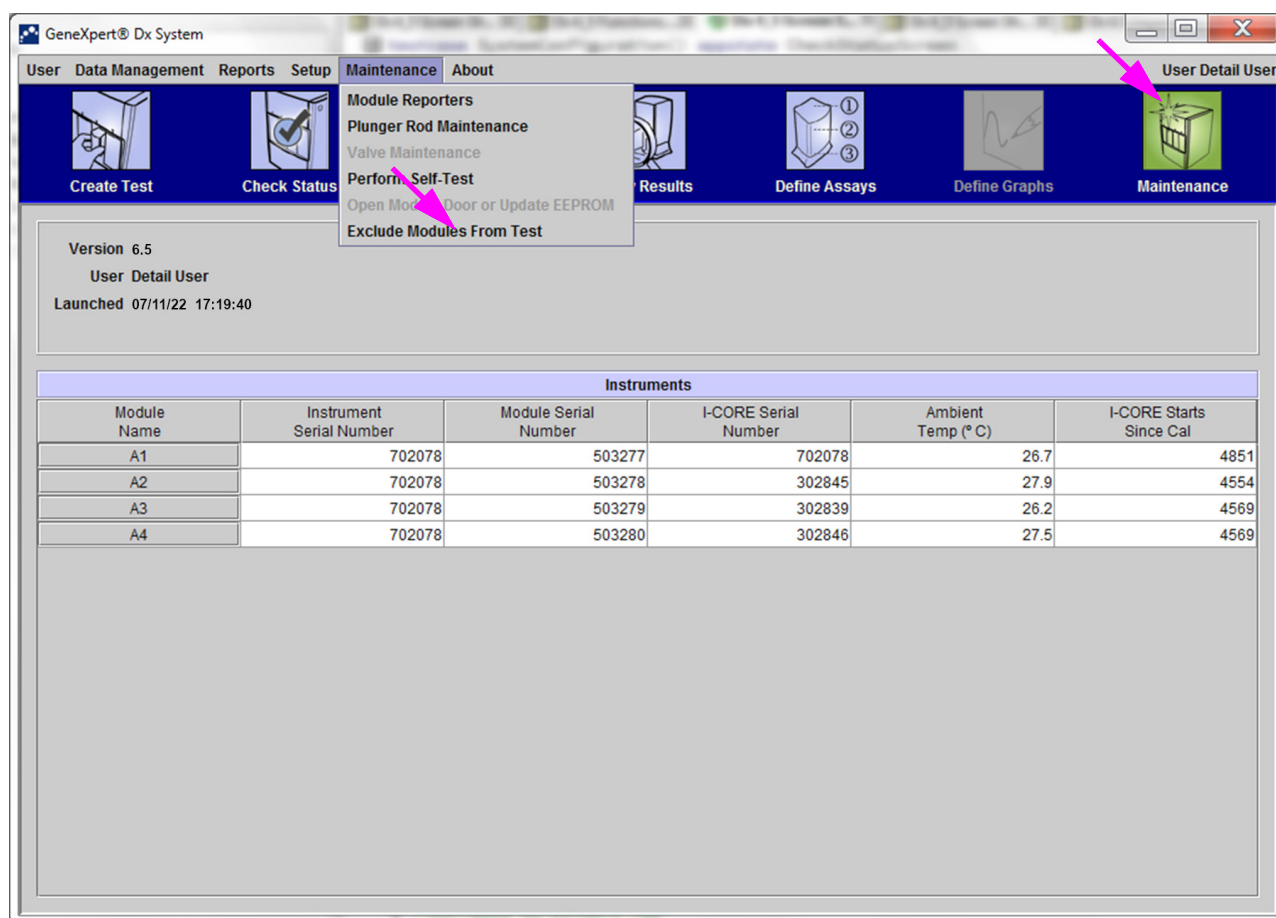


Figura 9-36. Ventana GeneXpert Dx System

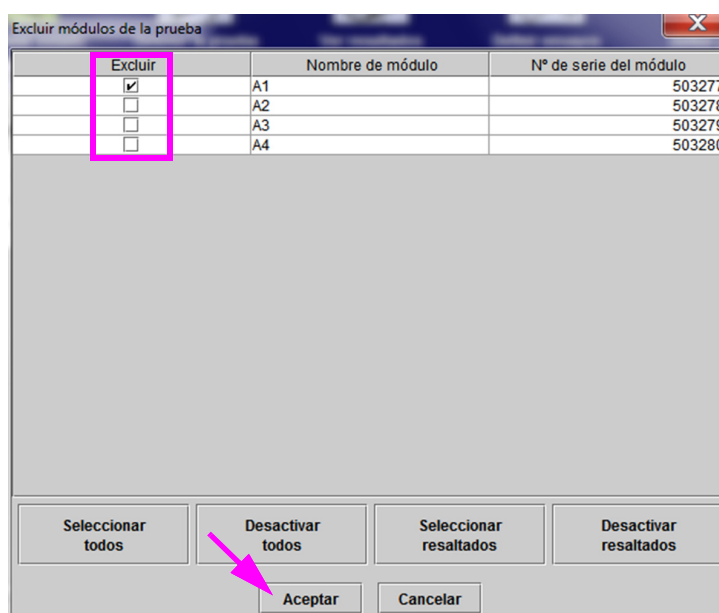


Figura 9-37. Cuadro de diálogo Excluir módulos de la prueba

3. Para seleccionar los módulos que desee excluir de la prueba, haga clic en la casilla de verificación situada junta a cada módulo.
4. Pulse el botón **Aceptar** para guardar los cambios en el cuadro de diálogo Excluir módulos de la prueba (consulte la [figura 9-37](#)).
Para cancelar los cambios, pulse el botón **Cancelar**.

9.16 Creación del informe del registro del sistema

Los informes de registro del sistema pueden utilizarse para enviar los incidentes de las pruebas automáticas y errores de los módulos del instrumento Cepheid cuando se ha detectado un fallo de módulo.

1. En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en **Informes** en la barra de menús y luego en **Registro del sistema**. Aparece la ventana Informe de registro del sistema. Consulte la [figura 9-38](#).

Informe de registro del sistema

Intervalo de fechas

☒ Todos

☐ Seleccionar De A

Módulos

☒ Módulos conectados actualmente

☐ Todos los módulos registrados

Seleccionar	Nombre de módulo	Número de serie del módulo
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Seleccionar todos Desactivar todos Seleccionar resaltados Desactivar resaltados

Mostrar

☒ Solo errores

☐ Todas las entradas

Generar archivo de informe Vista previa del PDF Cerrar

Figura 9-38. Ventana Informe de registro del sistema

2. Especifique los siguientes criterios para ver las tendencias de interés:
 - **Intervalo de fechas:**
 - **Todos:** Seleccione esta opción para incluir todos los registros.
 - **Seleccionar:** Seleccione esta opción para filtrar los registros especificando un intervalo de fechas. Las entradas anteriores a 1 año se eliminan automáticamente.
 - **Módulos:**
 - **Módulos conectados actualmente:** Muestra los módulos que están conectados al sistema y que aparecen actualmente en la pantalla Comprobar estado. Esta es la opción predeterminada.

- **Todos los módulos registrados:** Muestra todos los módulos que tienen entradas de errores o pruebas automáticas en la base de datos del sistema dentro del último año. Esto permite al Servicio técnico obtener entradas de errores o pruebas automáticas de un módulo que ya no está conectado al sistema.
Aparece una lista de módulos en la tabla. Seleccione el módulo que se va a incluir en el sistema, para lo cual puede seleccionar los módulos individuales uno-a-uno, o utilizar uno de los siguientes botones:
 - **Seleccionar todos:** Selecciona todos los módulos de la tabla activando todas las casillas de verificación.
 - **Desactivar todos:** Anula la selección de módulos desactivando todas las casillas de verificación.
 - **Seleccionar resaltados:** Selecciona las filas resaltadas con el ratón.
 - **Desactivar resaltados:** Anula la selección de las filas resaltadas y desactiva las casillas de verificación.
 - **Mostrar:**
 - **Solo errores:** Muestra solo las entradas de errores en el archivo de informe generado.
 - **Todas las entradas:** Muestra todas las entradas de errores y pruebas automáticas en el informe.
3. Cuando haya seleccionado los criterios de registro, haga clic en uno o en los dos botones siguientes:
- **Generar archivo de informe:** Crea un archivo PDF y lo guarda en la ubicación especificada.
 - Haga clic en el botón **Generar archivo de informe** de la pantalla Informe de registro del sistema (consulte la [figura 9-38](#)) para crear un archivo PDF del informe de la prueba. Aparecerá el cuadro de diálogo Generar archivo de informe, que permite guardar un archivo en una ubicación especificada. Haga clic en **Guardar** después de ir a la ubicación específica.
 - O bien, si desea imprimir el informe, vaya a la ubicación donde está guardado el informe, ábralo e imprímalo. Se imprimirá un informe de la prueba similar al informe de prueba mostrado en la [figura 9-39](#).
 - **Vista previa del PDF:** Crea un archivo PDF y lo muestra en la ventana de Adobe Reader. Consulte la [figura 9-39](#). El archivo PDF puede imprimirse y guardarse desde el software Adobe Reader.
4. Después de imprimir el informe de registro del sistema, haga clic en **Cerrar** para cerrar la ventana Informe de registro del sistema.

GeneXpert PC
07/09/22 17:42:20

Informe de registro del sistema

(Criterios de selección)

Intervalo de fechas: Todos

Módulos: Módulos conectados actualmente
Módulo A1,A2,A3,A4.

Mostrar: Solo errores

Usuario: Detail User

Nombre de módulo	Nº de serie del instrumento	Nº de serie del módulo
A1	702078	503277

#	Descripción	Detalle	Tiempo	Versión
1	Error de prueba automática	Error 4001: Se ha detectado un problema con la memoria del I-CORE	07/09/22 15:54:48	6.5

Nombre de módulo	Nº de serie del instrumento	Nº de serie del módulo
A2	702078	503278
<Datos no disponibles>		

Nombre de módulo	Nº de serie del instrumento	Nº de serie del módulo
A3	702078	503279
<Datos no disponibles>		

Nombre de módulo	Nº de serie del instrumento	Nº de serie del módulo
A4	702078	503280
<Datos no disponibles>		

Si se produce un problema con un instrumento, contacte con el Servicio técnico.

GeneXpert® Dx System Versión 6.5
Página 1 de 1

Figura 9-39. Ejemplo de un informe de registro del sistema

9.17 Cambio de piezas del instrumento

Precaución



No intente sustituir el cable de alimentación o el cable Ethernet por piezas no autorizadas. El uso de piezas incompatibles puede dañar el instrumento, o provocar problemas de rendimiento o pérdida de datos.

Es posible sustituir las siguientes GeneXpert piezas del instrumento:

- Cable de alimentación del GeneXpert GX-IV y GeneXpert GX-XVI (número de pieza: 100-1375)
- Cable Ethernet (número de pieza: 700-0555)
- Fuente de alimentación del adaptador de CC para el GeneXpert GX-I R2 y GeneXpert GX-II R2 (número de pieza: 100-3632)
- Cable de alimentación del GeneXpert GX-I R2 y GeneXpert GX-II R2 (número de pieza: 100-3717)

El cable de alimentación, el cable Ethernet y la fuente de alimentación del adaptador de CC pueden solicitarse a Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

9.18 Reparación del instrumento

Advertencia



No intente abrir ni quitar las cubiertas del instrumento. Hacerlo podría exponerle a peligros de tipo eléctrico y causarle lesiones o muerte.

Advertencia



No intente abrir ni quitar las cubiertas del instrumento. No intente modificar ni reparar el sistema. Las reparaciones inadecuadas y las sustituciones de piezas incorrectas pueden provocar lesiones, daños en el instrumento y anular la garantía.

Para proteger la garantía y lograr un funcionamiento correcto, el sistema GeneXpert Dx solo puede ser revisado por un representante autorizado de Cepheid. Si el instrumento no funciona correctamente, póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid. En el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto. Cuando llame al Servicio técnico de Cepheid, tenga preparado el número de serie del instrumento. Puede consultar la etiqueta del número de serie en la parte posterior del instrumento.

9.19 Resolución de problemas

En este apartado se incluyen los posibles problemas o mensajes de error que puede encontrar. Los temas son los siguientes:

- [Apartado 9.19.1, Problemas de hardware](#)
- [Apartado 9.19.2, Mensajes de error](#)

9.19.1 Problemas de hardware

En la [tabla 9-2](#) se enumeran los posibles problemas de hardware que puede encontrar. Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-2. Problemas de hardware

Problema	Causa posible	Solución
El sistema no se inicia.	El instrumento no está conectado a la toma de corriente.	Compruebe las conexiones de alimentación del instrumento.
Módulo no detectado.	El cable de red no está conectado o se trata de un cable incorrecto. Se inició el software antes de que se encendiera el instrumento. La dirección IP no está correctamente asignada.	Conecte el cable de red (Cepheid N/P 700-0555). Salga del programa de software y vuelva a iniciarlo tras encender el instrumento. Cambie la configuración de la dirección IP siguiendo los pasos indicados en el apartado 2.9.3, Dirección IP .
Fallo de hardware.	Uso de versión de software inferior a 4.0 con instrumento de 6-colores.	Apague el sistema y actualice el software.
Fallo del escáner de códigos de barras.	Simbología no admitida. Cable del escáner de código de barras no conectado.	El software del GeneXpert Dx admite las simbologías de código de barras Code 39, Codebar, Code 128 (A, B y C), e Interleaved 2 of 5. Desconecte el escáner y vuelva a conectarlo en el ordenador.
El cartucho está atascado en el interior del módulo del instrumento.	Fallo mecánico del módulo.	Para retirar el cartucho: • En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en Mantenimiento en la barra de herramientas. • En el menú Mantenimiento, haga clic en Abrir puerta de módulo o actualizar EEPROM. • Seleccione el módulo. • Haga clic en Abrir puerta para abrir la puerta del módulo. Si la puerta no se abre, apague y vuelva a encender el instrumento, y repita los pasos anteriores.

Tabla 9-2. Problemas de hardware (Continued)

Problema	Causa posible	Solución
La luz roja del módulo del instrumento parpadea.	Fallo mecánico del módulo.	Confirme que no hay ningún cartucho en el módulo. Realice una prueba automática de forma manual (apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual). Si el error persiste, póngase en contacto con Servicio técnico de Cepheid.
El informe de prueba no se imprime al final de la ejecución.	La impresora está desconectada. La impresora no tiene papel ni tóner.	Compruebe: • La impresora está conectada. • Hay papel en la impresora. • El tóner está bien.
No se puede crear una prueba.	Módulos no disponibles. No hay ningún ensayo seleccionado. Módulo no calibrado para indicadores utilizados en el ensayo. La temperatura ambiente del módulo supera los 55 °C.	Compruebe que el ensayo está seleccionado. Calibre con fluorocromos de ensayo. Compruebe que los módulos no estén desactivados. Compruebe la temperatura del módulo en la pantalla Mantenimiento. Si la temperatura ambiente está dentro del rango recomendado y la del módulo supera los 55 °C, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid.
No se puede iniciar la prueba.	Indicadores con calibración incorrecta.	Compruebe los indicadores del módulo en la ventana de mantenimiento: Se muestran los indicadores del ensayo. El estado de la calibración es válido.

9.19.2 Mensajes de error

En este apartado se incluyen los mensajes de error y se indican las posibles causas y soluciones. Los mensajes de error se agrupan según las categorías mostradas en el software:

- **Apartado 9.19.2.1, Errores en tiempo de ejecución:** Errores que se producen durante una prueba. Esta lista incluye cinco códigos que se agregaron para facilitar el desarrollo del ensayo. Si se generan estos códigos, el estado del error se notificará como **Aceptar**.
- **Apartado 9.19.2.2, Errores de operación finalizada:** Errores que suspenden una prueba.
- **Apartado 9.19.2.3, Errores de carga del cartucho:** Errores que se producen durante el proceso de carga del cartucho.

- **Apartado 9.19.2.4, Errores de prueba automática:** Errores que se producen durante el proceso de prueba automática.
- **Apartado 9.19.2.5, Errores de análisis posterior al experimento:** Errores que se producen durante el proceso de reducción de datos. Puede ver todos los errores en la ventana Comprobar estado (consulte la [figura 9-40](#)). Los detalles de los errores de pruebas específicas se muestran también en la ficha **Errores** de la ventana Ver resultados (consulte la [figura 9-41](#)).
- **Apartado 9.19.2.6, Errores de pérdida de comunicación/recuperación:** Errores que se producen durante el proceso de prueba automática.

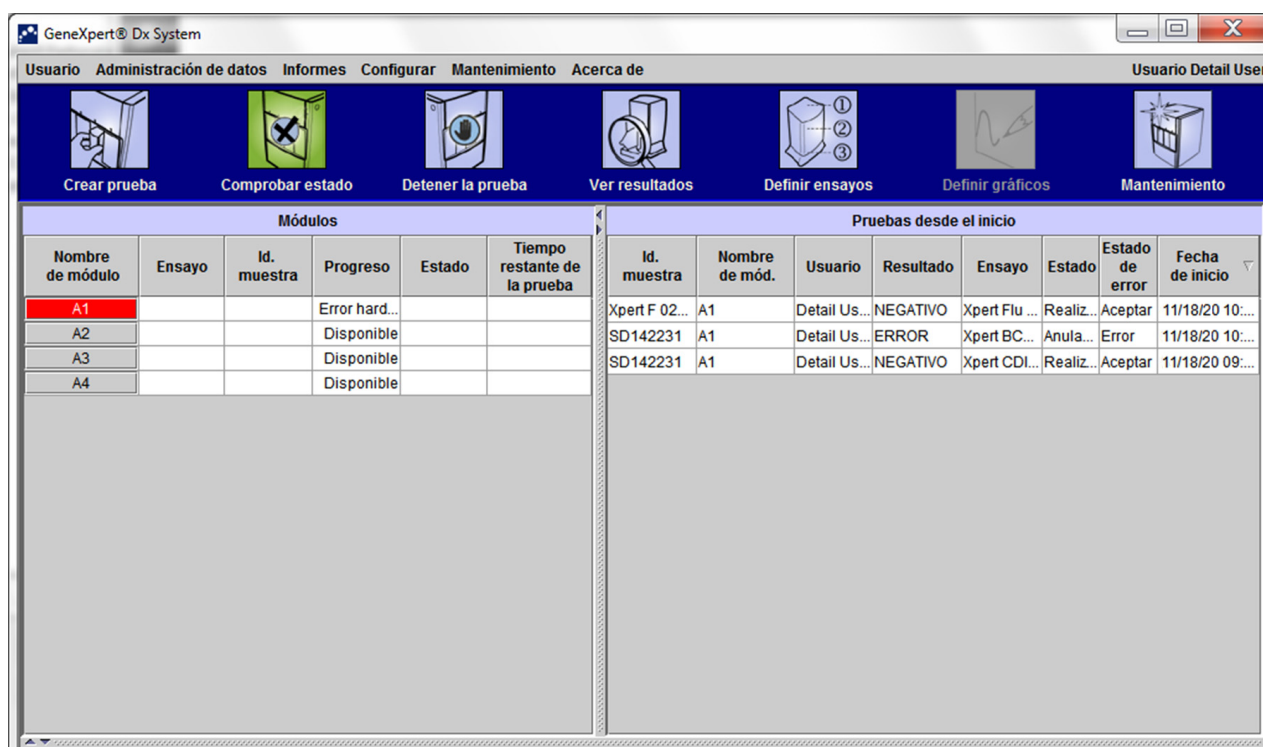


Figura 9-40. Ventana Comprobar estado de GeneXpert Dx System

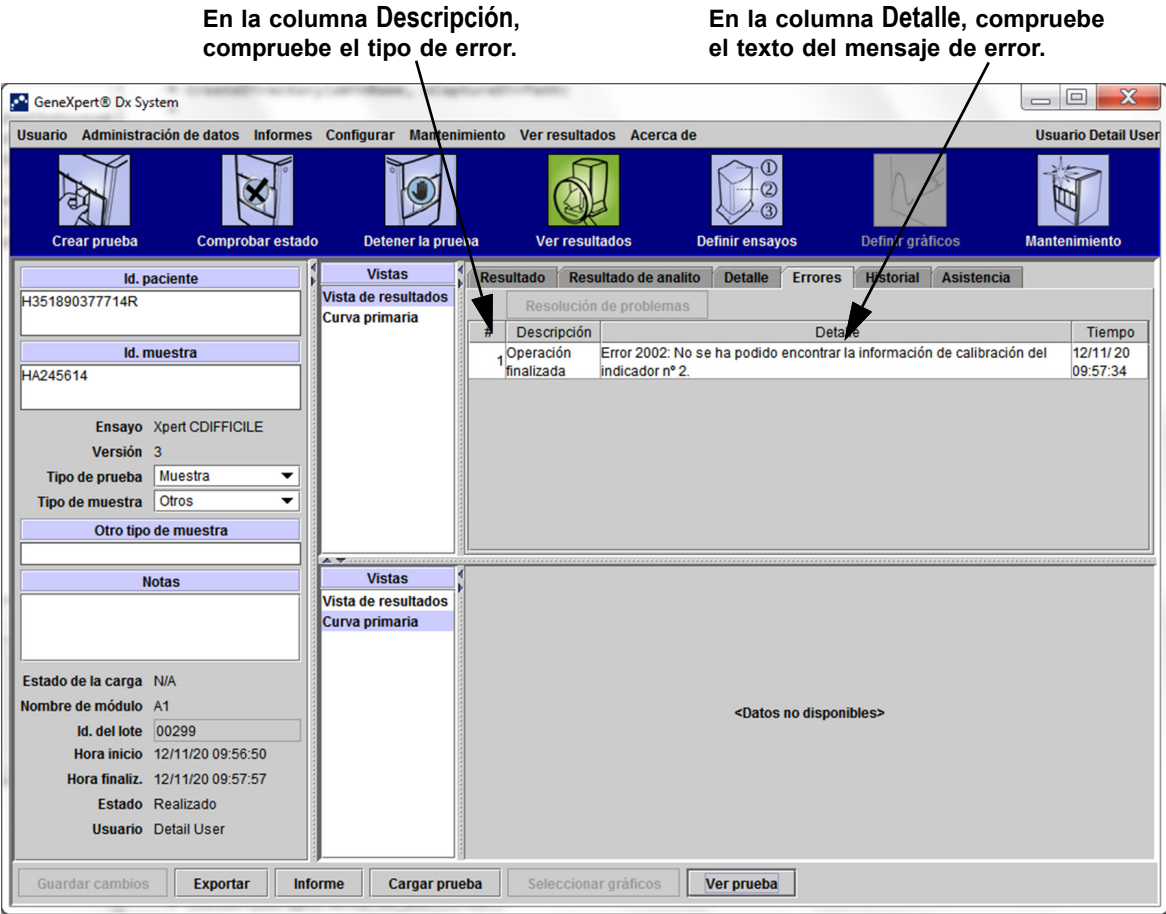


Figura 9-41. Ventana Ver resultados de GeneXpert Dx System, ficha Errores (vista de usuarios de tipo detalle y del administrador)

9.19.2.1 Errores en tiempo de ejecución

En la [tabla 9-3](#) se enumeran los errores que pueden aparecer durante una prueba no anulada. Aunque el sistema pudo finalizar la prueba y guardar los resultados, se produjeron algunos errores no graves que requieren atención. Estos mensajes de error aparecen en la ventana Ver resultados (consulte la [figura 9-41](#)). Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-3. Errores producidos durante una prueba no anulada

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
1001	La temperatura real de n °C se ha desviado demasiado del punto de referencia de m °C. (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado un componente del calentador o un componente relacionado. La temperatura ambiente es demasiado alta. Fallo del ventilador.	Notifique el valor de temperatura en el mensaje de error al Servicio técnico de Cepheid. Compruebe la temperatura ambiente. Compruebe que los ventiladores sean operativos y que los filtros de los ventiladores estén limpios.
1002	La diferencia de temperatura de n °C supera el límite de m °C. Las temperaturas de los calentadores A y B equivalen a p °C y q °C). (n, m, p y q son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	La diferencia de temperatura entre los dos termistores supera la diferencia aceptable de 5 °C.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
1004	La temperatura interna del instrumento n °C se encuentra fuera del rango de m1 °C a m2 °C. (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - La temperatura ambiente no se encuentra dentro del rango requerido. - Las condiciones ambientales no cumplen los requisitos. - Ha fallado el sensor de temperatura ambiente. - Los ventiladores están sucios o son defectuosos	Compruebe lo siguiente: - Compruebe que el instrumento tenga un espacio libre de 5 cm (2 pulgadas) como mínimo a cada lado. - Verifique que las condiciones ambientales del laboratorio cumplen los requisitos especificados en el capítulo 4, Características de rendimiento y especificaciones. - Compruebe que se muevan los ventiladores. - Limpie los filtros de los ventiladores. Si el instrumento cumple todos los requisitos y el error continúa, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1005	La señal óptica de n del detector n° m con el LED n° p supera el límite de q. (n, m, p y q son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - La señal del indicador es demasiado alta. - La puerta del módulo no se ha cerrado correctamente. - Ha fallado un componente de hardware.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: - Utilice otro cartucho. - Asegúrese de que la puerta del módulo esté cerrada del todo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
1006	La señal oscura de m del detector n° n ha superado el límite de p. (n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Han fallado el detector o los componentes electrónicos.	Llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.

Tabla 9-3. Errores producidos durante una prueba no anulada (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
1007	Se ha detectado que la fuente de alimentación de n V es de m V. (n y m son valores de voltaje que muestra el software. Los valores pueden variar).	El voltaje de la fuente de alimentación se encuentra fuera de rango.	Registre la información del mensaje de error. Si el error se repite en varios experimentos, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1017	La temperatura medida del sistema óptico fue n °C, valor que no se encontraba dentro del rango aceptable de m1 °C a m2 °C. (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - Ha fallado el termistor del bloque óptico. - La temperatura ambiente es demasiado alta.	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1018	Se ha detectado un error de posición de válvula de n cuentas al final de la ejecución. (n es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	Ha fallado un componente de la válvula. Integridad del cartucho afectada.	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1096	Se procedió al siguiente paso n.º 1: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo. Este código se notifica como la presión máxima alcanzada en el ensayo. La alta presión hace que el programa vaya al paso siguiente. No influirá en el rendimiento del ensayo o en el resultado del ensayo.	Para obtener más información sobre el número de código (mensaje), póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.
1097	Se procedió al siguiente paso n.º 2: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Para obtener más información sobre el número de código (mensaje), póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.
1098	Se procedió al siguiente paso n.º 3: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1099	Se procedió al siguiente paso n.º 4: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1100	Se procedió al siguiente paso n.º 5: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
1125	Error de Posible volumen insuficiente: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Es posible que el volumen sea insuficiente	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

9.19.2.2 Errores de operación finalizada

En la [tabla 9-4](#) se enumeran los errores que pueden aparecer cuando se anula una prueba. Los mensajes de error de operación finalizada aparecen en la ventana Ver resultados. Consulte la [figura 9-41](#). Para ponerse en contacto con el Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-4. Errores que pueden aparecer al anularse una prueba

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2003	El módulo ya está ejecutando una prueba con el Id. de prueba n, a la vez que se ejecuta el comando de Id. m. (m y n son números de Id. que muestra el software. El número puede variar).	Ha fallado la comunicación con el software.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
2005	No se ha detectado ningún movimiento del impulsor de la jeringa. El movimiento detectado se ha iniciado en la posición n ul y se han transferido m ul en la posición de válvula p con una presión de q PSI. (n, m, p y q son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes situaciones pueden haber generado el error: - Se ha detectado un bloqueo de la jeringa (problema con el módulo). - Problema con el cartucho (observe si hay un 'patrón' de secuencia de tiempo para el error). - La tapa del cartucho no se abrió.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: - Utilice un cartucho nuevo. - Reinicie el sistema. Consulte las instrucciones en el apartado 2.17, Reinicio del sistema. - Compruebe si existe cristalización en el módulo y, si es necesario, limpie el módulo según las instrucciones del manual del operador. Realice comprobaciones durante una semana después de la limpieza. - Si el cartucho presenta problemas, anote el nombre del ensayo, el número de serie del cartucho y el número de lote del cartucho. Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid.
2006	No se ha detectado ningún movimiento de la válvula. Válvula iniciada en la posición n. Detectada por última vez en la posición m. (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado el motor de la válvula. Interfaz inadecuada entre el cartucho y el cuerpo de la válvula.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: - Abra el módulo y coloque en la posición adecuada el cartucho. - Utilice un cartucho nuevo. - Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-4. Errores que pueden aparecer al anularse una prueba (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2008	La lectura de presión de jeringa de f.f PSI supera el límite de protocolo de f.f PSI, N° comando [el número de línea de comando en el ADF] (f.f es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - El filtro está obstruido por restos presentes en la muestra. - Fallo del sensor de presión.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: - Vuelva a analizar la muestra según el prospecto con un cartucho nuevo. - Procese un nuevo cartucho solo con matriz (sin muestra de paciente añadida) (p. ej., solo añadir a cartucho 'Reactivo para muestras' o 'Medio de transporte de muestras' (si corresponde). Si el error continúa, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote el nombre del ensayo, el número de lote del cartucho, el tipo de muestra, el número de serie del cartucho y la información de recogida para la resolución de problemas.
2009	La lectura de presión de jeringa de f.f PSI es inferior al límite de protocolo de f.f PSI, N° comando [el número de línea de comando en el ADF] (f.f es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	El filtro está obstruido.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: - Utilice un cartucho nuevo. - Utilice un cartucho que contenga solamente búfer. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2012	Se ha detectado un movimiento impreciso de la válvula en la posición n. Se ha detectado una detención de la válvula en la posición m. (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado un componente del motor de la válvula.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2014	La lectura de la temperatura digital de n para el termistor A/termistor B/termistor ambiente/termistor óptico no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2. (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado el termistor del bloque óptico del calentador A/calentador B/módulo.	Compruebe lo siguiente: - La temperatura ambiente. - La temperatura interna del instrumento. - Espacio libre de 5 cm (2 pulgadas), consulte el capítulo 2 (Instalación). - Si las temperaturas ambiente e interna se encuentran dentro del rango aceptable y continúa viendo el mensaje de error, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-4. Errores que pueden aparecer al anularse una prueba (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2016	El sistema no ha podido encontrar la posición inicial de la válvula.	Ha fallado el sensor de posición de la válvula.	Realice la prueba automática y vuelva a intentarlo con otro cartucho. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2017	El sensor de cierre de la puerta sigue activado después de expulsar un cartucho.	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: • Ha fallado un componente de la jeringa. • Ha fallado la puerta o un componente relacionado. • Ha fallado el sensor de la puerta.	Para retirar el cartucho: • En la ventana GeneXpert Dx System, haga clic en Mantenimiento en la barra de herramientas. • En el menú Mantenimiento, haga clic en Abrir puerta de módulo o actualizar EEPROM. • Seleccione el módulo. • Haga clic en Abrir puerta para abrir la puerta del módulo. • Tras retirar el cartucho, reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones.
2022	No se ha alcanzado la temperatura deseada de n °C. La temperatura alcanzada es de m °C. (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	La temperatura ambiente es superior o inferior al rango aceptable.	Compruebe lo siguiente: • La temperatura ambiente • La temperatura interna del instrumento • Espacio libre de 5 cm (2 pulgadas), consulte el Apartado 2.5.1, Para instalar un GeneXpert Dx System y el apartado 4.3, Parámetros del entorno operativo. Si las temperaturas ambiente e interna se encuentran dentro del rango aceptable y continúa viendo el mensaje de error, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2024	Se ha producido un fallo del indicador ultrasónico con el ciclo de servicio n%, a m Hz y una amplitud real de p%. El punto de referencia de la amplitud es q%. (n, m, p y q son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado el indicador ultrasónico.	Utilice un cartucho nuevo. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2026	La corriente del indicador ultrasónico se encuentra fuera del rango normal.	Ha fallado el indicador ultrasónico.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-4. Errores que pueden aparecer al anularse una prueba (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2032	No se ha podido ajustar correctamente el indicador ultrasónico. El valor de la frecuencia de ajuste era de n Hz. (n es un valor que muestra el software. El valor puede variar).	Ha fallado el indicador ultrasónico.	Utilice un cartucho nuevo. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2034	La señal óptica del detector n/LED n no ha alcanzado el valor previsto. Valor previsto=m, valor real=p. (n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - El LED no funciona. - El detector no funciona. - El circuito asociado tiene problemas.	Reinicie la prueba. Si vuelve a aparecer el error, reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2035	Se ha producido un fallo de ultrasonido con el ciclo de servicio n%, a m Hz y una amplitud de p% real. El punto de referencia de la amplitud era q%. (n, m, p y q son valores mostrados por el software. Estos valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - Problema del cartucho - Suciedad en la superficie del indicador - Ha fallado el indicador ultrasónico.	Reinicie la prueba. Si vuelve a aparecer el error, reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2096	Error específico de ensayo con terminación n.º 1: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo. Relacionado con el volumen de la muestra. Consulte el prospecto para obtener más detalles. En algunos casos, la causa del problema es: - Problema con el cartucho - Un fallo del sensor de presión	Vuelva a realizar la prueba. Asegúrese de que se ha añadido el volumen de muestra correcto al nuevo cartucho. Llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, lote de cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
2097	Error específico de ensayo con terminación n.º 2: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo. Relacionado con el volumen de la muestra. Consulte el prospecto para obtener más detalles. En algunos casos, la causa del problema es: - Problema con el cartucho - Un fallo del sensor de presión	Vuelva a realizar la prueba. Asegúrese de que se ha añadido el volumen de muestra correcto al nuevo cartucho. Llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, lote de cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
2098	Error específico de ensayo con terminación n.º 3: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-4. Errores que pueden aparecer al anularse una prueba (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2099	Error específico de ensayo con terminación n.º 4: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2100	Error específico de ensayo con terminación n.º 5: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Causa específica del ensayo	Vuelva a realizar la prueba. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2125	Error de terminación—Volumen insuficiente: n, m, p, q (los valores de n, m, p, q son específicos del ensayo)	Especificado como un "Termination Error - Insufficient Volume" (Error de finalización - Volumen insuficiente) en la secuencia de comandos. - El volumen de la muestra - Un fallo del sensor de presión	Asegúrese de que se ha añadido el volumen correcto al cartucho. Vuelva a analizar la muestra según el prospecto con un cartucho nuevo. Llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, lote de cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
2126	El módulo se ha reiniciado.	Fallo intermitente de la fuente de alimentación. Fallo del cable o el conector de alimentación.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Cepheid.

9.19.2.3 Errores de carga del cartucho

En la [tabla 9-5](#) se enumeran los errores que pueden aparecer durante el proceso de carga de un cartucho. Los mensajes de error de carga del cartucho aparecen en la ventana Comprobar estado. Consulte la [figura 9-40](#).

Dado que el software realiza algunos procedimientos de prueba automática durante el proceso de carga, algunos de los mensajes de error que aparecen durante el proceso de carga son idénticos a los mensajes de error de prueba automática. Consulte el [apartado 9.19.2.4, Errores de prueba automática](#) para obtener la lista de mensajes. Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el [apartado Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-5. Errores que pueden aparecer durante el proceso de carga del cartucho

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2011	No se puede inicializar el sensor de presión en n. El valor del sensor obtenido es de m. (n y m son valores de presión que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado el sensor de fuerza.	Reinicie la prueba. Si vuelve a aparecer el error, reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2018	Se ha intentado cargar un cartucho con la puerta cerrada.	A continuación se indican las posibles causas del error: • Ha fallado el motor de la válvula. • Ha fallado un componente de la jeringa. • Ha fallado el sensor de cierre de la puerta.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Abra la puerta. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
2025	Se muestra uno de los siguientes mensajes: El sistema no puede encontrar la posición inicial del émbolo. Émbolo movido hacia abajo buscando ADC = n. Se detectó un valor de ADC m y se produjo un atasco. El sistema no puede encontrar la posición inicial del émbolo. El movimiento hacia arriba con el valor de fuerza mínimo de n se ha completado sin alcanzar el valor de fuerza inferior a m. (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Han fallado los componentes del émbolo o el sensor de fuerza.	Para determinar si el error se ha producido por un fallo de un módulo del instrumento o un cartucho defectuoso: • Reinicie la prueba con el mismo cartucho y cárguelo en el mismo módulo del instrumento. • Si el error se repite, reinicie la prueba con el mismo cartucho, pero cárguelo en otro módulo del instrumento. Si la prueba se desarrolla correctamente en el módulo nuevo, se debe reparar el módulo anterior. Llame al Servicio técnico de Cepheid. • Si el error se produce en el segundo módulo del instrumento, reinicie la prueba con otro cartucho y cárguelo en el módulo original. Si la prueba se desarrolla correctamente, el cartucho anterior es defectuoso. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-5. Errores que pueden aparecer durante el proceso de carga del cartucho (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2037	Ha fallado la prueba de integridad del cartucho en la posición de la válvula <n>. El cambio de presión de f.f PSI no superó el requisito de f.f PSI. La presión ha aumentado de f.f PSI a f.f PSI durante la prueba.	A continuación se indican las posibles causas del error: - Falta el tubo de reacción del cartucho. - El cartucho está dañado. - Fallo de la prueba de integridad del cartucho. - Fallo del sensor de presión.	- Retire el cartucho y busque señales de daños. - Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo. Llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote el nombre del ensayo, el número de lote del cartucho, el número de serie del cartucho y el(los) número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).

9.19.2.4 Errores de prueba automática

En la [tabla 9-6](#) se enumeran los errores que pueden aparecer durante el proceso de prueba automática. Los mensajes de error de prueba automática aparecen en la ventana Comprobar estado. Consulte la [figura 9-40](#). Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-6. Mensajes de error que pueden aparecer durante el proceso de prueba automática

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
4001	Se ha detectado un problema con la memoria del I-CORE.	Ha fallado un componente de hardware.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Abra la puerta, seleccione el módulo y actualice EEPROM. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4002	Se ha detectado un problema con la memoria principal del módulo del GeneXpert.	Ha fallado un componente de hardware.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4003	Se ha detectado un problema en el sistema del indicador ultrasónico.	Han fallado los circuitos de la unidad ultrasónica.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-6. Mensajes de error que pueden aparecer durante el proceso de prueba automática (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
4004	No se ha detectado ningún movimiento de la válvula.	Ha fallado un componente del motor de la válvula.	Retire los cartuchos del módulo y reinicie el sistema. Si el error se repite, realice una prueba automática de forma manual (consulte el apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual). Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4006	No se ha detectado ningún movimiento en el impulsor de la jeringa.	El sensor de atasco ha fallado durante la carga del cartucho debido a que: - El cartucho no se ha colocado correctamente. - Ha fallado un componente del impulsor de la jeringa.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4008	Se ha detectado que la fuente de alimentación n-V es m V. (n y m son valores de voltaje que muestra el software. Los valores pueden variar).	Fallo de la fuente de alimentación.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4009	No se ha comprobado el funcionamiento del calentador A. La temperatura medida ha pasado de n °C a m °C. (n y m son valores de la temperatura mostrados por el software. Estos valores pueden variar).	Ha fallado un componente del calentador A.	Realice una prueba automática. Consulte el apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual . Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4010	No se ha comprobado el funcionamiento del ventilador de enfriamiento. La temperatura medida de n °C supera el límite de m °C. (n y m son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado un componente de enfriamiento.	Asegúrese de que las rejillas de ventilación no están bloqueadas. El instrumento debe tener un espacio libre de 5 cm (2 pulgadas) como mínimo a cada lado. Realice una prueba automática. Consulte el apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual . Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4011	El valor de oscuridad indicado de n para el detector m es demasiado alto. (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	La puerta del módulo no se ha cerrado por completo o ha fallado un componente de hardware.	Asegúrese de que la puerta del módulo esté cerrada del todo. Si el error se repite, registre el valor en el mensaje de error y llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-6. Mensajes de error que pueden aparecer durante el proceso de prueba automática (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
4012	No se ha comprobado el funcionamiento del calentador B. La temperatura medida ha pasado de n °C a m °C. (n y m son valores de temperatura que muestra el software. El valor puede variar).	Ha fallado un componente del calentador B.	Realice una prueba automática. Consulte el apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual . Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4013	Se ha detectado un movimiento impreciso de la válvula. La válvula se ha programado para detenerse en la posición n, pero se ha detenido en la posición m. (n y m son valores de posición que muestra el software. Los valores pueden variar).	Se ha producido un error en la válvula.	Si el cartucho está en el módulo, sáquelo. Realice una prueba automática. Consulte el apartado 9.14, Realización de una prueba automática manual . Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4014	La señal óptica del detector n/LED n no ha alcanzado el valor previsto. Valor previsto = m, Valor real = p. (n, m y p son valores de señal óptica que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado un componente óptico.	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
4015	La temperatura medida del sistema óptico es n, y no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2. (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado un termistor del bloque óptico.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4016	Corrupción del programa del módulo GX. No se puede continuar la prueba.	• Posible fallo de RAM • Posible interferencia electromagnética • Defecto de firmware	Llame al Servicio técnico de Cepheid.
4017	La lectura de la temperatura digital de n para el termistor A/termistor B/termistor ambiental/termistor óptico no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2. (n, m1 y m2 son valores de temperatura que muestra el software. Los valores pueden variar).	Ha fallado el termistor del bloque óptico del calentador A/calentador B/módulo.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
4019	La prueba de inclinación óptica del LED n dio lugar a resultados no monotónicos en la configuración DAC de nnn. Las lecturas del detector de referencia fueron nnn y nnn.	El LED está roto.	Reinicie el sistema. Consulte el apartado 2.17, Reinicio del sistema para obtener instrucciones. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

9.19.2.5 Errores de análisis posterior al experimento

En la [tabla 9-7](#) se enumeran los errores que pueden aparecer durante el proceso de análisis posterior al experimento (reducción de datos). Los mensajes de error del proceso de análisis posterior al experimento se muestran en la ventana Ver resultados (consulte la [figura 9-41](#)). Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-7. Errores de reducción de datos

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5001	No se puede comprobar el analito positivo [x] con el ajuste de curva.* (x es el nombre del analito) * Nota: Con el Error '5001', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	- Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de crecimiento positiva tenga una forma anormal. - Se ha colocado demasiada muestra en el cartucho.	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho y la cantidad correcta de la muestra. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5002	No se ha podido comprobar la curva de amplificación válida del indicador. El factor de forma de n estaba por debajo del mínimo de m.* (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar). * Nota: Con el Error '5002', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5003	No se ha podido comprobar la curva de amplificación válida del indicador. El factor de forma de n estaba por encima del máximo de m.* (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar). * Nota: Con el Error '5003', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).

Tabla 9-7. Errores de reducción de datos (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5004	No se ha podido comprobar la curva de amplificación válida del indicador. La suma normalizada de errores de n estaba por encima del límite de m.* (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar). * Nota: Con el Error '5004', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5005	No se ha podido comprobar la curva de amplificación válida del indicador. La proporción entre la pendiente y la escala vertical n es superior al máximo de m.* (n y m son valores que muestra el software. Los valores pueden variar). * Nota: Con el Error '5005', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Vuelva a ejecutar la prueba con un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5006	No se ha podido realizar la comprobación de sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es superior al máximo de p. (x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. - El reactivo es defectuoso. - Ha fallado la transferencia de líquido. - Problema con el módulo.	Compruebe lo siguiente: - Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. - Los cartuchos se han almacenado correctamente. Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).

Tabla 9-7. Errores de reducción de datos (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5007	No se ha podido realizar la comprobación de sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es inferior al mínimo de p. (x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. - El reactivo es defectuoso. - Ha fallado la transferencia de líquido. - La muestra no se ha procesado correctamente en el cartucho. - Problema con el módulo (posiblemente óptica sucia o problema de calibración). - Problema específico con la muestra.	Compruebe lo siguiente: - Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. - Los cartuchos se han almacenado correctamente. Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto. - Si el error se repite constantemente: Limpie el módulo con un cepillo óptico (Kit de limpieza GX, 700-6519). Consulte el apartado 9.4, Directrices de limpieza y desinfección. - Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5008	No se ha podido realizar la comprobación de sonda X. El valor de comprobación de sonda delta n entre el número de lectura m y el de p es inferior al mínimo de q. (x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. - El reactivo es defectuoso. - Ha fallado la transferencia de líquido.	Compruebe lo siguiente: - Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. - Los cartuchos se han almacenado correctamente. - Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
5009	No se ha podido realizar la comprobación de sonda X. El valor de comprobación de sonda delta n entre el número de lectura m y el de p es superior al máximo de q. (x es el nombre del analito, n, m y p son valores que muestra el software. Los valores pueden variar).	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: - Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. - El reactivo es defectuoso. - Ha fallado la transferencia de líquido.	Compruebe lo siguiente: - Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. - Los cartuchos se han almacenado correctamente. - Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.

Tabla 9-7. Errores de reducción de datos (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5010	No se puede comprobar el analito positivo [x] con el ajuste de curva. Estaban disponibles x lecturas, pero el número mínimo de lecturas necesario es y. (x es el nombre del analito, y es un valor que muestra el software)	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de crecimiento positiva tenga una forma anormal.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
5011	Pérdida de señal detectada en la curva de amplificación del analito [x]. Se reduce n en la señal con un descenso del m % en el ciclo p. (x es el nombre del analito, n, m y p son valores mostrados por el software. Estos valores pueden variar).	Por lo general se produce cuando una señal fluorescente es tan alta que se transfiere a otro canal, lo que produce que la segunda señal pase a la curva negativa. Además, el error puede ser debido a lo siguiente: • Problema con la muestra • Problema con el módulo • Problema con el cartucho	Consulte el prospecto para los procedimientos específicos de repetición de la prueba. Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5013	El valor cuantitativo es demasiado grande para representarse en la aplicación o base de datos.	El valor cuantitativo inicial o el valor cuantitativo son demasiado grandes para mostrarse.	Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
5014	El valor cuantitativo está por debajo del límite de cálculo inferior.	El valor cuantitativo es menor que 0,01.	Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid.
5015	No se ha podido comprobar la pendiente de fondo válida del analito [nombre del analito]. El valor absoluto de la pendiente de f.f superaba el máximo de f.f.* * Nota: Con el Error '5015', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	Pendiente alta en la región de fondo óptica.	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).

Tabla 9-7. Errores de reducción de datos (Continued)

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
5016	No se ha podido comprobar el error de fondo válido del analito [nombre del analito]. El error de RMS de f.f estaba por encima del máximo de f.f.* * Nota: Con el Error '5016', el 'Test Result' ('Resultado') indica «Invalid» («No válido») y no «Error».	Error de RMS alto en la región de fondo.	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5017	No se ha podido realizar la comprobación de sonda X. El valor de comprobación de la sonda de n para el número de lectura m estaba por debajo del nivel válido de p.	- Problema con el cartucho. - Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. - El reactivo es defectuoso. - Ha fallado la transferencia de líquido. - La muestra no se ha procesado correctamente en el cartucho.	Vuelva a realizar la prueba usando un nuevo cartucho, según el prospecto. Si el error se repite, llame al servicio técnico de Cepheid. Si es posible, anote la siguiente información para la resolución de problemas: Nombre del ensayo, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho y número(s) de serie del módulo para el(los) error(es).
5018	No se ha podido verificar una comprobación de la sonda válida para el analito [nombre del analito]. Comprobación de la sonda 1 = m, comprobación de la sonda 2 = n, proporción = f.ff mayor que la máxima f.ff.	Problema del cartucho.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
5019	No se ha podido verificar una comprobación de la sonda válida para el analito [nombre del analito]. Comprobación de la sonda 1 = m, comprobación de la sonda 2 = n, proporción = f.ff menor que la mínima f.ff.	Problema del cartucho.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.

9.19.2.6 Errores de pérdida de comunicación/recuperación

Importante

Si la pérdida de comunicación del módulo se produce después de que se haya solicitado y asignado una prueba a un módulo, pero antes de que se cargue el cartucho y la puerta esté cerrada, aparecerá un mensaje de error que solicita no continuar con la carga del cartucho y el cierre de la puerta. Si se siguen las instrucciones del mensaje, el cartucho puede reenviarse a otro módulo. Sin embargo, si se carga el cartucho y se cierra la puerta, no se mostrará ningún resultado cuando finalice la prueba, y el cartucho no debe reutilizarse.

En la [tabla 9-8](#) se enumeran los errores de comunicación que pueden aparecer mientras el módulo está inactivo, antes de que se cierre la puerta del módulo o al inicio de la prueba (la prueba se anula). Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-8. Errores de pérdida de comunicación/recuperación

Código del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
2120	El módulo X ha perdido la comunicación mientras estaba inactivo	Cable Ethernet suelto o defectuoso entre el ordenador y el instrumento GeneXpert.	Compruebe que el cable Ethernet esté conectado correctamente entre el ordenador y el instrumento GeneXpert. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
2121	El módulo X ha perdido la comunicación antes de bloquear la puerta del módulo	Cable Ethernet suelto o defectuoso entre el ordenador y el instrumento GeneXpert.	Compruebe que el cable Ethernet esté conectado correctamente entre el ordenador y el instrumento GeneXpert. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
2122	El módulo X ha perdido la comunicación al empezar la prueba, prueba anulada	Cable Ethernet suelto o defectuoso entre el ordenador y el instrumento GeneXpert.	Compruebe que el cable Ethernet esté conectado correctamente entre el ordenador y el instrumento GeneXpert. Si el error se repite, llame al Servicio técnico de Cepheid y facilite la información del mensaje de error.
2124	Restaurada la comunicación del módulo X	Se ha restaurado la comunicación de un cable Ethernet suelto o defectuoso entre el ordenador y el instrumento GeneXpert.	No aplicable.

9.19.3 Resolución de problemas de conectividad con el host

9.19.3.1 Indicador de conectividad con el host

Cuando se inicia el software, se establece automáticamente la conectividad con el host si está activada. Aparece el botón **Comprobar estado** como normal. Consulte la [figura 9-42](#).



Figura 9-42. Botón Comprobar estado normal, indicado con el símbolo de marca de verificación

Si se interrumpe la conectividad con el host durante el funcionamiento del sistema, el botón **Comprobar estado** cambiará a una X y se mostrará un mensaje en el área Mensajes de la ventana Comprobar estado (consulte la [figura 9-43](#)). Póngase en contacto con el administrador de su host para restablecer la conexión.

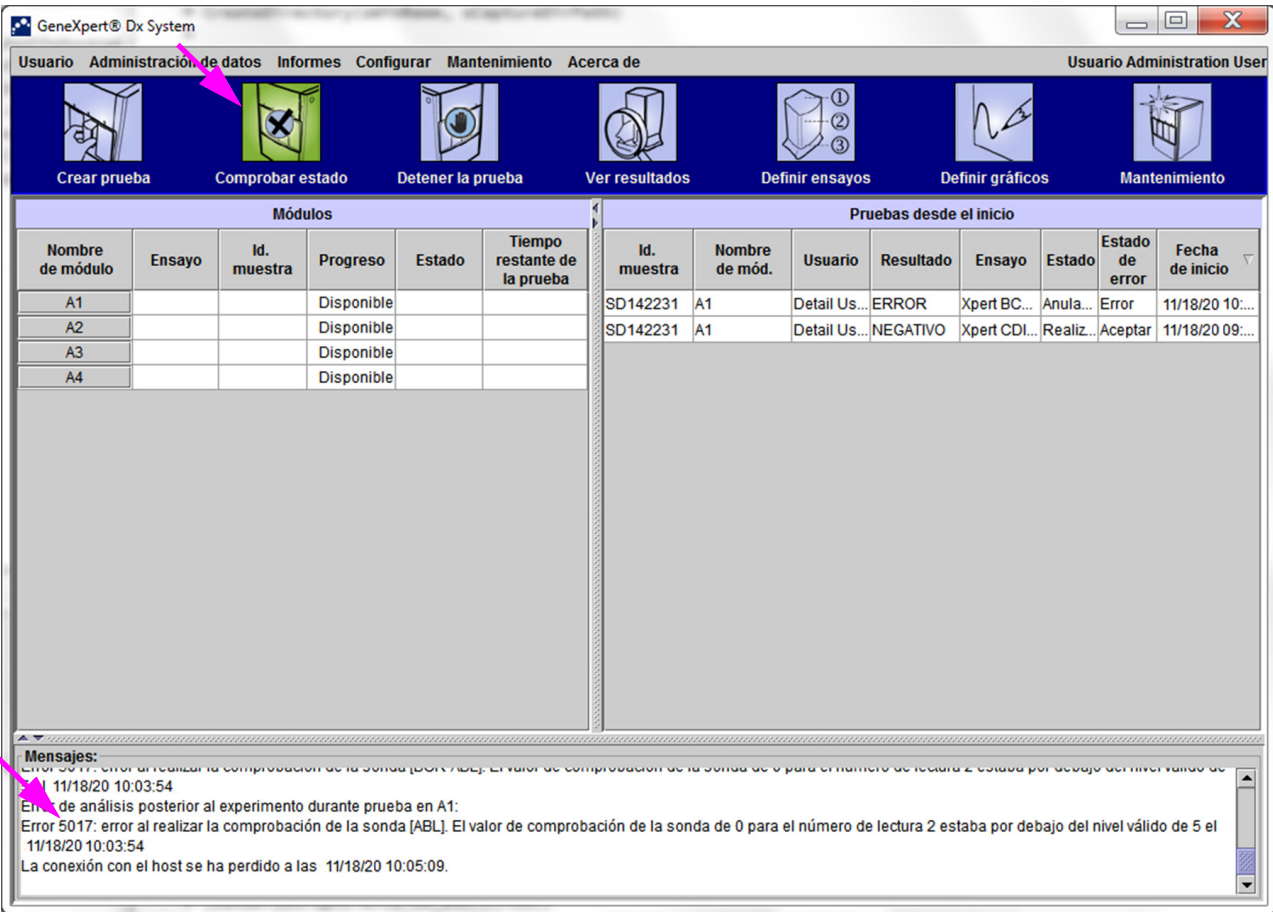


Figura 9-43. El símbolo del botón Comprobar estado ha cambiado a X y se muestran los mensajes

9.19.3.2 Búfer de comunicación con el host

Si la comunicación entre el sistema GeneXpert Dx y el host es lenta, es posible que los datos estén saturando la capacidad del búfer de comunicación. Si el búfer de comunicación está al 75 % o más, el sistema dejará de cargar resultados y emitirá un aviso al usuario en la pantalla Comprobar estado.

Si se hace clic en el botón **Cargar resultado** en la pantalla Ver resultados antes de que se establezca la conexión con el host o si se llena el búfer de comunicación, aparecerá el cuadro de diálogo Cargar resultado en el host. Consulte la [figura 9-44](#).

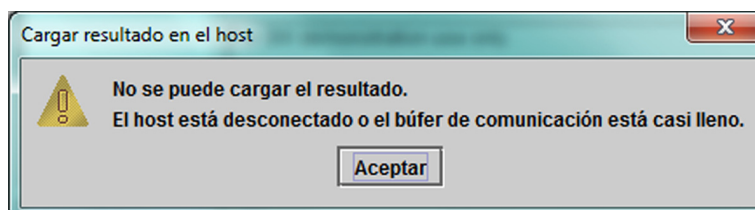


Figura 9-44. Cuadro de diálogo Cargar resultado en el host

9.19.4 Resolución de problemas de la interfaz del LIS

En la [tabla 9-9](#) se enumeran los posibles problemas de configuración del sistema que pueden encontrarse. Para ponerse en contacto con Servicio técnico de Cepheid, consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener la información de contacto.

Tabla 9-9. Problemas de configuración del sistema

Problema	Causa	Soluciones
No se puede editar el código de prueba para las versiones anteriores de un ensayo. Si el administrador del LIS actualiza el código de prueba, sólo se aplicará a la nueva versión del ensayo.	Actualización del ensayo a una nueva versión.	Cambio del código de la prueba antes de actualizar el ensayo.
Carga de resultados de prueba con nombre de sistema duplicado; no es posible distinguir de qué instrumento provienen los resultados.	Nombre de sistema duplicado.	- El nombre de sistema debe ser único. - La interfaz del LIS debe comprobar si existen nombres de sistema duplicados para los instrumentos. - El administrador del LIS debe controlar el proceso de definición del nombre del sistema.
Error del usuario al seleccionar el ensayo durante la definición de códigos de prueba.	Error del usuario al seleccionar el ensayo.	El administrador del LIS debe configurar el código de prueba correcto; por ejemplo, el código CPT de la prueba o una abreviatura del nombre del ensayo.

A Referencia rápida

Este apéndice proporciona una referencia rápida de los menús y comandos de software. En la ventana GeneXpert Dx System se muestran los siguientes menús:

- [Tabla A-1, Usuario](#)
- [Tabla A-2, Administración de datos](#)
- [Tabla A-3, Informes](#)
- [Tabla A-4, Configurar](#)
- [Tabla A-5, Acerca de](#)
- [Tabla A-6, Crear prueba](#)
- [Tabla A-7, Detener la prueba](#)
- [Tabla A-8, Ver resultados](#)
- [Tabla A-9, Definir ensayos](#)
- [Tabla A-10, Mantenimiento](#)

Tabla A-1. Usuario

Comando	Descripción
Inicio de sesión	Inicia la sesión en su cuenta del sistema GeneXpert Dx.
Cambiar contraseña	Cambia su contraseña.
Cerrar sesión	Cierra la sesión de su cuenta del sistema GeneXpert Dx.
Salir	Cierra el software del sistema GeneXpert Dx

Tabla A-2. Administración de datos

Comando	Descripción
Almacenar prueba	Almacena las pruebas que ha seleccionado.
Recuperar prueba	Recupera las pruebas que ha seleccionado.

Tabla A-3. Informes

Comando	Descripción
Informe de la muestra	Muestra un resumen de los resultados de pruebas para la muestra seleccionada en la base de datos.
Informe del paciente	Muestra los resultados de pruebas para las muestras de un paciente, de acuerdo con el Id. del paciente en la base de datos.
Informe de tendencias de control	Muestra e imprime los informes de tendencias de controles externos.
Registro del sistema	Muestra e imprime el registro de los errores de la prueba automática del módulo y del módulo.
Informe de estadísticas del ensayo	Muestra un informe con el número de pruebas realizadas para cada ensayo a lo largo de un período de tiempo, con un desglose mensual de los valores.
Calificación de la instalación	Muestra e imprime el informe de calificación de la instalación.

Tabla A-4. Configurar

Comando	Descripción
Administración de usuarios	Permite añadir usuarios, eliminar usuarios o editar la información de los usuarios.
Configuración de tipos de usuario	Especifica los permisos de los diferentes tipos de usuarios.
Configuración del sistema	Especifica el nombre del sistema, el formato de la fecha, el formato de la hora, y las carpetas de destino para los archivos, informes y registros de base de datos exportados. También se pueden especificar otros parámetros del sistema.
Asignar letra de instrumento	Asigna una identificación a cada instrumento y módulo del instrumento.

Tabla A-5. Acerca de

Comando	Descripción
Acerca de GeneXpert Dx System	Muestra los derechos de reproducción y el número de versión del software.

Tabla A-6. Crear prueba

Comando	Descripción
Escanear Id. de paciente	Utilice el escáner de códigos de barras para introducir el Id. del paciente.
Escanear Id. de muestra	Utilice el escáner de códigos de barras para introducir el Id. de la muestra.
ID 2 del paciente	Debe introducirse manualmente
Apellidos del paciente	Debe introducirse manualmente
Nombre propio del paciente	Debe introducirse manualmente
Entrada manual	Utilice para introducir manualmente el Id. del paciente, el Id. de la muestra o la información del cartucho.
Escanear código de barras de cartucho	Utilice el escáner o seleccione Entrada manual para introducir el código de barras del cartucho.
Iniciar prueba	Comienza la prueba.
Cancelar	Cierra el cuadro de diálogo, desechando la nueva prueba.

Tabla A-7. Detener la prueba

Comando	Descripción
Seleccionar en ejecución	Selecciona todas las pruebas en curso.
Desactivar todos	Borra todas las selecciones.
Detener	Detiene las pruebas seleccionadas.
Cancelar	Cierra el cuadro de diálogo.

Tabla A-8. Ver resultados

Comando	Descripción
Guardar cambios	Guarda los cambios que ha realizado en los cuadros de Id. del paciente, ID 2 del paciente, Id. de la muestra, Tipo de prueba, Tipo de muestra, Otro tipo de muestra y Notas.
Exportar	Exporta los resultados seleccionados a un archivo .csv.
Informe	Guarda los resultados en un archivo PDF.
Cargar prueba	Carga los resultados seleccionados al LIS.
Ver prueba	Muestra la lista de pruebas que pueden verse.

Tabla A-9. Definir ensayos

Comando	Descripción
Eliminar	Elimina el archivo de definición de ensayo (.gxa/.nxa) que seleccionó.
Mover al inicio	Mueve el ensayo actualmente seleccionado al principio de la lista de ensayos.
Lote	Gestiona los parámetros específicos del lote para la definición de ensayo seleccionada.
Importar	Importa una definición de ensayo a la base de datos.

Tabla A-10. Mantenimiento

Comando	Descripción
Indicadores de módulo	Muestra la información de la calibración óptica relativa al módulo del instrumento.
Mantenimiento del vástago del émbolo	Baja el vástago del émbolo de la jeringa para la limpieza.
Mantenimiento de válvula	Esta función está desactivada para todos los usuarios.
Realizar prueba automática	Realiza la prueba automática para comprobar las funciones del sistema.
Abrir puerta de módulo o actualizar EEPROM	Abre la puerta del módulo para expulsar un cartucho atascado y actualizar el formato EEPROM I-CORE en todas las plataformas.
Comando Excluir módulos de la prueba	Muestra los módulos como Desactivado, ya que no los utilizará el sistema para procesar las pruebas.

B Glosario

ajuste de curva: determinación de una curva que se ajusta a un conjunto especificado de puntos de datos en un gráfico.

archivo .gxa/.nxa: archivo de definición del ensayo.

archivo .gxr/.nxr: archivo de parámetros específicos de lote.

archivo .gxx/.nxx: archivo de almacenamiento que contiene varias pruebas.

ADF: Archivo de definición del ensayo

ADK: Kit de desarrollo de ensayos

ADS: Paquete de programas de desarrollo de ensayos

ASK: Kit de asistencia para ensayos

comprobación de la sonda: una fase durante la prueba donde se comprueba la presencia y la integridad de las sondas etiquetadas.

control de procesamiento de muestras (SPC): un control que ayuda a garantizar el procesamiento correcto de una muestra. El control del procesamiento de la muestra se procesa con la muestra y el PCR lo detecta.

control endógeno: un control (gen) tomado de la muestra de la prueba y utilizado para normalizar dianas y para ayudar a garantizar que se utiliza una cantidad suficiente de muestra en la prueba.

control interno (IC): un control que ayuda a verificar el rendimiento de los reactivos de PCR y la ausencia de inhibición significativa que impediría la amplificación del PCR.

curva de amplificación: gráfico que traza el número de ciclos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en función de la fluorescencia detectada. Una curva de amplificación en tiempo real tiene tres fases diferenciadas: línea base, logarítmica-lineal y de saturación. El incremento en la fluorescencia es proporcional a la cantidad de amplicón generada y puede utilizarse para definir el umbral del ciclo.

curva primaria: trazado de fluorescencia frente a número de ciclos. Una curva de crecimiento en tiempo real deberá presentar tres fases diferenciadas: línea base, logarítmica-lineal y de saturación. El incremento en la fluorescencia es proporcional a la cantidad de amplicón generada y puede utilizarse para definir el umbral del ciclo.

definición del ensayo: serie de pasos programados para realizar los procedimientos de preparación, amplificación y detección de la muestra.

DMS (sistema de administración de datos o Data Management System):

podría ser un sistema de información de pequeña escala autónomo o complementar un LIS en el mismo centro. Un DMS es una aplicación de software que se ocupa de recibir, procesar y almacenar información.

enmascaramiento: La función de enmascaramiento implementada en el Dx 6.5 permite a los clientes «enmascarar» (ocultar) los resultados de microorganismos específicos de las pruebas compatibles, con el fin de cumplir los requisitos de notificación de resultados.

entrada manual: introducción de datos en un campo mediante el teclado. Algunos campos, como Id. paciente o Id. muestra, permiten elegir entre escanear los datos o introducirlos manualmente.

indicador: colorante fluorescente que se utiliza para detectar productos de amplificación específicos.

LIS (sistema de información del laboratorio o Laboratory Information System): aplicación de software que se ocupa de recibir, procesar y almacenar información generada por los procesos de los laboratorios médicos. Estos sistemas con frecuencia deben interconectarse con instrumentos y otros sistemas de información, como sistemas de información de hospitales (HIS). Un LIS es una aplicación altamente configurable, que se personaliza para adaptarse a una amplia gama de modelos de flujo de trabajo de laboratorio.

módulo: consulte módulo del instrumento.

módulo del instrumento: componente de hardware individual dentro del que tienen lugar los protocolos fluidicos y de termociclado. Cada módulo consiste en un compartimento que aloja un cartucho, un impulsor de jeringa, un motor de válvula, un indicador ultrasónico y un módulo I-CORE.

parámetros específicos de lote (PEL): información sobre un lote de reactivos requerida por algunas definiciones de ensayo para determinar los resultados de la prueba. Los parámetros específicos de lote se incluyen en los códigos de barras 2D de los cartuchos GeneXpert y en los archivos de parámetros específicos de lotes (.gxr/.nxr).

protocolo: comando del ensayo que define los parámetros de recogida de datos ópticos y de ciclado térmico para un ensayo.

prueba: el proceso de laboratorio que se utiliza para determinar la presencia de una sustancia y medir la cantidad de dicha sustancia. En el software del sistema GeneXpert Dx, una prueba es un registro de cómo se procesa una muestra. El registro incluye el Id. del módulo del instrumento, la información del ensayo, el Id. de la muestra, el tipo de prueba y notas sobre la prueba.

punto final: la lectura de fluorescencia del último ciclo de un protocolo de ciclado térmico.

reducción de datos: proceso en el que el sistema analiza los datos sin procesar basándose en los ajustes de la definición del ensayo para determinar el resultado de la prueba.

registro del sistema: informe de incidentes de pruebas automáticas y errores del módulo del instrumento.

sitio: consulte módulo del instrumento.

tipo de prueba: la muestra que se ha designado como una muestra, control positivo o control negativo en la prueba.

umbral del ciclo (Ct): primer ciclo en el que la señal de fluorescencia alcanza el umbral especificado. El Ct puede determinarse analizando la curva de crecimiento (curva primaria) o la segunda derivada de la curva de crecimiento (2ª derivada).

C Instrucciones de configuración internacional del software GeneXpert Dx

C.1 Introducción

En este apéndice se indican las instrucciones para configurar el software GeneXpert Dx para mostrar un idioma distinto al inglés. También se proporcionan las instrucciones para configurar un teclado y un escáner de códigos de barras en idiomas distintos al inglés.

Importante

Utilice este documento para nuevas instalaciones del software GeneXpert Dx. Para las instalaciones actuales del software, el sistema GeneXpert Dx ya debe estar configurado con los ajustes de idioma correctos. La instalación de una actualización del software GeneXpert Dx no cambiará esta configuración. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico de Cepheid. Consulte el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) para obtener información de contacto.

La información contenida en este documento se aplica solo a la configuración del sistema GeneXpert Dx para un idioma distinto al inglés.

Nota

La versión 6.5 del software GeneXpert Dx es compatible con los sistemas operativos Windows 7 y Windows 10. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su centro regional del Servicio técnico de Cepheid.

C.2 Resumen

A partir de la versión 4.4, el software GeneXpert Dx incluye funciones de internacionalización. Los sistemas que se van a actualizar a la versión 6.5 de GeneXpert Dx desde versiones anteriores requieren pasos adicionales que no son necesarios en los sistemas que tienen instalada la versión 4.4 de GeneXpert Dx o una versión posterior:

- Configuración del ajuste de idioma de Windows
- Configuración del teclado
- Configuración del escáner de códigos de barras

C.3 Antes de comenzar

Asegúrese de que sale de o cierra todas las aplicaciones.

C.4 Configuración de Windows

Este apartado proporciona información sobre cómo configurar el ajuste de idioma, el teclado y la distribución del teclado en la pantalla de inicio de sesión de Windows.

Nota

Realice los procedimientos descritos en el [Apartado C.4.1](#), en el [Apartado C.4.2](#) y en el [Apartado C.4.3](#) para cada cuenta de usuario de Windows existente en el sistema.

C.4.1 Configuración del idioma

El formato y el teclado deben configurarse de la misma forma para poder ejecutar el software GeneXpert Dx. Las combinaciones válidas de idioma y teclado para Windows son:

Formato	Teclado
Inglés (Estados Unidos)	Inglés (Estados Unidos), EE.UU.
Chino (simplificado, RPC)	Chino (simplificado), Microsoft Pinyin New Experience Input Style
Francés (Francia)	Francés (Francia), Francés
Alemán (Alemania)	Alemán (Alemania), Alemán
Italiano (Italia)	Italiano (Italia), Italiano
Japonés (Japón)	Japonés (Japón), Microsoft IME
Portugués (Portugal)	Portugués (Portugal), Portugués
Ruso (Rusia)	Ruso (Rusia), Ruso
Español (España)	Español (España, internacional), Español

- Para Windows 7, consulte el [apartado C.4.1.1, Configuración del idioma de Windows 7](#).
- Para Windows 10, consulte el [apartado C.4.1.2, Configuración del idioma de Windows 10](#).

C.4.1.1 Configuración del idioma de Windows 7

1. Inicie la sesión en Windows 7 con la cuenta de usuario **Cepheid-Admin**, si todavía no ha iniciado la sesión. Consulte la [Apartado 5.2, Primeros pasos](#).
2. Si se inicia el software GeneXpert Dx, salga del software.
3. Abra el Control Panel (Panel de control). Asegúrese de que la vista se haya establecido a **Category (Categoría)** y haga clic en **Clock, Language, and Region (Reloj, idioma y región)** (consulte la [Figura C-1](#)).



Figura C-1. Ventana Control Panel (Panel de control)

4. Aparece la ventana de Clock, Language and Region (Reloj, idioma y región) (consulte la [Figura C-2](#)). Haga clic en **Region and Language** (Configuración regional y de idioma).

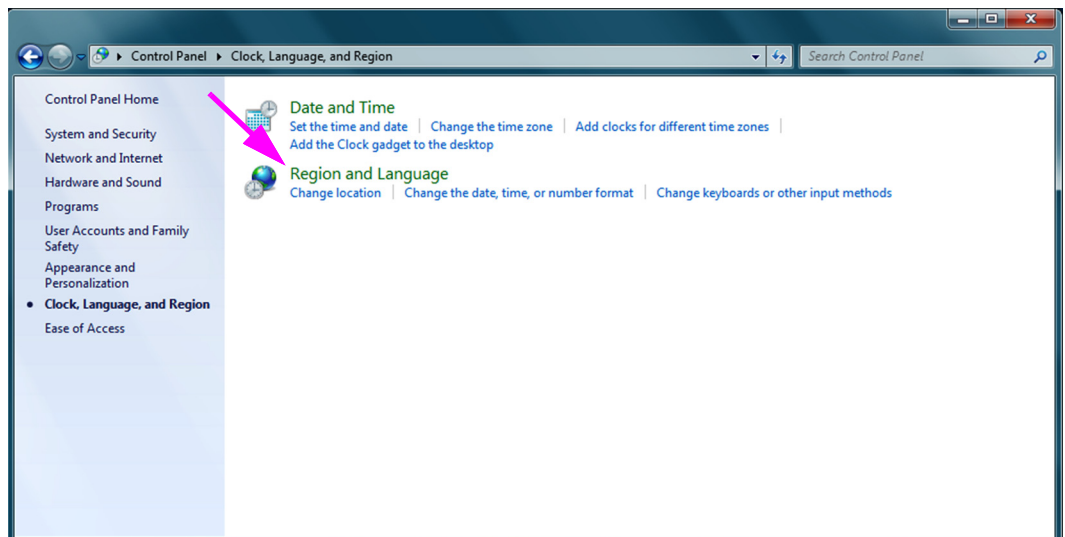


Figura C-2. Ventana Clock, Language, and Region (Reloj, idioma y región)

5. Aparece la ventana Region and Language (Configuración regional y de idioma). Consulte la [Figura C-3](#).

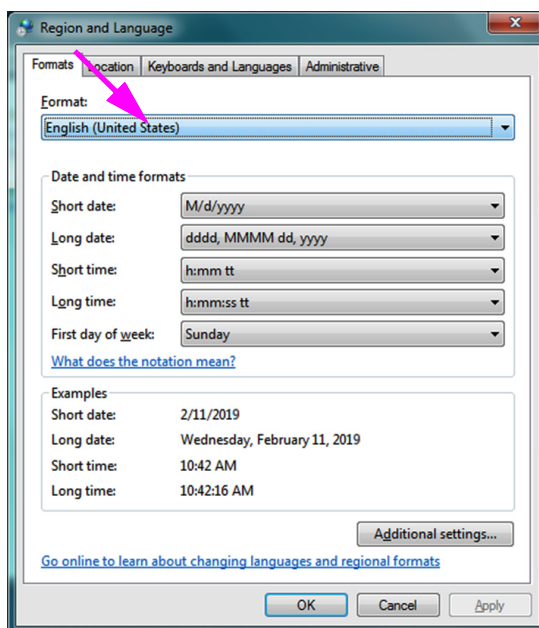


Figura C-3. Ventana Region and Language (Configuración regional y de idioma) - ficha Formats (Formatos)

6. El cuadro desplegable **Formatos (Formats)** tiene **Inglés (Estados Unidos) (English [United States])** seleccionado. Haga clic en la lista desplegable (consulte la [Figura C-3](#) y la [Figura C-4](#)) para ver las opciones de idioma disponibles. Desplácese por la lista para localizar el idioma que desee y selecciónelo.

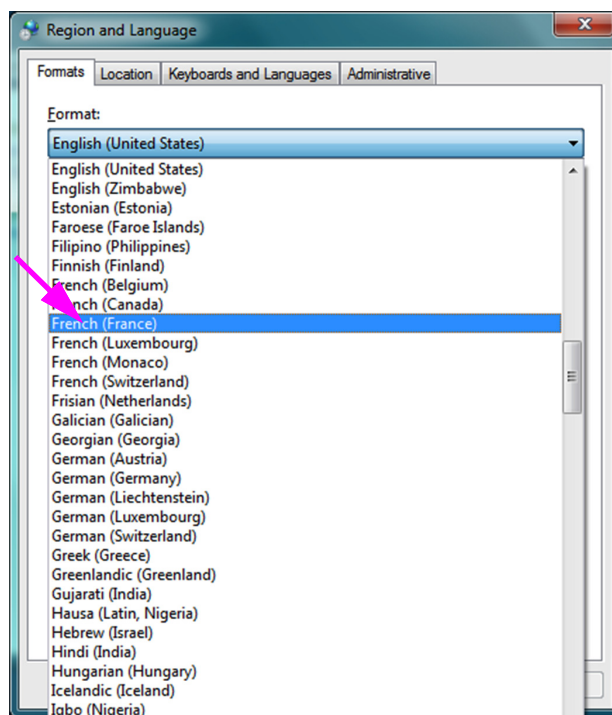


Figura C-4. Pantalla - Menú desplegable Configuración regional y de idioma (Region and Language)

- Después de seleccionar el nuevo idioma, la lista desplegable se cierra y el idioma que se acaba de seleccionar aparece en el cuadro desplegable Format (Formato). En el ejemplo mostrado, el idioma **French (Francés)** está seleccionado. La pantalla Region and Language (Configuración regional y de idioma) muestra ahora la entrada French (France) (Francés [Francia]) en el cuadro desplegable Format (Formato) (consulte la [Figura C-5](#)).

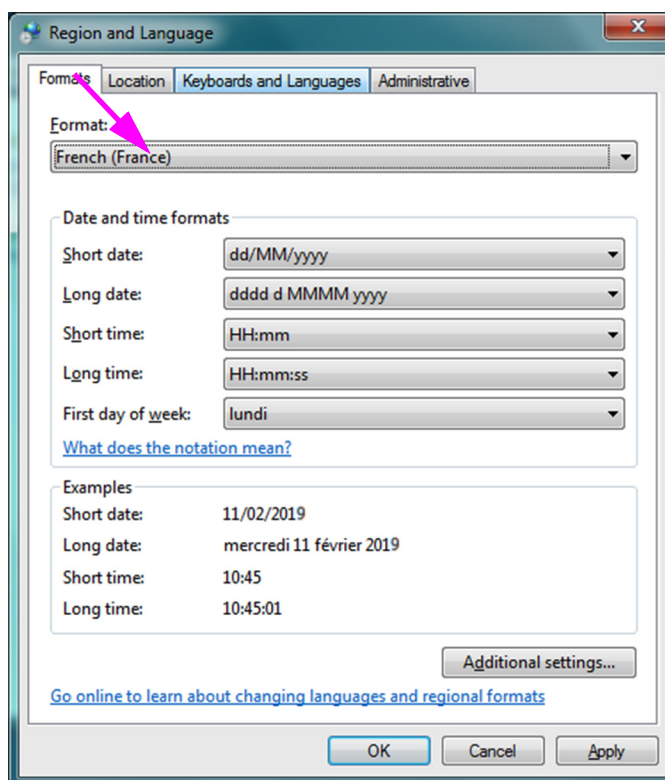


Figura C-5. Pantalla Region and Language (Configuración regional y de idioma) - nuevo idioma mostrado

C.4.1.2 Configuración del idioma de Windows 10

- Inicie la sesión en Windows 10 con la cuenta de usuario **Cepheid-Admin**, si todavía no ha iniciado la sesión. Consulte la [Apartado 5.2, Primeros pasos](#).
- Si se inicia el software GeneXpert Dx, salga del software.
- Haga clic en el icono de **Inicio de Windows** y seleccione **Settings (Configuración)** en el menú. Se muestra la Windows Settings (Configuración de Windows). Consulte la [Figura C-6](#).
- En la ventana Windows Settings (Configuración de Windows), haga clic en **Time and Language (Hora e idioma)** (consulte la [Figura C-6](#)).
- Haga clic en la opción **Region & Language (Configuración regional y de idioma)** o **Language (Idioma)** del panel izquierdo.



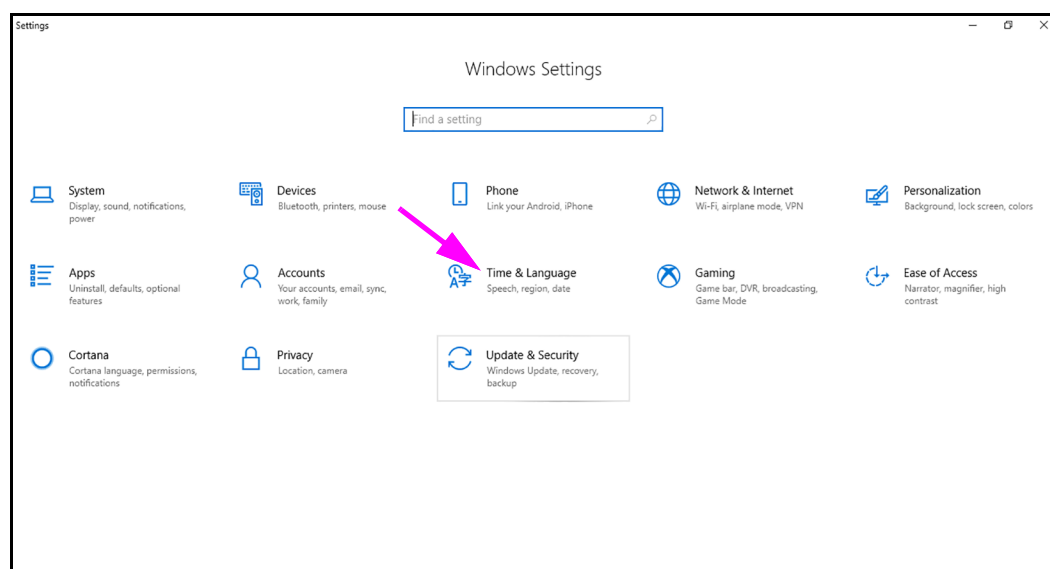


Figura C-6. Ventana Settings (Configuración) de Windows 10

6. En el apartado Languages (Idiomas) de la ventana, seleccione el idioma deseado en el menú desplegable.
7. Reinicie el ordenador para permitir que se apliquen los cambios.

C.4.2 Teclado

Si con su ordenador con Windows 7 se suministró un teclado USB no inglés, retire el teclado USB inglés existente, conecte el nuevo teclado USB no inglés al ordenador y configure este como se describe más abajo.

Si con su ordenador con Windows 10 se suministró un teclado USB no inglés, retire el teclado USB inglés existente y conecte el nuevo teclado USB no inglés al ordenador. No es necesaria ninguna configuración.

Configuración del teclado de Windows 7

1. En la pantalla Region and Languages (Configuración regional y de idiomas), haga clic en la ficha **Keyboards and Languages (Teclados e idiomas)** (consulte la [Figura C-7](#)).

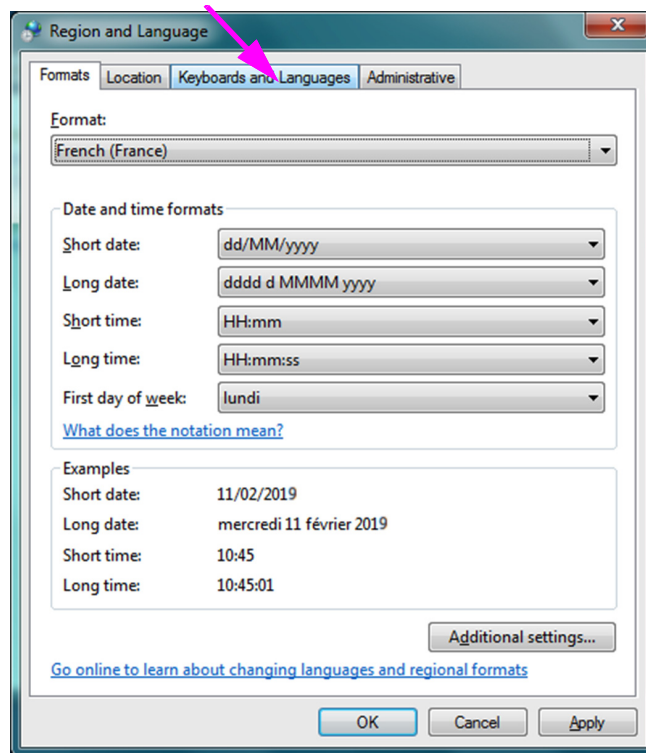


Figura C-7. Ventana desplegable Region and Language (Configuración regional y de idioma)

2. Cuando aparezca la ficha Keyboards and Languages (Teclados e idiomas), haga clic en el botón **Change Keyboards... (Cambiar teclados...)** (consulte la [Figura C-8](#)). Aparece una ventana superpuesta con los servicios instalados (los teclados de idiomas disponibles).

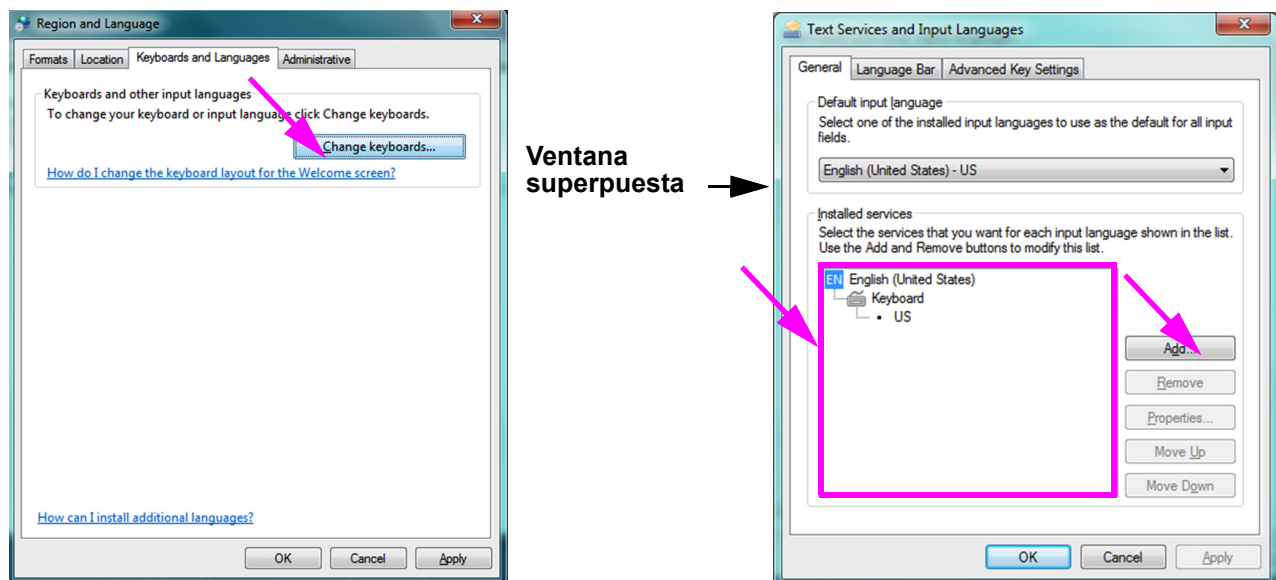


Figura C-8. Pantallas Region and Language (Configuración regional y de idioma) y Text Services and Input Languages (Servicios de texto e idiomas de entrada)

- Si el idioma deseado está contenido en el cuadro Installed Services (Servicios instalados), vaya al [Paso 8](#).

Si el idioma deseado no existe en el cuadro Installed Services (Servicios instalados), haga clic en el botón **Add (Agregar)** (consulte la [Figura C-8](#)).

- En la ventana Add Input Language (Agregar idioma de entrada), utilice el menú desplegable para seleccionar la combinación de idioma (país) deseada, haga clic en el signo + que hay junto al idioma (país), y luego haga clic en el signo + que hay junto al teclado (consulte la [Figura C-9](#)).

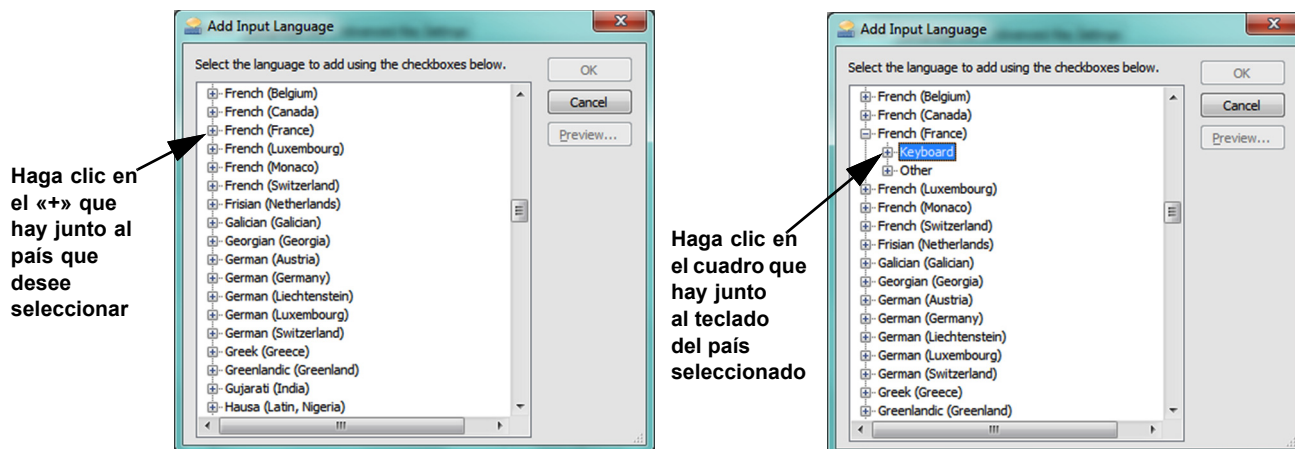


Figura C-9. Pantalla Add Input Language (Agregar idioma de entrada) con francés seleccionado (ejemplo)

- Después de seleccionar el nuevo teclado que corresponda al idioma seleccionado en la [Figura C-9](#), aparecerá un menú desplegable debajo del teclado seleccionado (consulte la [Figura C-10](#)).

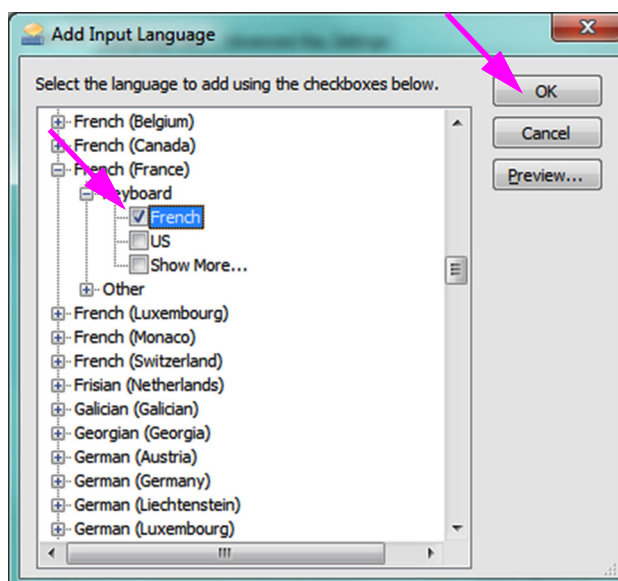


Figura C-10. Ventana Add Input Language (Agregar idioma de entrada) con todas las entradas

6. Seleccione de entre las opciones mostradas haciendo clic en la casilla vacía situada a la izquierda de la entrada correspondiente; se muestra una marca de verificación para esta entrada. Haga clic en el botón **OK (Aceptar)** para agregar el idioma. Se cierra la ventana Add Input Language (Agregar idioma de entrada) y se vuelve a mostrar la pantalla Text Services and Input Languages (Servicios de texto e idiomas de entrada).
7. Haga clic en la ficha **General** (consulte la [Figura C-11](#)), utilice el cuadro de desplazamiento de la sección Installed services (Servicios instalados) para seleccionar el (nuevo) teclado deseado y haga clic en el botón **OK (Aceptar)**.

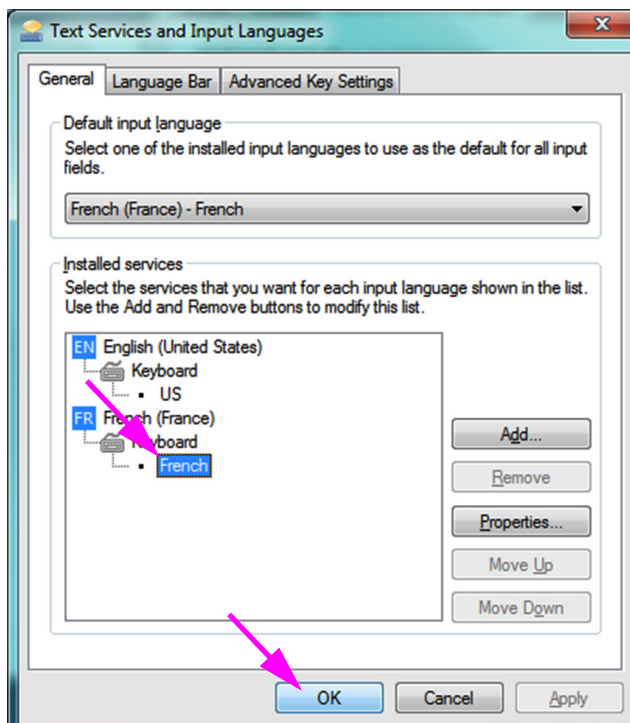


Figura C-11. Pantalla Text Services and Input Languages (Servicios de texto e idiomas de entrada) - ficha General

8. Vuelva a la ficha Keyboards and Languages (Teclados e idiomas) (consulte la [Figura C-12](#)) y haga clic en el botón **OK (Aceptar)** para finalizar el cambio del idioma del teclado.

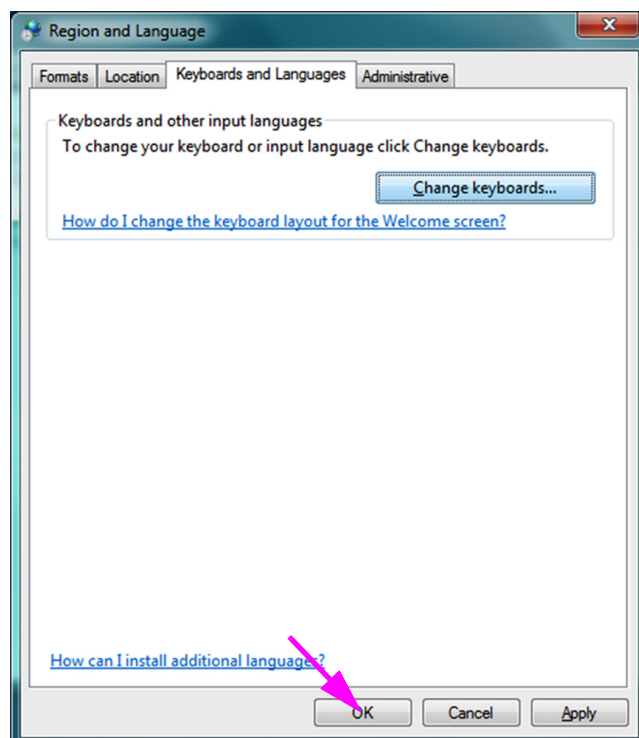


Figura C-12. Pantalla Region and Language (Configuración regional y de idioma) - ficha Keyboards and Languages (Teclados e idiomas)

9. Cierre la ventana Control Panel (Panel de control) y cierre sesión en el ordenador.

C.4.3 Distribución del teclado en la pantalla de inicio de sesión

- Para ordenadores con Windows 7, realice el procedimiento descrito a continuación para configurar la distribución del teclado en la pantalla de inicio para un teclado no inglés.
- Para ordenadores con Windows 10 no es necesaria ninguna configuración.

Configuración de la distribución del teclado de la pantalla de inicio de sesión de Windows 7

Realice este procedimiento para poder cambiar las distribuciones de teclado configuradas en la pantalla de inicio de sesión de Windows 7.

1. Inicie sesión en Windows 7 como **Cepheid-Admin**, si todavía no ha iniciado la sesión.
2. Si se inicia el software GeneXpert Dx, salga del software.
3. Abra el Control Panel (Panel de control) y luego haga clic en **Clock, Language, and Region (Reloj, idioma y región)** (consulte la [Figura C-13](#)).

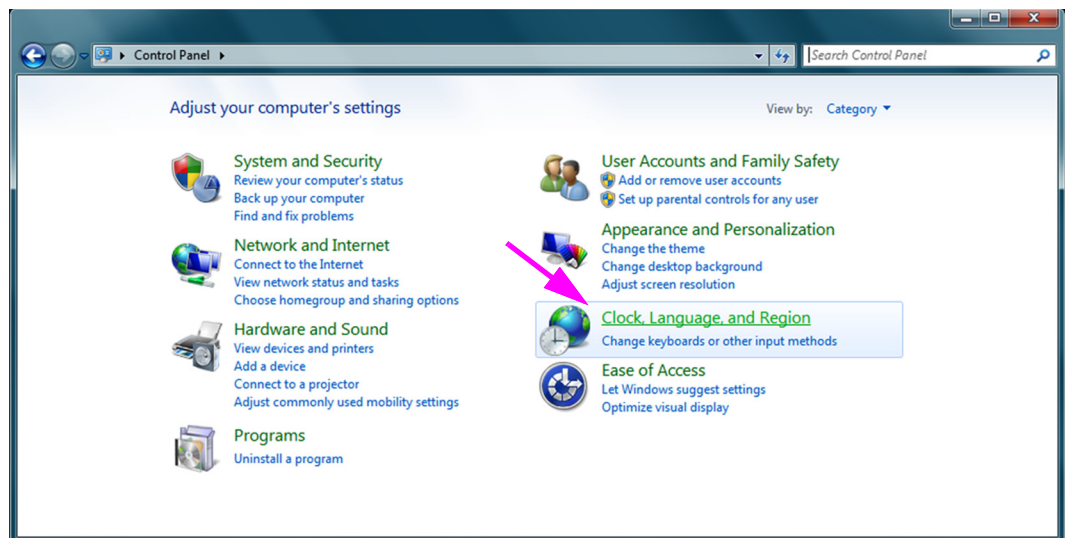


Figura C-13. Ventana Control Panel (Panel de control)

4. Aparece la ventana de Clock, Language and Region (Reloj, idioma y región) (consulte la [Figura C-14](#)). Haga clic en **Region and Language** (Configuración regional y de idioma).

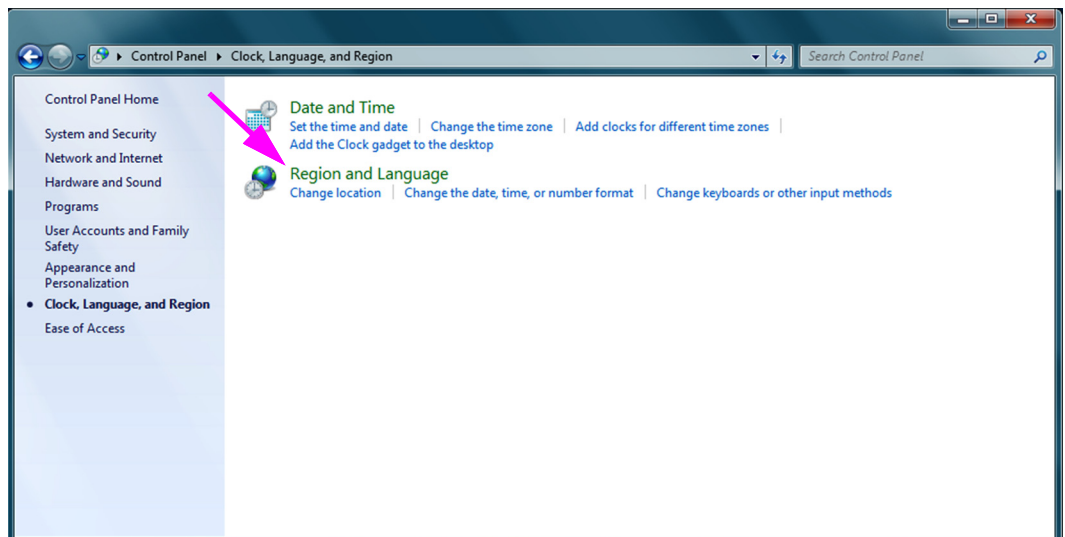


Figura C-14. Ventana Clock, Language, and Region (Reloj, idioma y región)

5. Aparece la pantalla Region and Language (Configuración regional y de idioma) (consulte la [Figura C-15](#)).

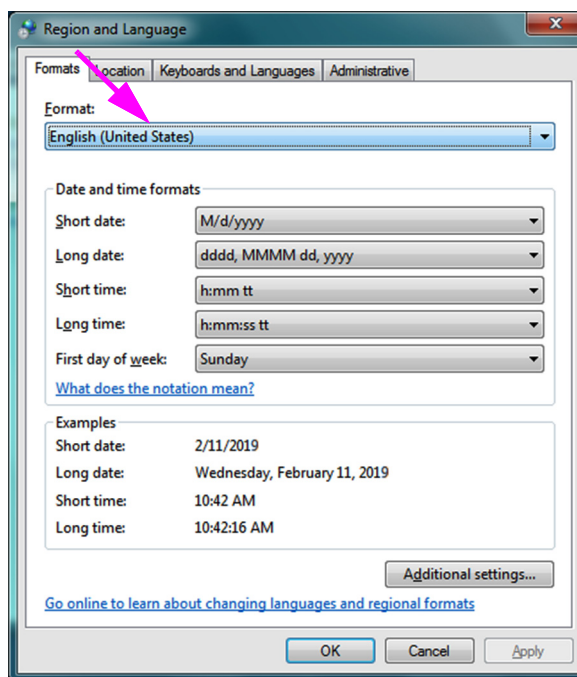


Figura C-15. Ventana desplegable Region and Language (Configuración regional y de idioma) - ficha Formats (Formatos)

6. Haga clic en la ficha **Administrative (Administrativo)**. Aparece la ficha Administrative (Administrativo) (consulte la [Figura C-16](#)).

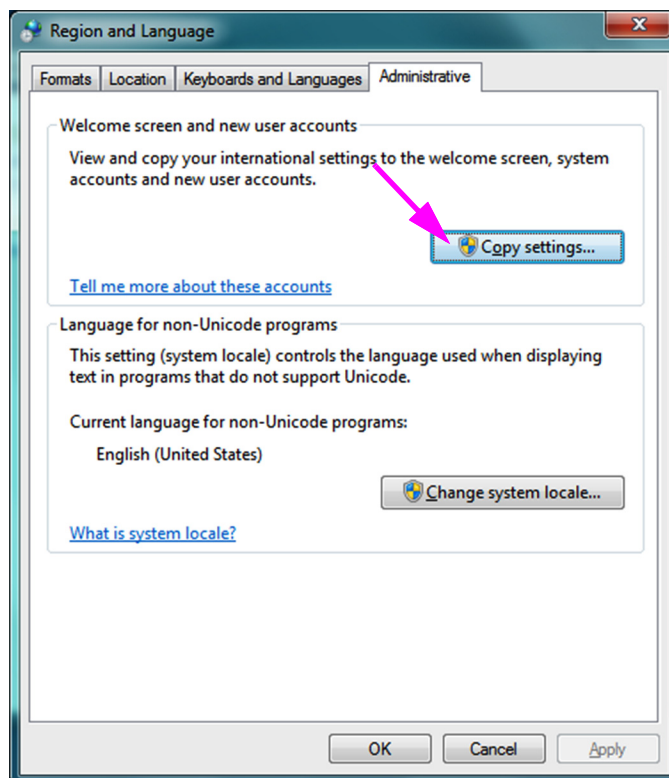


Figura C-16. Pantalla Region and Language (Configuración regional y de idioma) - ficha Administrative (Administrativo)

7. En la ficha **Administrative (Administrativo)**, haga clic en el botón **Copy settings... (Copiar configuración...)**.
8. Aparece la pantalla **Welcome screen and new user accounts settings** (Configuración de pantalla de inicio de sesión y nuevas cuentas de usuario) (consulte la [Figura C-17](#)).

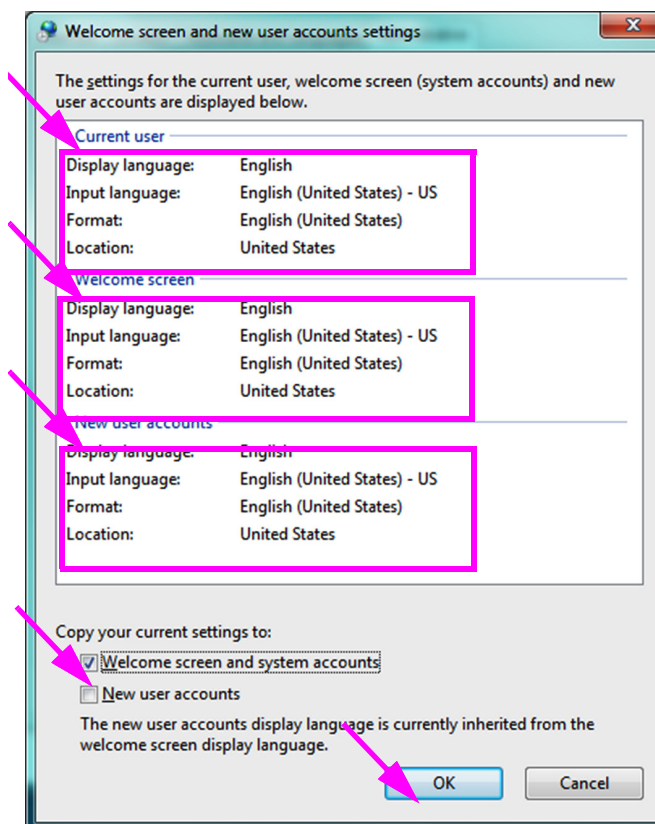


Figura C-17. Pantalla Welcome screen and new user accounts settings (Configuración de pantalla de inicio de sesión y nuevas cuentas de usuario)

9. Compruebe que los campos de **Format (Formato)** coincidan con el idioma seleccionado en el [Apartado C.4.1](#), y que los campos de **Input Language (Idioma de entrada)** coincidan con el idioma seleccionado en el [Apartado C.4.2](#) (consulte la [Figura C-17](#)).
10. Seleccione la casilla **Welcome screen and system accounts (Pantalla de inicio de sesión y cuentas del sistema)**.
11. Cuando haya terminado, haga clic en **OK (Aceptar)**. Aparece la ventana **Region and Language (Configuración regional y de idioma)**.
12. Haga clic en el botón **OK (Aceptar)** para cerrar la ventana **Region and Language (Configuración regional y de idioma)**.
13. Cierre la ventana **Control Panel (Panel de control)**.
14. Reinicie el ordenador.

Nota

La nueva configuración surtirá efecto después de reiniciar el ordenador.

C.4.4 Pantalla de inicio de sesión

- Para Windows 7, consulte el [apartado C.4.4.1, Pantalla Inicio de sesión de Windows 7](#).
- Para Windows 10, consulte el [apartado C.4.4.2, Pantalla Inicio de sesión de Windows 10](#).

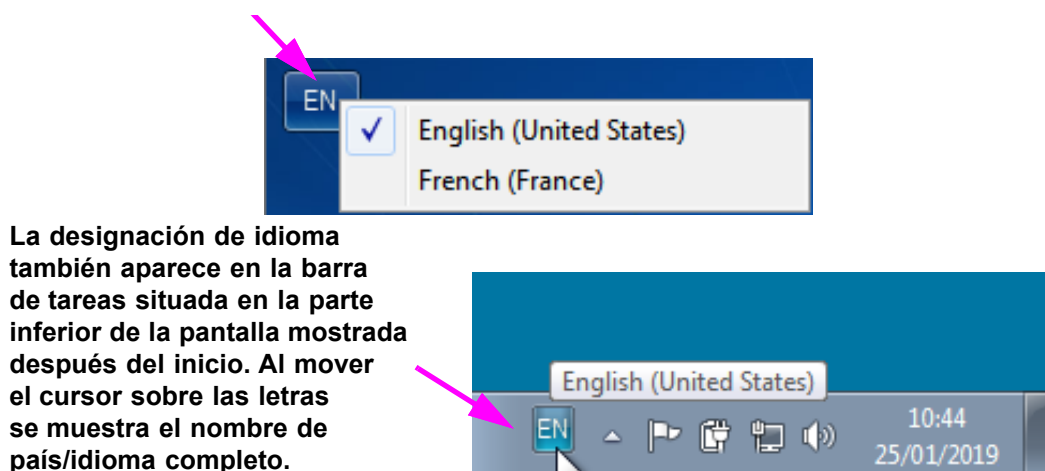
C.4.4.1 Pantalla Inicio de sesión de Windows 7

1. Al reiniciar el ordenador (después de completar las entradas de idioma y teclado) y cuando se muestre la pantalla de inicio de sesión de Windows 7, se muestra ahora un **icono de dos letras** en la esquina superior izquierda de la pantalla que muestra la distribución del teclado actual (activa). El idioma de la distribución del teclado activa puede cambiarse ahora en esta pantalla haciendo clic en este **icono de dos letras** (consulte la [Figura C-18](#)).



Figura C-18. Pantalla de inicio de sesión de Windows 7 con la designación de país de dos letras

2. Haga clic en el icono de dos letras; aparece un menú similar al que se muestra a la izquierda de la [Figura C-19](#).



La designación de idioma también aparece en la barra de tareas situada en la parte inferior de la pantalla mostrada después del inicio. Al mover el cursor sobre las letras se muestra el nombre de país/idioma completo.

Figura C-19. Menú desplegable de idioma - pantalla de inicio de sesión (Windows 7)

3. Haga clic en uno de los idiomas mostrados para cambiarlo.

Nota

Los cambios en la distribución del teclado solo se aplicarán al iniciar sesión y no afectarán al software GeneXpert Dx. Si el icono no existe o el idioma deseado no está disponible, realice el procedimiento que se indica en el [Apartado C.4.1](#) para agregar el idioma del teclado.

Aquí finaliza la configuración de Windows 7. Vaya al [Apartado C.5](#) para configurar el escáner de códigos de barras.

C.4.4.2 Pantalla Inicio de sesión de Windows 10

1. Al reiniciar el ordenador (después de completar las entradas de idioma y teclado), cuando aparece la pantalla de inicio de sesión de Windows 10, se ve ahora un **icono de tres letras** en la esquina inferior derecha de la pantalla que muestra la distribución del teclado actual (activa). El idioma de la distribución del teclado activa puede cambiarse ahora en esta pantalla haciendo clic en este **icono de tres letras** (consulte la [Figura C-20](#)).

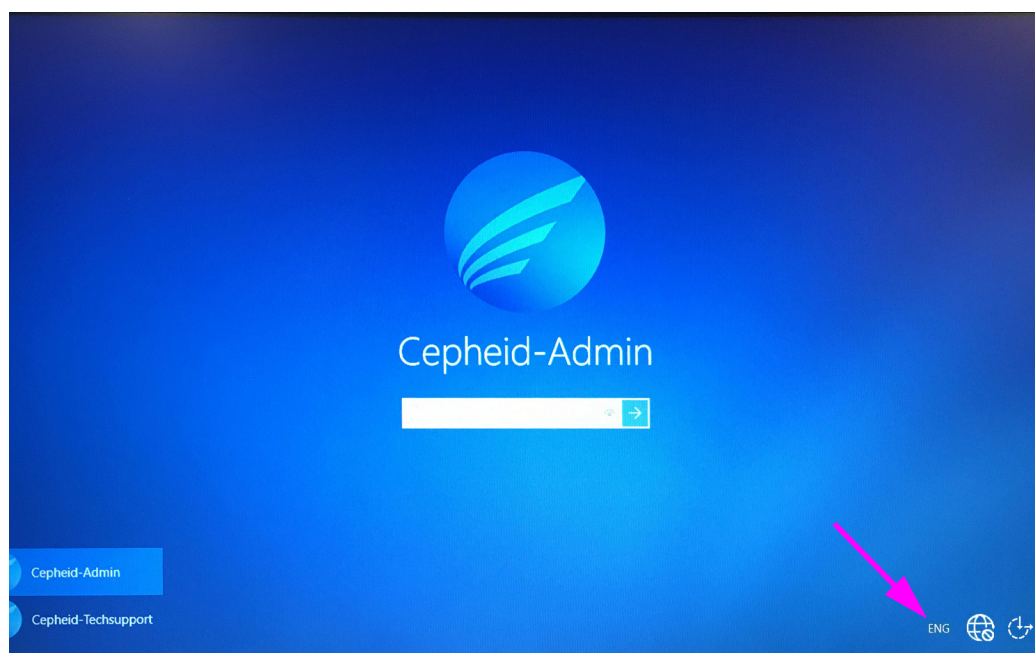
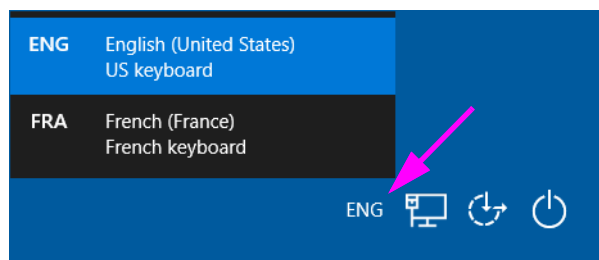


Figura C-20. Pantalla de inicio de sesión de Windows 10 con la designación de país de tres letras

- Haga clic en el icono de tres letras y aparecerá un menú semejante al que se muestra en la parte superior de la [Figura C-21](#).



La designación de idioma también aparece en la barra de tareas situada en la parte inferior de la pantalla mostrada después del inicio. Al mover el cursor sobre las letras se muestra el nombre de país/idioma completo.

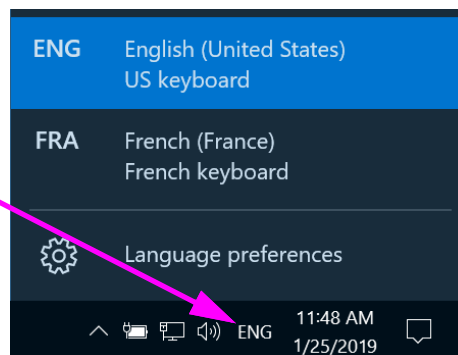


Figura C-21. Menú desplegable de idioma - Pantalla de inicio de sesión (Windows 10)

- Haga clic en uno de los idiomas mostrados para cambiarlo.

Nota

Los cambios en la distribución del teclado solo se aplicarán al iniciar sesión y no afectarán al software GeneXpert Dx. Si el icono no existe o el idioma deseado no está disponible, realice el procedimiento que se indica en el [Apartado C.4.1](#) para agregar el idioma del teclado.

Aquí finaliza la configuración de Windows 10. Vaya al [Apartado C.5](#) para configurar el escáner de códigos de barras.

C.5 Configuración y comprobación del escáner de códigos de barras

El escáner de códigos de barras debe configurarse y comprobarse. Dependiendo del modelo de escáner, realice el procedimiento que corresponda a su escáner de códigos de barras:

- Symbol, Modelo DS6708: [Apartado C.5.1, Configuración del escáner Symbol, Modelo DS6708](#)
- Zebra, Modelo DS4308-HC: [Apartado C.5.2, Configuración del escáner Zebra, Modelo DS4308-HC](#)

C.5.1 Configuración del escáner Symbol, Modelo DS6708

1. Verifique el fabricante y el modelo del escáner. El escáner debe ser un Symbol, Modelo DS6708 para utilizar este procedimiento. Este escáner es gris con un botón de escaneo amarillo.

Nota

El escáner de códigos de barras debe ser de la marca Symbol, Modelo DS6708 para admitir las entradas internacionales mostradas a continuación. Si el escáner es un Zebra DS4308-HC, consulte el [apartado C.5.2, Configuración del escáner Zebra, Modelo DS4308-HC](#).

2. Conecte el escáner de códigos de barras en un puerto USB disponible y espere a que se inicialice (escuchará una serie de pitidos).
3. Configure el escáner de códigos de barras escaneando los códigos de barras que se muestran en la [Figura C-22](#) hasta la [Figura C-26](#), en orden:



Figura C-22. Código de barras 1: *Emulación del teclado HID



Figura C-23. Código de barras 2: *Teclado USB estándar norteamericano



Figura C-24. Código de barras 3: Habilitar emulación de teclado



Figura C-25. Código de barras 4: Habilitar emulación de teclado con cero a la izquierda



Figura C-26. Código de barras 5: Activar

4. Realice el procedimiento indicado en el [apartado C.5.3, Comprobación de la configuración](#) para comprobar el escáner.

C.5.2 Configuración del escáner Zebra, Modelo DS4308-HC

1. Verifique el fabricante y el modelo del escáner. El escáner debe ser un Zebra, Modelo DS4308-HC para utilizar este procedimiento. Este escáner es blanco y gris con un botón de escaneo azul.

Nota

El escáner de códigos de barra debe ser de la marca Zebra, Modelo DS4308-HC para admitir las entradas internacionales mostradas a continuación. Si el escáner es un Symbol DS6708, [Paso 2](#) consulte el [Apartado C.5.1, Configuración del escáner Symbol, Modelo DS6708](#). Si el escáner es un JDK-2201, consulte el [Apartado C.5.2, Configuración del escáner Zebra, Modelo DS4308-HC](#).

2. Conecte el escáner de códigos de barras en un puerto USB disponible y espere a que se inicialice (escuchará una serie de pitidos).
3. Configure el escáner de códigos de barras con la configuración internacional escaneando el código de barras que se muestra en la [Figura C-27](#).



Figura C-27. Código de barras con configuración internacional

4. Realice el procedimiento indicado en el [Apartado C.5.3, Comprobación de la configuración](#) para comprobar el escáner.

Si es necesario volver a configurar el escáner de códigos de barras con la configuración de códigos de barras para Norteamérica, escanee el código de barras que se muestra en la [Figura C-28](#).



Figura C-28. Código de barras con la configuración para Norteamérica

C.5.3 Comprobación de la configuración

Para ver si la configuración se realizó satisfactoriamente, inicie el software GeneXpert Dx. Verifique cada idioma usando los códigos de barras indicados a continuación:

Nota

Si los códigos de barras no se escanean correctamente, desenchufe el escáner de códigos de barras del ordenador y repita el procedimiento de configuración desde el [Paso 2](#) del [Apartado C.5.1](#) o desde el [Paso 2](#) del [Apartado C.5.2](#) y vuelva a escanear los códigos de barras mostrados en la [Figura C-22](#) hasta la [Figura C-26](#).

Francés

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-29](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-29. Ejemplo de código de barras francés

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena:
ÀâÆæçéÈ êËÎïôŒœ.

Italiano

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-30](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-30. Ejemplo de código de barras italiano

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena: àèèìíîòóùú.

Alemán

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-31](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-31. Ejemplo de código de barras alemán

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena: ÄÖßÜ.

Portugués

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-32](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-32. Ejemplo de código de barras portugués

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena: áâêçêêêóçãü.

Español

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-33](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-33. Ejemplo de código de barras español

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena: ñüñchllñrr.

Chino

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-34](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-34. Ejemplo de código de barras chino

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena: 男孩和女孩 .

Ruso

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-35](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-35. Ejemplo de código de barras ruso

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena: мальчиков и девочек .

Japonés

Vaya a la pantalla Create Test (Crear prueba), y escanee el código de barras mostrado en la [Figura C-36](#) cuando se le pida que escanee el Id. de la muestra:



Figura C-36. Ejemplo de código de barras japonés

Verifique que en el campo Sample ID (Id. muestra) figure la cadena:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Formato de fecha y hora

El formato de la fecha y la hora utilizado por el software GeneXpert Dx puede configurarse en la pantalla System Configuration (Configuración del sistema). Consulte el [apartado 2.9.2, Fecha y hora locales](#) para obtener información detallada.

D Instrucciones de configuración inicial de Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Introducción

Apache OpenOffice (AOO) es una solución de código abierto que sustituye a Microsoft Office en los ordenadores de los clientes de Cepheid y que se utiliza para ver, formatear y guardar archivos .csv.

Cuando se inicia por primera vez, el programa debe configurarse para que muestre correctamente los archivos .csv. Este apéndice describe cómo abrir y configurar los archivos .csv generados en GeneXpert utilizando AOO en su sistema.

Nota

Los sistema GeneXpert Dx con versiones del software anteriores al 30 de noviembre de 2015 utilizan Microsoft Excel (parte de la suite Microsoft Office) para mostrar archivos .csv; dicho programa no requiere configuración. Si necesita ayuda, en el apartado [Asistencia técnica](#) del [Prefacio](#) encontrará la información de contacto.

D.2 Configuración

1. En la carpeta GeneXpert de su sistema, vaya a la carpeta **Export**. Haga clic con el botón derecho en el archivo .csv que desee abrir. Cuando aparezca el menú desplegable, haga clic en **Open with (Abrir con)** y seleccione **OpenOffice Calc**. Consulte la [figura D-1](#).

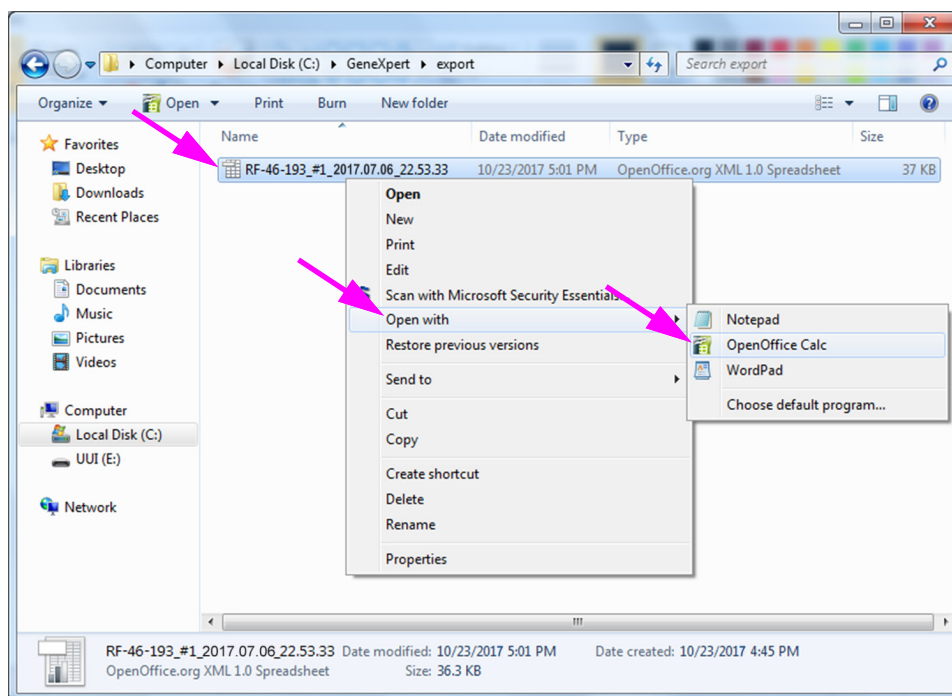


Figura D-1. Apertura de un archivo .csv para configurar AOO (ejemplo)

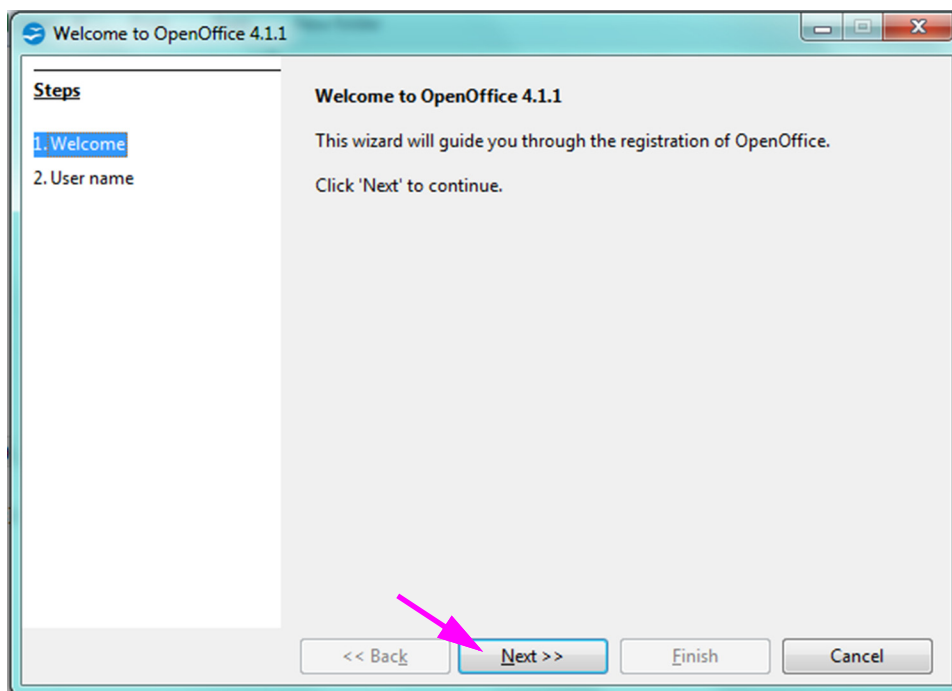


Figura D-2. Pantalla de registro de AOO

2. Cuando se inicie AOO por primera vez, aparecerá una pantalla de registro. Consulte la [figura D-2](#).

- Haga clic en **Next (Siguiente)**. Cuando aparezca la pantalla nueva, introduzca la información solicitada (nombre e iniciales) y haga clic en **Finish (Finalizar)**. Aparecerá la pantalla Text Import (Importar texto). Consulte la [figura D-3](#).

En el menú desplegable **Character Set (Juego de caracteres)**:

Para los idiomas de un solo byte (inglés, francés, español, portugués, italiano, alemán y ruso), seleccione **Unicode (UTF-8)**.

Para los idiomas de varios bytes (japonés y chino), seleccione **Unicode**.

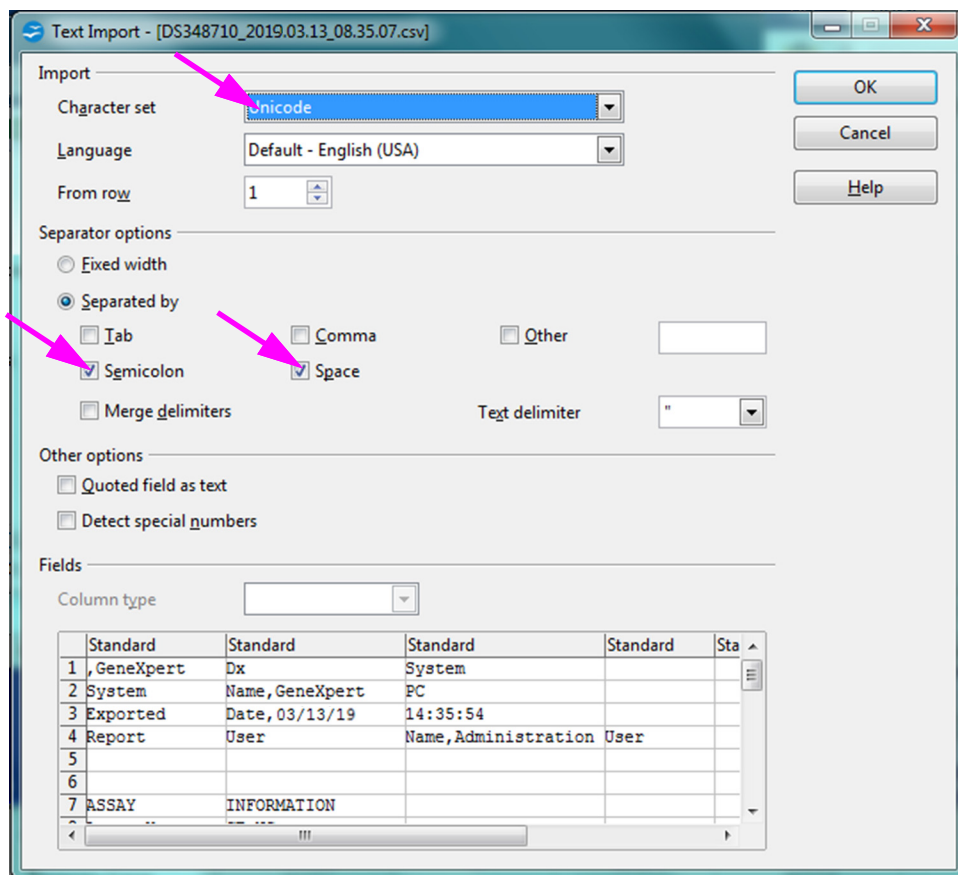


Figura D-3. Pantalla Text Import (Importar texto) mostrando los ajustes predeterminados

- En la pantalla Text Import (Importar texto) predeterminada (consulte la [figura D-3](#)), desactive **Semicolon (Punto y coma)** y **Space (Espacio)**.
- Seleccione las casillas de verificación situadas a la izquierda de **Comma (Coma)** y **Quoted field as text (Campo citado como texto)**. Consulte la [figura D-4](#).

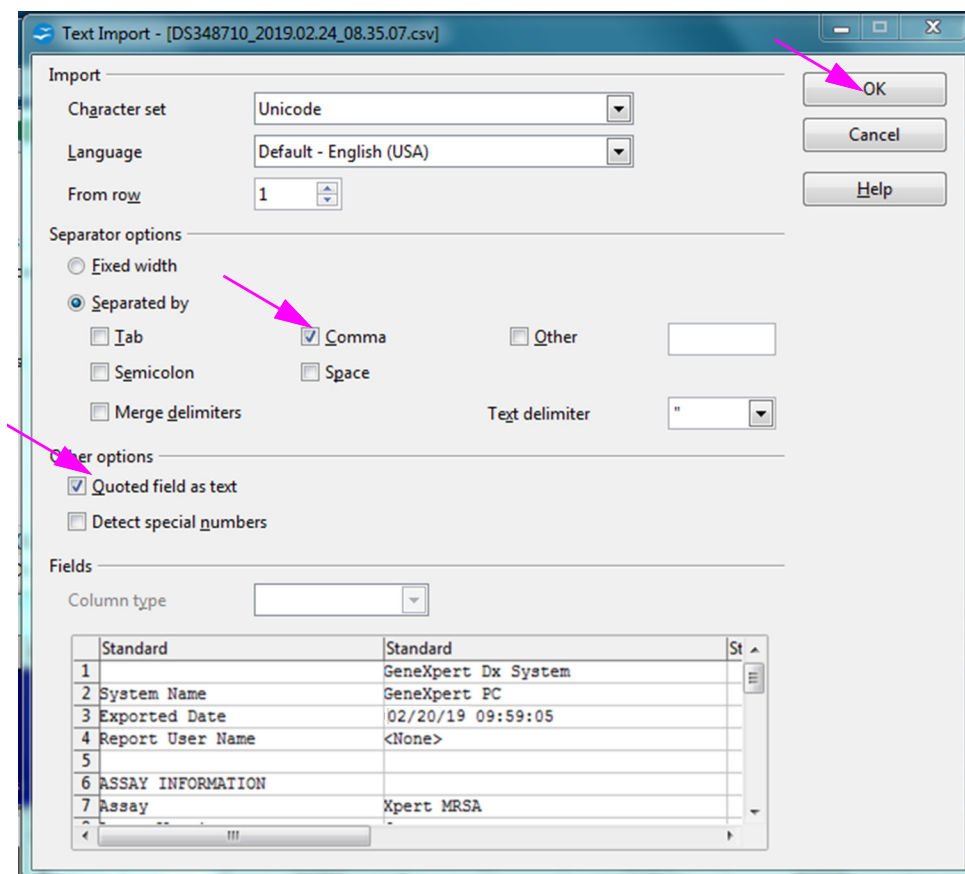


Figura D-4. Pantalla Text Import (Importar texto) con nuevos ajustes seleccionados

- Tras hacer las selecciones, haga clic en **OK (Aceptar)**. Se mostrará el archivo .csv. Consulte la [figura D-5](#).
- Una vez abierto el archivo, haga clic en la esquina superior izquierda de la hoja de cálculo para resaltar todas las celdas, como se muestra en la [figura D-5](#).

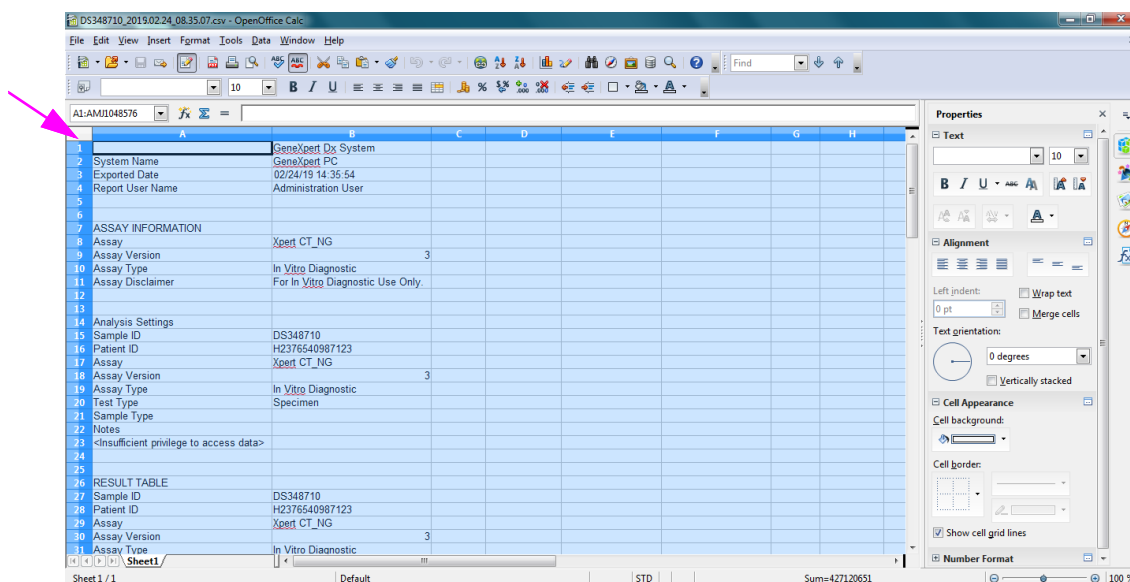


Figura D-5. Todas las celdas seleccionadas

8. Haga clic con el botón derecho en el encabezado de la columna. Aparecerá un menú desplegable a la derecha de la columna (consulte la [figura D-6](#)).
9. En este menú desplegable, seleccione **Column Width (Ancho de columna)**.

Haga clic con el botón derecho en el encabezado de la columna

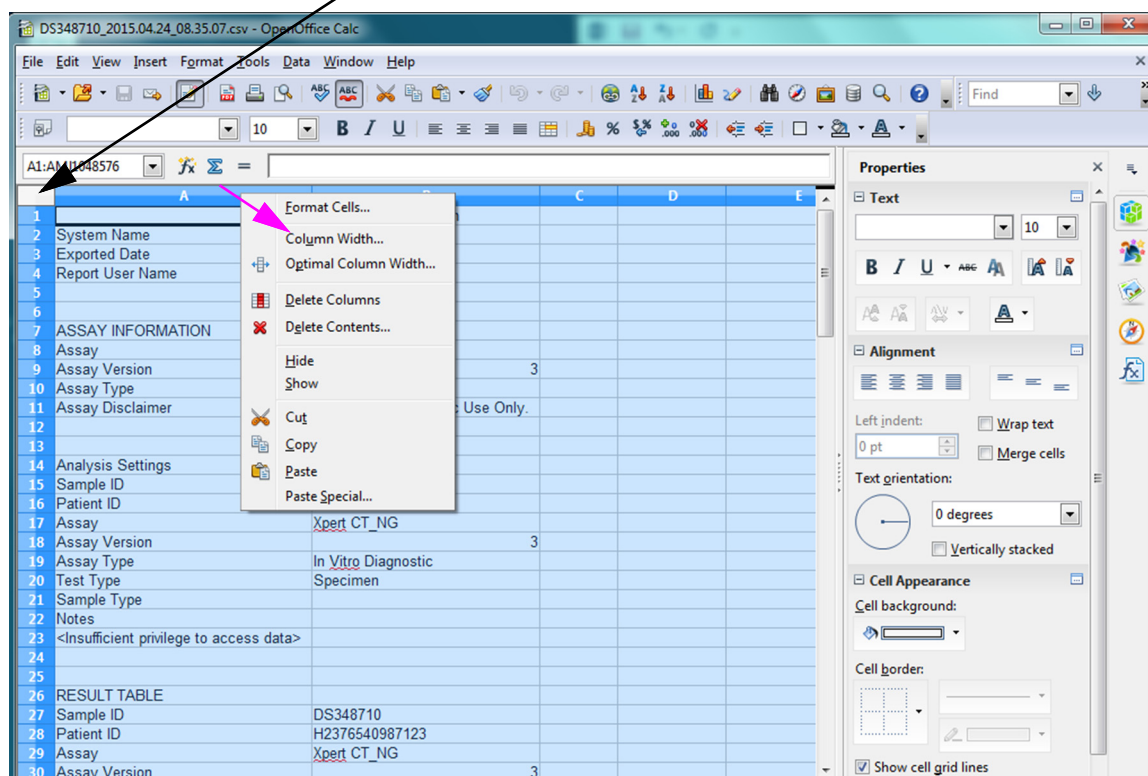


Figura D-6. Menú desplegable para seleccionar el ancho de columna

10. Aparecerá el cuadro de diálogo Column Width (Ancho de columna). Consulte la figura D-7.

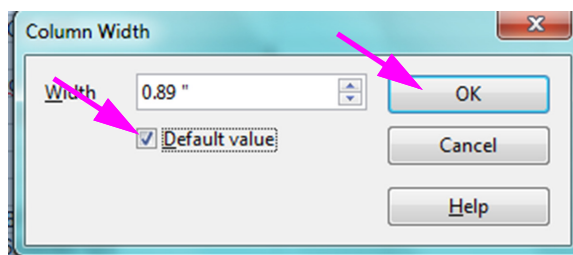


Figura D-7. Cuadro de diálogo Column Width (Ancho de columna)

11. Haga clic en la casilla de verificación situada a la izquierda de **Default value (Valor predeterminado)** y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo. Los anchos de las columnas se ajustarán y el archivo quedará formateado, como se muestra en la figura D-8. Haga clic en cualquier sitio de las columnas vacías para anular la selección de las celdas azules y hacer que las celdas se muestren en color blanco de nuevo.

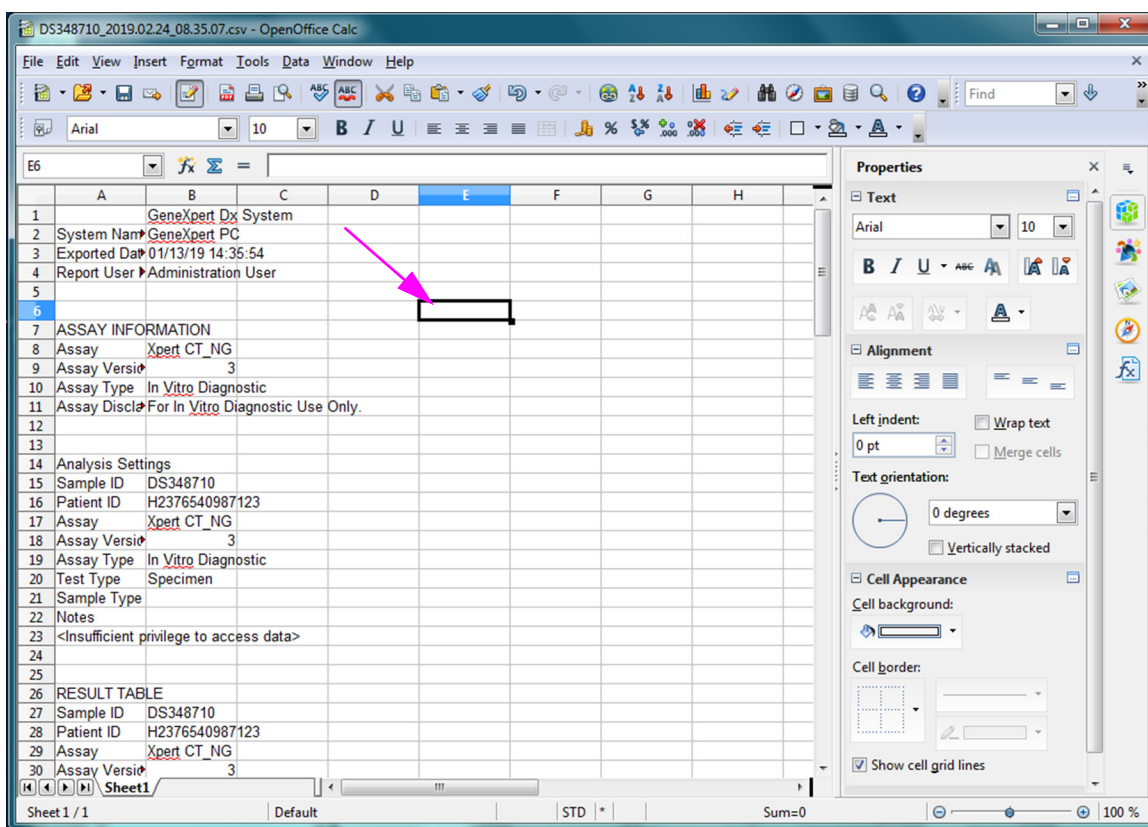


Figura D-8. Vista final del archivo con las columnas ajustadas

12. Haga clic en la opción **Save (Guardar)** del menú **File (Archivo)** para guardar el documento.

Es posible que aparezca la pantalla de selección del formato en que se guardará el documento mostrada en la [figura D-9](#). Si es así, haga clic en **Keep Current Format (Mantener el formato actual)**; el cuadro de diálogo se cerrará.

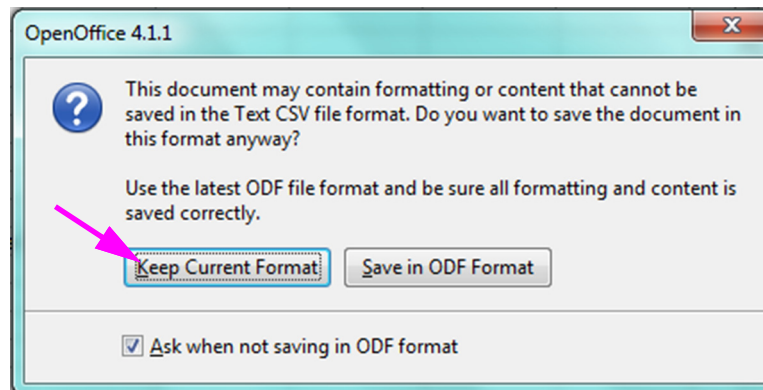


Figura D-9. Cuadro de diálogo de selección del formato en que se guardará el documento

13. Esto finaliza la configuración del archivo .csv inicial.

Todos los archivos .csv posteriores no requerirán configuración; solamente será necesario reconocer los ajustes existentes elegidos en este procedimiento.

E Registro de eventos

Si está habilitado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration), se crearán entradas en el registro de rastro de auditoría en el Registro de eventos (Event Log) de Windows para algunas de las acciones realizadas por el software. El nombre del registro en el Registro de eventos (Event Log) de Windows es **GxAuditTrail**. El origen de las entradas de rastro de auditoría será **GeneXpert Dx Audit**. La ID de evento de las entradas del rastro de auditoría es 0.

Si se produce un error al crear una entrada de rastro de auditoría, aparecerá un mensaje de error en el panel de estado.

E.1 Datos comunes en el registro

Todas las entradas del registro de auditoría contendrán la siguiente información:

- **Código de acción:** Un código que identifica la acción realizada. Los códigos de cada una de las acciones auditadas se especifican en las siguientes secciones. El código de acción nunca se localiza.
- **Mensaje de acción:** Un mensaje que describe la acción realizada
- **Acción realizada el:** La fecha y la hora a las que se llevó a cabo la acción, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration).
- **Acción realizada por:** El nombre de inicio de sesión del usuario que realizó la acción o “<Ninguno (None)>” si el usuario no inició sesión

E.2 Acciones sin datos adicionales

Las siguientes acciones (y sus códigos de acción) crean entradas del registro de auditoría que contienen únicamente los datos comunes en el registro.

- Inicio de sesión (Authentication:LoginPerform)
- Reautenticación por problemas (Authentication:AuthenticatePerform)
- Desconexión (Authentication:LogoutPerform)
- Cambio de contraseña (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Almacenamiento de los privilegios del tipo de usuario (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Restablecimiento de los privilegios predeterminados del tipo de usuario (Authorization:UserTypePrivilegesReset)

- Copia de seguridad de la base de datos (System:DatabaseBackup)
- Restablecimiento de la base de datos (System:DatabaseRestore)

Las siguientes acciones (y sus códigos de acción), cuando fallan, crean entradas del registro de auditoría que contienen únicamente los datos comunes en el registro.

- Inicio de sesión (Authentication:LoginPerformFailed)
- Reautenticación por problemas (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Acciones relacionadas con el usuario

Las siguientes acciones relacionadas con el usuario (y sus códigos de acción) crean entradas del registro de auditoría para un usuario específico.

- Adición de un usuario (Authentication:AddUserSave)
- Modificación de un usuario (Authentication:UserEditSave)
- Eliminación de un usuario (Authentication:RemoveUser)

La entrada del registro de auditoría para una acción del usuario contendrá los datos comunes en el registro más la siguiente información adicional.

- **ID del usuario:** El nombre de inicio de sesión del usuario en el que se realizó la acción

Además, si la acción es la modificación de un usuario, se añadirá la siguiente información a la entrada del registro de auditoría para cada campo modificado (si no se modificó un campo, no se incluirá la información)

- **Cambio del nombre de inicio de sesión:** Se registrará el valor antiguo y el nuevo
- **Cambio del nombre completo:** Se registrará el valor antiguo y el nuevo
- **Cambio del tipo de usuario:** Se registrará el valor antiguo y el nuevo
- **Cambio de contraseña:** No se registrará ningún valor ni información adicional

E.4 Acciones relacionadas con la prueba

Las siguientes acciones relacionadas con la prueba (y sus códigos de acción) crean entradas del registro de auditoría para una prueba específica.

- Iniciar una prueba (Test:CreateTestStart)
- Visualizar una prueba (Test:TestView)
- Detener una prueba (Test:StopTestPerform)
- Modificar una prueba (Test:TestEditSave)

Para una prueba de un solo cartucho, la entrada del registro de auditoría para una acción de prueba contendrá los datos comunes en el registro más la siguiente información adicional.

- **ID del paciente:** La ID del paciente en GX o “No disponible (Not Available)” si no se especifica
- **ID del paciente 2:** La ID del paciente de práctica o “No disponible (Not Available)” si no se especifica
- **ID de la muestra de prueba:** La ID de la muestra analizada
- **Prueba iniciada el:** La fecha y la hora a las que se inició la prueba, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration).
- **Prueba finalizada el:** La fecha y la hora a las que finalizó la prueba, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration), o “No disponible (Not Available)” si no se completó la prueba
- **Prueba realizada por:** El nombre de inicio de sesión del usuario que realizó la prueba o “<Ninguno (None)>” si ningún usuario había iniciado sesión cuando se realizó la prueba
- **Número de serie de la puerta de enlace:** El número de serie de la puerta de enlace en la que se realizó la prueba
- **Número de serie del módulo:** El número de serie del módulo en el que se realizó la prueba
- **Tipo de cartucho:** El nombre y la versión del tipo de cartucho utilizado para la prueba
- **ID del lote de reactivos:** La ID del lote de reactivos utilizado para la prueba (o en blanco si se utilizó el lote de reactivos común)

Para una prueba de varios cartuchos, la entrada del registro de auditoría para una acción de prueba contendrá los datos comunes en el registro más la siguiente información adicional para la prueba completa.

- **ID del paciente:** La ID del paciente en GX o “No disponible (Not Available)” si no se especifica
- **ID del paciente 2:** La ID del paciente de práctica o “No disponible (Not Available)” si no se especifica
- **ID de la muestra de prueba:** La ID de la muestra analizada
- **Prueba iniciada el:** La fecha y la hora a las que se inició la prueba, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration).
- **Prueba finalizada el:** La fecha y la hora a las que finalizó la prueba, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration), o “No disponible (Not Available)” si no se completó la prueba

Y la entrada del registro de auditoría para una acción relacionada con la prueba contendrá la siguiente información adicional para cada prueba secundaria, excepto para las acciones de inicio y detención de una prueba, que contendrán la siguiente información únicamente para la prueba secundaria iniciada o detenida.

- **Cartucho:** El índice y el nombre del cartucho de la prueba secundaria
- **Prueba realizada por:** El nombre de inicio de sesión del usuario que realizó la prueba secundaria o “<Ninguno (None)>” si ningún usuario había iniciado sesión cuando se realizó la prueba
- **Número de serie de la puerta de enlace:** El número de serie de la puerta de enlace en la que se realizó la prueba secundaria
- **Número de serie del módulo:** El número de serie del módulo en el que se realizó la prueba secundaria
- **Tipo de cartucho:** El nombre y la versión del tipo de cartucho utilizado para la prueba secundaria
- **ID del lote de reactivos:** La ID del lote de reactivos utilizado para la prueba secundaria (o en blanco si se utilizó el lote de reactivos común)
- **Prueba iniciada el:** La fecha y la hora a las que se inició la prueba secundaria, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration).
- **Prueba finalizada el:** La fecha y la hora a las que finalizó la prueba secundaria, con el formato de fecha y hora especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration), o “No disponible (Not Available)” si no se completó la prueba

Además, si la acción es la modificación de una prueba, se añadirá la siguiente información a la entrada del registro de auditoría para cada campo modificado

- Campo <nombre_campo> modificado (Field <field_name> Changed):
Donde <nombre_campo (field_name)> es el nombre del campo modificado.

E.5 Acciones relacionadas con varias pruebas

Las siguientes acciones relacionadas con varias pruebas (y sus códigos de acción) crean entradas del registro de auditoría para un grupo de pruebas.

- Recuperar pruebas (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archivar pruebas (Test:ArchiveTestsWrite)
- Eliminar/Purgar pruebas (Test>DeleteTestsPerform)
- Exportar datos para pruebas (Test:ExportTestWrite)

La entrada del registro de auditoría para una acción relacionada con varias pruebas contendrá los datos comunes en el registro más la siguiente información de las pruebas en las que se realizó la acción. Para cada prueba, la entrada del registro de auditoría contendrá la información especificada para una acción de una sola prueba. El número máximo de pruebas que puede contener una entrada del registro de auditoría es 100. Si la acción abarca más de 100 pruebas, se creará una nueva entrada del registro de auditoría por cada 100 pruebas y una entrada adicional para las pruebas restantes.

E.6 Acciones de búsqueda de pruebas

Las siguientes acciones de búsqueda de pruebas (y sus códigos de acción) crean entradas del registro de auditoría para las acciones en un grupo de pruebas. Estas acciones se realizan sobre un grupo de pruebas buscado utilizando criterios de búsqueda específicos.

- Obtener una vista preliminar de un informe de muestras (Report:SpecimenReportPreview)
- Generar un informe de muestras (Report:SpecimenReportGenerate)
- Obtener una vista preliminar de un informe de paciente (Report:PatientReportPreview)
- Generar un informe de paciente (Report:PatientReportGenerate)
- Obtener una vista preliminar de un informe de tendencias de control (Report:ControlTrendReportPreview)
- Generar un informe de tendencias de control (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Obtener una vista preliminar de un informe de prueba (Test:ReportTestPreview)
- Generar un informe de prueba (Test:ReportTestGenerate)

La entrada del registro de auditoría para una acción de búsqueda de pruebas contendrá los datos comunes en el registro más los criterios de búsqueda utilizados para seleccionar las pruebas en las que se realizó la acción. Si no se especifican los criterios de búsqueda, no aparecerán en la entrada del registro de auditoría.

- **Parámetros de búsqueda:** Un encabezado para esta sección de criterios de búsqueda

- **Desde el:** La fecha más antigua de las pruebas incluidas, con el formato de fecha especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration)
- **Hasta el:** La fecha más reciente de las pruebas incluidas, con el formato de fecha especificado en el cuadro de diálogo Configuración del sistema (System Configuration)
- **ID de muestra:** La ID de muestra de las pruebas incluidas (puede utilizarse un signo “%” para la búsqueda con comodines)
- **ID de paciente:** La ID de paciente de las pruebas incluidas (puede utilizarse un signo “%” para la búsqueda con comodines)
- **Nombre de ensayo:** El nombre del ensayo utilizado para las pruebas incluidas
- **Versión de ensayo:** La versión del ensayo utilizado para las pruebas incluidas
- **Lote de reactivos:** El lote de reactivos utilizado para las pruebas incluidas
- **Tipo de prueba:** Lista separada por comas de los tipos de prueba de las pruebas incluidas
- **Excluir pruebas en las que el analito diana sea positivo:** Si está seleccionado

Además, la entrada del registro de auditoría contendrá la información de las pruebas en las que se realizó la acción. Para cada prueba, la entrada del registro de auditoría contendrá la información especificada para una acción de una sola prueba. El número máximo de pruebas que puede contener una entrada del registro de auditoría es 100. Si la acción abarca más de 100 pruebas, se creará una nueva entrada del registro de auditoría por cada 100 pruebas y una entrada adicional para las pruebas restantes.

E.7 Configuraciones del sistema

Las siguientes acciones de configuración del sistema (y sus códigos de acción) crean entradas del registro de auditoría que contienen los datos comunes en el registro más la siguiente información referente a la configuración modificada.

- Desactivar el rastro de auditoría (System:ConfigurationSave)
- Habilitar el rastro de auditoría (System:ConfigurationSave)