

Süsteem GeneXpert[®] Dx



Operaatorijuhend

Tarkvaraversioon 6.5

Eessõna

Teavet juhendist

Süsteemi GeneXpert[®] Dx operaatorijuhend sisaldab juhiseid Süsteem GeneXpert Dx kasutamise kohta. Operaatorijuhendis sisalduvad tarkvara puudutavad juhised eeldavad, et teil on arvuti kasutamise põhioskused. Peate tundma Microsoft[®] Windows[®]-i graafilist kasutajaliidest. Kui teil neid oskusi pole, lugege Windowsi dokumentatsiooni.

Ohutusteave

Selle juhendi [Peatükk 8, Ohud](#) sisaldab olulist ohutusteavet, mida tuleb süsteemi Süsteem GeneXpert Dx kasutamisel järgida. Enne instrumendi kasutamise alustamist peate ohutusteave põhjalikult läbi lugema ja seda mõistma. Kasutades instrumenti juhul, kui te pole lugenud ohte kirjeldavat peatükki või saanud asjakohast koolitust, võite põhjustada tõsiseid vigastusi, instrumendi kahjustusi, kehtetuid tulemusi või andmekadu.

Hoiatus



„Hoiatus“ juhib tähelepanu kahjulike reaktsioonide ja kasutajale või teistele töötajatele vigastuste või surma põhjustamise võimalusele, kui ettevaatusabinõusid või juhiseid eiratakse.

Ettevaatust!



„Ettevaatust!“ tähendab, et kui kasutaja ei järgi esitatud nõuandeid, võib ta põhjustada süsteemi kahjustuse, andmekadu või kehtetuid tulemusi.

Tähtis

Märksõna „Tähtis“ toob esile teavet, mis on toimigu lõpuleviimiseks või süsteemi optimaalse jõudluse saavutamiseks eriti tähtis.

Märkus

„Märkus“ on teave, mis kehtib ainult teatud juhtudel või toimingute korral.

Juhendis ja süsteemi GeneXpert Dx siltidel kasuta-tavad sümbolid

Käesolevas juhendis ning süsteemi Süsteem GeneXpert Dx siltidel kasutatakse järgmisi sümboleid ja ikoone.

Symbol	Tähendus
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Ühendkuningriigi vastavushindamine tehtud
	CE-märgis – Euroopa vastavus
	Mitte korduskasutada
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Importija
	Hoiatus raske eseme eest annab märku, et ese on raske ja selle valesti tõstmisel võivad töötajad viga saada. Järgige juhiseid ja kasutage õigeid tõstmisvõtteid või kasutage raskete esemete tõstmiseks abivahendeid.
	Annab märku potentsiaalsest bioloogilisest ohu riskist. Bioloogilised proovid, näiteks inim- ja/või loomsed koed, kehavedelikud ja veri, võivad edasi kanda nakkushaigusi. Proovide käitlemisel ja kõrvaldamisel järgige kohalikke, piirkondlikke ja riiklikke ohutusmäärusi.
	Näitab, et süsteemi Süsteem GeneXpert Dx elektrisüsteemis on ohtlikult kõrge pinge piirkondi. Ärge eemaldage selle hoiatussildiga katteid.
	Juhib tähelepanu võimalikule andmekaole või andmete rikkumisele, kui ettenähtud protseduure ei järgita. Andmekao vältimiseks lugege sümbolile järgnevat lisateavet.
	Juhib tähelepanu märksõnale „Hoiatus“ või „Ettevaatust!“, mille jaoks pole muud kindlat sümbolit. Vigastuse või seadme kahjustamise vältimiseks lugege sümbolile järgnevaid juhiseid.

Symbol	Tähendus
	Tootmiskuupäev
	Kataloogi number/viitenumber
	Seerianumber
	Temperatuuripiirang

Cepheidi peakontorite aadressid

Ettevõtte peakontor

Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089-1189
 USA
 Telefon: +1 408.541.4191
 Faks: +1 408.541.4192

Tehniline abi

Enne ühenduse võtmist Ettevõtte Cepheid tehniline tugi-ga pange valmis järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number
- Instrumendi seerianumber
- Veateated (olemasolu korral)
- Tarkvaraversioon ja olemasolu korral arvutihoolduse sildi number
- Kasutajad peavad instrumendisüsteemidega GeneXpert kasutamisega seotud ohujuhtumitest teatama Cepheidile ja liikmesriigi, kus tõsine vahejuhtum toimus, pädevale asutusele.

Kontaktandmed

USA

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

Prantsusmaa

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

Kõigi Cepheid tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telefon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192



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



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



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

Importijad EL-i ja Šveitsi jaoks



Cepheid Netherlands BV
Up Building
Piet Heinkade 55 (6. korrus)
1019 GM Amsterdam
Madalmaad



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

Redaktsioonialalugu

Muudatuste kirjeldus: 303-1548 Red A kuni 303-1548 Red B

Eesmärk: Kavandatud kasutaja/keskkonna uuendamine ning uuendatud EÜ esindaja ja Ühendkuningriigi esindaja aadressid.

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
Kogu ulatuses	Ajakohastati sümbolid vastavalt standardile EN ISO 15223-1:2021
Sümbolite sõnastik	Lisati importija ja raske objekti sümbolid
Cepheid-i peakontor	Eemaldati Euroopa peakontori aadress
Kontaktandmed	Uuendati EÜ esindaja ja UK esindaja aadresse ja uuendati kontaktandmete veebisaidi URL-i
Sihtkasutaja/-keskkond	Uuendati teksti „Tervishoiutöötajatele, kes on saanud instrumendi kasutamise koolituse“. See instrument on kasutamiseks...”

GeneXpert Dx System

The following information refers to certain warranty provisions set forth in the agreement under which the GeneXpert instrument was obtained ("Agreement") by the customer ("Customer"). In the event of any conflict between the terms of the warranty in the Agreement, including the limitations of liability set forth thereto, and those in this document, those in the Agreement shall control.

"Instrument" - means GeneXpert instrument as defined in the Agreement.

"Customer" - means the original party that obtained the Instrument from Cepheid, and not any subsequent purchasers.

GeneXpert Instrument Limited Warranty

"Agreement" means the agreement under which Customer acquired the Instrument.

"Customer" means the original party that acquired the Instrument from either Cepheid or its authorized third party, and not any subsequent purchasers or transferees.

"Instrument" means the GeneXpert instrument described in this manual.

The following constitutes the product warranty for the Instrument. In the event of any conflict between the terms of the warranty in this manual (including any limitations of liability) and those in the Agreement, the terms of the warranty in the Agreement shall control.

Cepheid warrants that the Instrument (i) shall be free from defects in material and workmanship for a period of one year after shipment, (ii) conforms to Cepheid's published specifications for the Instrument, and (iii) are free of liens and encumbrances when shipped. Cepheid does not warrant any defects in any Instrument caused by: (a) improper use, installation, removal, or testing; (b) Customer's failure to provide a suitable operating environment for the Instrument; (c) use of the Instrument for purposes other than that for which it was designed; (d) unauthorized attachments; (e) unusual physical or electrical stress; (f) modifications or repairs performed by anyone other than Cepheid or a Cepheid authorized service provider; or (g) any other abuse, misuse, or neglect of the Instrument. Use of unapproved parts, reagents or other materials with the Instrument will void any warranty and service contract between Cepheid and the Customer that pertains to the Instrument. This warranty extends to Customer only and not to Customer's customers or any other third party and is not transferrable. This warranty applies only to new Instruments.

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THE AGREEMENT, PRODUCTS ARE SOLD "AS IS." THERE ARE NO WARRANTIES AS TO PRODUCTS WHICH EXTEND BEYOND THE FACE HEREOF. CEPHEID DISCLAIMS ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING PRODUCTS, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND NONINFRINGEMENT. CEPHEID SHALL HAVE NO STRICT LIABILITY, GOODS LIABILITY, OR LIABILITY FOR NEGLIGENCE, WHETHER ACTIVE OR PASSIVE. CUSTOMER'S EXCLUSIVE REMEDY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF THE INSTRUMENT.

IN NO EVENT SHALL CEPHEID BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY LOSS OR DAMAGE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOSS OF USE, DATA, PROFITS OR GOODWILL) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, WHETHER ARISING IN CONTRACT, TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, AND STRICT LIABILITY), OR OTHERWISE. THE FOREGOING LIMITATION APPLIES EVEN IF CEPHEID WAS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS OR DAMAGE OR ANY REMEDY HAS FAILED OF ITS ESSENTIAL PURPOSE. IN NO EVENT SHALL CEPHEID'S AGGREGATE LIABILITY ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, EXCEED THE AMOUNT ACTUALLY PAID TO CEPHEID BY CUSTOMER FOR THE PRODUCTS THAT ARE THE SUBJECT OF OR GAVE RISE TO THE CLAIM.

Software Licensing Agreement for GeneXpert Dx Software Version 6.5

This License Agreement ("License") describes your rights (either as an individual or a single entity) and the conditions upon which you may use the GeneXpert Dx software ("Software") and is an agreement between you and Cepheid. Please read this License carefully, including any supplemental license terms that may accompany the Software. By installing, accessing or otherwise using the Software, you agree to the terms of this License on behalf of yourself and the organization on whose behalf you are using this Software. If you do not accept the terms of this License, you may not use this Software. By agreeing to these terms on behalf of an organization, you agree that you have the authority to enter into this License on its behalf, and that "User", as used herein, refers to you and your organization. By installing, accessing or otherwise using any updates that you receive separately as part of the Software, you agree to be bound by any additional license terms that may accompany such updates.

1. License Grant: Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, non-assignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto ("Device") for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and retains ownership of the Software and documentation and reserves all rights not expressly granted to User. This License entitles User to use toll-free telephone support as provided by Cepheid.
2. Updates: Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.
3. Back-Up Copy: User may make only one (1) copy for backup purposes only. User shall not otherwise copy the Software.
4. Restrictions: User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software or related documentation, in whole or part, to any third party. User shall not permit any third party to benefit from the use or functionality of the Software via a rental, lease, lending, timesharing, or other arrangement. User shall not use the Software on a network where it could be run or used by multiple Devices at the same time. The User agrees not to install, use or run the Software on a Device other than the one provided by Cepheid for the GeneXpert Instrument. Cepheid cannot provide technical support for problems arising therefrom.

5. Term and Termination: This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert Instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.
6. Disclaimers of Warranties: TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE ARE PROVIDED “AS IS” AND “AS AVAILABLE”, WITH ALL FAULTS AND WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, AND CEPHEID HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES AND CONDITIONS WITH RESPECT TO THE SOFTWARE, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES AND/OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, AND NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS.
7. Limitation of Liability: TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, IN NO EVENT SHALL CEPHEID, ITS AFFILIATES, AGENTS OR PRINCIPALS BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE ANY DATA (INCLUDING WITHOUT LIMITATION COURSE INSTRUCTIONS, ASSIGNMENTS AND MATERIALS), BUSINESS INTERRUPTION OR ANY OTHER COMMERCIAL DAMAGES OR LOSSES, ARISING OUT OF OR RELATED TO YOUR USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE OR ANY THIRD PARTY SOFTWARE, APPLICATIONS OR SERVICES IN CONJUNCTION WITH THE SOFTWARE, HOWEVER CAUSED, WHETHER ARISING OUT OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE AND EVEN IF CEPHEID HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.
8. Third Party Licenses: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. Acknowledgments, licensing terms and disclaimers for such software or material are contained in the electronic documentation for the Software. To the extent that the Software contains or provides access to any third party software, Cepheid has no express or implied obligation to provide any technical or other support for such software.
9. Export Control: User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S. embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.
10. Government Users: For Government User, the Software is commercial computer software subject to restricted rights under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

11. Choice of Law. The License shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States and the State of California.
12. Entire Agreement: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. Any translation of this License is done for local requirements and in the event of a dispute between the English and any non-English versions, the English version of this License shall govern.

You may find a copy of this License along with the third-party software license references and terms under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

For software version 4.4 and earlier, if you cannot locate your license, you may obtain a copy from Cepheid Technical Support.

Trademark and Copyright Statements For the Manual

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, Xpert® and I-CORE® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries..

All other trademarks are the property of their respective owners.

This Manual contains information protected by copyright. No part of this Manual may be photocopied or reproduced in any form without prior written consent from Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid. .

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in the *GeneXpert Dx System Operator Manual*. The information was developed to be used by persons trained and knowledgeable in the GeneXpert system operation or under the direct supervision of Cepheid Technical Support or service representatives. Updates to this Operator Manual may be issued periodically and should be maintained with this original manual.

Not all products described in this Manual are available in all countries.

Warning



This product can expose you to chemicals, including nickel (metallic), which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Süsteem GeneXpert Dx

Järgmine teave viitab teatavatele garantiisätetele, mis on sätestatud lepingus, mille alusel klient (edaspidi „klient“) hankis GeneXperti instrumendi (edaspidi „leping“). Lepingus sisalduvate garantiitingimuste, sh nendes sätestatud vastutuspäärangute ja käesolevas dokumendis sisalduvate vastuolude korral on ülimuslikud lepingus olevad tingimused.

„Instrument“ - lepingus määratletud GeneXperti instrument.

„Klient“ - Cepheidilt instrumendi hankinud algne osapool ning mitte järgmised ostjad.

GeneXperti instrumendi piiratud garantii

„Leping“ tähendab lepingut, mille alusel klient instrumendi omandas.

„Klient“ tähendab algset osapoolt, kes omandas instrumendi kas ettevõtelt Cepheid või tema volitatud kolmandalt osapoolelt, mitte hilisemaid ostjaid või ülevõtjaid.

„Instrument“ tähendab käesolevas juhendis kirjeldatud GeneXperti instrumenti.

Järgnev on instrumendi tootegarantii. Vastuolu korral käesolevas juhendis toodud garantiitingimuste (sh vastutuse piirangute) ja lepingu tingimuste vahel, kehtivad lepingus sisalduvad garantiitingimused.

Cepheid garanteerib, et instrument (i) on ühe aasta jooksul pärast saatmist vaba materjali- ja valmistusvigadest, (ii) vastab Cepheidi instrumendi jaoks avaldatud spetsifikatsioonidele ja (iii) on tarnimisel vaba pandiõigustest ja koormatistest. Cepheid ei vastuta ühegi instrumendi defekti eest, mille on põhjustanud: (a) ebaõige kasutamine, installimine, eemaldamine või katsetamine; (b) kliendi suutmatus tagada instrumendile sobivat töökeskkonda; (c) instrumendi kasutamine muudel eesmärkidel kui see, milleks see on loodud; (d) lubamatute tarvikute kasutamine; (e) ebatavaline füüsiline või elektriline koormus; (f) muudatused või parandused, mille on teinud keegi muu kui Cepheid või Cepheidi volitatud teenusepakkuja; või (g) instrumentide mis tahes muu kuritarvitamine, väärkasutamine või hooletusse jäätmine. Heakskiitmata osade, reagentide või muude materjalide kasutamine tühistab mis tahes garantii ning instrumendiga seotud teenuslepingu Cepheidi ja kliendi vahel. See garantii laieneb ainult kliendile, mitte kliendi klientidele ega muudele kolmandatele isikutele ning seda ei saa edasi anda. See garantii kehtib ainult uutele instrumentidele.

VA LEPINGUS SELGESÕNALISELT SÄTESTATUD JUHTUDEL, MÜÜAKSE INSTRUMENTE „NAGU NEED ON.“ SELLEST MÄÄRATLUSEST VÄLJA JÄÄVATEL TOODETEL EI OLE GARANTIID. CEPHEID ÜTLEB LAHTI KÕIKIDEST MUUDEST KINNITUSEST JA GARANTIIDEST, OTSESELT VÕI KAUDSELT, SEOSES TOODETEGA, SH KAUDSETEST GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA ÕIGUSE RIKKUMISE KOHTA. CEPHEIDIL EI OLE OTSEST VASTUTUST, TOOTE VASTUTUST JA AKTIIVSEST VÕI PASSIIVSEST HOOLETUSEST TULENEVAT VASTUTUST. KÄESOLEVA GARANTII ALUSEL PIIRDUB KLIENDI ÕIGUSKAITSE INSTRUMENDI PARANDAMISE VÕI ASENDAMISEGA.

ÜHELGI JUHUL EI OLE CEPHEID VASTUTAV ERIOMASE, KAUDSE, JUHUSLIKU, KARISTUSLIKU KAHJUJÜVITISE (SH JA PIIRANGUTETA SEOSES INSTRUMENDI KASUTAMISVÕIMALUSE KADUMISE, ANDMETE, KASUMI VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAO/ KADUMISE), MIS TEKKIS SEOSES TOODETE OSTMISE VÕI KASUTAMISE VÕI KASUTAMISE VÕIMATUSEGA OLGU SEE KAHJU LEPINGU, SÜÜ (SH AKTIIVNE, PASSIIVNE, OMISTATAV HOOLETUS JA OTSENE VASTUTUS) VÕI MUUDEL ALUSTEL. EELNEV PIIRANG KEHTIB ISEGI JUHUL KUI CEPHEIDI HOIATATI SELLISE KAO VÕI KAHJU VÕIMALUSEST VÕI MÕNI ÕIGUSKAITSE EI TÄIDA OMA ALGSET EESMÄRKI. ÜHELGI JUHUL EI OLE TOODETE OSTMISE VÕI KASUTAMISE VÕI KASUTAMISE VÕIMATUSEST TULENEV VÕI SELLE ALUSEL TEKKIV CEPHEIDI KOGUVASTUTUS SUUREM KUI SUMMA, MIS REAALSELT ON CEPHEIDILE KLIENDI POOLT NÕUDE ALUSEKS OLEVA VÕI NÕUDE TEKITANUD TOODETE EEST MAKSTUD.

GeneXpert Dx tarkvara versiooni 6.5 tarkvara litsentsileping

Käesolev litsentsileping („litsents”) kirjeldab teie õigusi (kas üksikisiku või üksusena) ja tingimusi, mille alusel võite kasutada tarkvara GeneXpert Dx („tarkvara”), ning see on teie ja Cepheidi vaheline leping. Palun lugege see litsents hoolikalt läbi, kaasa arvatud kõik tarkvaraga kaasnevad täiendavad litsentsitingimused. Tarkvara installimise-, juurdepääsu- või muul viisil kasutamiseга nõustute enda ja organisatsiooni nimel käesoleva litsentsi tingimustega. Kui te ei nõustu selle litsentsi tingimustega, ei tohi te seda tarkvara kasutada. Nõustudes organisatsiooni nimel nende tingimustega, nõustute, et teil on volitused selle nimel selle litsentsi sõlmimiseks ja et siin kasutatuna viitab „kasutaja” teile ja teie organisatsioonile. Tarkvara osana eraldi saadud värskenduste installimisega, neile juurdepääsu saamise või muul viisil kasutamiseга nõustute kõigi täiendavate litsentsitingimustega, mis võivad nende värskendustega kaasneda.

1. **Litsentsi andmine:** Cepheid annab kasutajale piiratud, mitteeksklusiiuse, üleandmatu ja määramata litsentsi alusel kasutada ainult ühte (1) tarkvarakoopiat ja ainult ühes arvutis, mille Cepheid on tarninud koos GeneXperti instrumendiga ning mis on ühendatud meditsiiniseadmega („meditsiiniseade”) eesmärgiga GeneXperti instrumenti kasutada. Tarkvara ja sellega seotud dokumendid (olenemata sellest, kas need on meditsiiniseadmesse, kettale, kirjutuskaitstud mällu, mis tahes muule andmekandjale või mis tahes muul kujul eelinstallitud) on Cepheidi kasutajale litsentsitud, mitte müüdud, kasutamiseks ainult käesoleva litsentsi tingimustel. Ettevõtte Cepheid on tarkvara ja dokumentatsiooni ning kõigi selles sisalduvate ülemaailmsete omandiõiguste, ärisaladuste, autoriõiguste ja intellektuaalsete õiguste ainuomanik ning säilitab tarkvara ja dokumentatsiooni omandiõiguse ja jätab endale kõik õigused, mida kasutajale ei ole selgesõnaliselt antud. Käesolev litsents annab kasutajale õiguse kasutada Cepheidi pakutavat tasuta telefonituge.
2. **Värskendused:** Cepheid võib oma äranägemisel teha tarkvara edaspidiseid täiendusi või värskendusi kättesaadavaks. Võimalikud täiendused või värskendused ei pruugi tingimata sisaldada kõiki olemasolevaid tarkvara funktsioone. Kasutaja vastutab ainuiskuliselt, et tarkvarauuendused tehakse õigeaegselt, ja võimalike tagajärgede eest, mis tulenevad tarkvara mitte õigeaegsest värskendamisest. Selle litsentsi tingimused reguleerivad kõiki Cepheidi pakutavaid tarkvarauuendusi ja -värskendusi, va juhul, kui selle täienduse või värskendusega kaasneb eraldi litsents, mis juhul kehtivad selle litsentsi tingimused.
3. **Varukoopia:** Kasutaja võib teha ainult ühe (1) koopia varundamise eesmärgil. Kasutaja ei tohi tarkvara muul viisil kopeerida.
4. **Piirangud:** Kasutaja ei tohi ega võimalda teistel kopeerida (va juhul, kui Cepheid seda sõnaselgelt ja kirjalikult lubab), dekompileerida, pöördprojekteerida, lahti võtta ega muul viisil lähtekoodi avastada. Kasutaja ei tohi muuta, ühendada, modifitseerida, tõlkida, uuesti avaldada, edastada, levitada, jaotada ega üle anda (kas müügi, vahetuse, kingituse, seaduse alusel või muul viisil) tarkvara või sellega seotud dokumentatsiooni tervikuna või osaliselt ühelegi kolmandale isikule. Kasutaja ei luba ühelgi kolmandal isikul tarkvara kasutamisest või funktsionaalsusest kasu saada rentimise, liisimise, laenamise, osajalise kasutamise või muu kokkuleppe kaudu. Kasutaja ei tohi kasutada tarkvara võrgus, kus seda saaks korraga käitada või kasutada mitu meditsiiniseadet. Kasutaja nõustub tarkvara mitte installima, kasutama ega käitama muus seadmes kui see, mille Cepheid tarnis

GeneXperti instrumendi jaoks. Cepheid ei saa sellest tulenevate probleemide korral tehnilist tuge pakkuda.

5. Tähtaeg ja lõpetamine: Käesolev litsents kehtib kuni selle lõpetamiseni. Cepheid võib selle litsentsi lõpetada, kui kasutaja ei täida selle litsentsi ega GeneXperti instrumendi hankimise algse lepingu tingimusi. Litsentsi lõppemisel peab kasutaja lõpetama tarkvara kasutamise ja hävitama kõik tarkvara ja sellega seotud dokumentide koopiad. Käesoleva litsentsi 6. ja 7. jaotise sätteid jäävad pärast lõpetamist kehtima.
6. Garantiide välistamine: KOHALDATAVA ÕIGUSE MAKSIMAALSELT LUBATUD PIIRES TARNITAKSE TARKVARA „NAGU ON“ JA „NAGU SAADAVAL“, KÕIKIDE VIGADEGA NING ILMA IGASUGUSE GARANTIITA. CEPHEID VÄLISTAB SIINKOHAL IGASUGUSED TARKVARAGA SEONDUVAD GARANTIID JA TINGIMUSED OLGU NEED OTSESED, KAUDSED VÕI SEADUSEST TULENEVAD, SEALHULGAS, KUID MITTE SELLEGA PIIRATUD, KAUDSED GARANTIID JA/VÕI TINGIMUSED TURUSTATAVUSE, RAHULDAVA KVALITEEDI, KINDLA EESMÄRGI SOBIVUSE, TÄPSUSE JA KOLMANDATE OSAPOOLTE ÕIGUSTE RIKKUMISE OSAS.
7. Vastutuse piiramine: SEADUSEGA LUBATUD MÄÄRAS EI OLE CEPHEID, SELLE HARUETTEVÕTTED, AGENDID VÕI PEATÖÖVÕTJAD VASTUTAVAD ÜKSKÕIK MILLISE JUHUSLIKU, ERILISE, KAUDSE VÕI TEGEVUSEST TULENEVA KAHJU EEST SH KAHJUD, MIS ON SEOSES TULU KAOTAMISEGA, ANDMETE RIKKUMISE VÕI KAOGA, ANDMETE ÜLEKANDMISE VÕI HANKIMISE EBAÕNNESTUMISEGA (SH KURSUSEJUHENDID, ÜLESANDED, MATERJALID), ÄRITEGEVUSE KATKEMISE VÕI MUUDE KAUBANDUSLIKE KAHJUDE VÕI KAOTUSTEGA NING MIS ON TEKKINUD SEOSES TEIE POOLSE TARKVARA KASUTAMISE, KASUTAMISE VÕIMETUSEGA VÕI KOLMANDA OSAPOOLE TARKVARA KASUTAMISEGA, TARKVARAGA SEONDUVATE RAKENDUSTEGA VÕI TEENUSTEGA OLGU NAD TEKKINUD ÜKSKÕIK MILLISEL VIISIL NING MIS TULENEVAD LEPINGUST, SÜÜST, VÕI TEISTEL ALUSTEL JA SEDA ISEGI JUHUL KUI EELNEVALT CEPHEIDI HOIATATI SEOSES KAHJU TEKKE VÕIMALUSEGA.
8. Kolmanda osapoole litsentsid: Tarkvara võib kasutada või integreerida kolmanda osapoole tarkvara ja muud autoriõigusega kaitstud materjali, sealhulgas avatud lähtekoodiga tarkvara litsentse. Sellise tarkvara või materjali kinnitused, litsentsimistingimused ja lahtiütlemised sisalduvad tarkvara elektroonilises dokumentatsioonis. Kuivõrd tarkvara sisaldab mis tahes kolmanda osapoole tarkvara või pakub sellele juurdepääsu, ei ole Cepheidil otsest ega kaudset kohustust pakkuda sellise tarkvara jaoks mingit tehnilist või muud tuge.
9. Eksporti kontroll: Kasutaja ei tohi tarkvara kasutada ega muul viisil eksportida ega uuesti eksportida, rikkudes Ameerika Ühendriikide seadusi, määrusi ja piiranguid. Tarkvara suhtes võivad kehtida ka teiste riikide ekspordi- või impordieeskirjad. Eelkõige, kuid ilma piiranguteta, ei tohi tarkvara eksportida ega uuesti eksportida

USA kehtestatud embargoga riikidesse ega riikidesse, millesse ekspordi on keelanud USA kaubandusministeerium ja muud Ameerika Ühendriikide või teiste riikide valitsusasutused ja ametiasutused.

10. Riiklikud kasutajad: Riiklike kasutajate jaoks on tegemist kommertstarkvara, mille suhtes kehtivad piiratud õigused vastavalt FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Kohalduv seadus: Litsentsi reguleerib ja tõlgendatakse vastavalt Ameerika Ühendriikide ja California osariigi seadustele.
12. Kogu leping: Kui siin pole sõnaselgelt öeldud, moodustab see litsents kogu teie ja Cepheidi vahelise tarkvaraga seotud lepingu ning asendab kõik eelnevad litsentsid või samaaegsed arusaamad selle teema kohta. Ükski selle litsentsi muutmine või modifikatsioon ei ole siduv, va kirjalikus vormis ja Cepheidi allkirjaga. Selle litsentsi mis tahes tõlge tehakse kohalike nõuete kohaselt ja vaidluste korral ingliskeelse ja mitte-ingliskeelse versiooni vahel kehtib selle litsentsi ingliskeelne versioon.

Selle litsentsi koopia koos kolmanda osapoole tarkvaralitsentsi viidetega ja tingimustega leiate C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert
Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Kui te ei leia versiooni 4.4 ja varasema tarkvaraversiooni litsentsi, võite selle koopia hankida Cepheidi tehnilise toe kaudu.

Selle juhendi kaubamärgi- ja autoriõiguste avaldused

Cepheid®, Cepheidi logo, GeneXpert®, Xpert® ja I-CORE® on ettevõtte Cepheid USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

Käesolev juhend sisaldab autoriõigusega kaitstud teavet. Ühtegi juhendi osa ei tohi ilma eelneva kirjaliku nõusolekuta kopeerida ega mingil kujul reprodutseerida Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid. .

Lahtiütlused

Kõik näited (väljaprindid, graafika, ekraanipildid, kuvad jms) on mõeldud üksnes teabe jagamiseks ja illustreerimiseks ning neid ei tohi kasutada kliiniliseks või hooldusvajaduse hindamiseks.

Väljaprindinäidetel ja kuvadel olevad andmed ei ole tegelikud patsiendinimed ega testitulemused.

Juhendis kujutatud sildid võivad olla tegelikest tootesiltidest erinevad. Cepheid ei kinnita ega garanteeri *GeneXpert Dx süsteemi kasutusjuhendis* sisalduva teabe täpsust ja usaldusväärsust.

Esitatud teave on koostatud kasutamiseks koolitatud ja GeneXpert süsteemi talitlust tundvatele või Cepheid tehnilise toe ja selle hooldusesindajate otsese järelevalve all olevatele isikutele.

Käesolevast operaatorijuhendist võidakse perioodiliselt välja anda uuendatud versioone, mida tuleks hoida koos algse juhendiga.

Kõik käesolevas juhendis kirjeldatud tooted ei ole saadaval kõigis riikides.

Hoiatus

Selle toote tõttu võite kokku puutuda kemikaalidega, näiteks nikliga (metall), mis California osariigis teadaolevalt põhjustab vähki. Lisateabe saamiseks külastage <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Sisukord

1	Sissejuhatus – kasutamine või otstarve	1-1
1.1	Kavandatud eemärk	1-1
1.1.1	Kavandatud kasutus	1-1
1.1.2	Sihtkasutaja/-keskkond	1-2
1.2	Süsteemi kirjeldamisel kasutatavad terminid	1-2
1.3	GeneXpert instrumentide mudelid	1-2
1.4	6- ja 10-värvilised moodulid	1-3
1.5	Süsteemi komponendid	1-4
1.5.1	Süsteemi GeneXpert Dx komponendid	1-5
1.6	GeneXpert kassetid	1-9
1.7	Tarkvara GeneXpert Dx	1-9
1.8	Töövoo ülevaade	1-11
1.8.1	Installimise ja ülesseadmise töövoog	1-11
1.8.2	Testi töövoog	1-12
1.9	Enne instrumendi kasutamist	1-13
2	Installimise protseduurid ja erinõuded	2-1
2.1	Süsteemi GeneXpert Dx pakendi sisu	2-2
2.2	Süsteemi kasutamiseks vajalikud materjalid (mida ei tarnita)	2-2
2.3	Soovitavad materjalid koos süsteemiga kasutamiseks	2-2
2.4	Süsteemimärkused	2-3
2.4.1	Süsteemi komponendid	2-3
2.4.2	Võrguühendus	2-3
2.4.3	Tarkvarakandja	2-3
2.5	Süsteemi GeneXpert Dx installimine	2-4
2.5.1	Süsteemi GeneXpert Dx paigaldamine	2-4
2.5.2	Täiendavate instrumentide paigaldamine	2-9
2.5.3	Ühendamine Cepheid C360-ga	2-12
2.6	Arvuti sisselülitamine	2-14
2.6.1	Viirustõrjetarkvara	2-18
2.7	Ketta krüptimine (Windows 10)	2-19
2.8	Windowsi keele ja klaviatuuri konfigureerimine	2-21
2.9	Arvuti konfigureerimine	2-21
2.9.1	Toitehalduse sätted	2-21
2.9.2	Kohalik kuupäev ja kellaeg	2-31
2.9.3	IP-aadress	2-35

2.10	Automaatse uuendamise juhtimine Windows 10-s.	2-43
2.11	Tarkvara esmakordne käivitamine	2-44
2.12	Instrumentidele tähtede määramine	2-46
2.12.1	Instrumentidele tähtede määramine (instrumendid GX-I, GX-II ja GX-IV)	2-46
2.12.2	Instrumentidele tähtede määramine (instrumendid GX-XVI)	2-52
2.13	Kasutajate ja nende lubade määratlemine	2-57
2.13.1	Kasutajatüübid	2-58
2.13.2	Kasutajalubade määratlemine	2-58
2.13.3	Kasutajate haldamine	2-61
2.14	Süsteemi konfigureerimine	2-66
2.14.1	Kaart Üldine	2-66
2.14.2	Arhiivisätete kaart	2-71
2.14.3	Kasutade kaart	2-72
2.14.4	Hosti side häälestuse kaart	2-73
2.14.5	Analüüsi konfigureerimine korralduse ja tulemuse üleslaadimiseks	2-79
2.14.6	Autentimise sätete konfigureerimine	2-81
2.15	Nõuetekohase installi ja häälestuse kontrollimine	2-85
2.16	Analüüsi definitsioonide ja partiiomaste parameetrite haldamine ...	2-89
2.16.1	DVD-draivi ühendamine ja kasutamine	2-89
2.16.2	Analüüsi definitsioonifailide ja pakendi infolehtede allalaadimine Cepheidi veebisaidilt.	2-93
2.16.3	Analüüsi definitsioonifailide kustutamine	2-93
2.16.4	Partiiomaste parameetrite käsitsi importimine	2-94
2.16.5	Partiiomaste parameetrite kustutamine	2-97
2.17	Süsteemi taaskäivitamine	2-98
2.17.1	Süsteemi väljalülitamine	2-98
2.17.2	Süsteemi taaskäivitamine	2-101
2.18	GeneXpert Dx-i tarkvara desinstallimine ja uuesti installimine.	2-101
3	Tööpõhimõtted	3-1
3.1	Süsteemi talitluse ülevaade	3-1
3.2	GeneXperti moodul	3-3
3.3	GeneXperti kassett	3-3
3.4	I-CORE-moodul	3-5
3.5	Kuumutamise ja jahutamise mehhanismid	3-6
3.6	Katseliste meetodite kirjeldus	3-6

3.7	Optiline süsteem	3-7
3.7.1	6-värvilised moodulid	3-7
3.7.2	10-värvilised moodulid	3-8
3.8	Süsteemi kalibreerimine	3-9
4	Sooritusnäitajad ja spetsifikatsioon	4-1
4.1	Instrumendi klassifikatsioon	4-1
4.2	Üldine spetsifikatsioon	4-2
4.2.1	Instrumentide GeneXpert R1 üldine spetsifikatsioon	4-2
4.2.2	Instrumentide GeneXpert R2 üldine spetsifikatsioon	4-3
4.3	Töökeskonna parameetrid	4-4
4.4	Keskonnatingimused – hoiustamine ja transport	4-4
4.5	Helirõhk	4-4
4.6	Euroopa Liidu õigusaktid	4-5
4.7	Ohtlike ainete nimed ja kontsentratsioonid	4-5
4.8	Teavet toote energiakulu kohta	4-5
4.9	Soojusvõimsus	4-6
5	Kasutusjuhised	5-1
5.1	Tüüpiline töövoog	5-2
5.2	Alustamine	5-3
5.2.1	Instrumendi sisse- ja väljalülitamine	5-3
5.2.2	Arvuti sisselülitamine	5-3
5.2.3	Tarkvara käivitamine	5-6
5.2.4	Sisselogimine, kui tarkvara töötab	5-11
5.2.5	Väljalogimine	5-12
5.2.6	Parooli vahetamine	5-13
5.3	Süsteemiakna kasutamine	5-15
5.4	Saadaolevate analüüsi definitsioonide loendi kontrollimine	5-16
5.5	Vöötкодiskanneri kasutamine	5-17
5.6	Testi loomine	5-18
5.7	Testitulemuste maskeerimise konfiguratsioon	5-25
5.8	Kasseti laadimine instrumendi moodulisse	5-28
5.9	Testi alustamine	5-30
5.10	Testimisprotsessi jälgimine	5-32
5.11	Käimasoleva testi katkestamine	5-33
5.12	Testitulemuste vaatamine	5-34
5.12.1	Testitulemuste kuvamine	5-34
5.12.2	Lihtkasutaja vaade	5-36
5.12.3	Detailkasutaja ja administraatori vaade	5-40

5.13	Testi teabe redigeerimine	5-49
5.14	Testi tulemuste aruannete genereerimine	5-54
5.14.1	Lihtkasutaja testi tulemuste aruanded	5-54
5.14.2	Detailkasutaja ja administraatori testi tulemuste aruanded	5-58
5.15	Testi tulemuste eksport.	5-63
5.16	Testi tulemuste üleslaadimine hosti	5-70
5.17	Testitulemuste andmete haldamine	5-71
5.17.1	Testide arhiivimine	5-71
5.17.2	Andmete arhiivifailist väljatoomine	5-74
5.18	Andmebaasihalduse toimingud	5-76
5.18.1	Andmebaasi varundamine	5-76
5.18.2	Andmebaasi taastamine	5-78
5.18.3	Andmebaasi tihendamine	5-81
5.19	Testide andmebaasist eemaldamine	5-82
5.20	Aruannete vaatamine ja printimine.	5-83
5.20.1	Proovi aruanne	5-83
5.20.2	Patsiendi aruanne (kui on aktiveeritud)	5-86
5.20.3	Kontrollitrendi aruanne	5-89
5.20.4	Süsteemilogi	5-89
5.20.5	Analüüsi statistika aruanne.	5-89
5.20.6	Installi kvalifitseerimine.	5-92
5.21	Töö hostiühendusega.	5-92
5.21.1	Testi loomine hostiühendusega	5-92
5.21.2	Testi tulemuse üleslaadimine hosti.	5-99
5.21.3	Hosti ühenduvuse tõrkeotsing	5-103
5.22	Cepheid Linki ühenduvuse kasutamine	5-103
5.22.1	Proovi ja kasseti skannimine Cepheid Linki abil.	5-104
5.22.2	Cepheid Linkiga skannitud kassettide testimine.	5-112
5.23	Süsteemi teave.	5-117
6	Kalibreerimisprotseduur	6-1
6.1	Kalibreerimine	6-1
6.2	Kvaliteedikontroll	6-1
6.3	Välised kvaliteedikontrollid	6-2
6.4	Kvalitatiivne vs. kvantitatiivne analüüs.	6-2
6.5	Kontrollitrendi aruanded	6-2
7	Ettevaatusabinõud ja piirangud süsteemi kasutamisel	7-1
7.1	Turvameetmed	7-1
7.2	Labor	7-1

7.3	Instrument ja tarkvara	7-2
7.4	Analüüs	7-2
7.5	Kassett	7-2
8	Ohud	8-1
8.1	Üldised ettevaatusabinõud	8-1
8.2	Juhendis esinevad hoiatuslaused	8-1
8.3	Instrumendi teistsaldamine	8-3
8.4	Instrumendi ohutussildid	8-3
8.5	Laseriohutus	8-4
8.6	Elektriohutus	8-4
8.7	Keemiaohutus	8-4
8.8	Ohutus bioloogiliste ohtude korral	8-5
8.9	Keskkonnaandmed	8-5
9	Hooldus ja teenindus	9-1
9.1	Hoodlustööd	9-2
9.2	Hoolduslogi	9-2
9.3	Süsteemi väljalülitamine	9-4
9.4	Puhastamise ja desinfitseerimise suunised	9-4
9.5	Tööala puhastamine	9-5
9.6	Mooduliluukide sulgemine	9-5
9.7	Kasutatud kassettide kõrvaldamine	9-5
9.8	Instrumendi pindade puhastamine	9-5
	9.8.1 Kvartalihooldus	9-6
	9.8.2 Lekkimise korral	9-6
9.9	Kolvivarraste ja kassetilahtrite puhastamine	9-7
9.10	I-CORE'i puhastamine	9-11
	9.10.1 Läätsse puhastamise protseduur	9-12
9.11	Ventilaatori filtrite puhastamine ja vahetamine	9-14
	9.11.1 GX-II ja GX-IV ventilaatorifiltrid kaitsekatte all	9-14
	9.11.2 GX-II ja GX-IV ventilaatorifiltrid tagapaneeli all	9-17
	9.11.3 GeneXpert GX-IV R1 ventilaatori puhastamine	9-21
	9.11.4 GeneXpert GX-XVI ventilaatori filtrid	9-21
	9.11.5 Ülitõhusa (HE-) filtri vahetamise juhised	9-27
9.12	Instrumendi aastahooldus	9-31
9.13	Tööriista Module Reporters kasutamine	9-32
9.14	Enesekontrolli käsitsi käivitamine	9-33

9.15	Moodulite testist väljajätmine	9-35
9.16	Süsteemilogi aruande koostamine	9-37
9.17	Instrumendi osade vahetamine	9-40
9.18	Instrumendi parandamine	9-40
9.19	Törkeotsing	9-41
9.19.1	Riistvaraprobleemid	9-41
9.19.2	Veateated	9-42
9.19.3	Hosti ühenduvuse törkeotsing	9-61
9.19.4	LIS-i liidese törkeotsing	9-62
A	Lühijuhend	A-1
B	Sõnastik	B-1
C	GeneXpert Dx-i tarkvara konfigureerimise juhised teiste keelte jaoks . . .	C-1
C.1	Sissejuhatus	C-1
C.2	Kokkuvõte	C-1
C.3	Enne alustamist	C-1
C.4	Windowsi konfigureerimine	C-2
C.4.1	Keele seadmine	C-2
C.4.2	Klaviatuur	C-6
C.4.3	Tervitusküla klaviatuuri paigutus	C-10
C.4.4	Sisselogimisküla	C-14
C.5	Vöökoodiskanneri konfigureerimine ja katsetamine	C-16
C.5.1	Symboli skannerimudeli DS6708 konfigureerimine	C-16
C.5.2	Zebra skannerimudeli DS4308-HC konfigureerimine	C-17
C.5.3	Konfiguratsiooni katsetamine	C-18
C.6	Kuupäeva ja kellaaja vorming	C-21
D	Apache OpenOffice'i (AOO) algsed konfigureerimise juhised	D-1
D.1	Sissejuhatus	D-1
D.2	Konfigureerimine	D-1
E	Sündmuste logimine	E-1
E.1	Ühised logiandmed	E-1
E.2	Ilma täiendavate andmeteta tegevused	E-1
E.3	Kasutaja tegevused	E-2
E.4	Testimise tegevused	E-2
E.5	Mitme testi tegevused	E-4
E.6	Testi otsimise tegevused	E-4
E.7	Süsteemi konfigureerimise tegevused	E-5

1 Sissejuhatus – kasutamine või otstarve

Selles peatükis antakse ülevaade süsteemist GeneXpert Dx. Käsitletavad teemad on järgmised:

- Jaotis 1.1, Kavandatud eemärk
- Jaotis 1.2, Süsteemi kirjeldamisel kasutatavad terminid
- Jaotis 1.3, GeneXperti instrumentide mudelid
- Jaotis 1.4, 6- ja 10-värvilised moodulid
- Jaotis 1.5, Süsteemi komponendid
- Jaotis 1.6, GeneXperti kassetid
- Jaotis 1.7, Tarkvara GeneXpert Dx
- Jaotis 1.8, Töövoo ülevaade
- Jaotis 1.9, Enne instrumendi kasutamist

Märkus

Tarkvara GeneXpert Dx versioon 6.5 toetab opsüsteeme Microsoft Windows 7 ja Windows 10. Kui vajate abi, võtke ühendust piirkondliku Cepheidi tehnilise toe keskusega.

Tähtis

Windows 7 tugi lõppes 14. jaanuaril 2020. Microsoft ei paku enam opsüsteemi Windows 7 turvavärskendusi ega tehnilist tuge. Peate opsüsteemi kohe uuendama, võttes kasutusele näiteks Windows 10.

Windows 7 puudutava tugiteabe saamiseks külastage aadressi <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Kui teil on Windows 7 kasutamise kohta küsimusi, pöörduge lisaks Cepheidi kohaliku tehnilise toe poole.

1.1 Kavandatud eemärk

1.1.1 Kavandatud kasutus

Süsteem GeneXpert Dx on in vitro diagnostikaseade, mis on ette nähtud kasutamiseks koos analüüsikomplektidega Cepheid Xpert®. Süsteem GeneXpert Dx automatiseerib ja integreerib proovide ettevalmistamist, nukleiinhapete kordistamist ja sihtjärjestuse tuvastamist lihtsate ja keerukate proovide korral reaalaaja polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) abil. Süsteem on konstrueeritud patsiendiproovide (näidiste) töötlemiseks käsi kasutamata ning annab nii kokkuvõtlikke kui ka üksikasjalikke andmeid analüüsitulemuste kohta tabelina ja graafilistes vormingutes.

1.1.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Süsteem GeneXpert Dx on ette nähtud kasutamiseks laboritöötajatele või tervishoiutöötajatele, kes on saanud instrumendi kasutamise koolituse. See instrument on mõeldud kasutamiseks laboris ja patsiendilähedases testimiskeskkonnas, nagu on kirjeldatud Cepheid Xpert–testi kasutusjuhendis.

1.2 Süsteemi kirjeldamisel kasutatavad terminid

Käesolevas juhendis kasutatakse süsteemide GeneXpert Dx kirjeldamisel järgmisi termineid.

- Süsteem GeneXpert Dx tähendab komplektset süsteemi, mille koosseisu kuulub arvuti, instrument GeneXpert ja võõtkoodiskanner.
- Instrument GeneXpert tähendab ainult komponente, mida kasutatakse proovide töötlemiseks. Vt [Joonis 1-2](#), [Joonis 1-3](#), [Joonis 1-4](#), [Joonis 1-5](#), [Joonis 1-6](#), [Joonis 1-7](#), [Joonis 1-8](#) ja [Joonis 1-9](#), millel on toodud näiteid GeneXpert instrumentide kohta.

1.3 GeneXperti instrumentide mudelid

Instrumendist GeneXpert R1 on kolm erinevat mudelit.

- Instrument GeneXpert GX-I sisaldab ühe mooduli (ehk ühe kasutuskoha), mis töötleb ühte proovi. Ühe arvutiga saab ühendada kuni neli instrumenti GeneXpert GX-I.
- Instrument GeneXpert GX-IV sisaldab kuni neli moodulit. Iga moodul töötleb ühte proovi. Ühe arvutiga saab ühendada kuni neli instrumenti GeneXpert GX-IV.
- Instrument GeneXpert GX-XVI sisaldab kuni kuusteist moodulit. Iga moodul töötleb ühte proovi.

Märkus

Pange tähele, et kõik instrumentide GeneXpert mudelid R1 ei ole ühilduvad ega ole valideeritud 10-värviliste moodulitega või 6-värviliste ja 10-värviliste moodulite kombinatsiooniga ühes instrumendis.

Instrumendist GeneXpert R2 on neli erinevat mudelit.

- Instrument GeneXpert GX-I sisaldab ühe mooduli (ehk ühe kasutuskoha), mis töötleb ühte proovi. Ühe arvutiga saab ühendada kuni neli instrumenti GeneXpert GX-I.
- Instrument GeneXpert GX-II sisaldab ühe või kaks moodulit. Iga moodul töötleb ühte proovi. Ühe arvutiga saab ühendada kuni neli instrumenti GeneXpert GX-II.
- Instrument GeneXpert GX-IV sisaldab kuni neli moodulit. Iga moodul töötleb ühte proovi. Ühe arvutiga saab ühendada kuni neli instrumenti GeneXpert GX-IV.

- Instrument GeneXpert GX-XVI sisaldab kuni kuusteist moodulit. Iga moodul töötleb ühte proovi. Ühe arvutiga saab ühendada ühe instrumendi GeneXpert GX-XVI.

Märkus

Pange tähele, et instrumentide GeneXpert GX-I mudelid R2 ei ole ühilduvad ega ole valideeritud 10-värviliste moodulitega.

Kõik instrumentide GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV ja GeneXpert GX-XVI mudelid R2 on ühilduvad ja valideeritud 10-värviliste moodulitega.

Selles dokumendis käsitletakse süsteemide GeneXpert Dx talitlust ühtviisi ning mudeleid R1 ja R2 ei eristata, kui konkreetset erinevust ei esine.

1.4 6- ja 10-värvilised moodulid

Instrumentil võib olla kas 6- või 10-värvilisi mooduleid või mõlemat tüüpi moodulite kombinatsioon ühes instrumendis. 10-värviline moodul on äratuntav mooduli luugi ülaseravas oleva sinise joone järgi, vt [Joonis 1-1](#). Moodul on tuvastatav ka mooduli aruandekuval (vt [Jaotis 9.13](#)). Siin on näha kõik kalibreeritud optilised kanalid. Kui mooduli aruandekuval on loetletud 10 kanalit, on moodul 10-värviline. Rohkem üksikasju optiliste kanalite kohta leiate vt [Jaotis 3.7](#).

6-värvilise mooduli luugil ei ole eristavat joont

10-värvilise mooduli luugil on sinine eristav joon



Joonis 1-1. Instrumentide GX-IV näited, mis näitavad 6- ja 10-värvilisi mooduleid ning 6 ja 10-värviliste moodulite kombinatsiooni samas instrumendis

1.5 Süsteemi komponendid

Süsteemide GeneXpert Dx komponendid on järgmised.

- **Instrument GeneXpert** – kokkusobiv GeneXperti kassettidega, mis laaditakse instrumenti; lüüsib kassettides olevaid proove, vabastab nukleiinhappeid ja kordistab sihtjärjestusi. Kuna süsteem võimaldab mooduleid iseseisvat juhtida, saab töödelda erinevaid proove, rakendades ühel instrumendil samaaegselt erinevaid analüüsi definitsioone.
- **Laua- või sülearvuti** – võimaldab kasutada süsteemi GeneXpert Dx tarkvara ja sisaldab süsteemi GeneXpert Dx tulemuste andmebaasi. Tarkvaras saab valida analüüsi definitsioone, jälgida testimisprotsessi, vaadata tulemusi ja eksportida valitud andmeid nende täiendavaks analüüsiks järgnevas tarkvaras (nt Microsoft Excel). Lisaks võimaldab tarkvara tulemuste arhiivimist ja väljatoomist ning andmebaasi haldamist. Kassettide jälitamiseks on olemas Cepheid Linki ühenduse võimalus.

Märkus

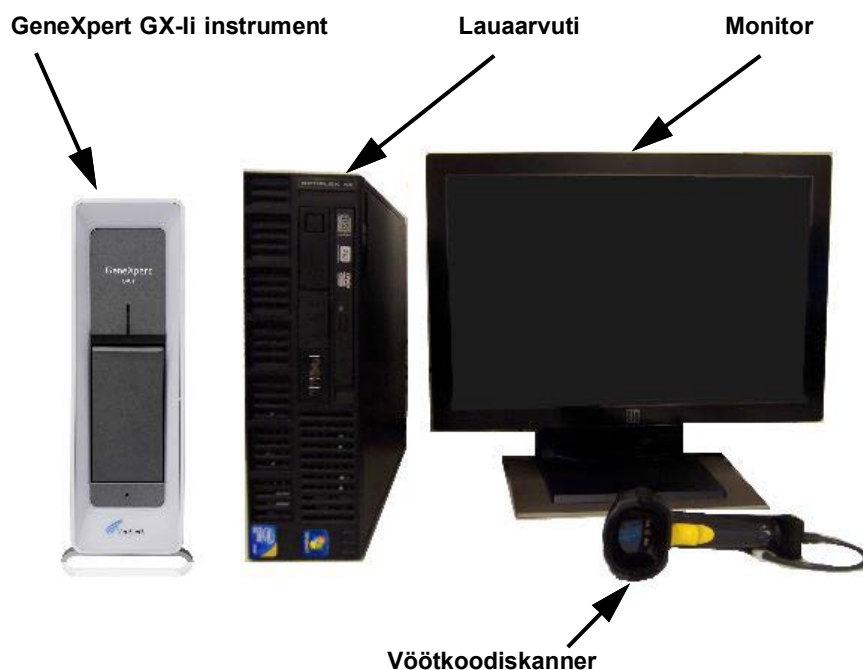
Laua- ja sülearvutite tootjad ja mudelid võivad juhendis näidatuist erineda.

- **Vöötkoodiskanner** – hõlbustab andmete sisestamist süsteemi.

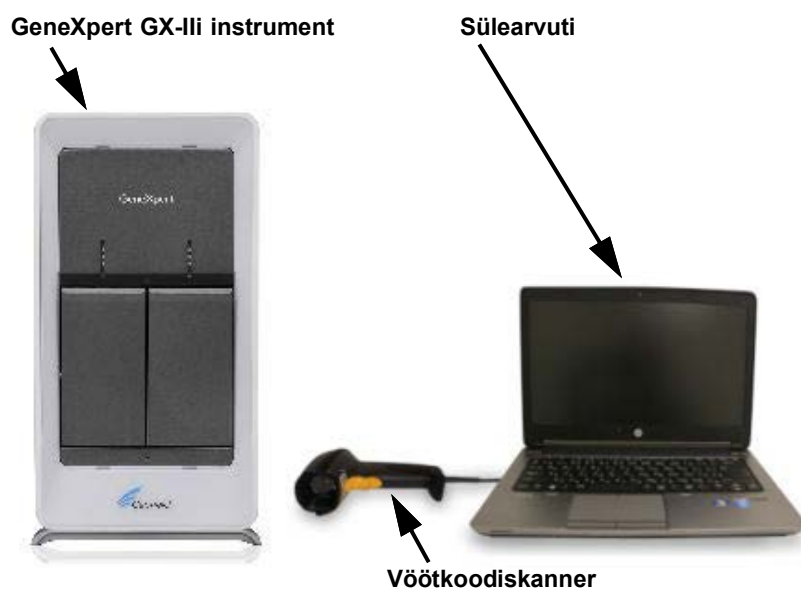
1.5.1 Süsteemi GeneXpert Dx komponendid



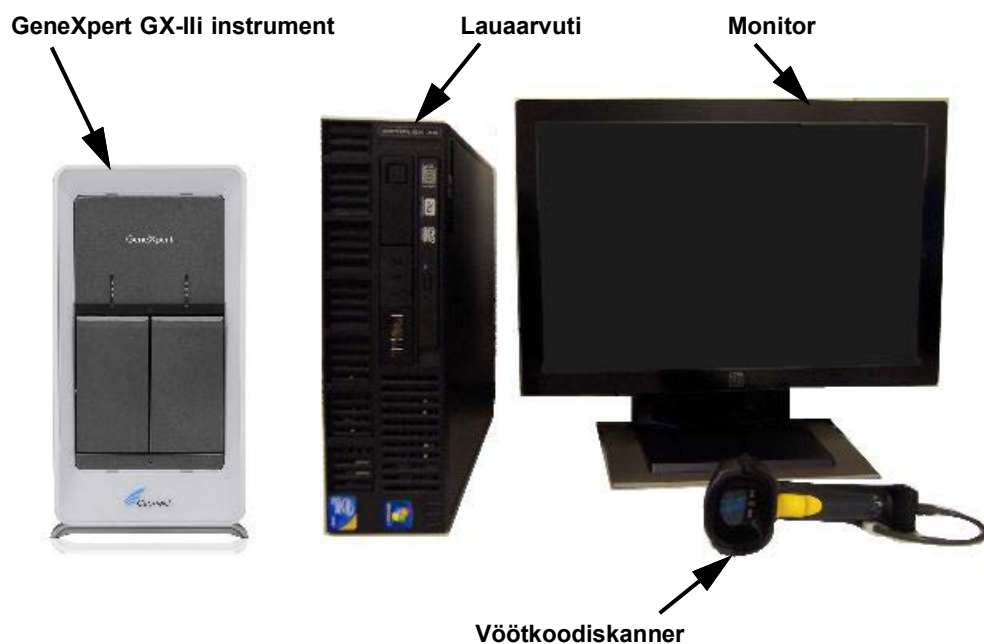
Joonis 1-2. GeneXpert GX-I riistvara komponendid (näidatud koos sülearvutiga)



Joonis 1-3. GeneXpert GX-I riistvara komponendid (näidatud koos lauaarvutiga)



Joonis 1-4. GeneXpert GX-II riistvara komponendid (näidatud koos sülearvutiga)



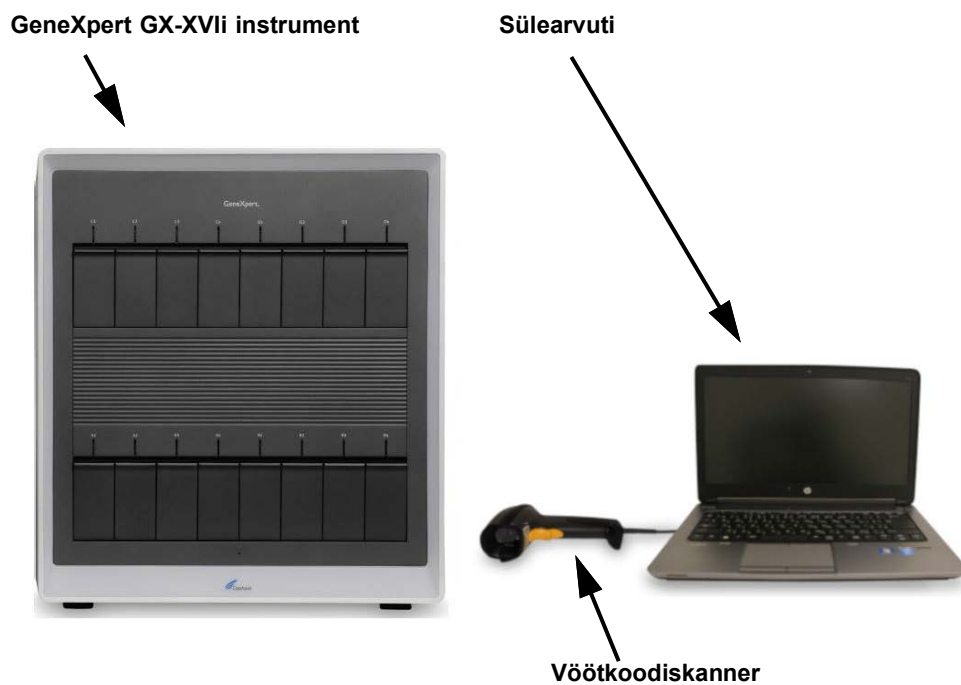
Joonis 1-5. GeneXpert GX-II riistvara komponendid (näidatud koos lauaarvutiga)



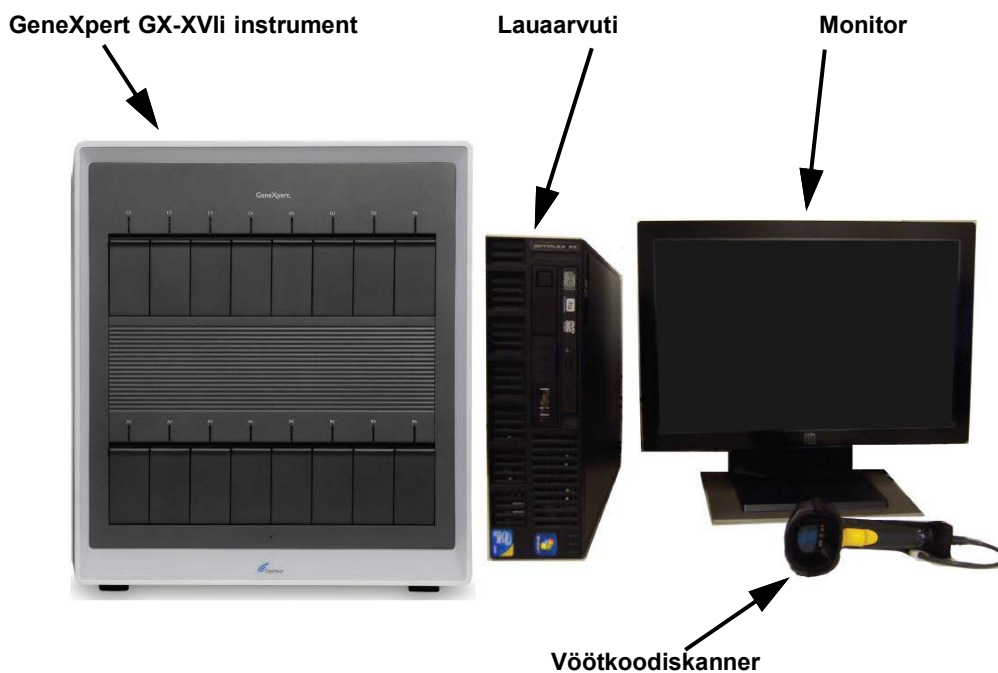
Joonis 1-6. GeneXpert GX-IV riistvara komponendid (näidatud koos sülearvutiga)



Joonis 1-7. GeneXpert GX-IV riistvara komponendid (näidatud koos lauaarvutiga)



Joonis 1-8. GeneXpert GX-XVI riistvara komponendid (näidatud koos sülearvutiga)



Joonis 1-9. GeneXpert GX-XVI riistvara komponendid (näidatud koos lauaarvutiga)

1.6 GeneXperti kassetid

- Proovid valmistatakse ette ja töödeldakse ühekordselt kasutatavates analüüsile vastavas GeneXperti kassetides (vt [Joonis 1-10](#)). Proov ja vajalikud reaktiivid sisestatakse kasseti ning seejärel laaditakse kasset ühte instrumendi vabast moodulitest.
- Kasseette ei tarnita koos süsteemiga, vaid need tuleb eraldi hankida. Tellimisteabe asjus võtke ühendust Cepheidiga. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).



Joonis 1-10. GeneXperti kasset

1.7 Tarkvara GeneXpert Dx

Tarnitud arvutisse installitud tarkvara GeneXpert Dx võib sisaldada mitmeid rakendusi. Selles jaotises kirjeldatakse tarkvara järgmisi funktsioone, mis on mõeldud *in vitro* diagnostika jaoks ([Joonis 1-11](#)).

- **Administreerimistoimingud** – süsteemi konfigureerimine organisatsiooni eelistustega arvestamiseks, süsteemi kasutajate määratlemine ja lubade (juurdepääsuõigused) seadmine; *in vitro* diagnostika analüüsides definitsioonide import ja kustutamine, välise kontrollitrendi aruannete genereerimine, andmebaasis olevate testimisandmete haldus.
- **Testimistoimingud** – *in vitro* diagnostilise testi loomine ja käivitamine, käimasoleva testi peatamine, käimasoleva testi jälgimine, testitulemuste kuvamine, testi teabe redigeerimine ja testi aruande koostamine.
- **Hooldustoimingud** – mitmesugused hooldustoimingud tööriistaga Mooduliaruandjad (Module Reporters) ja kolvi juhtseadiste kasutamine moodulite kolbide puhastamiseks, käsitsi enesetestamiseks veaotsingu eesmärgil ning kalibreerimise ja testide arvu kontrollimiseks, samuti käskude kasutamine mooduli luugi avamiseks või EEPROM-i värskendamiseks.

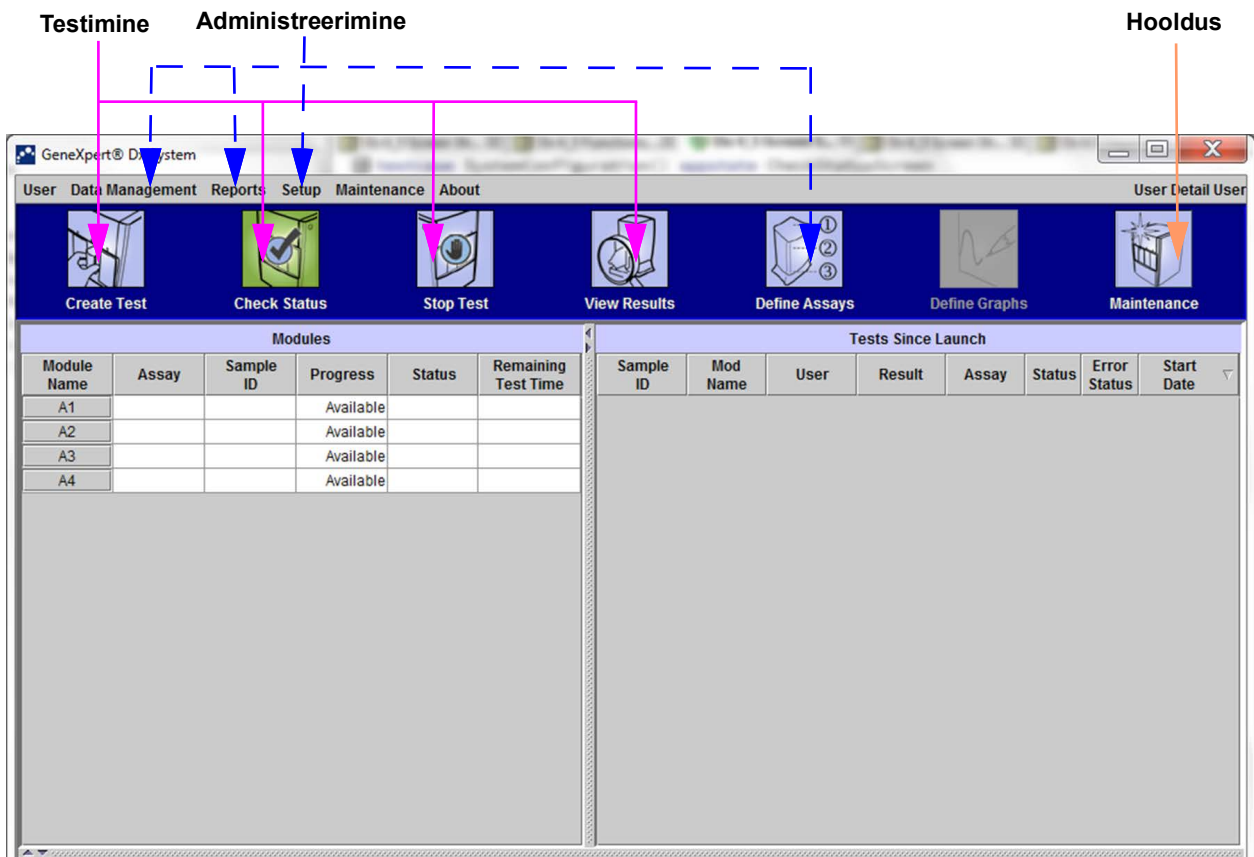
- **Maskeerimisfunktsioon.**—Tulemuste aruandluse nõuetest lähtuvalt ei pruugi mõnedel mikroorganismidel teatud patsiendipopulatsioonides või konkreetsetes piirkondades kliinilist kasulikkust olla. Sellest tulenevalt peab kasutajatel olema võimalus määrata, milliseid süsteemidel GeneXpert tehtud testi käituskordade tulemusi aruannetesse kaasatakse. Versioonis Dx 6.5 sisalduv maskeerimisfunktsioon võimaldab klientidel „maskeerida“ (peita) konkreetsete mikroorganismide tulemusi toetatud testidest, et täita aruandluse nõudeid. Tulemuste maskeerimine on ühilduv valitud testidega Xpert ja juhitav ainult administraatori tasemel kasutajate poolt.

Administraatori tasemel kasutajad saavad konfigureerida kõigi toetatud testiga seotud mikroorganismide tulemuste maskeerimist. Nad saavad määrata, milliseid mikroorganisme tulemuste kasutajaliidesesse ja testide aruannetesse kaasatakse. Administraatori tasemel kasutaja saab maskeerimisvalikuid muuta mis tahes ajal, kuid muudatused hakkavad kehtima ainult uutele testi käituskordadele, mitte käimasolevatele või lõpetatud testidele.

Palun arvestage järgmiste maskeerimise eeltingimustega:

- Maskeerimine on saadaval ainult konkreetsetele analüüsidele ja peab olema lubatud ka kõnealusele analüüsile.
- Maskeerimist saab rakendada ainult mitut mikroorganismi hõlmavatele analüüsidele, mitte ühe mikroorganismi testidele.

In vitro diagnostilise kasutamise töövoogude kokkuvõtet vt [Jaotis 1.8, Töövoog ülevaade](#).



Joonis 1-11. Tarkvara GeneXpert Dx omadused

1.8 Töövoo ülevaade

Süsteemi GeneXpert Dx töövoog hõlmab järgmisi toiminguid.

- Jaotis 1.8.1, Installimise ja ülesseadmise töövoog
- Jaotis 1.8.2, Testi töövoog

1.8.1 Installimise ja ülesseadmise töövoog

Tabel 1-1 sisaldab loetelu süsteemi GeneXpert Dx installimise ja ülesseadmisega seotud toimingutest. *In vitro* diagnostiliste analüüside definitsioonifaile saab küll importida, aga süsteemi GeneXpert Dx tarkvara ei võimalda analüüside definitsioone muuta.

Tabel 1-1. Süsteemi installimise ja ülesseadmise töövoog

Samm	Toiming	Jaotis
1.	Süsteemi GeneXpert Dx installimine.	Jaotis 2.5
2.	Arvuti sisselülitamine.	Jaotis 2.6
3.	Tarkvara käivitamine.	Jaotis 2.11
4.	Instrumentidele tähtede määramine. (Valikuline)	Jaotis 2.12
5.	Kasutajate ja nende lubade määratlemine.	Jaotis 2.13
6.	Süsteemi konfigureerimine.	Jaotis 2.14
7.	Nõuetekohase installi ja häälestuse kontrollimine.	Jaotis 2.15
8.	Analüüside definitsioonifailide haldamine.	Jaotis 2.16

Kui süsteem on installitud ja käivitatud, saab teha järgmisi toiminguid.

- Uute kasutajate lisamine (vt [Jaotis 2.13.3.1, Uute kasutajate lisamine](#)).
- Täiendavate GeneXperti instrumentide installimine (vt [Jaotis 2.5.2, Täiendavate instrumentide paigaldamine](#)).

1.8.2 Testi töövoog

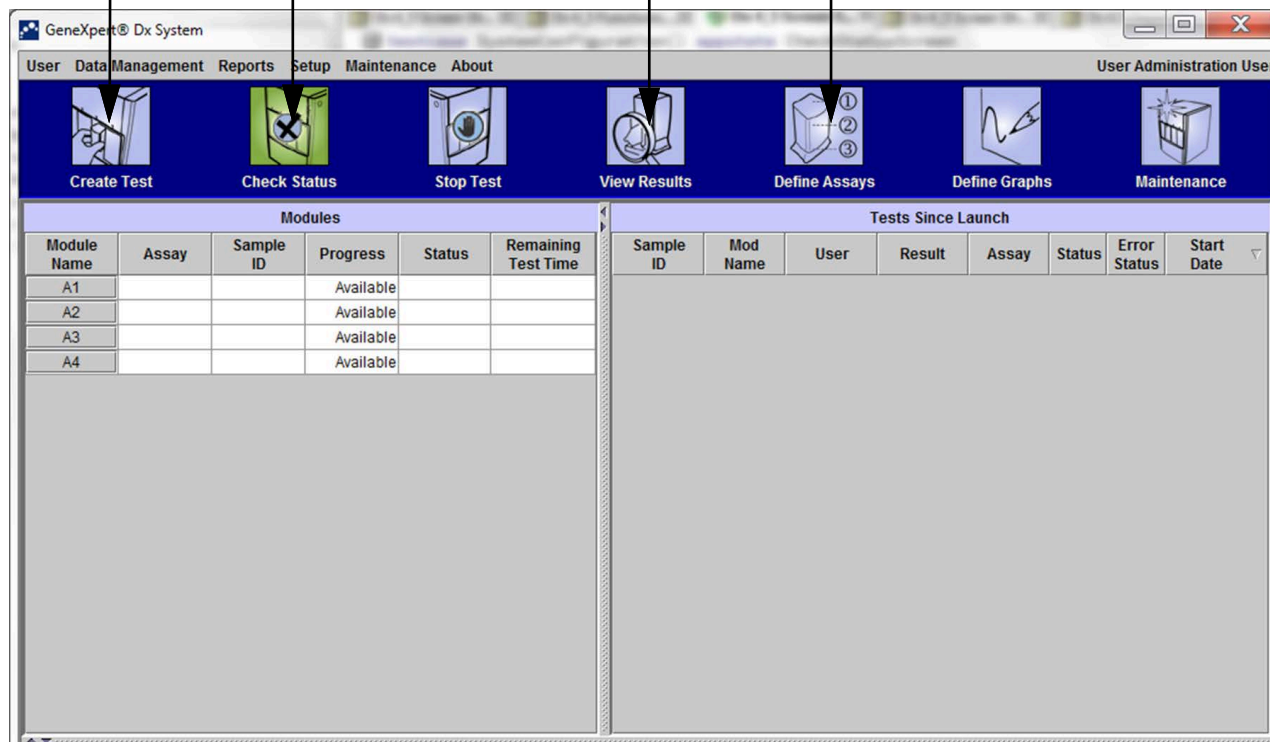
[Tabel 1-2](#) sisaldab loetelu proovide töötlemise toimingutest süsteemi GeneXpert Dx kasutamisel. *In vitro* diagnostiliste analüüside definitsioonifaile saab küll importida, aga süsteemi GeneXpert Dx tarkvara ei võimalda analüüside definitsioone muuta (vt [Jaotis 1.7, Tarkvara GeneXpert Dx](#)). Hostiga ühendatud süsteemide korral vaadake testimise töövoogu teavet [Jaotis 5.21, Töö hostiühendusega](#).

Tabel 1-2. Tüüpiline testi töövoog

Samm	Toiming	Jaotis
1.	Käivitage süsteem GeneXpert Dx.	Jaotis 5.2
2.	Kontrollige saadaolevate analüüside loendit. Vajadusel importige analüüsi definitsioon.	Jaotis 5.4 ja Jaotis 2.16
3.	Looge test.	Jaotis 5.6
4.	Laadige kassett instrumendi moodulisse.	Jaotis 5.8
5.	Käivitage test.	Jaotis 5.9
6.	Jälgige testi edenemist.	Jaotis 5.10
7.	Vaadake testi tulemusi.	Jaotis 5.12
8.	Hallake testi tulemuste andmeid.	Jaotis 5.17
9.	Hooldage süsteemi.	Jaotis 9.1

Joonis 1-12 annab testi töövoost graafilist ülevaate.

1. Kontrollige analüüside loendit (Jaotis 5.4)
2. Looge ja käivitage test (Jaotis 5.6 ja Jaotis 5.9)
3. Jälgige testi edenemist (Jaotis 5.10)
4. Vaadake tulemusi (Jaotis 5.12)



Joonis 1-12. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja tüüpiline testi töövoog

1.9 Enne instrumendi kasutamist

Enne instrumendi kasutamist lugege kogu juhend läbi ja tutvuge Peatükk 8, Ohud oleva ohutusalase teabega.

Hoiatus



Instrumendi kasutamisel juhendit lugemata või saamata asjakohast koolitust võite põhjustada tõsiseid vigastusi, seadmete kahjustusi või andmekadu.

2 Installimise protseduurid ja erinõuded

Selles peatükis kirjeldatakse süsteemi installimist ja ülesseadmist. Kui pole märgitud teisiti, on siin esitatud protseduurid mõeldud süsteemi GeneXpert Dx administraatorile või samaväärsele töötajale. Peatükis käsitletavat teemat on järgmised.

- [Jaotis 2.1, Süsteemi GeneXpert Dx pakendi sisu](#)
- [Jaotis 2.2, Süsteemi kasutamiseks vajalikud materjalid \(mida ei tarnita\)](#)
- [Jaotis 2.3, Soovitavad materjalid koos süsteemiga kasutamiseks](#)
- [Jaotis 2.4, Süsteemimärkused](#)
- [Jaotis 2.5, Süsteemi GeneXpert Dx installimine](#)
- [Jaotis 2.6, Arvuti sisselülitamine](#)
- [Jaotis 2.7, Ketta krüptimine \(Windows 10\)](#)
- [Jaotis 2.8, Windowsi keele ja klaviatuuri konfigureerimine](#)
- [Jaotis 2.9, Arvuti konfigureerimine](#)
- [Jaotis 2.10, Automaatse uuendamise juhtimine Windows 10-s](#)
- [Jaotis 2.11, Tarkvara esmakordne käivitamine](#)
- [Jaotis 2.12, Instrumentidele tähtede määramine](#)
- [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#)
- [Jaotis 2.14, Süsteemi konfigureerimine](#)
- [Jaotis 2.15, Nõuetekohase installi ja häälestuse kontrollimine](#)
- [Jaotis 2.16, Analüüsi definitsioonide ja partiiomaste parameetrite haldamine](#)
- [Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine](#)
- [Jaotis 2.18, GeneXpert Dx-i tarkvara desinstallimine ja uuesti installimine](#)

2.1 Süsteemi GeneXpert Dx pakendi sisu

- Süsteemi GeneXpert Dx pakend sisaldab järgmist.
- GeneXperti instrument
- Laua- või sülearvuti, millesse on laaditud GeneXpert Dx-i tarkvara ja muu vajalik tarkvara
- Võrgukommutaator (kui süsteem sisaldab kaks või enam instrumenti)
- 2D võõtkoodiskanner
- Toitekaabel, tüüp: IEC-320-13, 10 A / 125 V (Põhja-Ameerikas) või 10 A / 250 V (muudes piirkondades) mudelitel:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 ja
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Alalisvoolu adapteriga toitekaabel (mudelitel GeneXpert GX-I R2 ja GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet ristkaabel
- Väline DVD-draiv
- *Süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhend* DVD
- Vastavussertifikaat

2.2 Süsteemi kasutamiseks vajalikud materjalid (mida ei tarnita)

Süsteemi GeneXpert Dx kasutamiseks on vajalikud järgmised tooted, mis ei kuulu tarnitavasse komplekti.

- Analüüsikohased GeneXperti kassetid
- Analüüsikohased nõuded (juhinduge analüüsi pakendi infolehest või kohaliku ja riikliku regulaatori suunistest)

GeneXperti kassetide tellimiseks võtke ühendust Cepheidiga. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

2.3 Soovitatavad materjalid koos süsteemiga kasutamiseks

- Katkematu toitepinge allikas (UPS)
- Printer

Printeri või UPS-i tellimiseks võtke ühendust Cepheidiga. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

2.4 Süsteemimärkused

2.4.1 Süsteemi komponendid

Cepheid on süsteemi GeneXpert Dx komponente testinud ja kvalifitseerinud optimaalse toimivuse tagamiseks.

Ettevaatust!



Ärge muutke arvuti sätteid, eelinstallitud tarkvara ja muid süsteemi komponente, kui Cepheid pole andnud vastavaid juhiseid. Ärge installige kinnitamata tarkvara. Ärge vahetage süsteemi osi välja ilma Cepheidi poolse abita.

Arvuti sätete, eelinstallitud tarkvara või süsteemi muude komponentide muutmine ilma Cepheid juhendamisetä võib põhjustada andmekadu, vähendada süsteemi toimivust, kahjustada instrumenti ja tuua kaasa garantii tühistamise.

Tähtis

Ärge installige Microsoft SQL Server Expressi uut versiooni, vastasel korral lakkab tarkvara töötamast. Näiteks ei tohi kasutaja proovida SQL Server Express 2012 asemele installida SQL Server Express 2017. SQL Server Expressi eelinstalleeritud versiooni hoolduspakettide (SP1, SP2, SP3 jne) installimine on lubatud.

2.4.2 Võrguühendus

Süsteem GeneXpert Dx Arvuti võib sisaldada ühte või kahte Etherneti kaarti. Instrumendi GeneXpert jaoks konfigureeritud kaart on lauaarvuti konfiguratsioonide jaoks arvuti tagaküljel märgistatud. Kui saadaval on üks Etherneti kaart, on see mõeldud instrumendi GeneXpert ühendamiseks. LAN-i ühendamiseks on kaasas väline Etherneti-/USB-adapter. Arvuti instrumendiga ühendamiseks kasutage koos süsteemiga tarnitud Etherneti-kaablit. Vt [Jaotis 2.5.1, Süsteemi GeneXpert Dx paigaldamine](#), mis sisaldab üksikasjalikke paigaldamisjuhiseid.

Ettevaatust!



Ärge muutke süsteemi GeneXpert Dx Etherneti-ühenduse Interneti-protokolli (IP) sätteid. IP-sätte muutmine võib põhjustada instrumendi sidetõrke.

2.4.3 Tarkvarakandja

Microsoft Windows on süsteemi GeneXpert Dx arvutisse installitud ja aktiveeritud. Microsofti taastekandjad ja GeneXperti tarkvara kandjad on lisatud arvuti pakendisse.

Tähtis

Hoidke kandjaid algses pakendis kindlas kohas. Kui peate tarkvara uuesti installima, vajate selleks algseid kandjaid. Lisaks, tootevõti tarkvara uuesti aktiveerimiseks (leiate selle installikandja pakendi autentsusertifikaadil) võib olla samuti vajalik.

2.5 Süsteemi GeneXpert Dx installimine

Ettevaatust!



6-värviline süsteem Süsteem GeneXpert Dx ja moodulid vajavad tarkvaraversiooni 2.1 (või uuemat) ning 10-värviline süsteem Süsteem GeneXpert Dx ja moodulid vajavad tarkvaraversiooni 6.2 (või uuemat). Süsteemid GeneXpert Dx, milles on kombineeritud nii 6- ja 10-värvilised moodulid samas seadmes, vajavad tarkvaraversiooni 6.5 ja uuemat. Süsteeme R2 GX-I ei valideerita tarkvaraversiooniga 6.5.

Riistvaratõrgete vältimiseks tuleb tarkvara GeneXpert Dx 2.1 (või uuem) installida ENNE 6-värvilise instrumendi või täiendusmoodulite ühendamist ja sisselülitamist ning tarkvara GeneXpert Dx 6.2 (või uuem) tuleb installida ENNE 10-värvilise instrumendi või täiendusmoodulite ühendamist ja sisselülitamist. GeneXpert Dx 6.5 (ja uuem) tarkvara tuleb installida ENNE 6-värviliste ja 10-värviliste moodulite kombinatsiooniga instrumendi ühendamist ja sisselülitamist. R2 GX-I süsteeme EI OLE valideeritud tarkvaraversiooniga 6.5.

Hoiatus



Vaadake [Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon](#) olevast tabelist GeneXperti instrumendi kaaluandmeid. Olge instrumendi lahtipakkimisel hoolikas. Ärge proovige instrumenti tõsta ilma asjakohase ohutusosalase koolituse ja abita. Instrumendi tõstmine või teisaldamine ilma asjakohase koolituse ja abita võib kaasa tuua kehavigastusi, seadme kahjustusi ja garantii tühistamise.

Tähtis

Enne instrumendi paigaldamist lugege [Peatükk 4, Sooritusnäitajad ja spetsifikatsioon](#) ja [Peatükk 7, Ettevaatusabinõud ja piirangud süsteemi kasutamisel](#), et tutvuda süsteemi spetsifikatsiooni ja nõuetega.

2.5.1 Süsteemi GeneXpert Dx paigaldamine

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse süsteemide GeneXpert Dx paigaldamist.

1. Pakkige süsteem lahti ja veenduge, et pakendis on [Jaotis 2.1](#) loetletud esemed.
2. Asetage instrument kõvale, kindlale, tasasele pinnale. Veenduge, et toitekaabli ühenduskoht ja toitelüliti (tagaküljel) on hõlpsasti ligipääsetavad.

Ettevaatust!



Jätke instrumendi igale küljele vähemalt 5 cm (2 tolli) vaba ruumi. Ärge katke kinni tagaküljel all olevaid ventilaatoriõhu avasid ega tagaküljel ülal olevaid õhu sisselaskeavasid. Nõuetekohase ventilatsiooni puudumine võib põhjustada instrumendi talitlushäireid.

3. Ühendage koos süsteemiga tarnitud Etherneti-kaabli üks ots arvuti tagaküljel oleva võrgupesaga (sõltuvalt GeneXperti mudelist; lauaarvutiga süsteemi korral vt [Joonis 2-1](#), [Joonis 2-2](#), [Joonis 2-3](#) või [Joonis 2-4](#) ja sülearvutiga süsteemi korral vt [Joonis 2-5](#), [Joonis 2-6](#), [Joonis 2-7](#) või [Joonis 2-8](#)). Silt näitab, et pesa on mõeldud GeneXperti instrumendi jaoks.

Tähtis

Kasutage koos süsteemiga tarnitud Etherneti-kaablit GeneXperti instrumendiga ühendamiseks arvutiga. Kui kaabel puudub või vajate lisakaablit, võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#). Tootenumbrit vt [Jaotis 9.17, Instrumendi osade vahetamine](#).

Ettevaatust!



Ärge muutke süsteemi GeneXperti instrumendi Etherneti-ühenduse Interneti-protokolli (IP) sätet. IP-sätte muutmine võib tuua kaasa instrumendi sidetörke.

Märkus

Koos GeneXperti instrumendiga tarnitud arvutisse peaks enne tehasesst väljasaatmist olema sisestatud õige IP-aadress, aga kui arvuti ei hakka instrumendiga suhtlema, toimige vastavalt [Jaotis 2.9.3, IP-aadress](#) toodud sammudele.

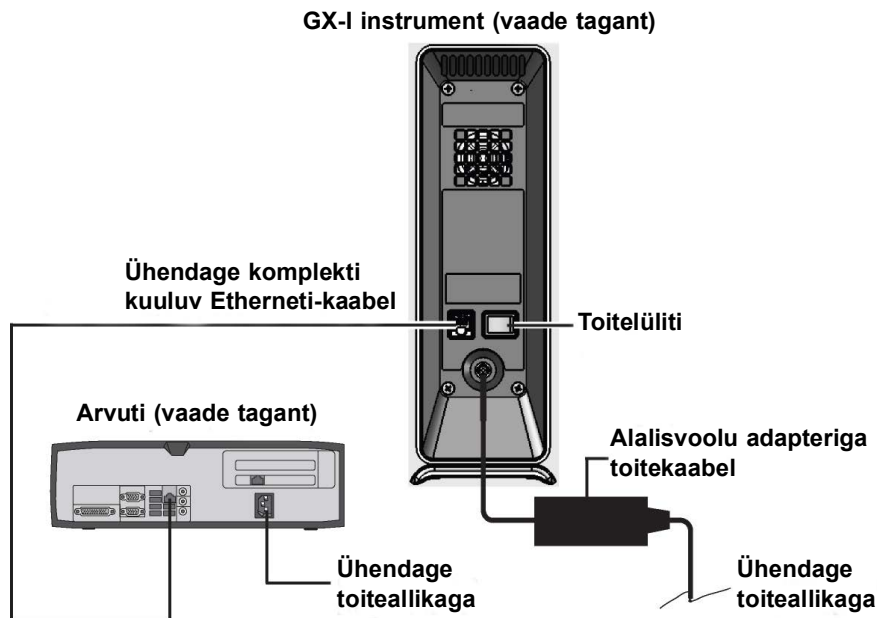
4. Ühendage Etherneti-kaabli üks ots instrumendi tagakülje alaosas oleva võrgupesaga (lauaarvutiga süsteemi korral vt [Joonis 2-1](#), [Joonis 2-2](#), [Joonis 2-3](#) või [Joonis 2-4](#) ja sülearvutiga süsteemi korral vt [Joonis 2-5](#), [Joonis 2-6](#), [Joonis 2-7](#) või [Joonis 2-8](#)).
5. Ühendage koos süsteemiga tarnitud toitekaablid (või alalisvoolu adapteriga toitekaabel) instrumendi ja arvutiga ning seejärel ühendage toitekaabel vahelduvvoolu või katkematu toitepinge (UPS) allikaga.

Ettevaatust!

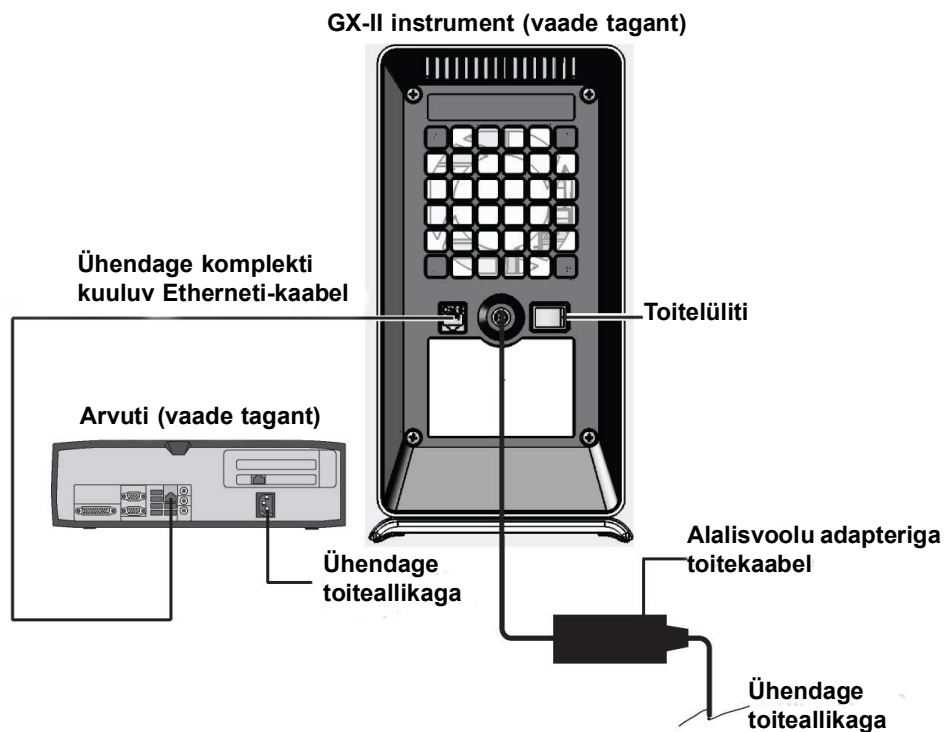


Veenduge, et UPS on ühendatud nõuetekohaselt maandatud vooluahelaga. Maandamata vooluahela kasutamine võib põhjustada instrumendi kahjustuse.

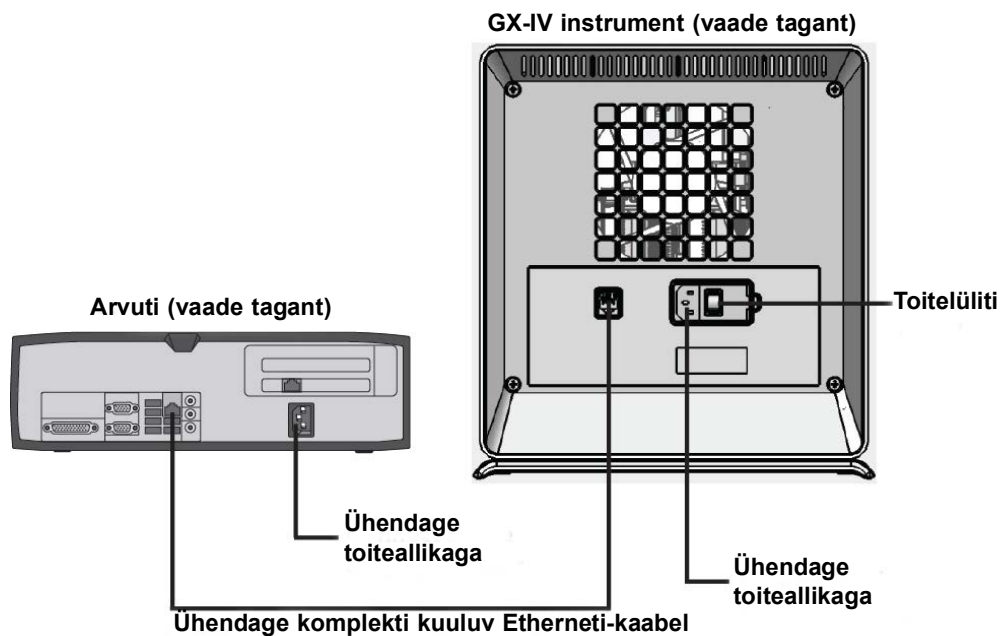
6. Tehke toimingud, mida kirjeldab [Jaotis 2.6, Arvuti sisselülitamine](#); kui aga seate üles mitut instrumenti, tehke toimingud, mida kirjeldab [Jaotis 2.5.2, Täiendavate instrumentide paigaldamine](#).



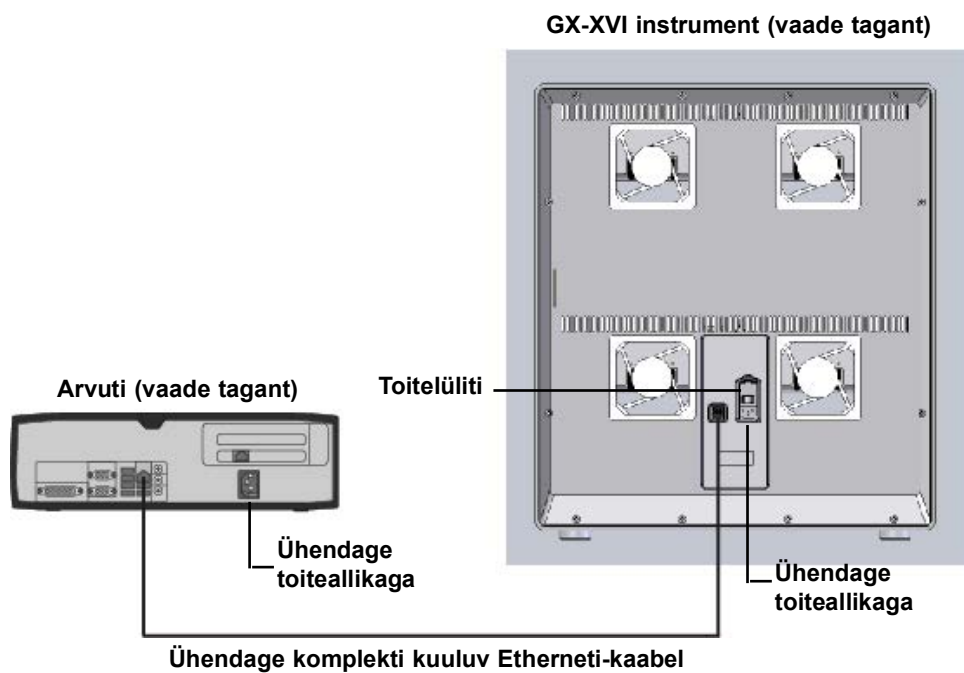
Joonis 2-1. GX-I instrumendi ühendamine lauaarvutiga



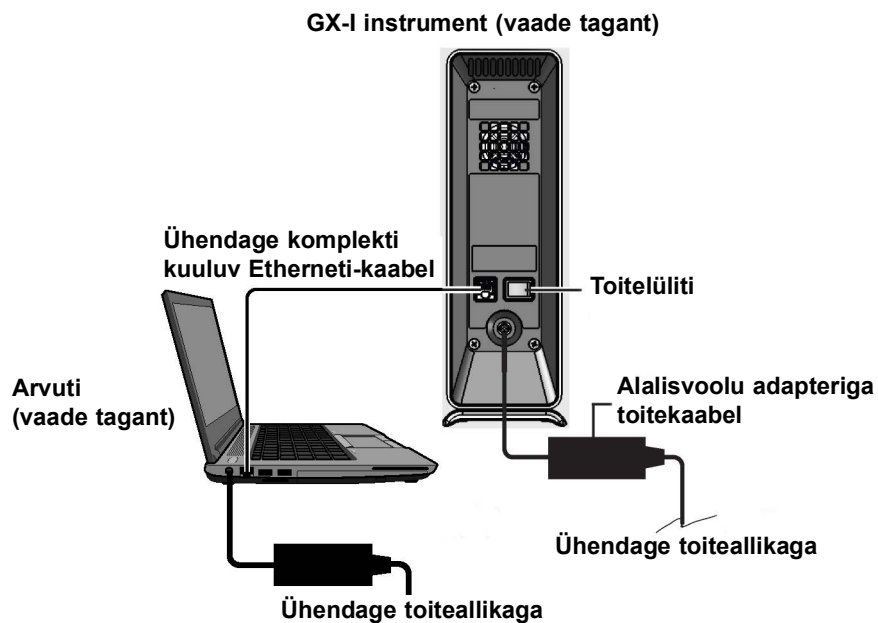
Joonis 2-2. GX-II instrumendi ühendamine lauaarvutiga



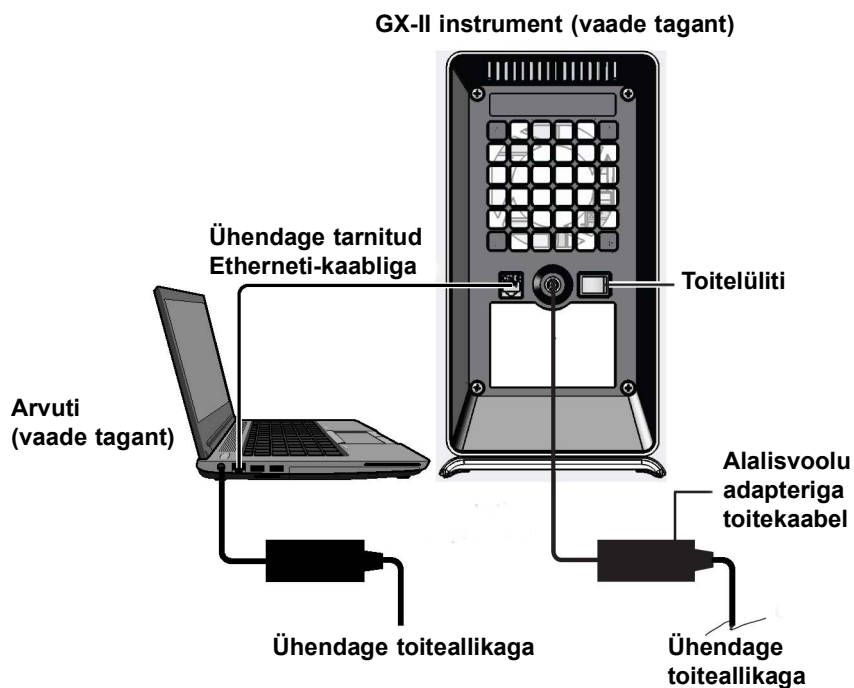
Joonis 2-3. GX-IV instrumendi ühendamine lauaarvutiga



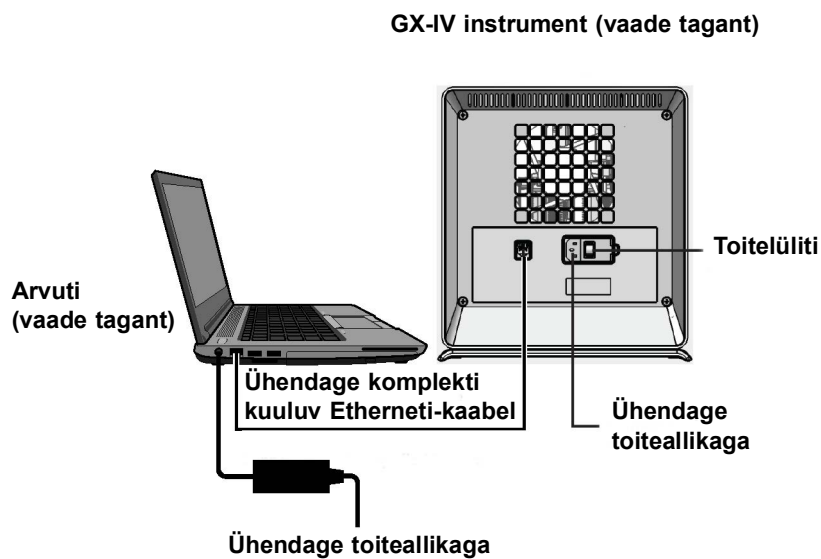
Joonis 2-4. GX-XVI instrumendi ühendamine lauaarvutiga



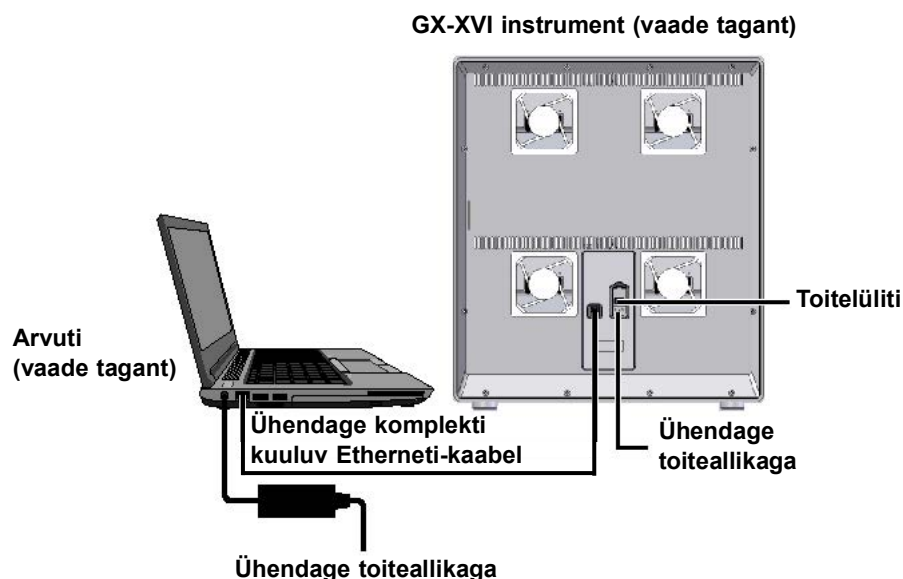
Joonis 2-5. GX-I instrumendi ühendamine sülearvutiga



Joonis 2-6. GX-II instrumendi ühendamine sülearvutiga



Joonis 2-7. GX-IV instrumendi ühendamine sülearvutiga



Joonis 2-8. GX-XVI instrumendi ühendamine sülearvutiga

2.5.2 Täiendavate instrumentide paigaldamine

Ettevaatust!



Enne täiendavate instrumentide paigaldamist veenduge, et GeneXpert Dx-i tarkvara ei tööta.

6-värviline süsteem Süsteem GeneXpert Dx ja moodulid vajavad tarkvaraversiooni 2.1 (või uuemat) ning 10-värviline süsteem Süsteem GeneXpert Dx ja moodulid vajavad tarkvaraversiooni 6.2 (või uuemat). GeneXpert Dx süsteem koos 6- ja 10-värviliste moodulite kombinatsiooniga nõuab tarkvaraversiooni 6.5 või uuemat.

Ettevaatust!



Riistvaratõrgete vältimiseks tuleb tarkvara GeneXpert Dx 2.1 (või uuem) installida ENNE 6-värvilise instrumendi või täiendusmoodulite ühendamist ja sisselülitamist ning tarkvara GeneXpert Dx 6.2 (või uuem) tuleb installida ENNE 10-värvilise instrumendi või täiendusmoodulite ühendamist ja sisselülitamist. GeneXpert Dx 6.5 (ja uuem) tarkvara tuleb installida ENNE 6-värviliste ja 10-värviliste moodulite kombinatsiooniga instrumendi ühendamist ja sisselülitamist.

Märkus

Täiendavate instrumentide ühendamiseks poel tarvis arvutit välja lülitada.

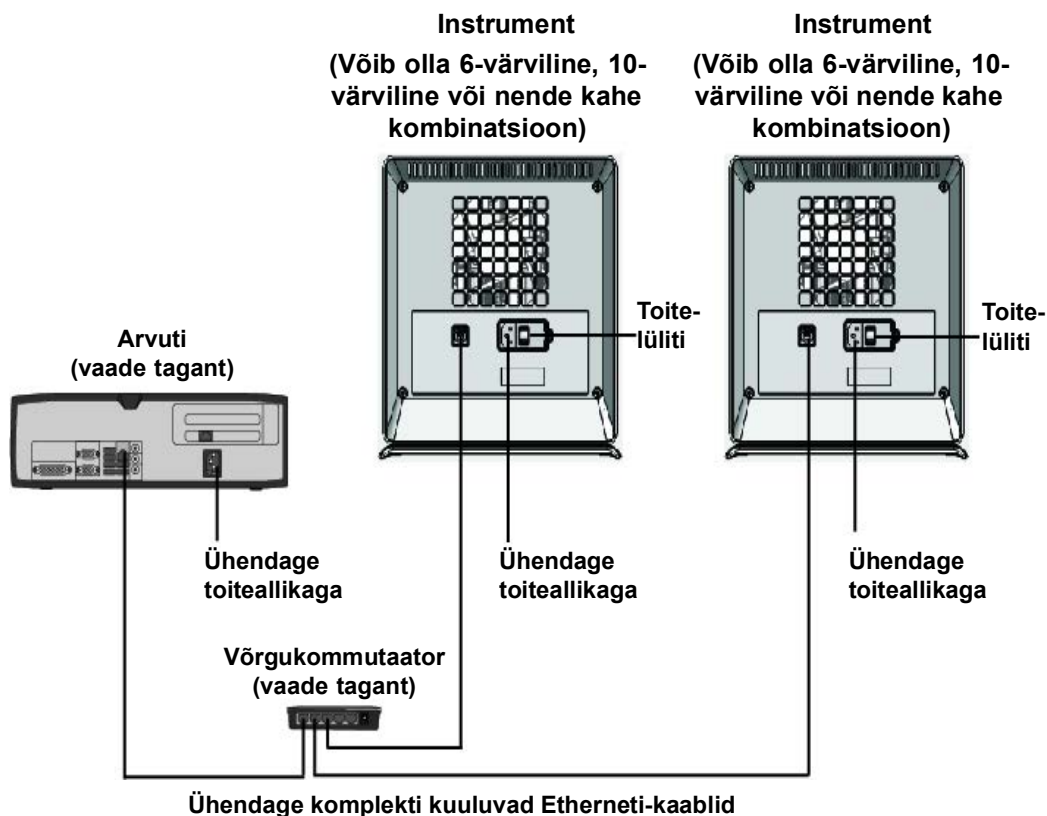
Ühe arvutiga saab ühendada kuni 32 GeneXperti moodulit (10- või 6-värviline) instrumentide GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II või GeneXpert GX-IV ning GeneXpert XVI mis tahes kombinatsiooni korral. Mitme instrumendiga süsteemi korral ühendage arvuti koos süsteemiga tarnitud võrgukommutaatoriga ja seejärel ühendage instrument kommutaatoriga. Lauaarvutiga süsteemi korral vt [Joonis 2-9](#) ja sülearvutiga süsteemi korral vt [Joonis 2-10](#).

1. Võtke täiendav(ad) instrument (instrumendid), toitekaablid, võrgukommutaator ja Etherneti-kaablid pakendist välja.
2. Kui GeneXpert Dx-i tarkvara hetkel töötab, sulgege tarkvara.
3. Võtke Etherneti-kaabel varem paigaldatud instrumendi tagaküljelt lahti. Jätke Etherneti-kabel arvutiga ühendatuks.
4. Ühendage [Sammus 3](#) kirjeldatud Etherneti-kaabli vaba ots võrgukommutaatori vaba pesaga. Etherneti-kaablit kasutatakse arvuti ühendamiseks võrgukommutaatoriga.
5. Ühendage teine Etherneti-kaabel täiendava instrumendiga ja võrgukommutaatori vaba pesaga. Etherneti-kaabli üks ots ühendatakse instrumendi tagaküljel oleva võrgupesaga ja teine ots võrgukommutaatori vaba pesaga.
6. Korrake [Sammus 5](#), et ühendada täiendav instrument võrgukommutaatoriga.
7. Ühendage komplekti kuuluv toitekaabel täiendava instrumendiga ja seejärel ühendage toitekaabel UPS-iga. Korrake seda toimingut iga täiendava instrumendiga.

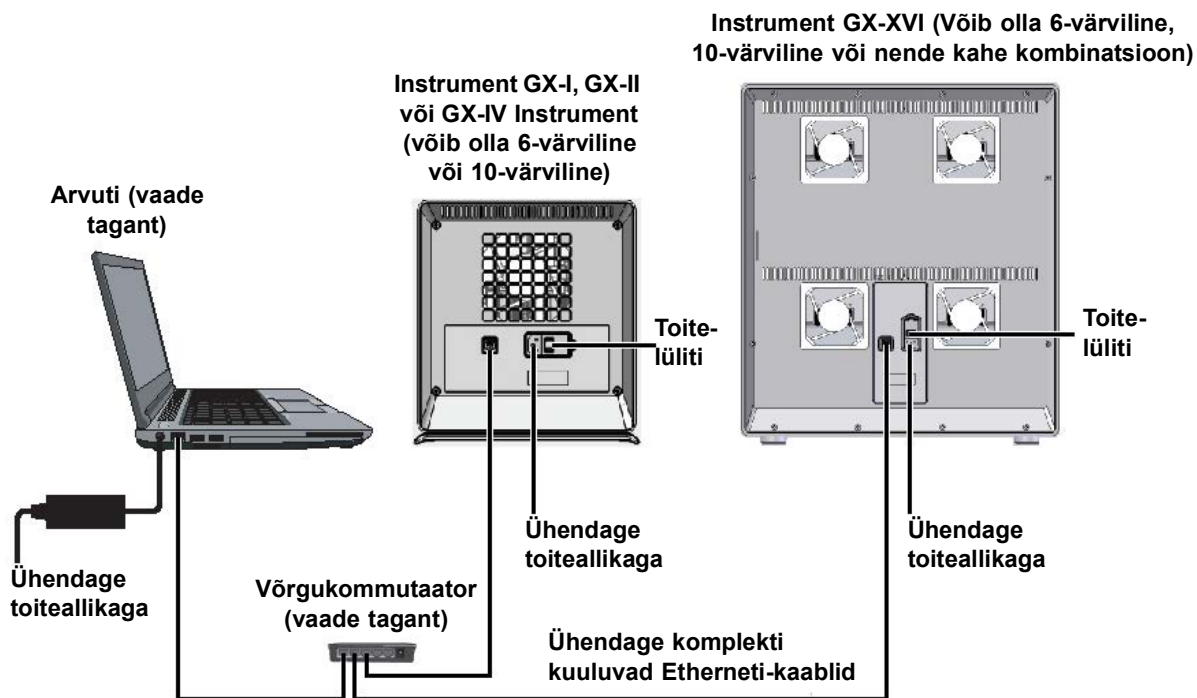
Märkus

Hoidke instrument **VÄLJA** lülitatuna, kuni arvuti on üles seatud.

8. Ühendage võotkoodiskanner otse arvuti vaba USB-pesaga. Ärge ühendage skannerit USB-jaoturiga.
9. Tehke toimingud, mis on toodud [Jaotis 2.6, Arvuti sisselülitamine](#).



Joonis 2-9. Mitme instrumendi GX-IV ühendamine lauaarvutiga



Joonis 2-10. Mitme instrumendi ühendamine sülearvutiga

2.5.3 Ühendamine Cepheid C360-ga

Cepheid C360 on veebipõhine tarkvararakendus ettevõtte Cepheid süsteemide haldamiseks ja ettevõtte Cepheid instrumentidega tehtud meditsiiniliste testide andmete visualiseerimiseks. Mitme teabehalduse tööriista integreerimise teel aitavad need lahendused ettevõtte Cepheid toodete kasutegurit ja rakendatavust maksimeerida.

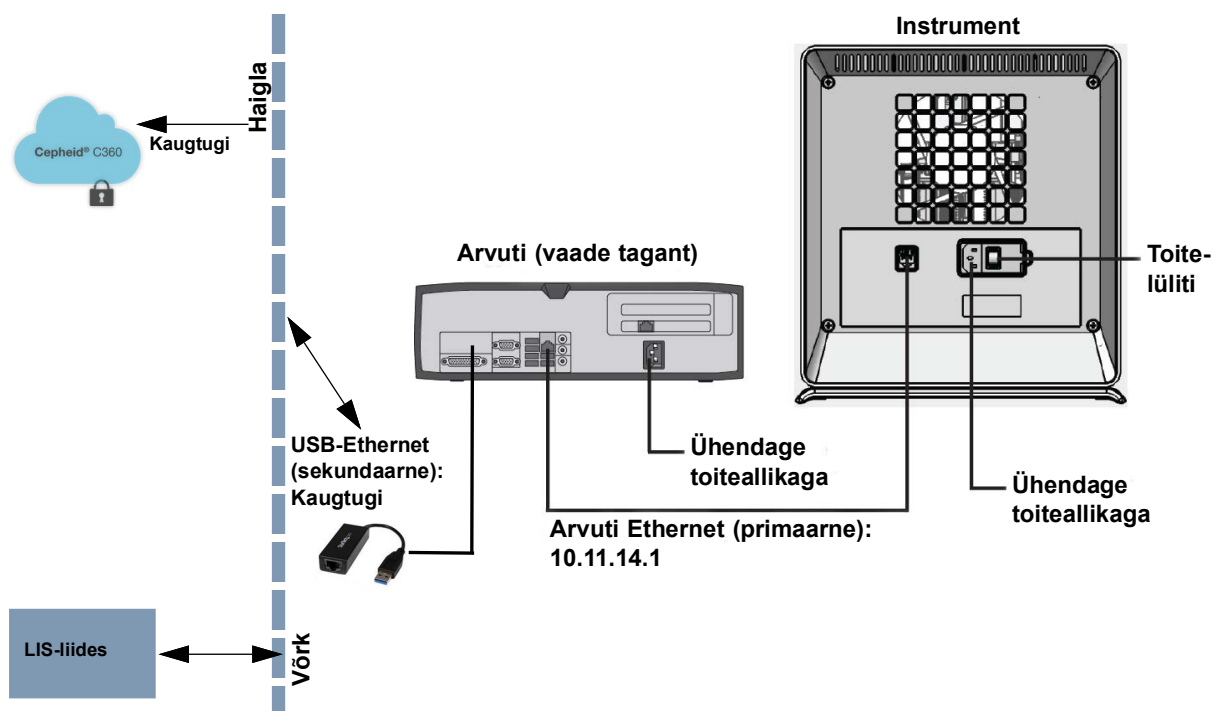
Cepheid C360 võrguga ühendamiseks kasutage järgmist protseduuri.

1. Võtke täiendav Etherneti-kaabel USB-Etherneti adapter pakendist välja.
2. Kui GeneXpert Dx-i tarkvara hetkel töötab, sulgege tarkvara.
3. Veenduge, et arvuti ja instrumendi (vt [Joonis 2-11](#)) või võrgukommutaatori (mitme instrumendi korral, nagu näidatud [Joonis 2-12](#)) vahelise esmase Etherneti-ühenduse IP aadress on **10.11.14.1**.
4. Ühendage USB, et ühendada Etherneti adapteriga arvuti mis tahes saadaolevasse USB-porti.
5. Ühendage adapter teise Etherneti-kaabli abil võrguga. IP-aadress määratakse vaikimisi DHCP-d kasutades.

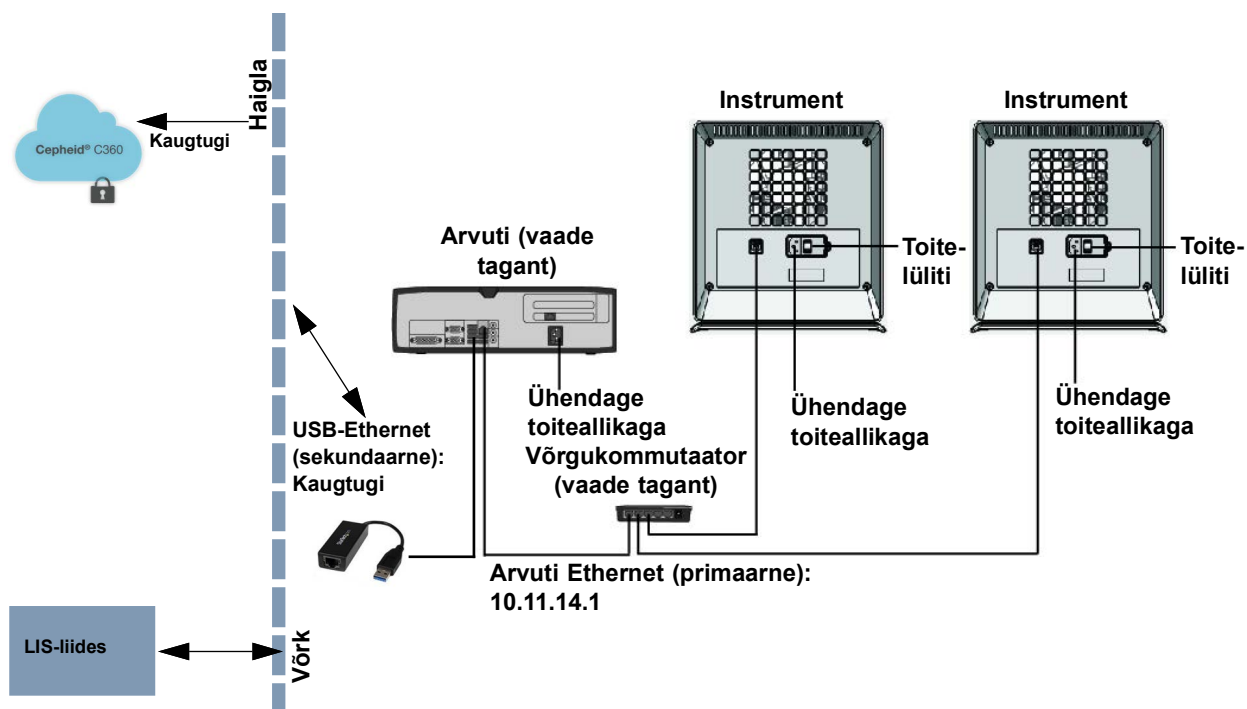
Märkus

Kui soovite kasutada staatilist IP-aadressi, võtke ühendust asutuse IT-osakonnaga abi saamiseks LIS-liidesele aadressi määramisel.

6. Logige sisse platvormi Cepheid C360 veebisaidile, et süsteem üles seada. Üksikasjad on leitavad platvormi C360 dokumentatsioonist, mis koosneb dokumentidest:
 - 301-3787: *Cepheid C360 andmete visualiseerimise funktsioonide kasutusjuhend* (Data-Visualization Features Operator Manual);
 - 301-8332: *Cepheid C360 haldamisfunktsioonide kasutusjuhend* (Administrative Features Operator Manual);
 - 302-7506: *C360 Synci installimise ja võrku ühendamise kasutusjuhend* (Sync Installation and Networking Operator Manual);



Joonis 2-11. Instrumendi GX-IV ühendamine C360-ga



Joonis 2-12. Mitme instrumendi GX-IV ühendamine C360-ga

2.6 Arvuti sisselülitamine

Kui süsteemi GeneXpert Dx arvuti on paigaldatud, järgige arvuti sisselülitamiseks ja arvutisse sisselogimiseks järgmist protseduuri.

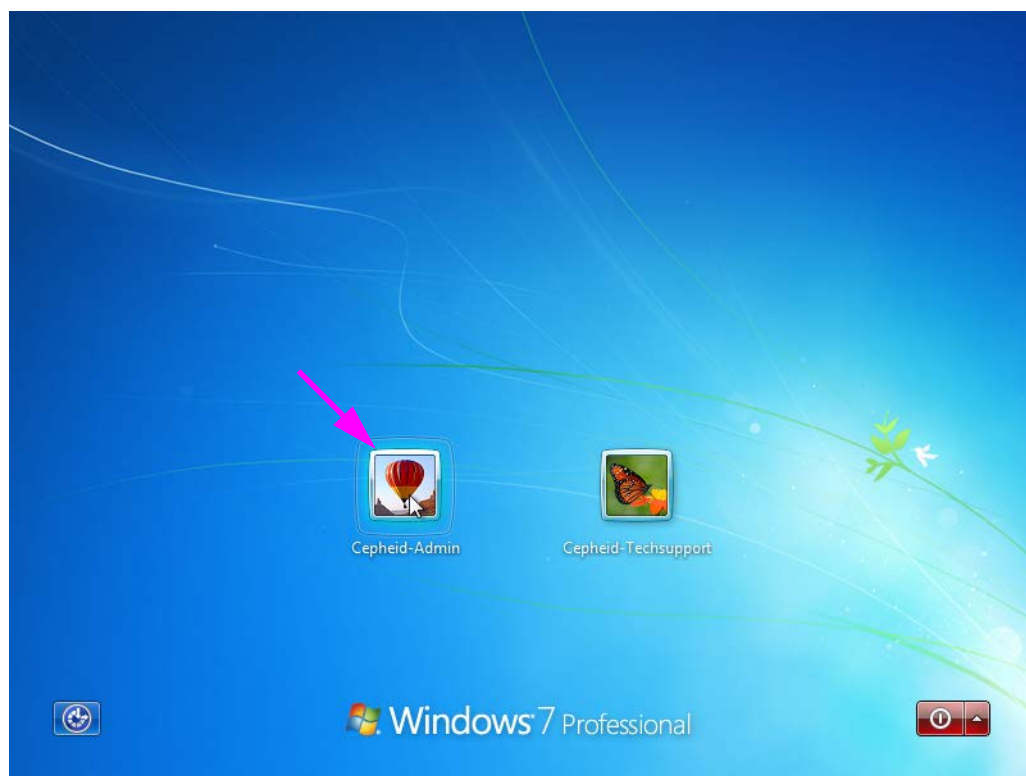
1. Lülitage Süsteem GeneXpert Dx arvuti sisse, järgides arvuti tootja juhiseid.
2. Oodake, kuni süsteem käivitub.
 - Windows 7 korral ilmub Windowsi konto kuva. Vt [Joonis 2-13](#).
 - Windows 10 korral ilmub Windowsi lukustuskuva. Vt [Joonis 2-14](#). Klõpsake kuval, et avada Windowsi konto ja parooli kuva. Vt [Joonis 2-16](#).
3. Windowsi kontode kuval valige Cepheidi kasutajakonto (vt [Joonis 2-13](#) ja [Joonis 2-16](#)).
 - Windows 7 korral ilmub Windowsi parooli kuva. Vt [Joonis 2-15](#).
 - Windows 10 korral ilmub Cepheidi kasutajakonto parooli väli. Vt [Joonis 2-16](#).

Süsteemi GeneXpert Dx arvutisse on konfigureeritud kaks Windowsi kontot. Konto **Cepheid-Admin** on mõeldud administraatori toimingutele, nagu süsteemi konfigureerimine ja tavaline kasutamine; konto **Cepheid-Techsupport** on mõeldud ainult Cepheidi tehnilise toe jaoks. Vt [Joonis 2-13](#) ja [Joonis 2-16](#).

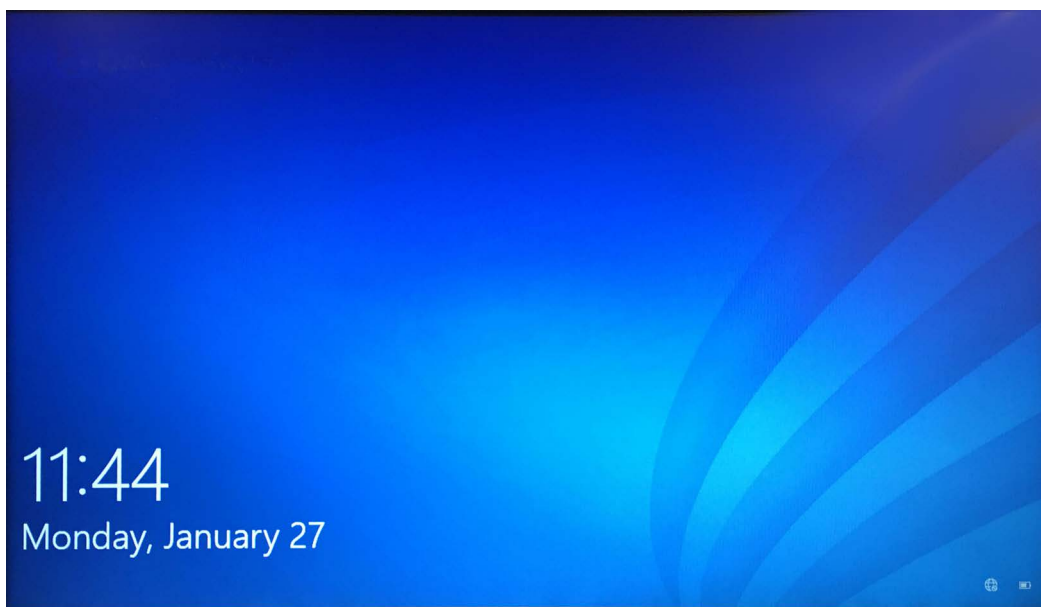
Ettevaatust!



Peate sisse logima eelnevalt konfigureeritud kontole. Kui logite sisse mõne muu kasutajanime ja profiiliga, on toitehalduse sätted valed.



Joonis 2-13. Windows 7 kontode kuva



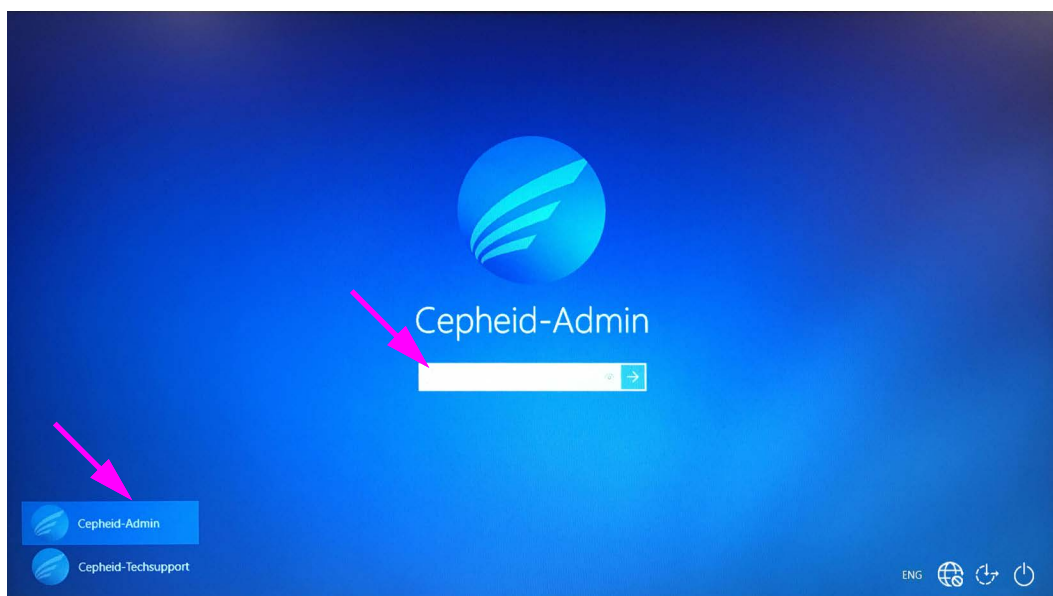
Joonis 2-14. Windows 10 lukustuskuva

Algne sisselogimise parool on toodud allpool. Esmakordsel sisselogimisel peate parooli vahetama. Ärge muutke kasutajanime või profiili sätteid. Logige sisse järgmiselt.

- Konto nimi: **Cepheid-Admin**
 - Parool: **cphd**
4. Sisestage Windowsi parooli kuval (vt [Joonis 2-15](#) ja [Joonis 2-16](#)) parool. Vaikimisi parool on **cphd**, mis tuleb esimesel sisselogimisel ära muuta (vastavalt tarkvara juhisele). Kui süsteemi administraator on parooli muutnud, kasutage edaspidi sisselogimiseks määratud parooli.



Joonis 2-15. Windows 7 parooli kuva



Joonis 2-16. Windows 10 konto ja parooli kuva

Märkus

Esimesel sisselogimisel süsteemi GeneXpert kontole **Cepheid-Admin**, pärast parooli **cphd** sisestamist, ilmub kohe parooli vahetamise viip. Järgige parooli vahetamiseks ekraanile kuvatavaid juhiseid. Sisestage konto vana parool (**cphd**) ning seejärel sisestage uus parool kaks korda. Märkige uue parooli teave kindlasti üles ja hoidke seda turvalises kohas.

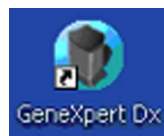
Pärast esimest süsteemi sisselogimist parooli vahetamise viipa enam ei kuvata.

Ettevaatust!



Ärge muutke Cepheidi kasutajaprofiili. Profiili muutmine võib põhjustada testi ajal andmekadu.

5. GeneXpert Dx-i tarkvara käivitub süsteemi käivitamisel automaatselt. Windowsi töölaual olev ikoon GeneXpert Dx võimaldab tarkvara ka käsitsi käivitada. Vt [Joonis 2-17](#).



Joonis 2-17. Süsteemi GeneXpert Dx otsetee ikoon

6. Sulgege GeneXpert Dx-i tarkvara, klõpsates käsku **Välju (Exit)**, mis on menüü Kasutaja (User) all.

2.6.1 Viirustõrjetarkvara

- Windows 7 korral vt [Jaotis 2.6.1.1, Windows 7 viirustõrjetarkvara](#).
- Windows 10 korral vt [Jaotis 2.6.1.2, Windows 10 viirustõrjetarkvara](#).

2.6.1.1 Windows 7 viirustõrjetarkvara

Süsteemi GeneXpert Dx Windows 7-ga arvuti kaitseks viiruste eest, mis võivad rikkuda andmeid või häirida normaalset toimimist, soovitab Cepheid tungivalt installida ja töökorras hoida värskendatud viirusetõrjeprogrammi. Arvutiviirusi võib arvutisse sattuda, kui arvuti ühendatakse kohaliku või laivõrguga ning andmete vastuvõtmisel välisest mäluseadmest.

Cepheid on valideerinud mitmed müügil olevaid, ettevõtete Symantec Corporation ja McAfee Inc. valmislahendusi.

Kui tarkvara on ostetud äritarnijalt, installige tarkvara, järgides valitud arvutitarkvaraga kaasasolevas kasutaja dokumentatsioonis olevaid juhiseid. Viirustõrjetarkvara aktiveeritakse tavaliselt Interneti-ühenduse kaudu. Järgige tarkvara dialoogikuvadel või dokumentatsioonis esitatud konkreetseid aktiveerimisjuhiseid.

Märkus

Arvuti tuleb viirustõrjetarkvara aktiveerimiseks tavaliselt Internetiga ühendada. Veenduge, et programmi värskendamine toimuks ajal, kui andmeid ei koguta.

Kui teie asutus nõuab ülalnimetatud programmide erineva viirustõrjetarkvara kasutamist, vastutab asutus lahenduste Cepheidi tootepakkumistega ühilduvuse valideerimise eest.

Tähtis

Hoidke viirusetõrjetarkvara tellimus kehtivana ja laadige regulaarselt alla tarkvara värskendusi. Kui süsteemi GeneXpert Dx arvutit kasutatakse ligipääsu jaoks Internetile, käivitage viirustõrjetarkvara enne GeneXpert Dx-i tarkvara kasutamise jätkamist ja veenduge, et süsteemist saabuval tulemusel ühtivad ühendatud LIS-i edastatavate tulemustega.

Ettevaatust!



Süsteemi GeneXpert Dx arvuti on häälestatud kasutama Windowsi tulemüüri ning seega võib Windowsi tulemüüri jätta sisselülitatuks. Ärga aktiveerige ega kasutage arvutis muid tulemüüritooteid peale Windowsi tulemüüri. Need võivad takistada andmete kogumist.

Ettevaatust!



Cepheid on süsteemi komponente testinud ja kvalifitseerinud optimaalse toimivuse tagamiseks. Ärga muutke arvuti sätteid, eelinstallitud tarkvara või muid süsteemi komponente, kui Cepheid pole andnud vastavaid juhiseid. Ärga installige kinnitamata tarkvara. Ärga asendage süsteemi võrguühendust.

2.6.1.2 Windows 10 viirustõrjetarkvara

Süsteemi GeneXpert Dx arvuti, milles on Windows 10 tarnitakse koos tarkvaraga Windows Defender Antivirus, et kaitsta arvutit viiruste eest, mis võivad andmeid rikkuda või häirida süsteemi normaalset talitlust. Kuna Windows Defender Antivirus kuulub Windows 10 komplekti ning seda värskendatakse ja hooldatakse koos opsüsteemiga automaatselt, ei soovita Cepheid süsteemi GeneXpert Dx arvutis, milles on Windows 10, kasutada täiendavat viirustõrjetarkvara.

2.7 Ketta krüptimine (Windows 10)

Märkus

Enne, kui alustate krüptimist arvestage sellega, et kogu kõvaketta krüptimine võib kesta üsna kaua. Kõvaketta krüptimine toimub taustal ning te saate arvutit samal ajal kasutada, kuid peate arvuti lõpuks siiski taaskäivitama. Salvestage sageli faile ja plaanige vastavalt oma tööd.

BitLocker on krüptimissüsteem, mis on loodud enamiku võrguühenduseta toimuvate rünnakute ja pahavara tõkestamiseks. Kasutage seda funktsiooni kindlasti oma andmete kaitsmiseks ja konfidentsiaalse teabe turvaliseks hoidmiseks. Allpool kirjeldatakse BitLockeriga kettakrüptimise aktiveerimise (Enabling BitLocker Drive Encryption) protsessi opsüsteemis Windows 10.

Cepheid on valideerinud BitLockeriga kettakrüptimise GeneXperti arvutites, milles on opsüsteem Windows 10.

Klient on kohustatud BitLockerit aktiveerima ja valima taastevõtme.

Märkus

Kui arvutis on usaldusväärse platvormi moodul (Trusted Platform Module – TPM), jätkake juhise [Samm 10](#). Kui teie seadmes ei ole usaldusväärse platvormi moodul (Trusted Platform Module – TPM) kiipi, ei saa te BitLockerit Windows 10-s kasutada. Saate krüptimist kasutada, kuid peate käivitamise ajal täiendava autentimise aktiveerimiseks kasutama kohaliku rühmapoliitika redaktorit (Local Group Policy Editor). Alustage juhise [Samm 1](#) allpool.

1. Kui kasutate tahvelarvutit või puutekraaniga seadet, lülitage see töölaurežiimile.
2. Kasutage klaviatuuri otseteed **Windowsi klahv + R**, et anda käsk Käivita (Run) > tippige **gpedit.msc** > klõpsake **OK**.
3. Arvuti konfigureerimise (Computer Configuration) all laiendage **Administreerimismallid (Administrative Templates)**.
4. Laiendage **Windowsi komponendid (Windows Components)**.
5. Laiendage **Ketta krüptimine BitLockeriga (BitLocker Drive Encryption)** ja **Opsüsteemi draivid (Operating System Drives)**.
6. Paremal pool topeklõpsake suvandit **Nõua käivitamisel täiendavat autentimist (Require additional authentication at startup)**.
7. Valige **Aktiveeritud (Enabled)**.
8. Märkige ära suvand **Aktiveeri BitLocker ilma ühilduva TPM-ita (nõutav parool või USB-mälupulgal olev käivitusvõti) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Klõpsake **OK** protsessi lõpuleviimiseks.

10. Klõpsake **Start > Failihaldur (File Explorer) > See arvuti (This PC)**.
11. Suvandi **Seadmed ja draivid (Devices and drives)** all paremklõpsake (puuteekraaniga seadmetes hoidke all) oma süsteemidraivi, millele Windows 10 on installitud, ning seejärel klõpsake **Lülita BitLocker sisse (Turn on BitLocker)**.
12. Sisestage parool, et draiv lukust avada. See on vajalik, et saaksite süsteemi käivitada ka siis, kui olete taastevõtme kaotanud.

Märkus

Cepheid soovib kasutada vähemalt 10 märgist koosnevat parooli, mis sisaldab suur- ja väiketähti, numbreid ja erimärke.

Valige, kuidas taastevõtit varundada.

- Salvestage oma Microsoft kontole
- Salvestage USB-mälupulgale
- Salvestage faili (mitte kohalikule kõvakettale)
- Printige taastevõti välja

Tähtis

Kui Bitlocker on aktiveeritud, vastutab klient ise taastamisvõtme hoidmise ning unustamise või kadumamineku vältimise eest. Lisateavet vt aadressilt <https://www.microsoft.com>.

Cepheid soovib salvestamist USB-mälupulgale ning taastevõtme väljaprintimist ja arhiivimist asutuse IT-osakonnas.

13. Valige, millisel määral soovite draivi krüptida.
 - Krüptige kasutatud kettaruum (kiirem ja sobivaim uue arvuti ja draivi korral)
 - Krüptige kogu draiv (aeglasem, aga sobivaim kasutusel oleva arvuti ja draivi korral)

Märkus

Cepheid soovib krüptida kogu draivi.

- Valige kasutatav krüptimisrežiim.
- Uue krüptimise režiim (sobivaim püsivalt seadmes olevale draivile)
- Ühilduva krüptimise režiim (parim draividele, mida saab sellest seadmest teisaldada)

Märkus

Cepheid soovib teil kasutada uue krüptimise režiimi (XTS-AES), sest draive ei teisaldata ühest arvutist teise.

14. Täitke märkeruut **Käivita BitLocker'i süsteemikontroll (Run BitLocker system check)**.
15. Taaskäivitage arvuti.
16. Sisestage oma parool, kui kuvatakse vastav viip.
17. Pärast Windows 10 sisselogimist võite kontrollida krüptimise olekut
 - Klõpsake **Start > Failihaldur (File Explorer) > See arvuti (This PC)**
 - Näete nüüd süsteemidraivi juures tabaluku kujutist.

- Paremklopsake (hoidke all) draivi ja valige **BitLocker** haldus (**Manage BitLocker**)
- Ilmub praeguse oleku näit, milleks peab olema **C: BitLockeriga krüptitud (C: BitLocker Encrypting)**
- Saate oma arvuti kasutamist jätkata, sest krüptimine toimub taustal.
- Kui see on valmis, ilmub vastav teade.

Pärast BitLockeriga krüptimise lõpetamist on kogu sisu ja suhtlus turvatud

2.8 Windowsi keele ja klaviatuuri konfigureerimine

Arvutisse on tarnimisel konfigureeritud ingliskeelne Windowsi tarkvara ja klaviatuur. Kui soovite keele ja klaviatuuri sätteid muuta teise keele kasutamiseks, vt [Lisa C, GeneXpert Dx-i tarkvara konfigureerimise juhised teiste keelte jaoks](#).

2.9 Arvuti konfigureerimine

Märkus

GeneXpert Dx-i tarkvara versioon 6.5 toetab opsüsteeme Microsoft Windows 7 ja Windows 10. Kui vajate abi, võtke ühendust piirkondliku Cepheidi tehnilise toe keskusega.

Selles jaotise käigus tehke järgmist.

- Süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks veenduge, et arvutis on valitud õige toitehalduse säte. Vt [Jaotis 2.9.1, Toitehalduse sätted](#).
- Seadke õigeks arvuti kuupäev ja kellaaeg, et tagada süsteemi töötamisel täpse ajatempli kasutamine. Vt [Jaotis 2.9.2, Kohalik kuupäev ja kellaaeg](#).
- Süsteemi nõuetekohase töö tagamiseks kontrollige IP-aadressi sätteid. Vt [Jaotis 2.9.3, IP-aadress](#).

2.9.1 Toitehalduse sätted

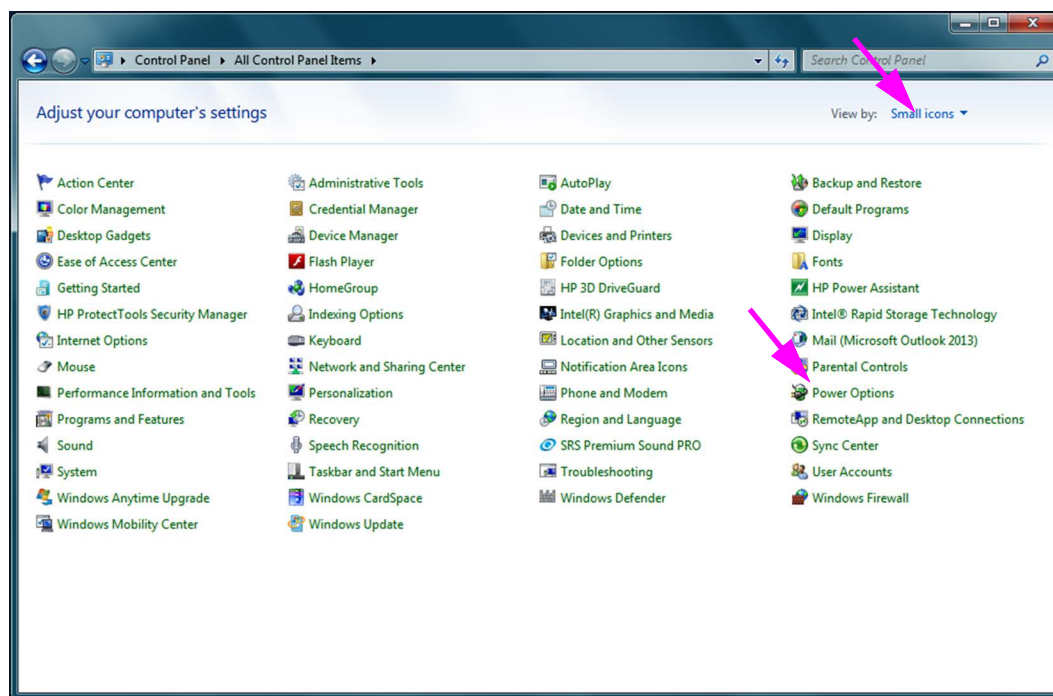
Õiged toitehalduse sätted on arvutis juba konfigureeritud. Kui peate neid muutma, tehke järgmist.

- Windows 7 korral vt [Jaotis 2.9.1.1, Toitehalduse sätete valimine opsüsteemis Windows 7](#).
- Windows 10 korral vt [Jaotis 2.9.1.2, Toitehalduse sätete valimine opsüsteemis Windows 10](#).

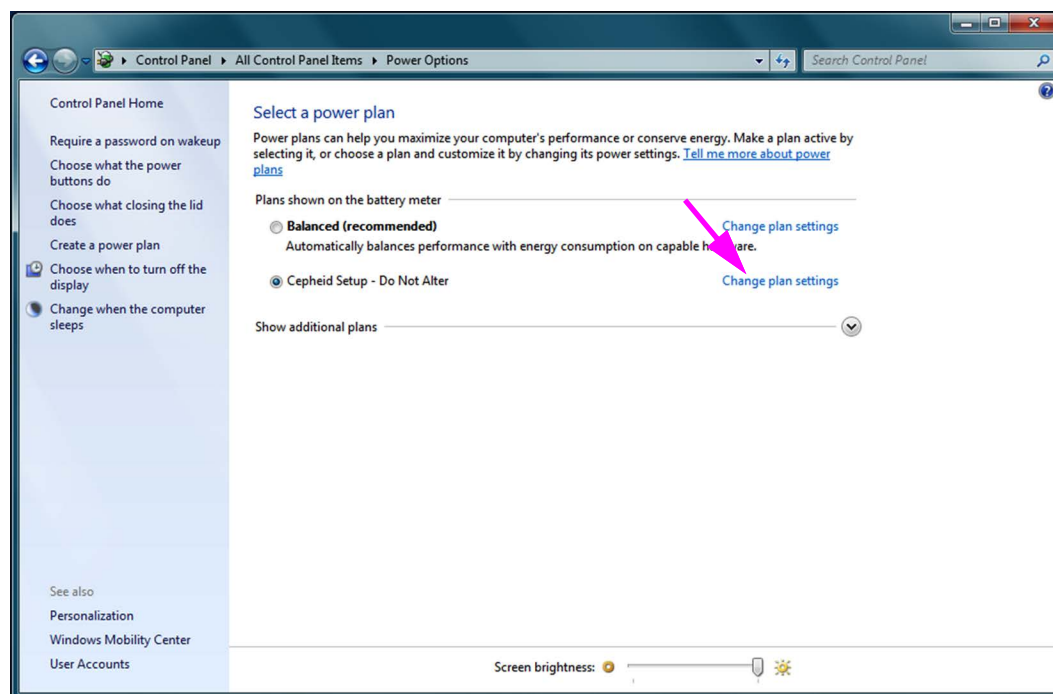
2.9.1.1 Toitehalduse sätete valimine opsüsteemis Windows 7

1. Windowsi tegumiribal klõpsake Windowsi ikooni.

2. Valige **Juhtpaneel (Control Panel)**. Kui Vaate (View) sätteis on valitud Väikesed ikoonid (Small icons), näeb kõigi Juhtpaneeli (Control Panel) üksuste aken välja, nagu näidatud **Joonis 2-18**. Klõpsake **Toite suvandid (Power Options)**.

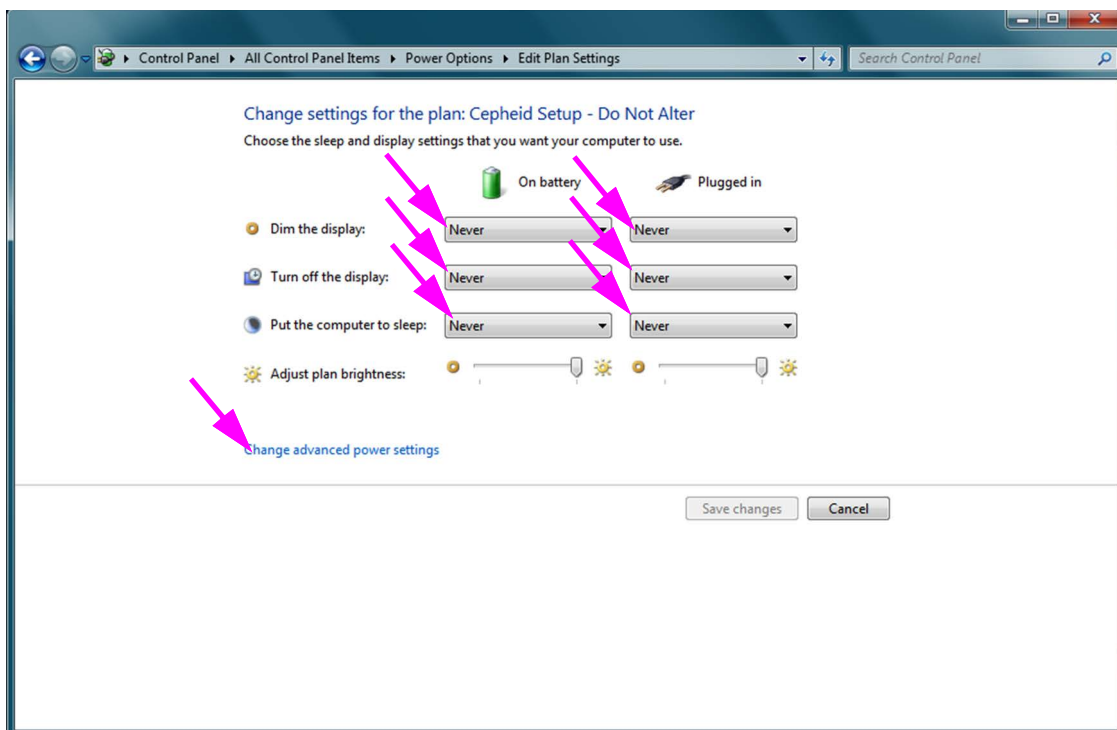


Joonis 2-18. Kõigi juhtpaneeli üksuste aken



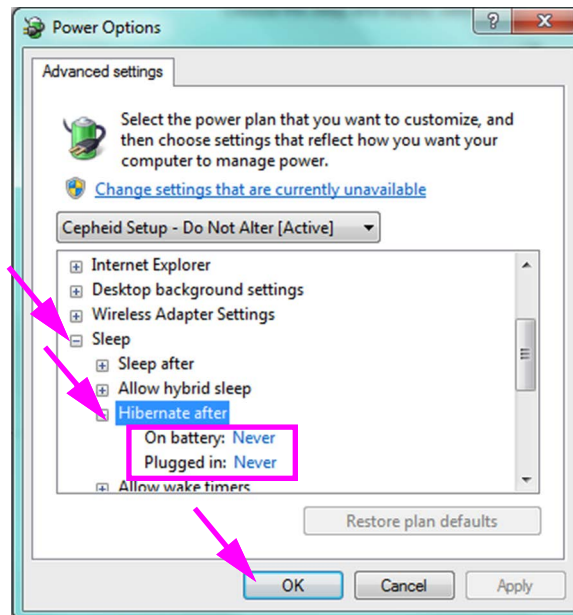
Joonis 2-19. Toite suvandite aken

3. Jaotise **Cepheidi häälestus – ära muuda (Cepheid Setup – Do Not Alter)** all klõpsake **Muuda plaani sätteid (Change plan settings)**. Vt [Joonis 2-19](#). Kuvatakse aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings). Vt [Joonis 2-20](#).



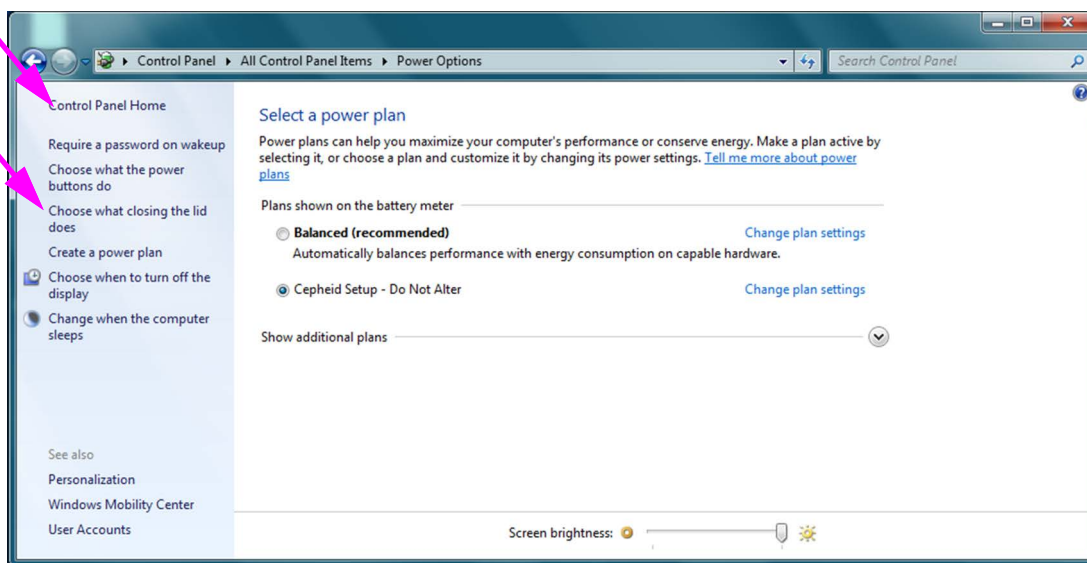
Joonis 2-20. Plaani sätete redigeerimise aken

4. Veenduge, et funktsioonid **Tumenda ekraan (Dim the Display)**, **Lülita ekraan välja (Turn off the display)** ja **Pane arvuti puhkerežiimi (Put the computer to sleep)** on seatud olekusse **Mitte kunagi (Never)** nii suvandite **Akutoitel (On battery)** kui **Vooluvõrgus (Plugged in)** puhul. Vt [Joonis 2-20](#).
5. Klõpsake suvandit **Muuda täiendavaid toitesätteid (Change advanced power settings)** (vt [Joonis 2-20](#)). Kuvatakse aken **Toite suvandite täiendavad sätteid (Power Options Advanced settings)**. Vt [Joonis 2-21](#).

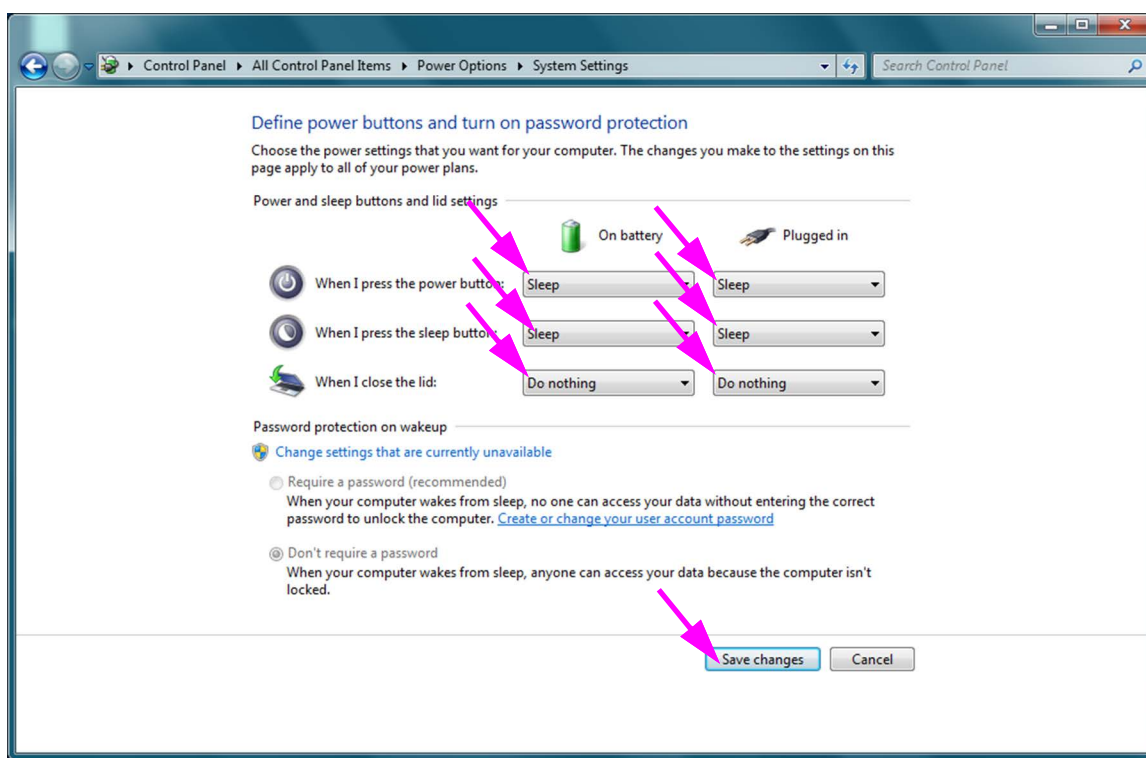


Joonis 2-21. Toite suvandid – täiendavate sätete aken

6. Toite suvandite täiendavate sätete aknas topeltklõpsake suvandit **Puhkerežiim (Sleep)**, et vaadet laiendada, ja seejärel topeltklõpsake suvandit **Talveuni pärast (Hibernate after)**. Vt [Joonis 2-21](#).
 - A. **Lauaarvutis:** veenduge, et **Sätte (Setting)** väärtus on null (0) või **Mitte kunagi (Never)**. Kui ei ole valige **Sätte (Setting)** väärtuseks null (0) või **Mitte kunagi (Never)**.
 - B. **Ainult sülearvutis:** veenduge, et **Akutoitel (On battery)** ja **Vooluvõrgus (Plugged in)** väärtuseks on **Mitte kunagi (Never)**. Kui ei ole, klõpsake **Akutoitel (On battery)** ja/või **Vooluvõrgus (Plugged in)** ning kasutage üles-/alla-noole klahve, et seada suvandi väärtuseks null (0).
7. Klõpsake **Rakenda (Apply)** ja seejärel **OK**, et aken Toite suvandid (Power Options) sulgeda. Kuvatakse aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings).
8. Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings) sulgeda. Kuvatakse aken Toite suvandid (Power Options) (vt [Joonis 2-22](#)).
9. **Ainult sülearvutis:** Aknas Toite suvandid (Power Options) klõpsake kirjet **Valige kaane sulgemise mõju (Choose what closing the lid does)**. Kuvatakse aken Süsteemi sätteid (System Settings) (vt [Joonis 2-23](#)). Seadke säte **Kui ma kaane sulgen (When I close the lid)** olekusse **Ära tee midagi (Do nothing)** ja seadke kõik muud sätteid olekusse **Puhkerežiim (Sleep)** ning klõpsake **Salvesta muutused (Save Changes)**.



Joonis 2-22. Toite suvandite aken



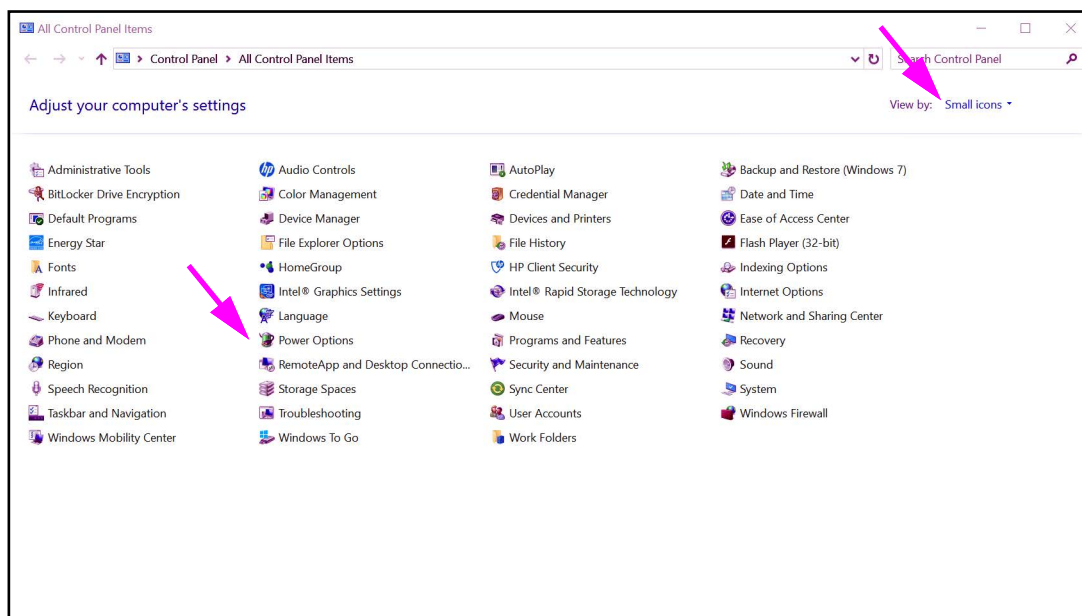
Joonis 2-23. Aken Süsteemi sätted

10. **Ainult sülearvutis:** Klõpsake Tühista (**Cancel**), et aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings) sulgeda. Kuvatakse aken Toite suvandid (Power Options) (vt Joonis 2-19).
11. Klõpsake punast **X**-i akna paremas ülanurgas, et sätetest Toite suvandid (Power Options) väljuda ja aken Juhtpaneel (Control Panel) sulgeda.

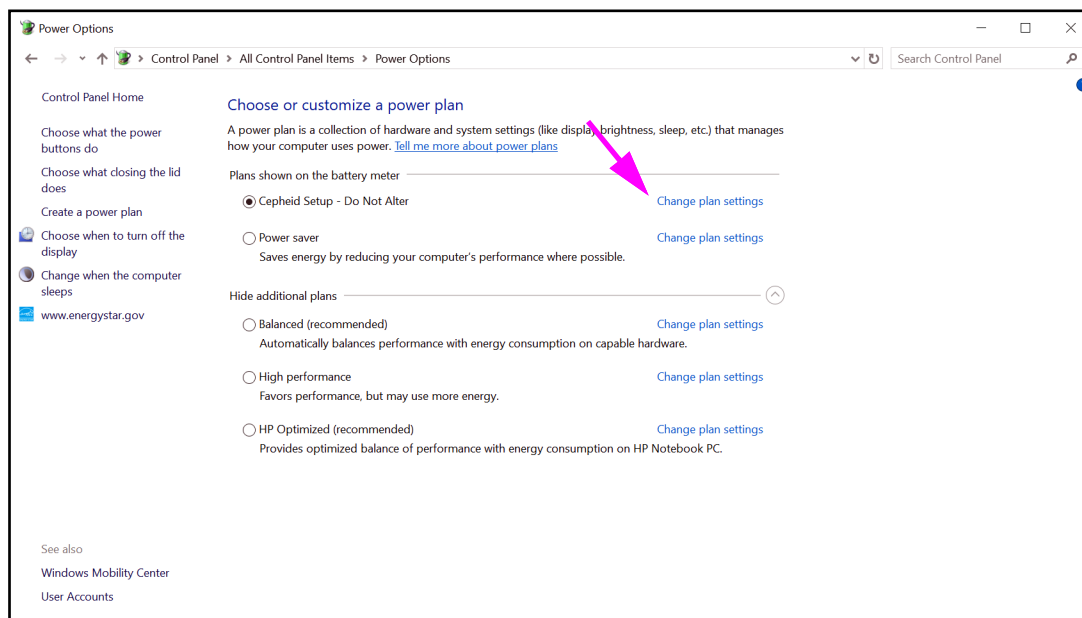
2.9.1.2 Toitehalduse sätete valimine opsüsteemis Windows 10



1. Windowsi tegumiribal klõpsake Windowsi ikooni.
2. Valige **Windowsi süsteem (Windows System) > Juhtpaneel (Control Panel)**. Kui Vaate (View) sätteis on valitud Väikesed ikoonid (Small icons), näeb kõigi Juhtpaneeli (Control Panel) üksuste aken välja, nagu näidatud **Joonis 2-24**. Klõpsake **Toite suvandid (Power Options)**.

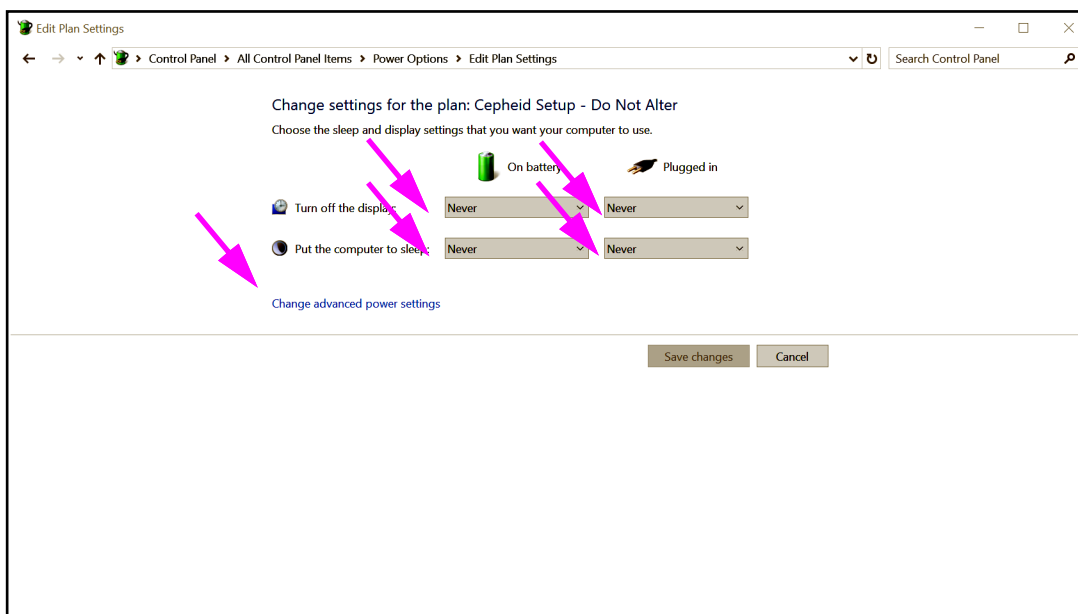


Joonis 2-24. Kõigi juhtpaneeli üksuste aken



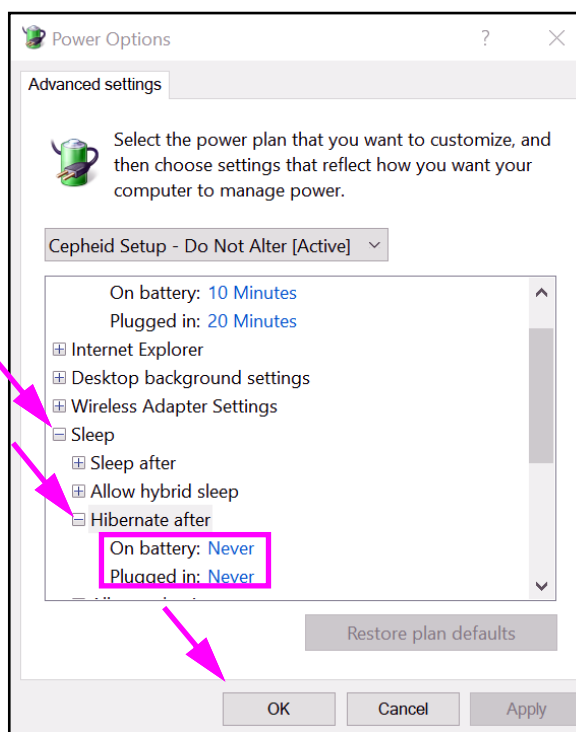
Joonis 2-25. Toite suvandite aken

3. Jaotise **Cepheidi häälestus – ära muuda (Cepheid Setup – Do Not Alter)** all klõpsake **Muuda plaani sätteid (Change plan settings)**. Vt [Joonis 2-25](#). Kuvatakse aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings). Vt [Joonis 2-26](#).



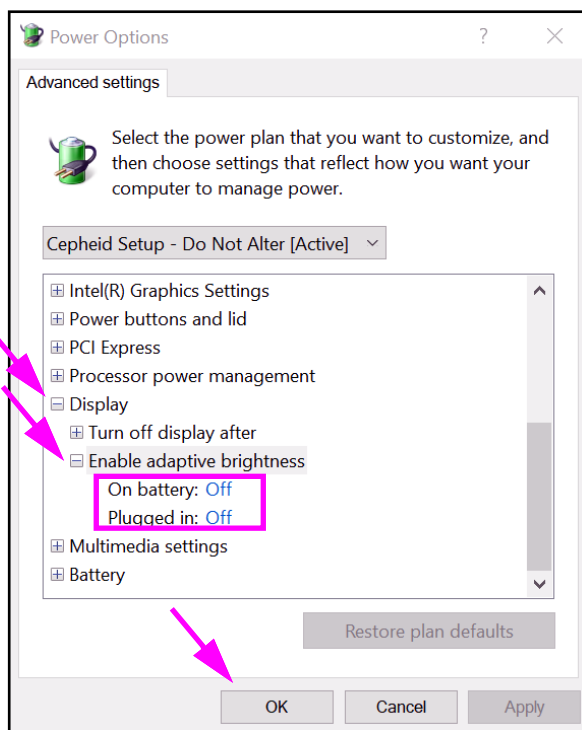
Joonis 2-26. Plaani sätete redigeerimise aken

4. Veenduge, et funktsioonid **Lülita ekraan välja (Turn off the display)** ja **Pane arvuti puhkerežiimi (Put the computer to sleep)** on seatud olekusse **Mitte kunagi (Never)** nii suvandite **Akutoitel (On battery)** kui **Vooluvõrgus (Plugged in)** puhul. Lisaks veenduge, et funktsiooni **Reguleeri plaani eredust (Adjust plan brightness)** liugur on seatud eredaimale sättele. Vt [Joonis 2-26](#).
5. Klõpsake suvandit **Muuda täiendavaid toitesätteid (Change advanced power settings)** (vt [Joonis 2-26](#)). Kuvatakse aken Toite suvandite täiendavad sätteid (Power Options Advanced settings). Vt [Joonis 2-27](#).



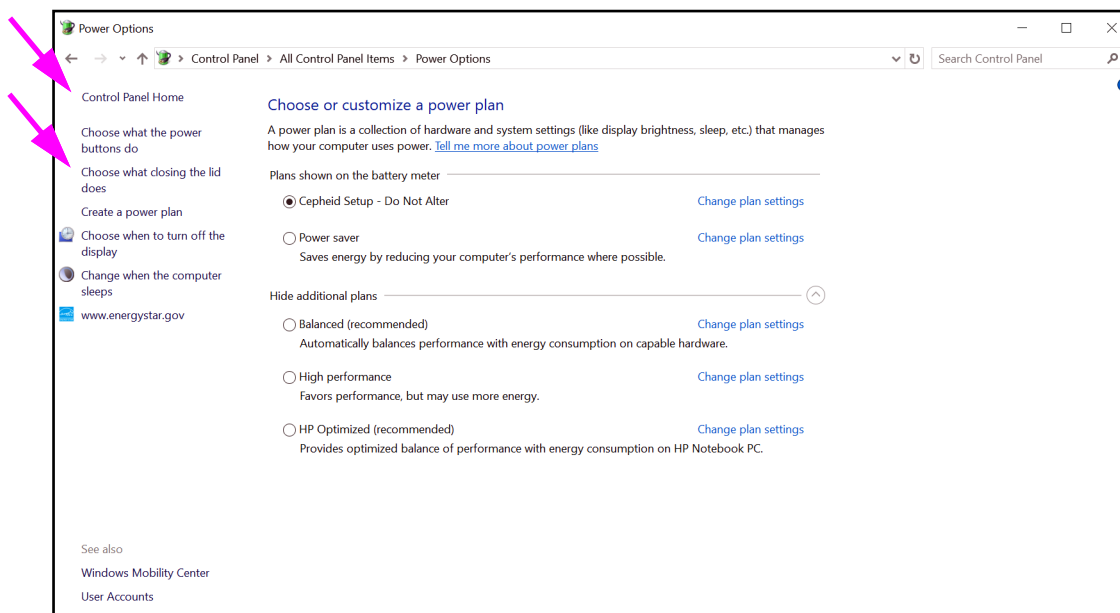
Joonis 2-27. Toite suvandid – täiendavate sätete aken (puhkerežiim)

6. Toite suvandite täiendavate sätete aknas topeltklõpsake suvandit **Puhkerežiim (Sleep)**, et vaadet laiendada, ja seejärel topeltklõpsake suvandit **Talveuni pärast (Hibernate after)**. Vt [Joonis 2-27](#).
 - A. **Lauaarvutis:** veenduge, et **Sätte (Setting)** väärtus on null (0) või **Mitte kunagi (Never)**. Kui ei ole valige **Sätte (Setting)** väärtuseks null (0) või **Mitte kunagi (Never)**.
 - B. **Ainult sülearvutis:** veenduge, et **Akutoitel (On battery)** ja **Vooluvõrgus (Plugged in)** väärtuseks on **Mitte kunagi (Never)**. Kui ei ole, klõpsake **Akutoitel (On battery)** ja/või **Vooluvõrgus (Plugged in)** ning kasutage üles-/alla-noole klahve, et seada suvandi väärtuseks null (0).
7. Toite suvandite täiendavate sätete aknas topeltklõpsake suvandit **Ekraan (Display)**, et vaadet laiendada, ja seejärel topeltklõpsake suvandit **Aktiveeri adaptiivne eredus (Enable adaptive brightness)**. Vt [Joonis 2-28](#).
 - A. **Lauaarvutis:** Veenduge, et väärtus **Säte (Setting)** on seatud olekusse **Väljas (Off)**. Kui ei ole, seadke väärtus **Säte (Setting)** olekusse **Väljas (Off)**.
 - B. **Ainult sülearvutis:** Veenduge, et **Akutoitel (On battery)** ja **Vooluvõrgus (Plugged in)** väärtuseks on **Väljas (Off)**. Kui ei ole muutke suvandid **Akutoitel (On battery)** ja/või **Vooluvõrgus (Plugged in)** väärtusele **Väljas (Off)**.

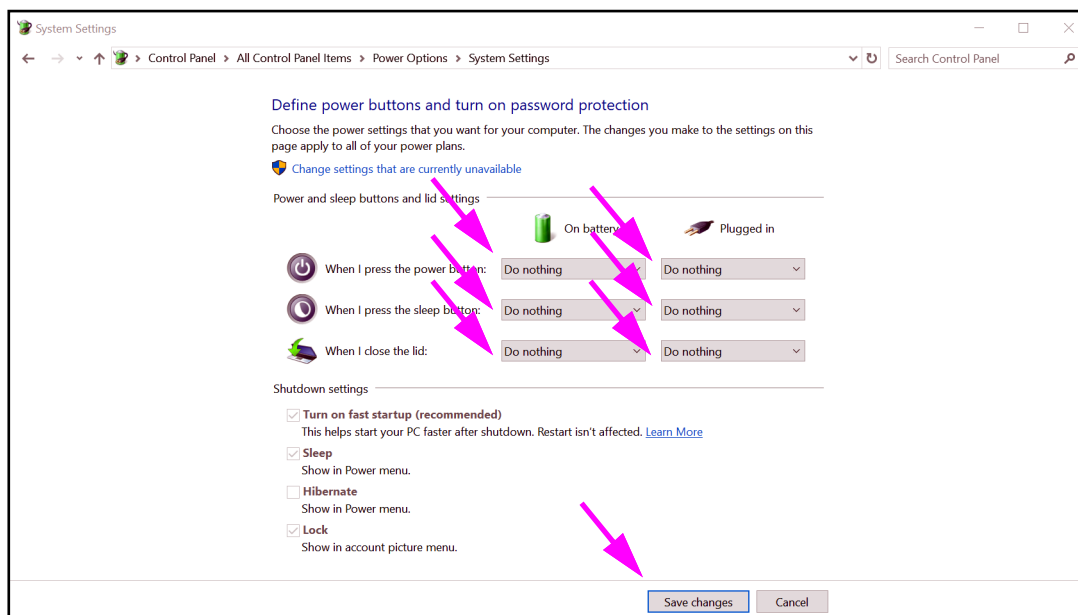


Joonis 2-28. Toite suvandid – täiendavate sätete aken (ekraan)

8. Klõpsake **Rakenda (Apply)** ja seejärel **OK**, et aken Toite suvandid (Power Options) sulgeda. Kuvatakse aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings).
9. Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings) sulgeda. Kuvatakse aken Toite suvandid (Power Options) (vt [Joonis 2-29](#)).
10. **Ainult sülearvutis:** Aknas Toite suvandid (Power Options) klõpsake kirjet **Valige kaane sulgemise mõju (Choose what closing the lid does)**. Kuvatakse aken Süsteemi sätteid (System Settings) (vt [Joonis 2-30](#)). Seadke kõik sätted olekusse **Ära tee midagi (Do nothing)** ja klõpsake **Salvesta muutused (Save Changes)**.



Joonis 2-29. Toite suvandite aken



Joonis 2-30. Aken Süsteemi sätted

11. **Ainult sülearvutis:** Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et aken Redigeeri plaani sätteid (Edit Plan Settings) sulgeda. Kuvatakse aken Toite suvandid (Power Options) (vt [Joonis 2-25](#)).
12. Klõpsake **X**-i akna paremas ülanurgas, et sätetest Toite suvandid (Power Options) väljuda ja aken Juhtpaneel (Control Panel) sulgeda.

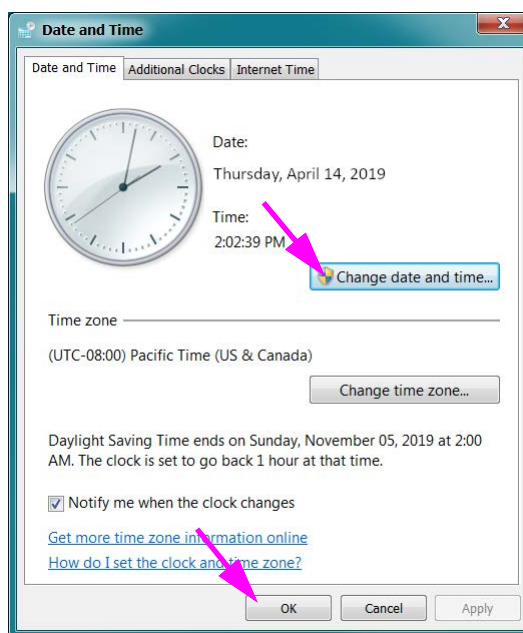
2.9.2 Kohalik kuupäev ja kellaaeg

Kuupäeva ja kellaaja seadmiseks tehke järgmist.

- Windows 7 korral vt [Jaotis 2.9.2.1, Kohaliku kuupäeva ja kellaaja seadmine Windows 7-s](#).
- Windows 10 korral vt [Jaotis 2.9.2.2, Kohaliku kuupäeva ja kellaaja seadmine Windows 10-s](#).

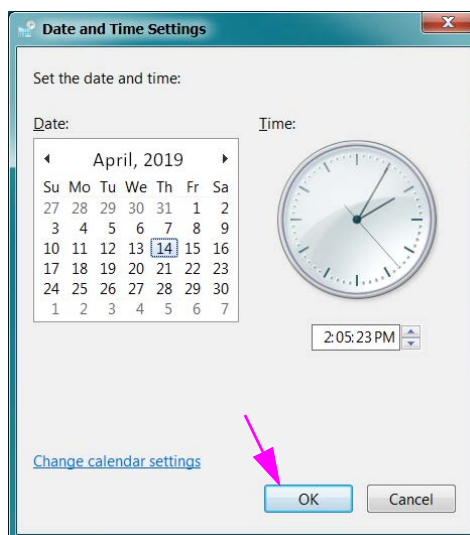
2.9.2.1 Kohaliku kuupäeva ja kellaaja seadmine Windows 7-s

1. Klõpsake **Juhtpaneel (Control Panel) > Kuupäev ja kellaaeg (Date and Time)**. Kuvatakse dialoogiboks Kuupäev ja kellaaeg (Date and Time). Vt [Joonis 2-31](#).



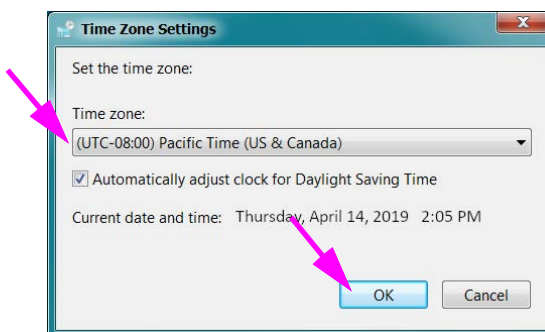
Joonis 2-31. Kuupäeva ja kellaaja atribuutide dialoogiboks

2. Klõpsake nuppu **Muuda kuupäeva ja kellaaega... (Change Date and Time...)**. Kuvatakse dialoogiboks Kuupäeva ja kellaaja sätted (Date and Time Settings). Vt [Joonis 2-32](#).



Joonis 2-32. Kuupäeva ja kellaaja sätete dialoogiboks

3. Seadke õige kohalik kuupäev ja kellaeg.
4. Klõpsake **OK**, et naasta dialoogiboksi Kuupäev ja kellaeg (Date and Time). Vt [Joonis 2-31](#).
5. Klõpsake nuppu **Muuda ajavööndit... (Change Time Zone...)**. Kuvatakse dialoogiboks Ajavööndi sätted (Time Zone Settings). Vt [Joonis 2-33](#).



Joonis 2-33. Ajavööndi sätete dialoogiboks

6. Valige õige kohalik ajavöönd ja vajadusel täitke märkeruut **Kohanda kellaega automaatselt suveajale (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**.
7. Klõpsake **OK**, et dialoogiboks Ajavööndi sätted (Time Zone Setting) sulgeda; seejärel Klõpsake **OK**, et sulgeda dialoogiboks Kuupäev ja kellaeg (Date and Time).

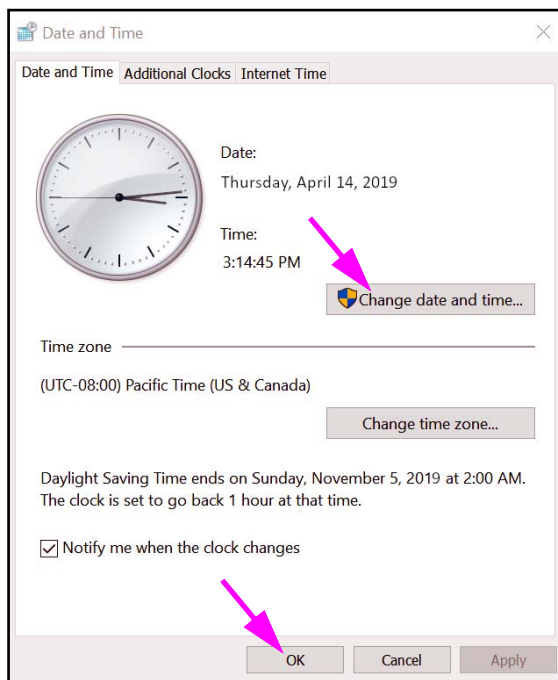
Ettevaatust!



Ärge muutke kellaaja või kuupäeva sätteid testimise ajal.

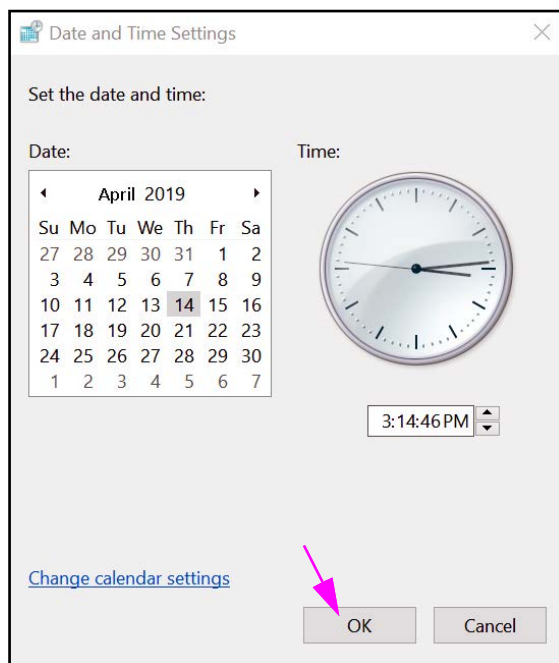
2.9.2.2 Kohaliku kuupäeva ja kellaaja seadmine Windows 10-s

1. Klõpsake **Juhtpaneel (Control Panel) > Kuupäev ja kellaeg (Date and Time)**.
Kuvatakse dialoogiboks Kuupäev ja kellaeg (Date and Time). Vt [Joonis 2-34](#).



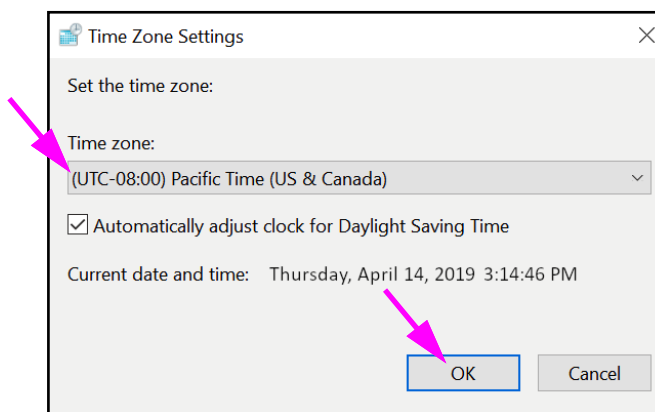
Joonis 2-34. Kuupäeva ja kellaaja atribuutide dialoogiboks

2. Klõpsake nuppu **Muuda kuupäeva ja kellaega... (Change Date and Time...)**.
Kuvatakse dialoogiboks Kuupäeva ja kellaaja sätted (Date and Time Settings).
Vt [Joonis 2-35](#).



Joonis 2-35. Kuupäeva ja kellaaja sätete dialoogiboks

3. Seadke õige kohalik kuupäev ja kellaeg.
4. Klõpsake **OK**, et naasta dialoogiboksi Kuupäev ja kellaeg (Date and Time). Vt [Joonis 2-34](#).
5. Klõpsake nuppu **Muuda kuupäeva ja kellaega... (Change Date and Time...)**. Kuvatakse dialoogiboks Ajavööndi sätted (Time Zone Settings). Vt [Joonis 2-36](#).



Joonis 2-36. Ajavööndi sätete dialoogiboks

6. Valige õige kohalik ajavöönd ja vajadusel täitke märkeruut **Kohanda kellaega automaatselt suveajale (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**.
7. Klõpsake **OK**, et dialoogiboks Ajavööndi sätted (Time Zone Setting) sulgeda; seejärel Klõpsake **OK**, et sulgeda dialoogiboks Kuupäev ja kellaeg (Date and Time).

Ettevaatust!



Ärge muutke kellaaja või kuupäeva sätteid testimise ajal.

2.9.3 IP-aadress

Märkus

Selles jaotises toodud toimingute jaoks peate olema sisse logitud kasutajana **Cepheid-Admin** või peate sisestama kasutaja **Cepheid-Admin** parooli.

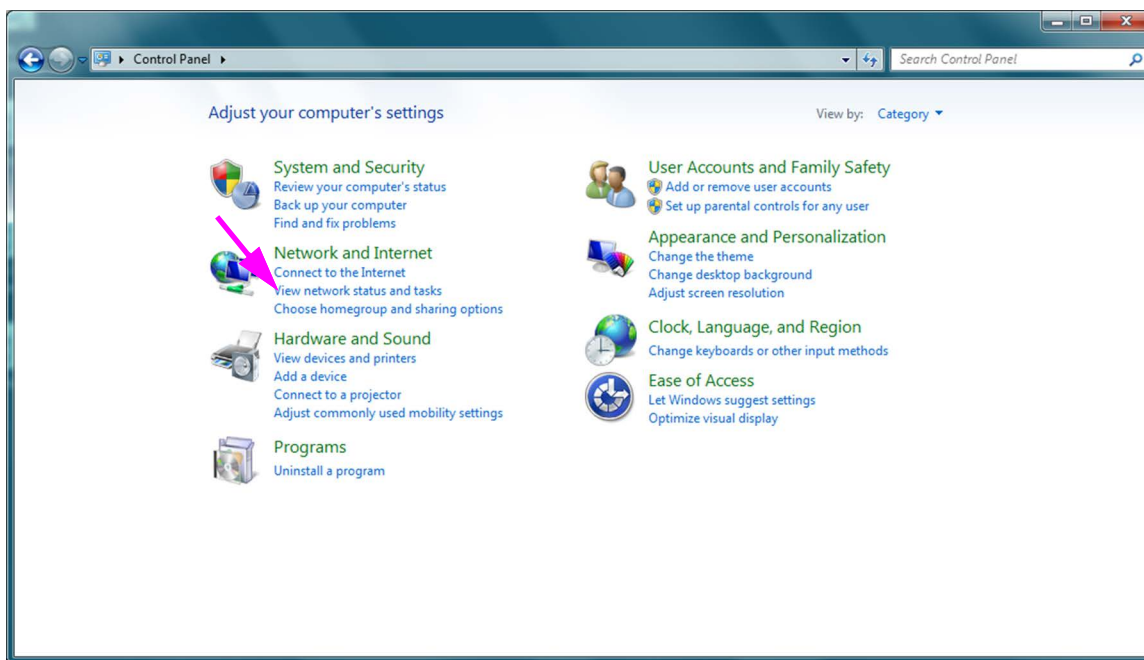
Arvutisse on süsteemi GeneXpert Dx tarnimisel juba konfigureeritud õige IP-aadress. Kui peate neid muutma, tehke järgmist.

- Windows 7 korral vt [Jaotis 2.9.3.1, IP-aadressi seadmine Windows 7-s](#).
- Windows 10 korral vt [Jaotis 2.9.3.2, IP-aadressi seadmine Windows 10-s](#).

2.9.3.1 IP-aadressi seadmine Windows 7-s

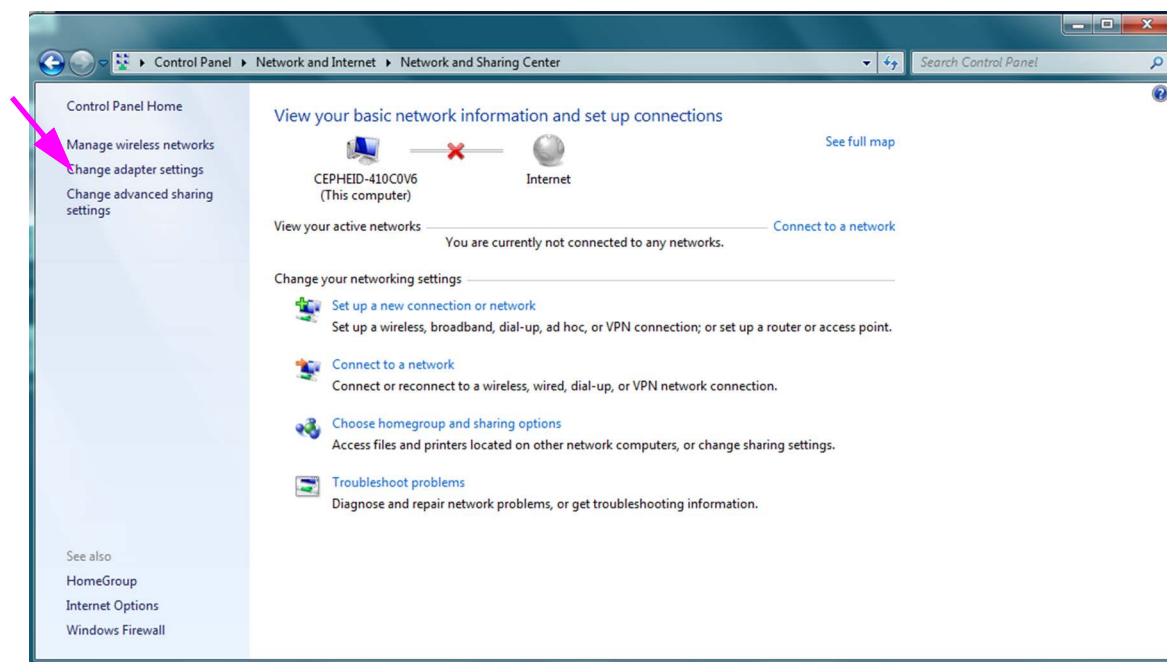


1. Logige süsteemi sisse kasutajana **Cepheid-Admin** või sisestage kasutaja **Cepheid-Admin** parool, kui süsteem seda küsib.
2. Windowsi tegumiribal klõpsake **Windowsi** ikooni.
3. Valige **Juhtpaneel (Control Panel)**. Kui vaade on seatud olekusse **Kategooria (Category)**, ilmub [Joonis 2-37](#) toodud kuva.



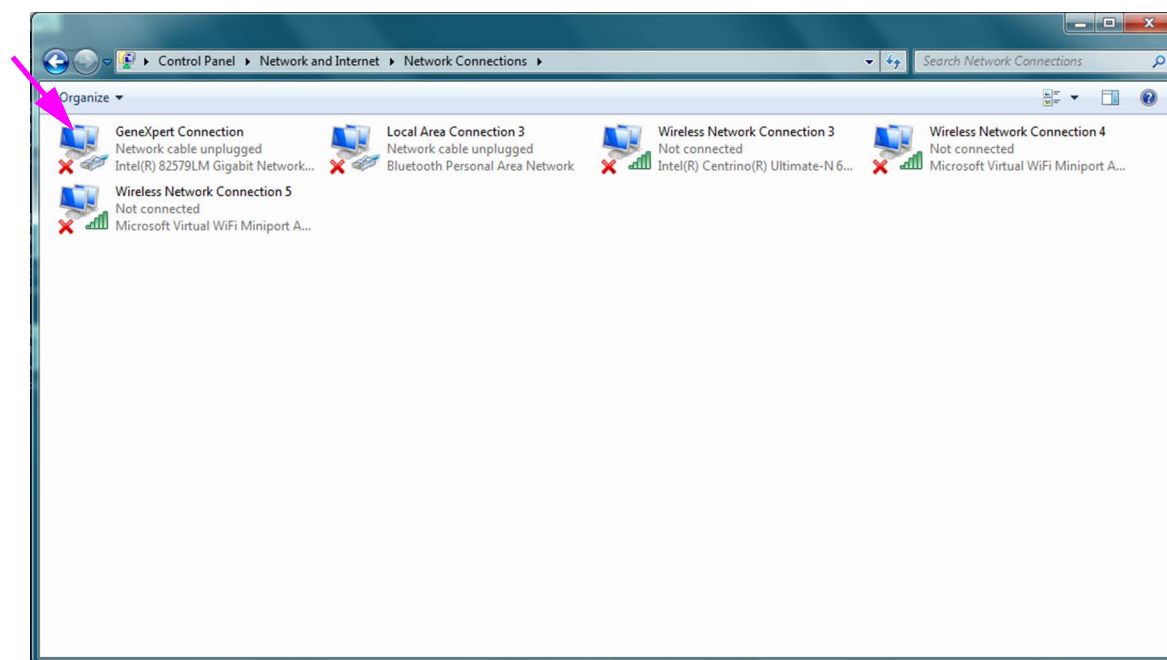
Joonis 2-37. Kõigi juhtpaneeli üksuste aken – kategooria vaade

4. Klõpsake **Kuva võrgu olek ja toimingud (View network status and tasks)**. Ilmub kuva **Võrgu- ja ühiskasutuskeskus (Network and Sharing Center)**. Vt [Joonis 2-38](#).



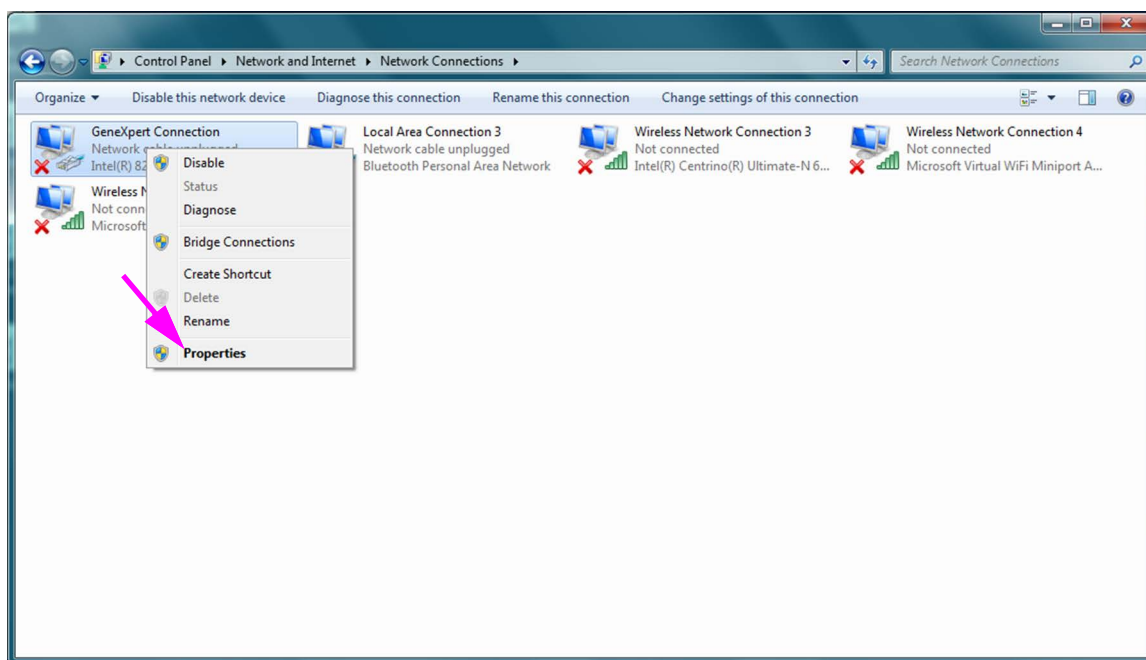
Joonis 2-38. Võrgu- ja ühiskasutuskeskuse kuva

5. Klõpsake **Muuda adapteri sätteid (Change adapter settings)**. Ilmub võrguühenduste kuva. Vt [Joonis 2-39](#).



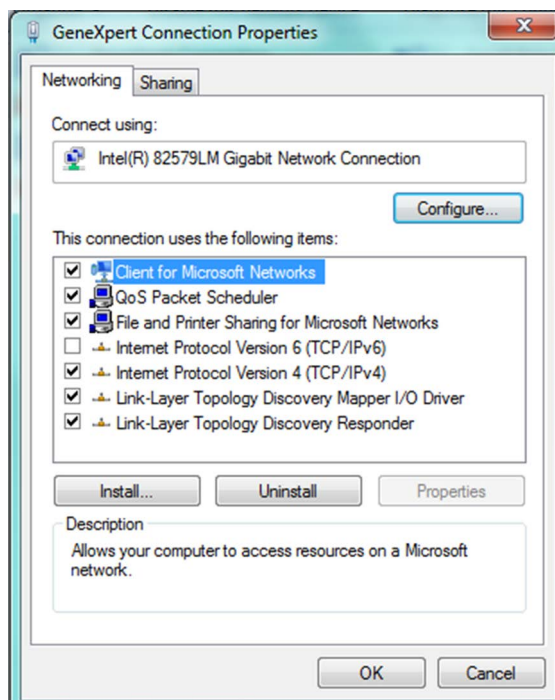
Joonis 2-39. Võrguühenduste kuva

6. Paremkliõpsake kirjet **GeneXpert-i ühendus (GeneXpert Connection)**. Ilmub rippmenüü. Vt [Joonis 2-40](#).



Joonis 2-40. Võrguühenduste kuva ja rippmenüü

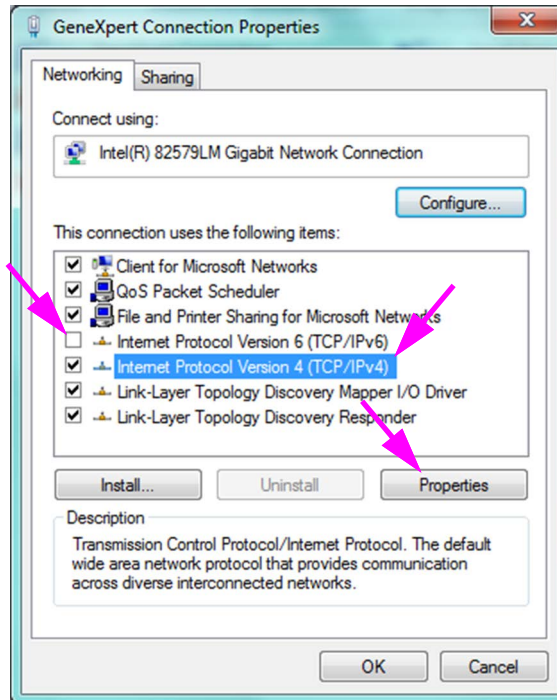
7. Valige rippmenüüst **Atribuudid (Properties)**. Ilmub [Joonis 2-41](#) toodud kuva.



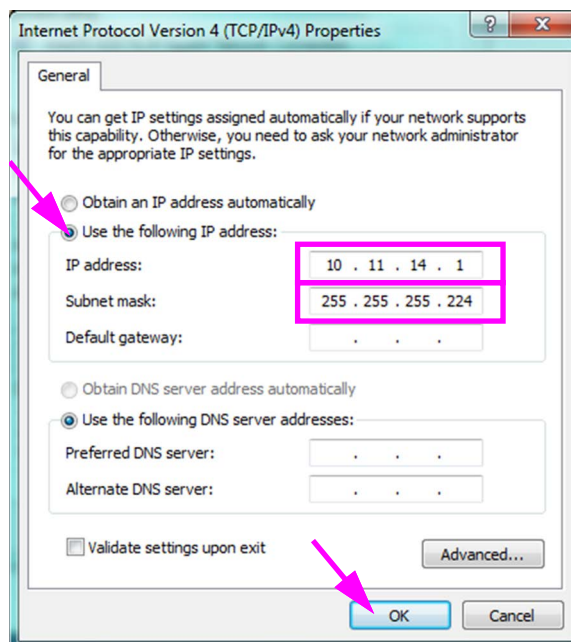
Joonis 2-41. GeneXpert-i ühenduste atribuutide kuva

8. Kuval GeneXpert-i ühenduse atribuudid (GeneXpert Connection Properties) (vt [Joonis 2-42](#)) tühjendage märkeruut **Interneti-protokolli versioon 6 (TCP/IPv6)**

(Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)). Tõstke esile Interneti-protokolli versioon 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)) ja klõpsake Atribuudid (Properties). Ilmub kuva Interneti-protokolli versiooni 4 (TCP/IPv4) atribuudid (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).



Joonis 2-42. GeneXpert-i ühenduste atribuutide kuva

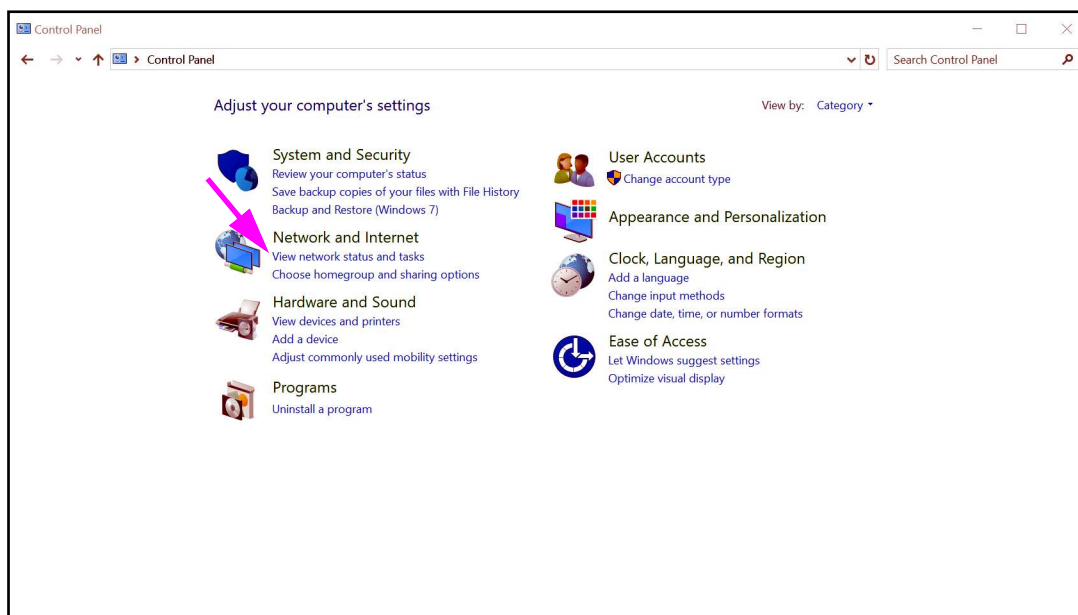


Joonis 2-43. Interneti-protokolli versiooni 4 (TCP/IPv4) atribuutide kuva

9. Sellel kuval valige **Kasuta järgmist IP-aadressi: (Use the following IP address:)**. Vt [Joonis 2-43](#).
10. Sisestage:
IP-aadress (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Alamvõrgumask (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Kontrollige üle, kas numbrid on sisestatud õigesti, ja klõpsake **OK**, et aken GeneXperti ühenduse atribuudid (GeneXpert Connection Properties) sulgeda.
12. Klõpsake **Sule (Close)**, et aken GeneXperti ühenduse atribuudid (GeneXpert Connection Properties) sulgeda.
13. Klõpsake **X**-i akna paremas ülanurgas, et sätetest Toite suvandid (Power Options) väljuda ja aken Juhtpaneel (Control Panel) sulgeda.
14. Kui logisite konfigureerimise alguses sisse kasutaja **Cepheid-Admin** kontole, logige sellelt kontolt välja.

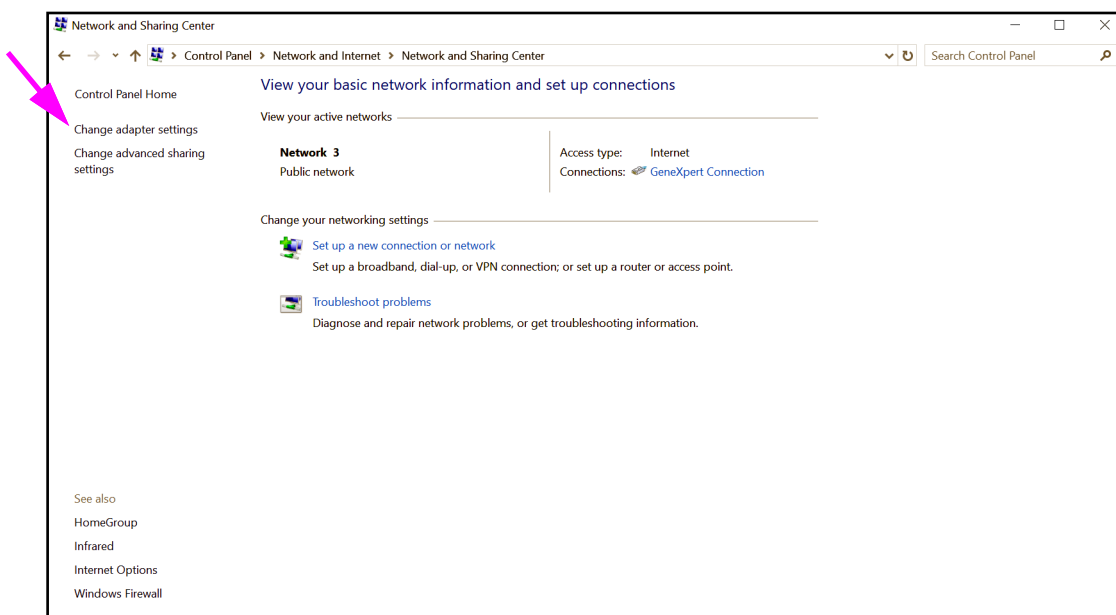
2.9.3.2 IP-aadressi seadmine Windows 10-s

1. Logige süsteemi sisse kasutajana **Cepheid-Admin** või sisestage kasutaja **Cepheid-Admin** parool, kui süsteem seda küsib.
2. Windowsi tegumiribal klõpsake **Windowsi** ikooni.
3. Valige **Juhtpaneel (Control Panel)**. Kui vaade on seatud olekusse **Kategooria (Category)**, ilmub [Joonis 2-44](#) toodud kuva.



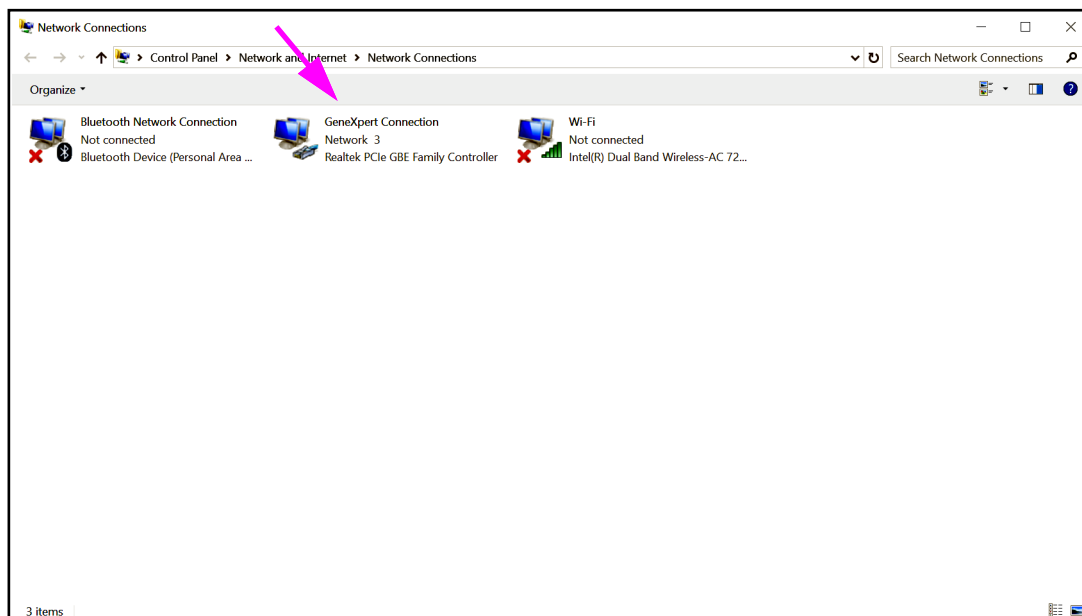
Joonis 2-44. Kõigi juhtpaneeli üksuste aken – kategooria vaade

4. Klõpsake **Kuva võrgu olek ja toimingud (View network status and tasks)**. Ilmub kuva **Võrgu- ja ühiskasutuskeskus (Network and Sharing Center)**. Vt [Joonis 2-45](#).



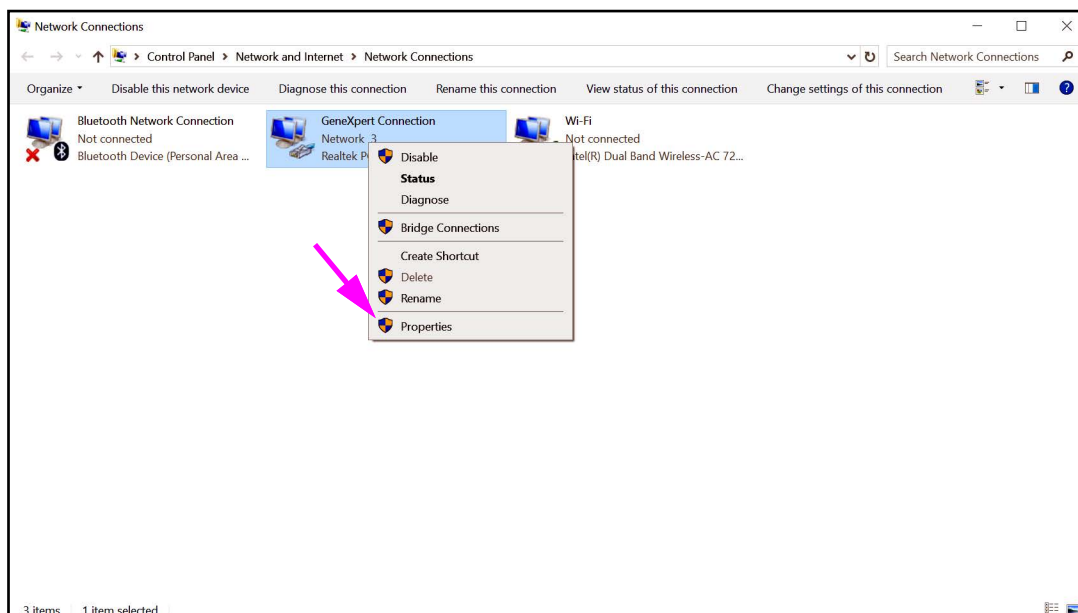
Joonis 2-45. Võrgu- ja ühiskasutuskeskuse kuva

5. Klõpsake **Muuda adapteri sätteid (Change adapter settings)**. Ilmub võrguühenduste kuva. Vt [Joonis 2-46](#).



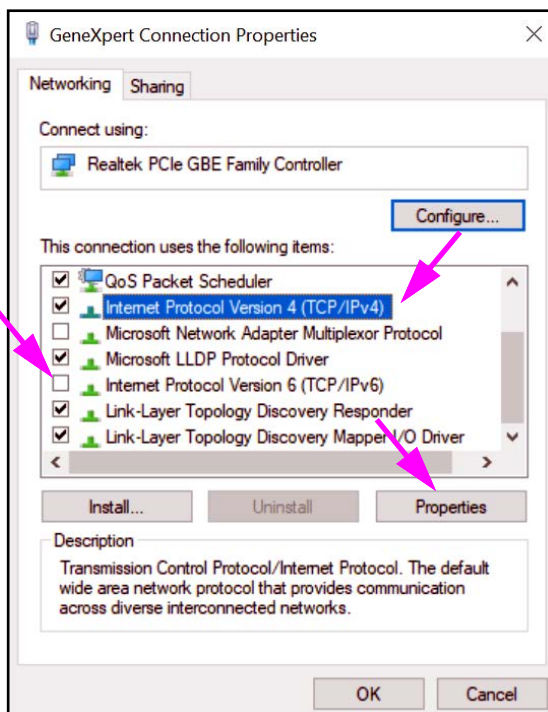
Joonis 2-46. Võrguühenduste kuva

6. Paremklopsake kirjet **GeneXperti ühendus (GeneXpert Connection)**. Ilmub rippmenüü. Vt [Joonis 2-47](#).



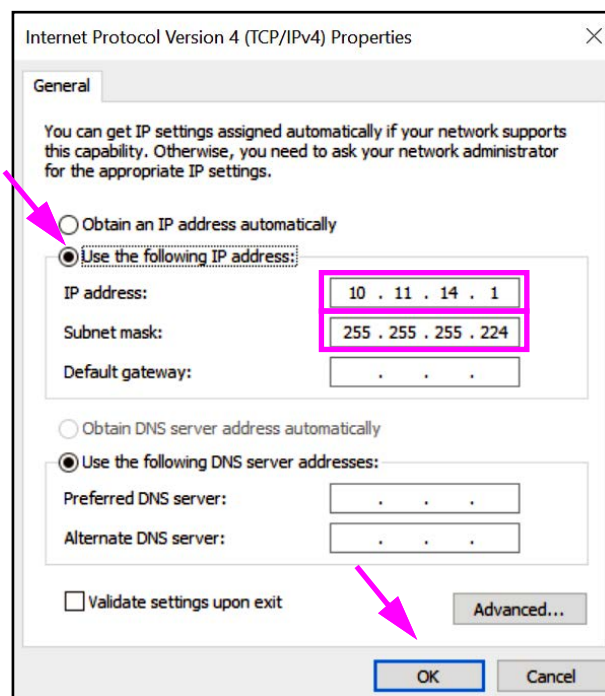
Joonis 2-47. Võrguühenduste kuva ja rippmenüü

7. Valige rippmenüüst **Atribuudid (Properties)**. Ilmub Joonis 2-48 toodud kuva.



Joonis 2-48. GeneXpert-i ühenduste atribuutide kuva

8. Kuval GeneXpert ühenduse atribuudid (GeneXpert Connection Properties) (vt [Joonis 2-48](#)) tühjendage märkeruut **Interneti-protokolli versioon 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Tõstke esile **Interneti-protokolli versioon 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** ja klõpsake **Atribuudid (Properties)**. Ilmub kuva Interneti-protokolli versiooni 4 (TCP/IPv4) atribuudid (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).



Joonis 2-49. Interneti-protokolli versiooni 4 (TCP/IPv4) atribuutide kuva

9. Sellel kuval valige **Kasuta järgmist IP-aadressi: (Use the following IP address:)**. Vt [Joonis 2-49](#).
10. Sisestage:
IP-aadress (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Alamvõrgumask (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Kontrollige üle, kas numbrid on sisestatud õigesti, ja klõpsake **OK**, et aken GeneXpert ühenduse atribuudid (GeneXpert Connection Properties) sulgeda.
12. Klõpsake **Sule (Close)**, et aken GeneXpert ühenduse atribuudid (GeneXpert Connection Properties) sulgeda.
13. Klõpsake **X**-i akna paremas ülanurgas, et aken Juhtpaneel (Control Panel) sulgeda.
14. Kui logisite konfigureerimise alguses sisse kasutaja **Cepheid-Admin** kontole, logige sellelt kontolt välja.

2.10 Automaatse uuendamise juhtimine Windows 10-s

Microsofti Windows 10 on kavandanud pidevaks automaatseks ajakohastamiseks. Cepheid on täheldanud, et uuendamisele järgneva taaskäivituse tõttu võivad pooleliolevad testid kaduma minna.

Soovitus: muutke rühmapoliitikat nii, et klient saaks juhtida, millal opsüsteemi paiku alla laaditakse ja installitakse.

Märkus

Kui teie IT-osakond ühendab GeneXpert arvuti ettevõtte võrguga (st aktiivse kataloogi, LDAP, domeeniga), võidakse järgmised muudatused tühistada. Teavitage IT-osakonda kindlasti järgmistest soovitatavatest muudatustest.

Märkus

Muudatus ei mõjuta viirusetõrje Windows Defender värskendusi.

Märkus

Tehke see muudatus ajal, kui teste ei töödelda.

1. Vajutage Windowsi klahvi ja tippige **Rühmapoliitika redaktor (Group Policy Editor)**.
2. Topeltklõpsake **Arvuti konfigureerimine (Computer Configuration)** -> **Administreerimismallid (Administrative Templates)** -> **Windows Komponentid (Windows Components)** -> **Windowsi värskendamine (Windows Update)**.
3. Topeltklõpsake **Konfigureeri automaatset värskendamist (Configure Automatic Updates)**.
4. Valige **Aktiveeritud (Enabled)**.
5. Valige: **2 - Teata allalaadimisest ja automaatsest installimisest (2 - Notify for download and auto-install)**.
6. Klõpsake nuppu **Rakenda (Apply)**.
7. Klõpsake nuppu **Eelmine säte (Previous Setting)**.
Kasutaja peab konfigureerima värskendamisel automaatsest taaskäivitusest teavitamise.
8. Valige **Aktiveeritud (Enabled)**.
9. Valige **2 – Kasutaja toiming (2 – User Action)**.
10. Klõpsake nuppu **Rakenda (Apply)**.
11. Klõpsake nuppu **OK**.
12. Sulgege aken **Rühmapoliitika redaktor (Group Policy Editor)**.
13. Taaskäivitage arvuti, et muudatused jõustuksid.

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

Kontrollige muudatused üle

1. Klõpsake **Start**, klõpsake on **Sätted (Settings)** (hammasratta ikoon).
2. Klõpsake **Värskendamine ja turvalisus (Update and Security)**.
3. Kasutaja näeb teadet „Teatud sätteid haldab teie organisatsioon (Some settings are managed by your organization)“.
4. Kasutaja näeb **Värskendusi on saadaval (Updates available)**.
5. Kasutaja saab värskendusi alla laadida ja installida iganädalaste kavandatud hooldusperioodide ajal, kui teste ei töödelda.

2.11 Tarkvara esmakordne käivitamine

Lülitage GeneXperti instrument (instrumendid) sisse. Instrumendi esiküljel süttib väike sinine tuli.

Märkus

GeneXperti instrument tuleb sisse lülitada enne GeneXperti tarkvara käivitamist. Kui instrumenti ei lülitata sisse esimesena, ei tunne tarkvara seda ära.

Pärast süsteemi paigaldamist ja arvuti ülesseadmist käivitub GeneXpert Dx-i rakendustarkvara automaatselt iga kord, kui kasutajakontole **Cepheid** või **Cepheid-Admin** sisse logitakse.

Tarkvara esimesel käivitamisel ei pea kasutajanime ja parooli sisestama. Pärast administraatori profiili määratlemist (vt [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#)) küsib tarkvara kasutajanime ja parool iga kordl kui tarkvara käivitatakse (vt [Jaotis 5.2.3, Tarkvara käivitamine](#)).

Tarkvara käivitumise ajal vilgub iga mooduli luugi kohal roheline tuli, mis seejärel kustub.

Tarkvara esmakordsel käivitamisel pärast installimist ilmub kinnituse dialoogiboks Instrumendile tähe määramine (Assign Instrument Letter) (vt [Joonis 2-51](#)).

Märkus

Pärast automaatset instrumendile tähe määramist ja iga kord, kui tarkvara seejärel käivitatakse, kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx aken ilma Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) kinnituse dialoogiboksita. Instrumendile tähe määramise dialoogiboksi kuvatakse uuesti juhul, kui ühendate uue instrumendi ja tarkvara seejärel käivitate.

Märkus

Kui olete rakenduse GeneXpert Dx sulgenud ilma arvutit välja lülitamata, peate rakenduse taaskäivitamiseks topelklõpsama ikooni **GeneXpert Dx**.

Tähtis

Ärge installige Microsoft SQL Server Expressi uut versiooni, vastasel korral lakkab tarkvara töötamast. Näiteks ei tohi kasutaja proovida SQL Server Express 2012 asemele installida SQL Server Express 2017. SQL Server Expressi eelinstalleeritud versiooni hoolduspakettide (SP1, SP2, SP3 jne) installimine on lubatud.

1. GeneXpert Dx-i tarkvara käivitamine.

- Topeltklõpsake Windowsi töölaual ikooni **GeneXpert Dx** (vt [Joonis 2-50](#)).

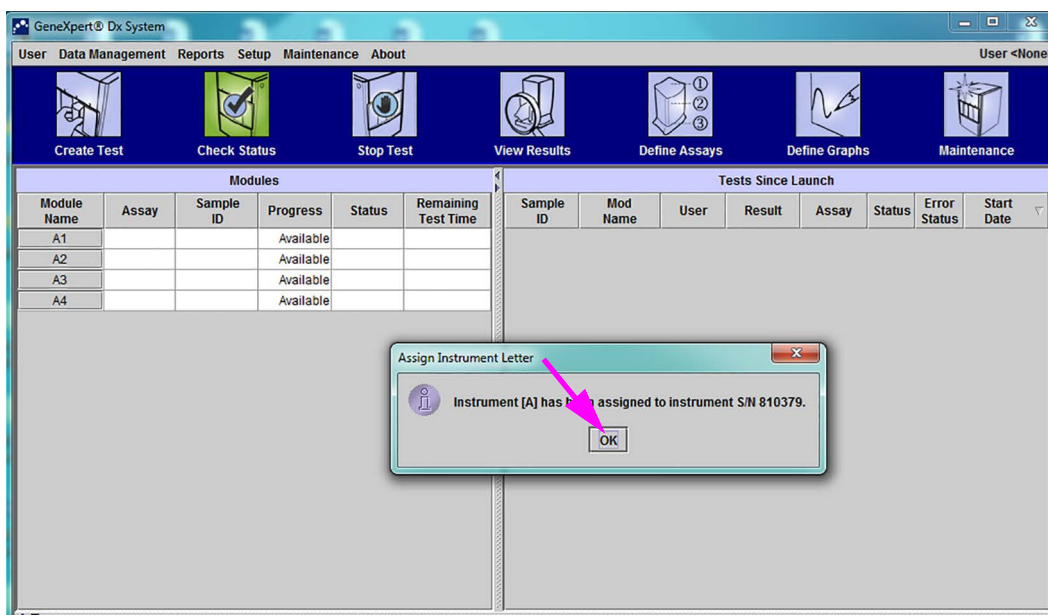


Joonis 2-50. Süsteemi GeneXpert Dx otsetee ikoon

või

- Windowsi tegumiribal klõpsake ikoonis **Start** ja valige **Kõik programmid (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx aken. Vt [Joonis 2-51](#).



Joonis 2-51. Süsteemi GeneXpert Dx aken

Märkus

GeneXpert Dx-i tarkvara töötab opsüsteemis Windows 7 ja Windows 10. Juhendis kasutatakse kuvasid GeneXpert Dx-i tarkvarast opsüsteemis Windows 7. Opsüsteemis Windows 10 töötava GeneXpert Dx-i tarkvara kuvid on nendega sarnased.

Märkus

Ilmuda võib värskenduse kattekuva teatega **Mooduli püsivara värskendamine (Updating module firmware)**. Enne kui saate jätkata, peab värskendusprotsess lõppema.

2. Ilmub kattekuva Instrumendile tähe määramine (Assign Instrument Letter), mis näitab, et instrument (instrumendid) on automaaselt määratud. Jätkamiseks klõpsake **OK**, et toimingut kinnitada ja dialoogiboks sulgeda.

- Pärast instrumendile tähe määramise boksi sulgumist kuvatakse andmebaasihalduse dialoogiboks (mis oli instrumendi tähe määramise kattekuva all). Jätkamiseks klõpsake Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboksis **Ei (No)**.

Märkus

Kuna tarkvara käivitati esmakordselt, pole andmebaasi halduse toiminguid veel vaja teha.

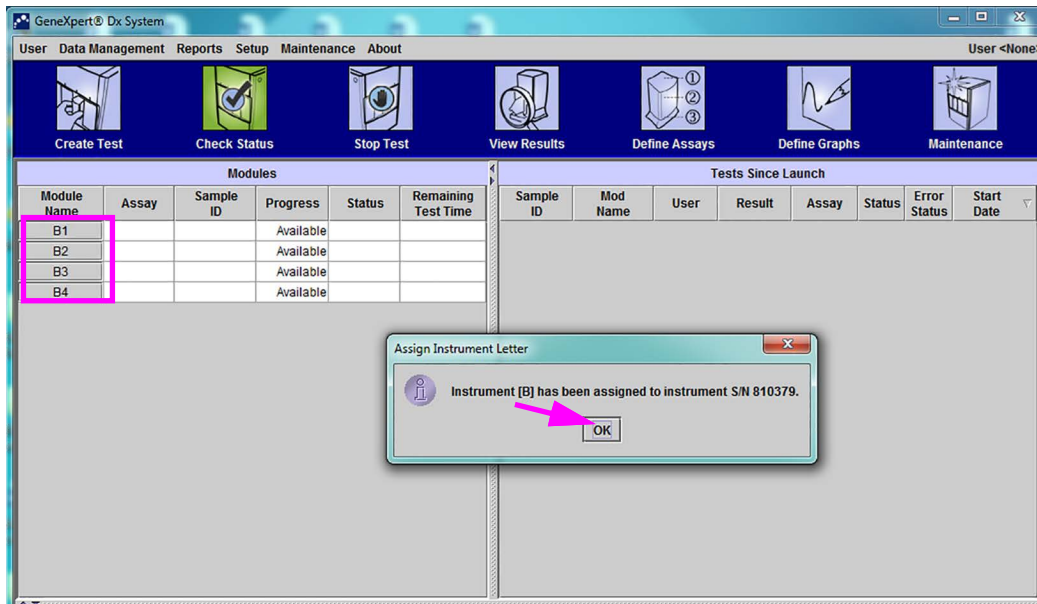
2.12 Instrumentidele tähtede määramine

2.12.1 Instrumentidele tähtede määramine (instrumendid GX-I, GX-II ja GX-IV)

Märkus

Selles jaotises kirjeldatakse toiminguid, mida saab teha ainult süsteemi GeneXpert Dx administraator ja vastavate õigustega kasutajad.

Esimesel käivitamisel pärast installimist määrab tarkvara automaatselt instrumentide tähed. Tarkvara määrab vaikinisi automaatselt igale arvutiga ühendatud instrumendile tähe (A, B jne). Lisaks määrab tarkvara järjekorras vasakult paremale igale installitud moodulile numbri (1, 2, 3 või 4). Näiteks A1 on instrumendi A esimene ehk kõige vasakpoolsem moodul. Instrumentide ja moodulite tähistus kuvatakse kõikides tarkvaraakendes veergu **Mooduli nimi (Module Name)**. Vt [Joonis 2-52](#).



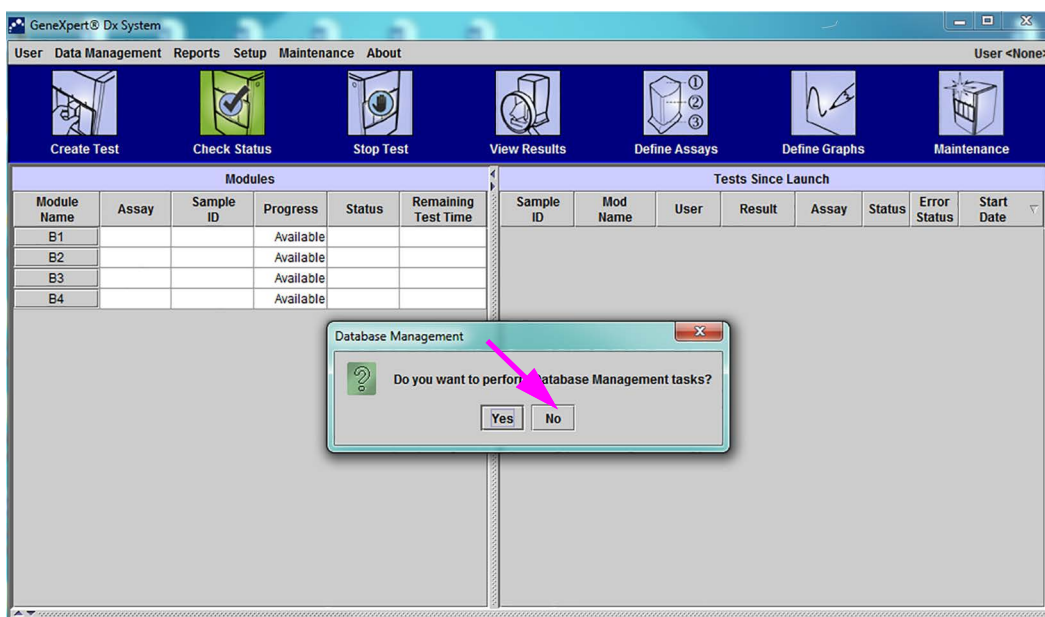
Joonis 2-52. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja instrumendile tähe määramise dialoogiboks selle peal

1. Dialoogiboksis Instrumentide määramise (Assign Instrument) klõpsake **OK**, et instrumendile (instrumentidele) tähe (tähtede) määramist kinnitada ja dialoogiboks sulgeda. Kuvatakse Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboks (vt Joonis 2-53).

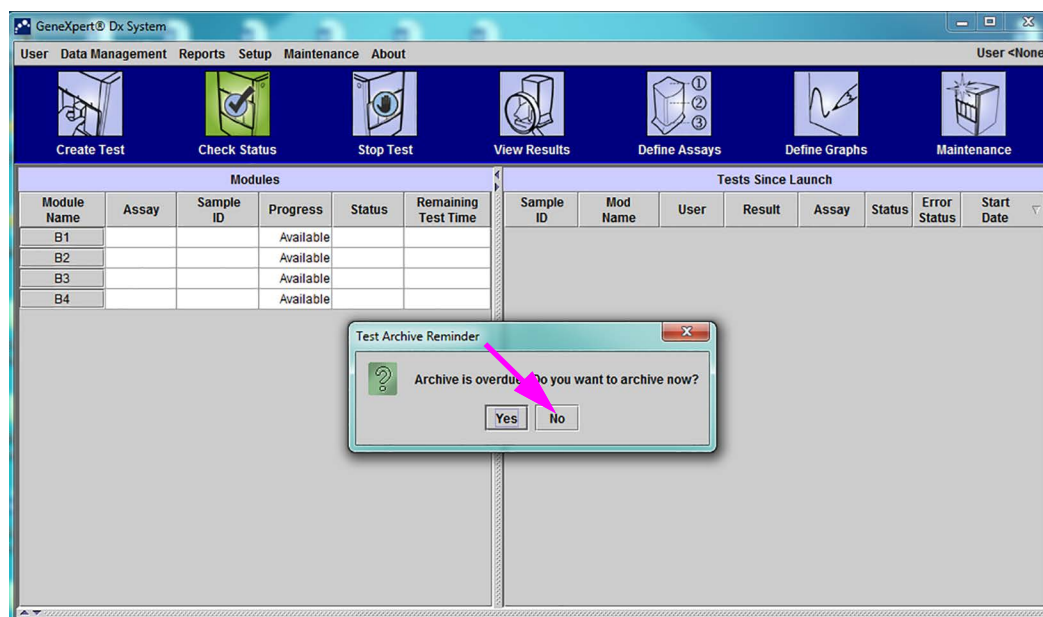
Märkus Vajadusel saate instrumentidele määratud tähti hiljem siin muuta.

Märkus Käesolevas jaotises toodud näited kirjeldavad instrumendi tähe „B“ muutmist täheks „A“.

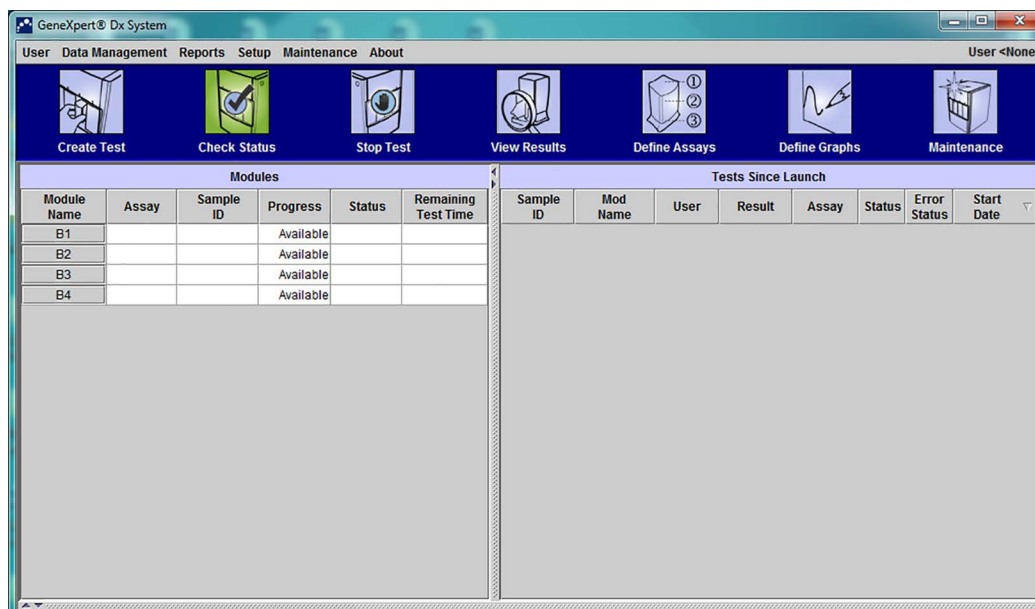
2. Jätkamiseks klõpsake Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboksis **Ei (No)**.
3. Boksis Testi arhiivimise meeldetuletus (Test Archive Reminder) klõpsake jätkamiseks **Ei (No)** (vt Joonis 2-54). Ilmub süsteemi GeneXpert Dx kuva (vt Joonis 2-55).



Joonis 2-53. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja Andmebaasihalduse dialoogiboks selle peal

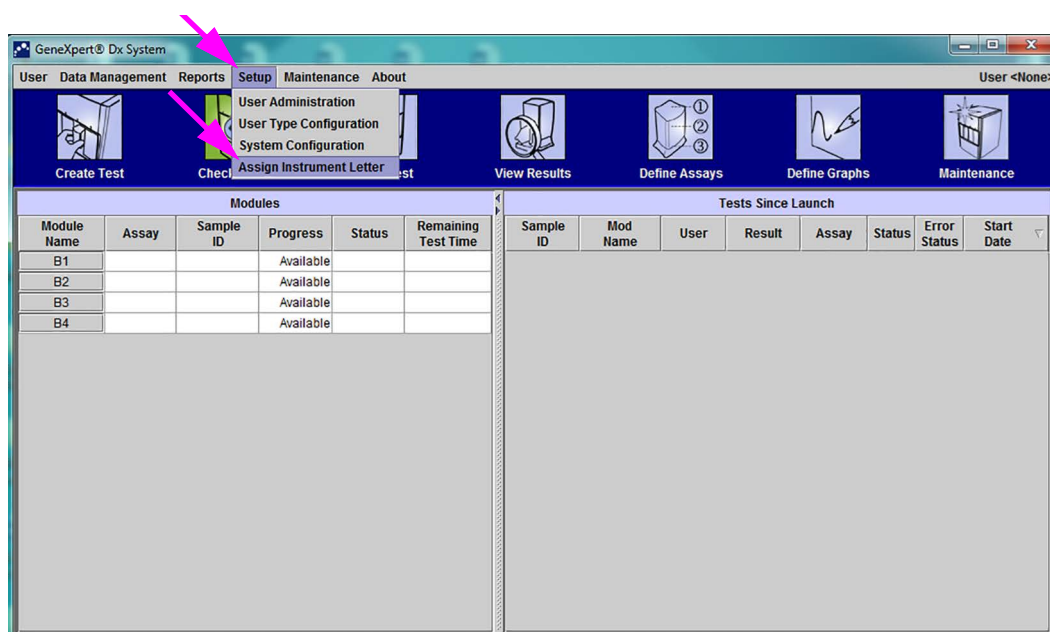


Joonis 2-54. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja Testi arhiivimise meeldetuletuse dialoogiboks selle peal



Joonis 2-55. Süsteemi GeneXpert Dx aken

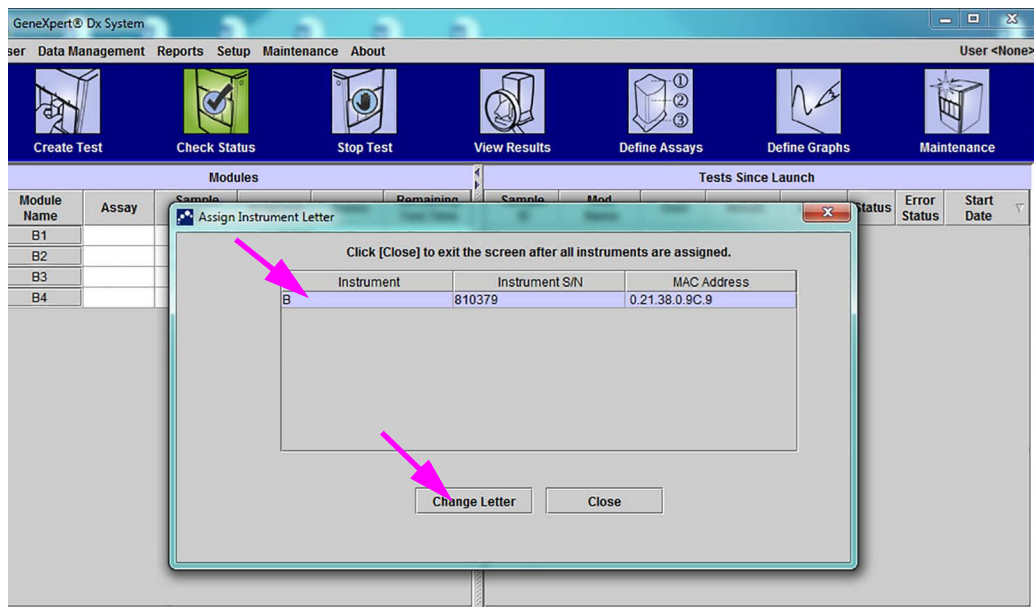
4. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüribal **Häälestus (Setup)** ja valige seejärel **Instrumentidele tähe määramine (Assign Instrument Letter)**. Kuvatakse Instrumentidele tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboks. Vt [Joonis 2-56](#). Samal ajal hakkab valitud kvadranti sisaldava nelja mooduli rohelised LED-märgutuled vilkuma.



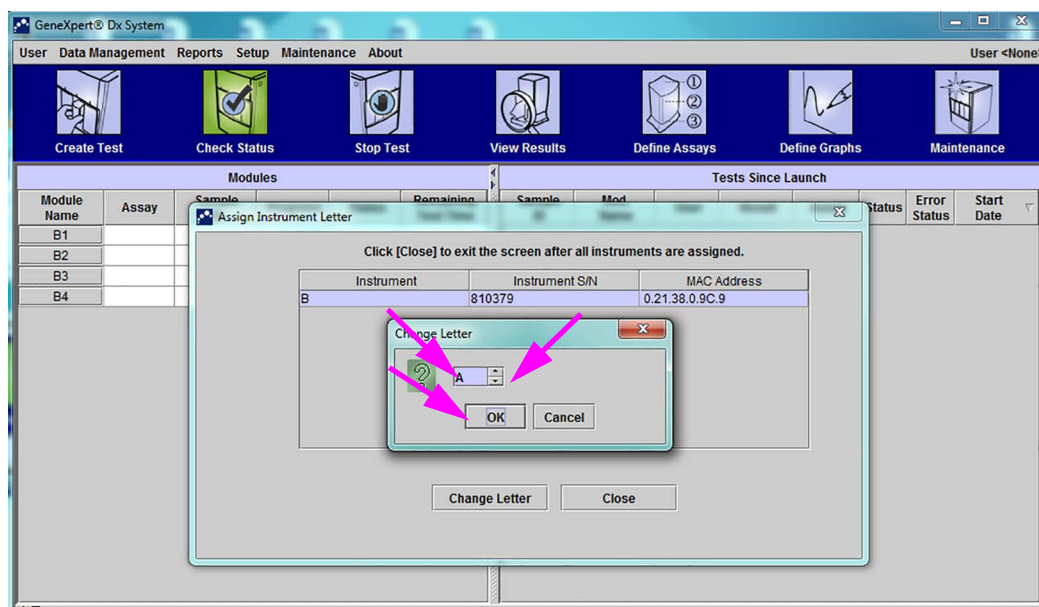
Joonis 2-56. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja häälestuse rippmenüü

5. Määratud tähe muutmiseks klõpsake vastavat instrumenti selle valimiseks ja klõpsake seejärel Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboksis nuppu **Muuda tähte (Change Letter)** (vt Joonis 2-57).

Ilmub dialoogiboks Muuda tähte (Change Letter), nagu näidatud Joonis 2-58. Valige moodulile (moodulitele) määratav täht, kasutades dialoogiboksis Muuda tähte (Change Letter) üles- ja alla-nooli.

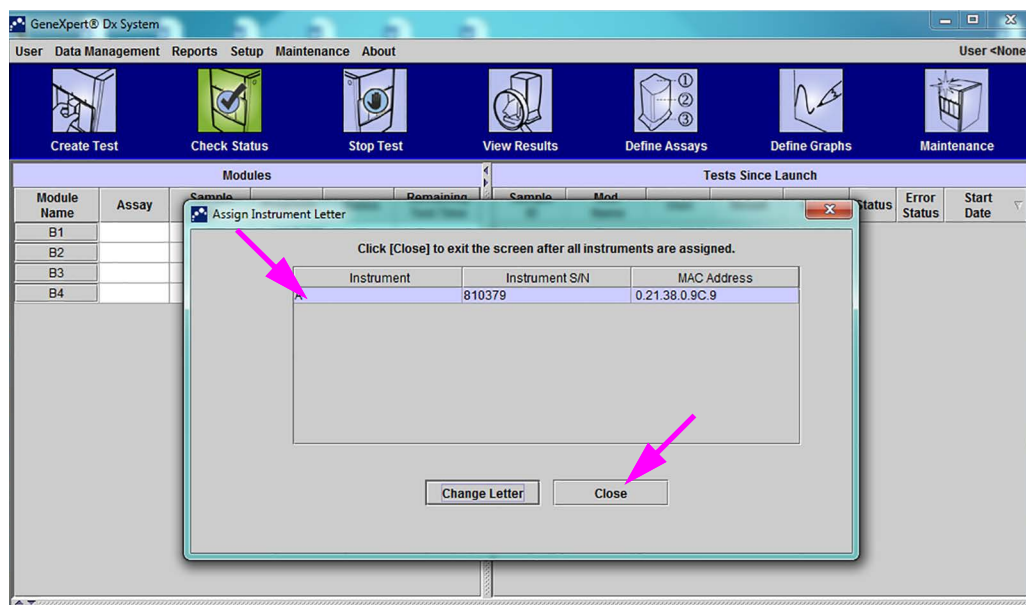


Joonis 2-57. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja instrumendile tähe määramise dialoogiboks selle peal



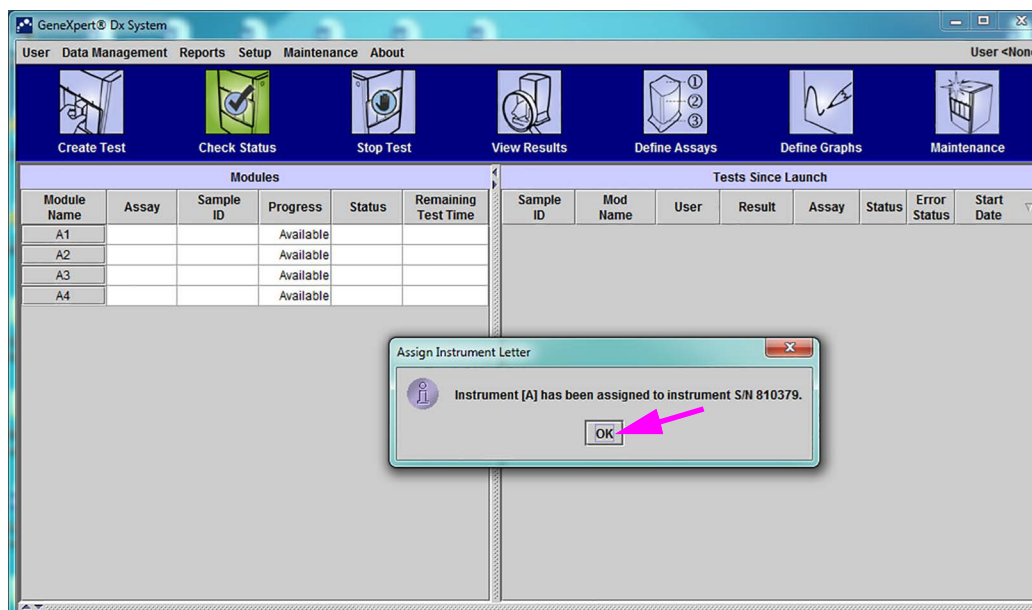
Joonis 2-58. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja tähe muutmise dialoogiboks selle peal

6. Pärast määratud tähe muutmist klõpsake **OK** (vt Joonis 2-58).
7. Klõpsake **Sule (Close)**, et Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboks sulgeda (vt Joonis 2-59). Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboksis näidatakse moodulite kohal uut instrumendile määratud tähte.



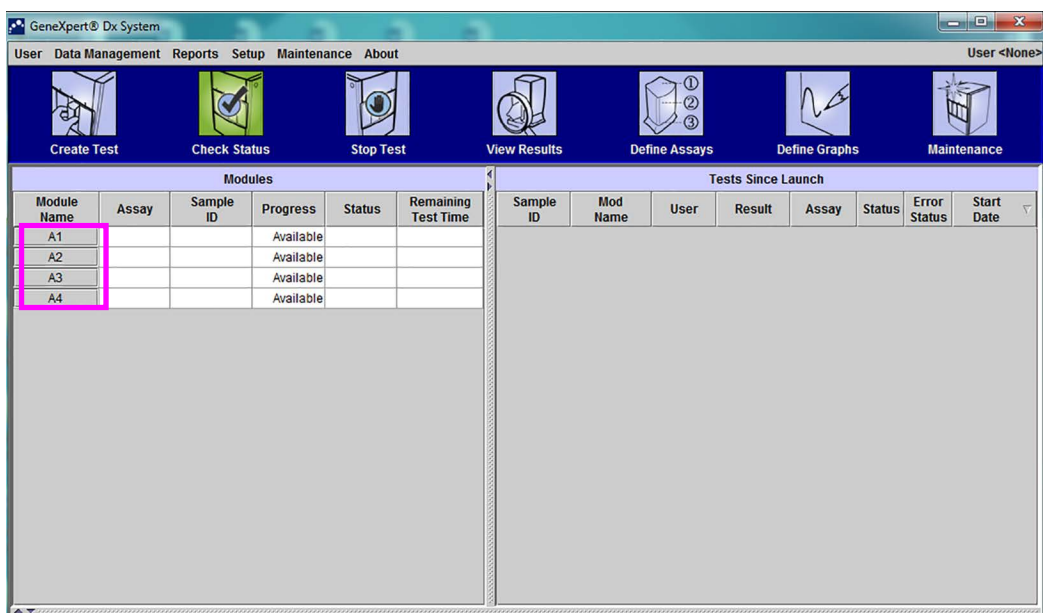
Joonis 2-59. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja instrumendile tähe määramise dialoogiboks selle peal

8. Klõpsake **OK**, et Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboks sulgeda (vt [Joonis 2-60](#)). Mooduli nime (Module Name) kohale ilmuvad uued instrumentide tähed.



Joonis 2-60. Süsteemi GeneXpert Dx aken, milles on uuendatud instrumentidele määratud tähed

Kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx aken, milles on uuendatud instrumentidele määratud tähed (vt [Joonis 2-61](#)).



Joonis 2-61. Süsteemi GeneXpert Dx aken süsteemi taaskäivituse ajal

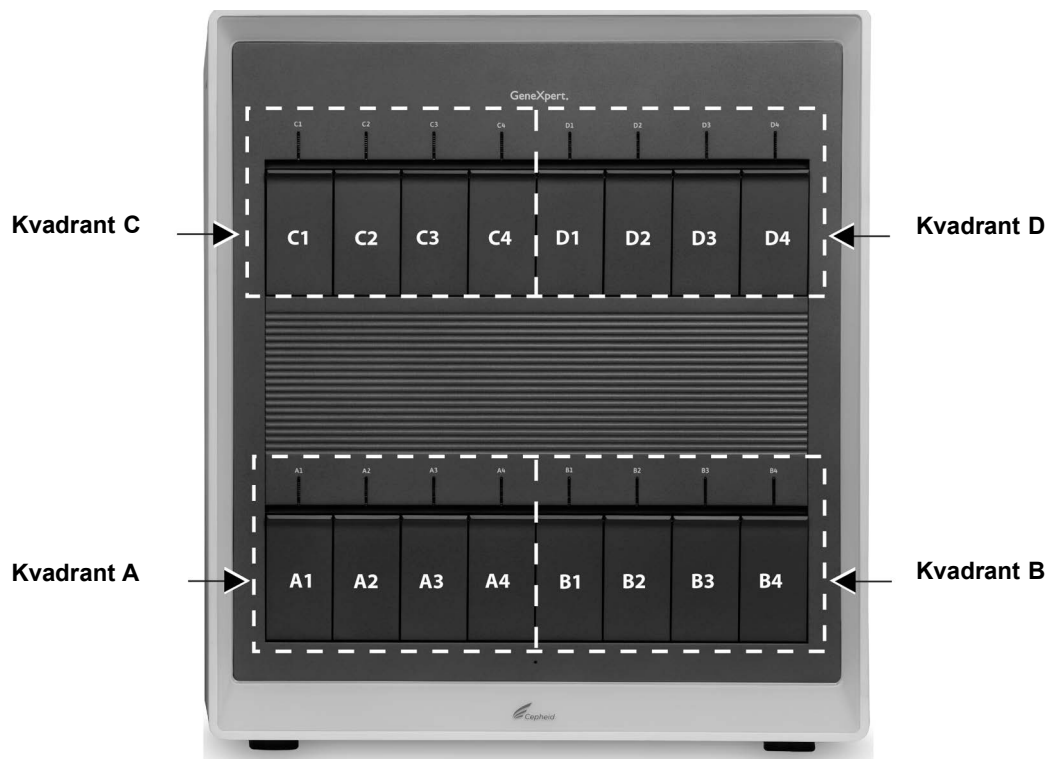
Konfigureerige tarkvara ja arvuti täiendavaid komponente. Üksikasju vt [Jaotis 2.13](#), [Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#).

2.12.2 Instrumentidele tähtede määramine (instrumendid GX-XVI)

Märkus

Instrumentidele saavad tähti määrata ainult süsteemi GeneXpert Dx administraator ja vastavate õigustega kasutajad.

GeneXpert Dx-i tarkvara määrab automaatselt tähed (A, B, C või D) instrumendi GeneXpert GX-XVI iga kvadranti identimiseks arvutile. [Joonis 2-62](#) kujutab, kuidas GX-XVI kvadrandid on süsteemile nähtavad.



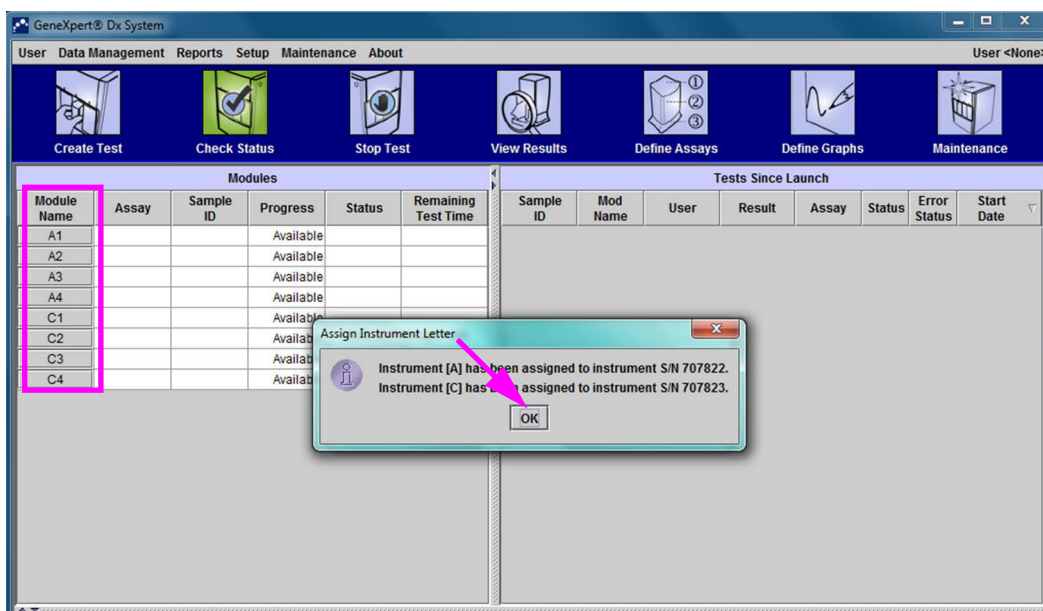
Joonis 2-62. Kvadrantidele määratud tähed (GX-XVI näitel)

Lisaks instrumentide tähtedele määrab tarkvara igale installitud moodulile numbri (1, 2, 3 või 4). Näiteks C1 on instrumendi C (kvadranti C) esimene ehk kõige vasakpoolsem moodul. Instrumentide ja moodulite tähistus kuvatakse kõikides tarkvaraakendes veergu **Mooduli nimi (Module Name)**.

Esimesel käivitamisel pärast installimist määrab tarkvara automaatselt instrumentide tähed (näidatud süsteemi GeneXpert Dx akna vasakus veerus Mooduid (Modules)). Vt [Joonis 2-63](#).

Märkus

Käesolevas jaotises olevatel näidiskuvadel on GeneXpert GX-XVI-s ainult kaheksa paigaldatud ja aktiivset moodulit (mitte 16 moodulist koosnev täiskomplekt).



Joonis 2-63. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja instrumendile tähe määramise dialoogiboks selle peal

1. Dialoogiboksis Instrumentide määramise (Assign Instrument) klõpsake **OK**, et määratud instrumenditähti kinnitada. Kui Instrumentide määramise (Assign Instrument) dialoogiboks sulgub, avaneb Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboks (vt [Joonis 2-64](#)).

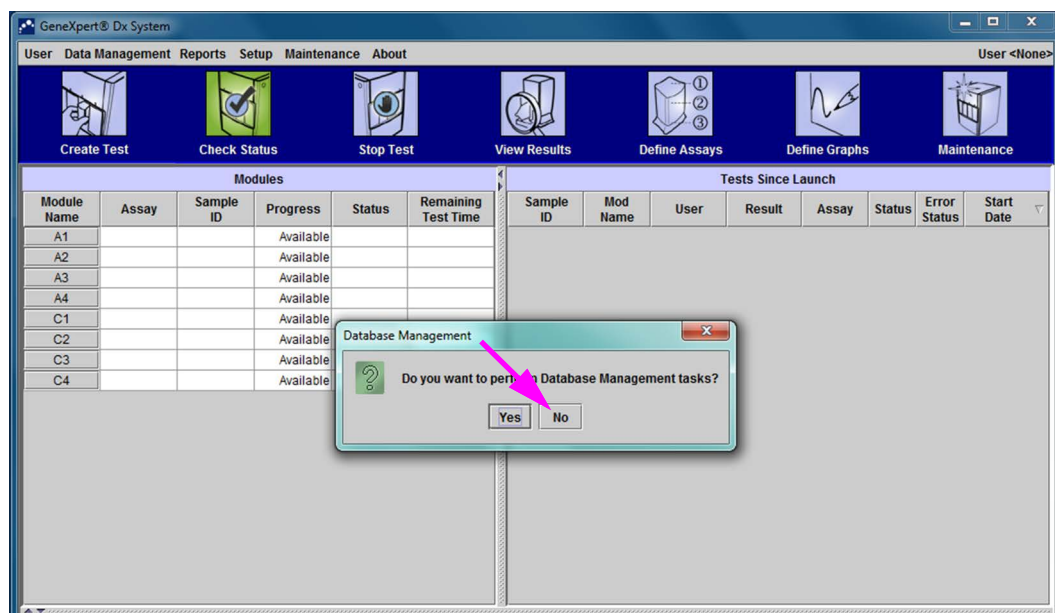
Märkus

Vajadusel saate siin instrumentidele määratud tähti hiljem muuta.

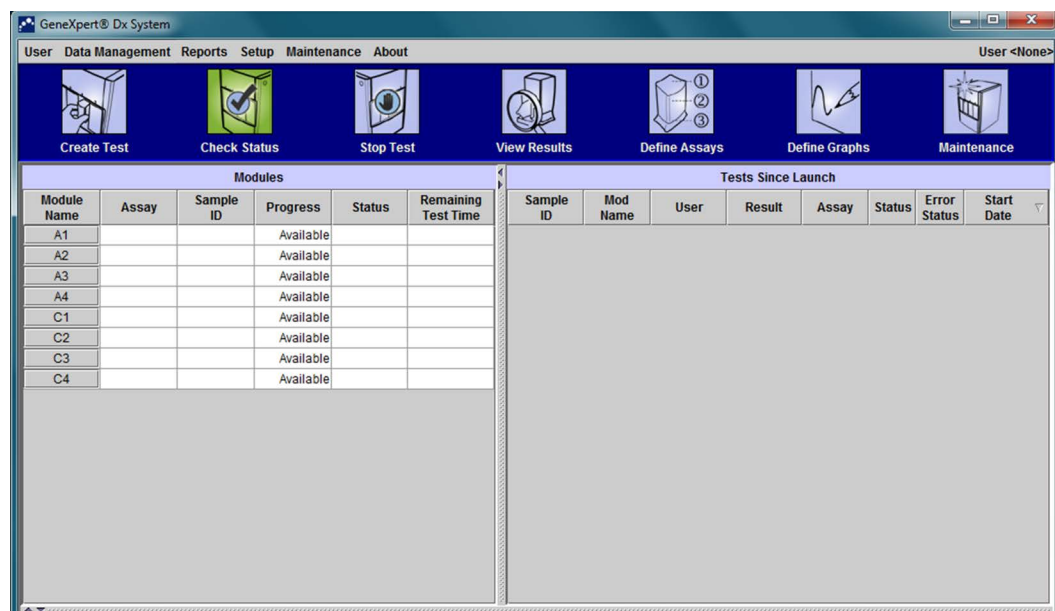
Märkus

Käesolevas jaotises toodud näited kirjeldavad instrumendi tähe „C“ muutmist täheks „B“.

2. Jätkamiseks klõpsake Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboksis **Ei (No)**. Ilmub süsteemi GeneXpert Dx kuva (vt [Joonis 2-65](#)).

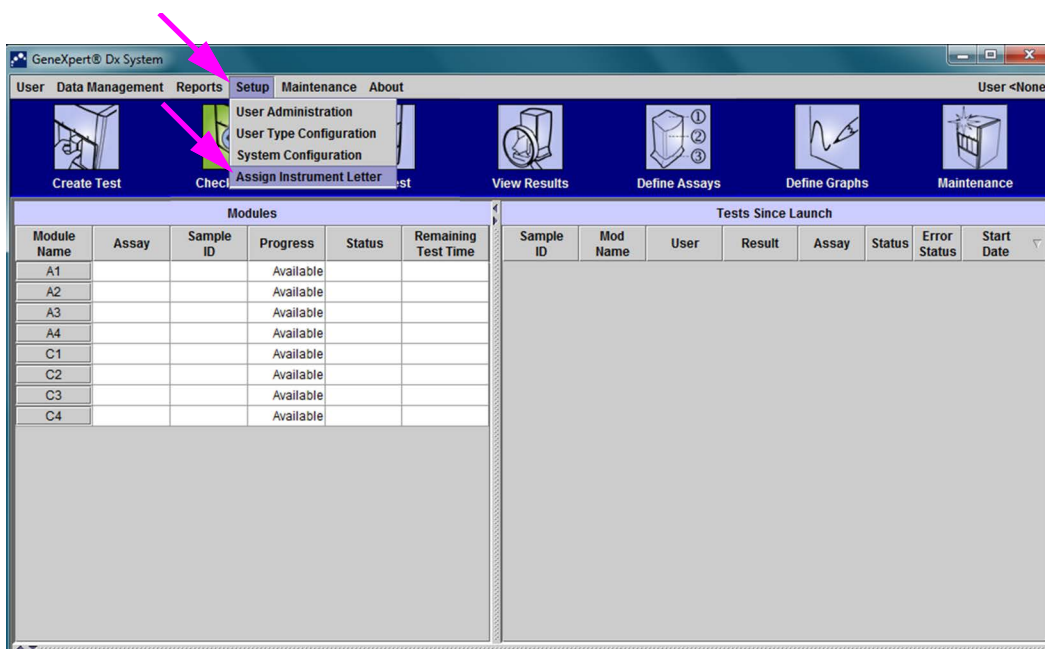


Joonis 2-64. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja Andmebaasihalduse dialoogiboks selle peal



Joonis 2-65. Süsteemi GeneXpert Dx aken

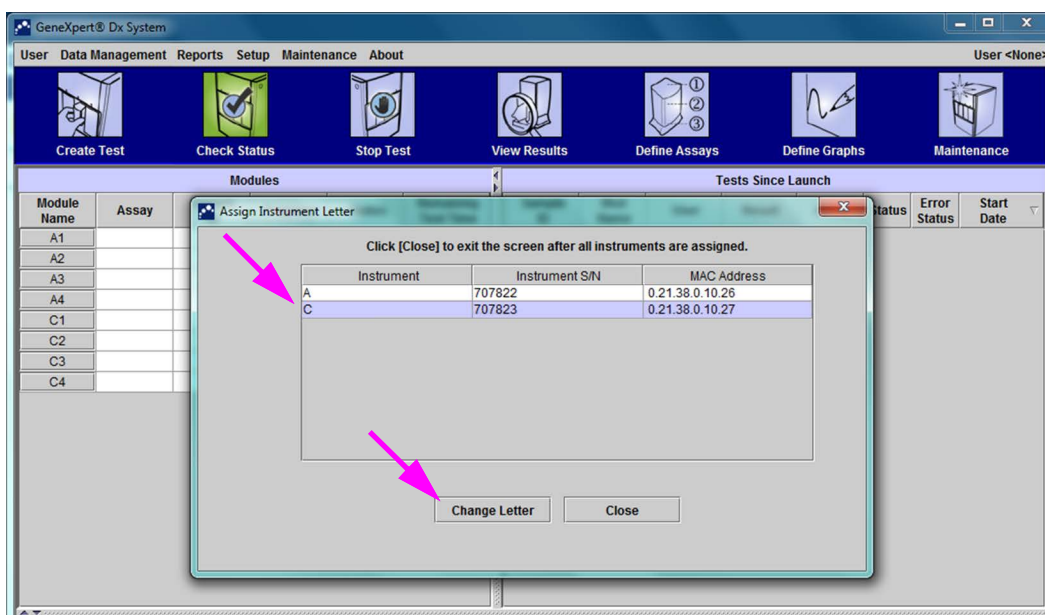
- Veendumaks, et määratud tähed ühtivad instrumendiga GeneXpert GX-XVI, klõpsake menüüribal **Häälestus (Setup)** süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt Joonis 2-66) ja valige rippmenüüst käsk **Instrumendile tähe määramine (Assign Instrument Letter)**. Kuvatakse Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboks (vt Joonis 2-67). Samal ajal hakkab valitud kvadranti sisaldava nelja mooduli rohelised LED-märgutuled vilkuma.



Joonis 2-66. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja häälestuse rippmenüü

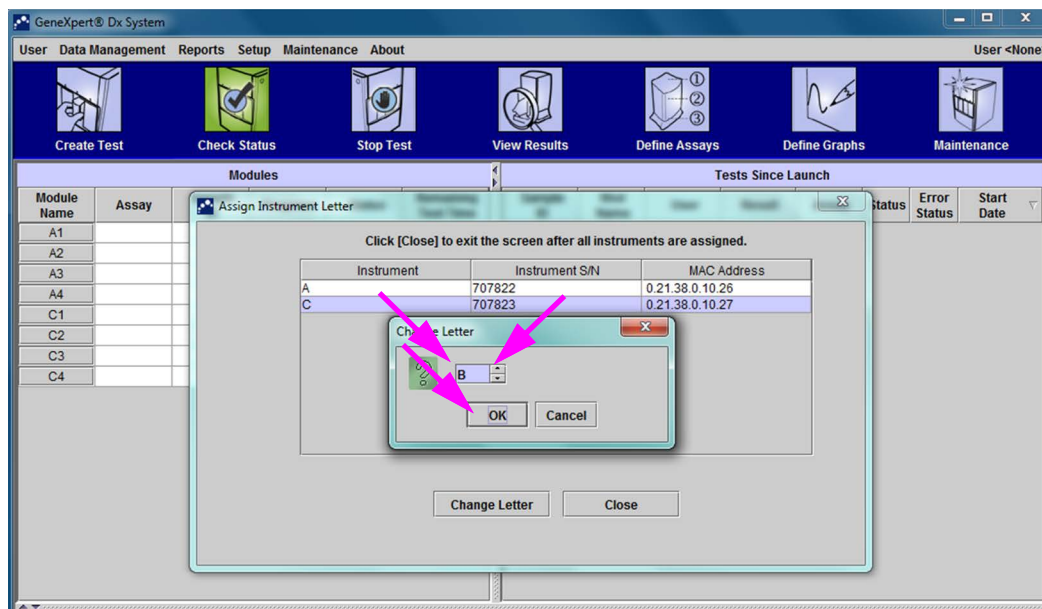
4. Määratud tähe muutmiseks klõpsake vastavat instrumenti selle valimiseks ja klõpsake seejärel Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialoogiboksis nuppu **Muuda tähte (Change Letter)** (vt Joonis 2-67).

Ilmub dialoogiboks Muuda tähte (Change Letter), nagu näidatud Joonis 2-68. Valige moodulile (moodulitele) määratav täht, kasutades dialoogiboksis Muuda tähte (Change Letter) üles- ja alla-nooli. Valige täht, mis vastab nelja vilkuva mooduliga määratletud kvadrantidele. Kui vilgub näiteks alumine parempoolne moodulite kompleks (kvadrant B, Joonis 2-62) valige uueks täheks **B**.



Joonis 2-67. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja instrumendile tähe määramise

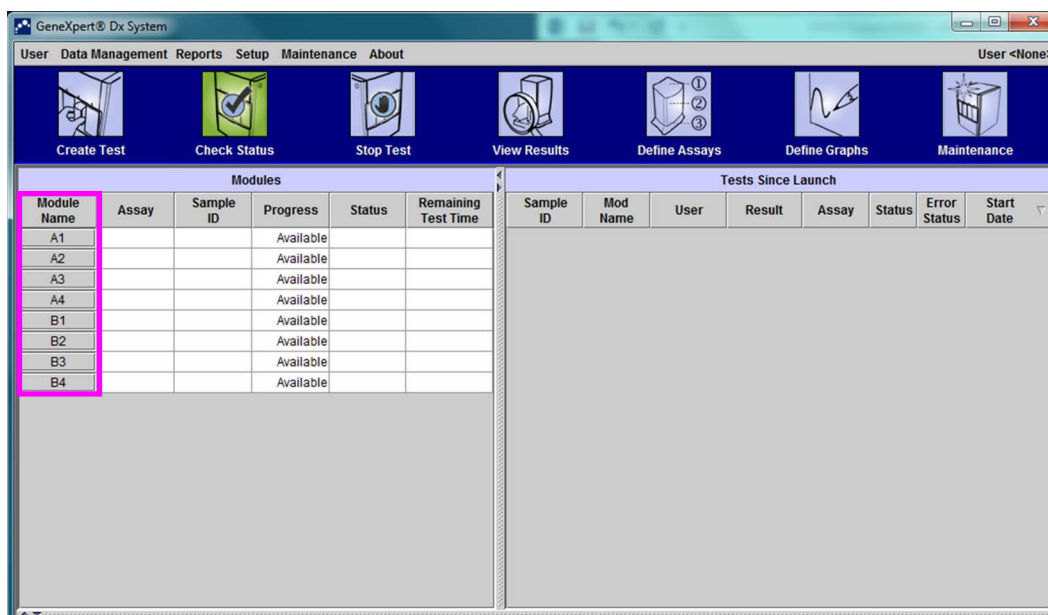
dialogiboks selle peal



Joonis 2-68. Süsteemi GeneXpert Dx aken ja instrumendi tähe muutmise dialogiboks selle peal

5. Pärast määratud tähe muutmist klõpsake **OK**. Vt [Joonis 2-68](#).
6. Klõpsake **Sule (Close)**, et Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialogiboks sulgeda (vt [Joonis 2-67](#)).
7. Jätkake instrumentidele tähtede määramist, kuni kõigile neljale kvadrantile on määratud õiged tähed **A, B, C** ja **D**. Uus määratud täht kuvatakse Instrumendile tähe määramise (Assign Instrument Letter) dialogiboksis olevas tabelis.
8. Klõpsake **Sule (Close)**.

Kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx aken, milles on uuendatud instrumentidele määratud tähed (vt [Joonis 2-69](#)).



Joonis 2-69. Süsteemi GeneXpert Dx aken, milles on näidatud uued moodulitele määratud tähed

Vajadusel konfigureerige tarkvara ja arvuti täiendavaid komponente. Üksikasju vt [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#).

2.13 Kasutajate ja nende lubade määratlemine

Märkus

Kasutajaid ja nende lubasid saab määratleda ainult süsteemi GeneXpert Dx administraator ja vastavate õigustega kasutajad.

Enne Süsteem GeneXpert Dx-i tarkvara kasutamise alustamist tuleb määratleda Süsteem GeneXpert Dx administraator ja teised süsteemi kasutajad. Kõik administraatori funktsioonid on ligipääsetavad menüü Häälestus (Setup) kaudu süsteemi GeneXpert Dx aknas. Vt [Joonis 2-54](#).

2.13.1 Kasutajatüübid

Süsteem GeneXpert Dx võimaldab administraatori seada lubasid eri kasutajatüüpidele, nagu näiteks Liht- (Basic) ja Detailkasutaja (Detail). Süsteemi administraatorina saate seda omadust kasutada tarkvara funktsioonidele ligipääsu piiramiseks vastavalt teie organisatsiooni poliitikale. Võite näiteks kohaldada poliitikat, mida kirjeldab Tabel 2-1.

Tabel 2-1. Kasutajalubade poliitika näide in vitro diagnostilise kasutuse jaoks

Kasutajatüüp	Testi käivitamine	Tulemuste vaatamine	Hoolduse tegemine	Administreerimine ja süsteemi funktsioonid
Lihtkasutaja (Basic)	Jah	Ainult kokkuvõte	Ei	Ei
Detailkasutaja (Detail)	Jah	Kõik üksikasjad	Piiratud	Ei
Administraator*	Jah	Kõik üksikasjad	Kõik	Jah

*Administraatoril on luba teha kõiki toiminguid ning administraatori õigusi ei saa muuta.

2.13.2 Kasutajalubade määratlemine

Igale kasutajatüübile lubatud toimingute määramiseks klõpsake süsteemi GeneXpert Dx aknas menüüd Häälestus (Setup) ja klõpsake **Kasutajatüübi konfigureerimine (User Type Configuration)**. Kuvatakse Kasutajatüübi konfigureerimise (User Type Configuration) dialoogiboks ja lubade tabel.

- Kasutajatüübile teatud toimingute tegemise lubamiseks valige kasutajatüübi veerus vastavate toimingute märkeruudud. Toimingute täielikku loendit ja kirjeldusi vt Tabel 2-2.
- Loa tühistamiseks tühjendage kasutajatüübi veerus vastava toimingu märkeruut.
- Kõigi kolme kasutajatüübi vaikimisi lubade taastamiseks klõpsake **Taasta vaikesäte (Reset to Default)**.

Kui load on määratletud, klõpsake **OK**, et muutused salvestada ja dialoogiboks sulgeda.

Tabel 2-2 sisaldab loendi ülesannetest dialoogiboksis Kasutajatüübi konfigureerimine (User Type Configuration) oleval kujul. Tabelis on toodud ka kõigi toimingute kirjeldused.

Tabel 2-2. Kasutajatoimingute kirjeldused

Toiming	Kirjeldus	Kasutajate vaikesätted		
		Liht-kasutaja (Basic)	Detail-kasutaja (Detail)	Admin.
Testi loomine/alustamine (Create/Start Test)	Võimaldab in vitro diagnostilisi teste luua ja käivitada (vt Jaotis 5.6 ja Jaotis 5.9).	X	X	X
Ühe testi või kõikide testide peatamine (Stop One Test or All Tests)	Võimaldab ühe või mitu käimasolevat testi peatada (vt Jaotis 5.11).	X	X	X
Uuringu analüüsi üksikasjaliku testitulemuse ja aruande vaatamine (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Võimaldab kasutajal vaadata uuringu analüüsides üksikasjalikke tulemusi ja aruandeid (ei kasutata IVD diagnostiliste testide puhul).		X	X
Analüüsimalli üksikasjaliku testitulemuse ja aruande vaatamine (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Võimaldab kasutajal vaadata analüüsimalide üksikasjalikke tulemusi ja aruandeid (ei kasutata IVD diagnostiliste testide puhul).		X	X
Võrdlusanalüüsi üksikasjaliku testitulemuse ja aruande vaatamine (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Võimaldab kasutajal vaadata võrdlusanalüüsides üksikasjalikke tulemusi ja aruandeid (ei kasutata IVD diagnostiliste testide puhul).		X	X
Testi üksikasjade redigeerimine (Edit Test Details)	Võimaldab in vitro diagnostilise testi teavet redigeerida (vt Jaotis 5.13).	X	X	X
Testi ja partii spetsiifiliste parameetrite kustutamine (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Võimaldab testi definitsiooni või partii spetsiifilise parameetri kustutada (vt Jaotis 2.16).		X	X
Analüüsi definitsiooni haldamine (Manage Assay Definition)	Võimaldab kasutajal importida testi definitsioonide (.gxa/.nxa) ja partii spetsiifiliste parameetrite (.gxr/.nxr) faile (vt Jaotis 2.16).	X	X	X
Graafikute redigeerimine (Edit Graphs)	Võimaldab kasutajal redigeerida uuringu analüüsi graafikuid (ei kasutata IVD diagnostiliste testide puhul).			X
Testi arhiivimine (Archive Test)	Võimaldab testi (valikulisi) andmeid arhiivida ja kustutada (vt Jaotis 5.17.1).	X	X	X
Testi andmebaasist eemaldamine (Purge Test)	Võimaldab testi andmebaasist eemaldada (vt Jaotis 5.17.1).		X	X
Testi arhiivist väljatoomine (Retrieve Test)	Võimaldab testi andmeid arhiividest välja tuua (vt Jaotis 5.17.2).		X	X
Andmebaasi varundus (Backup Database)	Võimaldab andmebaasi varundada (vt Jaotis 5.18.1).	X	X	X
Andmebaasi taaste (Restore Database)	Võimaldab andmebaasi taastada (vt Jaotis 5.18.2).			X
Andmebaasi tihendus (Compact Database)	Võimaldab andmebaasi tihendada (vt Jaotis 5.18.3).			X

Tabel 2-2. Kasutajatoimingute kirjeldused (Jätkub)

Toiming	Kirjeldus	Kasutajate vaikesätted		
		Liht-kasutaja (Basic)	Detail-kasutaja (Detail)	Admin.
Proovi- ja patsiendiaruannete vaatamine (View Specimen and Patient Reports)	Võimaldab andmebaasist kuvada valitud proovide testitulemuste ülevaadet ja kuvada ühe patsiendi proovide testitulemusi vastavalt andmebaasis kasutatavale patsiendi ID-le.	X	X	X
Kontrollitrendide ja testide statistikaaruannete vaatamine (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Võimaldab luua ja kuvada välise kontrollitrendi aruandeid (vt Jaotis 6.4) ja aruannet, mis sisaldab andmeid iga analüüsiga tehtud testide arvu kohta teatud ajavahemiku jooksul kuude lõikes.		X	X
Süsteemilogi vaatamine (View System Log)	Võimaldab koostada hiljutiste enesekontrollide ja instrumendi vigade aruande ning seda kuvada.		X	X
Süsteemi konfiguratsiooni redigeerimine (Edit System Configuration)	Võimaldab muuta süsteemi konfiguratsiooni teavet (vt Jaotis 2.14).			X
Instrumendile tähe määramine (Assign Instrument Letter)	Võimaldab instrumendile määratud tähte muuta (vt Jaotis 2.12).		X	X
IQ aruande vaatamine (View IQ Report)	Võimaldab vaadata installi kvalifitseerimise aruannet (vt Jaotis 2.15).	X	X	X
Mooduliaruandja vaatamine (View Module Reporter)	Võimaldab kuvada moodulis saadaolevaid aruandjaid.		X	X
Kolvivarda hoolduse käivitamine (Run Plunger Rod Maintenance)	Võimaldab instrumendi kolvi puhastamise jaoks langetada (vt Jaotis 9.9).	X	X	X
Enesekontrolli käivitamine (Run Self-Test)	Võimaldab teha instrumendi mooduli enesekontrolli (vt Jaotis 9.14).	X	X	X
Luugu avamine (Open Door)	Võimaldab instrumendi mooduli luuki lukusta avada ja lahti teha ning platvormide-vahelist ICORE EEPROM-vormingut värskendada.			X
Moodulite testist väljajätmine (Exclude Modules from Test)	Võimaldab kasutajal mooduleid testis kasutamiseest välja jätta, kui on kahtlus, et moodulis esineb probleem (vt Jaotis 9.15).	X	X	X
Teabeboksi vaatamine (View About Box)	Võimaldab kasutajal kuvada akna Teave (About), vaadata tarkvara versiooninumbrit, autoriõiguse teavet ja tarkvara litsentsilepingut.	X	X	X

2.13.3 Kasutajate haldamine

Süsteemi GeneXpert Dx administraator saab lisada kasutajaid süsteemi ja liigitada eri kasutajatüüpide alla, redigeerida kasutajaprofiile ning kasutajaid süsteemist eemaldada.

2.13.3.1 Uute kasutajate lisamine

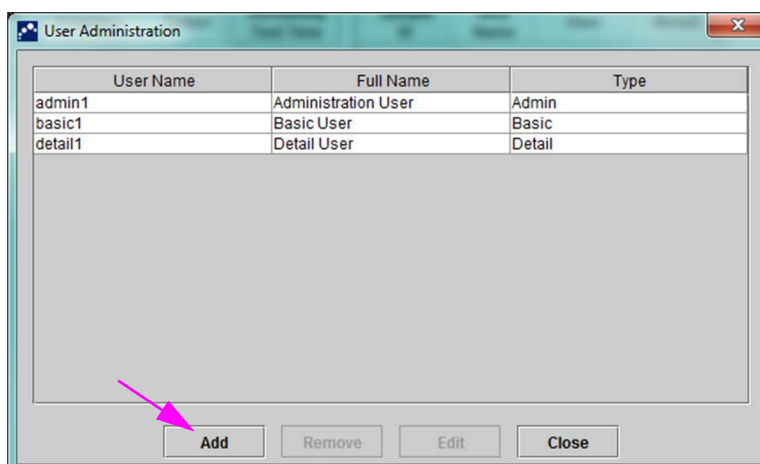
Tähtis

Esimene lisatav kasutaja peab olema administraator. Administraatori profiiliga kasutaja saab teisi kasutajaid lisada ja süsteemi konfigureerida.

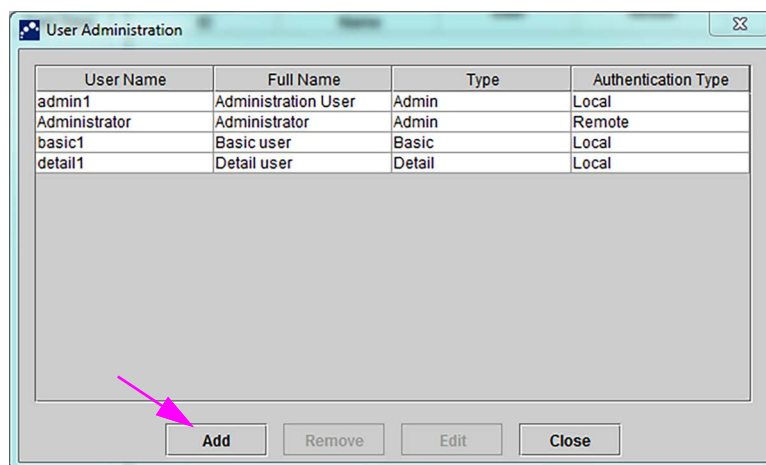
Märkus

Kui administraatori profiili pole veel määratletud, on kõigil tarkvara kasutajatel täielik juurdepääs kõigile toimingutele.

1. Kasutajate lisamiseks: kontrollige, kas süsteem GeneXpert Dx on ühendatud LDAP serveriga või mitte. Kui on ühendatud, vaadake esmalt [Jaotis 2.14.6.3, LDAP autentimise tüübi konfigureerimine](#).
2. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-55](#)), menüüs **Häälestus (Setup)** klõpsake **Kasutajate administreerimine (User Administration)**. Kuvatakse Kasutajate administreerimise (User Administration) dialoogiboks. Kui lisate kohalikku kasutajat vaadake Joonist 2-70; kui LDAP kaugkasutajat, vaadake Joonist 2-71.



Joonis 2-70. Kasutajate administreerimise dialoogiboks



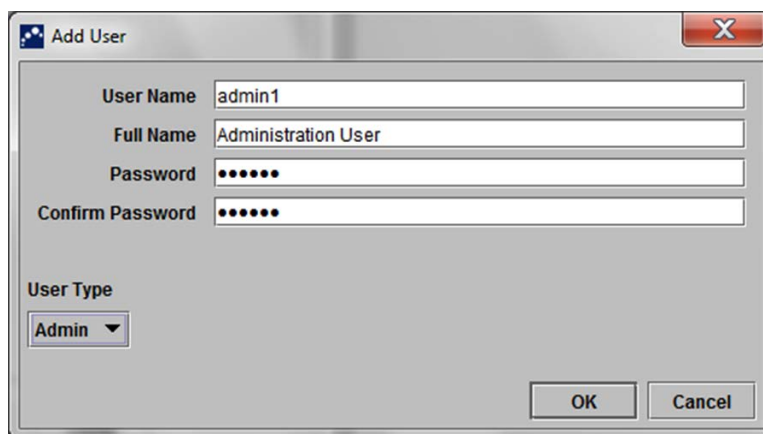
Joonis 2-71. Kaugkasutaja lisamise dialoogiboks

3. Klõpsake **Lisa (Add)**. Kuvatakse dialoogiboks Lisa kasutaja (Add User). Vt [Joonis 2-72](#).
4. Lahtrisse **Kasutajanimi (User Name)** tippige kordumatu kasutajanimi, mis koosneb 6 kuni 32 märgist (koos tühikutega). Näiteks esimese lisatava kasutaja (administraatori) puhul sisestage **admin1** (või samaväärne kasutajanimi).
5. (Valikuline) Lahtrisse **Täisnimi (Full Name)** tippige kasutaja täis- ehk tegelik nimi. Antud näites on administraatori täisnimi **Administreeriv Kasutaja (Administration User)**. Täisnimi võib olla kuni 32 märki pikk. Ärge kasutage erimärke, nagu näiteks jutumärgid (" "). Kui nime ei sisestata, lisab tarkvara sellesse lahtrisse automaatselt kasutajanime. Antud nime kasutatakse testiaruannetes.
6. Lahtritesse **Parool (Password)** ja **Parooli kinnitus (Confirm Password)** tippige kasutaja parool. Parool peab koosnema 6 kuni 10 märgist.

Märkus

LDAP kaugkasutajatelt parooli ei küsita.

7. Valige loendist **Kasutajatüüp (User Type)** sobiv tüüp, millesse soovite kasutaja liigitada. Vt [Jaotis 2.13.1, Kasutajatüübid](#).
8. Lõpuks klõpsake **OK**, et muutused salvestada, dialoogiboks Kasutaja lisamine (Add User) sulgeda ja kuvada dialoogiboks Kasutajate administreerimine (User Administration). Uus kasutaja ilmub Kasutajate administreerimise (User Administration) dialoogiboksi.



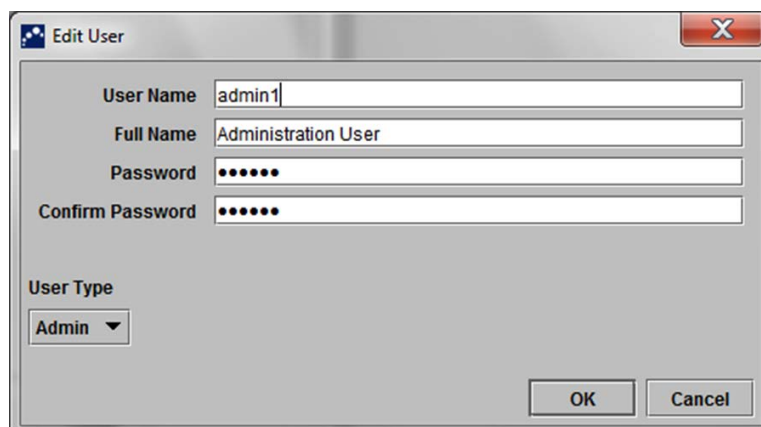
Joonis 2-72. Kasutaja lisamise dialoogiboks

9. Korrake **Samm 3** kuni **Samm 8**, kuni kõik kasutajad on süsteemi lisatud.
10. Klõpsake **Sule (Close)**, et Kasutajate administreerimise (User Administration) dialoogiboks sulgeda.

2.13.3.2 Kasutajaprofiilide redigeerimine

Kasutajanime või parooli muutmiseks ning muude muutuste jaoks kasutajaprofiilis tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-55](#)), menüüs Häälestus (Setup) klõpsake **Kasutajate administreerimine (User Administration)**. Kuvatakse Kasutajate administreerimise (User Administration) dialoogiboks. Vt [Joonis 2-70](#).
2. Dialoogiboksis Kasutajate administreerimine (User Administration), valige veerust **Kasutajanimi (User Name)** kasutajaprofiil, mida soovite redigeerida.
3. Klõpsake **Redigeeri (Edit)**. Kuvatakse dialoogiboks Kasutaja redigeerimine (Edit User). Vt [Joonis 2-73](#).
4. Muutke vajalikke andmeid ja klõpsake siis **OK**, et muutused salvestada ja Kasutaja redigeerimise (Edit User) sulgeda.
5. Klõpsake **Sule (Close)**, et Kasutajate administreerimise (User Administration) dialoogiboks sulgeda.



Joonis 2-73. Kasutaja redigeerimise dialoogiboks

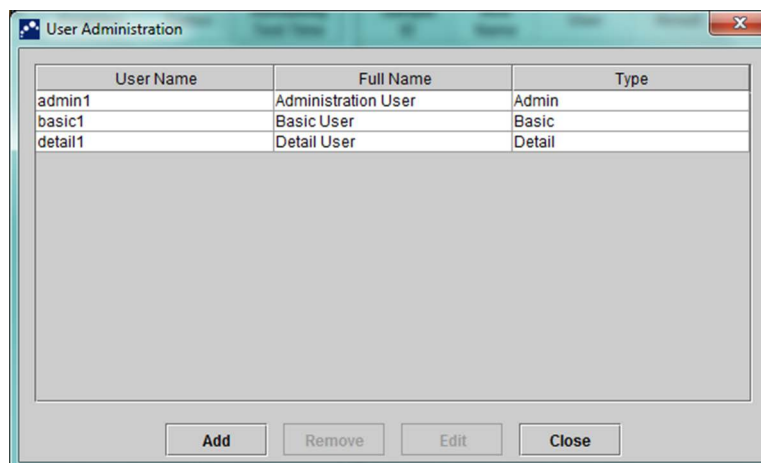
2.13.3.3 Kasutajate eemaldamine

Märkus

Kasutaja eemaldamisel säilivad kasutaja loodud testid andmebaasis.

Kasutaja eemaldamiseks tehke järgmist.

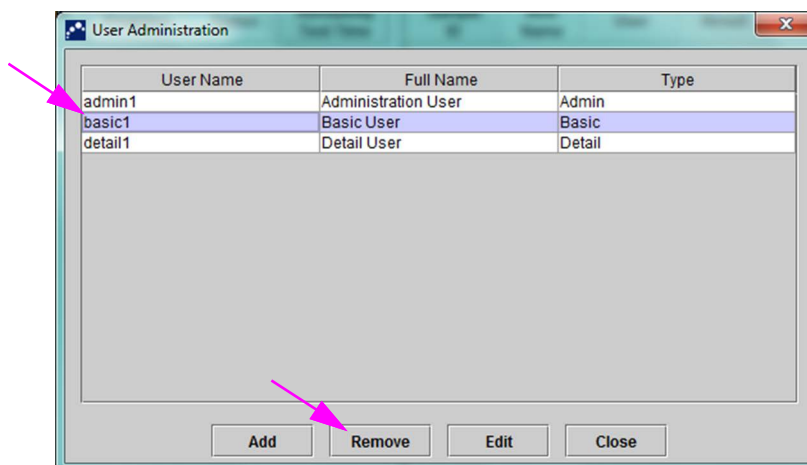
1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-55](#)), menüüs **Häälestus (Setup)** klõpsake **Kasutajate administreerimine (User Administration)**. Kuvatakse Kasutajate administreerimise (User Administration) dialoogiboks. Vt [Joonis 2-74](#).



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

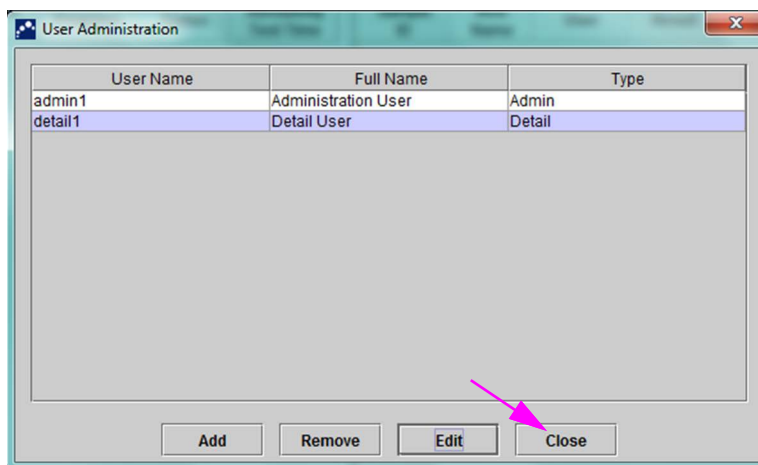
Joonis 2-74. Kasutajate administreerimise dialoogiboks

2. Klõpsake eemaldataval kasutajal. Vt [Joonis 2-75](#).



Joonis 2-75. Eemaldatava kasutaja valimine kasutajate administreerimise dialoogiboksist

3. Klõpsake **Eemalda (Remove)**. Kasutaja on eemaldatud. Vt [Joonis 2-75](#).
4. Teiste kasutajate eemaldamiseks korrake [Sammu 2](#) ja [Sammu 3](#). Kui olete kasutajate eemaldamise lõpetanud, klõpsake **Sule (Close)** (vt [Joonis 2-76](#)).



Joonis 2-76. Kasutajate administreerimise dialoogiboks pärast kasutaja eemaldamist

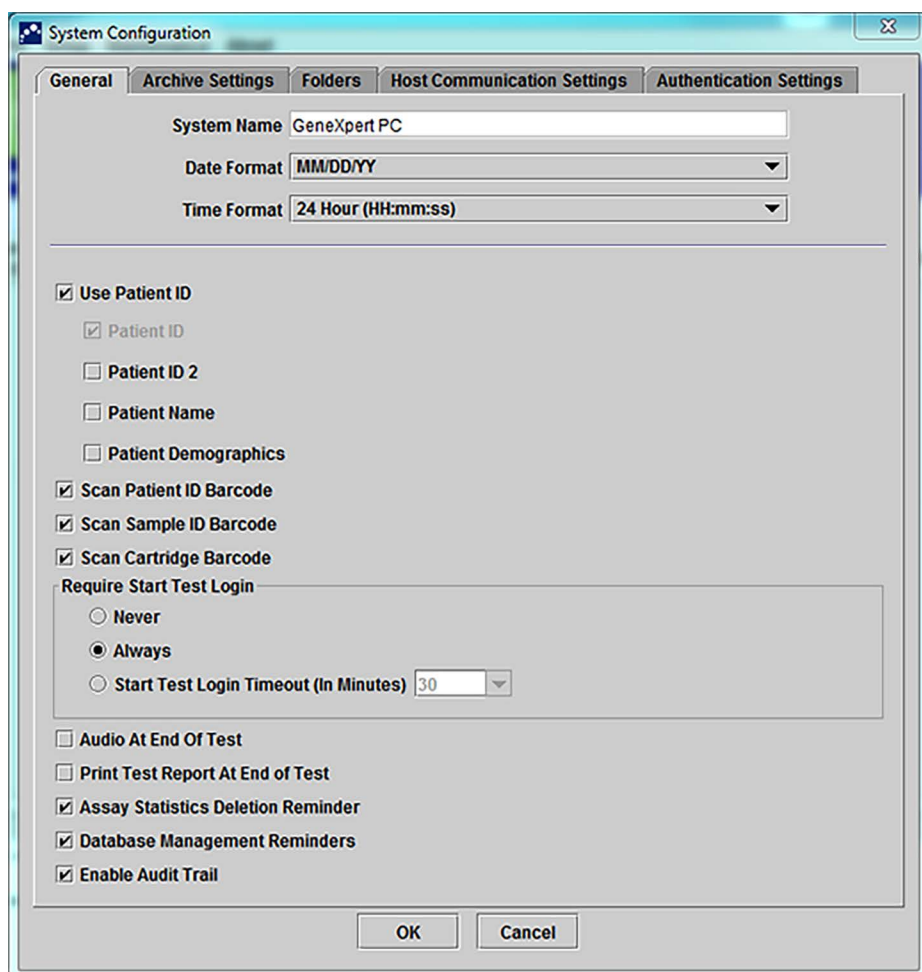
2.14 Süsteemi konfigureerimine

Funktsiooni Süsteemi konfigureerimine (System Configuration) abil saab määratleda järgmist:

- süsteemi nimi (kaardil **Üldine (General)**);
- kuupäeva ja kellaaja vorming (kaardil **Üldine (General)**);
- testi loomise suvandid (kaardil **Üldine (General)**);
- arhiivimise meeldetuletuse toimimine (kaardil **Arhiiv sätted (Archive Settings)**);
- vaikimisi kaustateed eksporditud testimisandmete, aruannete ja muu teabe kaustadele (kaardil **Kasutad (Folders)**);
- LIS-liides (kaardil **Hosti side häälestus (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Kaart Üldine

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-55](#)) klõpsake menüüribal **Häälestus (Setup)** ja seejärel klõpsake **Süsteemi konfigureerimine (System Configuration)**. Kuvatakse süsteemi konfigureerimise dialoogiboks ja kaart **Üldine (General)**. Vt [Joonis 2-77](#).
2. Sisestage kaardile **Üldine (General)** järgmine nõutav teave.
 - **Süsteemi nimi (System Name)** – tippige kordumatu süsteemi nimi. Süsteemi nime kasutatakse kõikides aruannetes.
 - **Kuupäeva vorming (Date Format)** – valige kuu, päeva ja aasta kuvamisel kasutatav vorming.
 - **Kellaaja vorming (Time Format)** – valige 24 tunni või 12 tunni vorming.



Joonis 2-77. Süsteemi konfigureerimise dialoogiboks (Kaart Üldine)

- **Kasutaja patsiendi ID-d (Use Patient ID)** – kui patsiendi ID on aktiveeritud, saab valida ja kasutada suvandit **Skanni patsiendi ID vötkoodi (Scan Patient ID Barcode)**. Patsiendi ID on saadaval funktsioonides Testi loomine (Create Test) ja Tulemuste vaatamine (View Results). Suvandi **Kasuta patsiendi ID-d (Use Patient ID)** valimisel aktiveeritakse järgmised märkeruudud.
 - **Patsiendi ID (Patient ID)** – Kui suvand **Kasuta patsiendi ID-d (Use Patient ID)** on aktiveeritud, aktiveeritakse ka suvand **Patsiendi ID (Patient ID)** ning seda ei saa tühistada. Väljale **Patsiendi ID (Patient ID)** saab sisestada kuni 32 tähe- ja numbrimärki, välja arvatud faili nimesse sobimatud märgid.
 - **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** – kui suvand **Kasuta patsiendi ID-d (Use Patient ID)** on aktiveeritud, saab aktiveerida ka **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** täiendava patsiendi ID sisestamise jaoks. See väli on valikuline ja seda ei pea täitma, kui täiendavaid patsiendi ID-sid ei ole. Valige märkeruut, et **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** aktiveerida. Väljale **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** saab sisestada kuni 32 tähe- ja numbrimärki, välja arvatud faili nimesse sobimatud märgid.

- **Patsiendi nimi (Patient Name)** – kui suvand **Kasuta patsiendi ID-d (Use Patient ID)** on aktiveeritud, saab aktiveerida ka suvandi **Patsiendi nimi (Patient Name)**, et saaks sisestada patsiendi nime. See väli on valikuline ja seda ei pea täitma, kui te ei soovi patsiendi nime sisestada. Valige märkeruut, et aktiveerida **Patsiendi nimi (Patient Name)**.

Väljale **Patsiendi perekonnanimi (Patient Name Last Name)** saab sisestada kuni 194 tähe- ja numbrimärki, välja arvatud faili nimesse sobimatud märgid. Väljale **Patsiendi eesnimi (Patient Name First Name)** saab sisestada kuni 30 tähe- ja numbrimärki, välja arvatud faili nimesse sobimatud märgid.

Tähtis

Väljadel **Proovi ID (Sample ID)**, **Patsiendi ID (Patient ID)**, **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)**, **Eesnimi (First Name)**, **Perekonnanimi (Last Name)**, **Teine proovi tüüp (Other Sample Type)** ja **Märkused (Notes)** ei saa kasutada järgmisi sümboleid: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Märkus

Juhendis edaspidi toodud ekraanipiltide ja aruannetes on väli **Patsiendi ID (Patient ID)** aktiveeritud

- **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)** – valige, et aktiveerida patsiendi demograafiaandmete näitamine. Demograafiaandmed on seotud vastava patsiendi testitulemustega.

Testi loomisel patsiendi demograafiaandmed (patsiendi nimi (Patient Name), Sünnikuupäev (Date of Birth), Rahvus (Ethnicity), Sugu (Gender) ka Sihtnumber (Postal Code)) krüptitakse ja salvestatakse GeneXpert Dx-i andmebaasi ning neid andmeid tarkvaras ei näidata.

Märkus

Märkeruut **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)** on süsteemi konfiguratsioonis vaikimisi täitmata. Suvandi **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)** märkeruutu saab täita ja tühendada ainult süsteemi administraator. Demograafiaandmeid saab kasutada ainult tuleviku ühendatavuse lahendustes.

- **Skanni patsiendi ID vöötkoodi (Scan Patient ID Barcode)** – valige, et tarkvara aktiveeriks patsiendi ID vöötkoodi skannimise viiba. Tühjendage märkeruut, et patsiendi ID vöötkoodi viip keelata.
- **Skanni proovi ID vöötkoodi (Scan Sample ID Barcode)** – valige, et tarkvara aktiveeriks proovi ID vöötkoodi skannimise viiba. Tühjendage märkeruut, et proovi ID vöötkoodi viip keelata.
- **Skanni kasseti vöötkoodi (Scan Cartridge Barcode)** – valige, et tarkvara aktiveeriks automaatselt kasseti vöötkoodi skannimise viiba. Tühjendage märkeruut, et kasseti vöötkoodi viip keelata.
- **Nõua testi alustamisel sisselogimist (Require Start Test Login)** – võimaldab süsteemi administraatoril konfigurida, kas testi alustanud isiku ja testi alustamise perioodi jälgimiseks nõutakse testi alustamisel sisselogimist.

Siin saab administraator valida järgmist.

- **Mitte kunagi (Never)** – kuva Testi alustamiseks sisselogimine (Start Test Login) ei ilmu mitte kunagi, kui Testi loomise (Create Test) kuval vajutatakse nuppu **Testi alustamine (Start Test)**.
- **Alati (Always)** – see on vaikesuvand. Kuva Testi alustamiseks sisselogimine (Start Test Login) ilmub alati kohandatud kasutaja korral, kui Testi loomise (Create Test) kuval vajutatakse nuppu **Testi alustamine (Start Test)**.
- **Testi alustamiseks sisselogimise aegumine (minutites) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – kui see suvand on valitud ja süsteemis on kohandatud kasutaja, jälgib süsteem ajavahemikku alates viimasest sisselogimisest või testi alustamiseks sisselogimist. Kui kasutaja vajutab testi loomise aknas nuppu **Testi alustamine (Start Test)** pärast selle ajavahemiku möödumist, ilmub dialoogiboks Testi alustamiseks sisselogimine (Start Test Login).

Ajavahemik nullitakse, kui mõni kasutaja sisse logib. Süsteemi administraator saab ajavahemikuks valida 1 kuni 60 minutit, kasutades ripploendit või sisestada vastava väärtuse käsitsi. Vaikimisi ajavahemik on 30 minutit.

3. Täitke või tühjendage järgmised märkeruudud.

- **Helisignaal testi lõppedes (Audio At End of Test)** – kui kasutaja aktiveerib helisuvandi, kostab testi lõppedes lühike helisignaal. Funktsioon kasutab Windowsi vaikepiiksu heli ja sätteid.
- **Prindi testi lõppedes testiaruanne (Print Test Report At End of Test)** – võimaldab Windowsi süsteemi vaikeprinterit abil automaatselt printida vaikevormingus testiaruande.

Märkus

Kui printeris pole paberit, koostatakse testi aruanne aga seda ei printita välja. Sõltuvalt printerist algab ootel olevate aruannete printimine automaatselt, kui printerisse laaditakse paberit ja paberisalv suletakse ning testiaruannete käsitsi printimine ei pruugi olla vajalik.

- **Analüüside statistika kustutamise meeldetuletus (Assay Statistics Deletion Reminder)** – kasutaja saab analüüside statistika kustutamise meeldetuletuse aktiveerida või keelata. See on vaikimisi aktiveeritud.
- **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** – kasutaja saab andmebaasihalduse meeldetuletused aktiveerida või keelata. See on vaikimisi aktiveeritud.

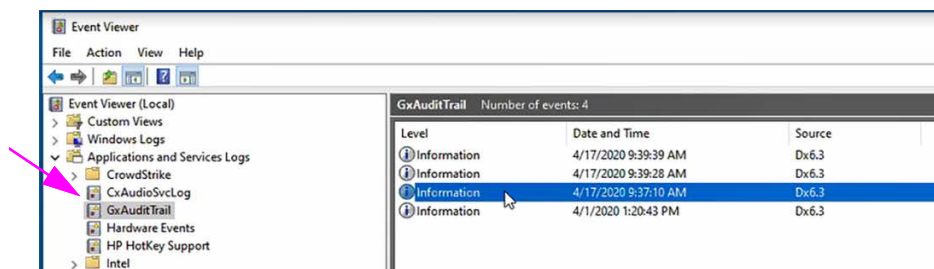
Kui andmebaasihalduse meeldetuletused on aktiveeritud, küsitakse kasutajalt arvuti käivitamisel ja väljalülitamisel, kas teha andmebaasi haldustoiminguid. Viip kuvatakse ainult siis, kui kasutajal on õigused neid toiminguid teha. Kui kasutajal pole mõnd neist õigustest või kui andmebaasihalduse meeldetuletused on keelatud, siis viipa ei kuvata.

- **Aktiveeri auditijälg (Enable Audit Trail)** – kasutaja saab sündmuste logimise aktiveerida või keelata.

Kui märkeruut **Aktiveeri auditijälg (Enable Audit Trail)** on täidetud, salvestab süsteem kasutaja PHI- ja PII-ga tehtud toimingud, nagu:

- kasutaja autentimine
- kasutajate adminstreerimine
- testide loomine
- andmete import/eksport
- aruannete koostamine

Juurdepääsuks sündmusevaaturile klõpsake Windowsi Start-menüüd, otsige rakendust **Sündmusevaatur (Event Viewer)**, laiendage suvandit **Rakenduse- ja teenuselogid (Applications and Service Logs)** ning laiendage suvandit **Gx-i auditijälg (GxAudit Trail)**. See funktsioon on vaikimisi keelatud. Üksikasjalikku teavet vt [Lisa E](#).



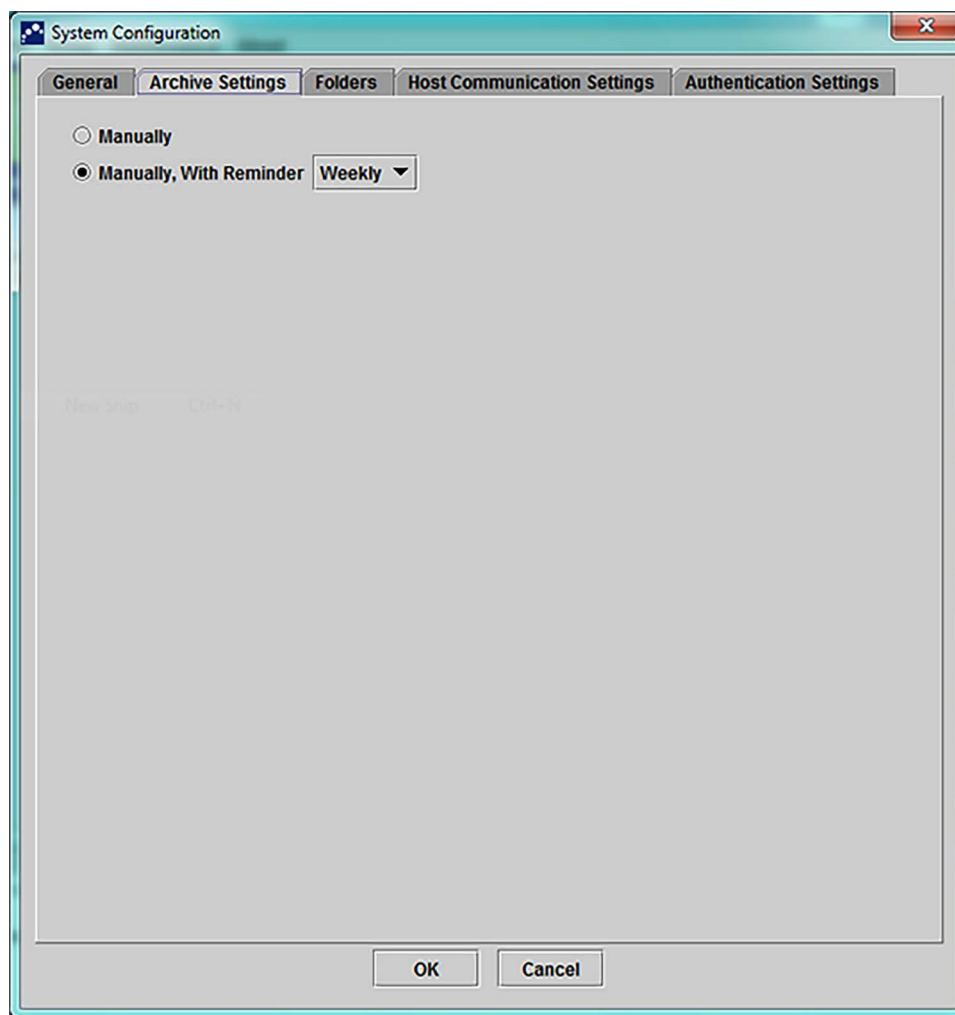
Joonis 2-78. Windowsi sündmusevaatur

4. Klõpsake **OK**, et muudatused salvestada ja aken sulgeda.

2.14.2 Arhiivisätete kaart

Sellel kaardil on sätteid arhiivimise meeldetuletuste toime juhtimiseks. Arhiivimise meeldetuletusele saab valida ajavahemiku või aja: **Mitte kunagi (Never)**, **Kord nädalas (Weekly)**, või **Kord kuus (Monthly)**.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-56](#)) klõpsake menüüribal **Häälestus (Setup)** ja seejärel klõpsake **Süsteemi konfigureerimine (System Configuration)**.
2. Valige kaart **Arhiivisätted (Archive Settings)**. Kuvatakse kaardi **Arhiivisätted (Archive Settings)** teave. Vt [Joonis 2-79](#).



Joonis 2-79. Süsteemi konfigureerimise dialoogiboks (arhiivisätete kaardil)

3. Valige vajalikud suvandid.
 - **Käsitsi (Manually)** – selle suvandi valimisel peab kasutaja arhiivimise käivitama käsitsi talle sobival ajal, järgides käsitsi arhiivimise protsessi.
 - **Käsitsi, meeldetuletusega (Manually, With Reminder)** – selle suvandi valimisel kuvatakse meeldetuletus, kui kasutajal on õigus testi arhiivida. Meeldetuletust ei kuvata kasutajatele, kellel pole testi arhiivimise õigust.

Kasutaja saab valida, kas meeldetuletust näidatakse kord nädalas või kord kuus. Vaikevalik on kord nädalas.

Kui viimane arhiivimine toimus eelmisel nädalal või eelmisel kuul (sõltuvalt valitud meeldetuletuse perioodist), üritab süsteem kasutajale arhiivimist meelde tuletada. Eelmine nädal või eelmine kuu määratletakse jooksva nädala/kuu esimese päeva järgi. Nädala esimene päev on esmaspäev. Kuu esimene päev on kuu esimene kuupäev. Sellisel juhul kuvatakse meeldetuletus kasutajale alati järgmistel juhtudel:

- rakendus GeneXpert Dx käivitub;
- rakendus GeneXpert Dx suletakse normaalselt;
- kasutaja logib sisse (mitte testi alustamiseks sisselogimisel).

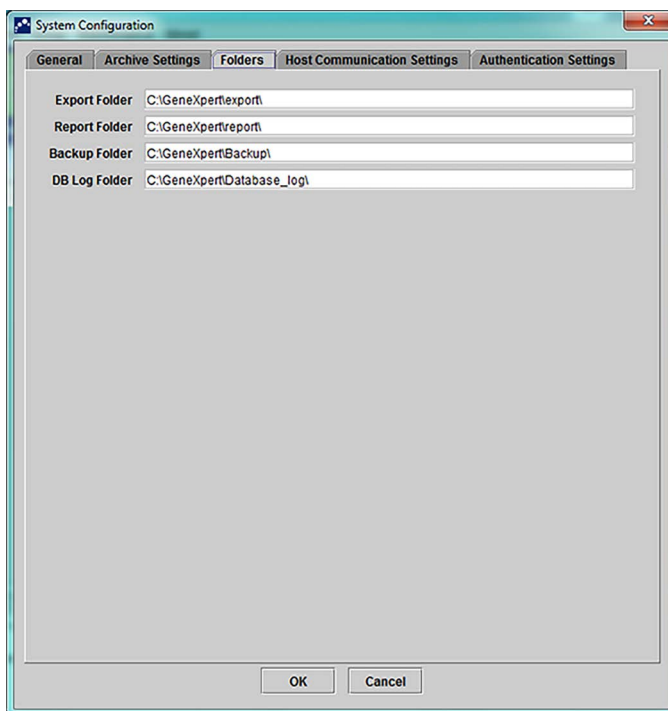
Kui kasutaja nõustub arhiivimise meeldetuletuse viibaga, kuvatakse testi arhiivimise dialoog kohe.

Kui kasutaja meeldetuletuse viiba tühistab, jätkab tarkvara tavapärasest tööd ja meeldetuletus ilmub järgmisel korral, kui kriteeriumid täituvad.

4. Klõpsake **OK**, et muudatused salvestada ja aken sulgeda.

2.14.3 Kasutade kaart

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-55](#)) klõpsake menüüribal **Häälestus (Setup)** ja seejärel klõpsake **Süsteemi konfigureerimine (System Configuration)**.
2. Klõpsake kaarti **Kasutad (Folders)**. Ilmub kaart **Kaustad (Folders)**. Vt [Joonis 2-80](#).



Joonis 2-80. Süsteemi konfigureerimise dialoogiboks (kaart Kasutad)

3. Sisestage kaardile **Kasutad (Folders)** järgmine nõutav teave.
 - **Eksporti kaust (Export Folder)** – tippige kataloogirada kausta, kus asuvad kõigi eksportitud testide andmed. Võite kasutada ka vaikimisi antud rada.
 - **Aruande kaust (Report Folder)** – tippige kataloogirada kausta, kus asuvad kõik aruanded. Võite kasutada ka vaikimisi antud rada.
 - **Varunduse kaust (Backup Folder)** – tippige kataloogirada kausta, kus asub andmebaasi varukoopia. Võite kasutada ka vaikimisi antud rada.
 - **DB logi kaust (DB Log Folder)** – tippige kataloogirada kausta, kus asuvad andmebaasi logifailid. Võite kasutada ka vaikimisi antud rada.

Ettevaatust!



Kõik kaustad asuvad vaikimisi arvuti kõvakettal. Kaitseks andmekao vastu tuleks eksportimise kaustas olevad failid perioodiliselt kopeerida teise arvutisse või serverisse. Kui süsteem GeneXpert Dx on ühendatud võrguga, saab failid arhiivida otse serverisse.

4. Klõpsake **OK**, et muudatused salvestada ja aken sulgeda.

2.14.4 Hosti side häälestuse kaart

Kaarti **Hosti side häälestus (Host Communication Settings)** kasutatakse süsteemi tarkvara konfigureerimiseks, kui GeneXpert Dx on ühendatud labori infosüsteemi (LIS) host-arvutiga või Cepheid Linkiga.

Märkus

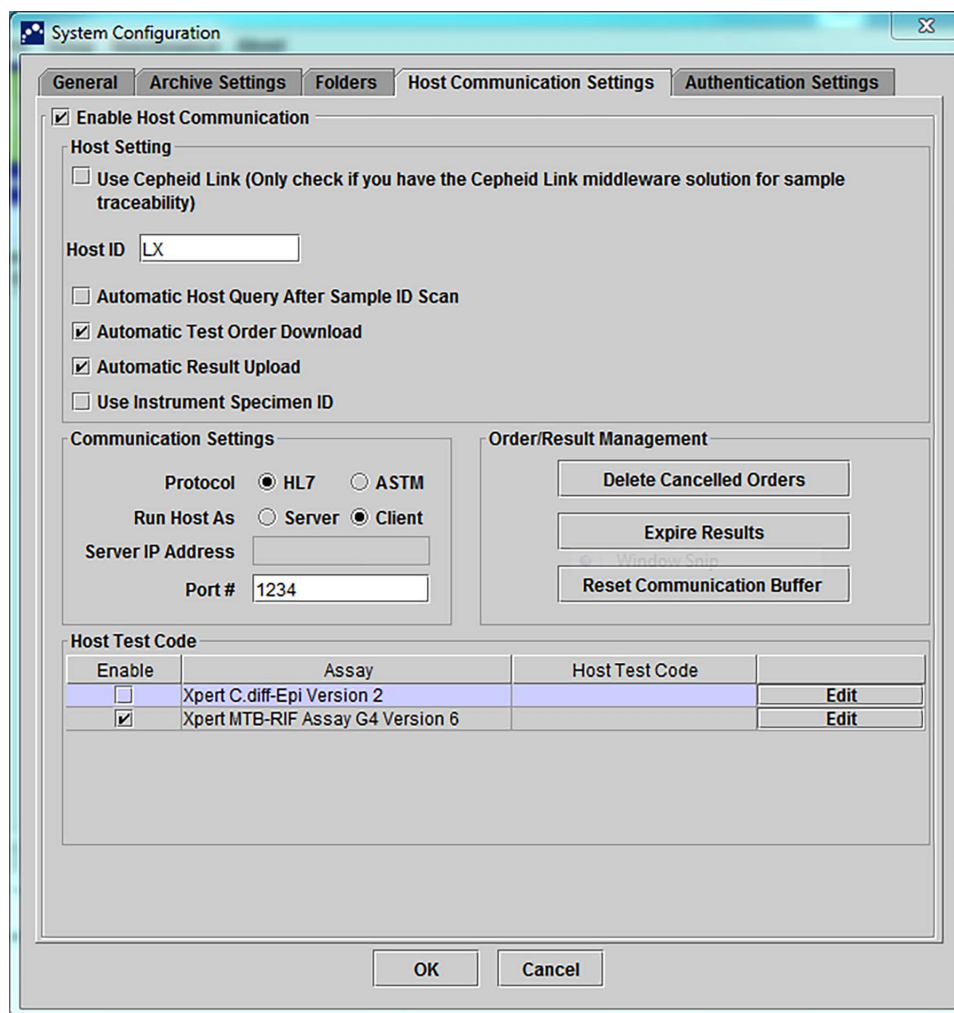
Selle kaardi konfigureerimine pole vajalik, kui LIS-i süsteemi jaoks ei kasutata.

Märkus

Teavet LIS-i hosti side sätete konfigureerimise kohta vt [Jaotis 2.14.4.1, Hosti side konfigureerimine LIS-i jaoks](#). Teavet Cepheid Link-i side sätete konfigureerimise kohta vt [Jaotis 2.14.4.2, Hosti side konfigureerimine Cepheid Linki jaoks](#).

2.14.4.1 Hosti side konfigureerimine LIS-i jaoks

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas (vt [Joonis 2-55](#)) klõpsake menüüribal **Häälestus (Setup)** ja seejärel klõpsake **Süsteemi konfigureerimine (System Configuration)** (vt [Joonis 2-56](#)).
2. Klõpsake kaarti **Hosti side häälestus (Host Communication Settings)**. Kuvatakse kaart **Hosti side häälestus (Host Communication Settings)**. Vt [Joonis 2-81](#).



Joonis 2-81. Süsteemi konfigureerimise dialoogiboks (hosti side sätete kaart)

Märkus

Pärast LIS-i aktiveerimist uues süsteemis ei ole ühtegi testi kuvatud.

Ettevaatust!



Igal haigla- või laborivõrgus oleval süsteemil GeneXpert Dx peab olema kordumatu süsteeminimi, mida kasutatakse hosti side jaoks. LIS-i hosti administraator peab juhtima süsteeminimede määramisprotsessi.

Tähtis

Ärge täitke märkeruutu Kasuta Cepheid Linki (Use Cepheid Link), kui konfigureerite haigla LIS-süsteemi jaoks hosti side sätteid.

3. Määrake sätteid side konfigureerimiseks GeneXpert Dx-i tarkvara ja labori infosüsteemi (LIS) vahel.
 - **Aktiveeri hosti side (Enable Host Communication)** – valige, et aktiveerida GeneXpert Dx-i tarkvara ühendus hostiga. Tühjendage märkeruut, et hosti side keelata.

- **Hosti ID (Host ID)** – tippige kordumatu hostinimi, et identida selle süsteemiga GeneXpert Dx ühendatud LIS või andmehaldussüsteem (DMS). Maksimaalne märkide arv on 20.
- **Automaatne hosti päring pärast proovi ID skannimist (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – valige, et lubada süsteemil GeneXpert Dx küsitleda skannitud või sisestatud proovi ID-ga seotud testikorraldusi.
- **Automaatne testikorralduse allalaadimine (Automatic Test Order Download)** – valige, et lubada süsteemil GeneXpert Dx perioodiliselt hostist küsitleda kõiki testikorraldusi.

Ettevaatust!



Kui host on ühendatud mitme süsteemiga GeneXpert, võite:

- kasutada sätet **Automaatne hosti küsitlus pärast proovi ID skannimist (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** sätte **Testikorralduste automaatne allalaadimine (Automatic Test Order Download)** asemel, et mitme süsteemi GeneXpert korral minimeerida dubleeritud korraldusi;
- et host peab korralduse alla laadima konkreetseesse süsteemi GeneXpert;
- kui korraldused saadetakse mitmesse süsteemi GeneXpert, peab host ootel olevad korraldused tühistama, kui saabub lõplik tulemus.

- **Automaatne tulemuste üleslaadimine (Automatic Result Upload)** – tulemused laaditakse üles niipea, kui test on lõppenud.
- **Kasuta instrumendi proovi ID-d (Use instrument Specimen ID)** – valige, et lubada süsteemil GeneXpert Dx genereerida kordumatu proovi ID, mis saadetakse tagasi hostile. Instrumendi proovi ID on selle proovi kordumatu ID. Seda tuleb hoida hostis ja kasutada edasise suhtluse jaoks antud proovi asjus. Suvand on vajalik, kui asutuses ei kasutata proovide kordumatut identimist.
Kui autuses on kasutusel proovide kordumatu identimine, tuleb see säte keelata.
- **Side sätted (Communication Settings)** – täitke või tühjendage järgmised märkeruudud.
 - **Protokoll (Protocol)** – valige HL7-ga või ASTM-ga ühilduv protokoll.
 - **Käita hosti, kui (Run Host As)** – kahe süsteemi vahelise pistikühenduse jaoks. Valige, kas käitada hosti kui serverit või klienti.
 - **Serveri IP-aadress (Server IP Address)** – kui valite **Käita hosti kui serverit (Run Host As Server)**, tuleb sisestada 4-osaline (N.N.N.N) IP-aadress. Väärtus peab ühtima hostserveri IP-aadressiga. N on number vahemikust 0-255. Kui valite suvandi **Käita hosti kui klienti (Run Host As Client)**, kuvatakse hosti ühenduseks saadaoleva võrgukaardi IP-aadress.
 - **Pordi nr (Port #)** – pordi number peab olema vahemikus 1024 kuni 65 535.

Ettevaatust!



Instrumentidele GeneXpert eraldatud võrgu porti ei tohi kasutada hosti ühenduse jaoks. Igas GeneXperti arvutis olevat teist NIC-i kaustatakse süsteem GeneXpert Dx ühendamise jaoks hostiga.

- **Korralduste/tulemuste haldus (Order/Result Management)** – klõpsake asjakohaseid nuppe.
- **Kustuta tühistatud korraldused (Delete Canceled Orders)** – klõpsake, et tühistatud korraldused kustutada. See on vajalik liigsete korralduste eemaldamiseks hosti side testimise ajal.
- **Märgi aegunuks (Expire Results)** – klõpsake, et märkida ootel olevad testitulemused, mida ei pea enam hosti üles laadima, aegunuks.

Ettevaatust!



Ärge kasutage käsku **Lähtesta sidepuhver (Reset Communication Buffer)** (kirjeldatakse allpool) normaalse töö ajal; vastasel korral peate korraldused uuesti alla ja tulemused üles laadima.

- **Lähtesta sidepuhver (Reset Communication Buffer)** – süsteemi GeneXpert Dx ja hosti vahel olevate andmete eemaldamiseks. See on vajalik andmete eemaldamiseks hosti side testimise ajal.
- **Hosti testikoodid (Host Test Code)** – otsimist võimaldav tabel, millesse hosti administraator saab tippida masinasse sisestatud testikoodi selle tõlkimiseks süsteemi GeneXpert Dx testikorralduste töötlemise ja tulemuste aruanduse jaoks.
 - **Aktiveeri (Enable)** – näitab, et analüüsi on üles seatud testikorralduste allalaadimine ja tulemuste aruandlus.
 - **Analüüs (Assay)** – host ühenduvuse jaoks saadaolev analüüsi nimi.
 - **Hosti testikood (Host Test Code)** – testkood, mida host kasutas testikorralduse allalaadimiseks ja testi tulemuse üleslaadimiseks.

Tähtis

Analüüsi vanade versioonide testikoodide ei saa redigeerida. Testikoodi värskendamisel rakendatakse värskendust ainult analüüsi uuele versioonile; seetõttu tuleb testikoodi muuta enne analüüsi täiendamist.

Ettevaatust!



Vältige sama testikoodi kasutamist kahe eri analüüsi jaoks.

4. Klõpsake **Redigeeri (Edit)**, et lubada hostil analüüsi kasutada ja määratleda selle analüüsi jaoks testikoodid. Teavet analüüsi konfigureerimise kohta korralduse ja tulemuse üleslaadimise jaoks ning hosti testikoodide määratlemise kohta vt [Jaotis 2.14.5](#).
5. Klõpsake **OK**, et muudatused salvestada ja aken sulgeda.

2.14.4.2 Hosti side konfigureerimine Cepheid Linki jaoks

Tähtis

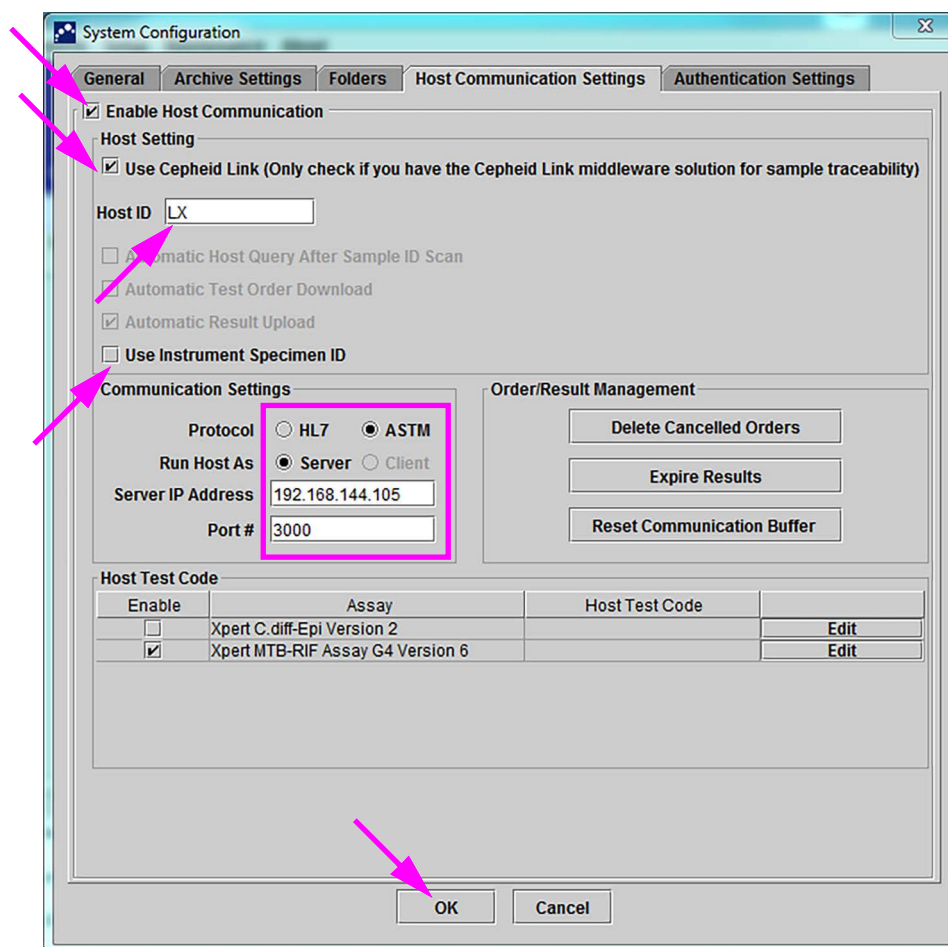
Kui süsteem on konfigureeritud Cepheid Linki jaoks, ei saa seda kasutada testikorraldustele, mis ei pärine LIS-ist, ega ka väliste kontrollide käitamiseks ilma Cepheid Link-i keelamata. Cepheid Linki saab uuesti aktiveerida, kui LIS-ist mitte pärinevad testikorraldused või välised kontrollid on käitatud.

Süsteemide GeneXpert Dx hosti side aktiveerimiseks ja konfigureerimiseks Cepheid Linki jaoks tehke järgmist.

1. Aknas Süsteem GeneXpert Dx (vt [Joonis 2-55](#)) valige nupp **HÄÄLESTUS (SETUP)**, seejärel valige nupp **SÜSTEEMI KONFIGUREERIMINE (SYSTEM CONFIGURATION)** (vt [Joonis 2-56](#)).
2. Valige **HOSTI SIDE SÄTTED (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (vt [Joonis 2-82](#)), et kuvada hosti side sätete tööala. Vt [Joonis 2-81](#).
3. Hosti side aktiveerimiseks täitke tööala vasakus ülanurgas olev märkeruut **Aktiveeri hosti side (Enable Host Communication)** (vt [Joonis 2-82](#)). Pärast seda saate valida hosti side sätete kuva teisi suvandeid.

Tähtis

Haigla või labori võrgus peab igal süsteemil GeneXpert olema side jaoks kordumatu süsteeminimi. Hosti administraator peab juhtima süsteeminimede määratlemise protsessi.



Joonis 2-82. Hosti side sätete tööala, mis on konfigureeritud Cepheid Linki jaoks

Tähtis

Kõik tööalasse sisestatavad andmed tuleb saada LIS-võrgu administraatorilt. Cepheid neid andmeid ei esita.

4. Täitke märkeruut **Kasuta Cepheid Linki (Use Cepheid Link)**, et häälestada hosti side Cepheid Linki kasutamiseks. Pärast märkeruudu **Kasuta Cepheid Linki (Use Cepheid Link)** täitmist toimub konfigureerimine enamasti automaatselt. Vt [Joonis 2-82](#).
5. Sisestage hosti side sätete tööala jaotises Üldine (General) vajalik teave ja valige LIS-võrguga liidestamise jaoks vajalikud elemendid.
 - **Hosti ID (Host ID)** – tippige selle süsteemi GeneXpert Dx identimiseks kordumatu hosti nimi. Maksimaalne märkide arv on 20.
 - **Automaatne host küsitlus pärast proovi ID skannimist (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – ühenduse korral Cepheid Linkiga pole see märkeruut aktiivne.
 - **Automaatne testikorralduse allalaadimine (Automatic Test Order Download)** – ühenduse korral Cepheid Linkiga on see märkeruut on mitteaktiivne.

- **Automaatne tulemuse üleslaadimine (Automatic Result Upload)** – ühenduse korral Cepheid Linkiga on see märkeruut on aktiivne.
 - **Kasuta instrumendi proovi ID-d (Use Instrument Specimen ID)** – täitke märkeruut, et lubada süsteemil GeneXpert genereerida kordumatu proovi ID, mis saadetakse tagasi hosti. Instrumendi proovi ID on selle proovi kordumatu ID. Seda tuleb hoida hostis ja kasutada edasise suhtluse jaoks antud proovi asjus. Suvand on vajalik, kui asutuses ei kasutata proovide kordumatut identimist. Kui autuses on kasutusel proovide kordumatu identimine, tuleb see säte keelata.
6. Hosti side sätete tööala jaotises Protokoll (Protocol), valige **HL7**-ga ühilduv või **ASTM**-ga ühilduv protokoll.
 7. Hosti side sätete tööala jaotises Side sätted (Communication Settings) tuleb side jaoks Cepheid Linkiga hosti sätteks valida **Server**.
 - **Serveri IP-aadress (Server IP Address)** – sisestada 4-osalise väärtusega (**N.N.N.N**) IP-aadress. Väärtus peab ühtima Cepheid Linki serveri IP-aadressiga. **N** on number vahemikust 0–255.
 - **Pordi nr (Port #)** – side korral Cepheid Linki serveriga peab pordi number olema **3000**.
 8. Kui hosti side Cepheid Linki serveri kasutamiseks on häälestatud, valige nupp **OK**. Vt [Joonis 2-82](#).
Vajutage nuppu **Tühista (Cancel)**, kui te ei soovi hosti side sätteid salvestada.

Märkus

Cepheid soovib alati kinnitada, et LIS-i või HIS-i üleslaaditud tulemused vastavad GeneXperti testitulemustele pärast igasuguseid muudatusi GeneXperti või hosti süsteemis, nagu näiteks järgmised muudatused.

- GeneXperti tarkvara versioon
- GeneXperti analüüsi definitsioonifailid ja versioon
- GeneXperti hosti side sätted
- Hosti vahetarkvara või konfiguratsiooni muudatused
- LIS-tarkvara või konfiguratsiooni muudatused

2.14.5 Analüüsi konfigureerimine korralduse ja tulemuse üleslaadimiseks

Ettevaatust!



Vajaliku testi tegemiseks tuleb sama testi kood sisestada hosti, süsteemi GeneXpert Dx ja vajadusel ka süsteemi Cepheid Link.

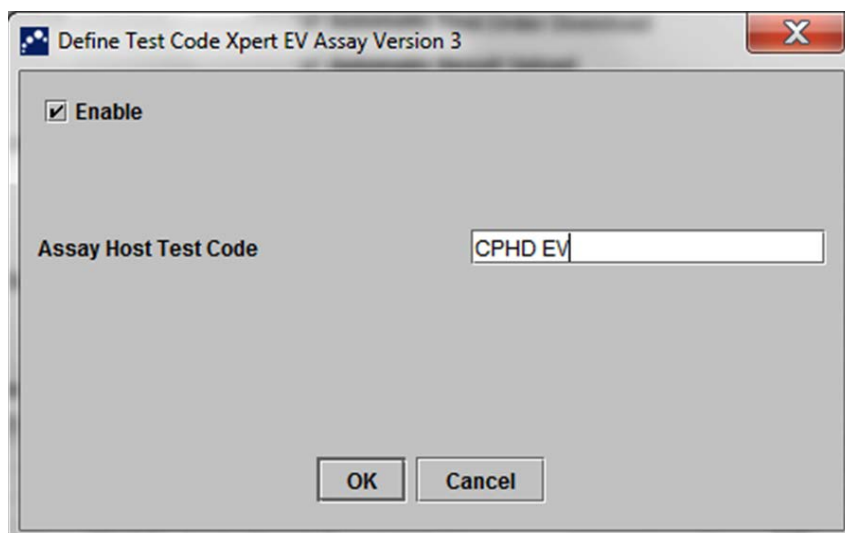
Ettevaatust!



Ärge muutke testikorraldusi enne, kui kõik testi tulemused on üles laaditud.

2.14.5.1 Ühe tulemusega analüüsi konfigureerimine korralduse ja tulemuse üleslaadimiseks

1. Hosti side sätete kaardi jaotises **Hosti testikoodi (Host Test Code)** tabel (vt [Joonis 2-81](#)) klõpsake vajalikku nuppu **Redigeeri (Edit)**, et sätet muuta. Kuvatakse dialoogiboks Testikoodi määramine (Define Test Code). Vt [Joonis 2-83](#).



Joonis 2-83. Ühe tulemusega analüüsi testikoodi määramise dialoogiboks

2. Täitke märkeruut **Aktiveeri (Enable)**, et lubada hostil alla laadida testikorraldusi ja süsteemil GeneXpert Dx hosti üles laadida tulemusi, kasutades määratletud analüüsi testikoodi.
3. Testikoodi määramise dialoogiboksi väljale **Analüüsi hosti testikood (Assay Host Test Code)** sisestage sama testkood, mis sisestati hosti süsteemi ja vajadusel Cepheid Linki süsteemi (süsteemi GeneXpert Dx sisestatud testikood peab olema sama, mis sisestati hosti süsteemi ja Cepheid Linki süsteemi). Sisestage 1 kuni 15 märki.
4. Klõpsake **OK**, et säte selle analüüsi jaoks salvestada. Tarkvara kontrollib enne salvestamist testikoodi kordumatust.

Märkus

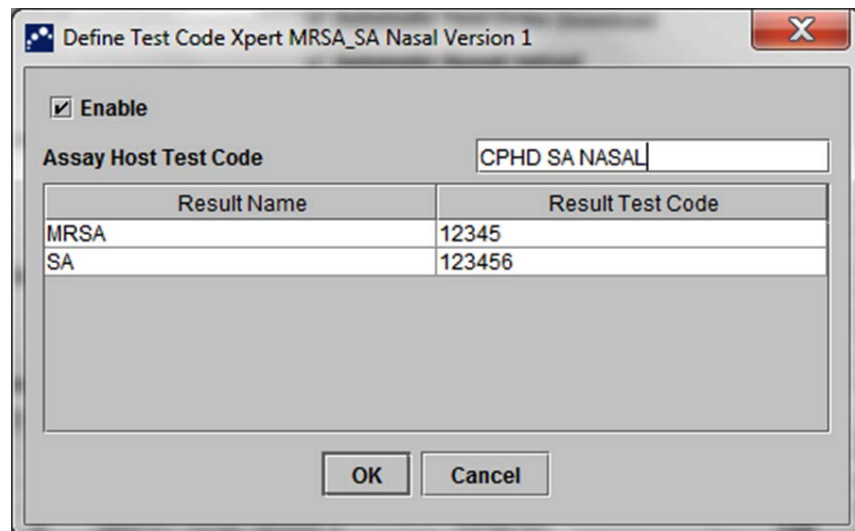
Cepheid soovib sama analüüsi uue versiooni korral kasutada sama testikoodi. Kui soovite aga antud analüüsi testikoodi muuta, tehke seda enne järgmise versiooni importimist.

2.14.5.2 Mitme tulemusega analüüsi konfigureerimine korralduse ja tulemuse üleslaadimiseks

Mitme tulemusega analüüs annab tulemused mitme mikroorganismi ja geeni kohta.

1. Hosti side sätete kaardi jaotises **Hosti testikoodi (Host Test Code)** tabel (vt [Joonis 2-81](#)) klõpsake vajalikku nuppu **Redigeeri (Edit)**, et sätet muuta. Kuvatakse dialoogiboks Testikoodi määramine (Define Test Code). Vt [Joonis 2-84](#).

2. Täitke märkeruut **Aktiveeri (Enable)**, et lubada hostil alla laadida testikorraaldusi ja süsteemil GeneXpert Dx hosti üles laadida tulemusi, kasutades analüüsi määratletud testikoodi.
3. Väljale **Analüüsi hosti testikood (Assay Host Test Code)** sisestage sama testkood, mis sisestati hosti süsteemi ja vajadusel Cepheid Linki süsteemi (süsteemi GeneXpert Dx sisestatud testikood peab olema sama, mis sisestati hosti süsteemi ja Cepheid Linki süsteemi). Võite sisestada 1 kuni 15 märki.
4. Analüüsi teatatud tulemuste nimed on loetletud väljal **Tulemuse nimi (Result Name)**. Vt [Joonis 2-84](#).
5. Väljale **Tulemuse testikood (Result Test Code)** tippige tulemuse testikood (vt [Joonis 2-84](#)), mis vastab igale tulemuse nimele, millest antud analüüs teatab.



Joonis 2-84. Mitme tulemusega analüüsi testikoodi määramise dialoogiboks

6. Klõpsake **OK**, et muudatused salvestada ja aken sulgeda.

2.14.6 Autentimise sätete konfigureerimine

Autentimise (Authentication), Süsteemi automaatse blokeerimise (System Auto-Lockout) ja Automaatse väljalogimise (Auto-log off) sätete konfigureerimiseks valige kaart **Autentimise sätted (Authentication Settings)**.

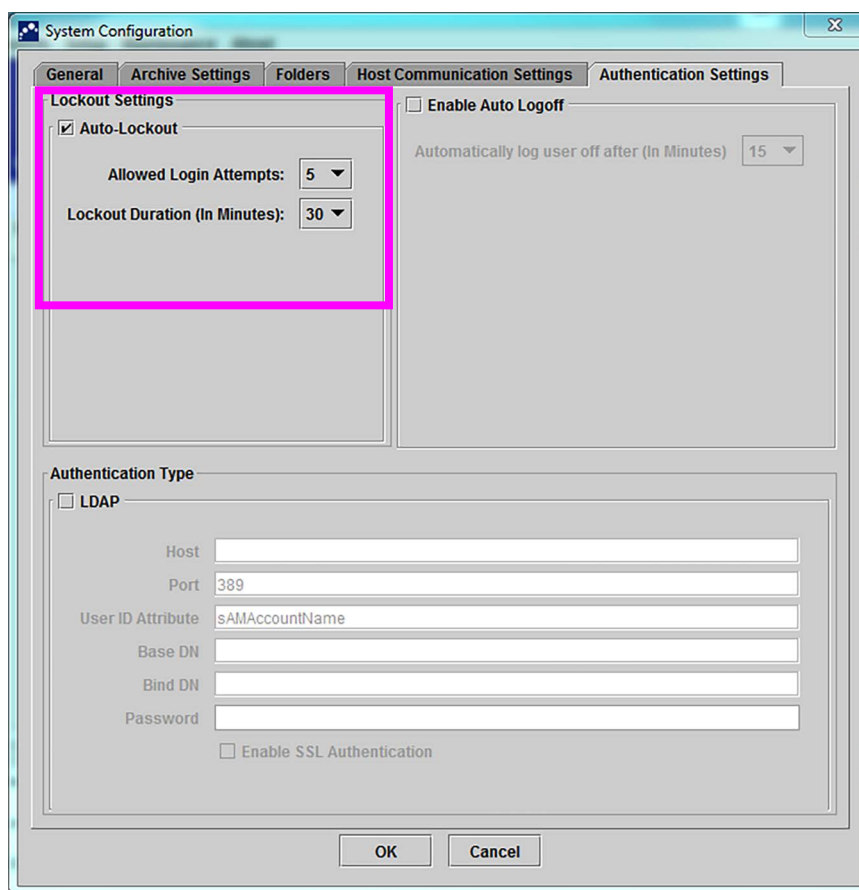
2.14.6.1 Blokeerimise sätete konfigureerimine

Saate konfigureerida automaatsed blokeeringud juhaks, kui kasutaja ei sisesta õiget parooli. Automaatse blokeerimise poliitika (Auto Lockout Policy) määratleb, mis toimub juhul, kui kasutaja sisestab vale parooli. Sellega tagatakse, et ründaja ei saa kasutaja parooli äraarvamiseks või murdmiseks kasutada otsest jõudu ega sõnastikumeetodit. Konto blokeerimise poliitika sätete redigeerimiseks järgige allolevaid juhiseid.

Märkus

Süsteem ei blokeeri kaugkasutajaid.

1. Aknas Süsteem GeneXpert Dx (vt [Joonis 2-55](#)) valige nupp **HÄÄLESTUS (SETUP)**, seejärel valige nupp **SÜSTEEMI KONFIGUREERIMINE (SYSTEM CONFIGURATION)** (vt [Joonis 2-56](#)).
2. Klõpsake kaarti **Autentimise sätted (Authentication Settings)**; ilmub autentimise sätete teave. Vt [Joonis 2-85](#).
3. Valige **Automaatne blokeering (Auto-Lockout)**.
4. Valige, mitu korda kasutaja saab proovida parooli sisestada. Vaikesäte on 5 korda, aga saate määrata sätteks 3 kuni 10 korda.
5. Seadke blokeeringu kestus, ehk ajavahemik, milleks kasutaja blokeeritakse, kuni süsteem lubab kasutajal uuesti proovida. Vaikesäte on 30 minutit, aga saate valida sätte vahemikust 15 kuni 60 minutit.



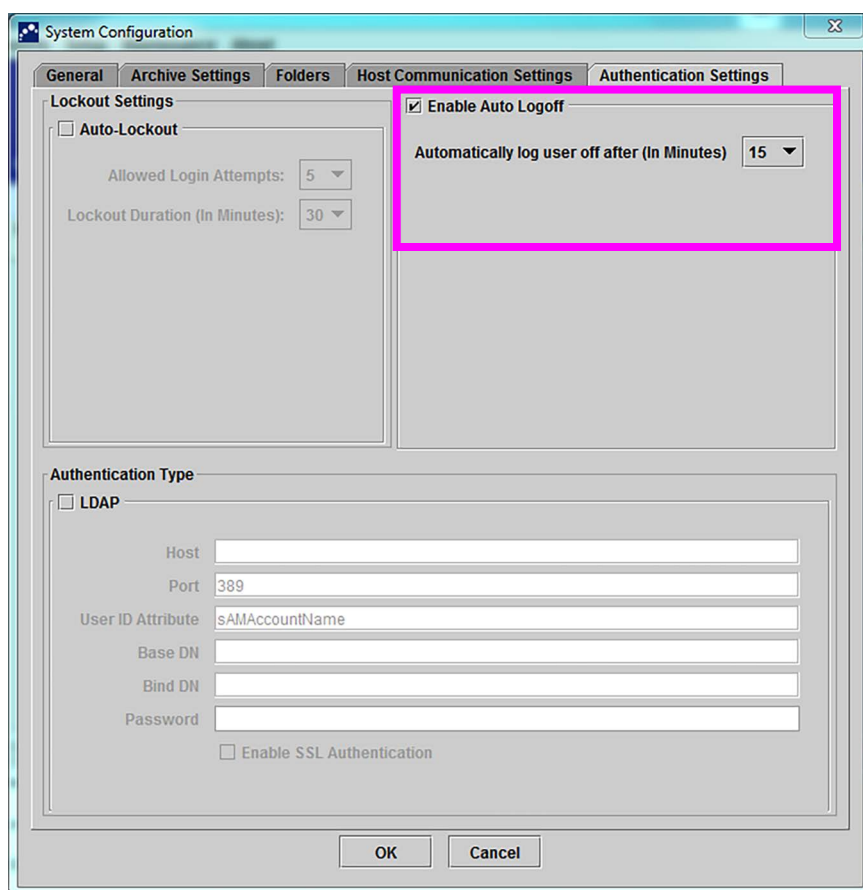
Joonis 2-85. Autentimise sätted konfigureeritud automaatse blokeeringu kasutamiseks

Automaatse blokeeringu tühistamiseks tühjendage märkeruut **Automaatne blokeering (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Automaatse väljalogimise konfigureerimine

Saate konfigureerida automaatse väljalogimise juhuks, kui kasutaja on olnud süsteemis pikemat aega passiivne. Automaatne väljalogimine toimub pärast kindlaksmääratud passiivsusperioodi, et tagada patsiendiandmete ja teabe turvalisust ja konfidentsiaalsust.

1. Aknas Süsteem GeneXpert Dx (vt [Joonis 2-55](#)) valige nupp **HÄÄLESTUS (SETUP)**, seejärel valige nupp **SÜSTEEMI KONFIGUREERIMINE (SYSTEM CONFIGURATION)** (vt [Joonis 2-56](#)).
2. Klõpsake kaarti **Autentimise sätted (Authentication Settings)**; ilmub autentimise sätete teave. Vt [Joonis 2-86](#).
3. Valige **Aktiveeri automaatne väljalogimine (Enable Auto Logoff)**.
4. Seadke passiivsuse ajavahemik minutites enne automaatset väljalogimist. Vaikesäte on 15, aga saate valida sätte vahemikust 15 kuni 500 minutit.



Joonis 2-86. Autentimise sätted konfigureeritud automaatse väljalogimise kasutamiseks

Automaatse väljalogimise tühistamiseks tühjendage märkeruut **Aktiveeri automaatne väljalogimine (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 LDAP autentimise tüübi konfigureerimine

Kerge kataloogipääsu protokolliga (Lightweight Directory Access Protocol, LDAP) autentimise konfigureerimine võimaldab ühendada GeneXpert Dx-i kasutajakontosid keskse kataloogisüsteemiga, nagu näiteks Microsoft Active Directory, et paroolide valideerimist saaks keskselt hallata. Kõik kasutajad, kes lisatakse, kui LDAP on aktiveeritud, tähistatakse aknas Kasutajate administreerimine (User Administration) märkega **Kaugkasutaja (Remote)**.

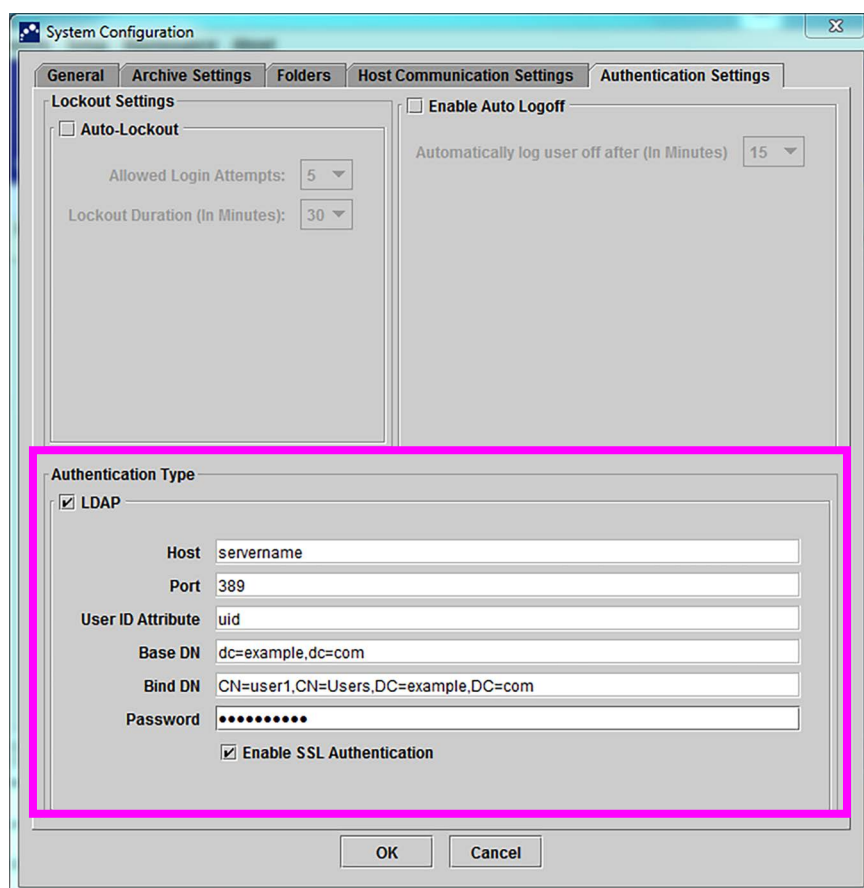
Märkus

LDAP konfigureerimiseks on vajalik kohaliku IT-osakonna kaasabi ja nõustamine.

Märkus

LDAP ühenduse aktiveerimiseks tuleb esmalt luua vähemalt üks kohalik administraator. Vt [Jaotis 2.13.3, Kasutajate haldamine](#)

1. Aknas Süsteem GeneXpert Dx (vt [Joonis 2-55](#)) valige nupp **HÄÄLESTUS (SETUP)**, seejärel valige nupp **SÜSTEEMI KONFIGUREERIMINE (SYSTEM CONFIGURATION)** (vt [Joonis 2-56](#)).
2. Klõpsake kaarti **Autentimise sätted (Authentication Settings)**; ilmub autentimise sätete teave. Vt [Joonis 2-87](#).
3. Jaotises **Autentimistüüp (Authentication Type)** valige **LDAP**.
4. Sisestage järgmised sätted.
 - **Host** – tippige LDAP-d toetava kausta serveri aadress.
 - **Port** – tippige arvutiport, millega kataloogiserver on ühendatud.
 - **Kasutaja ID atribuut (User ID Attribute)** – tippige kasutaja ID atribuut, mida kasutatakse kataloogi kordumatute kasutajate kaardistamiseks kasutajanime järgi. Võite sisestada näiteks **uid** kui teie võrgus kasutatakse kasutajate identimiseks uid atribuuti.
 - **Lähteeraldusnimi (Base DN)** – tippige lähteeraldusnimi (distinguished name, DN). Lähteeraldusnimi on punkt, millest server hakkab otsima kasutajaid. Server alustab kasutaja Admin LDAP-otsingut lähteeraldusnimest (dc=example,dc=com).
 - **Seotud eraldusnimi (Bind DN)** – tippige sisse seotud eraldusnimi (bind DN). Seotud eraldusnimi on LDAP-kaustaga ühendamise jaoks kasutatava konto olemi täielikult kvalifitseeritud identifikaator LDAP-serveris.
 - **Parool (Password)** – sisestage LDAP konto Bind DN parool.
 - **Aktiveeri SSL-autentimine (Enable SSL Authentication)** – täitke see märkeruut, et aktiveerida LDAP-ühenduse jaoks turvasoklite kihi (secure sockets layer, SSL) protokoll. SSL on standardne turbelahendus krüptitud lingi loomiseks serveri ja kliendi vahel. Kui seda pole valitud, edastab süsteem krüptimata teavet.



Joonis 2-87. Autentimise sätted konfigureeritud LDAP kasutamiseks

SSL-autentimise keelamiseks tühjendage märkeruut **Aktiveeri SSL-autentimine (Enable SSL Authentication)**.

LDAP-autentimise keelamiseks tühjendage märkeruut **LDAP**.

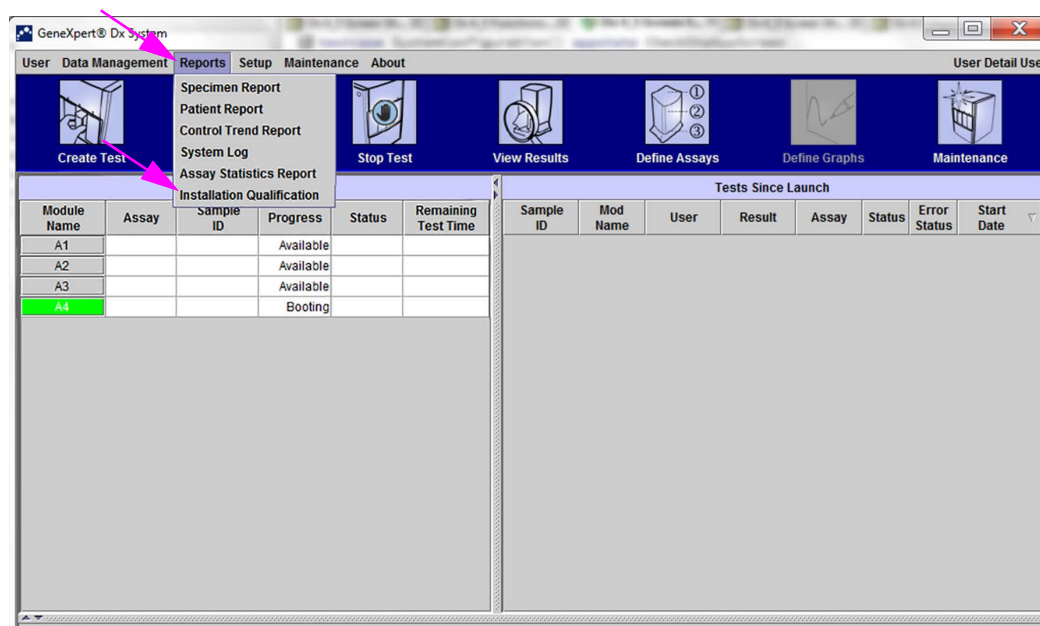
2.15 Nõuetekohase installi ja häälestuse kontrollimine

Märkus

Selles jaotises kirjeldatakse toiminguid, mida saavad teha kõik vastavate lubadega kasutajad. Vt [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#).

Kui instrument on paigaldatud (arvuti on üles seatud, kasutajad ja load on määratletud ning süsteem konfigureeritud), käivitage süsteemi installi ja ülesseadmise kontrollimiseks aruanne **Installi kvalifitseerimine (Installation Qualification)**. Selleks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas, menüüs **Aruanded (Reports)**, klõpsake **Installi kvalifitseerimine (Installation Qualification)**. Vt [Joonis 2-88](#).



Joonis 2-88. Süsteemi GeneXpert Dx aken, mille aruannete rippmenüüst on valitud installi kvalifitseerimine

2. Avaneb Adobe® Readeri aken, milles on kuvatud GeneXpert Dx süsteemi Installi kvalifitseerimise aruanne (Installation Qualification Report). Vt [Joonis 2-89](#).
3. Printige aruanne välja. Kui arvuti pole printeriga ühendatud, salvestage aruande fail kohta, kust seda saab printida.
4. Vaadake üle aruande järgmised jaotised.

- **Süsteemi teave (System Information)** – kontrollige, kas veerus Olek (Status) on iga rea kohale märgitud Läbitud (Pass).
- **Instrumenti teave (Instrument Information)** – aruanne sisaldab iga arvutiga ühendatud instrumenti kohta selle seerianumbri, installitud püsivara ja selle kõigi talitusmoodulite olekud. Kui ilmub teade **Aruandja kalibreerimata (Reporter is out of calibration)** või **Pole saadava (Not Available)**, pöörduge Cepheidi tehnilise toe poole. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).
- **Saadaolevad analüüsid (Available Assays)** – kontrollige loendist analüüse. Kui kuvatakse teade **Analüüse pole (No Assays)**, vaadake *in vitro* diagnostika analüüsikomplekti juhiseid ja [Jaotis 2.16.1.3, Analüüsi definitsioonide importimine DVD-lt](#) juhiseid analüüsi definitsioonifailide importimise kohta.

Kui aruanne käivitatakse pärast süsteemi paigaldamist, kuid enne testide süsteemi lisamist, kuvatakse teade **Analüüse pole (No Assays)**. Kui teade **Analüüse pole (No Assays)** kuvatakse pärast analüüsifailide importimist, pöörduge Cepheidi tehnilise toe poole. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

5. Allkirjastage installi kvalifitseerimise aruanne ja lisage aruande koopias oma registrisse. Vt [Joonis 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

System Information

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

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

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

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

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

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

GeneXpert® Dx System Version 6.5
CONFIDENTIAL
Page 1 of 2

Joonis 2-89. Installi kvalifitseerimise aruande näide – lk 1

GeneXpert® Dx System
Installation Qualification Report

Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.

Verified by

Date

This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.

Acceptance: ☐ Acceptable ☐ Not Acceptable

Performed by

Date

Reviewed and approved by

Date

Joonis 2-90. Installi kvalifitseerimise aruande näide – lk 2

2.16 Analüüsi definitsioonide ja partiiomaste parameetrite haldamine

Märkus

Selles jaotises kirjeldatakse toiminguid, mida saavad teha kõik vastavate lubadega kasutajad. Kasutaja õigusi kirjeldab [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#). Selles jaotises toodud ekraanipildid vastavad detailkasutaja tasemele.

Analüüsi definitsioon sisaldab programmitud sammude jada, mida süsteem GeneXpert Dx proovi ettevalmistamise, kordistamise ja tuvastamise protseduuride ajal järgib. *In vitro* diagnostilise analüüsi definitsioonifailid (.gxa/.nxa) saab hankida Cepheidilt ja importida tarkvarasse (vt [Jaotis 2.16.1.3, Analüüsi definitsioonide importimine DVD-lt](#)). Analüüsi definitsioonid, mida enam ei kasutata, võib ka kustutada (vt [Jaotis 2.16.2, Analüüsi definitsioonifailide ja pakendi infolehtede allalaadimine Cepheidi veebisaidilt](#)).

Mõned analüüsi definitsioonid vajavad testi tulemuste määramiseks partiiomaseid parameetreid. 2D-kasseti vöötkoodid sisaldavad partiiomaste parameetrite andmeid, mis vöötkoodi skannimisel automaatselt imporditakse. Kui vöötkoodiskanner mingil põhjusel ei tööta või pole saadaval, saab partiiomased parameetrid sisestada käsitsi, importides .gxr/.nxa-faili (vt [Jaotis 2.16.4, Partiiomaste parameetrite käsitsi importimine](#)). Partiiomased andmed, mida enam ei kasutata, võib ka kustutada (vt [Jaotis 2.16.5, Partiiomaste parameetrite kustutamine](#)).

Analüüsi definitsioonid võib importida Cepheidi DVD-draivilt või Cepheidi veebisaidilt. DVD draivi korra vt [Jaotis 2.16.1, DVD-draivi ühendamine ja kasutamine](#).

Kui teie analüüsi komplektis ei ole CD-d, saate ADF-faili ja pakendi infolehte alla laadida Cepheidi veebisaidilt. Teavet veebisaidi kasutamise kohta vt [Jaotis 2.16.2, Analüüsi definitsioonifailide ja pakendi infolehtede allalaadimine Cepheidi veebisaidilt](#).

Märkus

Kui teil pole Interneti-ühendusega arvutit, võtke ühendust piirkondliku Cepheidi tehnilise toe kontoriga. Kontaktandmeid vaadake peatüki Eessõna jaotisest Tehniline abi.

2.16.1 DVD-draivi ühendamine ja kasutamine

Kasutada võib välist DVD-draivi, mis ühendatakse süsteemi USB-pordiga, või sisemist draivi, mis on süsteemi juba installitud. **ÄRGE kaotage ega kõrvaldage välist DVD-draivi.**

2.16.1.1 Väliste DVD-draivi ühendamine süsteemiga GX Dx

Ühendage komplekti kuuluv väline DVD-draiv süsteemiga GX Dx järgmiselt.

1. Leidke DVD-draiv. DVD-draiv on tarnimisel pakitud tarvikute kasti ja märgistatud esemena, mis tuleb alles hoida.
2. Ühendage DVD-draiv süsteemi vaba USB-pordiga.
3. Vajutage DVD-draivi esiküljel olevat nuppu **Väljuta (Eject)**, et avada luuk.

4. CDROM on analüüsi komplektis. Sisestage analüüsi definitsioonidega CD-plaat DVD-draivil ja sulgege DVD-draivi luuk. Kui draiv loeb CD-plaati, vilgub DVD-draivi esiküljel olev roheline tuli.

Importige analüüsi definitsioonid vastavalt [Jaotis 2.16.1.3](#) toodud protseduurile.

2.16.1.2 Sisemise DVD-draivi kasutamine süsteemis GX Dx

Kui DVD-draiv on süsteemi installitud, kasutage draivile ligipääsemiseks järgmist protseduuri.

1. Leidke DVD-draiv. Draiv on süsteemi GeneXpert Dx arvutisse paigaldatud, aga draivi asukoht võib varieeruda.
 - Lauaarvutis on draiv ligipääsetav arvuti esiküljelt.
 - Sülearvutis asub draiv selle küljel.
2. Vajutage DVD-draivi esiküljel olevat nuppu **Väljuta (Eject)**, et avada luuk.
3. CDROM on analüüsi komplektis. Sisestage analüüsi definitsioonidega CD-plaat DVD-draivil ja sulgege DVD-draivi luuk. Kui draiv loeb CD-plaati, vilgub DVD-draivi esiküljel olev roheline tuli.

Importige analüüsi definitsioonid vastavalt [Jaotis 2.16.1.3](#) toodud protseduurile.

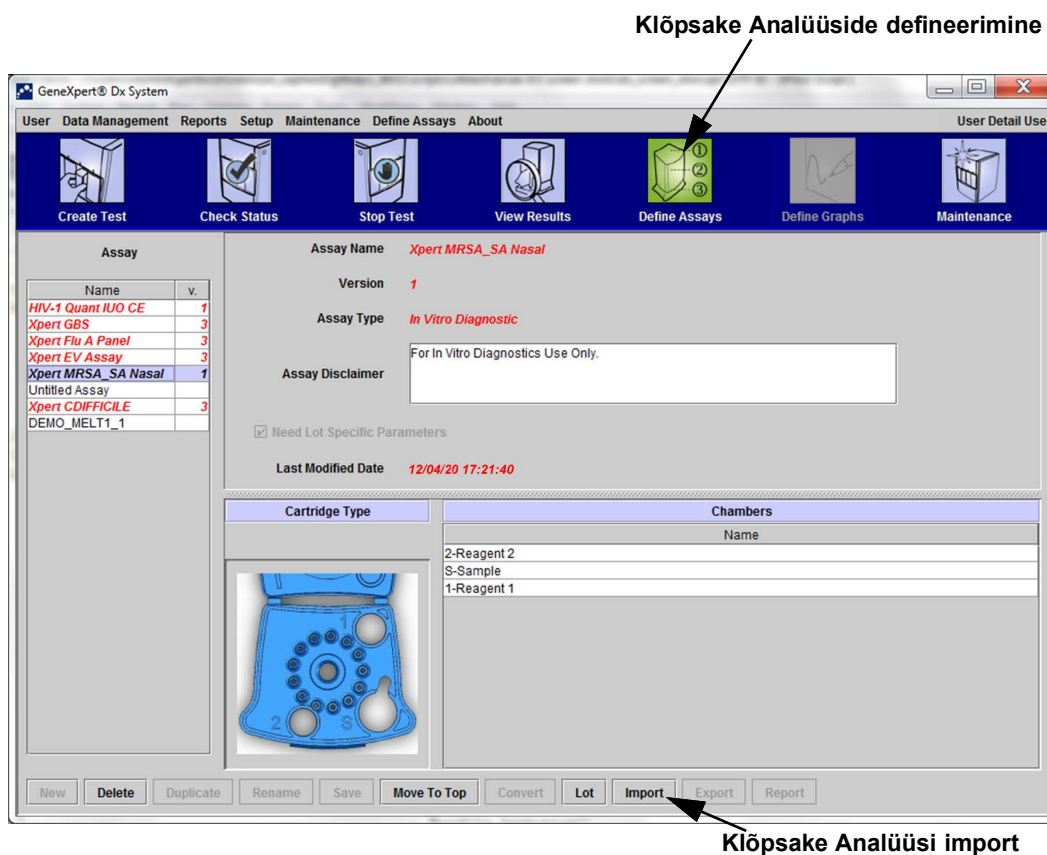
2.16.1.3 Analüüsi definitsioonide importimine DVD-lt

Märkus

In vitro diagnostilise analüüsi definitsioonifaile saab importida, aga süsteemi GeneXpert Dx tarkvara ei võimalda analüüsi definitsioone muuta.

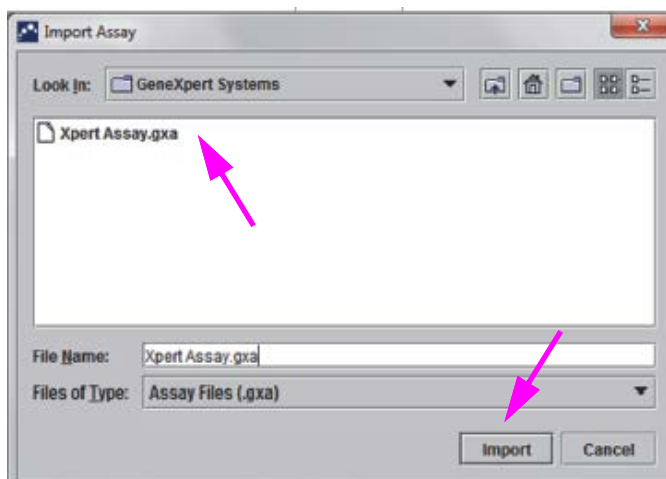
Uute analüüsi definitsioonide importimiseks DVD-plaadilt, tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüriba käsku **Analüüsides defineerimine (Define Assays)**. Avaneb analüüsides defineerimise aken. [Joonis 2-93](#) kujutab süsteemi GeneXpert Dx administraatorile kuvatavat akent Analüüsides defineerimine (Define Assays). Detail- ja lihtkasutaja jaoks kuvatavas aknas on vähem funktsioone (vt [Joonis 2-91](#)).



Joonis 2-91. Süsteem – Analüüside defineerimise aken (detailkasutaja vaade)

2. Klõpsake **Impordi (Import)**. Kuvatakse dialoogiboks Analüüsi import (Import Assay). Vt [Joonis 2-92](#).
3. Rippmenüü Otsi kohast: (Look in:) kaudu liikuge DVD-draivile.
4. Liikuge süsteemi GeneXpert kausta. Leidke ja valige analüüsi definitsiooni (.gxa/.nxa) fail ning klõpsake **Impordi (Import)**. Analüüside loendisse (akna vasakus servas) ilmub uue analüüsi nimi ja versiooninumber ning loendist paremale kuvatakse analüüsi üksikasjad. Vt [Joonis 2-91](#).



Joonis 2-92. Analüüsi impordi dialoogiboks

5. Kontrollige analüüsi nime ja versiooninumbrit ja veenduge, et imporditud on õige analüüsi definitsioon.
6. Kui soovite samalt CD-plaadilt importida täiendavaid analüüsi definitsioonifaile, korrake [Samm 2](#) kuni [Samm 5](#).

Märkus

Kombineeritud analüüside puhul, mille jaoks on mitu .gxa/.nxa-faili, importige ainult teie laboris tehtavate analüüside definitsioonifaile.

7. Eemaldage CD-plaat DVD-draivist ja hoidke seda kindlas kohas hilisemaks kasutamiseks.
8. Kui te kasutatud välist DVD-draivi rohkem ei vaja, eemaldage see süsteemist ning pange draiv ja selle kaablid hilisemaks kasutamiseks hoiule.

Märkus

Pärast kvantitatiivse analüüsi importimist saate muuta kvantitatiivse tulemuse ühikut (Quantitative Result Unit). Vt [Joonis 2-93](#).

2.16.2 Analüüsi definitsioonifailide ja pakendi infolehtede allalaadimine Cepheidi veebisaidilt

Analüüsi definitsioonifailide allalaadimiseks Cepheidi veebisaidilt tehke järgmist.

1. Minge Interneti-ühendusega arvutis aadressile www.cephaid.com/support.
2. Menüüst **Testid (Tests)** valige toode, mille ADF-i soovite importida.
3. Kerige allapoole jaotisse **Tooteressursid (Product Resources)**.
4. Klõpsake **ADF-i importimise juhseid (ADF Import Instructions)**, et laadida alla ADF-failide ja pakendi infolehtede täielik komplekt.
5. Lugege ja järgige väljaannet *Analüüsi importimise juhised (Assay Import Instructions)*, et ADF ja pakendi infoleht alla laadida ning ADF süsteemi GeneXpert Dx installida.

Märkus

Analüüsi importimise juhised (Assay Import Instructions) on saadaval mitmes keeles.

Tähtis

Kui teie süsteem on ühendatud LIS- või HIS-võrguga, peate selleks, et teste süsteemi alla laadida ja/või testitulemusi süsteemist LIS- või HIS-võrku üles laadida, oma hosti testikoode värskendada (pärast analüüsi definitsioonifaili installimist). Järgige hosti testikoodide värskendamise juhiseid.

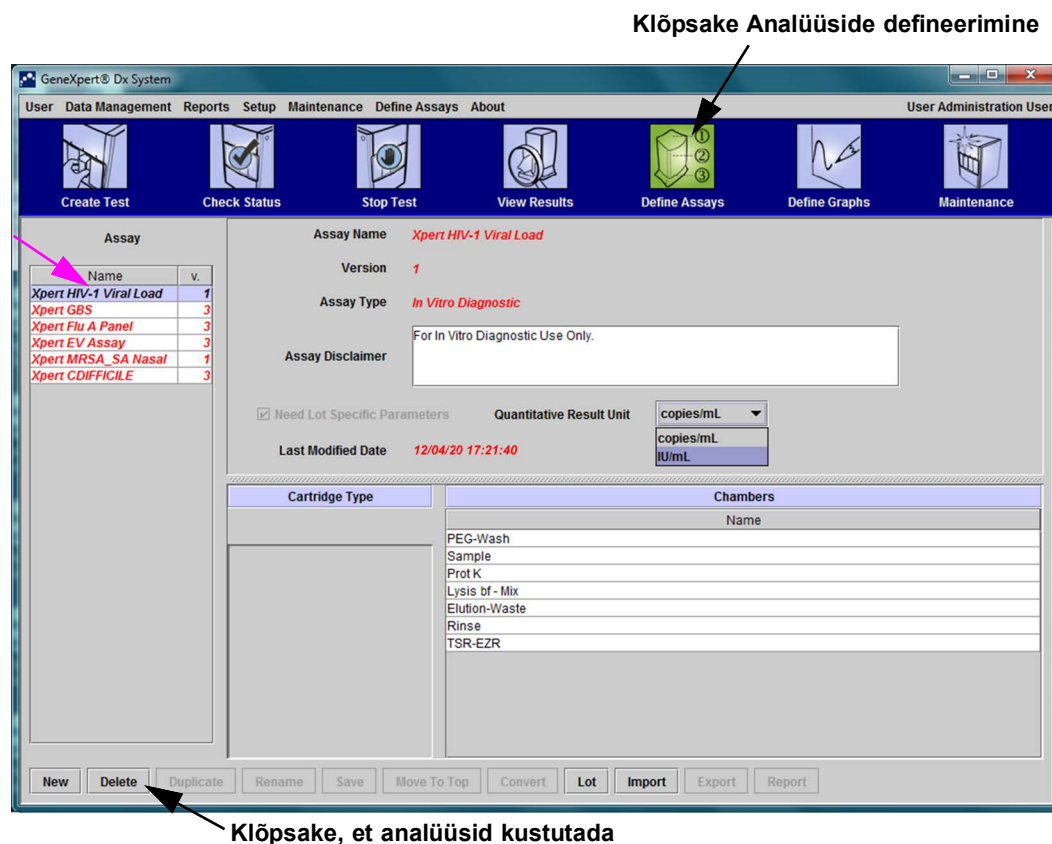
2.16.3 Analüüsi definitsioonifailide kustutamine

Ettevaatust!



Analüüsi definitsioonide kustutamine süsteemist on püsiv toiming. Veenduge, et analüüsi definitsioonid ei ole enam vajalikud. Vajadusel saab need analüüsi definitsioonide CDROM-ilt uuesti importida.

1. Analüüsi definitsioonifaili kustutamiseks valige aknas Analüüsides defineerimine (Define Assays) (vt [Joonis 2-93](#)) analüüsides loendist analüüsi nimi (akna vasakul poolel) ja klõpsake **Kustuta (Delete)**. Kuvatakse kinnitusteade.
2. Klõpsake **Jah (Yes)**, et analüüsi definitsioon kustutada. Analüüsi definitsioonifail kustutatakse ja eemaldatakse analüüsides loendist.



Joonis 2-93. Süsteem GeneXpert Dx – analüüsi defineerimise aken (administraator vaade)

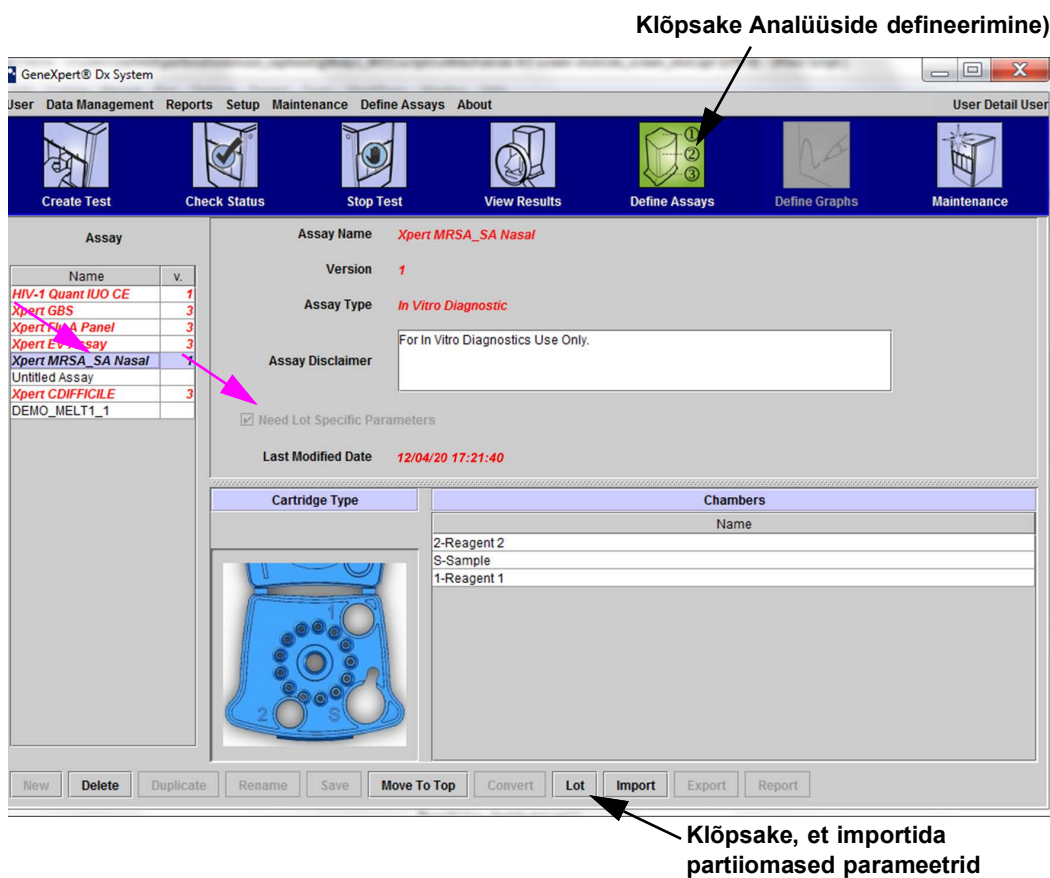
2.16.4 Partiiomaste parameetrite käsitsi importimine

Mõned analüüsi definitsioonid vajavad testi tulemuste määramiseks partiiomaseid parameetreid. Kassettide vöotkoodid sisaldavad partiiomaste parameetrite andmeid, mis testi loomise või analüüsi defineerimise ajal vöotkoodi skannimisel automaatselt imporditakse. Kui vöotkoodiskanner mingil põhjusel ei tööta või pole saadaval, saate partiiomased parameetrid sisestada käsitsi, importides .gxr/.nxr-faili.

Märkus

Pöörduge Cepheidi tehnilise toe poole .gxr/.nxr-failide hankimiseks. Salvestage hangitud .gxr/.nxr-failide arvutisse ja jätke meelde, kus failid asuvad (tavaliselt ekspordikaustas).

Kui soovite kontrollida, kas analüüs vajab partiiomaseid parameetreid, vaadake, kas kuval Analüüside defineerimine (Define Assays) on selle analüüsi jaoks täidetud kirjest **Nõutavad partiiomased parameetrid (Need Lot Specific Parameters)** vasakul olev märkeruut.



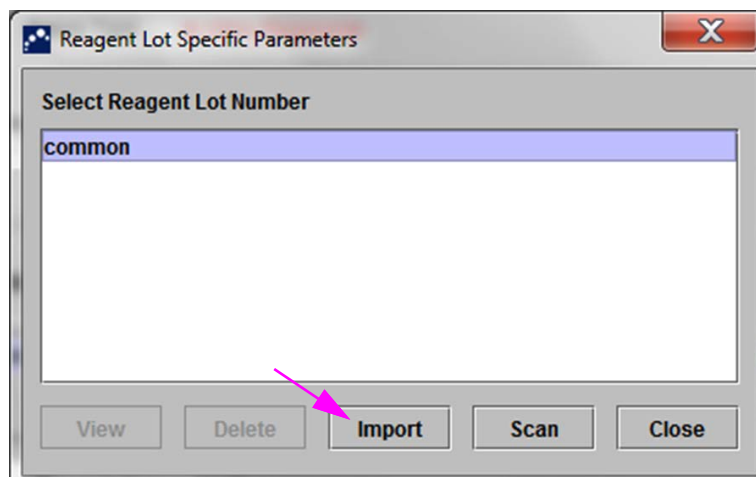
Joonis 2-94. Analüüside defineerimise aken, milles on täidetud partiiomaste parameetrite nõude märkeruut

Partiiomaste parameetrite käsitsi importimiseks tehke järgmist.

1. Aknas Analüüside defineerimine (Define Assays) (vt [Joonis 2-94](#)), valige loendist **Analüüs (Assay)** analüüsi nimi (akna vasakul poolel).
2. Klõpsake **Partii (Lot)**. Kuvatakse dialoogiboks Reagendi partiiomased parameetrid (Reagent Lot Specific Parameters). Vt [Joonis 2-95](#).
3. Klõpsake **Impordi (Import)**. Kuvatakse dialoogiboks Reagendi partiiomaste parameetrite import (Import Reagent Lot Specific Parameters).

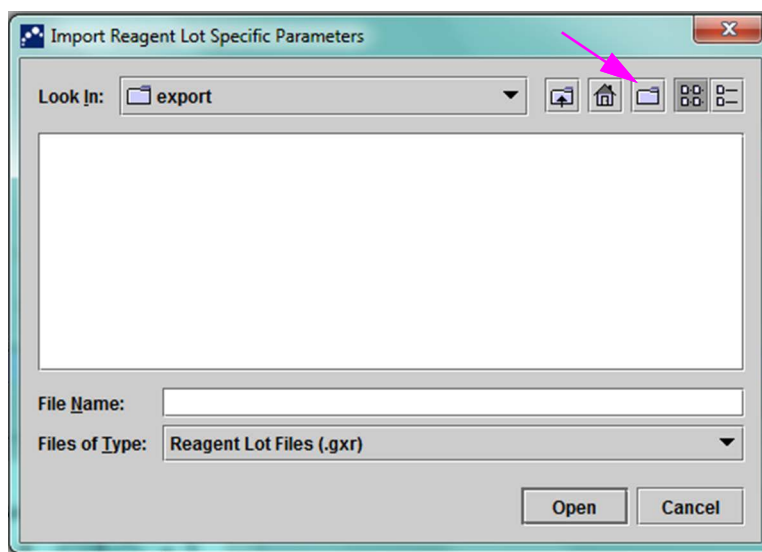
Märkus

[Joonis 2-95](#) kujutab tavalist reagendi partiiumbrit enne konkreetsete partiide importimist. Kui analüüsid ja/või partiiomased parameetrid on süsteemi juba imporditud, kuvatakse reagendi partii numbrid.



Joonis 2-95. Reagendi partiiomaste parameetrite dialoogiboks

4. Kasutades välja Otsi kohast (Look In:) (vt [Joonis 2-96](#)) leidke ja valige .gxr/.nxr-fail, mille saite tehniliselt toelt, ka klõpsake **Ava (Open)**. Reagendi partiiomaste parameetrite dialoogiboksi kuvatakse uus partiiumber. Klõpsake reagendi partiiomaste parameetrite dialoogiboksis **Sule (Close)**, et naasta aknasse Analüüside defineerimine (Define Assays).



Joonis 2-96. Reagendi partiiomaste parameetrite impordi dialoogiboks

2.16.5 Partiiomaste parameetrite kustutamine

Partiiomaste parameetrite kustutamiseks tehke järgmist.

1. Aknas **Analüüside defineerimine (Define Assays)** (vt [Joonis 2-94](#)) klõpsake **Partii (Lot)**. Kuvatakse dialoogiboks Reagendi partiiomased parameetrid (Reagent Lot Specific Parameters). Vt [Joonis 2-95](#).

Märkus

Pisage meeles, et **üldist (common)** partiid ei saa kustutada.

2. Valige kustutatava partii number ja klõpsake **Kustuta (Delete)**. Kuvatakse kinnitusteade
3. Klõpsake **OK**, et partiiomased parameetrid kustutada.
4. Klõpsake **Sule (Close)**, et reagendi partiiomaste parameetrite dialoogiboks sulgeda.

2.17 Süsteemi taaskäivitamine

Märkus

Selles jaotises kirjeldatakse toiminguid, mida saavad teha tüübist sõltumatult kõik kasutajad.

Tõrkeotsingu teatud stsenaariumi korral (vt [Jaotis 9.19.2](#), [Veateated](#)) tuleb süsteem taaskäivitada. Selle jaoks järgige samme [Jaotis 2.17.1](#) kuni [Jaotis 2.17.2](#).

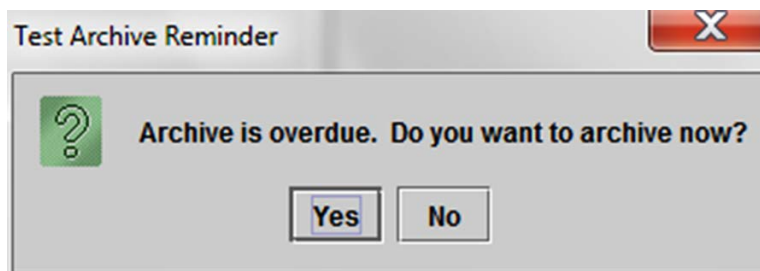
2.17.1 Süsteemi väljalülitamine

1. Veenduge, et instrument ei töötle hetkel ühtegi proovi. Enne süsteemi väljalülitamist või taaskäivitamist oodake, kuni instrument lõpetab kõik protsessid.
2. Eemaldage kassetid instrumendi moodulitest.
3. Sulgege GeneXpert Dx-i tarkvara, klõpsates käsku **Välju (Exit)** menüüs **Kasutaja (User)**.

2.17.1.1 Arhiivimise hilinemise meeldetuletus

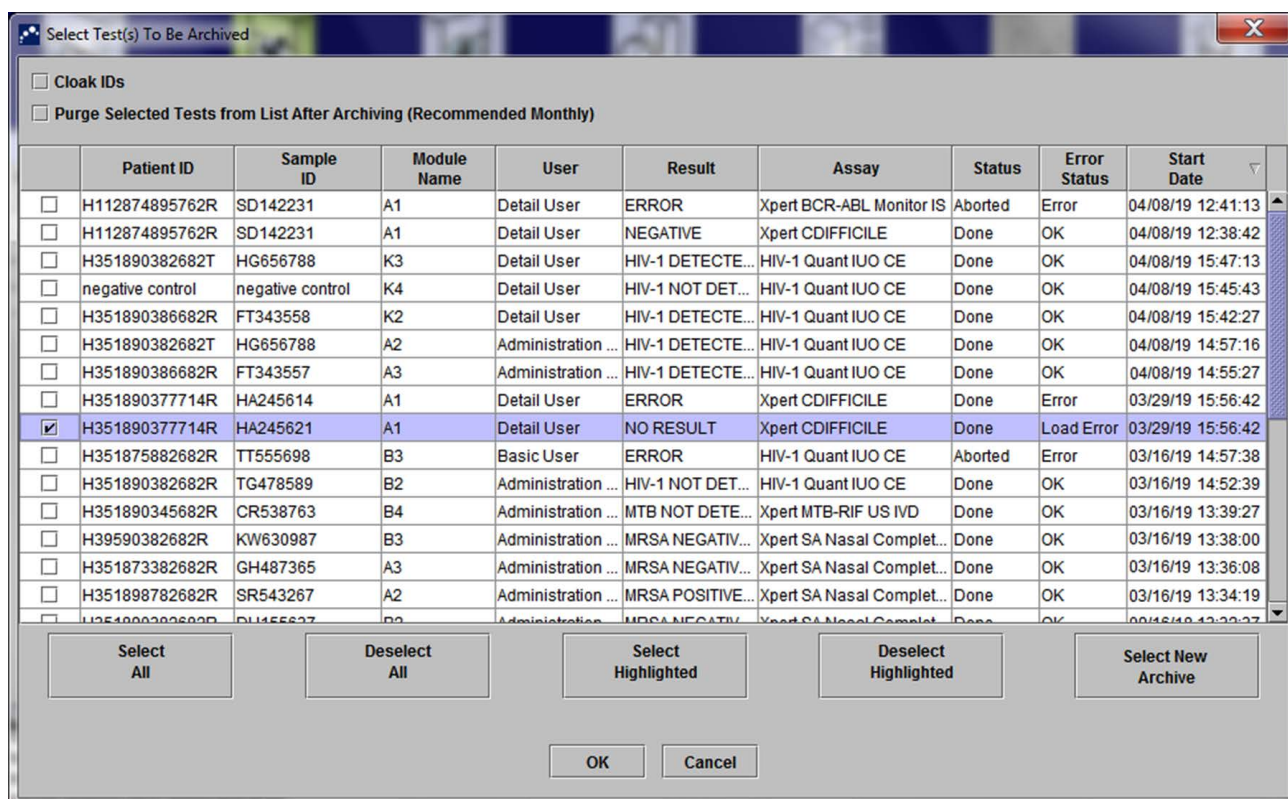
Kui arhiivimisega pole hilinenud või kui [Joonis 2-79](#) näidatud arhiivimise sätet **ei ole** valitud, siis [Joonis 2-97](#) ei kuvata ja te saate jätkata kohe vastavalt [Jaotis 2.17.1.2](#).

Kui arhiivimine on hilinenud, kuvatakse dialoogiboks Testi arhiivimise meeldetuletus (Test Archive Reminder) (vt [Joonis 2-97](#)).



Joonis 2-97. Testi arhiivimise meeldetuletuse dialoogiboks

- Kui te ei soovi testi arhiivida klõpsake testi arhiivimise meeldetuletus dialoogiboksis **Ei (No)** (vt [Joonis 2-97](#)). Jätkake süsteemi väljalülitamist ilma arhiivimiseta vastvalt [Jaotis 2.17.1.2](#).
või
- Kui soovite arhiivida, klõpsake testi arhiivimise meeldetuletuse dialoogiboksis **Jah (Yes)** (vt [Joonis 2-97](#)), et jätkata väljalülitamist koos arhiivimisega. Ilmub arhiivitava(te) testi(de) valimise kuva. Vt [Joonis 2-98](#).

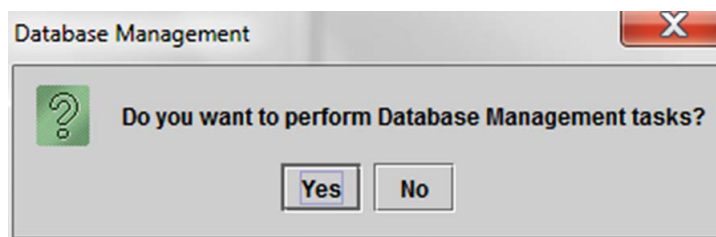


Joonis 2-98. Arhiivitava(te) testi(de) valimise kuva

Testide arhiivimiseks tehke [Samm 1](#) kuni [Samm 7](#) protseduuris, mida kirjeldab [Jaotis 5.17.1, Testide arhiivimine](#). Kui olete arhiivimise lõpetanud, jätkake [Jaotis 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Andmebaasihalduse meeldetuletus

- Kui märkeruut **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** süsteemi konfigureerimise dialoogiboksis (vt [Joonis 2-77](#)) ei ole täidetud, siis dialoogiboksi Andmebaasihaldus (Database Management) (vt [Joonis 2-99](#)) ei ilmu ja täiendavad toimingud pole vajalikud. Tarkvara sulgub, kui klõpsatakse nuppu **Välju (Exit)** (vt [Jaotis 2.17.1, Samm 3](#)) ning süsteemi väljalülitamisel võite vahele jätta toimingud juhiseni [Jaotis 2.17.1.3](#).
- Kui märkeruut **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** süsteemi konfigureerimise dialoogikuval (vt [Joonis 2-77](#)) on täidetud, kuvatakse andmebaasihalduse dialoogiboks (vt [Joonis 2-99](#)) süsteemi GeneXpert Dx akna peale. Dialoogiboks küsib, kas soovite teha andmebaasihalduse toiminguid.

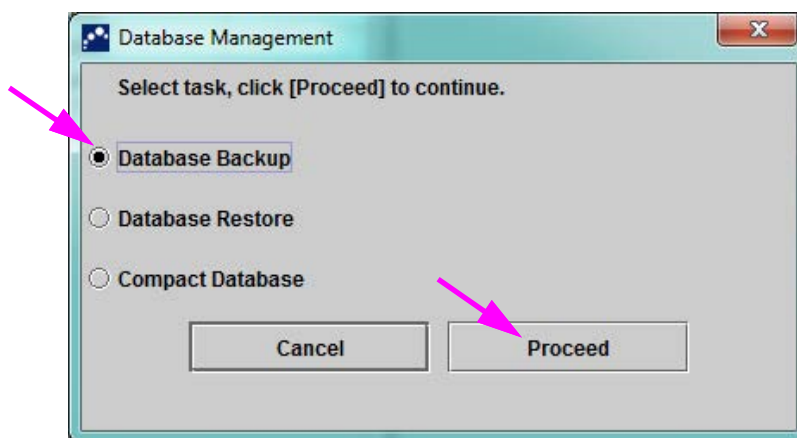


Joonis 2-99. Andmebaasihalduse dialoogiboks

- A. Kui klõpsate andmebaasihalduse dialoogiboksis **Ei (No)** (vt [Joonis 2-99](#)), siis GeneXpert Dx-i tarkvara sulgub ja te võite jätkata vastavalt [Jaotis 2.17.1.3](#) süsteemi väljalülitamiseks.
või
- B. Kui klõpsate andmebaasihalduse dialoogiboksis **Jah (Yes)** (vt [Joonis 2-99](#)), peate järgmiseks valima tehtava toimingu (vt [Joonis 2-100](#)).

Märkus

Sõltuvalt kasutaja õigustest ei pruugi kõik (või mõned) neljast andmebaasihalduse dialoogiboksi suvandist olla nähtavad. Vt [Joonis 2-100](#).



Joonis 2-100. Andmebaasihalduse dialoogiboks

Üksikasju andmebaasihalduse toimingute tegemisest vt [Jaotis 5.18, Andmebaasihalduse toimingud](#). Kui andmebaasihalduse toimingud on lõpetatud, siis GeneXpert Dx-i tarkvara sulgub ja kuvatakse Windowsi töölaud.

Jätkake vastavalt [Jaotis 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Sulgemise viimased sammud

1. Lülitage instrument välja
2. Sulgege süsteemi GeneXpert Dx arvuti.

2.17.2 Süsteemi taaskäivitamine

Süsteemi taaskäivitamiseks järgige protseduuri vastavalt [Jaotis 5.2.2, Arvuti sisselülitamine](#).

Tähtis

Pärast süsteemi väljalülitamist oodake kaks minutit, enne kui süsteemi uuesti sisse lülitate. Süsteem ei pruugi õigesti käivituda, kui see lülitatakse sisse vähem kui kahe minuti möödudes.

2.18 GeneXpert Dx-i tarkvara desinstallimine ja uuesti installimine

GeneXpert Dx-i tarkvara on tarnitavasse arvutisse installitud, kuid võib teatud olukordades vajada uuesti installimist vastavalt Cepheidi tehnilise toe näpunäidetele.

Ettevaatust!



Kui tarkvara rikutakse või tekib süsteemirike, ärge proovige tarkvara ise uuesti installida. Helistage Cepheidi tehnilisele toele, et saada abi ja vähendada püsiva andmekao ohtu. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

3 Tööpõhimõtted

Selles peatükis selgitatakse, kuidas süsteem GeneXpert Dx töötab. Peatükis käsitletavad teemad on järgmised.

- [Jaotis 3.1, Süsteemi talitluse ülevaade](#)
- [Jaotis 3.2, GeneXperti moodul](#)
- [Jaotis 3.3, GeneXperti kassett](#)
- [Jaotis 3.4, I-CORE-moodul](#)
- [Jaotis 3.5, Kuumutamise ja jahutamise mehhanismid](#)
- [Jaotis 3.6, Katseliste meetodite kirjeldus](#)
- [Jaotis 3.7, Optiline süsteem](#)
- [Jaotis 3.8, Süsteemi kalibreerimine](#)

3.1 Süsteemi talitluse ülevaade

Süsteemid GeneXpert Dx automatiseerivad ja integreerivad proovide puhastamist, nukleiinhappe kordistamist ja sihtjärjestuse tuvastamist, kasutades reaalaaja pöördtranskriptaasi PCR (RT-PCR) ja reaalaaja PCR analüüse.

Iga GeneXpert Dx-i moodul töötleb ühte proovi. Proov ja vajalikud reagensid sisestatakse GeneXperti kassetti ning süsteemi GeneXpert Dx abil luuakse käitamiseks test (vt [Jaotis 5.6, Testi loomine](#)). Seejärel laaditakse kassett instrumendi vabasse moodulisse (vt [Jaotis 5.8, Kasseti laadimine instrumendi moodulisse](#)) ja käivitatakse (vt [Jaotis 5.9, Testi alustamine](#)). Testimise ajal täidab süsteem järgmised sammud.

1. Teisaldab proovi ja reagensid proovi ettevalmistamise jaoks kasseti eri kambritesse.
2. Hüdreerib reageni kuulikesi.
3. Kontrollib sondide järgi, kas proovi ettevalmistamine on õnnestunud (ainult juhul, kui samm on analüüsi definitsioonis nõutud).
4. Teisaldab proovi ja reageni segu, mis sisaldab pöördtranskriptsiooni (vajadusel) ja reaalaaja PCR spetsiifilisi komponente, reaktsioonikatsutisse.
5. Käivitab RT-PCR (vajadusel) ja PCR tsüklid ning reaalaajas tuvastamise (vt [Joonis 3-1](#)).

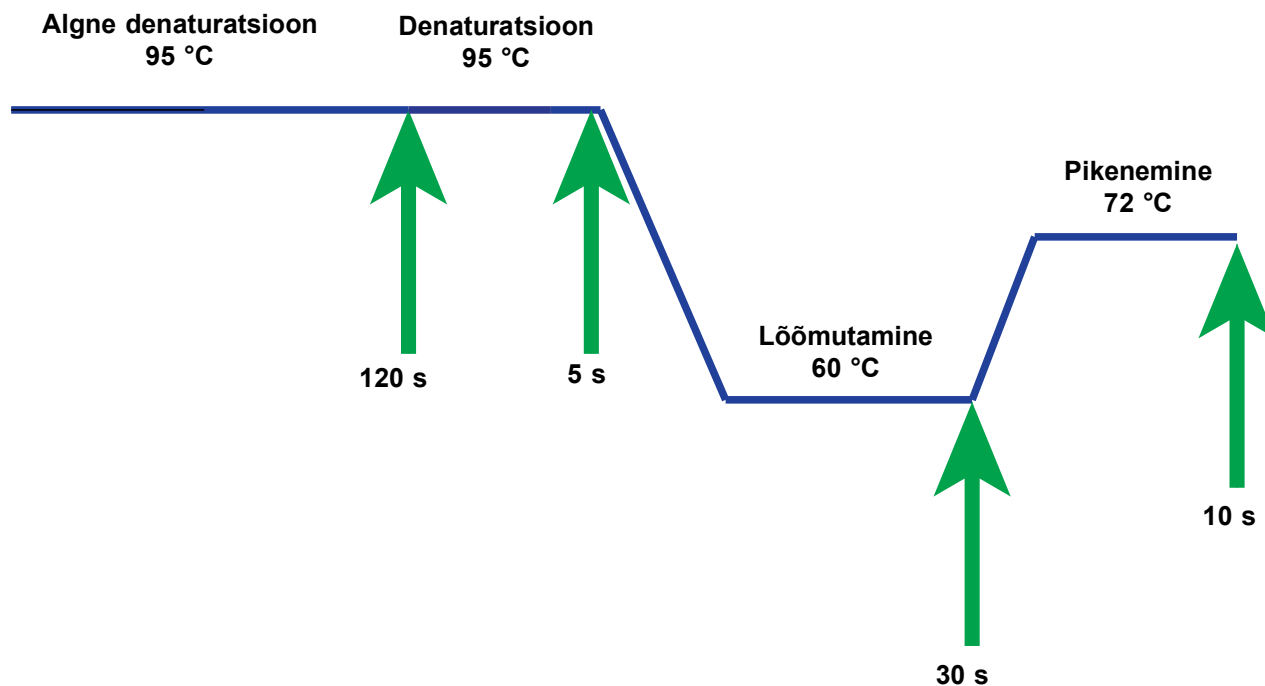
Süsteem GeneXpert Dx kasutab mooduliga I-CORE® kütet ja ventilaatoriga jahutust reaalaaja polümeraasi ahelreaktsiooni jaoks, mida kasutatakse huvialase mikroorganismi DNA või cDNA järjestuse eksponentseks kordistamiseks ja tuvastamiseks.

Polümeraasi ahelreaktsioon on kordistusmeetod, mis suurendab DNA või cDNA järjestuste spetsiifiliste koopiate hulka. Reaalaaja polümeraasi ahelreaktsioonis kasutatakse spetsiifiliste järjestuste tuvastamiseks fluorestsentsi ja see sisaldab mehhanismi tsükli määramiseks, milles ilmneb esmaselt märgatav hulk huvialase DNA või cDNA koopiaid (tsükli lävi).

Polümeraasi ahelreaktsioon koosneb tsüklite seeriast, mille käigus DNA-d või cDNA-d kuumutatakse ja jahutatakse teatud ajaks kindlale temperatuurile.

Pärast **algset denaturatsiooni** (kui aktiveeritakse DNA või cDNA kordistamiseks kasutatav polümeraas) toimub järgmine kolmeetapiline tsükkel.

1. **Denaturatsiooni** etapp, mille käigus toimub DNA ahelate jagamine.
2. **Lõõmutamise** etapp, milles käigus on polümeraasi jaoks vaja DNA kordistamiseks praimerit. Praimer seob DNA või cDNA (komplementaarse DNA) järjestuse.
3. **Pikenemise** etapp, milles DNA ahelaid pikendatakse.



Joonis 3-1. PCR-i tsükli näidisskeem I-CORE-mooduliga kuumutamiseks ja ventilaatoriga jahutuseks (temperatuuride kestused ei ole proportsioonis)

3.2 GeneXperti moodul

Joonis 3-1 näidatud PCR-i tsükli diagramm kujutab I-CORE-mooduliga tehtud 40 tsükli. Denaturatsiooni temperatuur on 95 °C; lõõmutustemperatuur on 60 °C; pikenemise temperatuur on 72 °C. Moodul peab kõiki neid temperatuure hoidma kindla aja jooksul, nagu on näidatud Joonis 3-1. Algne denaturatsioon kestab ühe tsükli jooksul 120 sekundit. Denaturatsiooni (5 sekundit), lõõmutamise (30 sekundit) ja pikenemise (10 sekundit) tsüklid toimuvad 40 korda järjest, enne kui polümeraasi ahelreaktsioon viimaks lõpeb.

Iga instrumendi moodul sisaldab järgmised komponendid, mis võimaldavad automaatset proovide töötlemist kassetis ja katsuti täitmist proovi-reagendi seguga PCR-i jaoks.

- **Klapi ajam** – pöörab kasseti klapi korpust kasseti eri kambrite kohale.
- **Kolvivarras** – doseerib vedelikke kasseti eri kambritesse.
- **Ultrahelisignaal** – lüüsib proovi (vajadusel).
- **I-CORE-moodul** – viib läbi PCR kordistamise ja tuvastamise.

Kasseti laadimise ja mahalaadimise mehhanism tagab kasseti nõuetekohase liikumise instrumendis. Lisaks on süsteemi programmitud enesekontroll enne igat testi alustamist, millega kontrollitakse, kas süsteem töötab nõuetekohaselt.

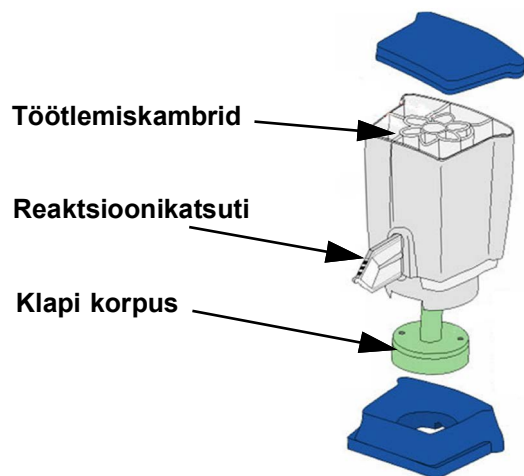
3.3 GeneXperti kassett

Ühekordselt kasutatavas GeneXperti kassetis on proovid ja reagentid, mida süsteemis GeneXpert Dx töödeldakse. Iga kassett koosneb järgmistest komponentidest (vt Joonis 3-2).

- **Töötlemiskambrid** – sisaldavad proove, reagente, töödeldud proovi ja jääklahuseid. Üks kamber on mõeldud õhu jaoks ja see tasakaalustab kassetis rõhku.
- **Klapi korpus** – pöörleb ning laseb vedelikul siseneda kasseti eri kambritesse ja reaktsioonikatsutisse. Klapi korpuses toimub proovi isoleerimine, PCR-i inhibiitorite eemaldamine ja proovide lüüsimine ultraheli abil (vajadusel). Pärast proovi töötlemist segatakse see PCR-i reagentidega ja teisaldatakse integreeritud reaktsioonikatsutisse.
- **Reaktsioonikatsuti** – võimaldab kiireid termilisi tsükleid ning katsuti sisu optilist ergastamist ja tuvastamist. Kasseti laadimisel instrumenti sisestatakse reaktsioonikatsuti automaatselt I-CORE-moodulisse.

Kassett on konstrueeritud nii, et reagenti hoitakse kassetis. Tegemist on suletud süsteemi anumaga.

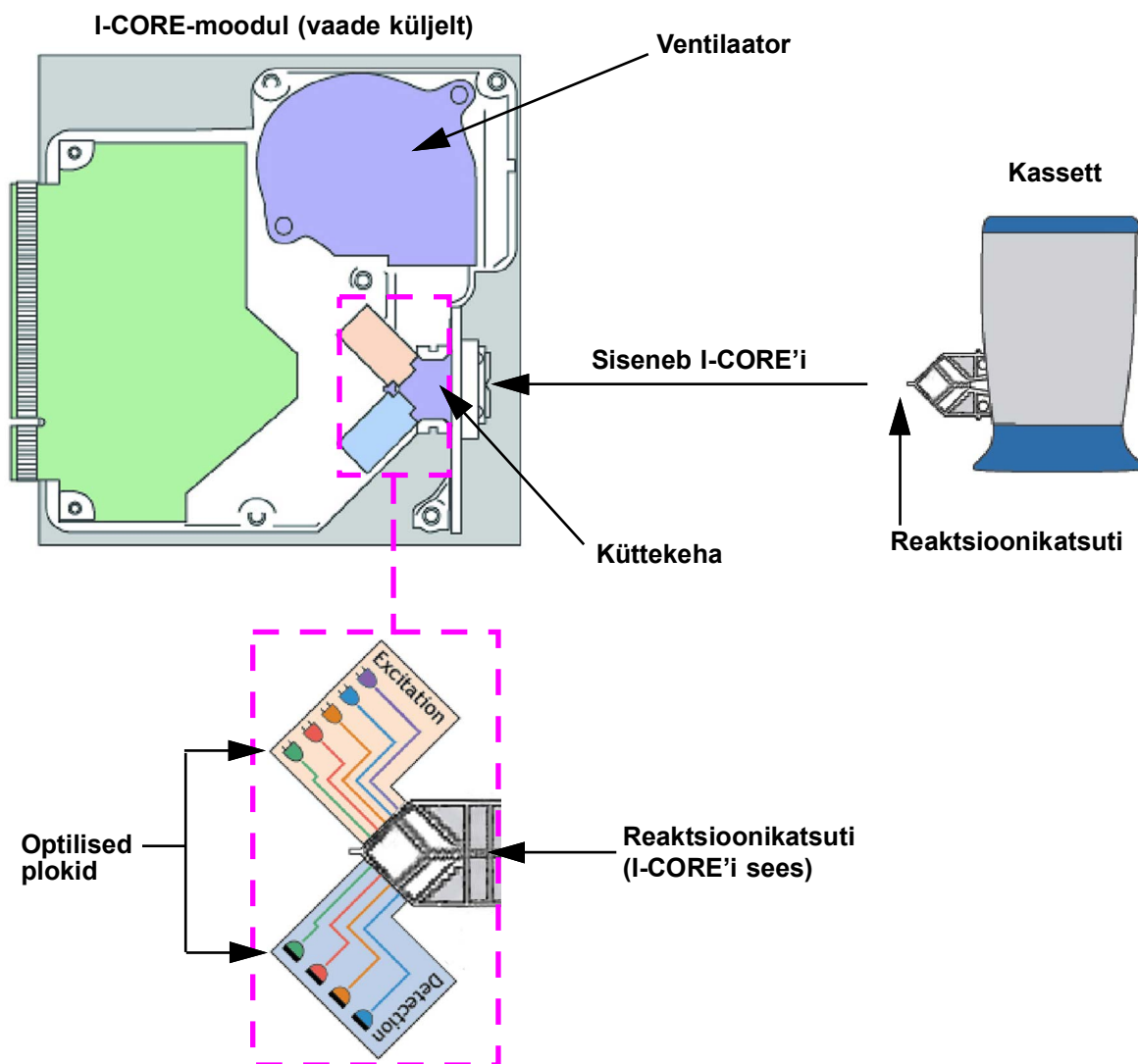
GeneXpert kassette ei tarnita koos süsteemiga. Analüüsikohaste kassetide tellimiseks pöörduge Cepheidi poole. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).



Joonis 3-2. GeneXpert kasseti komponendid

3.4 I-CORE-moodul

I-CORE (nutikas jahutuse/kuumutuse optiline reaktsioon) moodul on igas instrumendi moodulis olev riistvarakomponent, milles toimub PCR-i kordistamine ja fluorestsentsi tuvastamine. Kasseti laadimise käigus sisestatakse reaktori katsuti I-CORE-moodulisse (vt [Joonis 3-3](#)). Proovi ja reagendi segu lükatakse kassettist reaktsioonikatsutisse. Kordistamise käigus I-CORE'i küttekeha kuumendab ja ventilaator jahutab reaktsioonikatsuti sisu. Optilised plokid ergastavad värvaine molekule ja tuvastavad emiteeritava fluorestsentsi.



Joonis 3-3. I-CORE-moodul

3.5 Kuumutamise ja jahutamise mehhanismid

I-CORE sees olev küttekeha koosneb kahest väga kõrge soojusjuhtivusega keraamilisest plaadist, mis tagavad ühtlase temperatuuri ja kiire soojusülekanne (vt [Joonis 3-3](#)). Resisttiivküttekehad on kantud keraamiliste plaatide pinnale, kasutades paksu kelme tehnikat, ja otse igale plaadile kinnitatud termistor jälgib plaadi temperatuuri. Suure efektiivsusega ventilaator jahutab reaktsioonikatsuti sisu, puhudes välisõhku üle küttekeha plaatide. Termotsüklite ajal kontrollib instrumendi püsivara instrumendi mooduli sees olevat temperatuuri. Püsivara sisaldab juhtimislingu, mis tagab plaatide kiire kuumutamise, minimeerides samas nõutava sihttemperatuuri ületamist.

3.6 Katseliste meetodite kirjeldus

Süsteem GeneXpert kasutab huvialase mikroorganismi DNA tuvastamiseks reaallaja polümeraasi ahelreaktsiooni (reaallaja PCR-d).

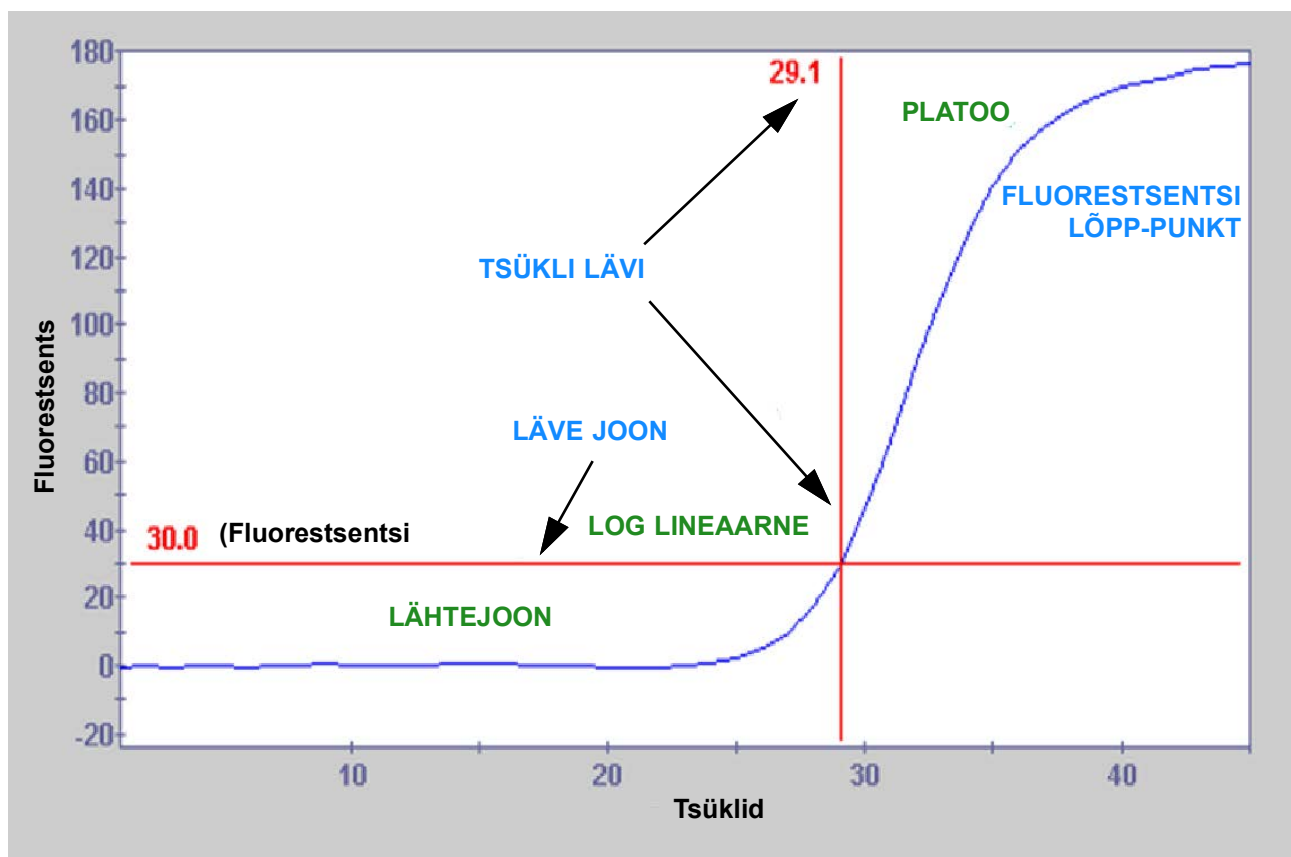
Reaallaja polümeraasi ahelreaktsioon on polümeraasi ahelreaktsiooni variant, milles DNA kordistamiseks kasutatakse sama PCR-i meetodit denatureerimise, lõõmutamise ja pikendamise kindlaksmääratud aja jooksul. Reaallaja PCR-s kasutatakse interkaleeruvate värvainete või sondide fluorestsentsi huvialase DNA kordistatud koopiade tuvastamiseks ning kordistatud tulemuse reaallajas visualiseerimiseks ja jälgimiseks.

Reaallajas PCR-i käigus seondub spetsiaalselt disainitud, mikroorganismi DNA-ga komplementaarsed praimerid DNA-ga ja pikendavad seda. Näiteks 5' nukleaasi tehnikas kasutatav sond, mille külge on kinnitatud reportervärv ja kustutaja, on samuti mikroorganismi DNA-ga komplementaarne ja seondub DNA-ga praimeri suhtes allavoolu. Praimer ja sond koos tagavad kõrgemal tasemel spetsiifilisuse mikroorganismile kindla järjestuse tuvastamiseks.

DNA ahela pikendamisel sond hävineb ning reporter ja kustutaja eralduvad ja vabanevad lahuses. Fluorestsentsi signaal tuvastatakse ja tugevneb iga kordistamisega.

Tsükl, mille käigus fluorestsents tuvastatakse pärast märgatava hulga DNA koopiade tegemist, on tsükli lävi (Cycle threshold, Ct). Tsükli lävi on kõige lihtsamalt defineerituna esimene tsükl, mille käigus toimub fluorestsentsi märkimisväärne suurenemine üle taustfluorestsentsi (vt [Joonis 3-4](#)).

Reaallaja PCR genereerib kasvukõvera, mille x-teljel on tsüklite arv ja y-teljel on fluorestsents. Fluorestsentsi suurenemine on proportsionaalne genereeritud amplikonikogusega ja selle järgi saab määrata tsükli läve. Kasvukõvera platoo vastab fluorestsentsi lõpp-punktile, kus muud tegurid hakkavad kiirust piirama. Kui reaallaja PCR-i ei tuvastata mikroorganismi DNA-d, on kasvukõver tasane.



Joonis 3-4. Kordistamise kõver ja tsükli lävi (Ct)

3.7 Optiline süsteem

6- ja 10-värviliste moodulitega kasutatakse sama riistvara. Neid saab kalibreerida 6- või 10-värviliseks. Süsteemil Süsteem GeneXpert Dx võivad olla 6-värvilised moodulid, 10-värvilised moodulid või 6 ja 10-värviliste moodulite kombinatsioon. Kasutage järgmisi jaotisi vastavalt sellele, mis tüüpi moodulid süsteemi on paigaldatud.

- [Jaotis 3.7.1, 6-värvilised moodulid](#)
- [Jaotis 3.7.2, 10-värvilised moodulid](#)

3.7.1 6-värvilised moodulid

I-CORE'i sees olev optiline süsteem koosneb kahest plokist (vt [Joonis 3-3](#)).

- **6-värvilised ergastusmoodul** – sisaldab suure intensiivsusega valgusdioode (LED) reportervärvi molekulide ergastamiseks.
- **6-värvilised detektorimoodul** – sisaldab ränist fotodetektoreid ja filtreid kuue spektririba tuvastamiseks.

Optilised plokid on paigutatud I-CORE'i sisse nii, et nende avad ühtivad reaktsioonikatsuti optiliste akendega, mis võimaldab reaktsioonisegu ergastada ja emissiooni tuvastada. Erinevate fluorestseeruvate reportervärvide jaoks märgistatud sondide abil saab ühes reaktsioonikatsutis samaaegselt tuvastada kuni kuut sihtmärki. Fluorestseeruvate värvainete emissioonspektrid võivad kattuda ja üks värvaine võib anda signaali rohkem kui ühes kanalis. Spektrite kattumise kompenseerimiseks kasutab süsteem iga reportervärvi kontsentratsiooni määramiseks asjakohaseid kalibreerimise ja andmeanalüüsi algoritme. Tabel 3-1 sisaldab kuue kanali ergastamise ja tuvastamise spektriribasid.

Tabel 3-1. GeneXperti mooduli ergastamise ja emissiooni vahemikud (6-värviline)

Optiline kanal	Egastus (nm)	Emissioon (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.7.2 10-värvilised moodulid

Märkus

10-värvilised moodulid vajavad tarkvara GeneXpert Dx versiooni 6.2 või uuemat. Kui süsteemil GeneXpert Dx peab olema kombinatsioon 6-värvilistest ja 10-värvilistest moodulitest samas instrumendis, nõuab see tarkvaraversiooni 6.5 või uuemat. Kui vajate abi, võtke ühendust piirkondliku Ettevõtte Cepheid tehniline tugi keskusega.

I-CORE'i sees olev optiline süsteem koosneb kahest plokist (vt Joonis 3-3).

- **10-värvilised ergastusmoodul** – sisaldab suure intensiivsusega valgusdioode (LED) reportervärvi molekulide ergastamiseks.
- **10-värvilised detektorimoodul** – sisaldab ränist fotodetektoreid ja filtreid kümne spektririba tuvastamiseks.

Optilised plokid on paigutatud I-CORE'i sisse nii, et nende avad ühtivad reaktsioonikatsuti optiliste akendega, mis võimaldab reaktsioonisegu ergastada ja emissiooni tuvastada. Erinevate fluorestseeruvate reportervärvide jaoks märgistatud sondide abil saab ühes reaktsioonikatsutis samaaegselt tuvastada kuni kümnet sihtmärki. Fluorestseeruvate värvainete emissioonspektrid võivad kattuda ja üks värvaine võib anda signaali rohkem kui ühes kanalis. Spektrite kattumise kompenseerimiseks kasutab süsteem iga reportervärvi kontsentratsiooni määramiseks asjakohaseid kalibreerimise ja andmeanalüüsi algoritme. Tabel 3-2 sisaldab kümne kanali ergastamise ja tuvastamise spektriribasid.

Tabel 3-2. GeneXperti mooduli ergastamise ja emissiooni vahemikud (10-värviline)

Optiline kanal	Egastus (nm)	Emissioon (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 Süsteemi kalibreerimine

Termilise reaktsiooni kambri termistorid on kalibreeritud täpsusega $\pm 1,0$ °C, kasutades USA Riikliku Standardite ja Tehnoloogia Instituudi (NIST) jälgitavaid standardeid. Tootmise ajal mõõdetakse kuumutussüsteemi temperatuuri kahel tasemel: 60 °C ja 95 °C. Kalibreerimise koefitsiendid, mis korrigeerivad küttekeha termistori toornäitude väikesi vigu, salvestatakse iga I-CORE-mooduli mälli.

Optiline süsteem kalibreeritakse individuaalsete kustutamata fluorestseeruvate värvainete oligote standardeid kontsentratsioone kasutades. Spektriomaduste määramiseks lahutatakse iga optilise kanali puhul värvaine oligo standardi tekitatud tootesignaalist ainult katsuti tekitatav signaal (tühi signaal). Puhaste värvaine oligode individuaalseid spektriomadusi kasutades saab värvainete oligode tundmatu segu signaalid eraldada segus olevate üksikute värvaine oligode korrigeeritud signaalidest.

4 Sooritusnäitajad ja spetsifikatsioon

Selles peatükis kirjeldatakse süsteemi GeneXpert Dx sooritusnäitajaid ja spetsifikatsiooni. Peatükis käsitletavad teemad on järgmised.

- [Jaotis 4.1, Instrumendi klassifikatsioon](#)
- [Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon](#)
- [Jaotis 4.3, Töökeskkonna parameetrid](#)
- [Jaotis 4.4, Keskkonnatingimused – hoiustamine ja transport](#)
- [Jaotis 4.5, Helirõhk](#)
- [Jaotis 4.6, Euroopa Liidu õigusaktid](#)
- [Jaotis 4.7, Ohtlike ainete nimed ja kontsentratsioonid](#)
- [Jaotis 4.8, Teavet toote energiakulu kohta](#)
- [Jaotis 4.9, Soojusvõimsus](#)

4.1 Instrumendi klassifikatsioon

Süsteem GeneXpert Dx on:

- tööstus-teaduslik meditsiiniseade (ISM), keskmise suurusega, tööstuslikuks ja laboratoorseks kasutamiseks;
- konstrueeritud statsionaarseks kasutamiseks;
- ette nähtud kasutamiseks kogu maailmas;
- ette nähtud eeltöödeldud bioloogilise materjali hindamiseks.

4.2 Üldine spetsifikatsioon

4.2.1 Instrumentide GeneXpert R1 üldine spetsifikatsioon

Instrumenti GeneXpert R1 spetsifikatsioon on järgmine.

- **Mõõtmed ja kaal:**

Tabel 4-1. Mõõtmed ja kaal

Instrument	Laius	Kõrgus	Sügavus	Kaal
GX-I R1	10,8 cm (4,2 tolli)	34,29 cm (13,5 tolli)	34,29 cm (13,5 tolli)	8,16 kg (18 naela)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 tolli)	35,6 cm (14 tolli)	31,1 cm (12,25 tolli)	12 kg (26 naela)
GX-XVI R1	53 cm (21 tolli)	76 cm (30 tolli)	38 cm (15 tolli)	57 kg (125 naela)

- **Elektritoide:** automaatne vahemiku valik
- **Nominaalne valhelduvoolu pingevahemik:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Võrgutoite kõikumised:** kuni $\pm 10\%$ nimipingest
- **Mööduvad liigpinged:** kuni 2500 V pingepiik (impulsitaluvuse kategooria II)
- **Nimivool ja kaitsme tugevus:**

Tabel 4-2. Nimivool ja kaitsme tugevus

Instrument	Nimivool	Kaitsme tugevus
GX-I R1	1,5 A pingel 100 V~, 0,75 A pingel 200 V~	250 V~ T2 A (IEC 60127 viivitusega)
GX-IV R1	1,9 A pingel 100 V~, 0,95 A pingel 200 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 viivitusega)
GX-XVI R1	8,24 A pingel 100 V~, 4,12 A pingel 200 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 viivitusega)

4.2.2 Instrumentide GeneXpert R2 üldine spetsifikatsioon

Instrumenti GeneXpert R2 spetsifikatsioon on järgmine.

- **Mõõtmed ja kaal:**

Tabel 4-3. Mõõtmed ja kaal

Instrument	Laius	Kõrgus	Sügavus	Kaal
GX-I R2	9,4 cm (3,7 tolli)	30,5 cm (12 tolli)	29,7 cm (11,7 tolli)	4 kg (9 naela)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 tolli)	30,7 cm (12,1 tolli)	29,7 cm (11,7 tolli)	6,5 kg (15 naela)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 tolli)	30,5 cm (12 tolli)	29,7 cm (11,7 tolli)	11,4 kg (25 naela)
GX-XVI R2	53 cm (21 tolli)	65,8 cm (25,9 tolli)	33,8 cm (13,3 tolli)	57 kg (125 naela)

- **Elektritoide:** automaatne vahemiku valik
- **Nominaalne vahelduvvoolu pingevahemik:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Võrgutoite kõikumised:** kuni $\pm 10\%$ nimipingest
- **Mööduvad liigpinged:** kuni 2500 V pingepiik (impulsitaluvuse kategooria II)
- **Nimivool ja kaitsme tugevus:**

Tabel 4-4. Nimivool ja kaitsme tugevus

Instrument	Nimivool	Kaitsme tugevus
GX-I R2	1,5 A pingel 100 V~ (Vahelduvvoolu adapteri väljund 2,5 A pingel 24 Vdc)	Hooldatav kaitse puudub
GX-II R2	1,5 A pingel 100 V~ (Vahelduvvoolu adapteri väljund 2,5 A pingel 24 Vdc)	Hooldatav kaitse puudub
GX-IV R2	1,4 A pingel 100 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 viivitusega)
GX-XVI R2	6,16 A pingel 100 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 viivitusega)

4.3 Töökeskkonna parameetrid

Tingimused laboris peavad vastama järgmistele nõuetele.

- **Üldine keskkond:** kasutada ainult siseruumis
- **Saasteklass:** 2
- **Töötemperatuur:** 15–30 °C
- **Suhteline õhuniiskus:** 10–95%, kondenseerumiseta

Paigutage süsteem GeneXpert Dx kütte- ja kliimaseadmete õhukanalitest eemale. Ärge paigutage instrumenti otse ventilatsiooniava alla või päikese kätte. Hoidke instrumendi mooduliluugid alati suletuna, kui neid ei kasutata.

4.4 Keskkonnatingimused – hoiustamine ja transport

Nõutavad hoidmistingimused on järgmised.

- **Temperatuur:** –30 °C kuni +45 °C
- **Õhuniiskus:** suhteline niiskus 0%–95%, kondenseerumiseta

4.5 Helirõhk

Helirõhu spetsifikatsioon on järgmine.

- **Kuuldavate helide rõhuvahemik:** < 85 dB (võrdlustase 20 µPa)
- **Ultraheli rõhk vahemikus 20 kHz kuni 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (võrdlustase 20 µPa)
- **Maksimaalne helirõhk:** 40 kHz ühe kolmandiku oktaavi sagedusvahemike piires

4.6 Euroopa Liidu õigusaktid

GeneXpert Dx süsteemid on projekteeritud ja testitud nii, et need vastaksid kehtivate Euroopa Liidu direktiivide ja määruste nõuetele. Vastavusdeklaratsiooni saab klientidele tarnida, võttes ühendust Cepheidi tehnilise toega. Lisateavet vt peatüki Eessõna jaotisest Tehniline abi.

4.7 Ohtlike ainete nimed ja kontsentratsioonid

Toote nimi: süsteem GeneXpert Dx

Toote mudeli number: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Komponendi nimi	Ohtliku aine nimi					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXperti ühekordselt kasutatav kassett	O	O	O	O	O	O
Kaabli alamkoostud	O	O	O	O	O	O
Plastosad	O	O	O	O	O	O
Plekk	O	O	O	O	O	O
Riistvara (krugi, poldid jne)	O	O	O	O	O	O
Toiteploki alamkoostud	O	O	O	O	O	O
Trükkplaadi koostud	X	O	O	O	O	O
Pieso-ultrahelimuundur	X	O	O	O	O	O

Tabel on koostatud vastavalt SJ/T 11364-2014 sätetele
 O: Näitab, et osa kõigi homogeensete materjalide mürgiste või ohtlike ainete sisaldus on madalam kui dokumendis GB/T 26572 esitatud piirväärtus.
 X: Näitab, et osa vähemalt ühe homogeense materjali mürgiste või ohtlike ainete sisaldus ületab dokumendis GB/T 26572 esitatud piirväärtust.

4.8 Teavet toote energiakulu kohta

Tarnija nimi	Tarnija mudelitunnus	Energia-tõhususe klass	Energiaatarve sisselülitatuna (W)	Aastane energiakulu (KWh)	Energiaatarve ooterežiimis (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 Soojusvõimsus

Tarnija nimi	Tarnija mudelitunnus	BTU/h
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Kasutusjuhised

Selles peatükis kirjeldatakse, kuidas kasutada süsteemi GeneXpert Dx *in vitro* diagnostiliste (IVD) testi tegemiseks ja tulemuste andmete haldamiseks. Peatükis käsitletavat teemat on järgmised.

- [Jaotis 5.1, Tüüpiline töövoog](#)
- [Jaotis 5.2, Alustamine](#)
- [Jaotis 5.3, Süsteemiakna kasutamine](#)
- [Jaotis 5.4, Saadaolevate analüüsi definitsioonide loendi kontrollimine](#)
- [Jaotis 5.5, Võõtkoodiskanneri kasutamine](#)
- [Jaotis 5.6, Testi loomine](#)
- [Jaotis 5.7, Testitulemuste maskeerimise konfiguratsioon](#)
- [Jaotis 5.8, Kasseti laadimine instrumendi moodulisse](#)
- [Jaotis 5.9, Testi alustamine](#)
- [Jaotis 5.10, Testimisprotsessi jälgimine](#)
- [Jaotis 5.11, Käimasoleva testi katkestamine](#)
- [Jaotis 5.12, Testitulemuste vaatamine](#)
- [Jaotis 5.13, Testi teabe redigeerimine](#)
- [Jaotis 5.14, Testi tulemuste aruannete genereerimine](#)
- [Jaotis 5.15, Testi tulemuste eksport](#)
- [Jaotis 5.16, Testi tulemuste üleslaadimine hosti](#)
- [Jaotis 5.17, Testitulemuste andmete haldamine](#)
- [Jaotis 5.18, Andmebaasihalduse toimingud](#)
- [Jaotis 5.19, Testide andmebaasist eemaldamine](#)
- [Jaotis 5.20, Aruannete vaatamine ja printimine](#)
- [Jaotis 5.21, Töö hostiühendusega](#)
- [Jaotis 5.22, Cepheid Linki ühenduvuse kasutamine](#)
- [Jaotis 5.23, Süsteemi teave](#)

Windows 7 tugi lõppes 14. jaanuaril 2020. Microsoft ei paku enam opsüsteemi Windows 7 turvavärskendusi ega tehnilist tuge. Peate opsüsteemi kohe uuendama, võttes kasutusele näiteks Windows 10.

Tähtis

Windows 7 puudutava tugiteabe saamiseks külastage aadressi <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Kui teil on Windows 7 kasutamise kohta küsimusi, pöörduge lisaks Cepheidi kohaliku tehnilise toe poole.

5.1 Tüüpiline töövoog

Tabel 5-1 kujutab proovi töötlemise tüüpilist töövoogu, kasutades süsteemi GeneXpert Dx.

Tabel 5-1. Proovi töötlemise tüüpiline töövoog

Samm	Toiming	Jaotis
1.	Käivitage süsteem GeneXpert Dx.	Jaotis 5.2.3
2.	Tehke andmebaasihalduse toimingud.	Jaotis 5.18
3.	Kontrollige saadaolevate analüüside loendit. Vajadusel importige analüüsi definitsioon.	Jaotis 5.4 ja Jaotis 2.16
4.	Valmistage ette analüüsikohane GeneXperti kassett	Vaadake kasseti pakendi infolehte.
5.	Looge test.	Jaotis 5.6
6.	Laadige kassett instrumendi moodulisse.	Jaotis 5.8
7.	Käivitage test.	Jaotis 5.9
8.	Jälgige testi edenemist.	Jaotis 5.10
9.	Vaadake testi tulemusi.	Jaotis 5.12
10.	Genereerige testi tulemuste aruanded.	Jaotis 5.14
11.	Eksportige testi tulemused.	Jaotis 5.15
12.	Hallake testi tulemuste andmeid.	Jaotis 5.17

5.2 Alustamine

Selles jaotises kirjeldatakse süsteemi põhitoiminguid.

- [Jaotis 5.2.1, Instrumendi sisse- ja väljalülitamine](#)
- [Jaotis 5.2.2, Arvuti sisselülitamine](#)
- [Jaotis 5.2.3, Tarkvara käivitamine](#)
- [Jaotis 5.2.4, Sisselogimine, kui tarkvara töötab](#)
- [Jaotis 5.2.5, Väljalogimine](#)
- [Jaotis 5.2.6, Parooli vahetamine](#)

5.2.1 Instrumendi sisse- ja väljalülitamine

Märkus

GeneXpert instrument tuleb sisse lülitada enne GeneXpert tarkvara käivitamist. Kui instrumenti ei lülitata sisse esimesena, ei tunne tarkvara seda ära.

Voolulüliti asub instrumendi tagaküljel all. Instrumendi eest pääseb lülitile ligi mõlemalt poolt.

Instrumendi/instrumentide sisselülitamiseks vajutage lüliti sisselülitatud asendisse (I). Instrumendi esiküljel süttib väike sinine tuli.

Instrumendi väljalülitamiseks vajutage lüliti väljalülitatud asendisse (O).

Tähtis

Cepheid soovib instrumendi ja arvuti vähemalt kord nädalas välja lülitada.

5.2.2 Arvuti sisselülitamine

Kui süsteemi GeneXpert Dx arvuti on paigaldatud, järgige arvuti sisselülitamiseks ja arvutisse sisselogimiseks järgmist protseduuri.

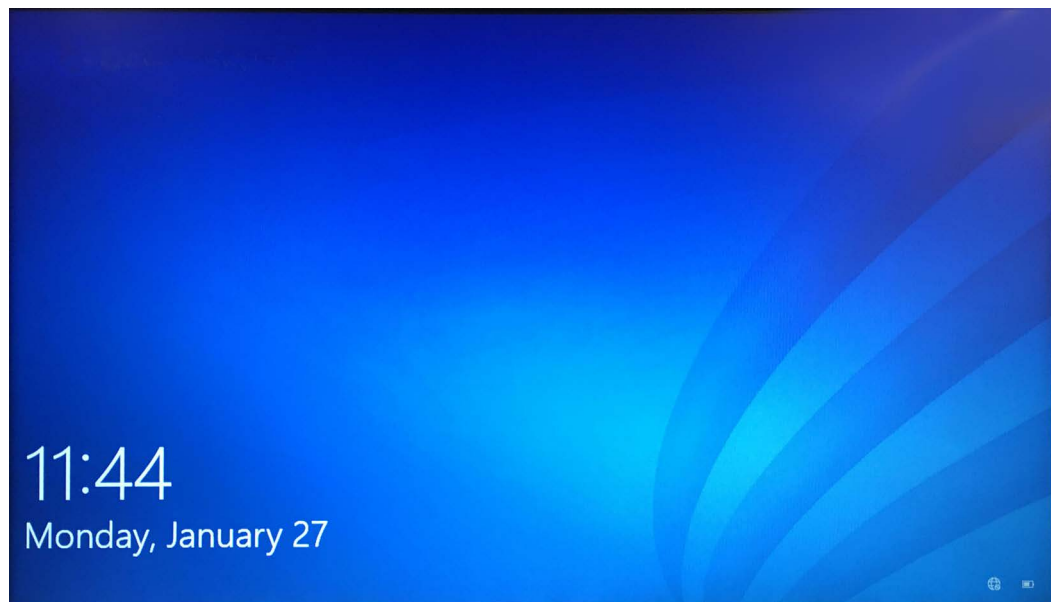
1. Lülitage süsteemi GeneXpert Dx arvuti sisse.
2. Oodake, kuni süsteem käivitub.

Windows 7 korral ilmub Windowsi konto (Account) kuva. Vt [Joonis 5-1](#).

Windows 10 korral ilmub Windowsi lukustuskuva. Vt [Joonis 5-2](#). Klõpsake kuval, et avada Windowsi konto (Account) ja parooli (Password) kuva. Vt [Joonis 5-1](#).



Joonis 5-1. Windows 7 kontode kuva



Joonis 5-2. Windows 10 lukustuskuva

3. Windowsi kontode (Account) kuval valige kasutajakonto **Cepheid-Admin** (vt [Joonis 5-1](#) ja [Joonis 5-4](#)).
 - Windows 7 korral ilmub Windowsi parooli (Password) kuva. Vt [Joonis 5-3](#).
 - Windows 10 korral ilmub Cepheidi kasutajakonto parooli väli. Vt [Joonis 5-4](#).

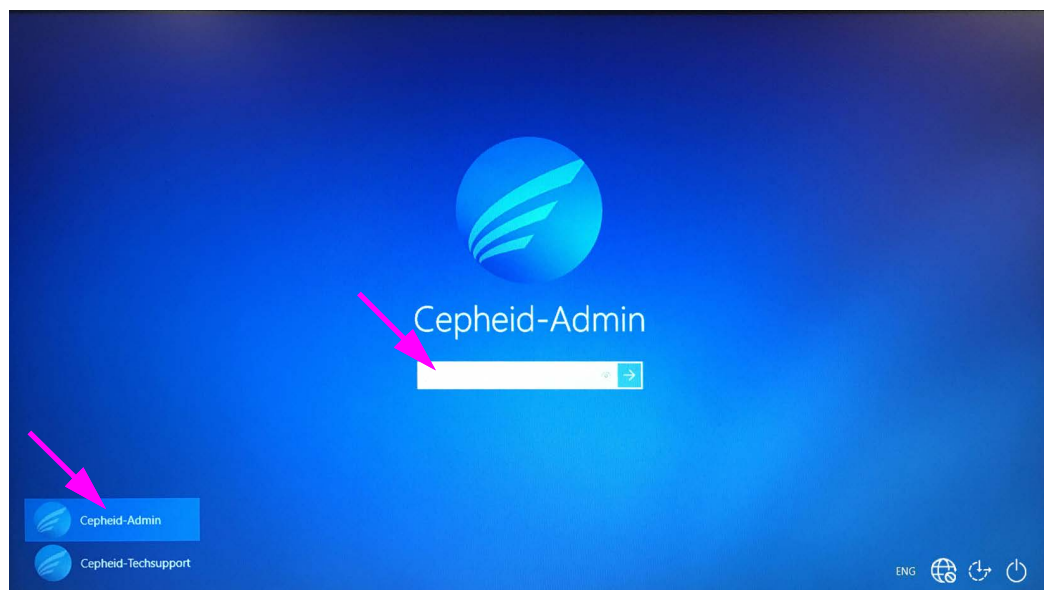
Süsteemi GeneXpert Dx arvutisse on konfigureeritud kaks Windowsi kontot. Konto **Cepheid-Admin** on mõeldud administraatori toimingutele, nagu süsteemi konfigureerimine ja tavaline kasutamine; konto **Cepheid-Techsupport** on mõeldud ainult Cepheidi tehnilise toe jaoks. Vt [Joonis 5-1](#) ja [Joonis 5-4](#).

Ettevaatust!

Peate sisse logima eelnevalt konfigureeritud Cepheidi kontole. Kui logite sisse mõne muu kasutajanime ja profiiliga, on toitehalduse sätted valed.



Joonis 5-3. Windows 7 parooli kuva



Joonis 5-4. Windows 10 konto ja parooli kuva

4. Sisestage Windowsi parooli kuval (vt [Joonis 5-3](#) ja [Joonis 5-4](#)) parool, mille on määranud teie süsteemi administraator.

Ettevaatust!



Ärge muutke Cepheidi kasutajaprofiili. Profiili muutmise võib põhjustada testi ajal andmekadu.

5.2.3 Tarkvara käivitamine

Märkus

Enne tarkvara käivitamist lülitage instrument alati sisse.
Enne instrumendi väljalülitamist lõpetage alati tarkvaraseanss.

GeneXpert Dx-i tarkvara käivitub Windowsi sisselogimisel automaatselt. Kui GeneXpert Dx-i tarkvara on suletud käsitsi, saab tarkvara uuesti käivitada kahel viisil.

1. Topeltklõpsake Windowsi töölaual ikooni GeneXpert Dx. Vt [Joonis 5-5](#).



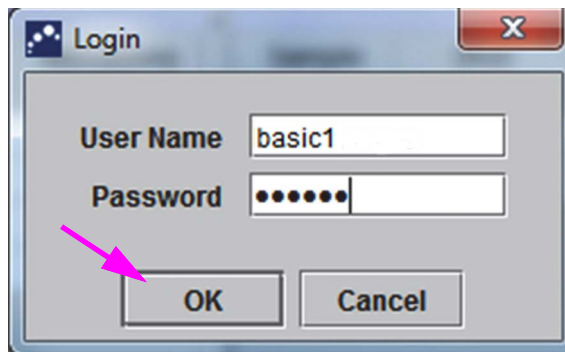
Joonis 5-5. Süsteemi GeneXpert Dx otsetee ikoon

või

Klõpsake Windowsi tegumiribal ikooni, ja valige **Kõik programmid (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Ilmub sisselogimise (Login) kuva.

Tarkvara käivitamisel ilmub alati sisselogimise dialoogiboks, kus tuleb sisestada kasutajanimi ja parool (vt [Joonis 5-6](#)). Lahtrisse **Kasutajanimi (User Name)** tippige oma GeneXpert Dx-i kasutajanimi. Lahtrisse **Parool (Password)** tippige oma parool. Klõpsake **OK**, et sisse logida ja tarkvara käivitada.



Joonis 5-6. Sisselogimise dialoogiboks

Kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx aken Window. Vt [Joonis 5-7](#).

Märkus

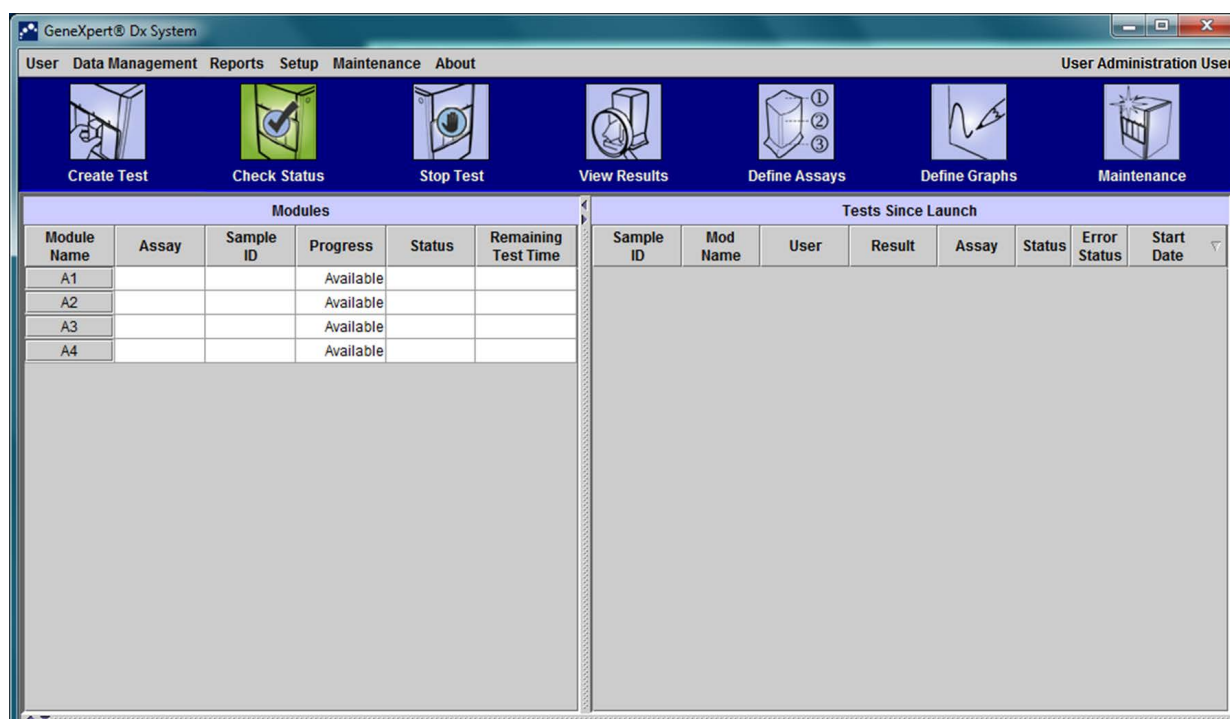
GeneXpert Dx-i tarkvara töötab opsüsteemis Windows 7 ja Windows 10. Juhendis kasutatakse kuvasid GeneXpert Dx-i tarkvarast opsüsteemis Windows 7. Opsüsteemis Windows 10 töötava GeneXpert Dx-i tarkvara kuvad on nendega samased.

Tähtis

Kui tarkvara käivitamise ajal sisselogimise dialoogiboksi ei kuvata, pöörduge Süsteem Süsteem GeneXpert Dx administraatori poole.

Märkus

Kui olete oma parooli unustanud ja teid blokeeritakse, võite pöörduda oma administraatori poole ja taotleda parooli lähtestamist. Blokeeringu funktsioon blokeerib teid ajutiselt süsteemis (sõltuvalt administraatori sätetest 15 kuni 60 minutiks). Kui palute parooli administraatoril lähtestada, saate blokeeringu kestust lühendada.



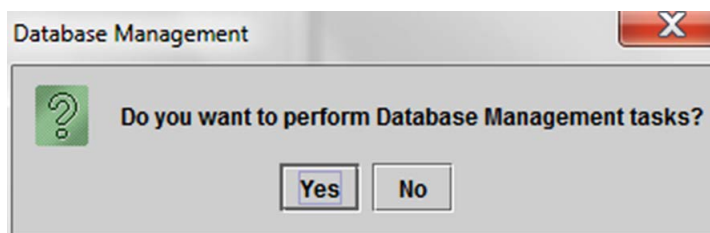
Joonis 5-7. Süsteemi GeneXpert Dx aken

Märkus

Enamik selles juhendis kujutatud ekraanikuvadest vastavad detailkasutajale. Vajadusel on kujutatud ka lihtkasutajale ja administraatorile vastavaid ekraanikuvaid.

5.2.3.1 Andmebaasihalduse meeldetuletus

1. Kui märkeruut **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** süsteemi konfigureerimise dialoogiboksis (vt [Joonis 2-77](#)) ei ole täidetud, siis dialoogiboksi Andmebaasihaldus (Database Management) (vt [Joonis 5-8](#)) ei kuvata ja vajalik on andmebaasi puudutav toiming. Tarkvara laadimine jätkub ja võite käivitamist jätkata juhised [Jaotis 5.2.3.2](#).
2. Kui märkeruut **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** süsteemi konfigureerimise dialoogikuval (vt [Joonis 2-77](#)) on täidetud, kuvatakse andmebaasihalduse dialoogiboks (vt [Joonis 5-8](#)) süsteemi GeneXpert Dx akna peale. Dialoogiboks küsib, kas soovite teha andmebaasihalduse toiminguid.

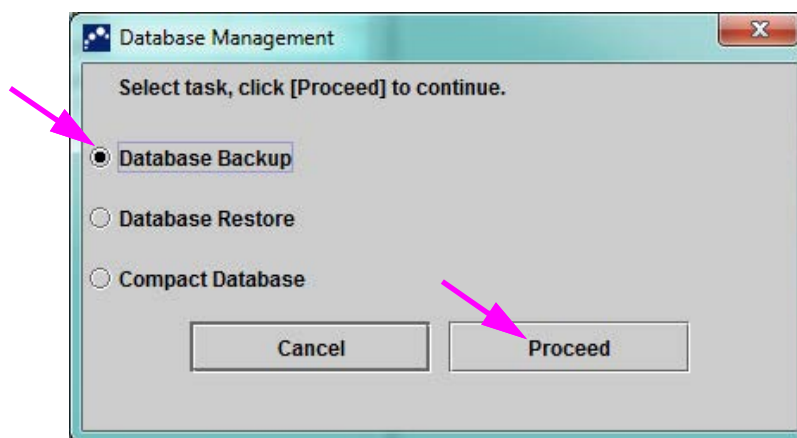


Joonis 5-8. Andmebaasihalduse dialoogiboks

- A. Jätkamiseks klõpsake Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboksis **Ei (No)** (vt [Joonis 5-8](#)). GeneXpert Dx-i tarkvara laadimine jätkub ja te võite jätkata vastavalt [Jaotis 5.2.3.2](#).
või
- B. Kui klõpsate andmebaasihalduse dialoogiboksis **Jah (Yes)** (vt [Joonis 5-8](#)), peate järgmiseks valida tehtava toimingu (vt [Joonis 5-9](#)).

Märkus

Sõltuvalt kasutaja õigustest ei pruugi kõik (või mõned) andmebaasihalduse dialoogiboksi suvandid olla nähtavad. Vt [Joonis 5-9](#).



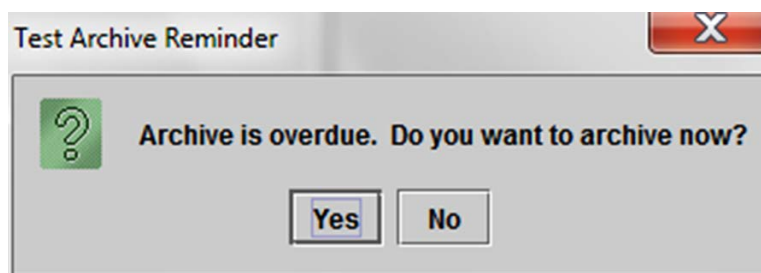
Joonis 5-9. Andmebaasihalduse dialoogiboks

3. Vajutage soovitud andmebaasihalduse toimingule vastavat nuppu (nt **Andmebaasi varundus (Database Backup)**, **Andmebaasi taaste (Database Restore)** või **Andmebaasi tihendus (Compact Database)**).
Üksikasju andmebaasihalduse toimingute tegemisest vt [Jaotis 5.18](#), [Andmebaasihalduse toimingud](#).
4. Klõpsake **Jätka (Proceed)** (vt [Joonis 5-9](#)), et soovitud andmebaasihalduse toiming käivitada.
5. Kui andmebaasihalduse toiming on lõppenud, ilmub lõppemist kinnitav dialoogiboks. Klõpsake **OK** ja seejärel **Tühista (Cancel)** Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboksis.
Andmebaasihalduse (Database Management) dialoogiboks kaob ssüsteemi GeneXpert Dx aknast. Jätkamiseks vt [Jaotis 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Arhiivimise hilinemise meeldetuletus

Kui arhiivimisega pole hilinenud või kui [Joonis 2-79](#) näidatud arhiivimise säte on olekus **Käsitsi (Manually)**, siis [Joonis 5-10](#) ei kuvata ja te saate jätkata kohe vastavalt [Jaotis 5.3](#).

Kui arhiivimine on hilinenud, kuvatakse dialoogiboks Testi arhiivimise meeldetuletus (Test Archive Reminder) (vt [Joonis 5-10](#)).

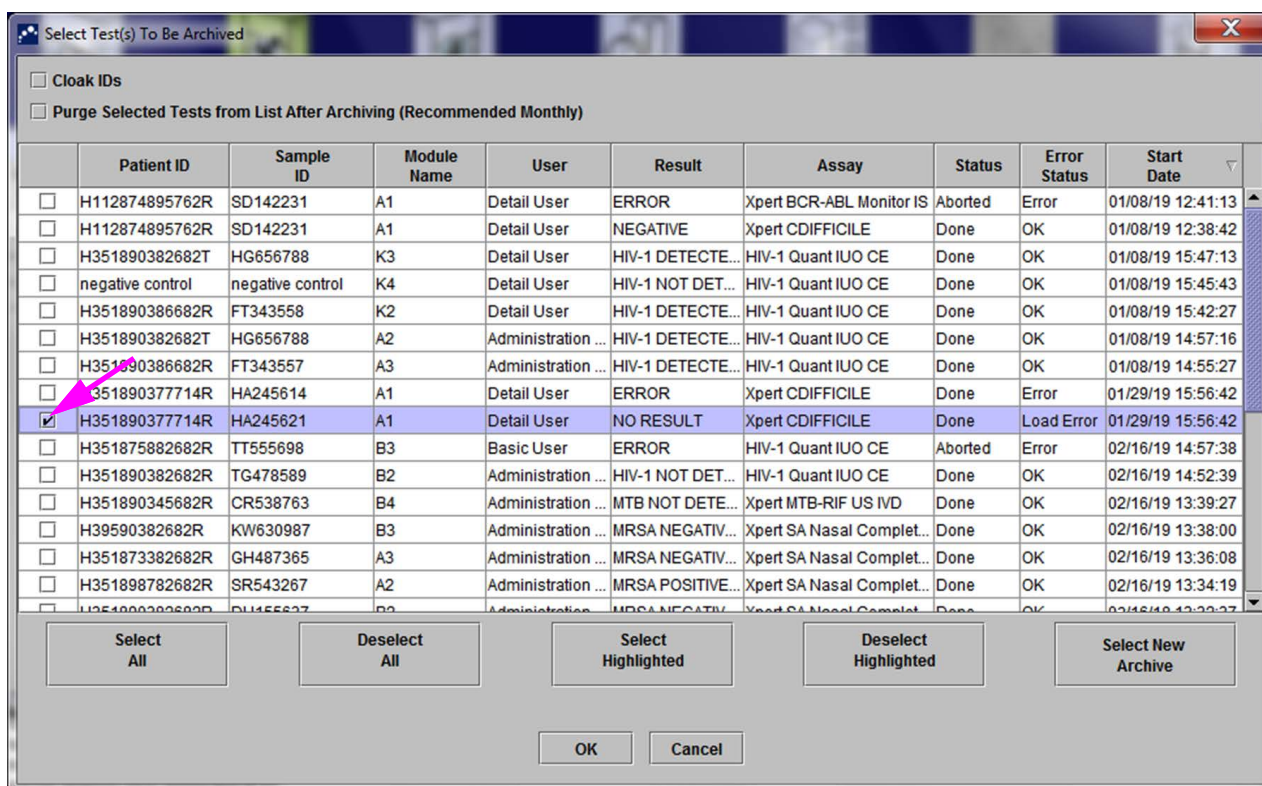


Joonis 5-10. Testi arhiivimise meeldetuletuse dialoogiboks

Kui te ei soovi testi arhiivida klõpsake testi arhiivimise meeldetuletus dialoogiboksis **Ei (No)** (vt [Joonis 5-10](#)). Jätkake käivitamist ilma arhiivimiseta vastavalt [Jaotis 5.3](#).

või

Kui soovite arhiivida, klõpsake testi arhiivimise meeldetuletuse dialoogiboksis **Jah (Yes)** (vt [Joonis 5-10](#)), et jätkata käivitamist koos arhiivimisega. Ilmub arhiivitava(te) testi(de) valimise kuva. Vt [Joonis 5-11](#).



Joonis 5-11. Arhiivitava(te) testi(de) valimise kuva

Testide arhiivimiseks tehke [Samm 2](#) kuni [Samm 7](#) protseduuris, mida kirjeldab [Jaotis 5.17.1, Testide arhiivimine](#). Kui olete arhiivimise lõpetanud, jätkake [Jaotis 5.3](#).

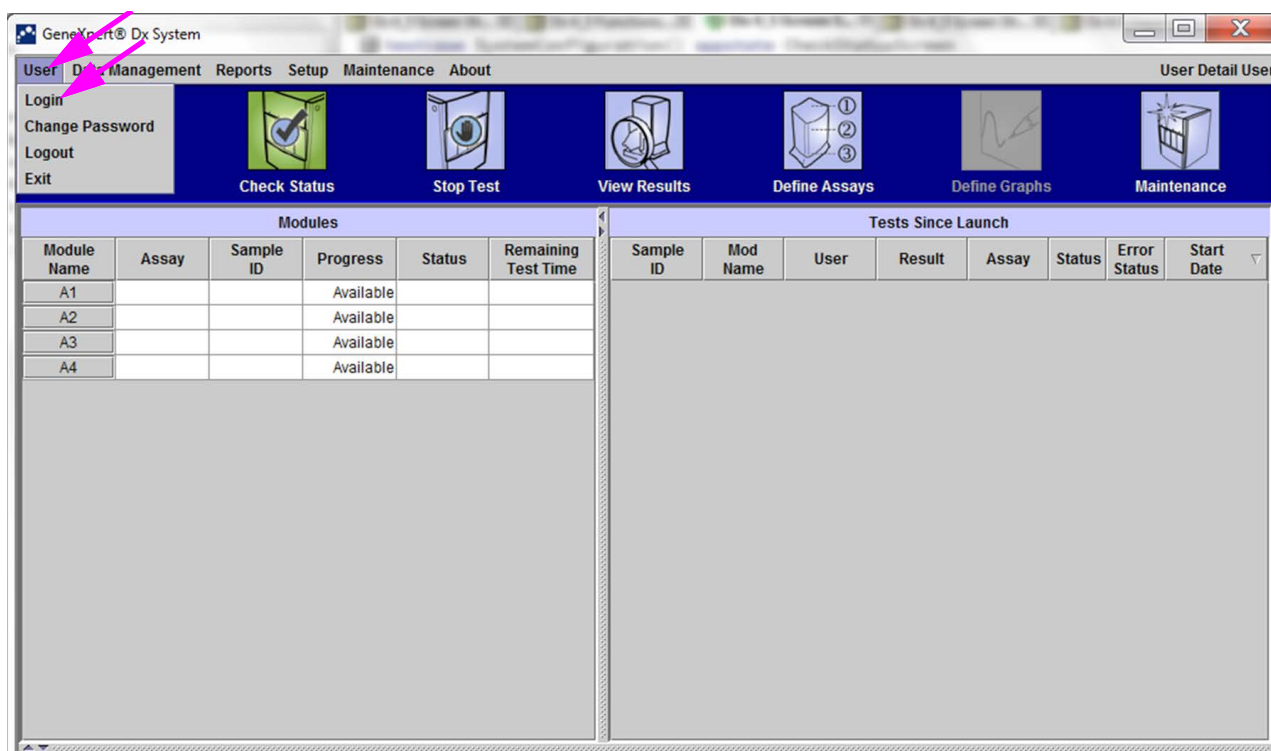
5.2.4 Sisselogimine, kui tarkvara töötab

Kui süsteemi on sisse logitud mõni teine kasutaja, pole teist kasutajat enne sisselogimist vaja välja logida. Töötavasse tarkvarasse sisselogimiseks tehke järgmist: menüüs **Kasutaja (User)** klõpsake **Logi sisse (Login)**. Vt [Joonis 5-12](#).

Sisestage oma andmed siselogimise dialoogiboksi (vt [Joonis 5-6](#)). Teid logitakse süsteemi ja teine kasutaja logitakse automaatselt välja.

Märkus

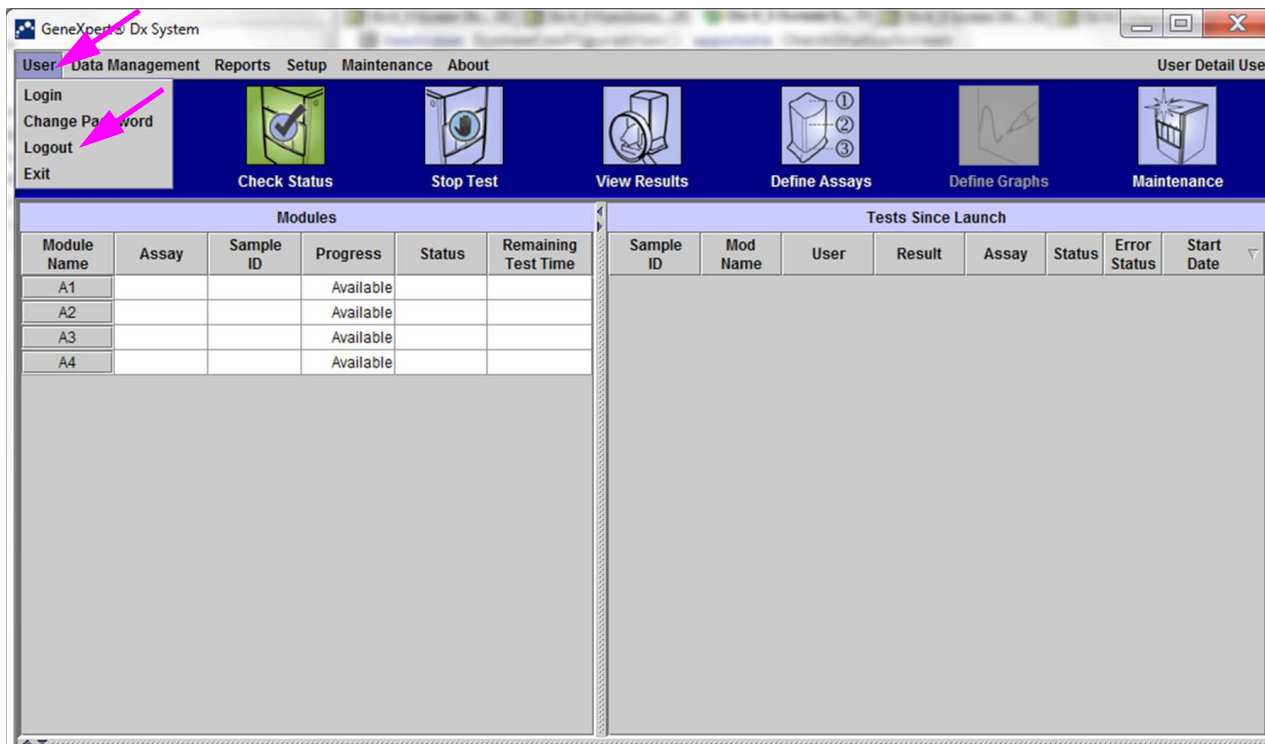
Kui olete oma parooli unustanud ja teid blokeeritakse, võite pöörduda oma administraatori poole ja taotleada parooli lähtestamist. Blokeeringu funktsioon blokeerib teid ajutiselt süsteemis (sõltuvalt administraatori sätetest 15 kuni 60 minutiks). Kui palute parooli administraatoril lähtestada, saate blokeeringu kestust lühendada.



Joonis 5-12. Kasutaja menüü (sisselogimine)

5.2.5 Väljalogimine

Tarkvarast väljalogimiseks tehke järgmist: süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüs **Kasutaja (User)** käsku **Logi välja (Logout)**. Vt [Joonis 5-13](#).

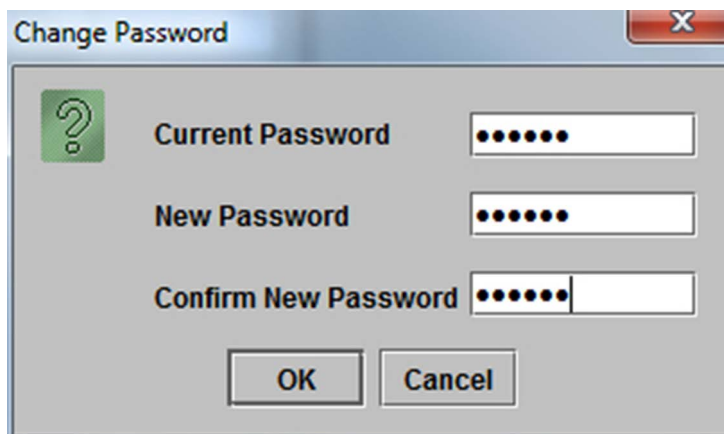


Joonis 5-13. Kasutaja menüü (väljalogimine)

Süsteemi GeneXpert Dx aknasse ilmub teade **Kasutaja välja logitud (User Logged Out)**. Kui kavatsete süsteemist pikemat aega eemal viibida, peaksite välja logima. Väljalogimisel saate vältida teiste kasutajate tegevuste salvestamist teie kontole.

Märkus

Kui logite välja testi toimumise ajal, lõpetab süsteem testi ja salvestab tulemused.



Joonis 5-15. Parooli muutmise dialoogiboks

2. Lahtrisse **Praegune parool (Current Password)** tippige oma praegune parool.
3. Lahtritesse **Uus parool (New Password)** ja **Kinnita uut parooli (Confirm New Password)** tippige oma uus parool (peab olema 6 kuni 10 märki pikk).
4. Klõpsake **OK**, et muutus salvestada.
5. Kuvatakse dialoogiboks, mis teatab, et parooli muutmine õnnestus. Klõpsake **OK**, et dialoogiboks sulgeda.

Kui parool ei vasta miinimumnõuetele, kuvatakse nõudeid kirjeldav dialoogiboks. Klõpsake **OK**, et naasta parooli muutmise dialoogiboksi ja see sulgeda.

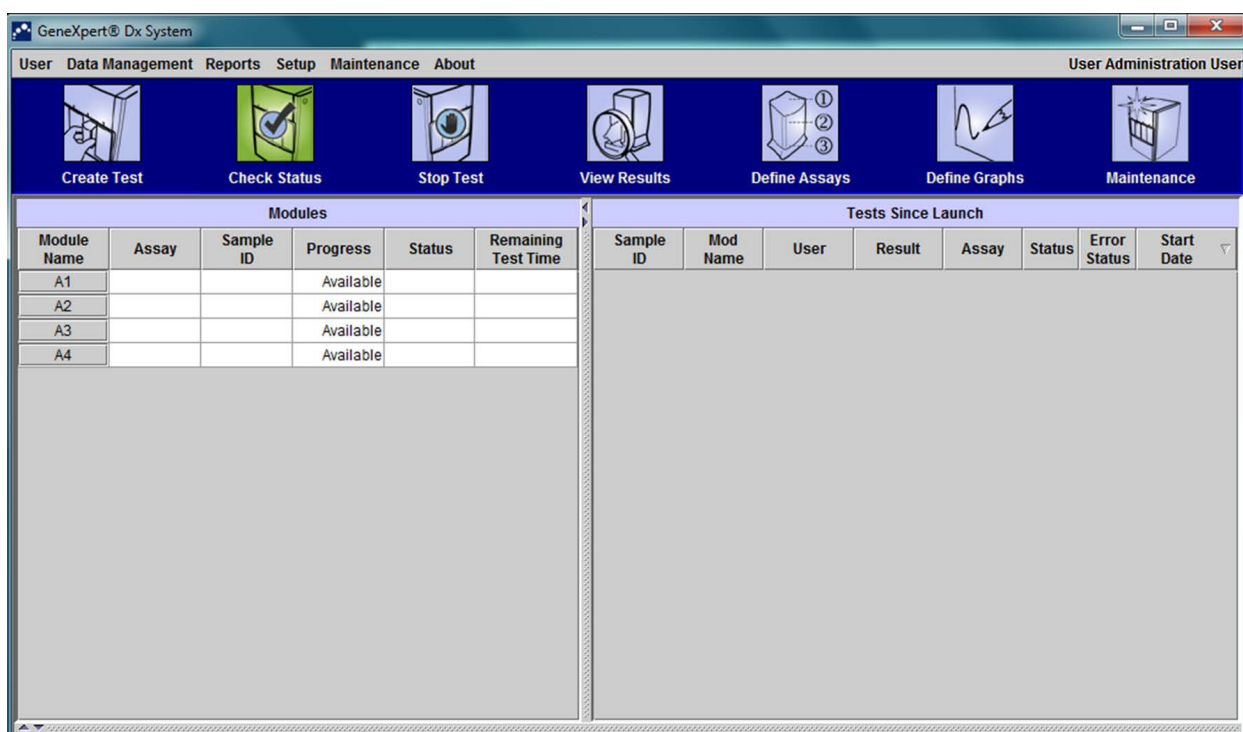
5.3 Süsteemiakna kasutamine

GeneXpert Dx-i tarkvara käivitamisel kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx aken.

Joonis 5-16 kujutab süsteemi GeneXpert Dx aken.

Sõltuvalt teie õigustest võib Joonis 5-16 kujutatud aken veidi varieeruda. Teavet oma kasutajaprofiili ja lubade kohta saate süsteemi GeneXpert Dx administraatorilt.

Kui klõpsate menüüribal käsku **Oleku kontroll (Check Status)**, **Tulemuste vaatamine (View Results)**, **Analüüside defineerimine (Define Assays)** või **Hooldus (Maintenance)**, siis akna sisu muutub ja menüüribale ilmub uus menüü. Kui klõpsate näiteks **Tulemuste vaatamine (View Results)**, asendatakse akna senine sisu aknaga Tulemuste vaatamine (View Results). Lisaks ilmub menüüribale tulemuste vaatamise menüü, mille kaudu on teil ligipääs tulemuste vaatamise funktsioonidele.



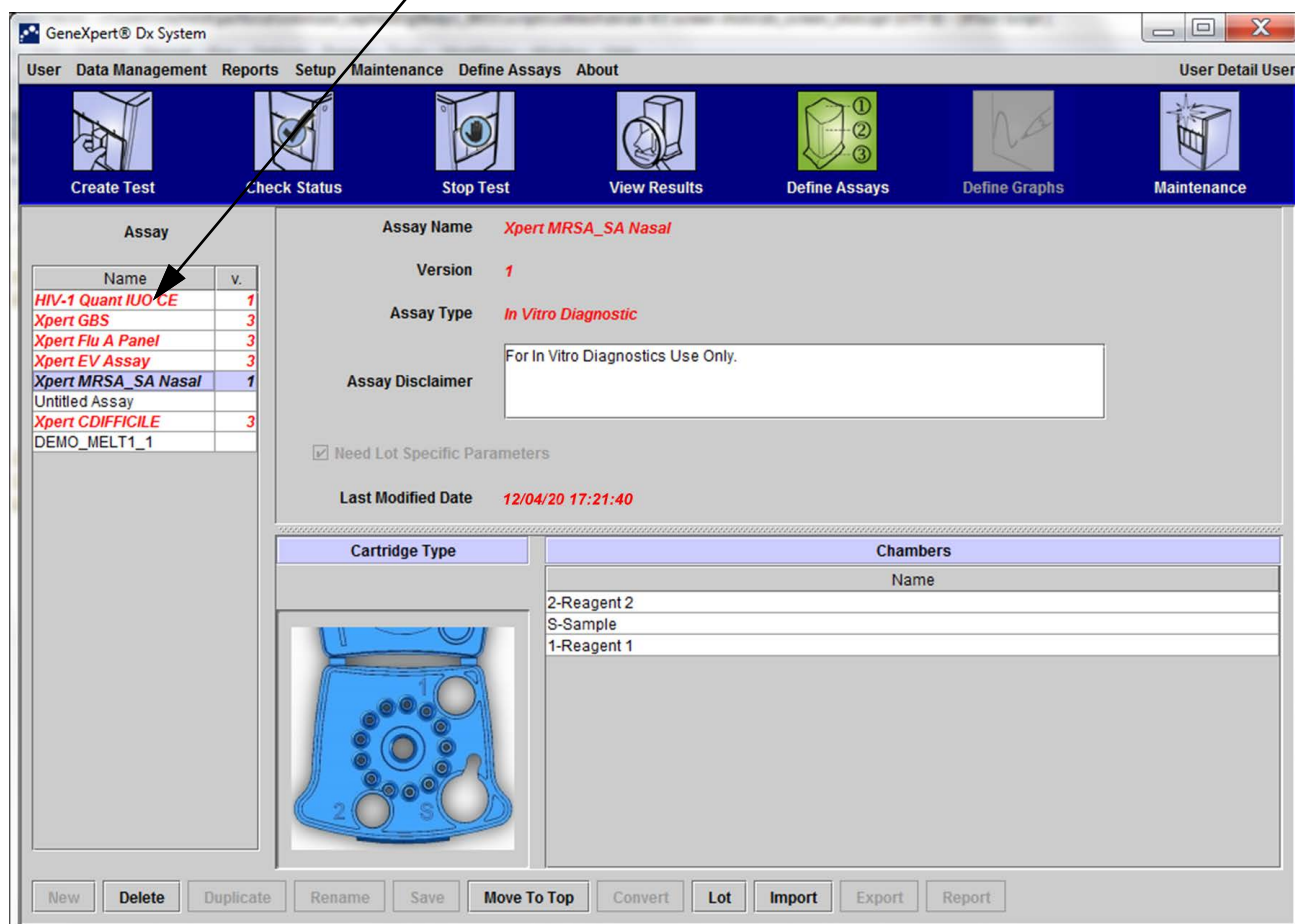
Joonis 5-16. Süsteemi GeneXpert Dx aken

5.4 Saadaolevate analüüsi definitsioonide loendi kontrollimine

Enne *in vitro* diagnostilise testi käivitamist kontrollige, kas analüüsi definitsioon, mida soovite kasutada, on tarkvarasse juba laaditud. Selleks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake käsku **Analüüside defineerimine (Define Assays)**. Kuvatakse analüüside defineerimise aken (vt [Joonis 5-17](#)).
2. Kontrollige loendi **Analüüs (Assay)** kaudu (akna vasakul poolel), kas testi definitsioon, mida soovite kasutada, on olemas. Kassette ei töödelda testi versiooniga, mis ei vasta kasseti vötkoodi teabele. Veenduge, et kasutate testi definitsioonifaili uusimat versiooni.
3. Kui testi pole loendis, importige testi definitsioonifail. Vt [Jaotis 2.16.1.3, Analüüsi definitsioonide importimine DVD-lt](#). Teil peab olema luba testi definitsioonide importimiseks. Kui teil vastavat luba pole, pöörduge süsteemi GeneXpert Dx administraatori poole.

Saadaolevate analüüside loend



Joonis 5-17. Süsteem GeneXpert Dx – analüüside defineerimise aken

5.5 Vöötkoodiskanneri kasutamine

Märkus

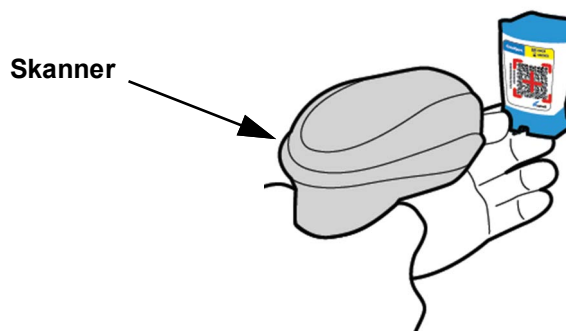
Vöötkoodi käeskannerit kasutatakse ühtviisi kõigi skannimise toimingute puhul, nagu patsiendi ID, proovi ID ja kasseti vöötkoodi skannimine; selles jaotises kirjeldatakse kasseti vöötkoodi skannimist. Vt [Joonis 5-18](#).

Järgige käesolevas jaotises toodud juhiseid kasseti vöötkoodi skannimiseks.

1. Skannige vöötkoodi, hoides skannerit umbes 20–25 cm (8–10) tolli kaugusel vöötkoodist ja suunates skanneri laseri vöötkoodi kujutisele. [Joonis 5-18](#) kujutab kasseti vöötkoodi skannimist.
2. Kui kiir on suunatud õigesti, vajutage skanneri päästikut. Kostab helisignaali.

Märkus

Kui kasseti vöötkood on kahjustatud või määrdunud ja seda ei saa skannida, ärge kassetti kasutage ja pöörduge asenduskasseti hankimise vajadusel Cepheidi tehnilise toe poole. Kui vöötkoodiskanner on kahjustatud, puudub või on valesti konfigureeritud, pöörduge Cepheidi tehnilise toe poole.



Joonis 5-18. Kasseti vöötkoodi skannimine

5.6 Testi loomine

Ettevaatust!



Testi loomise dialoogiboksi sisestatud teave salvestatakse automaatselt, kui testi käivitatakse. Kui sulgete dialoogiboksi enne testi alustamist, läheb kogu teave kaduma.

Märkus

Juhendis olevatel ekraanipildidel on väli **Patsiendi ID (Patient ID)** aktiveeritud ning ka väljad **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** ja **Patsiendi nimi (Patient Name)** on aktiveeritud. Väljad **Patsiendi ID (Patient ID)**, **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** ja **Patsiendi nimi (Patient Name)** on valikulised ning need võib tühjaks jätta. Kui need suvandid pole süsteemi konfigureerimise kuval aktiveeritud, siis neid ei kuvata. Ka suvand **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)** kuvatakse ainult siis, kui süsteemi GeneXpert Dx administraator on selle aktiveerinud (vt [Jaotis 2.14, Süsteemi konfigureerimine](#)).

Patsiendi ID, proovi ID ja kasseti sildi skannimine aitab vältida tippimisvigu ja võimaldab tagada patsiendi ID, proovi ID ja testitulemuste õige linkimise. Kui vötkoodi skannimise suvand pole sisse lülitatud, saab patsiendi ID, proovi ID ja analüüsi teabe sisestada käsitsi.

Tähtis

Väljadel **Proovi ID (Sample ID)**, **Patsiendi ID (Patient ID)**, **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)**, **Eesnimi (First Name)**, **Perekonnanimi (Last Name)**, **Teine proovi tüüp (Other Sample Type)** ja **Märkused (Notes)** ei saa kasutada järgmisi sümbboleid: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Testi loomisel luuakse kirje proovide töötlemise viisi kohta. Kirje sisaldab **Patsiendi ID (Patient ID)**, **Proovi ID (Sample ID)**, kasseti teabe, analüüsi teabe, instrumendi mooduli ID ja testi tüübi. Lisaks sisaldab see **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)**, **Eesnime (First Name)**, **Perekonnanime (Last Name)** ja **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)**, kui see on süsteemi konfiguratsioonis aktiveeritud (märkeruut täidetud).

Märkus

Patsiendi demograafiaandmeid ei saa pärast andmete sisestamist enam muuta.

Märkus

Selles näited olevatel kuvadel on **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)**, **Eesnimi (First Name)**, **Perekonnanimi (Last Name)** ja **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)** aktiveeritud. Kui mõni neist suvanditest ei ole aktiveeritud, on nende kuvade välimus teistsugune.

Testi loomiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüriba käsku **Testi loomine (Create Test)**. Kuvatakse dialoogiboks Skanni patsiendi ID vötkoodi (Scan Patient ID Barcode). Vt [Joonis 5-19](#).
2. Skannige patsiendi ID vötkoodi, kasutades komplekti kuuluvat vötkoodiskannerit. Vt [Jaotis 5.5](#). Kuvatakse dialoogiboks Skanni proovi ID-d (Scan Sample ID). Vt [Joonis 5-20](#).

Patsiendi ID vötkoodi käsitsi sisestamiseks klõpsake nuppu **Käsitsi sisestamine (Manual Entry)**. Kuvatakse dialoogiboks Patsiendi ID vötkoodi käsitsi sisestamine (Manual Patient ID Barcode Entry). Sisestage vötkood väljale **Patsiendi ID vötkood (Patient ID Barcode)** ja klõpsake **OK**.

The screenshot shows the 'Create Test' window with various input fields for patient and sample information. A modal dialog box titled 'Scan Patient ID Barcode' is overlaid on the window. The dialog contains the text 'Please scan patient ID barcode.' and two buttons: 'Manual Entry' and 'Cancel'. A pink arrow points to the 'Manual Entry' button. The background window has the following fields: Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, Last Name, First Name, Date of Birth (YYYY/MM/DD), Postal Code, Gender (dropdown), Name, Select Assay (dropdown), Select Module, Reagent Lot ID, Test Type (Specimen), Sample Type, and Notes. At the bottom of the window are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

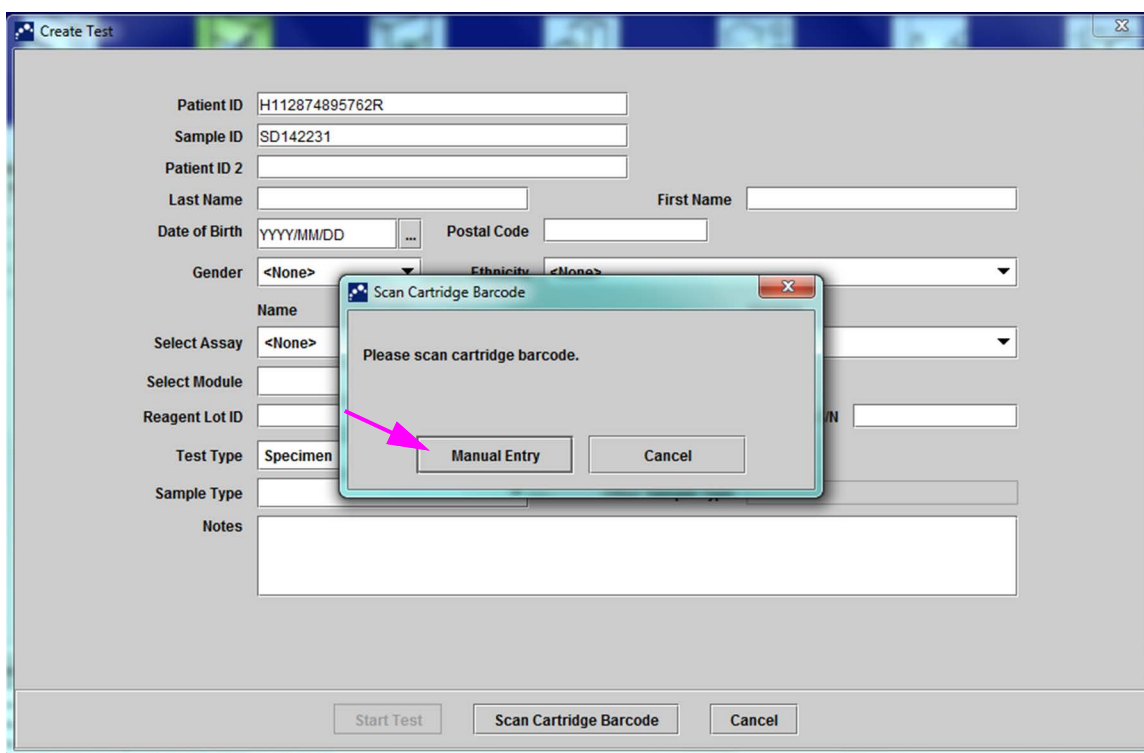
Joonis 5-19. Testi loomise aken ja patsiendi ID vötkoodi skannimise dialoogiboks

The screenshot shows the 'Create Test' window with the 'Patient ID' field populated with 'H112874895762R'. A modal dialog box titled 'Scan Sample ID Barcode' is overlaid on the window. The dialog contains the text 'Please scan sample ID barcode.' and two buttons: 'Manual Entry' and 'Cancel'. A pink arrow points to the 'Manual Entry' button. The background window has the same fields as in the previous screenshot, with 'Patient ID' now containing the value 'H112874895762R'.

Joonis 5-20. Testi loomise aken ja proovi ID vötkoodi skannimise dialoogiboks

3. Skannige proovi ID vötkoodi, kasutades komplekti kuuluvat vötkoodiskannerit. Vt [Jaotis 5.5](#). Kuvatakse dialoogiboks Skanni kasseti vötkoodi (Scan Cartridge Barcode). Vt [Joonis 5-21](#).

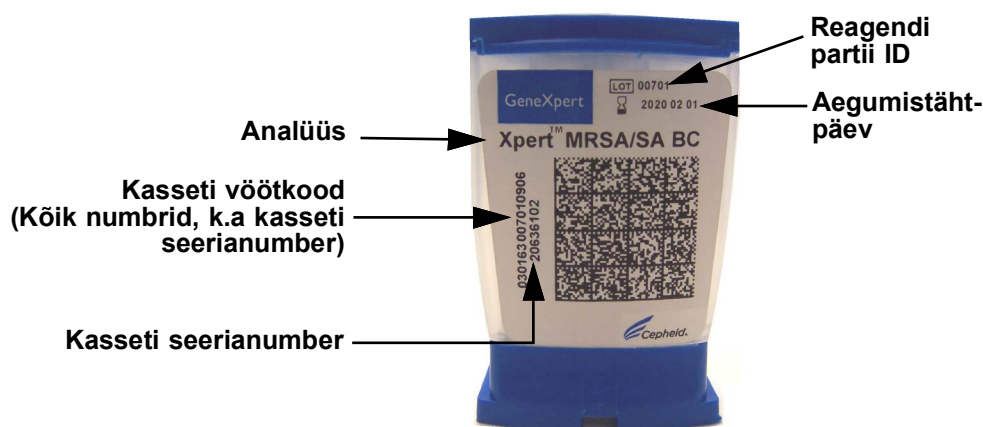
Proovi ID vötkoodi käsitsi sisestamiseks klõpsake nuppu **Käsitsi sisestamine (Manual Entry)**. Kuvatakse dialoogiboks Proovi ID vötkoodi käsitsi sisestamine (Manual Sample ID Barcode Entry). Sisestage vötkood väljale **Proovi ID vötkood (Sample ID Barcode)** ja klõpsake **OK**.



Joonis 5-21. Kasseti vötkoodi skannimise dialoogiboks

4. Skannige kasseti vötkoodi, kasutades komplekti kuuluvat vötkoodiskannerit. Vt [Jaotis 5.5](#). Kuvatakse dialoogiboks Testi loomine (Create Test), mida kujutab [Joonis 5-23](#). Pange tähele, et tarkvara lisab testi loomise aknasse vajaliku teabe.

Kasseti vötkoodi käsitsi sisestamiseks klõpsake nuppu **Käsitsi sisestamine (Manual Entry)**. Kuvatakse dialoogiboks Kasseti vötkoodi käsitsi sisestamine (Manual Cartridge Barcode Entry). Sisestage kasseti vötkoodi teave (kõik numbrid, sh kasseti seerianumber (vt [Joonis 5-22](#)) väljale **Kasseti vötkood (Cartridge Barcode)** ja klõpsake **OK**.



Joonis 5-22. GeneXperti kassett

Tähtis	Sisestage kasseti täpne teave. See teave lisatakse kõigile patsiendi ja tulemuste aruannetesse.
Tähtis	Testitulemuste täpsuse tagamiseks veenduge, et kasutate sama kassetti, mille skannisite või sisestasite käsitsi testi töövoo loomisel (Create Test Workflow) (vt sammu 4 eespool). (Ärge vahetage kassette pärast skannimist ja teiste ettevalmistuste alustamist.)
Tähtis	Kui rippmenüüs on mitu analüüsi, valige vajalik analüüs.
	(Valikuline) Kui Patsiendi ID 2 (Patient ID 2) on aktiveeritud, paigutage kursor väljale. Sellele väljale saab Patsiendi ID 2 (Patient ID 2) sisestada skanneriga või käsitsi. (Valikuline) Kui Patsiendi nimi (Patient Name) on aktiveeritud, paigutage kursor väljale Perekonnanimi (Last Name) ja sisestage patsiendi perekonnanimi; seejärel paigutage kursor väljale Eesnimi (First Name) ja sisestage patsiendi eesnimi (vt Joonis 5-23).

Joonis 5-23. Testi loomise dialoogiboks, millel on näidatud patsiendi ID ja proovi ID väljad

7. (Valikuline) Kui **Patsiendi demograafiaandmed (Patient Demographics)** on aktiveeritud, järgige alltoodud samme ja sisestage vajalikud andmed.
 - A. **Sünnikuupäev (Date of Birth)** – klõpsake väljal **Sünnikuupäev (Date of Birth)** rippmenüü alla-noolt, et kuvada kalender.
Nuppude <<**Eelmine (Previous)** ja **Järgmine (Next)**>> abil kerige kalendrit, et kuvada vajalik aasta ja kuu. Valige patsiendi sünnikuupäev ja klõpsake **OK** (vt [Joonis 5-24](#)).

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

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

A 'Date of Birth' calendar pop-up is displayed over the Date of Birth field. It shows the year 2015, the month of December, and a grid of dates from 1 to 31. The date 3 is highlighted. The pop-up includes navigation buttons: '<< Previous', 'December', and 'Next >>'. At the bottom of the pop-up are 'OK', 'Cancel', and 'Clear' buttons.

Joonis 5-24. Testi loomise dialoogiboks, milles on näidatud sünnikuupäeva väli ja kalender

- B. **Rahvus (Ethnicity)** – klõpsake rippmenüü **Rahvus (Ethnicity)** alla-noolt ja valige rippmenüüst rahvus (vt Joonis 5-25).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Ethnicity' dropdown menu open. The fields and controls are the same as in the previous screenshot, but with the following updates:

- Date of Birth: 1969/04/15
- Ethnicity: <None> (dropdown menu is open)
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Expiration Date*:

The 'Ethnicity' dropdown menu is open, showing the following options:

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

The 'White' option is currently selected and highlighted in blue. A pink arrow points to the dropdown arrow of the 'Ethnicity' field.

Joonis 5-25. Testi loomise dialoogiboks, millel on näidatud rahvuse väli

- C. **Sugu (Gender)** – klõpsake rippmenüü **Sugu (Gender)** alla-noolt, et valida rippmenüüst sugu (vt [Joonis 5-26](#)).

Joonis 5-26. Testi loomise dialoogiboks, millel on näidatud soo valiku väli

- D. **Sihtnumber (Postal Code)** – sisestage sihtnumber (välja võib jätta tühjaks). GeneXpert Dx-i tarkvara ei valideeri sihtnumbrit. USA-s nimetatakse sihtnumbrit ZIP-koodiks.
8. (Valikuline) Loendist **Mooduli valimine (Select Module)** valige saadaolev instrumendi moodul. Tarkvara kuvab vaikimisi mooduli, mida viimati kasutati. Valida saab ainult nõuetekohaselt kalibreeritud mooduleid, mis pole hõivatud mõne teise testiga. Valitud mooduli vahetamiseks võite klõpsata rippmenüüd.
9. Valuge **Testi tüüp (Test Type)** (**Proov (Specimen)** või **Välised kontrollid (External Controls)**).
10. Väljale **Märkused (Notes)** tippige võimalik lisateave.

Märkus

Cepheidi vöötkoodiskanner on kvalifitseeritud vormingute Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c ning ITF-vöötkoodi vormingute kasutamiseks.

Ettevaatust!



Kui klient kavatseb kasutada ITF-vöötkoodi sümboleid, peab ta arvestama, et ITF-i vormingu ülesehituse tõttu võidakse ka osaliselt skannitud koodi tõlgendada tervikliku skannimistulemusena, mille tõttu võidakse skannimisel saada tegelikult kodeeritust vähem andmeid. Selle vältimiseks valige ITF-vöötkoodi rakenduses kindel vöötkoodi pikkus (ITF-i vorming – üks diskreetne pikkus). Abi saamiseks helistage Cepheidi tehnilisele toele. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Ettevaatust!



Veenduge, et olete skanninud või sisestanud täpse proovi ID, patsiendi ID või patsiendi ID 2. Proovi ID, patsiendi ID ja patsiendi ID 2 on seotud testi tulemustega ning neid kasutatakse nii tulemuste vaatamise aknas kui ka kõigis aruannetes.

Proovi ID, patsiendi ID ja patsiendi ID 2 jaoks ei saa kasutada järgmisi sümboleid: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Märkus

Kui soovite maskeerida teatud mikroorganismi testitulemusi, järgige [jaotis 5.7](#) kirjeldatud samme. Kui maskeerimine ei ole soovitatav, jätkake [jaotis 5.8](#).

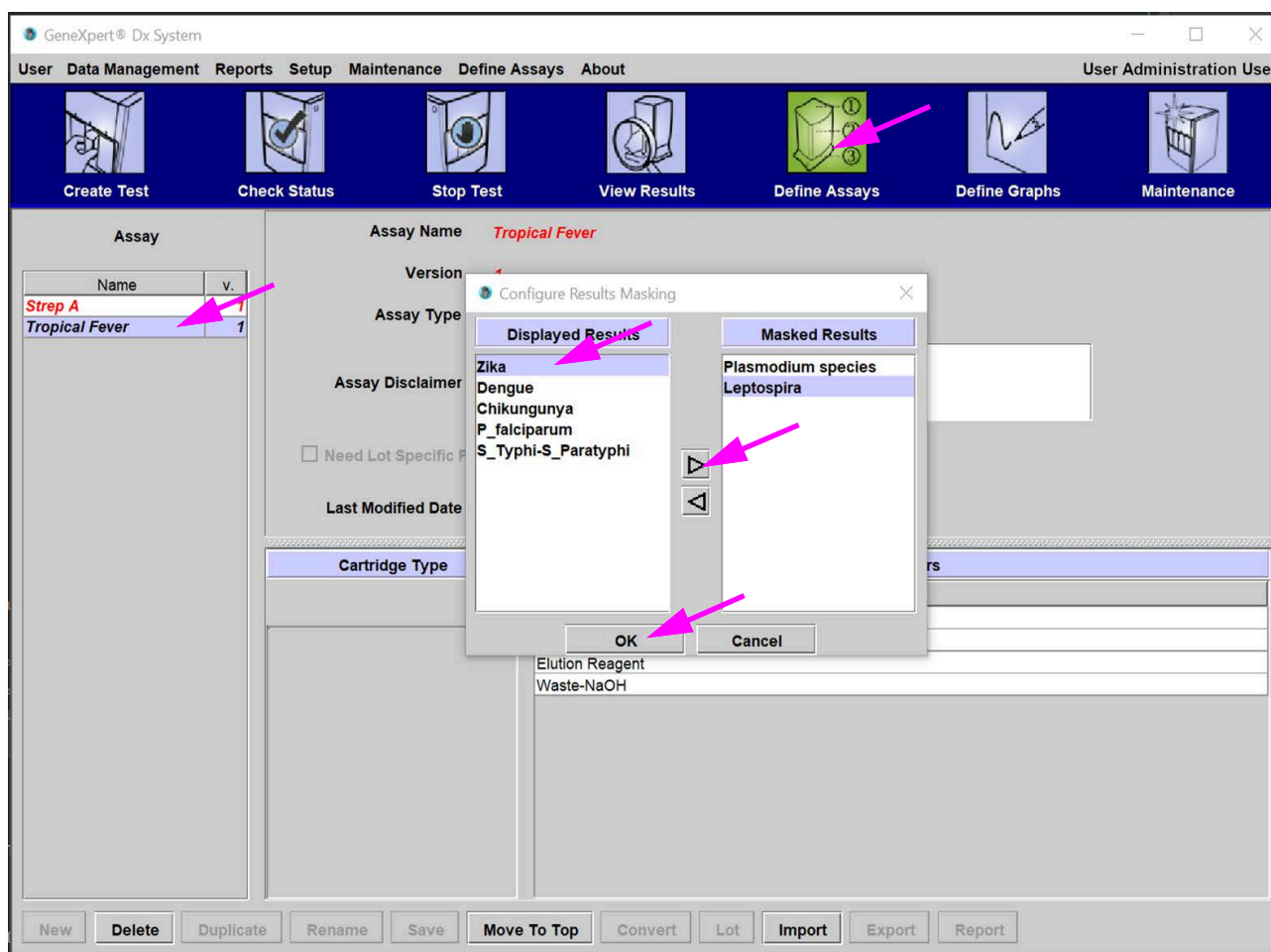
5.7 Testitulemuste maskeerimise konfiguratsioon

Maskeerimisfunktsioon võimaldab klientidel „maskeerida“ (peita) konkreetsete mikroorganismide tulemusi toetatud testidest, et täita aruandluse nõudeid. Lubatud maskeerimisega testi puhul konfigureerige enne testi käivitamist, millised tulemused maskeeritakse. Selles jaotises kirjeldatakse samme, mis on vajalikud teatud mikroorganismide testitulemuste maskeerimiseks.

Märkus

Kuvatavate tulemuste muutmiseks või valimiseks peab teil olema administraatori tasemega konto.

1. Klõpsake süsteemi GeneXpert Dx aknas **Analüüside defineerimine (Define Assays)** (vt [Joonis 5-27](#)).



Joonis 5-28. Analüüside defineerimise kuva tulemuste maskeerimise konfiguratsiooni kattekuvaga

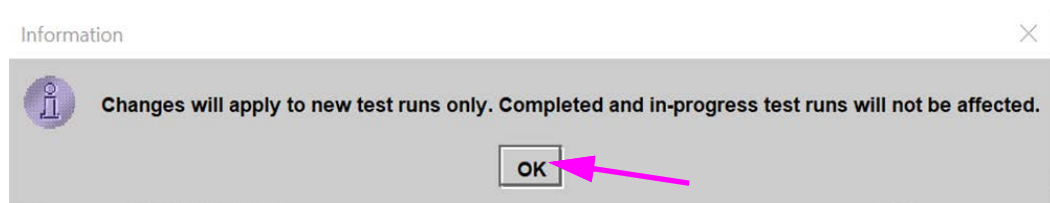
4. Ilmub tulemuste maskeerimise configureerimise kattekuva (vt [Joonis 5-28](#)). Tulemuste maskeerimise configureerimise kattekuva hõlmab kaht tulp: kuvatavad tulemused (Displayed Results) ja maskeeritud tulemused (Masked Results). Kõiki tulemusi kuvatavate tulemuste tulpas kuvatakse lõplikes testitulemustes. Maskeeritud tulpas olevaid tulemusi lõplikes testitulemustes ei kuvata.

Märkus

Maskeerimist saab configureerida teise testi käitamise ajal, kuid konfiguratsiooni muudatus rakendub alles valitud maskeeritava testi teostamisel.

5. Tulemuste maskeerimise konfiguratsiooni kattekuval valige tulemused, mida soovite maskeerida, valides tulemuse kuvatavate tulemuste tulpast ja klõpsates paremnoolel (või paremklõpsates tulemusel), et tõsta see maskeeritud tulemuste tulp. Korrake seda sammu, et valida täiendavaid maskeeritud tulemusi.
6. Kui kõik kuvatavad tulemused on tõstetud maskeeritud tulemuste tulp, klõpsake **OK** tulemuste maskeerimise konfiguratsiooni kattekuva alaosas.
Ilmub teavitusdialog, mis annab teada, et muudatused rakenduvad alles uutele testi käituskordadele (vt [Joonis 5-29](#)).

7. Klõpsake sellel teavituskuval **OK**, et kinnitada, et muudatused rakenduvad alles uutele testi käituskordadele. Lõpetatud ja käimasolevad testi käituskorrad mõjutatud ei ole.



Joonis 5-29. Muudatuste teavitusdialog

Kui soovitud maskeeritavate tulemuste konfigureerimine on lõpule viidud, saab testimine alata tavapärasel viisil.

5.8 Kasseti laadimine instrumendi moodulisse

Kui kogu testi teave on töövoogu sisestatud, ilmub teavituskuva suunistega laadida kassett konkreetsesse moodulisse (vt [Joonis 5-30](#)). Klõpsake **OK**, et see sõnum teadmiseks võtta.



Joonis 5-30. Kasseti laadimise dialog

Ettevaatust!



Ärge laadige GeneXperti kasseti, mis pärast kasseti kaane avamist on kukkunud või mida on raputatud. Kasseti kukkumine või raputamine pärast selle avamist võib põhjustada kehtetuid tulemusi. Painutatud või katkised reaktsioonikatsutid võivad samuti anda kehtetuid tulemusi. Ärge kasutage kassette korduvalt.

Ettevaatust!



Võtke kassetist alati kinni korpusest. Ärge tõstke kasseti väljaulatuvast reaktsioonikatsutist kinni hoides (vt [Joonis 5-31](#)).



Joonis 5-31. Kasseti korpus ja reaktsioonikatsuti

Selles jaotises eeldatakse, et olete proovi ja reagentid sisestanud GeneXperti kassetti. Juhiseid vaadake analüüsikohaselt pakendi infolehel või kvaliteedikontrolli sildistuse dokumendist.

5.9 Testi alustamine

Ettevaatust!



Ärge käivitage testi toimumise ajal muud tarkvara. See võib testimise protsessi segada ja põhjustada andmekadu.

Märkus

Kui logite välja testi toimumise ajal, lõpetab süsteem testi ja salvestab tulemused.

Testi alustamiseks tehke järgmist.

1. Dialoogiboksis Testi loomine (Create Test) (vt [Joonis 5-32](#)) klõpsake **Alusta testi (Start Test)**. Tarkvara küsib teie parooli (kui testi alustamiseks on vaja sisestada parool).

Märkus

Kui teie kasutajanime ei kuvata, tippige sisse oma kasutajanimi ja parool.

Joonis 5-32. Testi loomise dialoogiboks, valmis testi alustamiseks

2. Tippige oma parool ja klõpsake **OK**. Aknas Oleku kontroll (Check Status) muutub instrumendi mooduli edenemise näit olekusse **Ootel (Waiting)**. Instrumendi mooduli luugi kohal olev roheline tuli vilgub.
3. Avage instrumendi mooduli luuk, mis on vilkuva rohelise tule all.

4. Pange kassett mooduli lahtri pörandale. Vt [Joonis 5-33](#). Kasseti silt peab olema suunatud väljapoole. Veenduge, et kassett paikneb lahtri pörandal horisontaalselt ja asub lahtri kanna juures.
5. Lükake instrumendi mooduli luuk täiesti kinni. Luuk riivistub, roheline tuli lõpetab vilkumise ja jääb põlema. Test käivitub.



Joonis 5-33. GeneXperti kassett, mis on asetatud mooduli lahtri pörandale kanna juurde

Esimese paari minuti jooksul pärast testi alustamist liigutab süsteem kasseti sisu ja rehüdreerib reagendi kuulikesi. Lisaks kontrollib süsteem sonde, et teha kindlaks, kas reagendimaterjal on nõuetekohane ja sondid on reagendimaterjalis olemas.

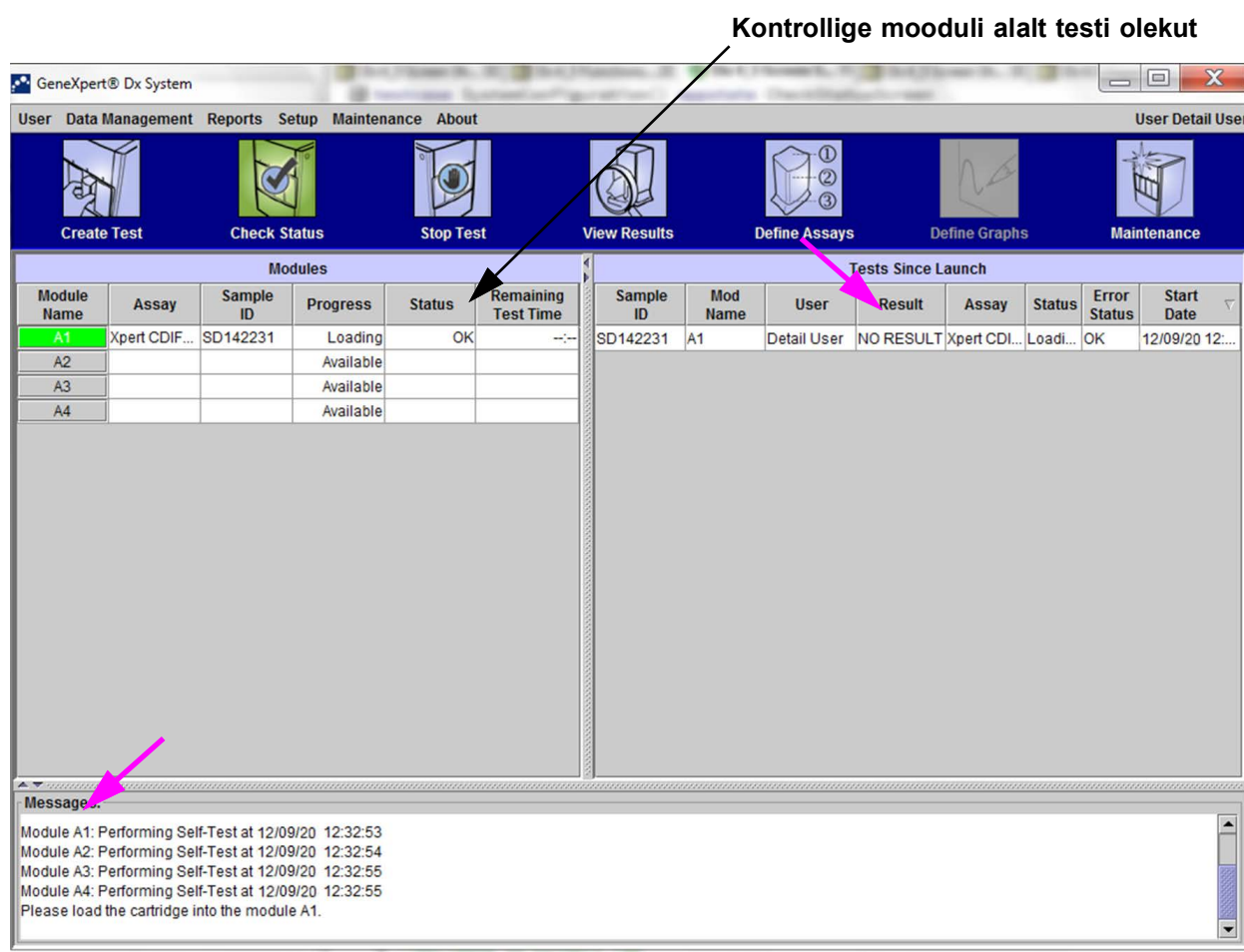
- Kui sondikontroll ebaõnnestub, siis test katkestatakse. Sondikontrolli tõrke põhjuse kontrollimiseks võite uurida veateadet. Vt [Jaotis 9.19.2, Veateated](#).
- Kui sondikontroll õnnestub, siis testimine jätkub.

Kui test on lõppenud, avaneb instrumendi mooduli luugi riiv ja roheline tuli kustub. Süsteemi GeneXpert Dx aknas, veerus **Edenemine (Progress)** oleval väljal **Moodulid (Modules)** näidatakse, et moodul on vaba.

5.10 Testimisprotsessi jälgimine

Testimisprotsessi ja muid olekunäitajaid saate jälgida süsteemi GeneXpert Dx akna järgmiste alade kaudu. Vt [Joonis 5-34](#):

- **Moodulid (Modules)** – näitab kasutatavat analüüsi definitsiooni, proovi ID-d, testi edenemist või faasi (nt 3/45 tähendab, et test toimub kolmas PCR-tsükkel 45-st), testi faasi olekut ja testi lõpuni jäänud aeg. Kui veergu **Olek (Status)** ilmub näit **Viga (Error)** või **Hoiatus (Warning)**, vaadake probleemi kirjeldust akna väljalt **Teated (Messages)**.
- **Teated (Messages)** – näitab tarkvara käivitamise kuupäeva ja kellaaaja, tarkvara versiooninumbrit ja võimalikke veateated, mis on pärast tarkvara käivitamist tekkinud.



Joonis 5-34. Süsteemi GeneXpert Dx aknas kuvatav testi edenemise olek

Testi toimumise ajal on veerus **Tulemus (Result)** kuvatud **TULEMUST POLE (NO RESULT)**.

Märkus

Ekraani paremas servas on kuvatud **Testide arv alates käivitamisest (Tests Since Launch)**, mis on GeneXpert Dx-i tarkvara praeguse tööseansi ajal tehtud testide arv.

5.11 Käimasoleva testi katkestamine

Ettevaatust!

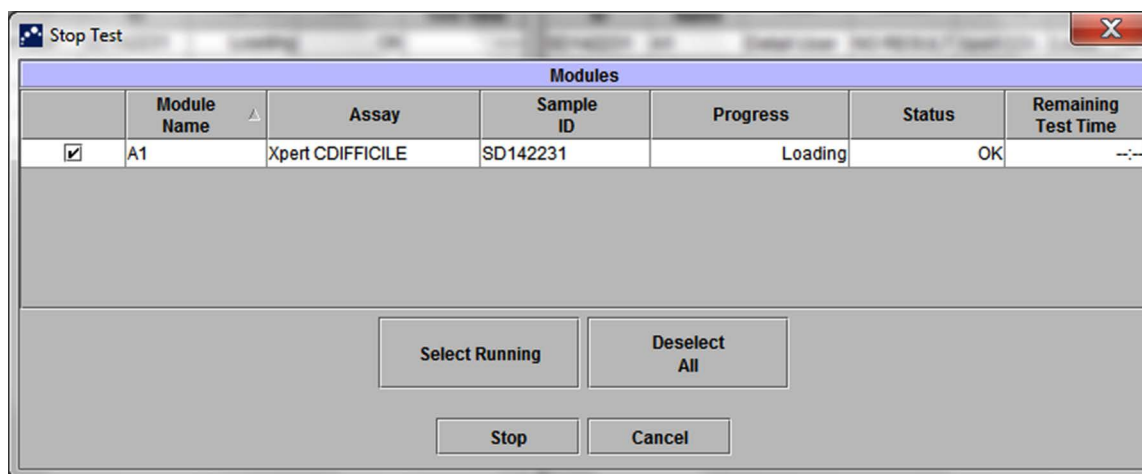


Pärast poolelioleva testi peatamist peatab süsteem proovide töötlemise ja lõpetab andmete kogumise. Kasseti ei saa uuesti kasutada.

Käimasoleva testi peatamiseks klõpsake süsteemi GeneXpert Dx aknas menüüriball käsku **Peata test (Stop Test)**. Kuvatakse dialoogiboks Peata test (Stop Test).

Vt [Joonis 5-35](#). Seejärel saate teha üht järgmistest.

- **Peata valitud tekstid (Stop Individual Tests)** – valige testid, mida soovite peatada, ja klõpsake **Peata (Stop)**. Kuvatakse kinnituse dialoogiboks. Klõpsake kinnitamiseks **Jah (Yes)** või klõpsake **Ei (No)**, et valik tühistada.
- **Peata kõik käimasolevad testid (Stop All Tests in Progress)** – klõpsake **Vali käimasolevad (Select Running)**, et valida kõik käimasolevad testid, ja klõpsake seejärel **Peata (Stop)**. Kuvatakse kinnituse dialoogiboks. Klõpsake kinnitamiseks **Jah (Yes)** või klõpsake **Ei (No)**, et valik tühistada.
- Kõikide testivalikute tühistamiseks klõpsake **Tühista kõik valikud (Deselect All)**.
- Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et testide peatamise dialoogiboks sulgeda.



Joonis 5-35. Testide peatamise dialoogiboks

5.12 Testitulemuste vaatamine

Tähtis

Kõigi andmete õigesti kuvamiseks tuleb aruanded genereerida samas keeles, mida kasutati testitulemuste kogumisel.

Testitulemusi saab kuvada ja vaadata aknas Kuva tulemused (View Results). Vt [Jaotis 5.12.1, Testitulemuste kuvamine](#). Tulemuste kuvamise akna funktsioonid varieeruvad sõltuvalt kasutajatüübist.

- Lihtkasutajad (vt [Jaotis 5.12.2, Lihtkasutaja vaade](#))
- Detailkasutajad ja administraator (vt [Jaotis 5.12.3, Detailkasutaja ja administraatori vaade](#))

5.12.1 Testitulemuste kuvamine

Testitulemuste valimiseks ja kuvamiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüribal käsku **Tulemuste vaatamine (View Results)**. Kuvatakse aken Tulemuste vaatamine (View Results). Vt [Joonis 5-36](#).

Märkus

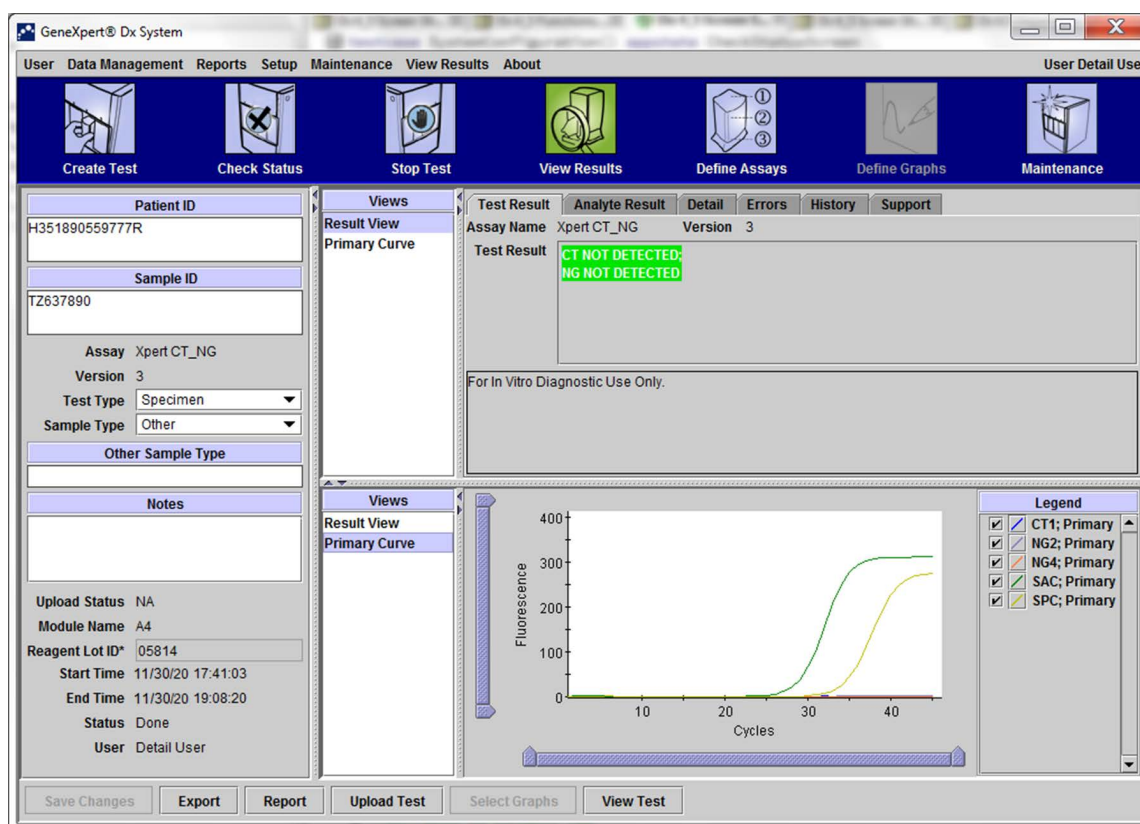
Tulemuste vaatamise aken sisaldab eri kasutajatüüpide jaoks erinevaid funktsioone. [Jaotis 5.12.2, Lihtkasutaja vaade](#) kirjeldab lihtkasutajale näidatavat tulemuste vaatamise akent. [Jaotis 5.12.3, Detailkasutaja ja administraatori vaade](#) kirjeldab detailkasutajale ja administraatorile näidatavat tulemuste vaatamise akent. [Joonis 5-36](#) kujutab detailkasutajale ja administraatorile näidatavat tulemuste vaatamise akent.

Testi valimiseks klõpsake **Testi vaatamine (View Test)**. Kuvatakse vaadatava testi valimise dialoogiboks. Vt [Joonis 5-37](#).

2. Valige vaadatav test. Testide loendi sortimiseks veeru järgi klõpsake veeru päist.
3. Klõpsake **OK**. Valitud testi tulemused kuvatakse tulemuste vaatamise aknas.

Tähtis

Vaadtavate testide valimise dialoogiboksii veerus **Tulemus (Result)** võidakse vahest kuvada ainult osa tulemuste andmetest. Ülejäänud andmete nägemiseks viige hiirekursor veeru **Tulemus (Result)** peale.



Joonis 5-36. GeneXpert Dx tulemuste vaatamise aken detaalkasutajale ja administraatorile

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

Joonis 5-37. Vaadatava testi valimise dialoogiboks

5.12.2 Lihtkasutaja vaade

Joonis 5-38 kujutab lihtkasutaja tulemuste vaatamise aken. Aken sisaldab kolm kaarti. Tulemused (Results), Vead (Errors) ja Tugi (Support).

5.12.2.1 Kaart Tulemused

Kaart **Tulemised (Results)** sisaldab testi kohta järgmist teavet (vt Joonis 5-38).

Joonis 5-38. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – tulemuste kaart (lihtkasutaja vaade)

Märkus

Muudetavad väljad on valge taustaga. Mitteredigeeritavad väljad on halli taustaga.

- **Patsiendi ID (Patient ID)** – väli on saadaval, kui suvand **Kasuta patsiendi ID-d (Use Patient ID)** on aktiveeritud. Kasutaja saab seda redigeerida, kui teave ei ole pärit hosti korraldusest. Kui välja kõrval on tähn (*), siis patsiendi ID skannitud.
- **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** – väli on saadaval, kui suvand **Kasuta patsiendi ID 2 (Use Patient ID 2)** on aktiveeritud. Kasutaja saab seda redigeerida, kui teave ei ole pärit hosti korraldusest.
- **Proovi ID (Sample ID)** – kasutaja saab seda välja muuta, kui teave ei ole pärit hosti korraldusest. Kui välja kõrval on tähn (*), siis patsiendi ID skannitud.

- **Analüüs (Assay)** – analüüsi nimi. See väli ei ole redigeeritav.
- **Versioon (Version)** – analüüsi versiooninumber. See väli ei ole redigeeritav.
- **Tulemus (Result)** – tulemuste vaatamise põhiaknas kuvatud testitulemusi laiendatakse, et kuvada kõik tulemuste read, mis võimaldab korraga näidata mikroorganismide, genotüüpide või protsendisuhete määramise analüüside maksimaalset tulemuste arvu. Kui laiendamine ei võimalda kogu muud teavet aknasse mahutada, võimaldab kerimisriba ülejäänud teavet vaadata. Tulemusi ei saa redigeerida.
- **Kasutaja (User)** – sellel väljal on testi teinud süsteemi operaatori nimi. Seda ei saa redigeerida.
- **Proovi tüüp (Sample Type)** – see väli on redigeeritav, kasutades analüüsikohast proovi tüüpide rippmenüüd.
- **Muu proovi tüüp (Other Sample Type)** – väli **Muu proovi tüüp (Other Sample Type)** sisaldab teksti, mis sisestati testi loomise käigus või testi redigeerimise tulemusena. Väli on redigeeritav, kui **Proovi tüüp (Sample Type)** väärtuseks on valitud **Muu (Other)**; vastasel juhul ei saa seda muuta.
- **Märkused (Notes)** – võimalikud testi alustamisel sisestatud märkused. Vajadusel saate täiendavaid märkusi lisada ja märkuste teavet redigeerida.
- **Alustamiseaeg (Start Time)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testi alustamise kuupäeva ja kellaaega süsteemi konfiguratsioonile vastavas vormingus.
- **Lõppemisaeg (End Time)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testi lõppemise kuupäeva ja kellaaega süsteemi konfiguratsioonile vastavas vormingus.
- **Olek (Status)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testi käitamise olekut. Tekst **Valmis (Done)** näitab, et test on lõpetatud. Väljal võib olla ka tekst **TÖÖS (RUNNING)**, kui testimine pole veel lõppenud, või **LÕPETAMATA (INCOMPLETE)**, kui testimise ajal esines probleeme.
- **Üleslaadimise olek (Upload Status)** – (kui hostiga side on aktiveeritud) – kui side hostiga on aktiveeritud, kuvatakse väli, mis näitab tulemuste üleslaadimise olekut. See väli ei ole redigeeritav. Kuvatud võib olla näit **Üles laaditud (Uploaded)**, kui tulemused on üles laaditud, või **Üleslaadimise ootel (Pending Upload)**, kui test on lõpetatud, kuid tulemusi pole veel üles laaditud. Seda välja ei kuvata, kui side hostiga pole aktiveeritud.
- **Lahtiütlus (Disclaimer)** – mitteredigeeritav lahtiütluks tekst, mida näidatakse, kui testi tulemus on sõltuvalt analüüsist ja tulemusest saadaval.

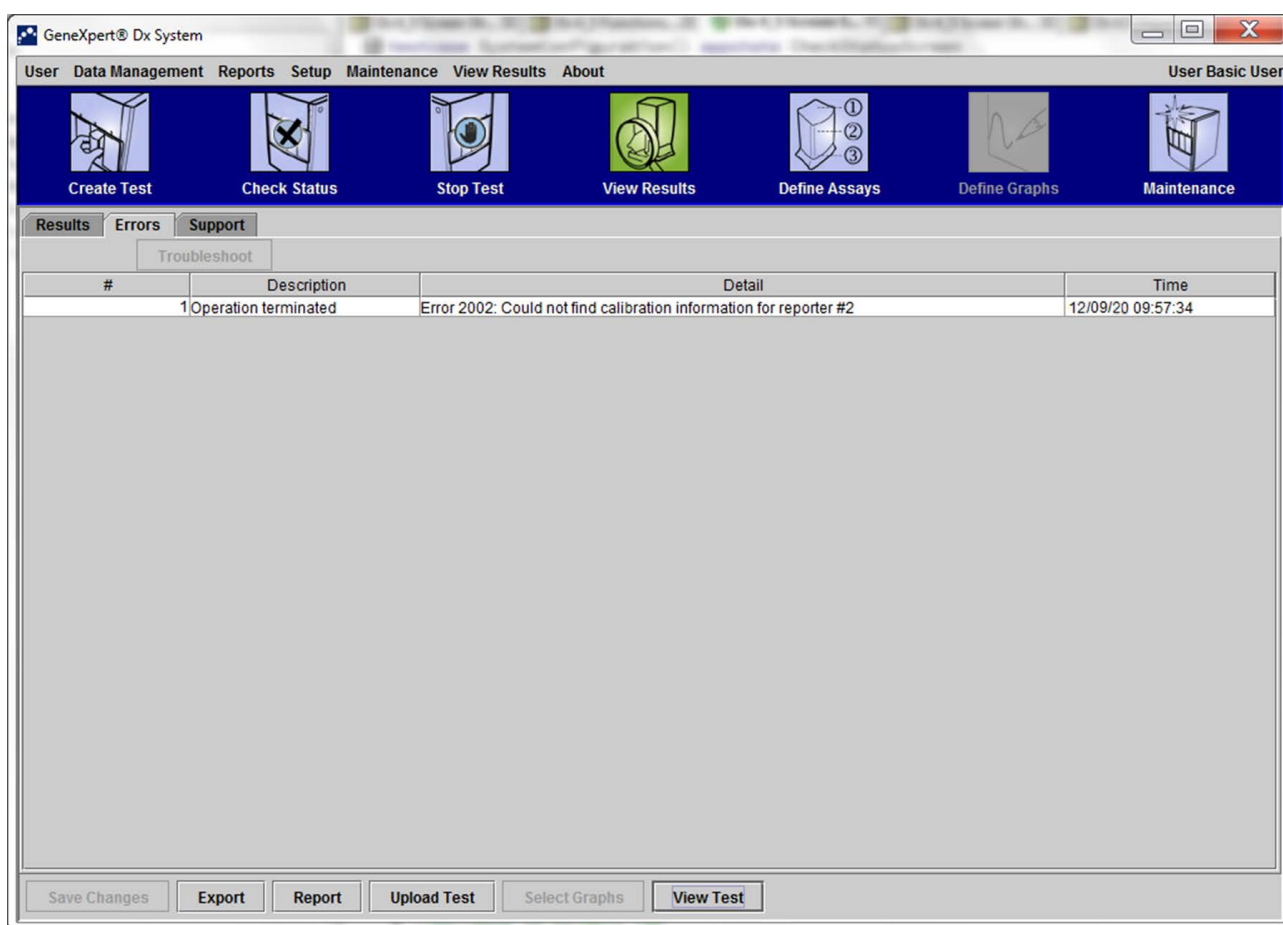
Osa väljadest on redigeeritavad, kui süsteemi administraator on süsteemi kasutajatüübi konfigureerimisel võimaldanud tavakasutajatel testi üksikasju muuta. Nende väljade redigeerimiseks tehke järgmist.

1. Paigutage kursor soovitud välja(de)le ja redigeerige välja(de) sisu vastavalt vajadusele.

2. Vajutage nuppi **Salvesta muutused (Save Changes)**. Kuvatakse salvestamise dialoogiboks.
3. Kontrollige, kas raadionupp **Salvesta test (Save Test)** on aktiveeritud.
4. Vajutage **Jah (Yes)**, et muutused salvestada. Nupu **Tühista (Cancel)** vajutamisel ilmub taas kuva Tulemuste vaatamine (View Results), millel on näha sisestatud muutused. Nupu **Ei (No)** vajutamine viib tagasi kuvale Tulemuste vaatamine (View Results) ja tühistab sisestatud muutused.

5.12.2.2 Kaart Vead

Kaart **Vead (Errors)** sisaldab loendi testimise ajal ilmnenu vigadest ja järgmist teavet (vt [Joonis 5-39](#)).



Joonis 5-39. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – vigade kaart (lihtkasutaja vaade)

- **#** – see number näitab järjestust, mille käigus viga testi ajal ilmnes. See ei ole kasutaja redigeeritav.
- **Kirjeldus (Description)** – näitab vea tüübi kirjeldust. See ei ole kasutaja redigeeritav.
- **Üksikasjad (Detail)** – lisateave vea kohta (nt **Viga 2002: Kalibreeringut ei leitud..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). See ei ole kasutaja redigeeritav.

- **Aeg (Time)** – vea ilmumise aeg. See ei ole kasutaja redigeeritav.

Veateadete kirjeldusi ning võimalikke põhjusi ja lahendus vt [Jaotis 9.19.2, Veateated](#).

Kui testi ajal ei ilmnunud vigu, kuvatakse kaardil **Vead (Errors)** tühi tabel.

5.12.2.3 Kaart Tugi

Kaart **Tugi (Support)** sisaldab testi kohta järgmist teavet (vt [Joonis 5-40](#)).

The screenshot shows the 'GeneXpert® Dx System' software interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. Below the menu is a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window has three tabs: 'Results', 'Errors', and 'Support'. The 'Support' tab is active, displaying the following information:

- Assay Type**: In Vitro Diagnostic
- Test Type**: Specimen (dropdown menu)
- Reagent Lot ID***: 05814
- Expiration Date***: 11/19/24
- Cartridge S/N***: 425669558
- Error Status**: OK
- S/W Version**: 6.5
- Module Name**: A1
- Instrument S/N**: 702162
- Module S/N**: 629995

At the bottom of the window, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Upload Test', 'Select Graphs', and 'View Test'.

Joonis 5-40. GeneXpert Dx aken Tulemuste vaatamine – kaart Tugi (lihtkasutaja vaade)

- **Analüüsi tüüp (Assay Type)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab tehtud diagnostilise testi tüüpi. Enamiku testide puhul on väljal teks **In vitro diagnostika (In Vitro Diagnostic)**.
- **Testi tüüp (Test Type)** – redigeeritav väli, mis näitab tehtud testi tüüpi. Rippmenüüst saab tüübiks valida **Proov (Specimen)** või erinevaid väliste kontrollide tüüpe.
- **Reagendipartii ID (Reagent Lot ID)** – sellel väljal näidatakse reagendipartii ID-d. Kui välja kõrval on tärn (*), on reagendipartii ID kassetilt skannitud. Väli pole redigeeritav, kui tegemist on tehaseanalüüsiga, mille jaoks on nõutavad partiikohased parameetreid, või kasseti vöötkood skanniti.

- **Aegumistähtpäev (Expiration Date)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab kasseti aegumistähtpäeva. Kui välja kõrval on tärn (*), on aegumistähtpäev kassetilt skannitud.
- **Kasseti sn (Cartridge S/N)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab kasseti seerianumbrit. Kui välja kõrval on tärn (*), on kasseti seerianumber kassetilt skannitud.
- **Veaolek (Error Status)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testi ajal ilmnenud võimalikke vigu. Kirje **OK** näitab, et vigu ei esinenud. Kui testi ajal ilmnes viga, näidatakse veaolekuna kirjet **Viga (Error)**.
- **Tv versioon (S/W Version)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testi käivitamise ajal süsteemis olnud tarkvaraversiooni.
- **Mooduli nimi (Module Name)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testimiseks kasutatud mooduli nime (nt **A1**).
- **Instrumendi sn (Instrument S/N)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testimiseks kasutatud instrumendi seerianumbrit.
- **Mooduli sn (Module S/N)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testimiseks kasutatud mooduli seerianumbrit.

Väli on redigeeritav, kui süsteemi administraator on süsteemi kasutajatüübi konfigureerimisel võimaldanud lihtkasutajatel testi üksikasju redigeerida. Välja redigeerimiseks tehke järgmist.

1. Klõpsake tüüp tüübi rippmenüüd ja valige soovitud testi tüüp.
2. Vajutage nuppi **Salvesta muutused (Save Changes)**. Kuvatakse salvestamise dialoogiboks.
3. Kontrollige, kas raadionupp **Salvesta test (Save Test)** on aktiveeritud.
4. Vajutage **Jah (Yes)**, et muutused salvestada. Nupu **Tühista (Cancel)** vajutamisel ilmub taas kuva Tulemuste vaatamine (View Results), millel on näha sisestatud muutused. Nupu **Ei (No)** vajutamine viib tagasi kuvale Tulemuste vaatamine (View Results) ja tühistab sisestatud muutused.

Märkus

Muudetavad väljad on valge taustaga. Mitteredigeeritavad väljad on halli taustaga.

5.12.3 Detailkasutaja ja administraatori vaade

Joonis 5-41 kujutab akent **Tulemuste vaatamine (View Results) Detailkasutaja (Detail)** ja **Administraatori (Administrator)** jaoks. Aken on jagatud neljaks.

- **Testi teabe ala (Test Information Area)** – näitab testi loomisel sisestatud teavet, muu hulgas testimiseks kasutatud moodulit, patsiendi ID-d või patsiendi ID 2 (kui need on aktiveeritud), proovi ID-d, analüüsi teavet ja kasseti teavet. Patsiendi ID-d, patsiendi ID 2, proovi ID-d, testi tüübi teavet, proovi tüüpi, muu proovi tüüpi ja märkuste teksti saab redigeerida ja salvestada (vt [Jaotis 5.13, Testi teabe](#)

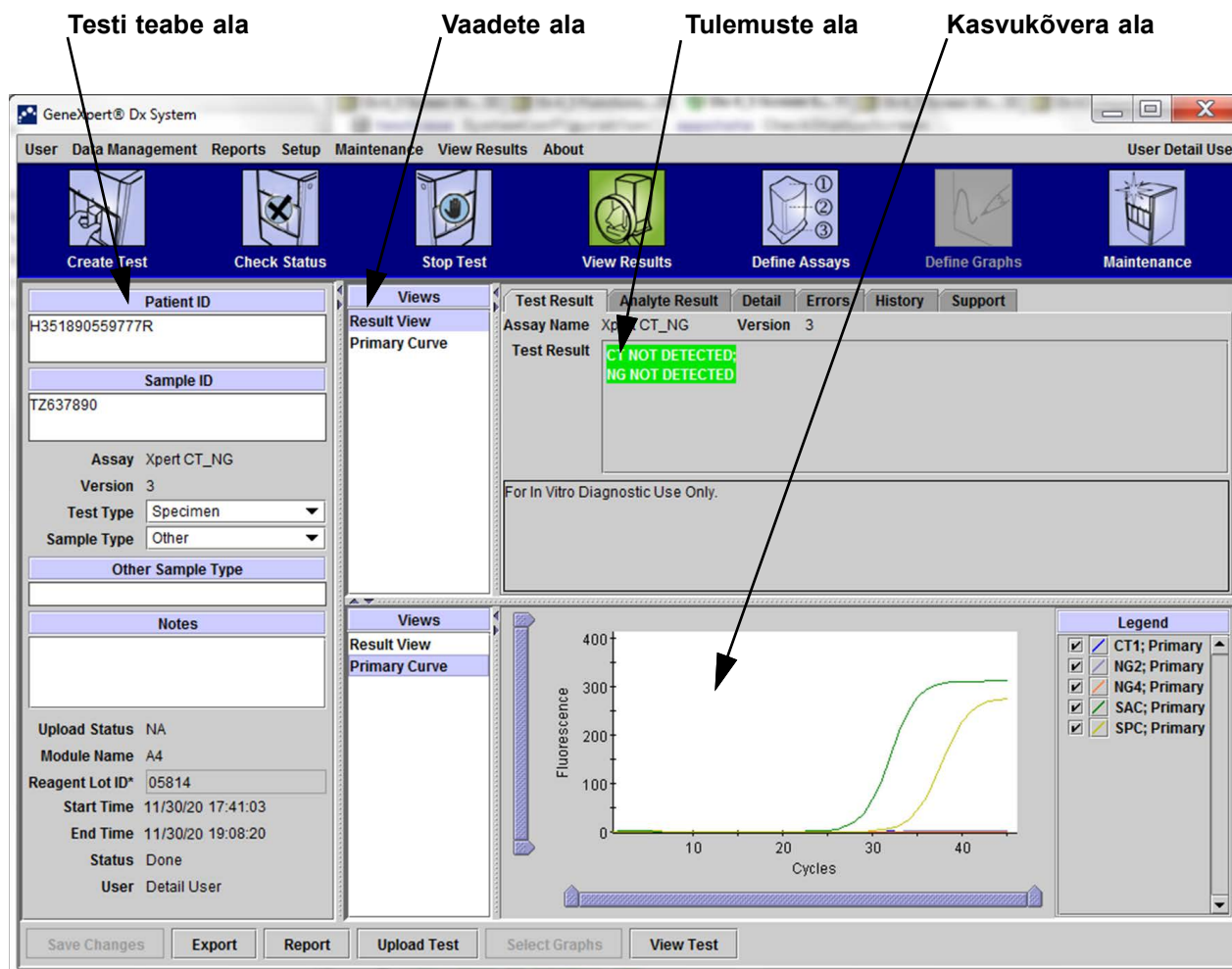
[redigeerimine](#)). Ärge kasutage sellel väljal järgmisi sümboleid: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

- **Vaadete ala (Views Area)** – võimaldab muuta tulemuste ja kasvukõvera alade paigutust. Saate näiteks kasvukõvera ala paigutada tulemuste ala kohale.
- **Tulemuste ala (Results Area)** – võimaldab vaadata teavet järgmistel kaartidel. **Testi tulemus (Test Result)**, **Analüüdi tulemus (Analyte Result)**, **Üksikasjad (Detail)**, **Vead (Errors)**, **Ajalugu (History)** ja **Tugi (Support)**.
- **Kasvukõvera ala (Growth Curve Area)** – näitab graafikut, mille X-teljel on analüüdi tsüklite arv ja Y-teljel on fluorestsentsi ühikuid. Graafik kajastab analüüsi definitsioonis määratletud kõvera analüüsi. Selle graafiku abil saate visuaalselt kontrollida fluorestsentsi signaali tugevnemise kiirust.

Analüüdi graafiku kuvamiseks või peitmiseks valige graafikust paremal olevast legendist analüüdi nimi. Lisaks saate muuta graafiku suurendust X- või Y-telje suunas, klõpsates ja lohistades X- ja/või Y-telje kõrval olevat horisontaalset või vertikaalset liugurit.

5.12.3.1 Kaart Testi tulemus

Kaart **Testi tulemis (Test Result)** sisaldab testi kohta järgmist teavet (vt [Joonis 5-41](#)).



Joonis 5-41. GeneXpert Dx tulemuste vaatamise aken – testitulemuste kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

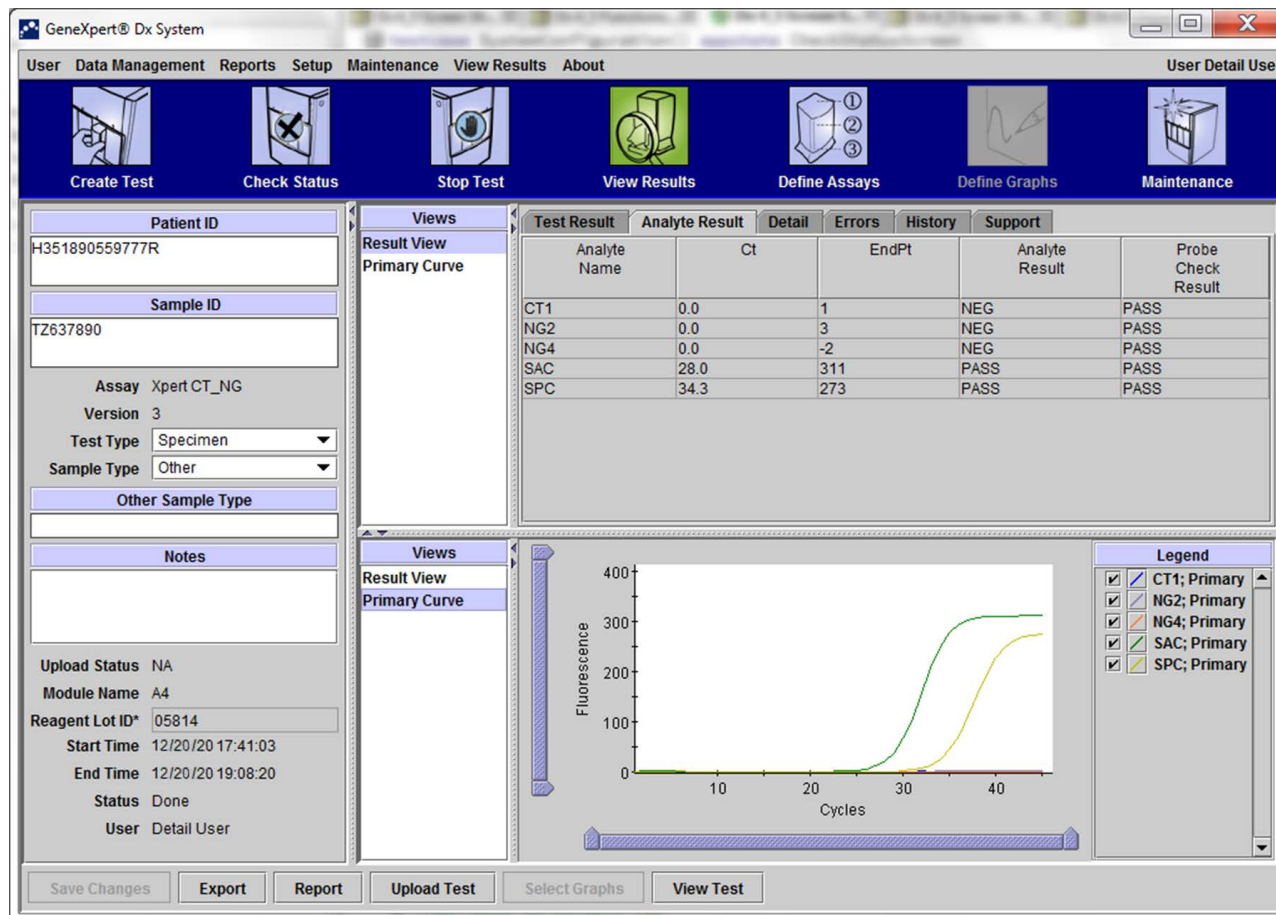
- **Analüüsi nimi (Assay Name)** – analüüsi nimi. See väli ei ole redigeeritav.
- **Versioon (Version)** – analüüsi versiooninumber. See väli ei ole redigeeritav.
- **Testi tulemus (Test Result)** – tulemuste üksikasjaliku vaate aknas kuvatud testitulemusi laiendatakse, et kuvada kõik tulemuste read, mis võimaldab korraga näidata mikroorganismide, genotüüpide või protsendisuhete määramise analüüsides maksimaalset tulemuste arvu. Kui laiendamine ei võimalda kogu muud teavet aknasse mahutada, võimaldab kerimisriba ülejäänud teavet vaadata. Testi tulemus ei ole redigeeritav.
- **Lahtiütlus (Disclaimer)** – mitteredigeeritav lahtiütelse tekst, mida näidatakse, kui testi tulemus on sõltuvalt analüüsist ja tulemusest saadaval.

Märkus

Kaardil **Testi tulemus (Test Result)** ei ole redigeeritavaid välju.

5.12.3.2 Kaart analüüdi tulemus

Kaardil Analüüdi tulemus (Analyte Result) olevas tabelis näidatakse järgmist teavet (vt Joonis 5-42).



Joonis 5-42. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – analüüdi tulemuste kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

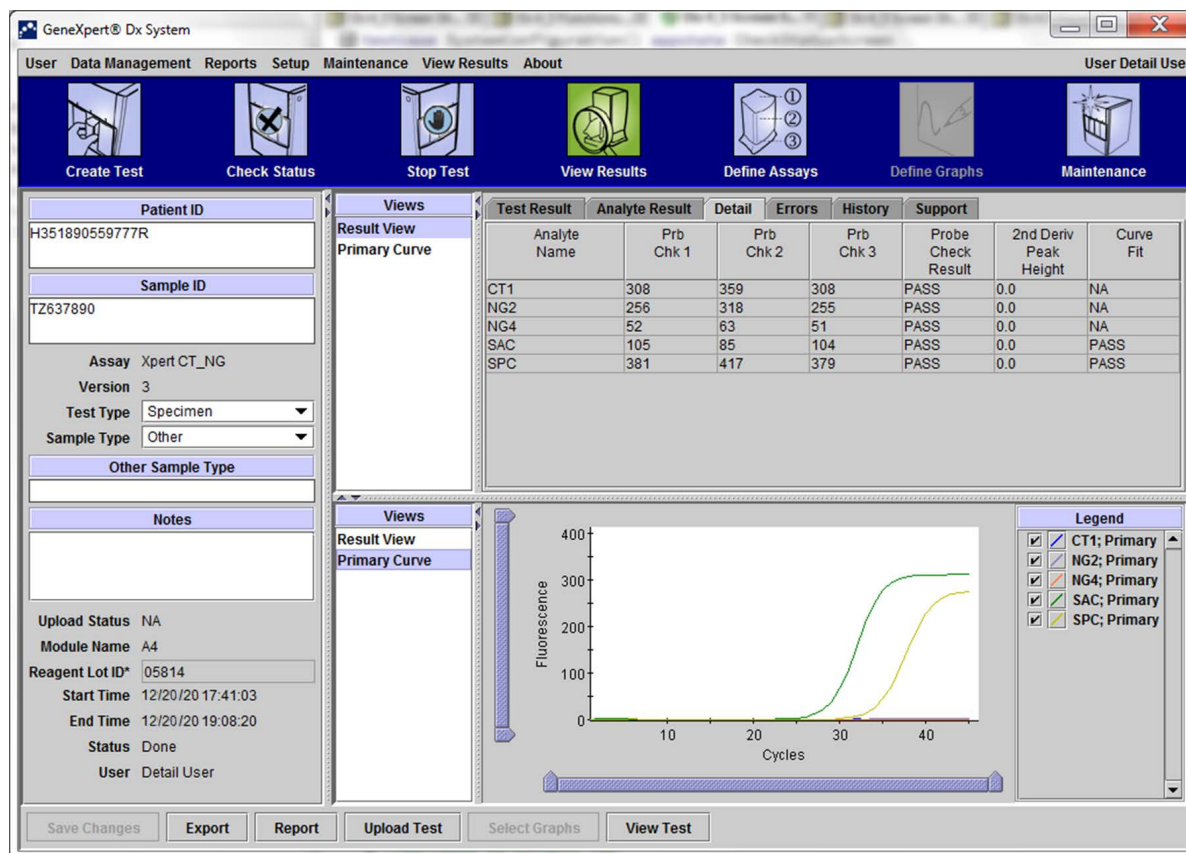
- **Analüüdi nimi (Analyte Name)** – analüüt, mida testimise ajal jälgiti. Võimalikeks analüütideks on testi sihtmärgi nimi, IC (sisemine kontroll) või SPC (proovi töötlemise kontroll) ja EC (endogeenne kontroll).
- **Ct** – esimene tsükl, mille jooksul fluorestsentsi signaal tugevneb määratud läveni. Läve tsükl (Ct) määratakse kasvukõvera järgi.
- **EndPt** – kasvukõvera lõpp-punkti väärtus fluorestsentsi ühikutes.
- **Analüüdi tulemus (Analyte Result)** – iga töödeldud analüüdi tulemus. Tulemused kuvatakse pärast testi lõppemist.
- **Sondikontrolli tulemus (Probe Check Result)** – sondikontrolli tulemus; selle käigus kontrollitakse sondide olemasolu ja terviklikkust põhisegus. Võimalikud väärtused on **LÄBITUD (PASS)**, **NURJUNUD (FAIL)** ja **PUUDUB (NA)** (kui analüüs ei hõlma sondikontrolli). Sondikontroll õnnestub, kui mõõdetud fluorestsentsi väärtused koos vastavad eelnevalt määratud valideeritud vastuvõtukriteeriumidele.

Märkus

Kaardil **Analüüdi tulemus (Analyte Result)** ei ole redigeeritavaid välju.

5.12.3.3 Kaart Üksikasjad

Kaart **Üksikasjad (Detail)** sisaldab sondikontrolli detailseid tulemusi, kui analüüs näeb ette sondikontrolli (vt [Joonis 5-43](#)). Lisaks on saadaval ka teise tuletise tippkõrguse väärtus (kombineeritud kõvera jaoks), sulanud tipud ja parim kõveraga sobiv tulemus, kui analüüsi definitsioon nende kasutamist täpsustas.



Joonis 5-43. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – üksikasjade kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

Vastavalt [Joonis 5-43](#) sisaldab tulemuste vaatamise akna kaart **Üksikasjad (Detail)** järgmisi mitmesuguseid andmeid testitulemuste kohta.

- **Analüüdi nimi (Analyte Name)** – antud analüüsi tuvastamist hõlbustavate võrdlussihtmärkide kirjeldus.
- **Prb Chk 1** – sondikontrolli 1 andmed on analüüdispetsiifiliste värvainete fluorestsensi tuvastamise tulemused.
- **Prb Chk 2** – sondikontrolli 2 andmed on analüüdispetsiifiliste värvainete fluorestsensi tuvastamise tulemused.

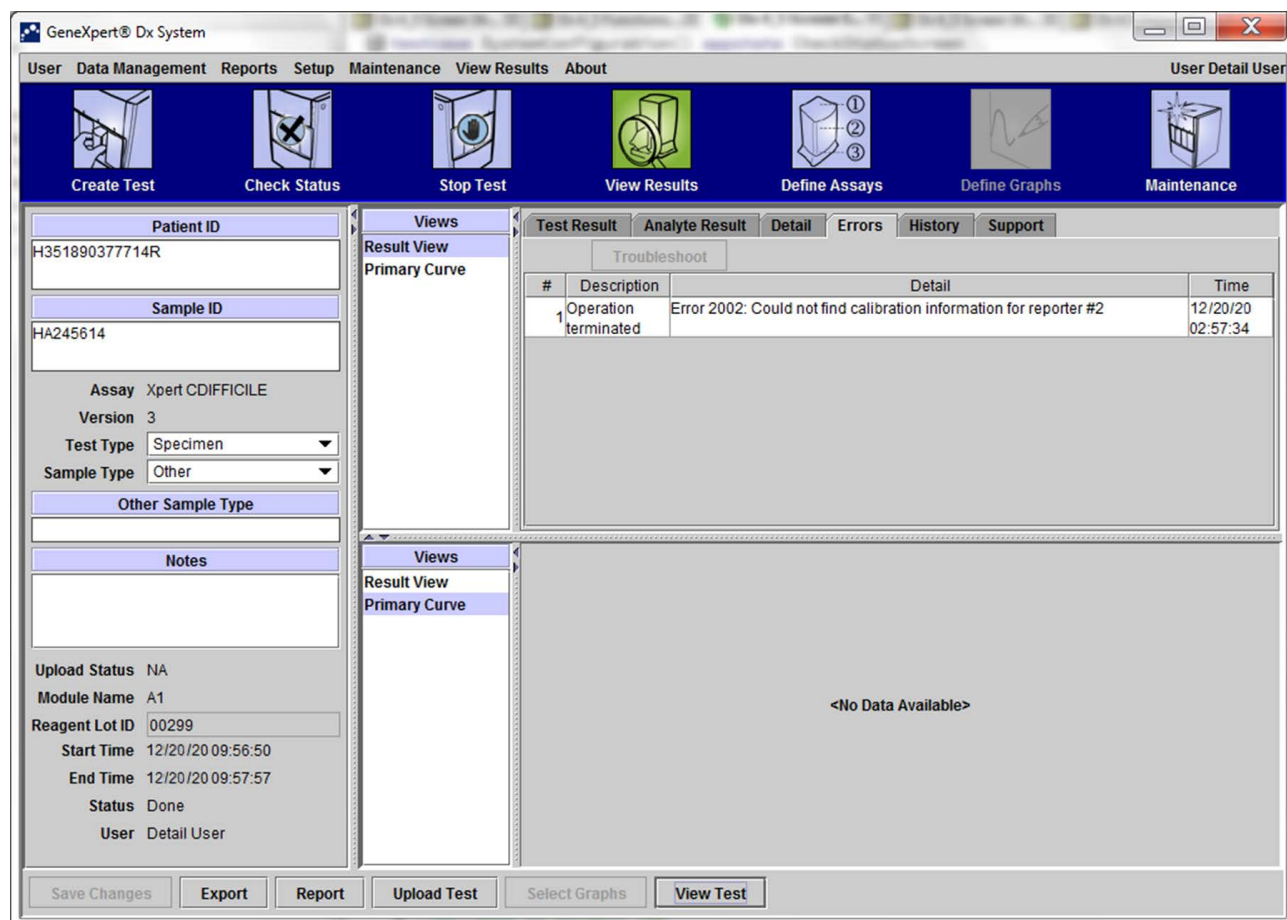
- **Prb Chk 3** – sondikontrolli 3 andmed on analüüdispetsiifiliste värvainete fluorestsensi tuvastamise tulemused.
- **Sondikontrolli tulemused (Probe Check Result)** – enne PCR-i reaktsiooni käivitamist mõõdab Süsteem GeneXpert Dx sondide fluorestsensi signaali, et jälgida kuulikeste rehüdratsiooni, reaktsioonikatsuti täitmist, sondi terviklikkust ja värvaine stabiilsust. Sondikontroll õnnestub, kui tulemus vastab määratud kriteeriumidele.
- **2. tuletise tippkõrgus (2nd Derivative Peak Height)** – 2. tuletatud tippkõrgus vastab kasvukõvera kõrgeimale punktile. Künnis defineerib Ct määramiseks ainult minimaalse tippkõrguse. Kui 2. tuletise tippväärtus ületab läve, teatatakse Ct. Kui tippväärtus on lävest madalam, siis Ct väärtust ei teatata.
- **Kõvera sobitus (Curve Fit)** – see jaotis on dialoogiboksis vaikimisi valitud. Kõvera sobitus (Curve Fit) asendab modelleeritud kõvera sobituse andmed, et kõvera silumise teel vähendada valepositiivseid tulemusi, mis võivad tuleneda optilisest müra, triivimisest või muudest kõvera kõrvalekalletest. Näiteks võib kõvera mürapiik käivitada primaarse läve, näidates positiivset tulemust, samas kui kogenud operaator nimetaks tulemust negatiivseks.

Märkus

Kaardil **Üksikasjad (Detail)** ei ole redigeeritavaid välju.

5.12.3.4 Kaart Vead

Kaart **Vead (Errors)** sisaldab loendi testimise ajal ilmnenud vigadest ja järgmist teavet (vt [Joonis 5-44](#)).



Joonis 5-44. Süsteem GeneXpert Dx – tulemuste vaatamise aken – vigade kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

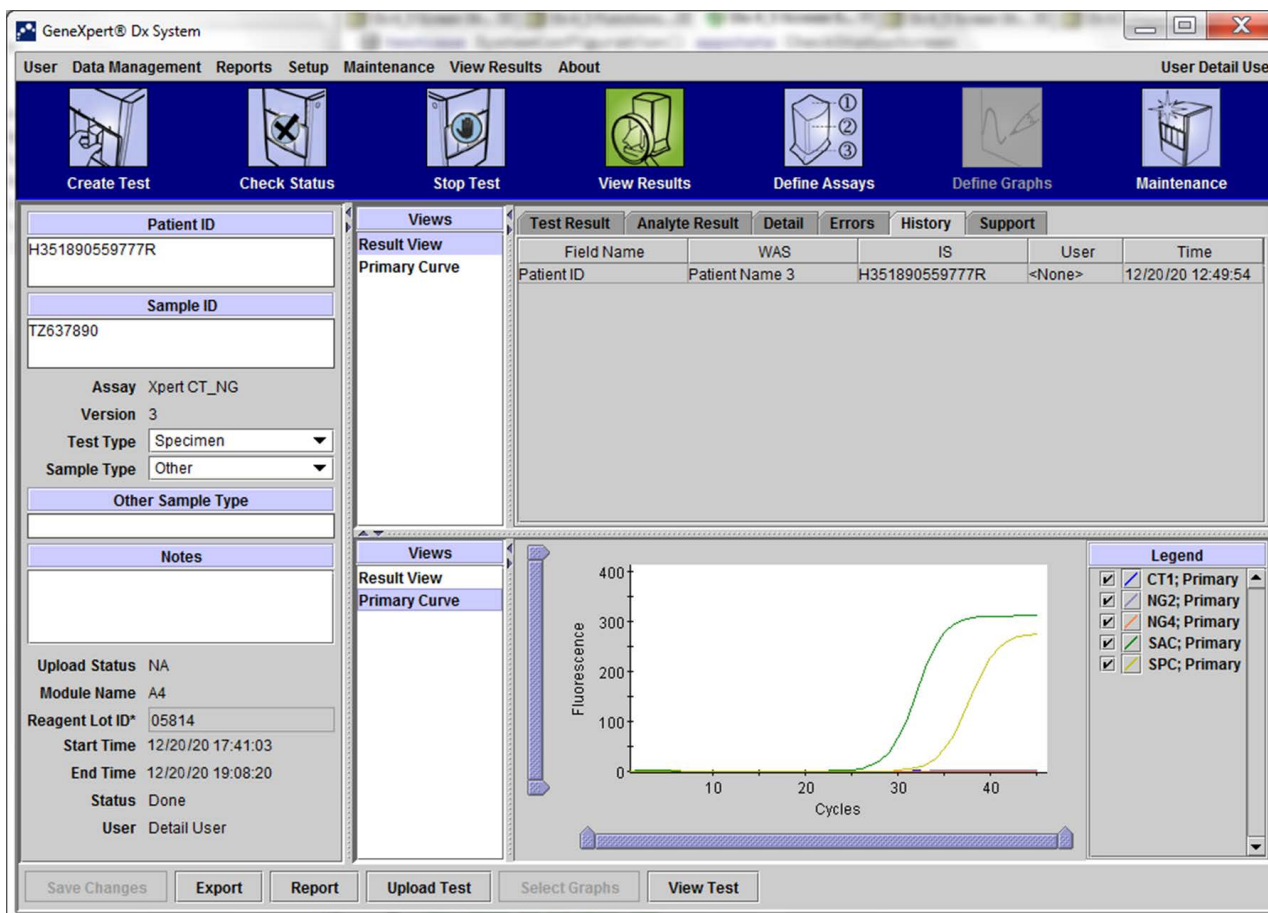
- **#** – see number näitab järjestust, mille käigus viga testi ajal ilmnes. See ei ole kasutaja redigeeritav.
- **Kirjeldus (Description)** – näitab vea tüübi kirjeldust. See ei ole kasutaja redigeeritav.
- **Üksikasjad (Detail)** – lisateave vea kohta (nt **Viga 2002: Kalibreeringut ei leitud..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). See ei ole kasutaja redigeeritav.
- **Aeg (Time)** – näitab vea ilmnenemise aega. See ei ole kasutaja redigeeritav.

Veateadete kirjeldusi ning võimalikke põhjusi ja lahendus vt [Jaotis 9.19.2, Veateated](#).

Kui testi ajal ei ilmnenud viga, kuvatakse kaardil **Vead (Errors)** tühi tabel.

5.12.3.5 Kaart Ajalugu

Kaart **Ajalugu (History)** sisaldab testi teabes tehtud paranduste logi (vt [Joonis 5-45](#)). Logi sisaldab algset teavet, parandatud teavet, teavet parandanud kasutaja nime ning paranduste kuupäeva ja kellaaega.



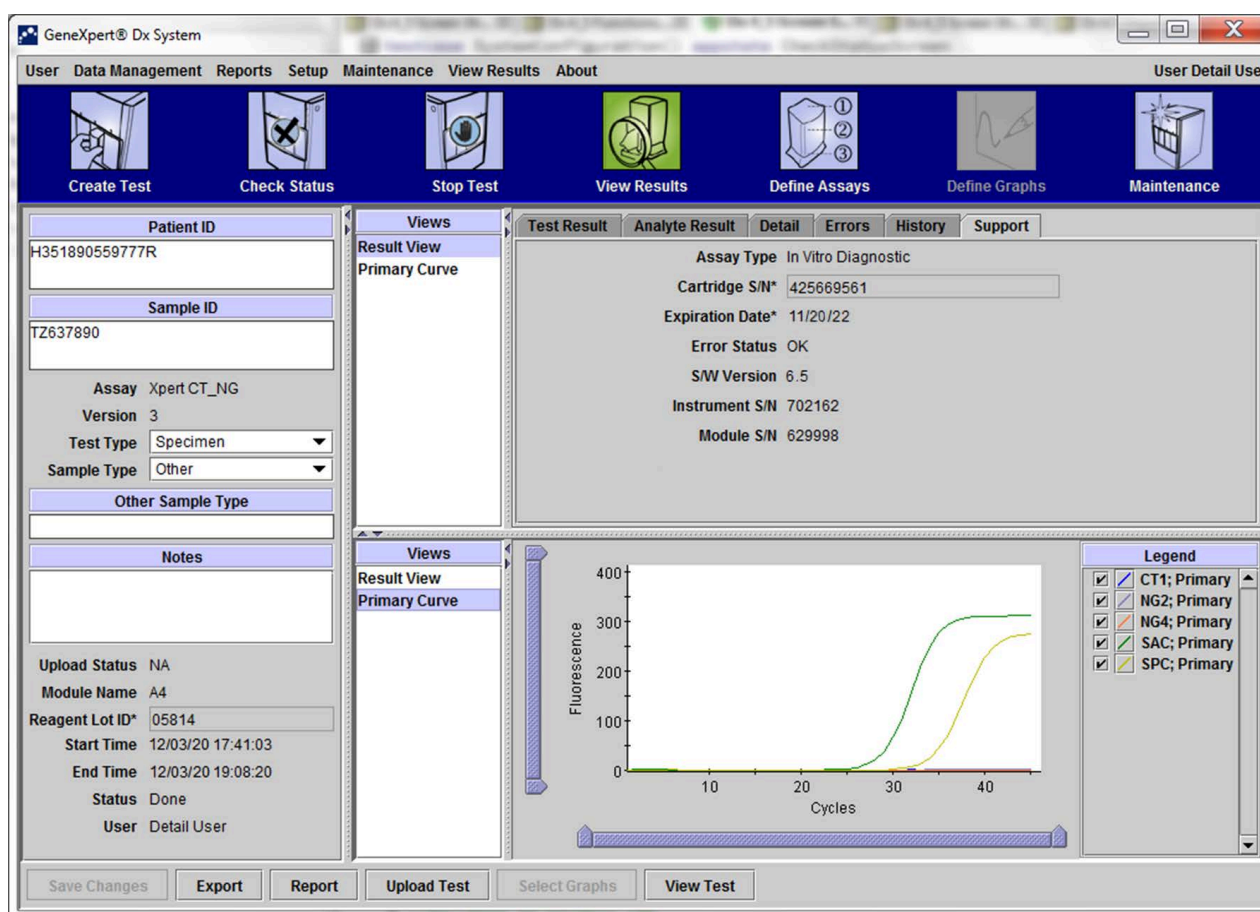
Joonis 5-45. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – ajaloo kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

Juhiseid teabe redigeerimise kohta tulemuste vaatamise aknas ja muutus(t)e salvestamise kohta kaardi **Ajalugu (History)** aknas vt [Jaotis 5.13, Testi teabe redigeerimine](#).

5.12.3.6 Kaart Tugi

Kaardil **Tugi (Support)** näidatakse detailkasutajale ja administraatorile testi kohta järgmist teavet (vt [Joonis 5-46](#)).

- **Analüüsi tüüp (Assay Type)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab tehtud diagnostilise testi tüüpi. Enamiku testide puhul on väljal teks **In vitro diagnostika (In Vitro Diagnostic)**.
- **Kasseti sn (Cartridge S/N)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab kasseti seerianumbrit. Kui välja kõrval on tähn (*), on kasseti seerianumber kassetilt skannitud.
- **Aegumistähtpäev (Expiration Date)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab kasseti aegumistähtpäeva. Kui välja kõrval on tähn (*), on aegumistähtpäev kassetilt skannitud.



Joonis 5-46. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – toe kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

- **Veaolek (Error Status)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testi ajal ilmnenud võimalikke vigu. Kirje **OK** näitab, et vigu ei esinenud. Kui testi ajal ilmnes viga, näidatakse veaolekuna kirjet **Viga (Error)**.
- **Tv versioon (S/W Version)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testimise käivitamise ajal süsteemis olnud tarkvaraversiooni.

- **Instrumendi sn (Instrument S/N)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testimiseks kasutatud instrumendi seerianumbrit.
- **Mooduli sn (Module S/N)** – mitteredigeeritav väli, mis näitab testimiseks kasutatud mooduli seerianumbrit.

Märkus

Kaardil **Tugi (Support)** ei ole kasutaja redigeeritavaid välju.

5.13 Testi teabe redigeerimine

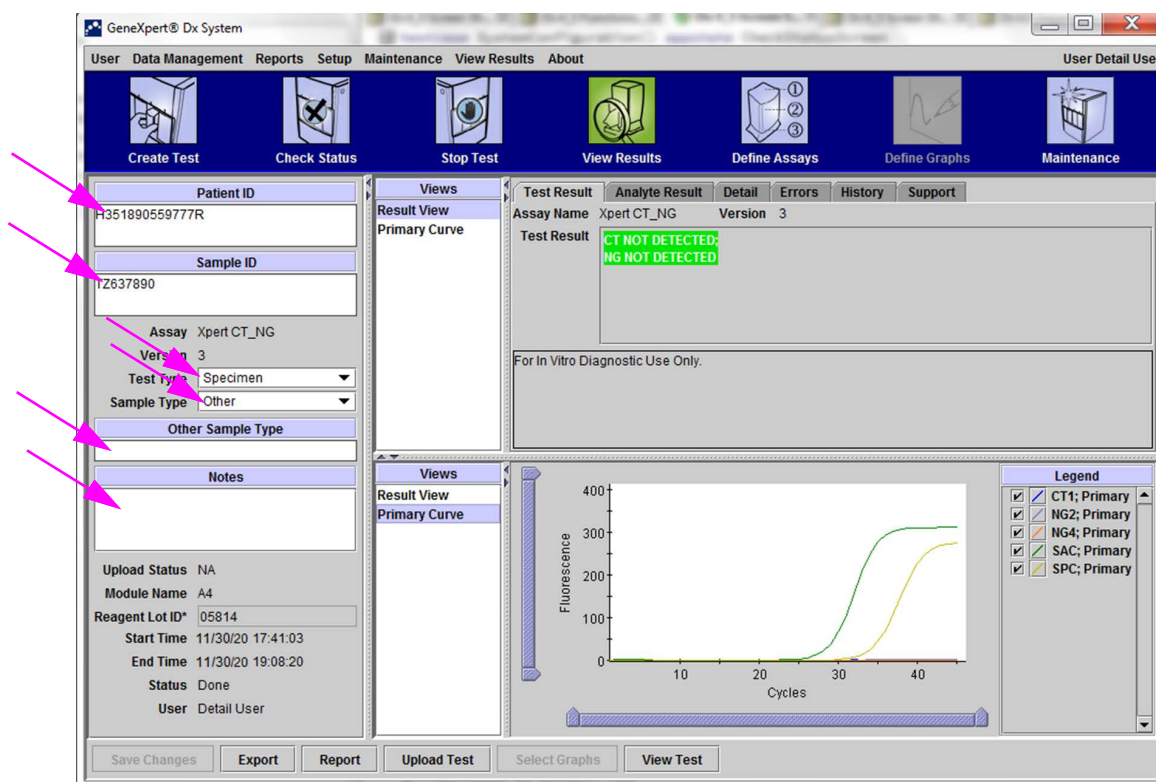
Tähtis

Veenduge, et olete skanninud või sisestanud õige proovi ID, patsiendi ID ja patsiendi ID 2. Proovi ID, patsiendi ID ja patsiendi ID 2 on seotud testi tulemustega ning neid kasutatakse tulemuste vaatamise aknas ja kõigis aruannetes.

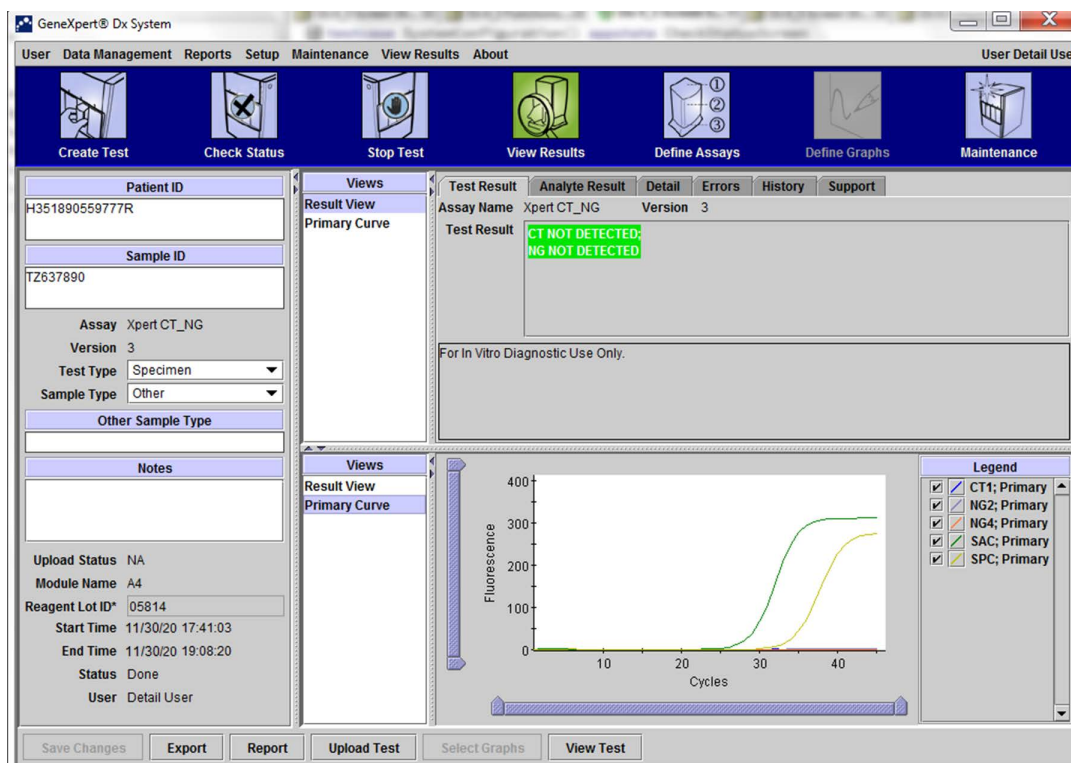
Iga testi puhul saate redigeerida patsiendi ID-d ja patsiendi ID 2 (kui need on aktiveeritud), proovi ID-d, testi tüüpi, proovi tüüpi, muud proovi tüüpi ja märkusi. Selleks peate aknas Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 5-47](#)) redigeerima väärtusi Proovi ID (Sample ID), Testi tüüp (Test Type), Proovi tüüp (Sample Type), Muu proovi tüüp (Other Sample Type) ja Märkused (Notes) (vt [Joonis 5-47](#)). Proovi ID ei tohi sisaldada järgmisi märke: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Kaardi **Ajalugu (History)** omaduste demonstreerimiseks tehke järgmist.

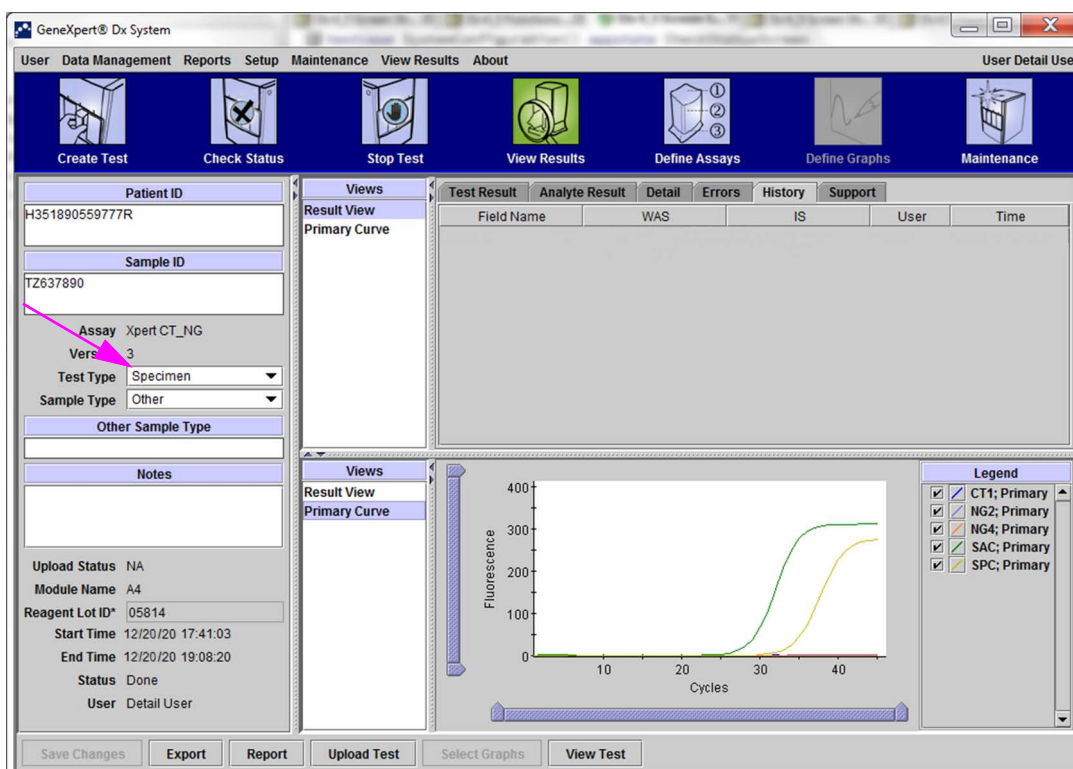
1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüribal käsku **Tulemuste vaatamine (View Results)**. Kuvatakse kaart **Testi tulemus (Test Result)**. Vt [Joonis 5-47](#).
2. Klõpsake kaarti **Ajalugu (History)** kuval Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 5-48](#)). Kuvatakse kaart **Ajalugu (History)**, mis näitab, et testis poe tehtud muutusi. Vt [Joonis 5-49](#).



Joonis 5-47. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken (detailkasutaja ja administraatori vaade)

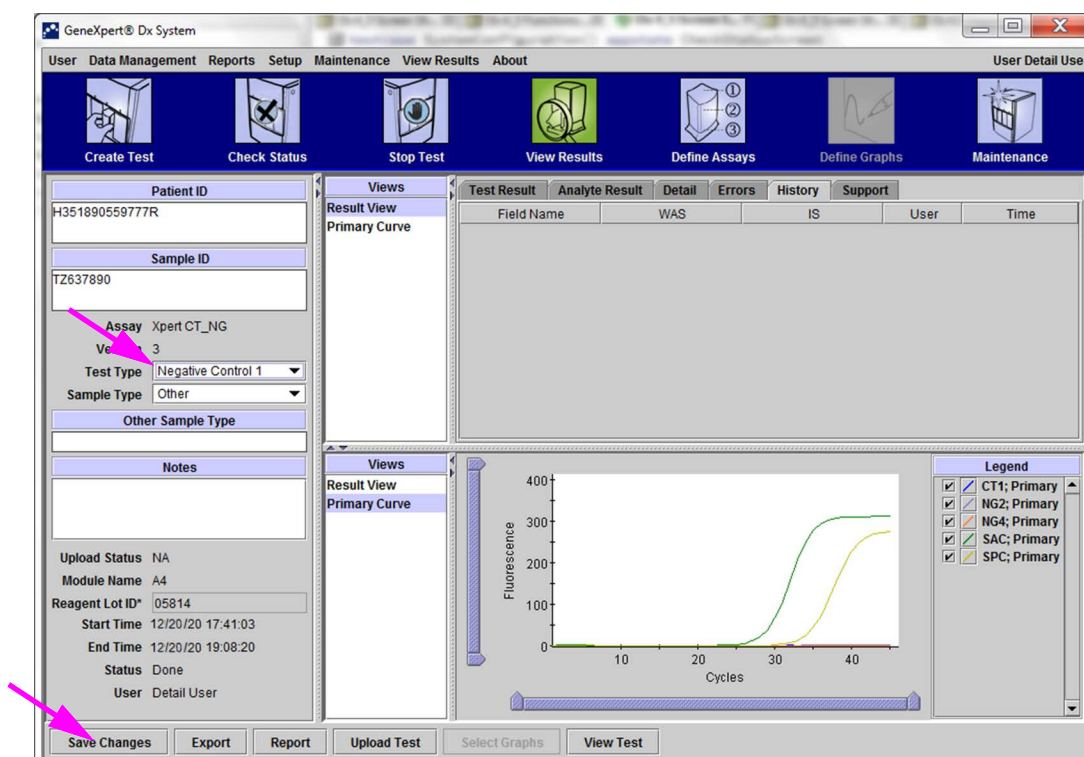


Joonis 5-48. Süsteem GeneXpert Dx, tulemuste vaatamise aken (detailkasutaja ja administraatori vaade)



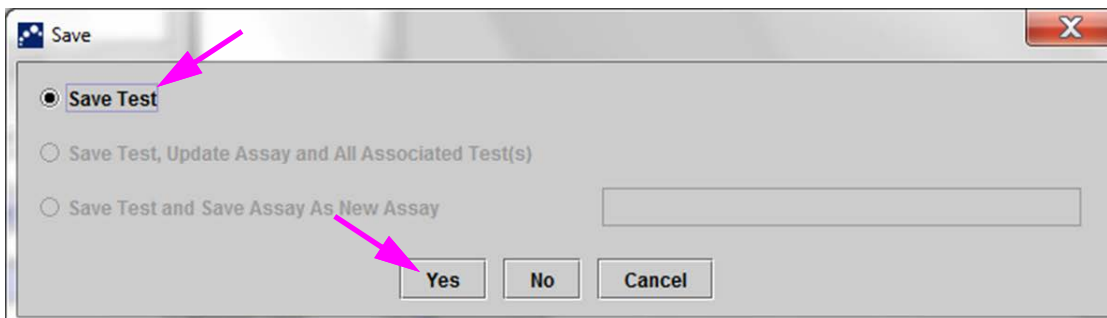
Joonis 5-49. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – valitud on ajaloo kaart

3. Testi tüüpi muutmine negatiivseks kontrolliks, nagu näidatud Joonis 5-50.



Joonis 5-50. GeneXpert Dx-i tulemuste vaatamise aken – testi tüüpi on muudetud

4. Klõpsake nuppu **Salvesta muutused (Save Changes)**, mis asub akna Tulemuste vaatamine (View Results) allosas (vt [Joonis 5-50](#)). Kuvatakse dialoogiboks Salvesta test (Save Test). Vt [Joonis 5-51](#).

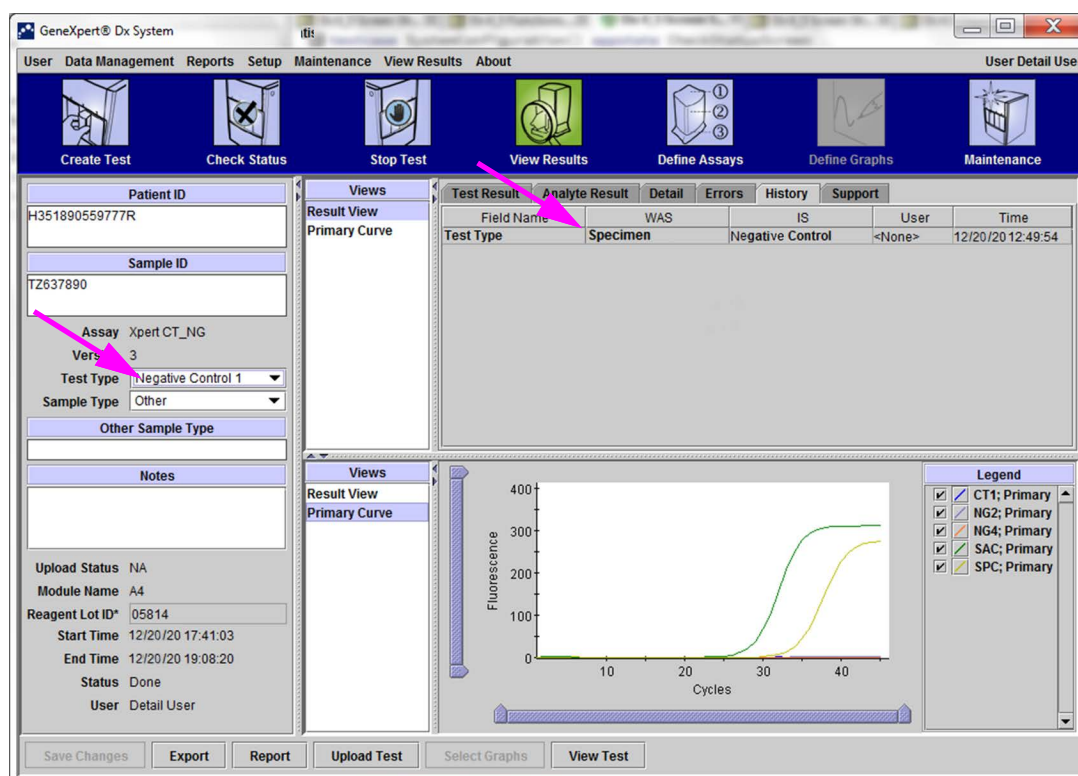


Joonis 5-51. Salvestamise dialoogiboks

5. Klõpsake **Jah (Yes)**, et muutused salvestada ja jätkata. Tarkvara jälgib muutuste ajalugu (vt [Joonis 5-52](#)).
- Klõpsake **Ei (No)**, et muutusi mitte salvestada. Ilmub eelmine kuva ja kõik muudatused tühistatakse.
- Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et jätkaga samas aknas. Kõik aknas tehtud muudatused jäävad alles, aga neid ei salvestata.

Märkus

Kui aknas on tehtud muudatusi, ilmub dialoogiboks Salvesta (Save) iga toimingu korral, mis avab uue akna.



Joonis 5-52. Ajaloo kaart, mis näitab, et analüüsi tüüp on muudetud proovist negatiivseks kontrolliks

5.14 Testi tulemuste aruannete genereerimine

Tähtis

Kõigi andmete õigesti kuvamiseks tuleb aruanded genereerida samas keeles, mida kasutati testitulemuste kogumisel.

Sõltuvalt vajalikust detailsusest saab valida kahe testiaruande vahel. Lihtkasutaja testiaruanne sisaldab testi tulemusi ja testi teavet. Administraatori ja detailkasutaja testiaruanne sisaldab testi tulemusi, testi teavet ja analüüdi tulemuste teavet, mis on valitud vaadatava testi valimise dialoogiboksis.

- Teavet lihtkasutaja testiaruannete kohta vt [Jaotis 5.14.1, Lihtkasutaja testi tulemuste aruanded](#).
- Teavet detailkasutaja ja administraatori testiaruannete kohta vt [Jaotis 5.14.2, Detailkasutaja ja administraatori testi tulemuste aruanded](#).

Testi tulemusi sisaldava PDF-faili genereerimiseks tulemuste vaatamise aknas (vt [Joonis 5-38](#) või [Joonis 5-41](#)) klõpsake nuppu **Aruanne (Report)**.

5.14.1 Lihtkasutaja testi tulemuste aruanded

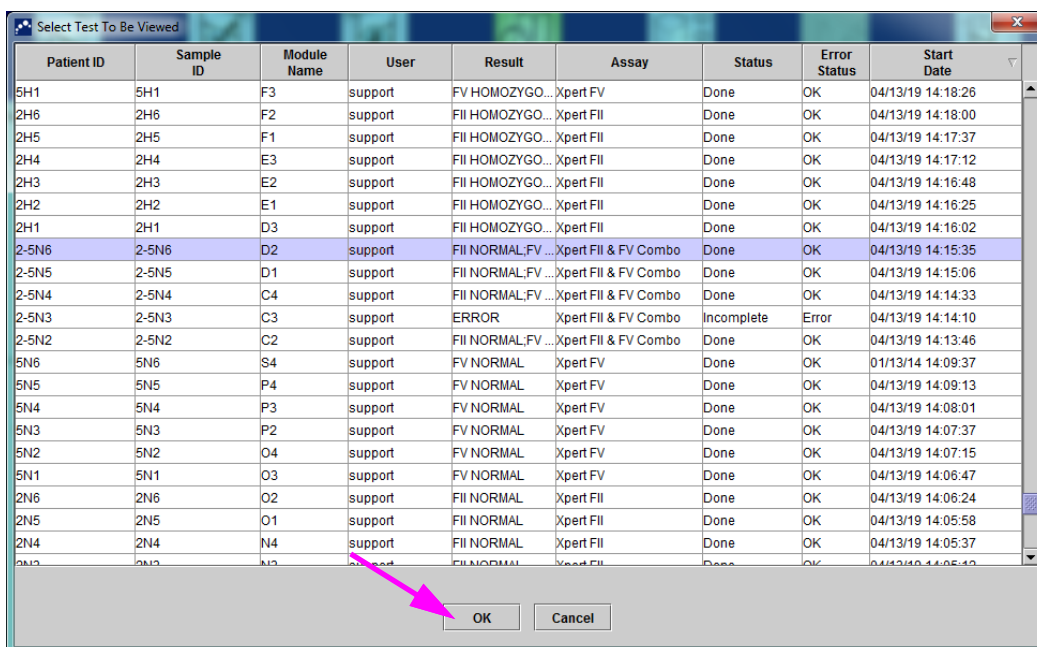
Märkus

Kui vajalikud on analüüdi tulemused ja kordistusköver, peab testi aruande koostama detailkasutaja või administraator. Vt [Jaotis 5.14.2, Detailkasutaja ja administraatori testi tulemuste aruanded](#).

Lihtkasutajate jaoks koostab tarkvara PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida. Teavet Adobe Readeri kasutamise kohta vaadake jaotisest **Adobe Reader Help** Adobe Readeri menüüs **Spikker (Help)**.

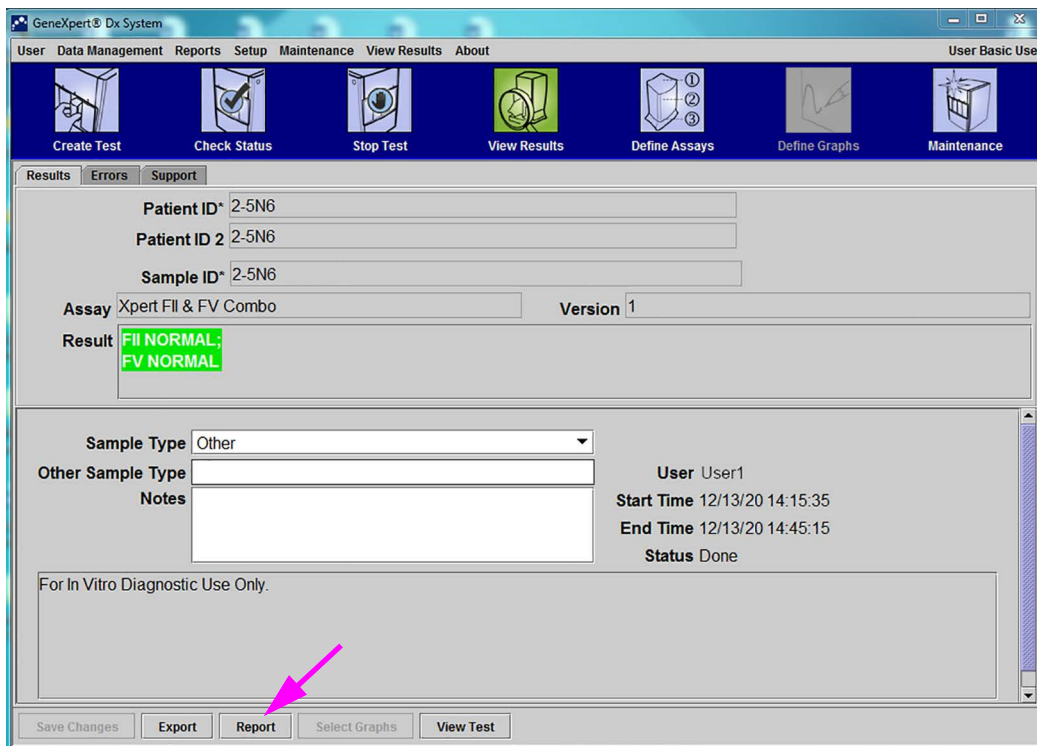
Testi tulemuste aruande genereerimiseks tehke järgmist.

1. Klõpsake nuppu **Tulemuste vaatamine (View Results)** ja valige avanenud aknast soovitud test. Klõpsake **OK**, et test avada.



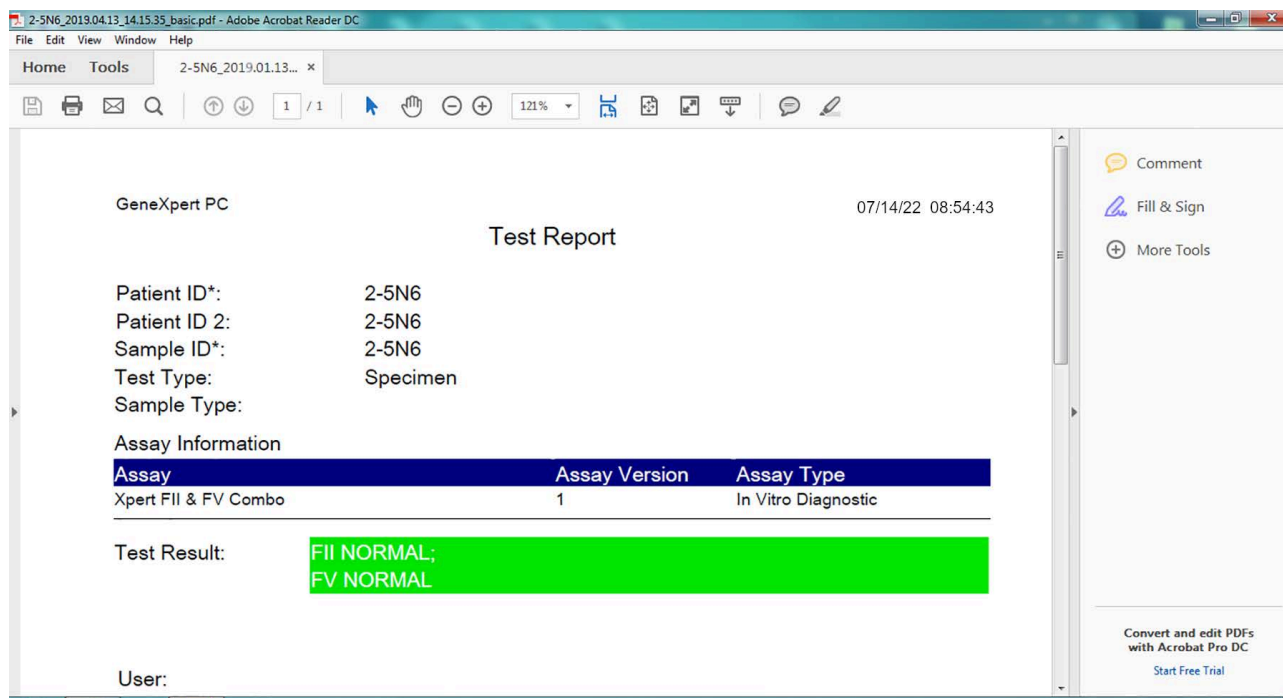
Joonis 5-53. Vaadatava testi valimise dialoog

2. Klõpsake nuppu **Aruanne (Report)**, et luua PDF-fail.



Joonis 5-54. Valige PDF-faili genereerimiseks aruanne

- PDF-fail avaneb Adobe Readeri aknas. Tarkvaras Acrobat saate PDF-faili salvestada ja printida. Teavet Adobe Readeri kasutamise kohta vaadake jaotisest **Adobe Reader Help** Adobe Readeri menüüs **Spikker (Help)**.



Joonis 5-55. Adobe Readeris avatud lihtaruanne

GeneXpert PC

07/14/22 08:54:43

Test Report

Patient ID*: H351885382682R
 Patient ID 2:
 Sample ID*: HN237945
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

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

Test Result: FII NORMAL;
 FV NORMAL

User: Basic1
 Status: Done
 Expiration Date*: 11/16/22
 S/W Version: 6.5
 Cartridge S/N*: 116820908
 Reagent Lot ID*: 04701
 Notes:

Start Time: 07/13/22 14:15:35
 End Time: 07/13/22 14:45:15
 Instrument S/N: 801225
 Module S/N: 607389
 Module Name: D2

Errors
 <None>

Tech. Initial/Date

Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Joonis 5-56. Testi aruande näide – lihtkasutaja

5.14.2 Detailkasutaja ja administraatori testi tulemuste aruanded

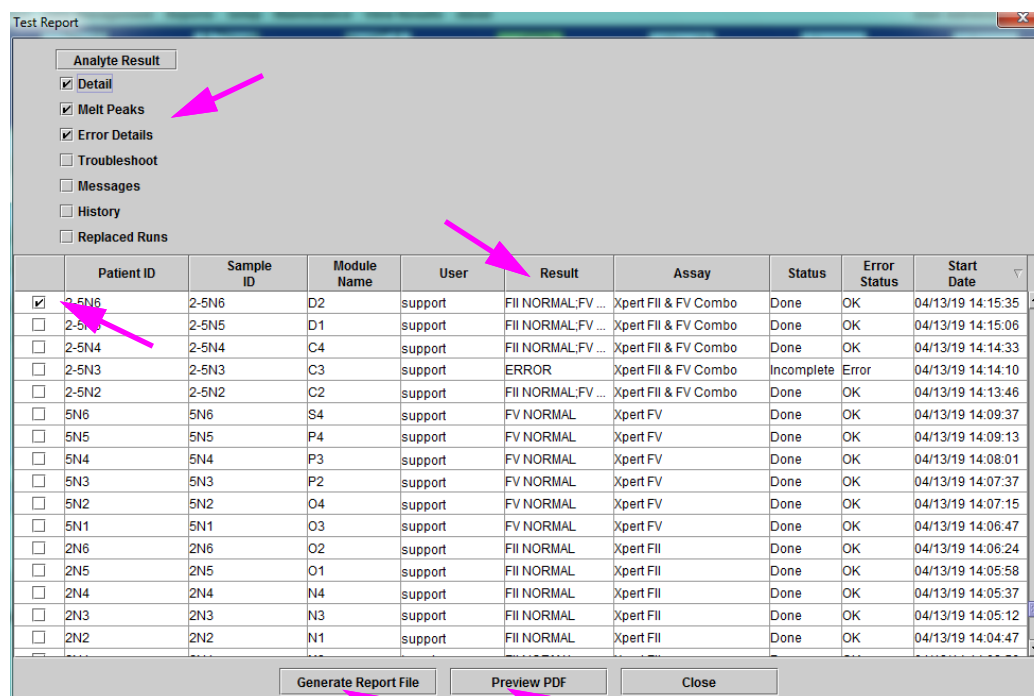
Detailkasutaja ja administraator saavad tarkvaras enne PDF-i genereerimist testi aruannet konfigureerida.

Testi tulemuste aruande genereerimiseks tehke järgmist.

1. Klõpsake nuppu **Tulemuste vaatamine (View Results)**. Valige aruandesse lisatav(ad) test(id), klõpsates üksus(t)est vasakul oleva(te)l märkeruudul (-ruutudel).

Tähtis

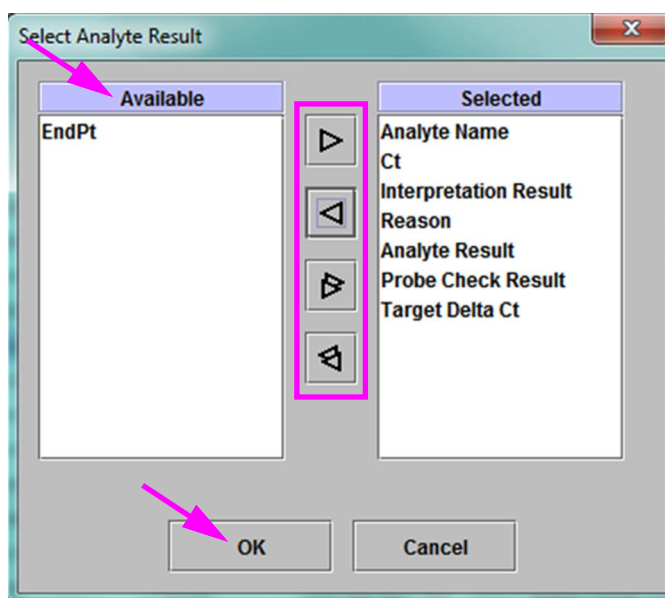
Vahest kuvatakse testi aruande dialoogiboksi tulemuste veerus ainult osa tulemuste andmetest. Ülejäänud andmete nägemiseks viige hiirekursor veeru **Tulemus (Result)** peale.



Joonis 5-57. Vaadatava testi valimise dialoog

2. Dialoogiboksi vasakus ülanurgas on saadaval mitmesugust teavet. Valige aruandesse lisatav teave, klõpsates üksus(t)est vasakul oleva(te)l märkeruudul (-ruutudel).
 - **Üksikasjad (Detail)** – valige, et lisada aruandesse teavet kaardilt **Üksikasjad (Detail)**, nagu näiteks analüütide nimed, sondikontrolli väärtused ja tulemused, teise tuletise tippkõrgus ja kõvera sobitus.
 - **Sulanud tipud (Melt Peaks)** – vajadusel võite aruandesse lisada sulanud tipud.
 - **Vea üksikasjad (Error Details)** – vajadusel lisage aruandele kaardilt **Vead (Errors)** vea üksikasjad.
 - **Veaotsing (Troubleshoot)** – vajadusel valige tõrkeotsingu teabe lisamiseks aruandele.

- **Teated (Messages)** – vajadusel valige testi puudutavate teadete lisamiseks aruandele.
- **Ajalugu (History)** – vajadusel valige kaardil **Ajalugu (History)** tehtud muudatuste lisamiseks aruandele.
- **Asendatud analüüsid (Replaced Runs)** – ärge täitke seda ruutu – see on mõeldud tulevikus lisatavate funktsioonide jaoks.
- Nupp **Analüüdi tulemus (Analyte Result)** võimaldab kasutajal valida teabe, mis lisatakse aruande jaotisse Analüüdi tulemus (Analyte Result) (vt [Joonis 5-58](#)).



Joonis 5-58. Analüüdi tulemuse dialoogiboksi valimine

Analüüdi teatud andmete aruandele lisamiseks valige veerust **Saadaval (Available)** üks või mitu üksust ja klõpsake paremnoole nuppu, et teisaldada üksused veergu **Valitud (Selected)**. Analüüdi teatud andmete aruandest väljajätmiseks valige veerust **Valitud (Selected)** üks või mitu üksust ja klõpsake vasaknoole nuppu, et teisaldada üksused veergu **Saadaval (Available)**. Kõik üksused saab aruandesse lisada või sellest välja jätta, klõpsates vastavalt kahe parem- või vasaknoolega nuppu. Pärast analüüdi üksuste valimist klõpsake nuppu **OK**, et analüüdi tulemuse valimise dialoogiboks sulgeda.

3. Kui kõik valikud on tehtud, klõpsake testi aruande dialoogiboksis üht või mõlemat järgmistest nuppudest.
 - **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** – loob PDF-faili ja salvestab selle vaikimisi määratud või teie määratud kohta.
 - Klõpsake testi aruande tööalal olevat nuppu **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** (vt [Joonis 5-57](#)), et luua testi aruande PDF-fail. Kuvatakse dialoogiboks **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)**, mis võimaldab teil faili salvestada valitud kohta. Navigeerige vajalikku kohta ja klõpsake **Salvesta (Save)**.

- Soovi korral avage koht, kuhu testi aruanne on salvestatud, ja printige aruanne välja. Välja printitav testi aruanne sarnaneb [Joonis 5-59](#) ja [Joonis 5-60](#) näidatuga. Testi aruande viimasel leheküljel on lahter allkirja jaoks, mis on mõeldud väljaprinditud testi aruannete õigsuse kinnitamiseks.

Märkus

[Joonis 5-59](#) ja [Joonis 5-60](#) näidatud testi aruannetele on valitud suvandid Üksikasjad (Detail), **Sulatatud tipud (Melt Peaks)** ja **Vea üksikasjad (Error Details)**. Konkreetse testi aruande pikkus sõltub valitud suvanditest ja testi puudutavatest üksustest.

- **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Tarkvaras Acrobat saate PDF-faili salvestada ja printida. Teavet Adobe Readeri kasutamise kohta vaadake jaotisest **Adobe Reader Help** Adobe Readeri menüüs **Spikker (Help)**.
 - **Sule (Close)** – pärast testi aruande (aruannete) koostamist klõpsake **Sule (Close)**, et testi aruande aken sulgeda.
4. Kui säte **Testiaruande printimine testi lõpus (Print Test Report At End of Test)** on aktiveeritud, printitakse testi aruanne automaatselt välja, kui test lõppeb. Vt [Jaotis 2.14, Süsteemi konfigureerimine](#).

GeneXpert PC
07/14/22 09:01:20

Test Report

Patient ID*: H351885382682R
Patient ID 2:
Sample ID*: HN237945
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

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

Test Result:

FII NORMAL;
FV NORMAL

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

Detail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA

Melt Peaks
<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5
CONFIDENTIAL
Page 1 of 2

Joonis 5-59. Testi aruande näide – detailkasutaja ja administraator, lk 1

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20	
Test Report			
User:	Detail1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		
Errors			
<None>			
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 2 of 2	

Joonis 5-60. Testi aruande näide – detailkasutaja ja administraator, lk 2

5.15 Testi tulemuste eksport

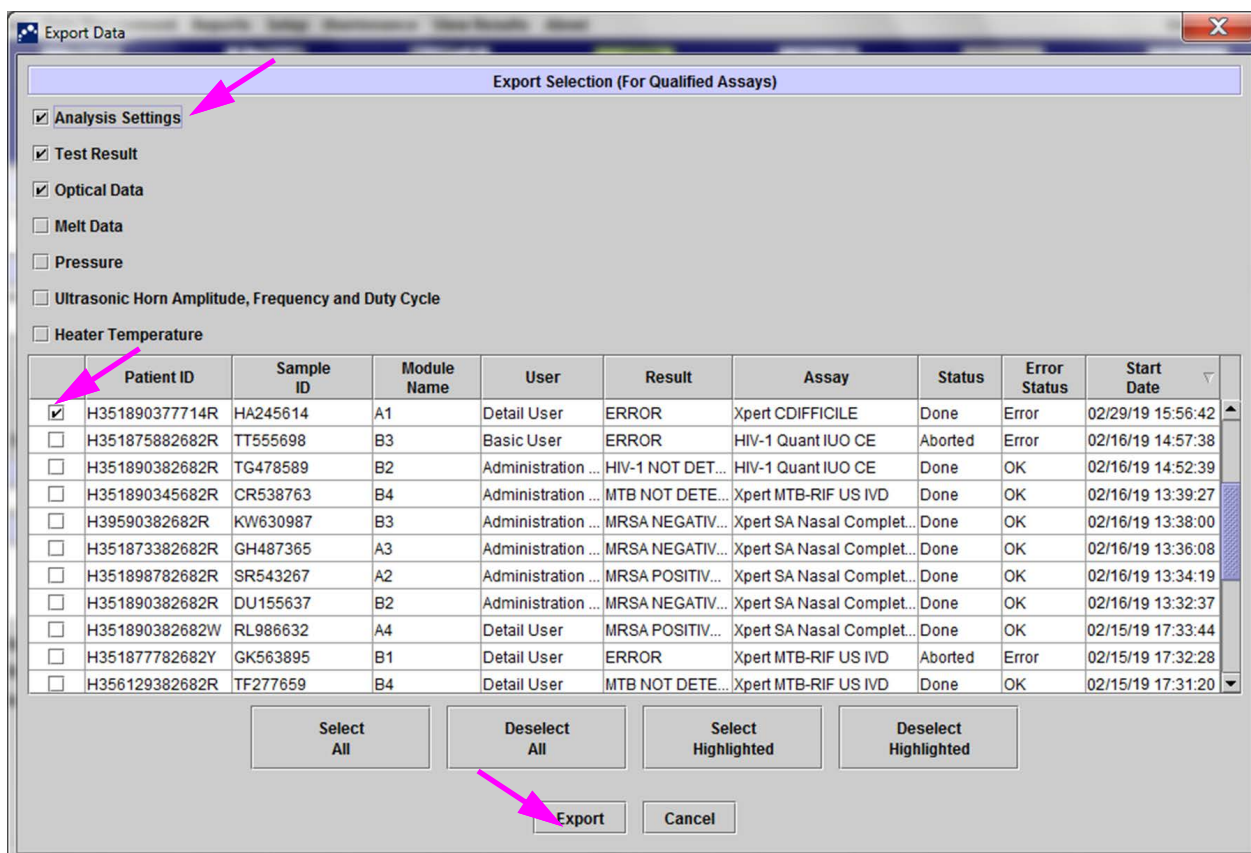
Tähtis

Kõigi andmete õigesti kuvamiseks tuleb aruanded genereerida samas keeles, mida kasutati testitulemuste kogumisel.

Testi tulemuste eksportimiseks komaga eraldatud väärtuste faili (.csv) klõpsake aknas Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 5-38](#) või [Joonis 5-41](#)) nuppu **Eksporti** (Export).

Lihtkasutajad saavad eksportida ainult hetkel kuvatava testi tulemusi. Lihtkasutajale kuvatakse tulemuste eksportimise dialoogiboks (vt [Joonis 5-62](#)). Leidke ja valige kaust, kuhu soovite faili eksportida, tippige failinimi ja klõpsake **Salvesta** (Save).

Detailkasutaja ja administraator saavad valida ja eksportida mitme testi tulemusi korraga. Lisaks saab eksportimiseks valida mitmeid suvandeid. Detailkasutajale ja administraatorile kuvatakse andmete eksportimise dialoogiboks. Vt [Joonis 5-61](#).



Joonis 5-61. Andmete eksportimise dialoogiboks (ainult detailkasutaja ja administraator)

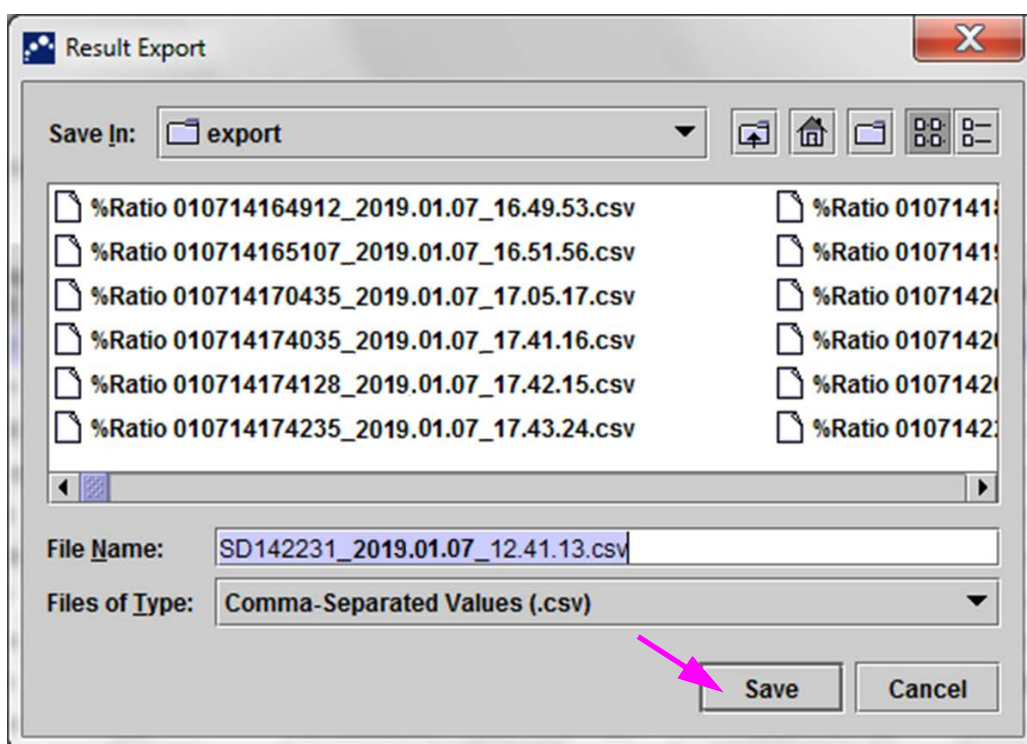
Dialoogiboksi vasakus ülanurgas on saadaval mitmesugust teavet. Valige eksporditav teave, klõpsates üksus(t)est vasakul oleva(te)l märkeruudul (-ruutudel).

- **Analüüsi sätted (Analysis Settings)** – valige, et lisada aruandesse analüüsi sätted.
- **Testi tulemus (Test Result)** – valige, et lisada aruandesse testi tulemus.
- **Optilised andmed (Optical Data)** – valige, et lisada aruandesse optilised andmed.
- **Sulanud andmed (Melt Data)** – valige, et lisada aruandesse sulanud andmed.
- **Rõhk (Pressure)** – valige, et lisada aruandesse rõhu teave.
- **Ultrahelisignaali amplituud, sagedus ja töötsükkel (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** – valige, et lisada aruandesse ultrahelisignaali amplituud, sagedus ja töötsükkel.
- **Kuumuti temperatuur (Heater Temperature)** – valige, et lisada aruandesse kuumuti temperatuur.

Valige eksporditavad testi tulemused ja nendega seotud teave. Kuva allosas on valimise jaoks neli otseteenuppu – **Vali kõik (Select All)**, **Tühista kõik valikud (Deselect All)**, **Vali esiletõstetud (Select Highlighted)** ja **Tühista esiletõstetud valik (Deselect Highlighted)**. Kui valikud on tehtud, klõpsake **Ekspordi (Export)**. Kuvatakse tulemuste ekspordi dialoogiboks (vt [Joonis 5-62](#)). Leidke ja valige kaust, kuhu soovite faili eksportida, tippige failinimi ja klõpsake **Salvesta (Save)**.

Märkus

Kaust **eksport (export)** on vaikimisi valitud ekspordikaust. Aruande faili eksportimisel jätab tarkvara viimati kasutatud kataloogi meelde.



Joonis 5-62. Tulemuste ekspordi dialoogiboks

.csv-faili avamine ja vaatamine

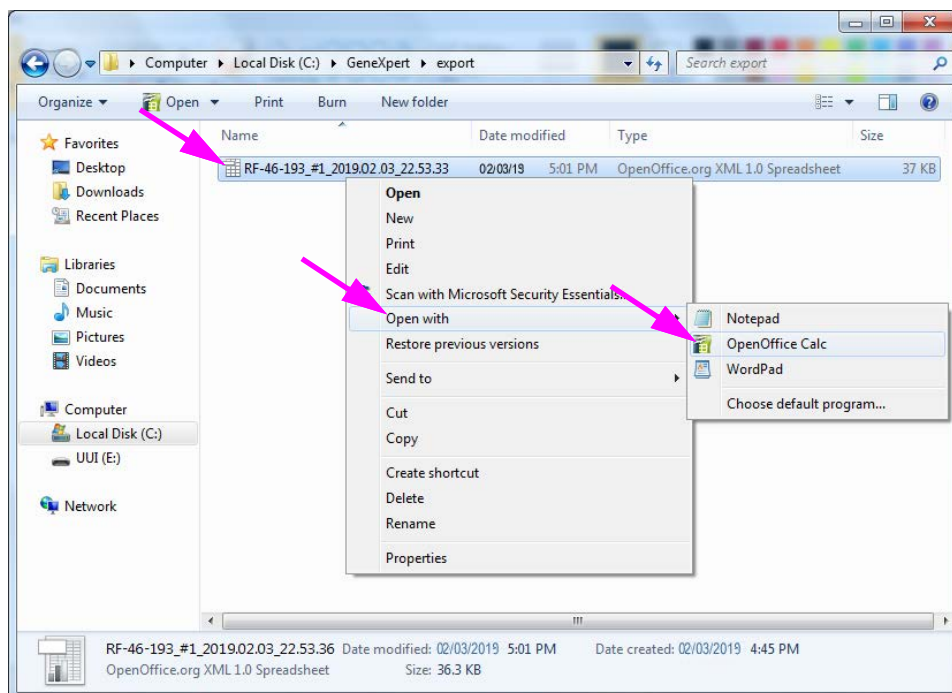
Eksporditud testi tulemusi saab avada rakendusega Apache OpenOffice (AOO) või muu probrammiga, millel on .csv-failide tugi. Järgmistes juhistes kirjeldatakse, kuidas kasutada AOO-d .csv-faili avamiseks ja vaatamiseks.

Apache OpenOffice'i konfigureerimise põhjalikke juhiseid vt Lisast D.

Märkus

Süsteemi GeneXpert Dx, mis on tarnitud enne 30. novembrit 2015, võib olla installitud Microsoft Office, mis võimaldab .csv-faile avada ja vaadata selle tarkvarakomplekti koosseisus oleva programmiga Excel.

1. Navigeerige oma süsteemi kaustas GeneXpert kausta **Eksport (Export)**. Paremlõpsake .csv-faili, mille soovite avada. Kui ilmub rippmenüü, klõpsake **Ava programmiga (Open with)** ja valige **OpenOffice Calc**. Vt [Joonis 5-63](#).



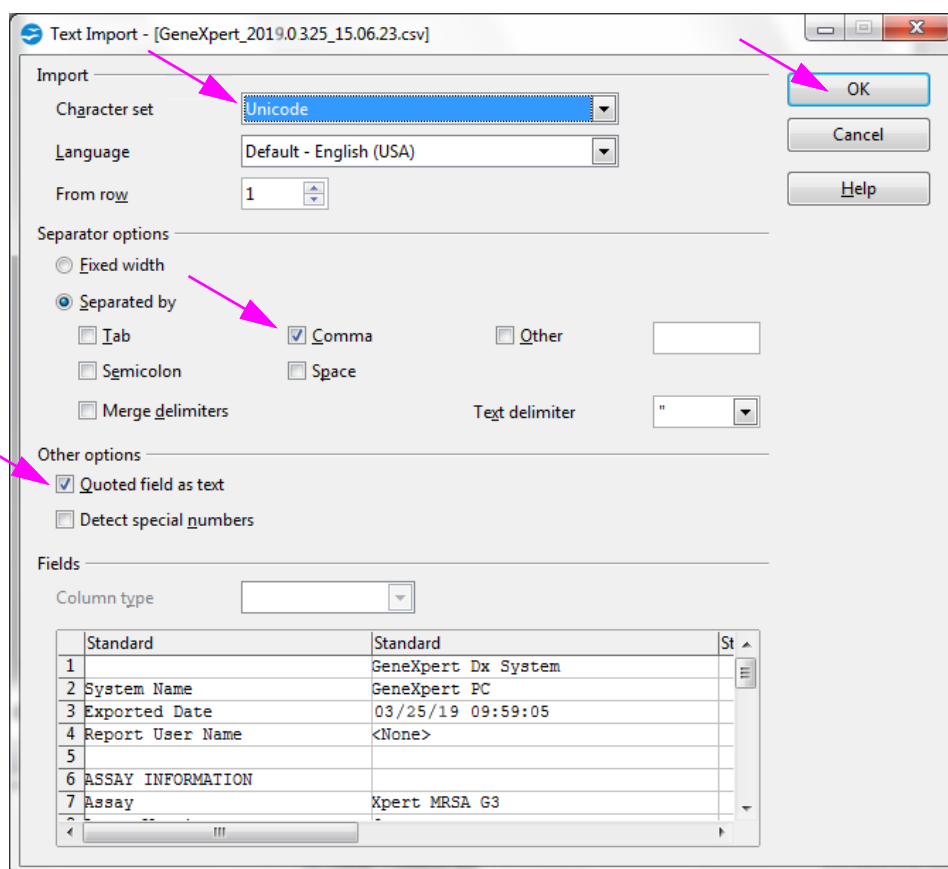
Joonis 5-63. .csv-faili avamine AOO konfigureerimiseks (näide)

2. Ilmub kuva Teksti import (Text Import). Sellel kuval veenduge, et kirjete **Koma (Comma)** ja **Tsiteeritud väli tekstina (Quoted field as text)** ees olevad märkeruudud on täidetud. Vt [Joonis 5-64](#).

Rippmenüüs **Märgikomplekt (Character Set)** tehke järgmist.

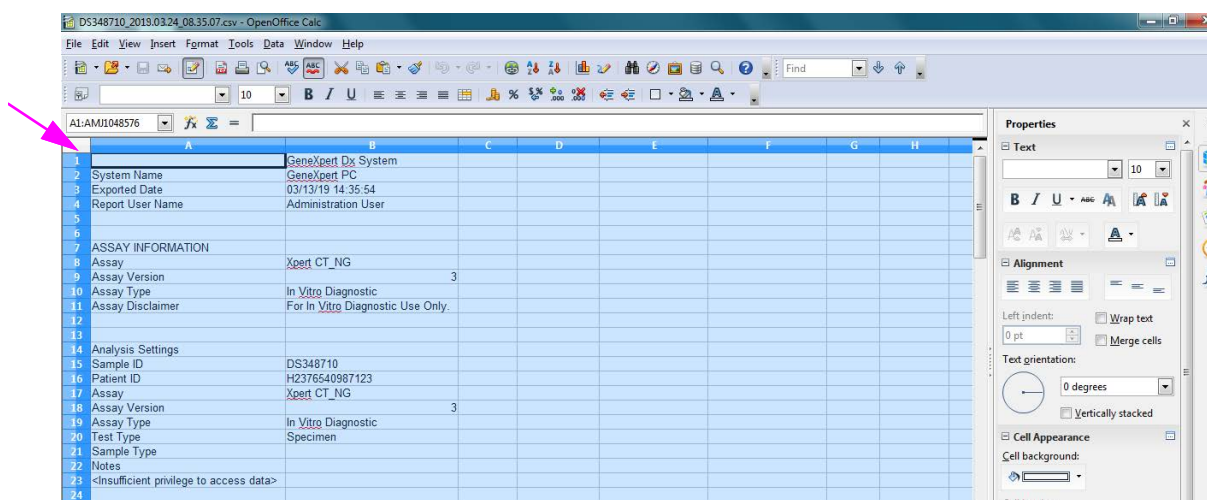
Ühebaidiste keelte korral (inglise, prantsuse, hispaania, portugali, itaalia, saksa, vene) valige **Unicode (UTF-8)**.

Mitmebaidiste keelte korral (jaapani ja hiina) valige **Unicode**.



Joonis 5-64. Teksti impordi kuva, mille on valitud uued sätted

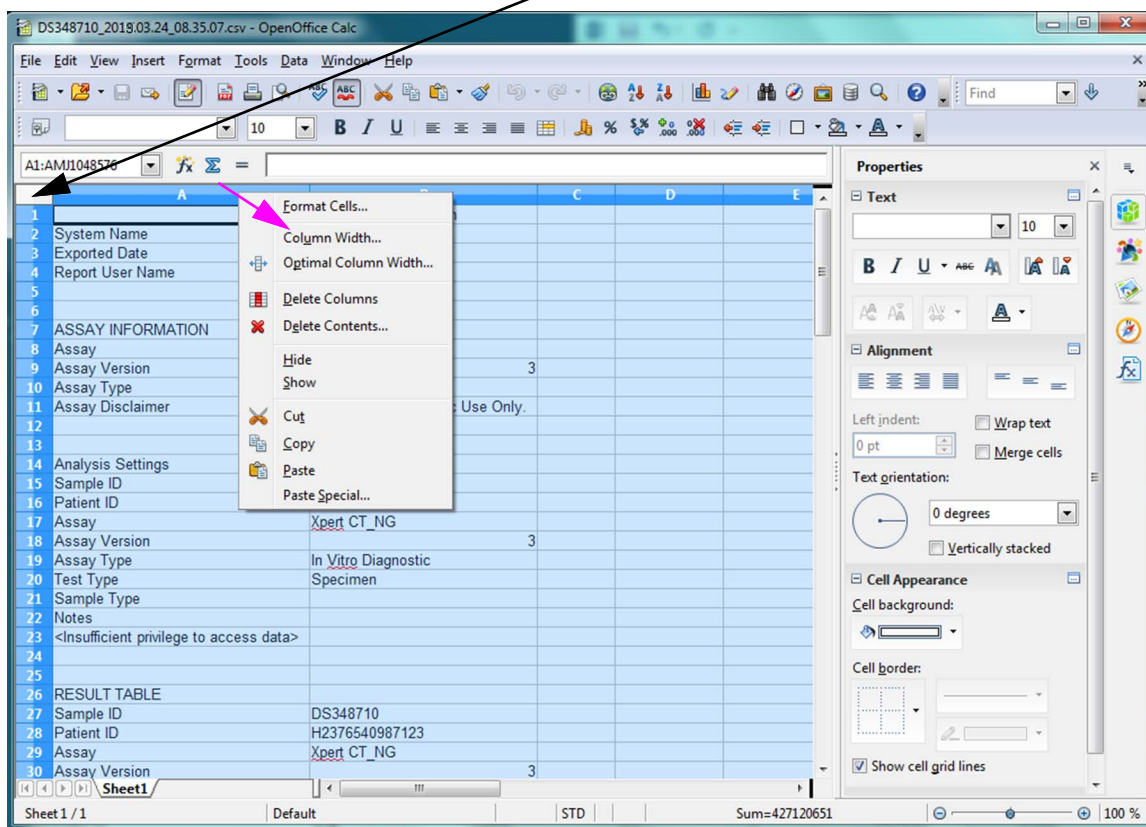
3. Kui olete Eraldaja (Separator) ja teised suvandid üle kontrollinud, klõpsake **OK**. Kuvatakse .csv-fail.
4. Kui fail on avatud, klõpsake töölehe vasakut ülanurka, et kõik lahtrid esile tõsta, nagu näidatud [Joonis 5-65](#).



Joonis 5-65. Kõik lahtrid on valitud

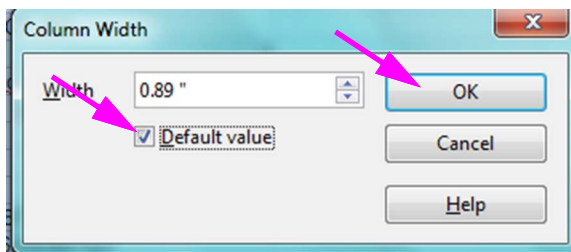
5. Tehke veeru päisel paremklõps. Veerust paremale ilmub rippmenüü (vt Joonis 5-66).
6. Valige rippmenüüst **Veeru laius (Column Width)**.

Paremklõpsake veeru päist



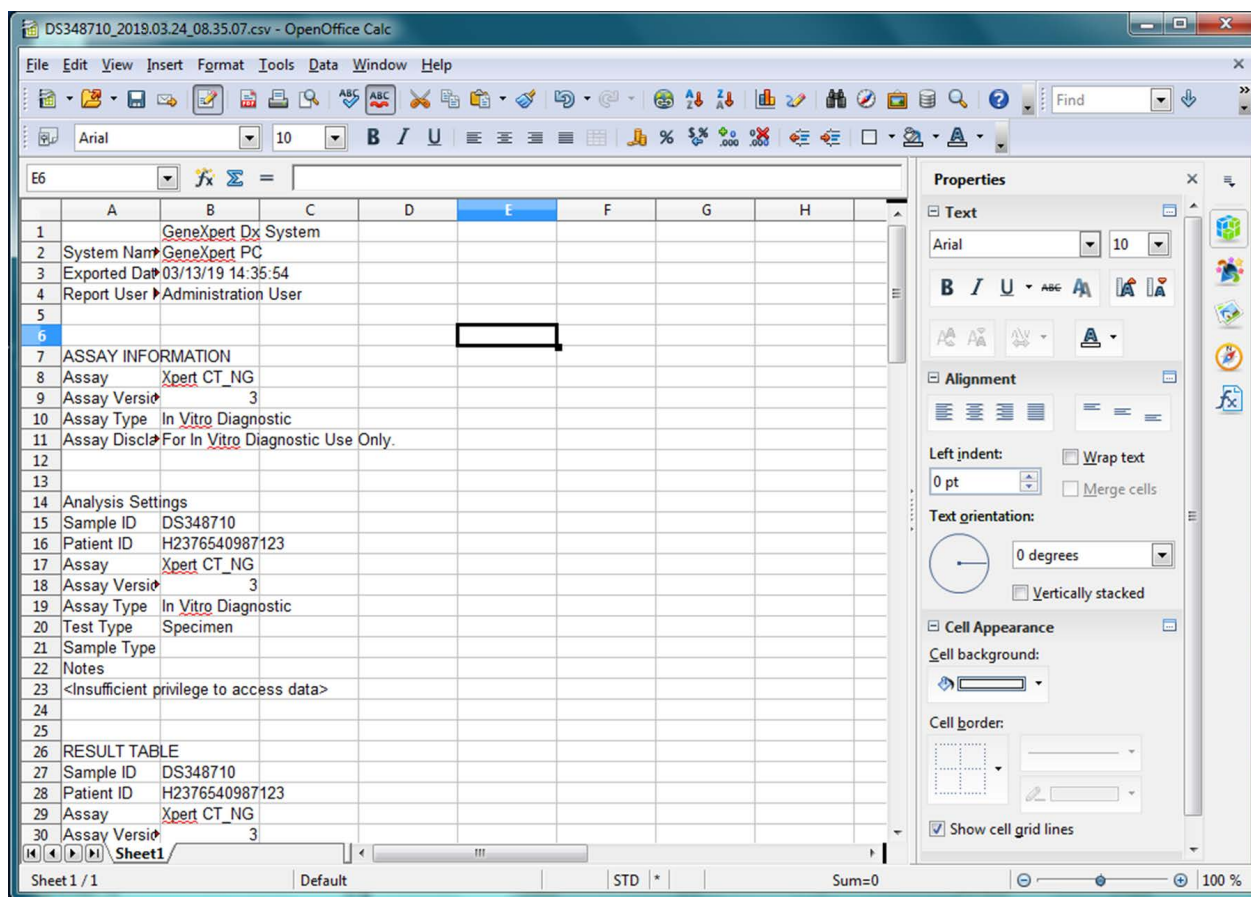
Joonis 5-66. Rippmenüü veeru laiuse valimiseks

7. Kuvatakse veeru laiuse dialoogiboks. Vt Joonis 5-67.



Joonis 5-67. Veeru laiuse dialoogiboks

8. Klõpsake kirje **Vaikeväärtus (Default value)** ees olevat märkeruutu ja klõpsake **OK**, et dialoogiboks sulgeda. Sellele järgneb veerulaiuste korrigeerimine ja faili vormindamine, nagu näidatud Joonis 5-68. Klõpsake mõne tühja veeru peal, et siniste lahtrite valik tühistada, nii et lahtrid muutuvad taas valgeks.

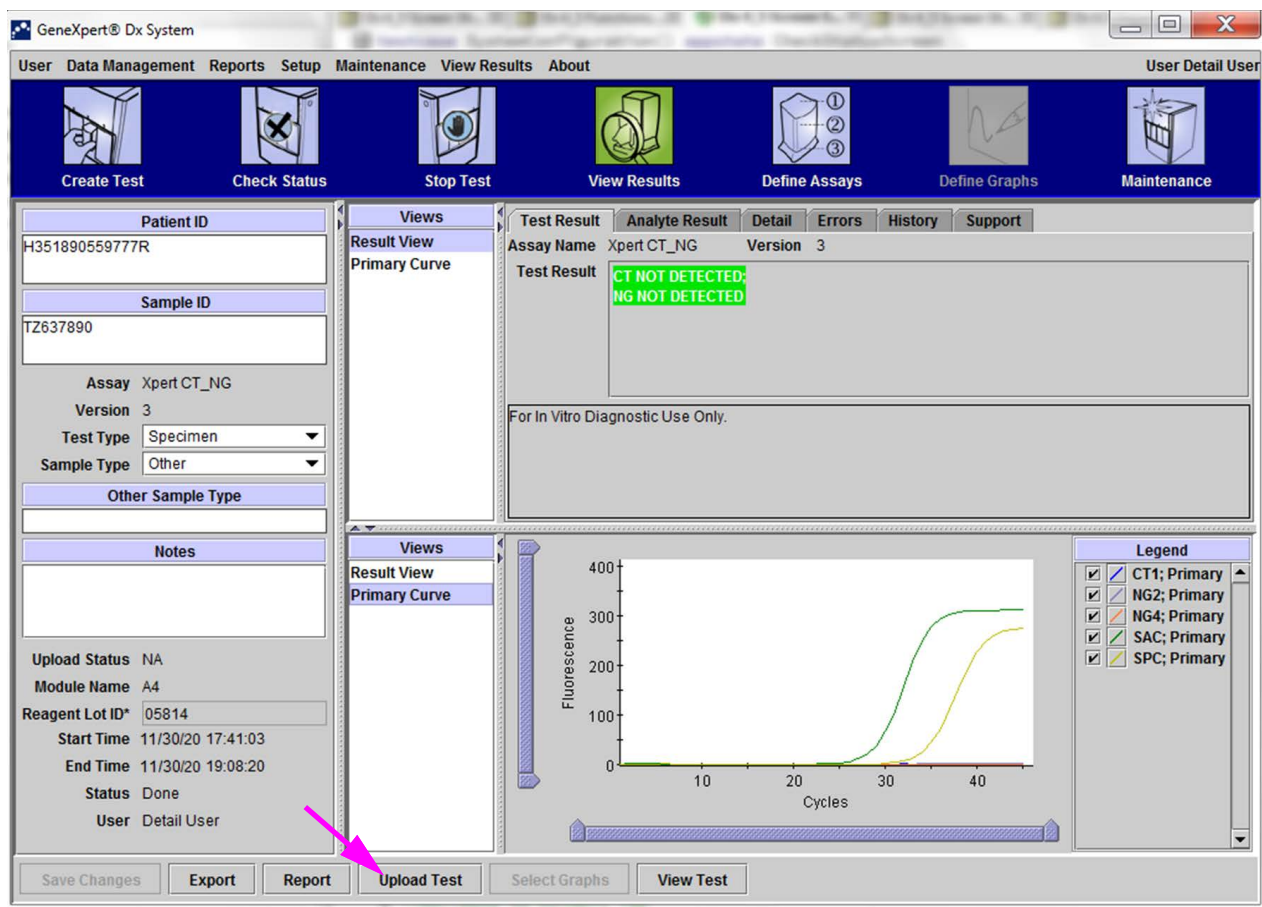


Joonis 5-68. Eksportitud testitulemuste näide

9. Klõpsake **Salvesta (Save)** menüüs **Fail (File)**, et dokument salvestada.

5.16 Testi tulemuste üleslaadimine hosti

Kui ühendus hostiga on aktiveeritud, saate kasutada nuppu **Testi üleslaadimine (Upload Test)** (vt [Joonis 5-69](#)) valitud testi(de) üleslaadimiseks hosti. Üksikasju vt [Jaotis 5.21](#), [Töö hostiühendusega](#).



Joonis 5-69. Testi tulemuste üleslaadimine hosti

5.17 Testitulemuste andmete haldamine

Süsteem GeneXpert Dx sisaldab andmebaasi, kuhu talletatakse kõik salvestatud testitulemused. Saate teha järgmist.

- Hallata testitulemuste andmeid.
 - Arhiivida teste ja kustutada seejärel arhiivitud testid andmebaasist, et säästa ruumi (vt [Jaotis 5.17.1, Testide arhiivimine](#)).
 - Taastada testid arhiivifailist (vt [Jaotis 5.17.2, Andmete arhiivifailist väljatoomine](#)).
- Teha andmebaasihalduse toiminguid (ainult süsteemi käivitamise ja väljalülitamise ajal).
 - Varundada andmebaasi (vt [Jaotis 5.18.1, Andmebaasi varundamine](#)).
 - Taastada andmebaas (vt [Jaotis 5.18.2, Andmebaasi taastamine](#)).
 - Tihendada andmebaasi (vt [Jaotis 5.18.3, Andmebaasi tihendamine](#)).

Süsteemi GeneXpert Dx administraator määratleb, kas teil on luba teha andmehalduse toiminguid. Vt [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#). Võtke ühendust süsteemi GeneXpert Dx administraatoriga, et saada load, mis vastavad teie vajadustele.

5.17.1 Testide arhiivimine

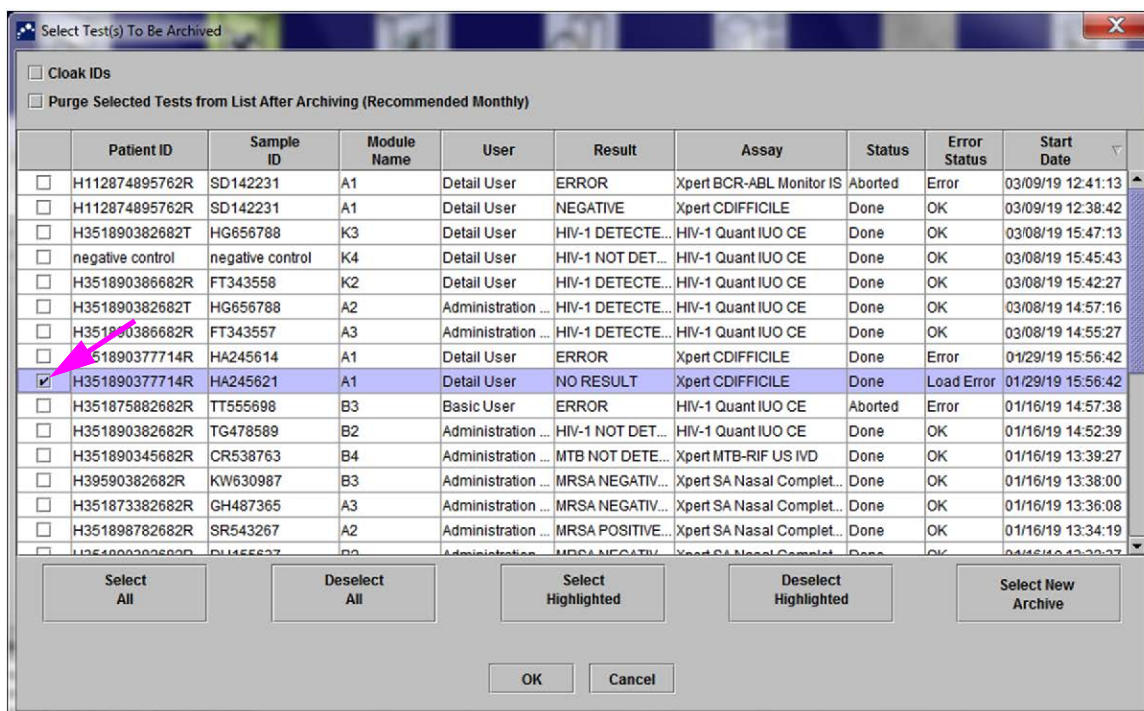
Testide arhiivimine võimaldab andmeid teisaldada ja soovi korral andmebaasiruumi vabastada. Saate arhiivida mitmeid teste korraga. Lisaks andmete turvamisele saate arhiivitud faile tõrkeotsingu jaoks Cepheidile analüüsimiseks saata. Arhiivimise käigus tehakse testist koopia ja salvestatakse andmed .nxx-faili.

Tähtis

Mõned e-posti filtrid võivad .nxx-laiendiga failide edastamist tõkestada. Vajadusel korrigeerige oma e-posti filtrit ja võimalusel muutke laiendusi.

Testi andmete arhiivimiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx akna menüüs **Andmehaldus (Data Management)** klõpsake **Testi arhiivimine (Archive Test)**. Kuvatakse arhiivitava(te) testi(de) valimise dialoogiboks. Vt [Joonis 5-70](#).



Joonis 5-70. Arhiivitava(te) testi(de) valimise dialoogiboks

- Valige test(id), mida soovite arhiivida. Klõpsake iga arhiivitava testi juures olevat märkeruutu. Vt [Joonis 5-70](#). Võite testid välja valida ühekaupa või valida suurema hulga teste, klõpsates üht järgmistest nuppudest arhiivitavate testide valimise kuva allosas.
 - Vali kõik (Select All)** – valib kõik tabelis olevad testid.
 - Vali esile tõstetud (Select Highlighted)** – valib esiletõstetud testid.
 - Vali uus arhiiv (Select New Archive)** – valib ainult testid, mida pole veel arhiivitud.

Märkus

Võite all hoida klahvi **Shift** või **Ctrl**, et arhiivitavate testide valimise kuval mitmeid teste järjest või valikuliselt esile tõsta.

Kui testid on arhiivitavate testide valimise kuval esile tõstetud, klõpsake ühte järgmistest nuppudest, et mõne või kõigi testide valik tühistada.

- Tühista kõik valikud (Deselect All)** – tühistab kõik aknas tehtud valikud.
- Tühista esiletõstetud (Deselect Highlighted)** – tühistab esiletõstetud testid.

Lisaks testide arhiivimise valikule on arhiveeritavate testide valimise kuva ülaosas kaks märkeruutu, mida võib olla vaja valida.

- Varja ID-d ja märkused (Cloak IDs and Notes)** – täitke see ruut, kui soovite Cepheidi tehnilisele toele saata osa andmetest patsientide tundlikku teavet varjates. Lisateavet vt Patsientide ja proovide ID-de varjamine testide arhiivimise ajal (allpool).

- **Eemalda valitud testid pärast arhiivimist loendist (soovitatav kord kuus) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))** – täitke see ruut, et arvutis ruumi vabastada. Pärast valitud testide õnnestunud arhiivimist eemaldatakse testid andmebaasist.
3. Klõpsake **OK**. Ilmub teade, mis palub teil arhiivimise taotlust kinnitada.
 4. Klõpsake **Jätka (Proceed)**. Kuvatakse salvestamise dialoogiboks.
Klõpsake **Tühista (Cancel)**, kui te ei soovi testi arhiivida.
 5. Leidke ja valige kaust, kuhu soovite arhiivifaili (.gxx/.nxx) salvestada, tippige arhiivifaili nimi ja klõpsake **Salvesta (Save)**.

Ettevaatust!

Vaikimisi valitav arhiivi salvestuskoht on ekspordi kaust, mis asub arvuti kõvakettal. Kaitseks andmekao vastu tuleks eksportimise kaustas olevad failid perioodiliselt kopeerida teise arvutisse või serverisse. Kui süsteem GeneXpert Dx on ühendatud võrguga, saab failid arhiivida otse serverisse. Arhiivi salvestuskoha konfigureerimiseks vt [Jaotis 2.14.2, Arhiivisätete kaart](#).

6. Kui failid on arhiivitud, kuvatakse testi(de) arhiivimise dialoogiboks, mis näitab, et testide arhiivimine õnnestus. Klõpsake **OK**.
7. Kui valisite suvandi **Eemalda valitud testid pärast arhiivimist loendist (soovitatav kord kuus) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, kuvatakse dialoogiboks Eemadla test(id) (Purge Test(s)), mis näitab, et valitud test(id) kustutatakse andmebaasist. Kinnitamiseks klõpsake **Jah (Yes)** või klõpsake **Ei (No)**, et valitud testi (teste) andmebaasist mitte kustutada.

Ettevaatust!

Kui andmed on arhiivitud ja andmebaasist eemaldatud, sisaldavad arhiivifailid ainult patsiendi ID-d, mitte patsiendi demograafilisi andmeid. Seetõttu pole patsiendi demograafilised andmed enam saadaval ja neid ei saa kasutada tulevastes ühenduvuse lahendustes.

Tähtis

Peate teadma, et testide arhiivimisel ei kustutata neid arvutist jäädavalt. Testid eemaldatakse süsteemi põhiandmebaasist ja salvestatakse arhiivifaili, kui suvand **Eemalda valitud testid pärast arhiivimist loendist (soovitatav kord kuus) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))** on valitud. Teste saab hiljem vajadusel arhiivifailist välja tuua. Vt [Jaotis 5.17.2, Andmete arhiivifailist väljatoomine](#).

Patsientide ja proovide ID-de varjamine testide arhiivimise ajal

Proovi ja patsiendi ID varjamine võimaldab kliendil saata Ettevõtte Cepheid tehniline tugi teatud andmeid, samas tundlikku teavet varjates.

Kui dialoogiboks **Varja ID-d (Cloak IDs)** arhiivitava(te) testi(de) vasakus ülanurgas (vt [Joonis 5-70](#)) on täidetud, varjatakse kogu proovi ID ja patsiendi ID teave.

Ettevaatust!



Kui olete arhiivitava testi proovi ja/või patsiendi ID teabe varjanud, siis proovi ja patsiendi ID teave on ka pärast testi arhiivist väljatoomist varjatud. Soovitav on töökohal alles hoida koopiat arhiivitud testide teabest ilma varjatud teabeta.

5.17.2 Andmete arhiivifailist väljatoomine

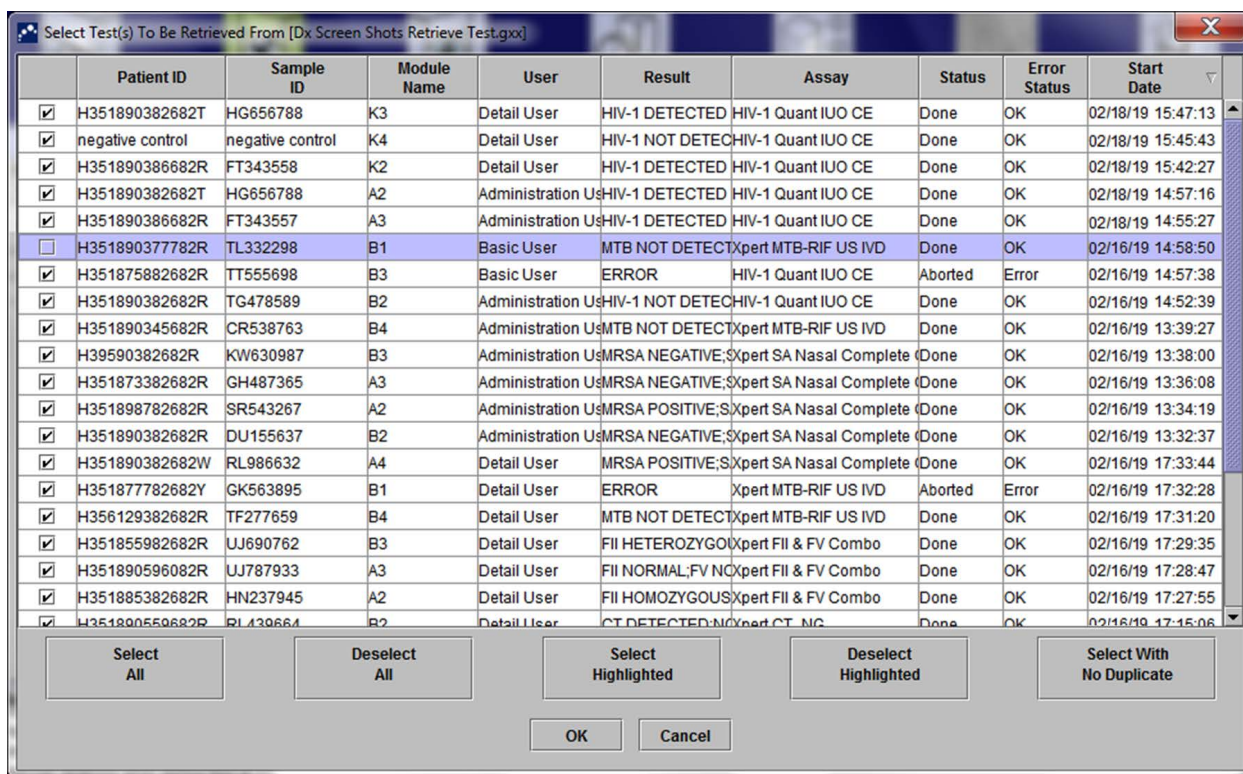
Ettevaatust!



Kui arhiivist välja toodav test on andmebaasis juba olemas, kirjutab tarkvara selle üle ja olemasolevad andmed lähevad kaduma.

Saate testi andmeid arhiivitud failist välja tuua. Selleks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx akna menüüs **Andmehaldus (Data Management)** klõpsake käsku **Testi arhiivist väljatoomine (Retrieve Test)**. Kuvatakse dialoogiboks **Ava (Open)**.
2. Leidke ja valige arhiivifail (.gxx/.nxx) ja klõpsake **Ava (Open)** et valitud test(id) vanadest või uutest arhiivifailidest välja tuua.
Kui arhiivis on teste, mis on andmebaasis juba olemas, kuvatakse dialoogiboks **Testi(de) arhiivist väljatoomine (Retrieve test(s))**, mis näitab duplitseeritud testide arvu. Klõpsake **OK**.
3. Kuvatakse dialoogiboks **Valige test(id), mille soovite välja tuua (Select Test(s) To Be Retrieved From)** (vt [Joonis 5-71](#)). Antud andmebaasis juba olemas olevad testid kuvatakse punase tekstiga.
Klõpsake avamise dialoogiboksis **Tühista (Cancel)**, et mitte ühtegi testi arhiivist välja tuua.



Joonis 5-71. Arhiivist väljatoodavate testide valiku dialoogiboks

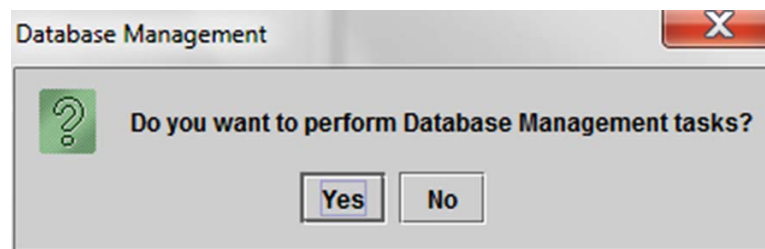
4. Valige testid, mille soovite arhiivist välja tuua. Võite valida teste üksikhaaval või mitu testi korraga, klõpsates ühte järgmistest.
 - **Vali kõik (Select All)** – valib kõik tabelis olevad testid.
 - **Vali esile tõstetud (Select Highlighted)** – valib esiletõstetud testid.
 - **Vali duplitseerimata (Select With No Duplicate)** – valib ainult testid, mida antud andmebaasis pole.
 - Pärast testide valimist arhiivist väljatoodavate testide valiku dialoogiboksis klõpsake üht järgmistest nuppudest, et mõni või kõik valikud tühistada.
 - Kõikide testivalikute tühistamiseks dialoogiboksis klõpsake **Tühista kõik valikud (Deselect All)**.
 - Esile tõstetud testide tühistamiseks klõpsake **Tühista esiletõstetud (Deselect Highlighted)**.
5. Klõpsake **OK**, et valitud test(id) arhiivist välja tuua. Kuvatakse dialoogiboks Testi(de) arhiivist väljatoomine (Retrieve test(s)), mis palub väljatoomist kinnitada. Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et valitud testi (teste) andmebaasist mitte välja tuua.
6. Dialoogiboksis Testi(de) arhiivist väljatoomine (Retrieve test(s)) klõpsake **Jätka (Proceed)**. Valitud test(id) tuuakse andmebaasist välja ja ilmub teade, mis kinnitab testide arhiivist väljatoomist.
7. Testi(de) arhiivist väljatoomise kinnitamise dialoogiboksis klõpsake **OK**.

5.18 Andmebaasihalduse toimingud

Andmebaasihalduse toiminguid saab teha ainult süsteemi käivitamise ja väljalülitamise ajal.

- Varundada andmebaasi (vt [Jaotis 5.18.1, Andmebaasi varundamine](#)).
- Taastada andmebaas (vt [Jaotis 5.18.2, Andmebaasi taastamine](#)).
- Tihendada andmebaasi (vt [Jaotis 5.18.3, Andmebaasi tihendamine](#)).

Süsteemi GeneXpert Dx administraator määratleb, kas teil on luba teha andmehalduse toiminguid. Vt [Jaotis 2.13, Kasutajate ja nende lubade määratlemine](#). Võtke ühendust süsteemi GeneXpert Dx administraatoriga, et saada load, mis vastavad teie vajadustele. Kui **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** on aktiveeritud, küsitakse kasutajalt arvuti käivitamisel, kas teha andmebaasi haldustoiminguid. Viip kuvatakse ainult siis, kui kasutajal on õigused neid toiminguid teha. Kui kasutajal pole mõnd neist õigustest või kui **Andmebaasihalduse meeldetuletused (Database Management Reminders)** on keelatud, siis viipa ei kuvata. Vt [Joonis 5-72](#).



Joonis 5-72. Andmebaasihalduse dialoogiboks

8. Kui te ei soovi andmebaasihalduse toiminguid teha, klõpsake andmebaasihalduse dialoogiboksis **Ei (No)** (vt [Joonis 5-72](#)) ja jätkake juhise [Jaotis 5.2.3.2, Arhiivimise hiline](#) meeldetuletus.

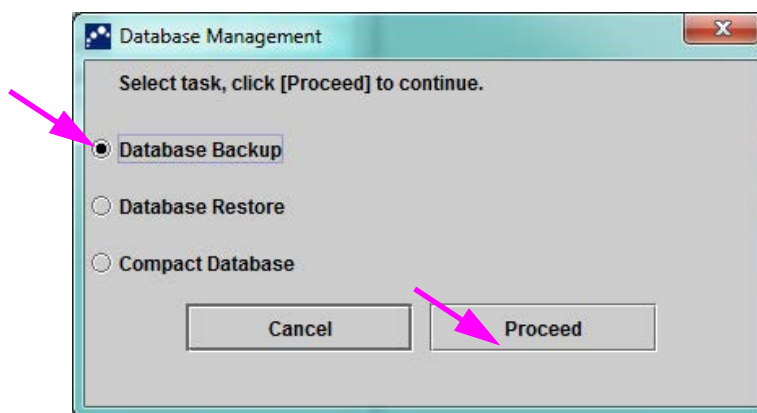
Kui soovite andmebaasihalduse toiminguid teha, klõpsake andmebaasihalduse dialoogiboksis **Jah (Yes)** (vt [Joonis 5-72](#)). Kuvatakse andmebaasihalduse aken. Vt [Joonis 5-73](#).

5.18.1 Andmebaasi varundamine

Peaksite kogu andmebaasi perioodiliselt varundama ja varukoopia teise arvutisse või muule andmekandjale salvestama. Arvuti rikke korral saate siis kogu andmebaasi varukoopia abil taastada.

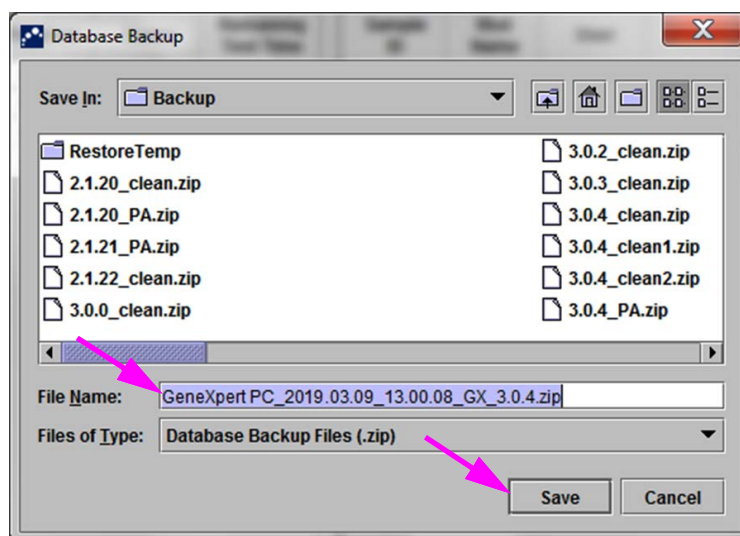
Andmebaasi varundamiseks tehke järgmist.

1. Valige aknast Andmebaasihaldus (Database Management) käsk **Andmebaasi varundus (Database Backup)** (vt [Joonis 5-73](#)).
2. Klõpsake **Jätka (Proceed)**.



Joonis 5-73. Andmebaasihalduse aken

3. Leidke ja valige kaust, kuhu soovite varundusfaili salvestada, tippige varundusfaili nimi (või kasutage vaikenime) ja klõpsake **Salvesta (Save)**. Varundamise käigus luuakse teie määratud kohta .zip-fail (vt [Joonis 5-74](#)).



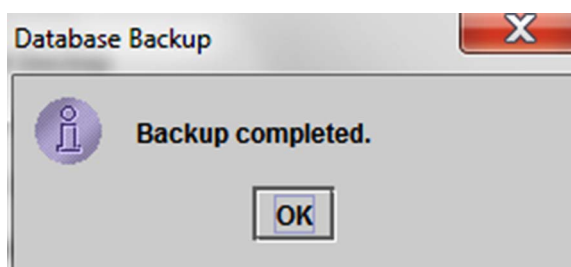
Joonis 5-74. Varundusfaili nimetamine

4. Varunduse kestus varieerub sõltuvalt andmete mahust andmebaasis ja arvuti kiirusest (vanemas arvutis võib võtta kauem aega).

Märkus

On täheldatud, et 1000 testi varundamine kestab vähem kui 30 sekundit, 3000 testi puhul kestab see aga vähem kui minut.

Suurte andmebaaside varundamise ajal kuvatakse edenemisriba. Kui varundamine on lõppenud, kuvatakse teade selle lõpetamise kohta (vt [Joonis 5-75](#)).



Joonis 5-75. Varundamise lõpetamise kuva

Ettevaatust!

Vaikimisi valitav andmebaasi varukoopia salvestuskoht on varunduse (Backup) kaust, mis asub arvuti kõvakettal. Andmekao vältimiseks peaksite varundamise (Backup) kaustas olevad failid perioodiliselt kopeerima teise arvutisse või serverisse. Kui Süsteem GeneXpert Dx on ühendatud võrguga, saate failid varundada otse serverisse. Teavet andmebaasi varukoopia salvestuskoha konfigureerimisest vt [Jaotis 2.14.3](#), [Kasutade kaart](#).

5.18.2 Andmebaasi taastamine

Ettevaatust!

Andmebaasi taastamisel kirjutatakse praeguses andmebaasis olevad andmed üle. Taastage andmebaasi ainult juhul, kui praegune andmebaas on rikutud või tuleb asendada.

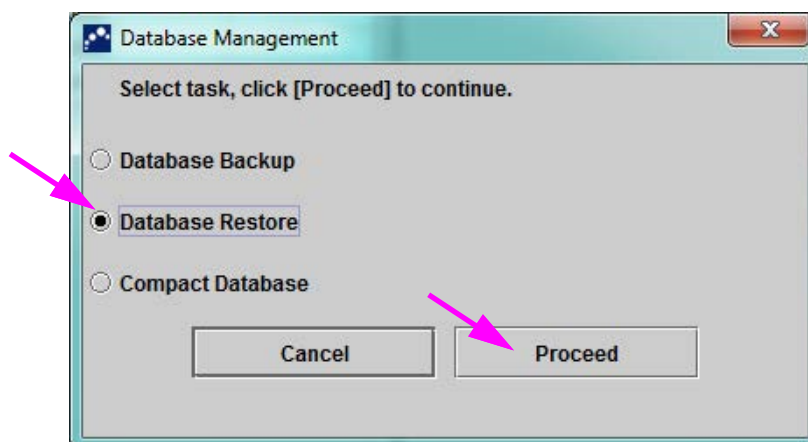
Märkus

Kui kasutate süsteemis rakendust C360 Sync, veenduge enne GeneXperti andmebaasi taastamist, et Cepheid Reporter Daemon on peatatud. Üksikasjalikke juhiseid Cepheid Reporter Daemoni peatamise kohta vaadake jaotisest **GeneXperti andmebaasi aruandlus (Reporting a GeneXpert Database)** kaardil **Testid (Tests)** väljaandes *C360 Synci lühijuhend (C360 Sync Quick Reference Guide)*.

Varundatud andmebaasifaili abil saate kogu andmebaasi taastada. Kuna taastamise käigus kirjutatakse praeguses andmebaasis olevad andmed üle, arhiivige esmalt testi andmed, mida soovite säilitada (vt [Jaotis 5.17.1](#), [Testide arhiivimine](#)), taastage andmebaas ja seejärel tooge andmed arhiivifailist välja (vt [Jaotis 5.17.2](#), [Andmete arhiivifailist väljatoomine](#)).

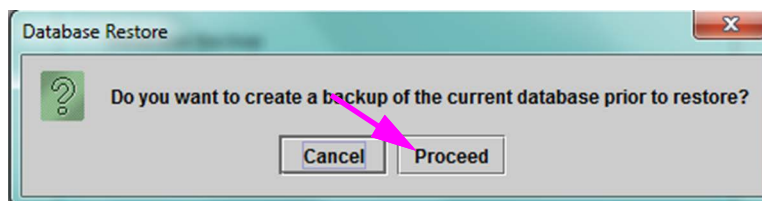
Andmebaasi taastamiseks tehke järgmist.

1. Valige aknast Andmebaasihaldus (Database Management) käsk **Andmebaasi taaste (Database Restore)**. Vt [Joonis 5-76](#).



Joonis 5-76. Andmebaasihalduse aken

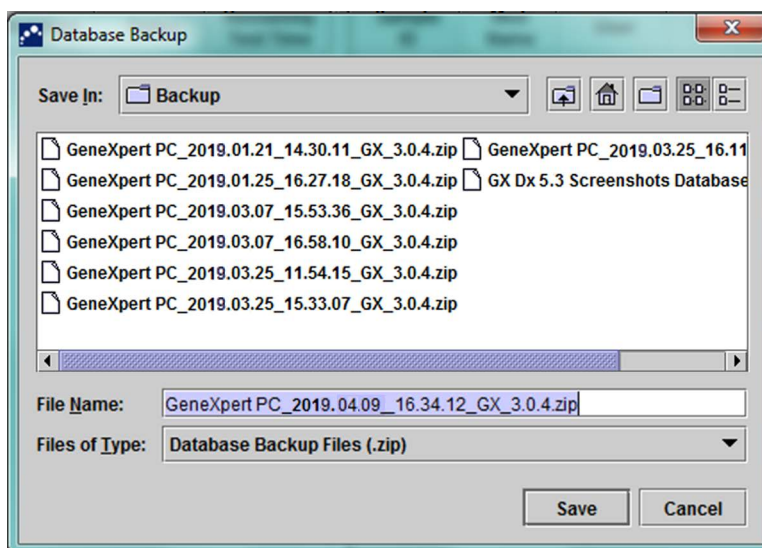
2. Klõpsake **Jätka (Proceed)**. Ilmub dialoogiboks, mis küsib, kas soovite enne taastamist praeguse andmebaasi varundada (soovitav). Vt [Joonis 5-77](#).



Joonis 5-77. Andmebaasi taaste dialoogiboks

3. Klõpsake andmebaasi taaste dialoogiboksis **Jätka (Proceed)**, et jätkata andmebaasi varundusega (vt [Joonis 5-77](#)). Kuvatakse andmebaasi varunduse dialoog. Vt [Joonis 5-78](#).

Klõpsake **Tühista (Cancel)**, kui te ei soovi andmebaasi varundada ja soovite liikuda kuvale Andmebaasi taastefaili valimine (Select File To Restore the Database) (vt [Joonis 5-80](#)).



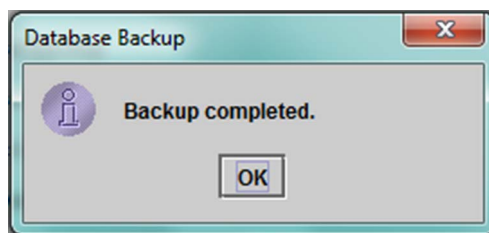
Joonis 5-78. Andmebaas varunduse dialoogiboks

4. Leidke ja valige kaust, kuhu soovite varundusfaili salvestada, tippige varundusfaili nimi (või kasutage vaikenime) ja klõpsake **Salvesta (Save)**. Vt [Joonis 5-78](#).
5. Andmebaas varundatakse valitud kohta. Varunduse kestus varieerub sõltuvalt andmete mahust andmebaasis ja arvuti kiirusest (vanemas arvutis võib võtta kauem aega).

Märkus

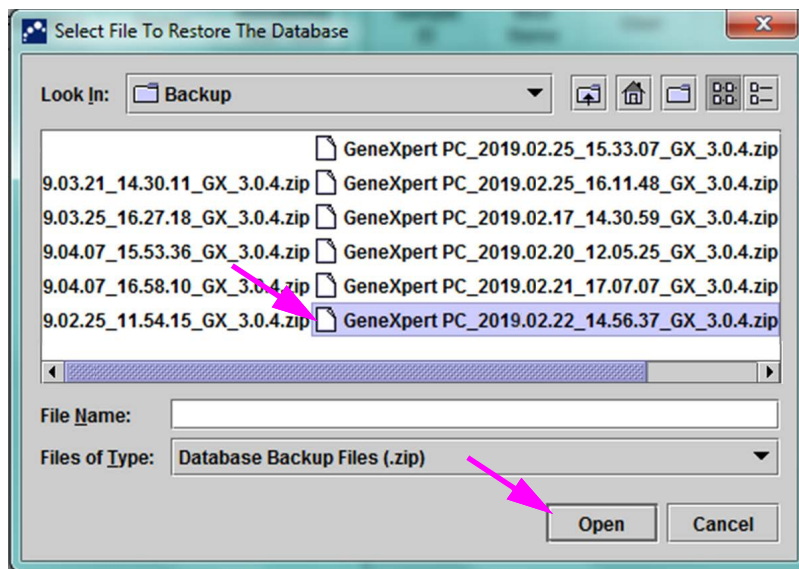
On täheldatud, et 1000 testi varundamine kestab vähem kui 30 sekundit, 3000 testi puhul kestab see aga vähem kui minut.

Suurte andmebaaside varundamise ajal kuvatakse edenemisriba. Kui andmebaasi varundamine on lõppenud, ilmub varundamise lõppetamise kuva. Vt [Joonis 5-79](#).



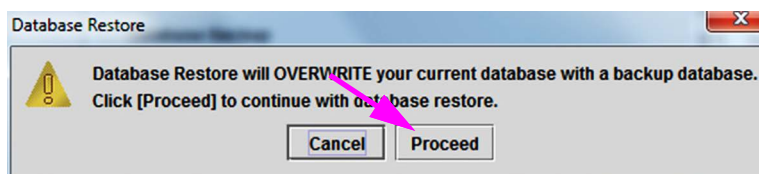
Joonis 5-79. Varundamise lõpetamise kuva

6. Klõpsake **OK**. Ilmub kuva Andmebaasi taastefaili valimine (Select File to Restore the Database). Vt [Joonis 5-80](#).



Joonis 5-80. Andmebaasi taastefaili valimise kuva ja faili nimi

7. Valige taastefail ja klõpsake **Ava (Open)**.
8. Ilmub andmebaasi taaste kinnituse dialoogiboks. Vt [Joonis 5-81](#).



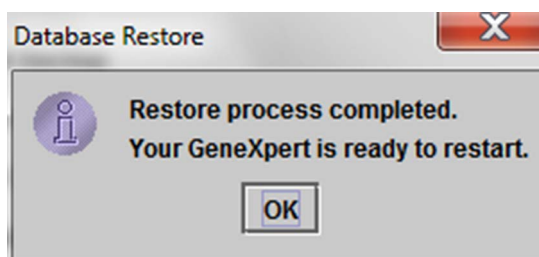
Joonis 5-81. Andmebaas taaste kinnituse dialoogiboks

9. Klõpsake jätkamiseks andmebaas taaste kinnituse dialoogiboksis **Jätka (Proceed)** või klõpsake **Tühista (Cancel)**, et toiming tühistada ja naasta andmebaasihalduse kuvale (vt [Joonis 5-76](#)).
10. Kui klõpsake **Jätka (Proceed)**, algab andmebaasi taastamine. Taastamise kestus varieerub sõltuvalt andmete mahust andmebaasis ja arvuti kiirusest (vanemas arvutis võib võtta kauem aega).

Märkus

On täheldatud, et 1000 testi taastamine kestab vähem kui 30 sekundit, 3000 testi puhul kestab see aga vähem kui minut.

Suurte andmebaaside taastamise ajal kuvatakse edenemisriba. Kui taastamine on lõppenud, kuvatakse teade selle lõpetamise kohta (vt [Joonis 5-82](#)).



Joonis 5-82. Andmebaas taaste lõpetamise kinnitusküla

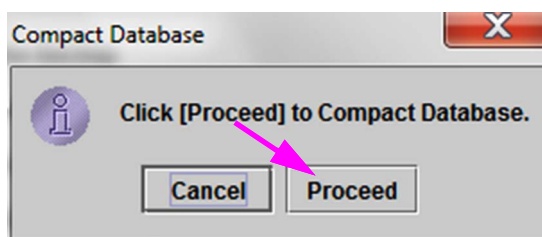
11. Klõpsake **OK** et GeneXpert Dx-i tarkvararakendus sulgeda.
12. Soovi korral võite GeneXpert Dx-i tarkvara taaskäivitada. Üksikasju tarkvara käivitamise kohta vt [Jaois 5.2.3, Tarkvara käivitamine](#).

5.18.3 Andmebaasi tihendamine

Tihendage andmebaasi perioodiliselt, et tagada andmebaasi kettaruumi tõhus kasutamine ja säästa kõvakettaruumi.

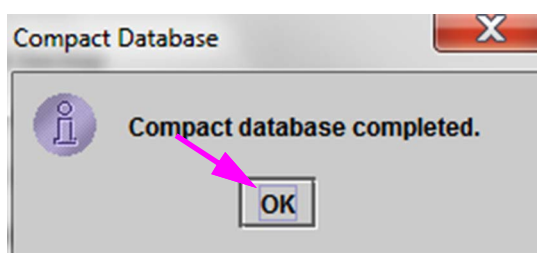
Andmebaasi tihendamiseks tehke järgmist.

1. Valige andmebaasihalduse aknas käsk **Andmebaasi tihendus (Compact Database)**. Vt [Joonis 5-76](#).
2. Klõpsake andmebaasihalduse aknas nuppu **Jätka (Proceed)**. Ilmub Andmebaasi tihenduse kinnituse dialoogiboks. Vt [Joonis 5-83](#).



Joonis 5-83. Andmebaasi tihenduse kinnituse dialoogiboks

3. Klõpsake **Jätka (Proceed)**, et andmebaas tihendada. Kui andmebaasi tihendamine on lõppenud, kuvatakse andmebaasi tihendamise lõpetamise dialoogiboks. Vt [Joonis 5-84](#).



Joonis 5-84. Andmebaasi tihendamise lõpetamise dialoogiboks

4. Klõpsake **OK**.

Märkus

Lisaks andmebaasi tihendamisele saate ruumi säästa ka pärast arhiivimist testide andmebaasist eemaldamise teel. Üksikasju arhiivitud testide kustutamise kohta vt [Jaotis 5.17.1, Testide arhiivimine](#).

5. Klõpsake **Tühista (Cancel)**, et andmebaasihalduse aken sulgeda.

5.19 Testide andmebaasist eemaldamine

Testid võib pärast arhiivimist aktiivsest andmebaasist eemaldada (vt [Jaotis 5.17.1, Testide arhiivimine](#), mis sisaldab üksikasju).

Tähtis

Kui testid on arhiivitud, ei kustutata neid arvutist jäädavalt. Testid eemaldatakse süsteemi põhiandmebaasist ja salvestatakse arhiivifaili, kui suvand Eemalda valitud testid pärast arhiivimist loendist (soovitav kord kuus) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) on valitud. Teste saab hiljem vajadusel arhiivifailist välja tuua. Vt [Jaotis 5.17.2, Andmete arhiivifailist väljatoomine](#).

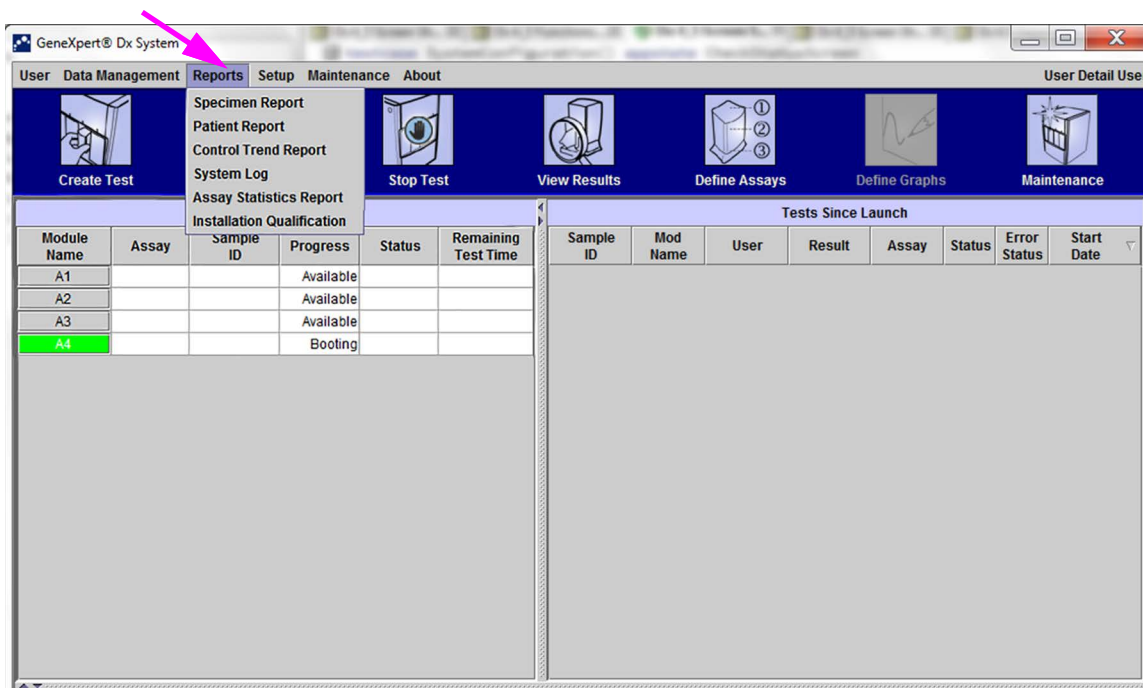
5.20 Aruannete vaatamine ja printimine

Tähtis

Kõigi andmete õigesti kuvamiseks tuleb aruanded genereerida samas keeles, mida kasutati testitulemuste kogumisel.

Menüü **Aruanded (Reports)** (vt [Joonis 5-85](#)) sisaldab järgmised suvandid.

- **Proovi aruanne** (vt [Jaotis 5.20.1](#))
- **Patsiendi aruanne** (vt [Jaotis 5.20.2](#))
- **Kontrollitrendi aruanne** (vt [Jaotis 5.20.3](#))
- **Süsteemilogi** (vt [Jaotis 5.20.4](#))
- **Analüüsi statistika aruanne** (vt [Jaotis 5.20.5](#))
- **Installi kvalifitseerimine** (vt [Jaotis 5.20.6](#))



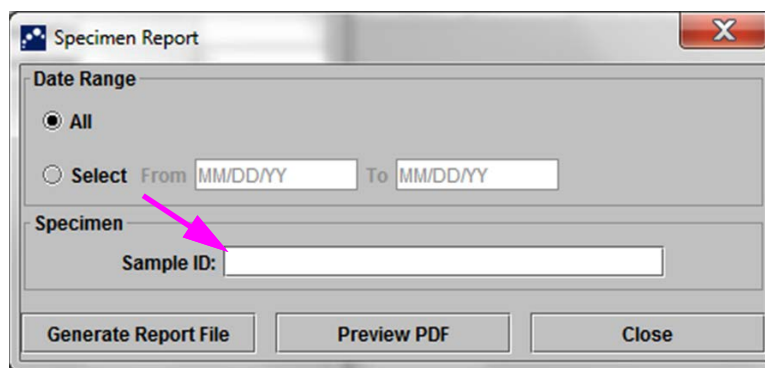
Joonis 5-85. Süsteemi GeneXpert Dx aken – aruannete rippmenüü

5.20.1 Proovi aruanne

Proovi aruanne (Specimen Report) annab ülevaate andmebaasist valitud katse testi tulemustest. See menüü kirje on saadaval kõigile kasutajatele, kui süsteemi administraator pole juurdepääsu piiranud.

Proovi aruande vaatamiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas, menüüs **Aruanded (Reports)** (vt [Joonis 5-85](#)), klõpsake **Proovi aruanne (Specimen Report)**. Kuvatakse dialoogiboks Proovi aruanne (Specimen Report). Vt [Joonis 5-86](#).
2. Huvipakkuva proovi aruande kuvamiseks määrake järgmised kriteeriumid.
 - **Ajavahemik (Date Range)** – klõpsake **Kõik (All)**, et kuvada kõik kuupäevad, või **Vali (Select)**, et kuvada kindla ajavahemiku aruanne (aruanded).
 - **Proovi ID (Sample ID)** – võite sisestada täpse proovi ID, täpse märkide ja ühe metamärgi kombinatsiooni või mitu metamärki (%) koos täpsete märkidega või ilma.



Joonis 5-86. Proovi aruande dialoogiboks

3. Kui valiku kriteeriumid on sisestatud, klõpsake ühte järgmistest nuppudest.
 - **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** – loob PDF-faili ja salvestab selle teie määratud kohta.
 - 1) Klõpsake nuppu **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** kuval Proovi aruanne (Specimen Report) (vt [Joonis 5-86](#)), et luua aruandest PDF-fail. Kuvatakse dialoogiboks Aruande faili genereerimine (Generate Report File), mis võimaldab teil faili salvestada valitud kohta. Klõpsake **Salvesta (Save)**, kui olete navigeerinud vajalikku kohta.
 - 2) Soovi korral avage koht, kuhu testi aruanne on salvestatud, ja printige aruanne välja. Prinditakse testi aruanne, mis sarnaneb [Joonis 5-87](#) näidatuga.
 - **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Vt [Joonis 5-87](#). Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida.
4. Pärast kahest ühe nupust valimist [Sammu 3](#) käigus kuvatakse ilmub dialoogiboks Proovi aruanne (Specimen Report), milles on kuvatud leitud proovide ID-de arv. Klõpsake **OK**. Luuakse proovi aruanne, mis on määratletud vormingus.
5. Pärast proovi aruande koostamist klõpsake **Sule (Close)**, et proovi aruande dialoogiboks sulgeda.

07/17/22 12:55:54

Specimen Report

Found Sample ID #2 = DU155637

- 1 Test(s) Found -

Patient ID: H351890382682R
Sample ID: DU155637
Assay: Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version: 5

Test Result: MRSA NEGATIVE;
SA POSITIVE

Start Time: 07/16/22 13:32:37

Test Type: Specimen

User: Administration User

Status: Done

Notes:

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 of 31

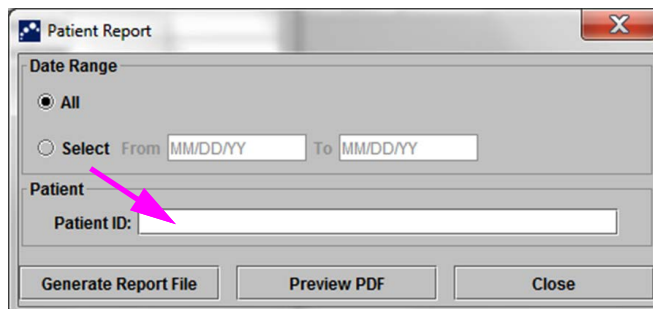
Joonis 5-87. Proovi aruande näide

5.20.2 Patsiendi aruanne (kui on aktiveeritud)

Patsiendi aruanne sisaldab ühe patsiendi proovide testitulemusi andmebaasis oleva patsiendi ID järgi. See menüü kirje on saadaval kõigile kasutajatele, kui süsteemi administraator pole juurdepääsu piiranud.

Patsiendi aruande vaatamiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas, menüüs **Aruanded (Reports)** (vt [Joonis 5-85](#)), klõpsake **Patsiendi aruanne (Patient Report)**. Kuvatakse dialoogiboks Patsiendi aruanne (Patient Report). Vt [Joonis 5-88](#).



Joonis 5-88. Patsiendi aruande dialoogiboks

2. Huvipakkuva patsiendi aruande kuvamiseks määrake järgmised kriteeriumid.
 - **Ajavahemik (Date Range)** – klõpsake **Kõik (All)**, et kuvada kõik aruanded, või **Vali (Select)**, et kuvada kindla ajavahemiku aruanne (aruanded).
 - **Patsiendi ID (Patient ID)** – kasutaja võib sisestada täpse patsiendi ID, täpse märkide ja ühe metamärgi _ kombinatsiooni või mitu metamärki (%) koos täpsete märkidega või ilma.
3. Pärast kriteeriumide valimist klõpsake üht järgmistest nuppudest.
 - A. **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** – loob PDF-faili ja salvestab selle määratud kohta.
 - 1) Klõpsake nuppu **ARUANDE FAILI GENEREERIMINE (GENERATE REPORT FILE)** kuval Patsiendi aruanne (Patient Report) (vt [Joonis 5-88](#)), et luua aruandest PDF-fail. Kuvatakse dialoogiboks Aruande faili genereerimine (Generate Report File), mis võimaldab teil faili salvestada valitud kohta. Klõpsake **Salvesta (Save)**, kui olete navigeerinud vajalikku kohta.
 - 2) Soovi korral avage koht, kuhu testi aruanne on salvestatud, ja printige aruanne välja. Prinditakse testi aruanne, mis sarnaneb [Joonis 5-89](#) näidatuga.
 - B. **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Vt [Joonis 5-89](#). Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida.

4. Pärast kahest nupust ühe valimist **Samm 3** käigus kuvatakse dialoogiboks Patsiendi aruanne (Patient Report), milles on kuvatud leitud patsientide ID-de arv. Klõpsake **OK**. Luuakse patsiendi aruanne, mis on määratletud vormingus.
5. Pärast patsiendi aruande koostamist klõpsake **Sule (Close)**, et patsiendi aruande dialoogiboks sulgeda.

GeneXpert PC	07/09/22 12:51:40
Patient Report	
Found Patient ID #2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) Found -	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	07/08/22 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	07/08/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 23

Joonis 5-89. Patsiendi aruande näide

5.20.3 Kontrollitrendi aruanne

Vt [Jaotis 6.5, Kontrollitrendi aruanded](#).

5.20.4 Süsteemilogi

Vt [Jaotis 9.16, Süsteemilogi aruande koostamine](#).

5.20.5 Analüüsi statistika aruanne

Analüüsi statistika aruanne kirjeldab iga analüüsi jaoks teatud ajavahemiku jooksul tehtud testide arvu kuude kaupa. See menüü kirje on saadaval detailkasutajale ja administraatorile, kui süsteemi administraator pole juurdepääsu piiranud.

Analüüsi statistika vaatamiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas, menüüs **Aruanded (Reports)** (vt [Joonis 5-85](#)), klõpsake **Analüüsi statistika aruanne (Assay Statistics Report)**. Kuvatakse dialoogiboks Analüüsi statistika aruanne (Assay Statistics Report). Vt [Joonis 5-90](#).

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From To

Assay

☐ All

☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

Joonis 5-90. Analüüsi statistika aruande dialoogiboks

2. Huvipakkuva analüüsi statistika kuvamiseks määrake järgmised kriteeriumid.
 - **Ajavahemik (Date Range)** – valige **Viimased 12 kuud (Last 12 Months)** või **Vali (Select)**, et määrata kindel ajavahemik.
 - **Analüüs (Assay)** – valige **Kõik (All)**, et valida kõik loetletud analüüsid, või **Vali (Select)**, et valida kindel analüüs.
3. Kui olete analüüsi(de) valimise lõpetanud, klõpsake üht või mõlemat järgmistest nuppudest.
 - **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** – loob PDF-faili ja salvestab selle teie määratud kohta.

- 1) Klõpsake nuppu **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** kuval Analüüsi statistika aruanne (Assay Statistics Report) (vt [Joonis 5-90](#)), et luua aruandest PDF-fail. Kuvatakse dialoogiboks Aruande faili genereerimine (Generate Report File), mis võimaldab teil faili salvestada valitud kohta. Klõpsake **Salvesta (Save)**, kui olete navigeerinud vajalikku kohta.
 - 2) Soovi korral avage koht, kuhu aruanne on salvestatud, ja printige aruanne välja. Prinditakse aruanne, mis sarnaneb [Joonis 5-91](#) näidatuga.
- C. **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Vt [Joonis 5-91](#). Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida.
4. Pärast kahest ühe nupust valimist [Samm 3](#) käigus kuvatakse ilmub dialoogiboks Analüüsi statistika aruanne (Assay Statistics Report) milles on kuvatud leitud analüüside arv. Klõpsake **OK**. Luuakse analüüsi statistika aruanne, mis on määratletud vormingus.
 - Pääst analüüsi statistika aruande loomist klõpsake **Sule (Close)**, et analüüsi statistika dialoogiboks sulgeda.
 - **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Vt [Joonis 5-91](#). Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida.

GeneXpert PC		07/09/22 12:55:15
Assay Statistics Report		
- Selection Criteria -		
Date Range:		From 06/10/21 To 06/30/22
Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/30/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 of 3

Joonis 5-91. Analüüsi statistika aruande näide

5.20.6 Installi kvalifitseerimine

Vt [Jaotis 2.15](#), Nõuetekohase installi ja häälestuse kontrollimine.

5.21 Töö hostiühendusega

Selles jaotises on juhised GeneXpert Dx-i hosti liidese kasutamiseks järgmiste toimingute jaoks.

- Analüüsi konfigureerimine korralduse ja tulemuse üleslaadimiseks ([Jaotis 5.21.1](#), [Testi loomine hostiühendusega](#))
- Testi loomine alla laaditud testikorraldusest ([Jaotis 5.21.1](#), [Testi loomine hostiühendusega](#))
- Testi tulemuse üleslaadimine ([Jaotis 5.21.2](#), [Testi tulemuse üleslaadimine hosti](#))
- Hosti ühenduse tõrkeotsing ([Jaotis 5.21.3](#), [Hosti ühenduvuse tõrkeotsing](#))

Ettevaatust!



Cepheid soovib alati veenduda, et LIS-i üleslaaditud tulemused ühtivad süsteemi GeneXpert Dx testitulemustega pärast igasuguseid muudatusi süsteemis GeneXpert Dx või hosti süsteemis, nagu näiteks järgmised muudatused.

- GeneXpert Dx-i tarkvaraversioon
 - GeneXpert-i analüüsi definitsiooni versioon
 - GeneXpert Dx-i hosti side sätted
 - Hosti vahetarkvara või konfiguratsiooni muudatused
 - LIS-i tarkvara või konfiguratsiooni muudatused
-

5.21.1 Testi loomine hostiühendusega

Kui ühendus hostiga on aktiveeritud, saab testide korraldusi hostist automaatselt alla laadida järgmiselt.

- Süsteem GeneXpert Dx saadab perioodiliselt uute korralduste päringuid
- Süsteemi GeneXpert Dx kasutaja saadab käsitsi uute korralduste päringuid, kasutades dialoogiboksi Testi loomine (Create Test)
- Kasutaja skannib või sisestab Proovi ID, et saata hostile päring antud proovi ID-d puudutavate korralduste kohta

Testi loomise viis on määratletud teie labori töövoos.

Dialoogiboksis Testi loomine (Create Test) on saadaval täiendavaid välju.

Vt [Joonis 5-92](#).

Create Test

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Delete All Host Test Orders

Manual Query

Patient ID

Sample ID

Select Assay

Select Module

Reagent Lot ID Expiration Date Cartridge S/N

Test Type

Sample Type Other Sample Type

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Joonis 5-92. Testi loomise aken ja hosti testikorralduse tabel

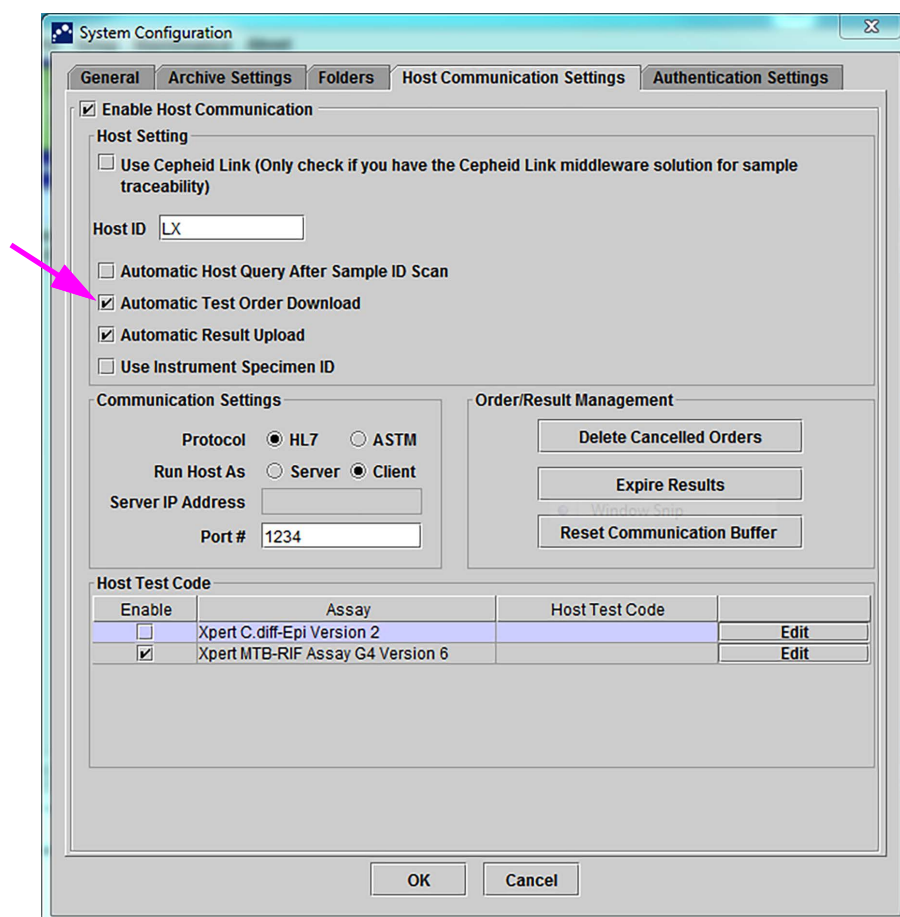
- **Hosti testikorralduse tabel (Host Test Order Table)** – tabel sisaldab uusi korraldusi, mida saab päisel klõpsamise teel sortida. Tabel sisaldab järgmist.
 - **Patsiendi ID (Patient ID)** – iga testi korraldusega seotud patsiendi ID(-d).
 - **Proovi ID (Sample ID)** – iga testi korraldusega seotud proovi ID(-d).
 - **Analüüs (Assay)** – iga testi korralduses olev analüüsi nimi ja versiooninumber.
 - **STAT** – näitab, kas **STAT**-prioriteedi või **Tavalise (Normal)** prioriteediga.
 - **Hosti korralduse aeg (Host Order Time)** – allalaadimise aeg hostis või süsteemi GeneXpert Dx loodud vastuvõetuaeg.
 - **Kustutamise (Delete)** nupp – võimaldab korralduse tühistada.
 - **Hosti päringu olek (Host Query Status)** – näitab uute korralduste päringu hetkeolekut.
 - **Käsitsi päringu (Manual Query)** nupp – võimaldab hosti käsitsi päringuid saata saadaolevate uute korralduste kohta.

Märkus

Hostilt korralduse vastuvõtmiseks peab hosti administraator seadma analüüsile testi koodi. Üksikasju vt [Jaotis 2.14.5, Analüüsi konfigureerimine korralduse ja tulemuse üleslaadimiseks](#).

5.21.1.1 Testi loomine hosti automaatselt alla laaditud testikorralduste loendist valides

1. Funktsiooni valimiseks ja aktiveerimiseks täitke kaardil **Hosti side sätted (Host Communication Settings)**, dialoogiaknas Süsteemi konfigureerimine (System Configuration) märkeruut **Testikorralduse automaatne allalaadimine (Automatic Test Order Download)**. Vt [Joonis 5-93](#).



Joonis 5-93. Testikorralduse automaatne allalaadimine on valitud

2. Süsteem GeneXpert Dx küsitleb perioodiliselt hostilt kõiki testikorraldusi. Nupu **Testi loomine (Create Test)** peal on plussmärk (+), kui hostis on uusi korraldusi, mida tuleb täita. Vt [Joonis 5-94](#).

Plussmärk (+) tähendab uut hosti korraldust



Joonis 5-94. Menüüriba ja plussmärk testi loomise nupul

3. Klõpsake **Testi loomine (Create Test)**. Skannige või sisestage valikuline patsiendi ID, patsiendi ID 2, patsiendi nimi (kui aktiveeritud) ja kõik kolm skannimisdialoogi, kui need on aktiveeritud (patsiendi ID, proovi ID, kasseti vöötkood). Ärge kasutage patsiendi ID käsitsi sisestamisel järgmisi sümboleid: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Kuvatakse dialoogiboks Skanni proovi ID vöötkoodi (Scan Sample ID Barcode) (vt [Joonis 5-20](#), [Jaotis 5.6](#), [Testi loomine](#)).
5. Skannige proovi konteineril olevat proovi ID vöötkoodi (vt [Joonis 5-20](#), [Jaotis 5.6](#), [Testi loomine](#)).
6. Selle valikulise patsiendi ID ja proovi ID jaoks valitakse uus korraldus akna Testi loomine (Create Test) jaotises **Hosti testikorralduse tabel (Host Test Order Table)**, mida saab sortida tabeli päisel klõpsates.
7. Dialoog Skanni kassett vöötkoodi (Scan Cartridge Barcode) kuvab automaatselt kassetil oleva vöötkoodi skannimise viiba. See aitab kinnitada, et tehakse õige analüüs. Reagentipartii ID, aegumistähtpäev ja kasseti seerianumber töödeldakse ja edastatakse.
8. Selle patsiendi ID ja proovi ID korraldus eemaldatakse uute korralduste loendist.
9. Sisestage proovi ja reagentidega kassett vastavalt analüüsikohasele pakendi infolehele. Vt [Jaotis 5.8](#), [Kasseti laadimine instrumendi moodulisse](#).
10. Klõpsake **Testi alustamine (Start Test)**, laadige kassett ja sulgege mooduli luuk, järgides [Jaotis 5.9](#), [Testi alustamine](#).

Märkus

Patsiendi ID-d, patsiendi ID 2, patsiendi nime, proovi ID-d ja analüüsi ei saa muuta, kui need on valitud hostist allalaaditud testi korralduses.

Märkus

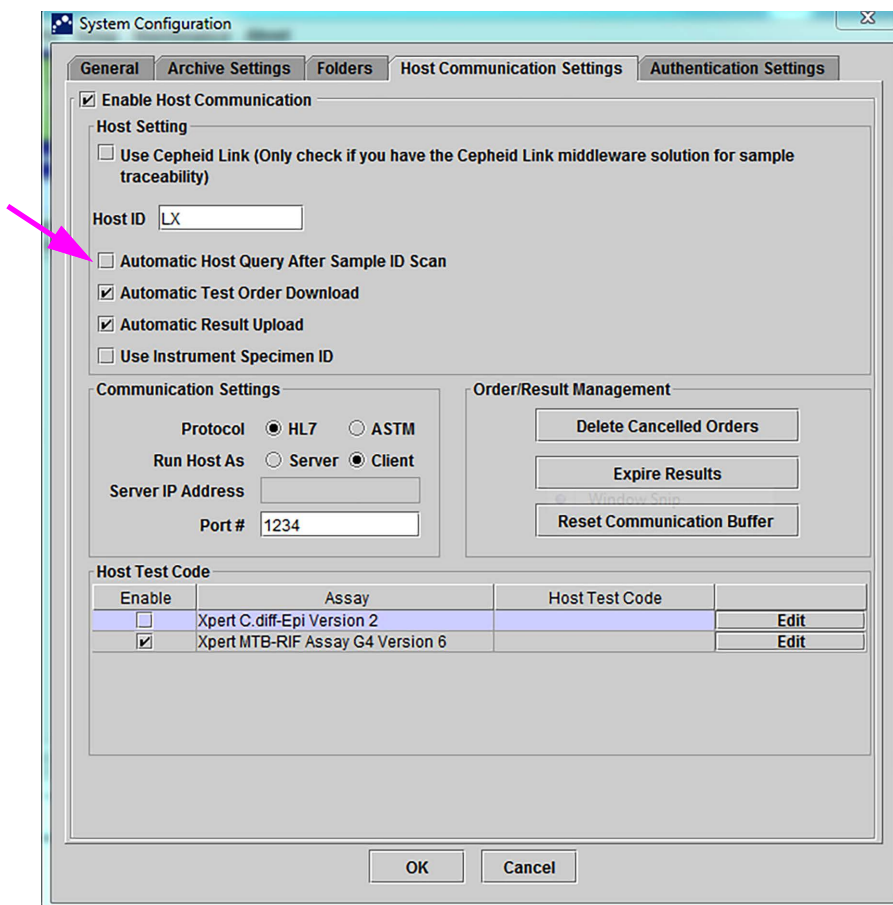
Kui hostis oleva patsiendi ID-le ja proovi ID-le vastab ainult üks korraldus, valitakse see korraldus automaatselt.

5.21.1.2 Testi loomine, saates käsitsi testikorralduste päringu ja valides testikorraldusi loendist

Võite saata hosti uute testikorralduste päringu, klõpsates nuppu **Käsitsi päring (Manual Query)**. Kui korraldused on hostist alla laaditud, jätkake vastavalt [Jaotis 5.21.1.1](#), [Testi loomine hosti automaatselt alla laaditud testikorralduste loendist valides](#).

5.21.1.3 Testi loomine, saates hosti proovi ID-ga päringu

1. Funktsiooni valimiseks ja aktiveerimiseks täitke kaardil **Hosti side sätted (Host Communication Settings)**, dialoogiaknas Süsteemi konfigureerimine (System Configuration) märkeruut **Automaatne hosti päring pärast proovi ID skannimist (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**. Vt [Joonis 5-95](#).



Joonis 5-95. Valige hosti päring

2. Klõpsake **Testi loomine (Create Test)**. Kuvatakse dialoogiboks Skanni proovi ID vötkoodi (Scan Sample ID Barcode) (vt [Joonis 5-20](#), [Jaotis 5.6](#), [Testi loomine](#)).
3. Skannige proovi kontaineril olevat proovi ID vötkoodi (vt [Joonis 5-20](#), [Jaotis 5.6](#), [Testi loomine](#)).
4. Antud proovi ID testikorraldused laaditakse hostist alla ja kuvatakse **Hosti testikorralduse tabelis (Host Test Order Table)**, mida saab päisel klõpsamise teel sortida.

Märkus

Muid alla laaditud korraldusi, mis puudutavad teisi proove, korralduste tabelis ajutiselt ei näidata.

5. Valige tabelist korraldus. Koos sellega valitakse analüüs vastavalt testi korraldusele.

Märkus

Kui hostis oleva proovi ID-le vastab ainult üks korraldus, valitakse see korraldus automaatselt.

6. Dialoog Skanni kassett vöötkoodi (Scan Cartridge Barcode) kuvab automaatselt kassetil oleva vöötkoodi skannimise viiba. See aitab kinnitada, et tehakse õige analüüs. Reagendipartii ID-d, aegumistähtpäeva ja kasseti seerianumbrit töödeldakse ja edastatakse.
7. Sisestage proovi ja reagentidega kassett vastavalt analüüsikohasele pakendi infolehele (vt [Jaotis 5.8, Kasseti laadimine instrumendi moodulisse](#)).
8. Käivitage testi, laadige kassett ja sulgege mooduli luuk, järgides [Jaotis 5.9, Testi alustamine](#).

5.21.1.4 Päringu katkestamine

Käitsi päringu, mida kirjeldab [Jaotis 5.21.1.2, Testi loomine, saates käitsi testikorralduste päringu ja valides testikorraldusi loendist](#), või hosti päringu ajal, mida kirjeldab [Jaotis 5.21.1.3, Testi loomine, saates hosti proovi ID-ga päringu](#), muutub nupp **Käitsi päring (Manual Query)** nupuks **Päringu katkestamine (Abort Query)**. Vt [Joonis 5-96](#). Testi alustamiseks või dialoogiboksi sulgemiseks oodake, kuni päring on lõpetatud, või klõpsake toimingu tühistamiseks nuppu **Päringu katkestamine (Abort Query)**.

Create Test

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query is sent at 02/16/20 15:04:47.

Abort Query

Patient ID

Sample ID

Name Version

Select Assay

Select Module

Reagent Lot ID Expiration Date Cartridge S/N

Test Type

Sample Type Other Sample Type

Notes

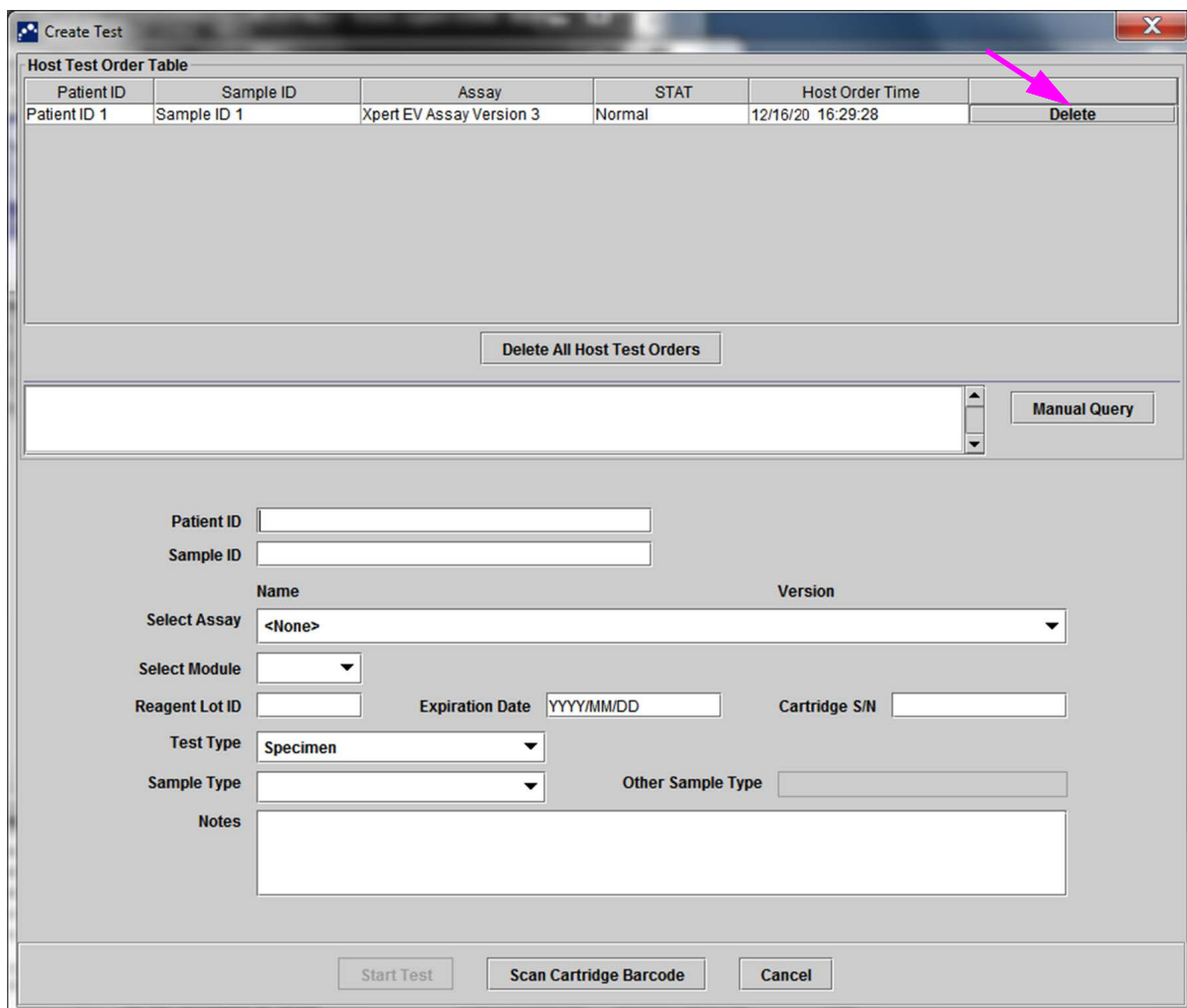
Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Joonis 5-96. Testi loomise aken ja päringu katkestamise nupp

5.21.1.5 Hostist alla laaditud testikorralduse kustutamine

Võib juhtuda, et peate hostist alla laaditud korralduse kustutama.

1. Valige **Hosti testikorralduse tabelist (Host Test Order Table)** telimus.
2. Klõpsake samal real olevat nuppu **Kustuta (Delete)**. Vt [Joonis 5-97](#).



The screenshot shows a software window titled "Create Test". Inside, there is a section labeled "Host Test Order Table" containing a table with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the "Delete" button in the last column of the table. Below the table is a button labeled "Delete All Host Test Orders". Further down is a search bar and a "Manual Query" button. The bottom section of the dialog contains various input fields: "Patient ID", "Sample ID", "Select Assay" (set to "<None>"), "Select Module", "Reagent Lot ID", "Expiration Date" (format YYYY/MM/DD), "Cartridge S/N", "Test Type" (set to "Specimen"), "Sample Type", "Other Sample Type", and a "Notes" text area. At the very bottom are three buttons: "Start Test", "Scan Cartridge Barcode", and "Cancel".

Joonis 5-97. Hostist alla laaditud testikorralduse kustutamine

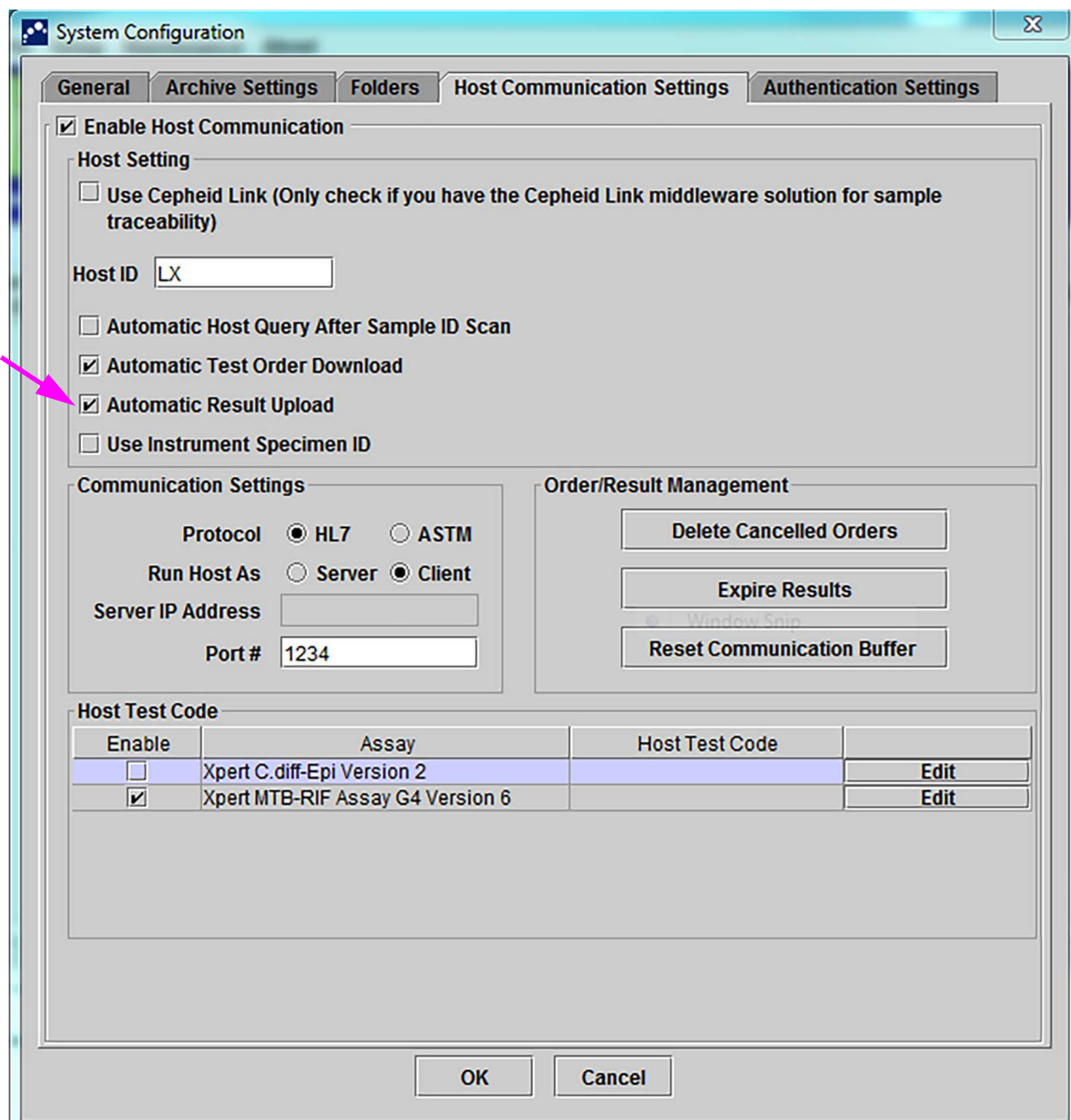
3. Kuvatakse kinnitusdialoog. Klõpsake **OK**, et kustutamist kinnitada.
 - Korraldus kõrvaldatakse tabelist.
 - Hosti teavitatakse.

5.21.2 Testi tulemuse üleslaadimine hosti

Testitulemuse saab hosti automaatselt või käsitsi üles laadida.

5.21.2.1 Testi tulemuse automaatne üleslaadimine hosti

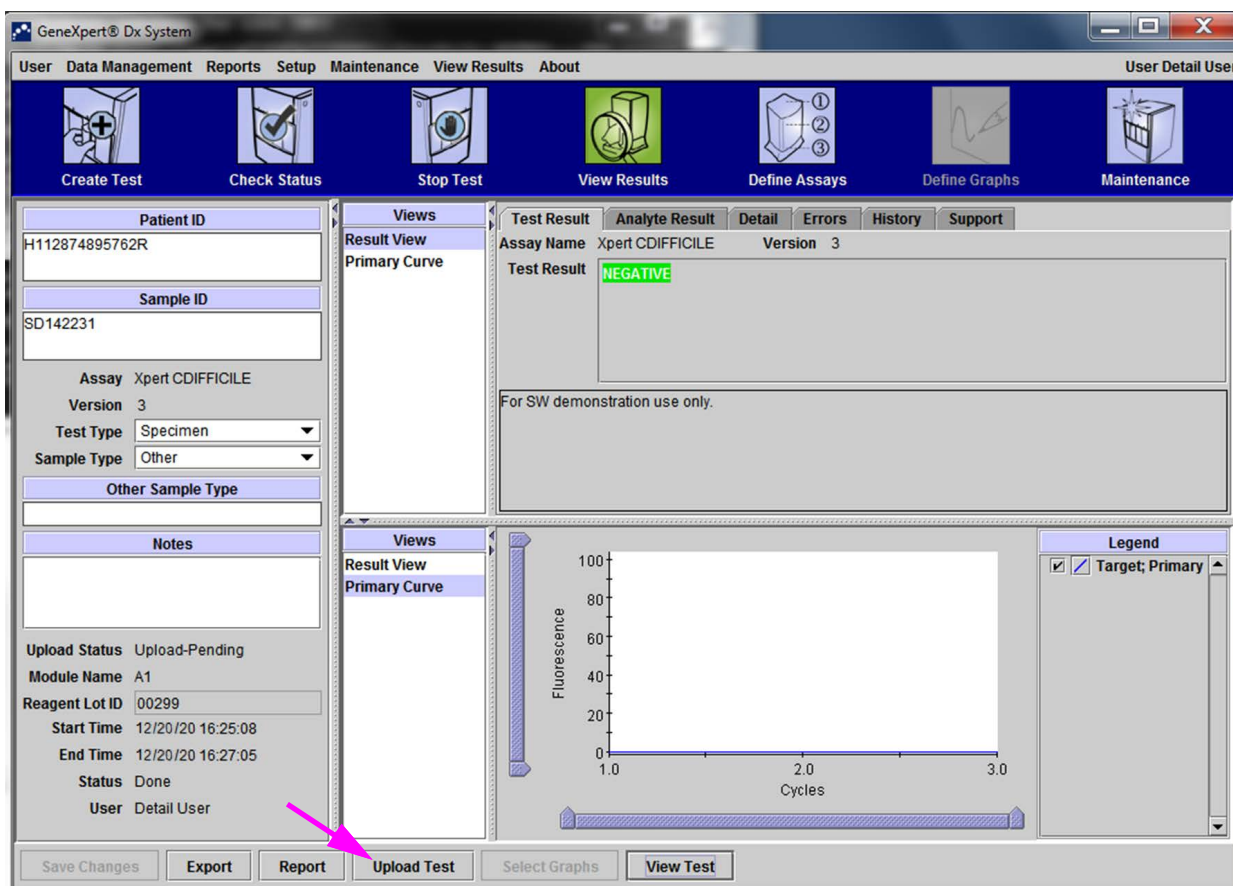
1. Dialoogi Süsteemi konfigureerimine (System Configuration) kaardil **Hosti side häälestus (Host Communication Settings)** täitke märkeruut **Tulemuse automaatne üleslaadimine (Automatic Result Upload)**, et laadida tulemus üles niipea, kui test on lõpetatud. Vt [Joonis 5-98](#).



Joonis 5-98. Tulemuse automaatne üleslaadimine

2. Klõpsake **OK**. Üleslaadimise olekut kuvatakse akna Tulemuste vaatamine (View Results) testiteabe alal.

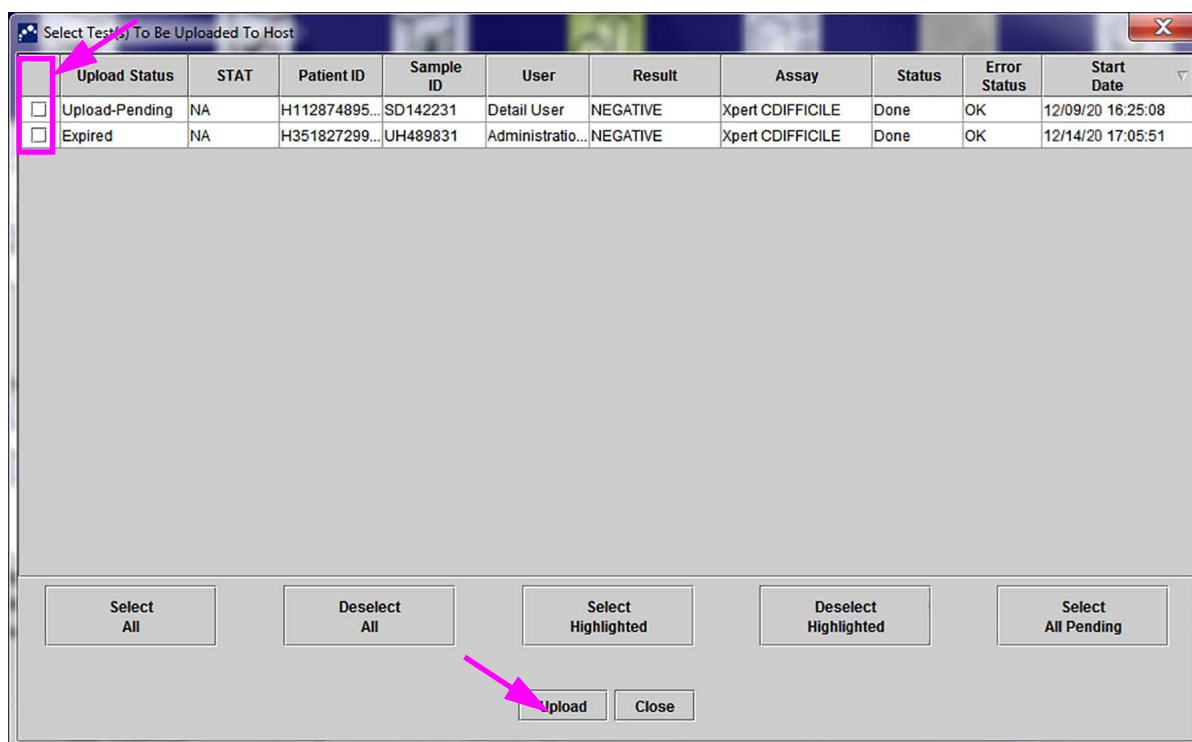
Pärast testi lõpetamist laaditakse tulemus automaatselt üles. Üleslaadimise olekut näidatakse akna Tulemuste vaatamine (View Results) testiteabe alal. Vt [Joonis 5-99](#).



Joonis 5-99. Hosti üleslaadimise olek tulemuste vaatamise akna testiteabe alal

5.21.2.2 Testi tulemuse käsitsi üleslaadimine hosti

1. Dialoogi Süsteemi konfigureerimine (System Configuration) kaardil **Hosti side häälestus (Host Communication Settings)** veenduge, et säte **Tulemuse automaatne üleslaadimine (Automatic Result Upload)** pole valitud ehk see on keelatud. Vt [Joonis 5-98](#).
2. Klõpsake **Testi üleslaadimine (Upload Test)** aknas Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 5-99](#)). Ilmub aken Hosti üleslaaditava(te) testi(de) valimine (Select Test(s) To Be Uploaded To Host), kus on loetletud lõpetatud testid. Vt [Joonis 5-100](#).



Joonis 5-100. Hosti üleslaaditava(te) testi(de) valimise aken

Võimalikud hosti üleslaadimise olekud on järgmised.

- **Üleslaadimise ootel (Upload-pending)** – tulemust ei ole üles laaditud.
- **Üleslaadimine (Uploading)** – tulemuse üleslaadimine on pooleli.
- **Uuesti üleslaadimine (Re-Uploading)** – tulemus on juba varem üles laaditud ning nüüd laaditakse seda uuesti.
- **Üles laaditud (Uploaded)** – tulemus on saabunud hosti.
- **Läbivaatmine (Review)** – väline kontroll, mis tuleks enne käsitsi üleslaadimist läbi vaadata.
- **Aegunud (Expired)** – testi pole üles laaditud ja süsteem ei anna sellest kasutajale märku, kui ta tarkvara sulgeb.

Märkus

Kui kasutaja üritab tarkvara sulgeda nii, et selle tõttu jääb üleslaadimise või uuesti üleslaadimine ootele, teavitab tarkvara sellest kasutajat.

3. Valige test, mille soovite üles laadida. Võite valida teste üksikshaaval või suure hulga teste korraga (kuni 100 testi), klõpsates ühte järgmistest.
 - **Vali kõik (Select All)** – valib kõik tabelis olevad testid.
 - **Vali esile tõstetud (Select Highlighted)** – valib esiletõstetud testid.

- **Vali kõik ootel olevad (Select All Pending)** – valib ainult testid, mida pole varem üles laaditud.
- 4. Klõpsake **Tühista kõik valikud (Deselect All)**, tühistada kõik aknas tehtud valikud. Esile tõstetud testide tühistamiseks klõpsake **Tühista esiletõstetud (Deselect Highlighted)**.
- 5. Klõpsake **Laadi üles (Upload)**. Ilmub teade, mis palub üleslaadimist kinnitada.
- 6. Klõpsake **Sule (Close)**.

5.21.2.3 Välise kontrolli tulemuse üleslaadimine hosti

Sõltumata suvandi **Tulemuse automaatne üleslaadimine (Automatic Result Upload)** sättest laaditakse välise kontrolli tulemus üles käsitsi. Vt [Jaotis 5.21.2.2, Testi tulemuse käsitsi üleslaadimine hosti](#).

5.21.3 Hosti ühenduvuse tõrkeotsing

Kui hosti ühenduvusega esineb probleeme, vt [Jaotis 9.19.3, Hosti ühenduvuse tõrkeotsing](#) ja [Jaotis 9.19.4, LIS-i liidese tõrkeotsing](#).

5.22 Cepheid Linki ühenduvuse kasutamine

Selles jaotises on juhised Cepheid Linki kasutamiseks proovide ja kassettide skannimiseks ning testide tegemiseks süsteemi GeneXpert Dx abil. Cepheid Linki kasutamise töövoos käigus sisestatakse testikorraldus asutuse LIS-i. Cepheid Linki skannerit kasutatakse proovide ja kassettide skannimiseks süsteemi GeneXpert Dx lähedal või sellest eemal. Seejärel transporditakse kassetid testide käivitamiseks süsteemi GeneXpert Dx. Tulemused laaditakse üles asutuse LIS-i.

Tähtis

Kui süsteem on konfigureeritud Cepheid Linki jaoks, ei saa seda kasutada testikorraldustele, mis ei pärine LIS-ist, ega ka väliste kontrollide käitamiseks ilma Cepheid Link-i keelamata. Cepheid Linki saab uuesti aktiveerida, kui LIS-ist mitte pärinevad testikorraldused või välised kontrollid on käitatud. Konfigureerimist Cepheid Linki jaoks kirjeldab [Jaotis 2.14.4.2, Hosti side konfigureerimine Cepheid Linki jaoks](#)

- [Jaotis 5.22.1, Proovi ja kasseti skannimine Cepheid Linki abil](#)
- [Jaotis 5.22.2, Cepheid Linkiga skannitud kassettide testimine](#)

Cepheid soovib alati veenduda, et LIS-i üleslaaditud tulemused ühtivad GeneXperti testitulemustega pärast igasuguseid muudatusi GeneXperti või hosti süsteemis, nagu näiteks järgmised muudatused.

- GeneXperti tarkvara versioon
- GeneXperti analüüsi definitsiooni versioon
- GeneXperti hosti side sätted
- Hosti vahetarkvara või konfiguratsiooni muudatused
- LIS-i tarkvara või konfiguratsiooni sätted

Ettevaatust!



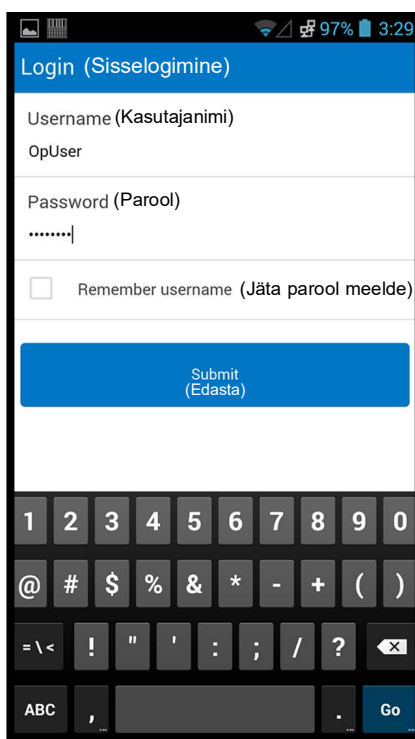
5.22.1 Proovi ja kasseti skannimine Cepheid Linki abil

Kui korraldus on LIS sisestatud, skannige proovi ja kassetti Cepheid Linki skanneri abil. Protseduur eeldab, et Cepheid Linki skanner on üles seatud vastavalt väljaandele *Cepheid Linki kasutusjuhend (Cepheid Link User Guide)* ja skanner on sisse lülitatud.

Tähtis

Proovi ja kasseti skannimiseks peab testi korraldus olema asutuse LIS-i juba sisestatud.

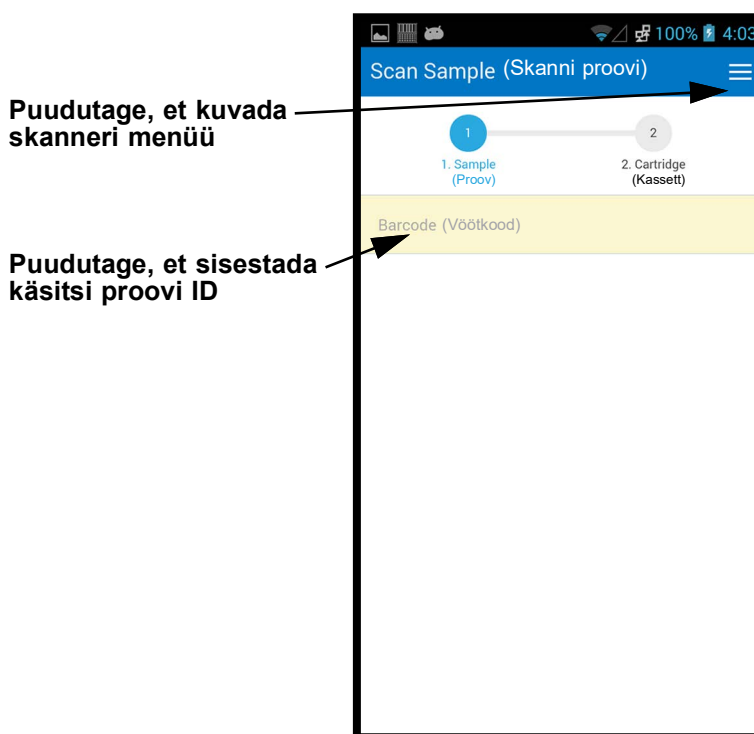
1. Võtke dokkimisjaamast skanner.
2. Kui skanneri ekraan on lukus, libistage sõrme ekraanil vertikaalselt ülespoole, et ekraani lukustus avada.
3. Logige sisse Cepheid Linki skannerisse, kasutades oma kasutajanime ja parooli (vt [Joonis 5-101](#)). Ilmub kuva Proovi skannimine (Scan Sample). Vt [Joonis 5-102](#).



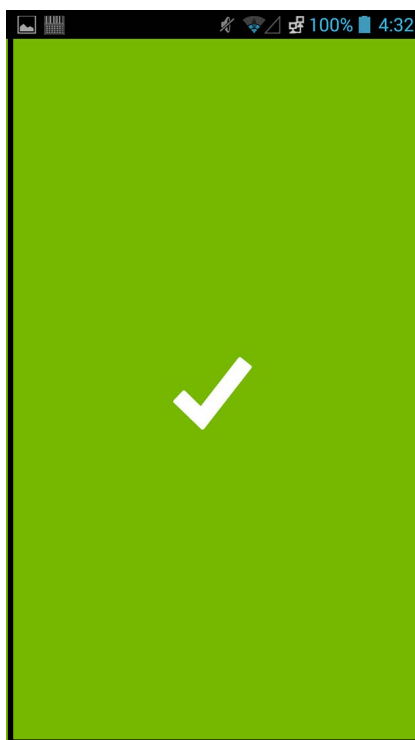
Joonis 5-101. Cepheid Linki skanneri siselogimiskuva

4. Skannige proovi ID, kasutades skannerit.
 - Proovi ID skannimiseks tehke järgmist.
 - 1) Hoidke all skanneri sinist nuppu (vöötkoodiskanneri kummalgi küljel), et proovi vöötkoodi skannida. Skanner skannib proovi vöötkoodi ja Cepheid Link kontrollib, kas proovi jaoks on olemas testikorraldus.
 - 2) Kui korraldus on olemas, kuvatakse hetkeks õnnestumise kinnitus (roheline linnuke) (vt [Joonis 5-103](#)) ja seejärel ilmub Kasseti skannimise (Scan Cartridge) kuva. Vt [Joonis 5-106](#).

- 3) Kui korraldust ei leita, ilmub vea kuva (Korraldust ei leitud (Order Not Found) – punane X) (vt [Joonis 5-104](#)). Puudutage **Ok**, et naasta kuvale Proovi skannimine (Scan Sample).
- Kui proovi vöötkood pole, sisestage proovi ID käsitsi.
 - 1) Puudutage kuva lahtrit **Vöötkood (Barcode)** (vt [Joonis 5-102](#)). Ekraanile ilmub klaviatuur (vt [Joonis 5-105](#)) proovi ID käsitsi sisestamiseks.
 - 2) Sisestage klaviatuurilt käsitsi proovi ID.
 - 3) Vajutage **Edasta (Submit)**, et proovi ID edastada.
 - 4) Kui korraldus on olemas, kuvatakse hetkeks õnnestumise kinnitus (roheline linnuke) (vt [Joonis 5-103](#)) ja seejärel ilmub Kasseti skannimise (Scan Cartridge) kuva. Vt [Joonis 5-106](#).
 - 5) Kui korraldust ei leita, ilmub vea kuva (Korraldust ei leitud (Order Not Found) – punane X) (vt [Joonis 5-104](#)). Puudutage **Ok**, et naasta kuvale Proovi skannimine (Scan Sample).



Joonis 5-102. Cepheid Linki skannimise kuva näide

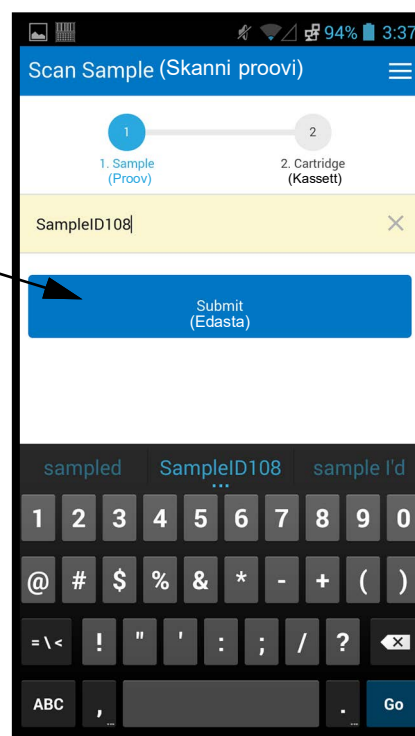


Joonis 5-103. Cepheid Linki skannimise õnnestumise kuva (roheline linnuke)



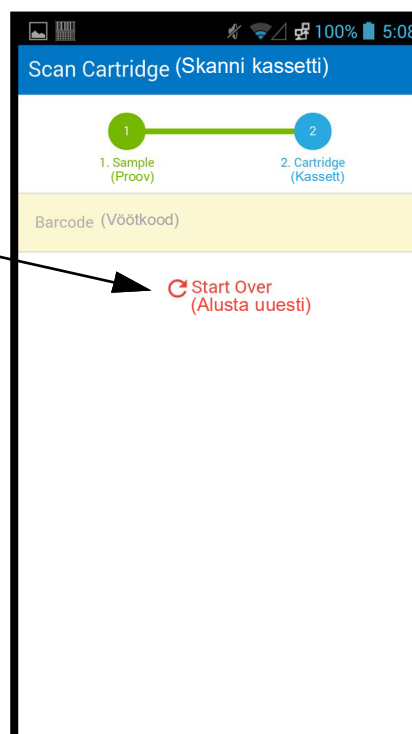
Joonis 5-104. Cepheid Linki skanneri vea kuva (korraldust ei leitud – punane X)

Pärast proovi ID
sisestamist puudutage
edastamiseks



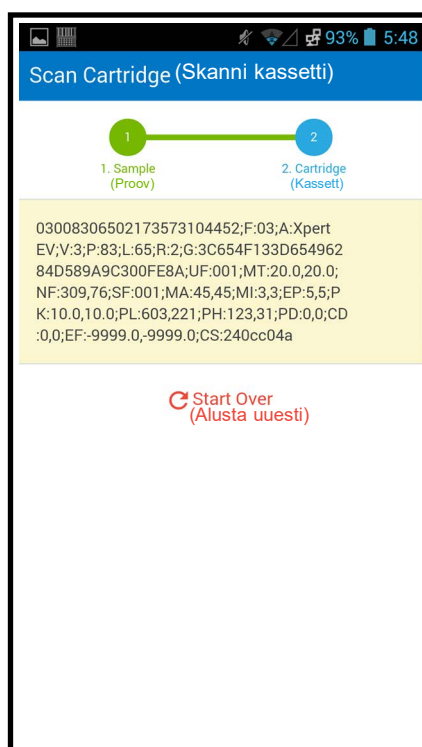
Joonis 5-105. Proovi ID vötkoodi käsitsi sisestamine

Puudutage Alusta
uuesti, et naasta
proovi skannimise
kuvale

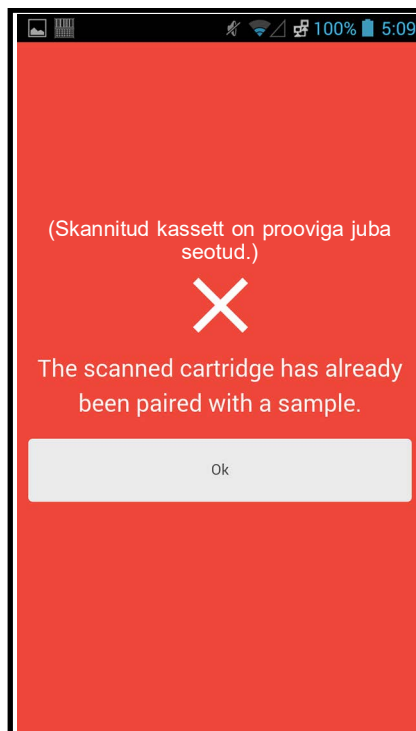


Joonis 5-106. Cepheid Linki kasseti skannimise kuva

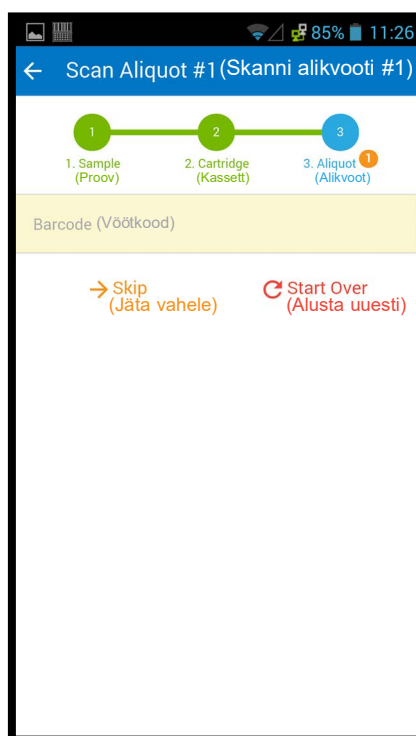
5. Skannige kasseti vöötkoodi.
 - Vajutage skanneri nuppu (vöötkoodiskanneri kummalgi küljel), et kasseti vöötkoodi skannida. Kui kasseti vöötkood on skannitud, seostab Cepheid Link kasseti prooviga. Skanner kuvab hetkeks skannitud kasseti teabe (vt [Joonis 5-107](#)).
Kui kassett on prooviga seostatud, kuvatakse hetkeks õnnestumise näit (roheline linnuke) (vt [Joonis 5-103](#)).
 - Kui kassetti prooviga sidumine ei õnnest, kuvatakse veanäit (punane X) ja veateade (vt [Joonis 5-108](#)). Puudutage **Ok**, et naasta kuvale Kasseti skannimine (Scan Cartridge). Skanner naaseb kuvale Proovi skannimine (Scan Sample) (vt [Joonis 5-102](#)).
 - Kui skannida tuleb alikvoote, ilmub kuva Alikvoodi skannimine (Scan Aliquot) (vt [Joonis 5-109](#)).
 - Kui alikvoodid pole vajalikud ja kinnitamine on aktiveeritud, avab skanner kinnituskuva (vt [Joonis 5-110](#)) või naaseb kuvale Proovi skannimine (Scan Sample) (vt [Joonis 5-102](#)).
 - Puudutage **Alusta uuesti (Start Over)**, et skannida akikvooti ja naasta proovi skannimise kuvale. Vt [Joonis 5-102](#). Pärast nupu **Alusta uuesti (Start Over)** puudutamist ilmub kinnituskuva.
6. **(Valikuline)** Kui proovi jaoks tuleb skannida alikvooti, ilmub kuva Alikvoodi skannimine (Scan Aliquot) (vt [Joonis 5-109](#)).
 - Vajutage skanneri nuppu (vöötkoodiskanneri kummalgi küljel), et alikvoodi vöötkoodi skannida. Järgneb alikvoodi vöötkoodi skannimine.
 - Kui alikvoot on skannitud, kuvatakse hetkeks õnnestumise näit (roheline linnuke) (vt [Joonis 5-103](#)).
 - Kui analüüsi on üles seatud alikvoodid, aga proovi pole alikvootideks jagatud, puudutage **Jäta vahele (Skip)**, et alikvoodi skannimine vahele jätta. Kui alikvoodid pole vajalikud ja kinnitamine on aktiveeritud, avab skanner kinnituskuva (vt [Joonis 5-110](#)) või naaseb kuvale Proovi skannimine (Scan Sample) (vt [Joonis 5-102](#)).
 - Kui skannida tuleb alikvoote, ilmub kuva Alikvoodi skannimine (Scan Aliquot) (vt [Joonis 5-109](#)).
 - Puudutage **Alusta uuesti (Start Over)**, et skannida akikvooti ja naasta proovi skannimise kuvale (vt [Joonis 5-102](#)). Pärast nupu **Alusta uuesti (Start Over)** puudutamist ilmub kinnituskuva.
7. **(Valikuline)** Skanner avab kinnituskuva (vt [Joonis 5-110](#)), kui see on aktiveeritud, või naaseb kuvale Proovi skannimine (Scan Sample) (vt [Joonis 5-102](#)).
8. Kui kuvatakse kinnituskuva, puudutage proovi skannimise kuvale minemiseks **Alusta uuesti (Start Over)**. Vt [Joonis 5-102](#).



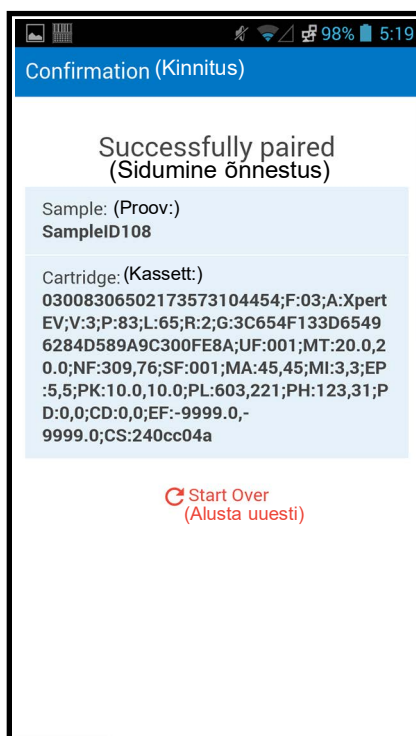
Joonis 5-107. Cepheid Linki skannitud kasseti teabe kuva



Joonis 5-108. Cepheid Linki skannitud kasseti veakuva



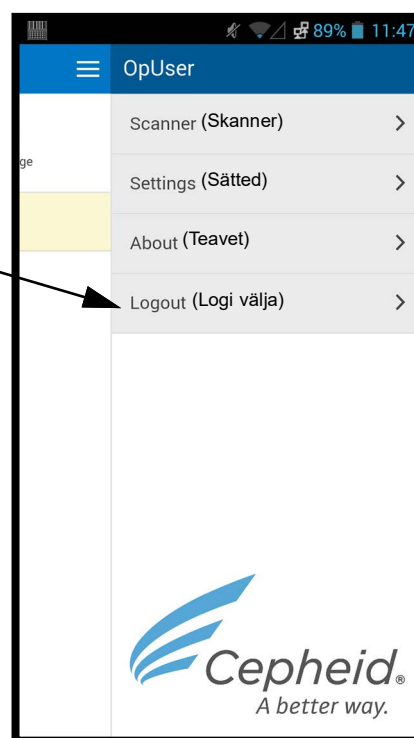
Joonis 5-109. Cepheid Linki alikvoodi skannimise kuva



Joonis 5-110. Cepheid Linki kinnituskuv

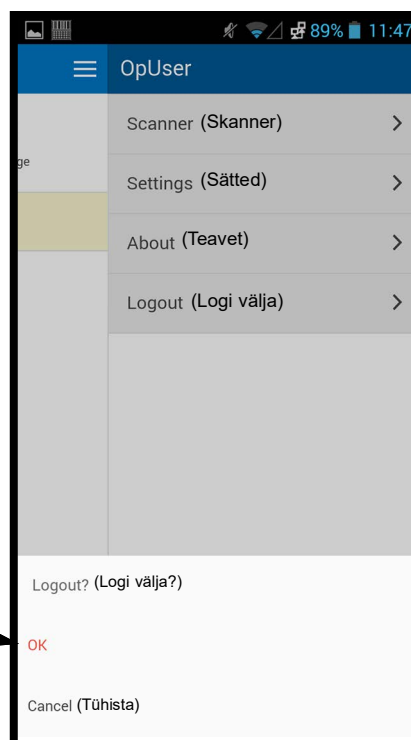
9. Kui soovite skannida rohkem proove või kassette, vt [Samm 4, lk 5-104](#).
10. Kui kõik proovid ja kassetid on skannitud, logige Cepheid Linkist välja. Ligipääsuks skanneri menüüle puudutage rippmenüüs menüü ikooni (vt [Joonis 5-102](#)). Kuvatakse skanneri menüü. Vt [Joonis 5-111](#).
11. Skanneri menüüs puudutage käsku **Logi välja (Logout)**. Ekraani allosa ilmub väljalogimise dialoog. Vt [Joonis 5-112](#).
12. Puudutage väljalogimise dialoogis kirjet OK, et skannerist välja logida (vt [Joonis 5-112](#)). Ilmub skanneri sisselogimise kuva. Vt [Joonis 5-101](#). Valige **Tühista (Cancel)**, kui te ei soovi skannerist välja logida.
13. Pange skanner dokkimisjaama tagasi.

Puudutage Logi välja,
et kuvada väljalogimise
dialoog



Joonis 5-111. Cepheid Linki skanneri rippmenüü

Puudutage OK,
et skannerist
välja logida



Joonis 5-112. Cepheid Linki skanneri väljalogimise dialoog

5.22.2 Cepheid Linkiga skannitud kassettide testimine

Pärast Cepheid Linki abil skannimist transporditakse kassetid testimiseks süsteemi GeneXpert Dx.

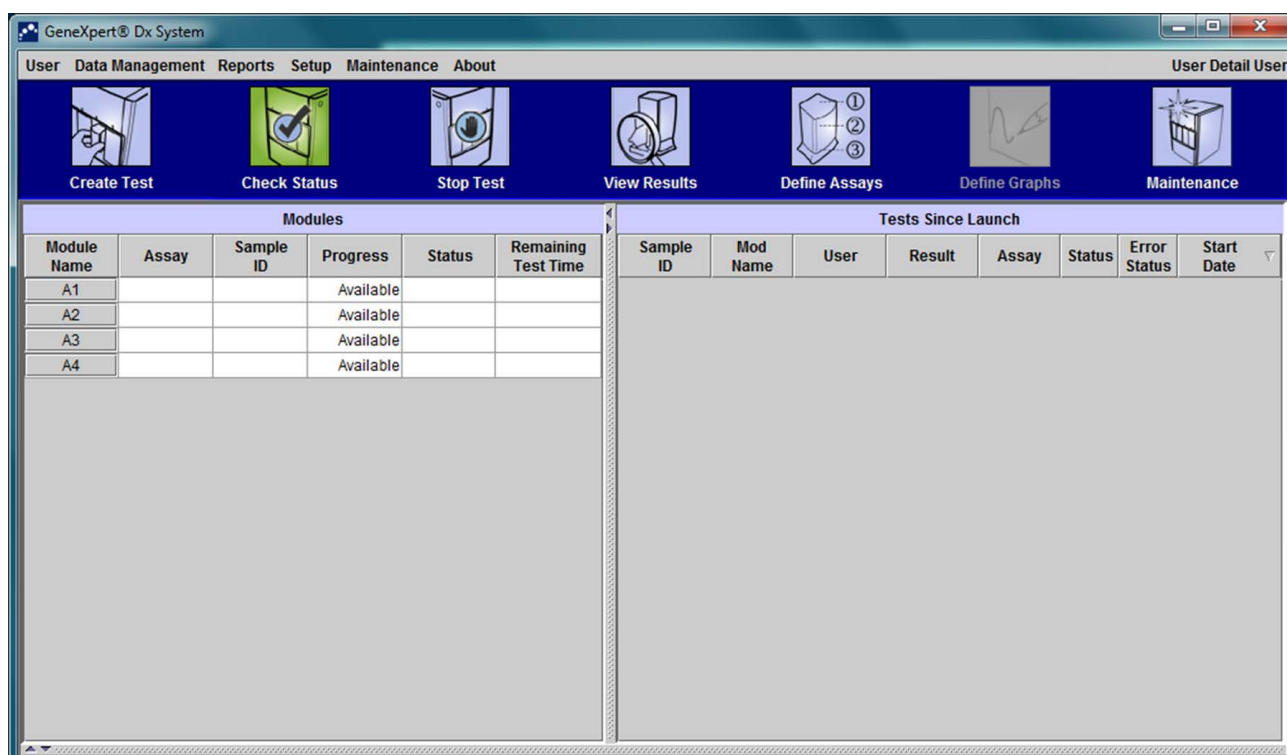
Tähtis

Süsteem peab olema Cepheid Linki jaoks konfigureeritud, et teste saaks selle protseduuri järgi käivitada. Konfigureerimist Cepheid Linki jaoks kirjeldab [Jaotis 2.14.4.2, Hosti side konfigureerimine Cepheid Linki jaoks](#)

Tellimise demonstreerimiseks kasutatakse hulka ekraanipilte, mis suunavad teid testi teavet skannima või käsitsi sisestama.

Testide käivitamiseks süsteemis GeneXpert Dx tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx lähtekuval valige nupp **Testi loomine (Create Test)**.
Vt [Joonis 5-113](#).



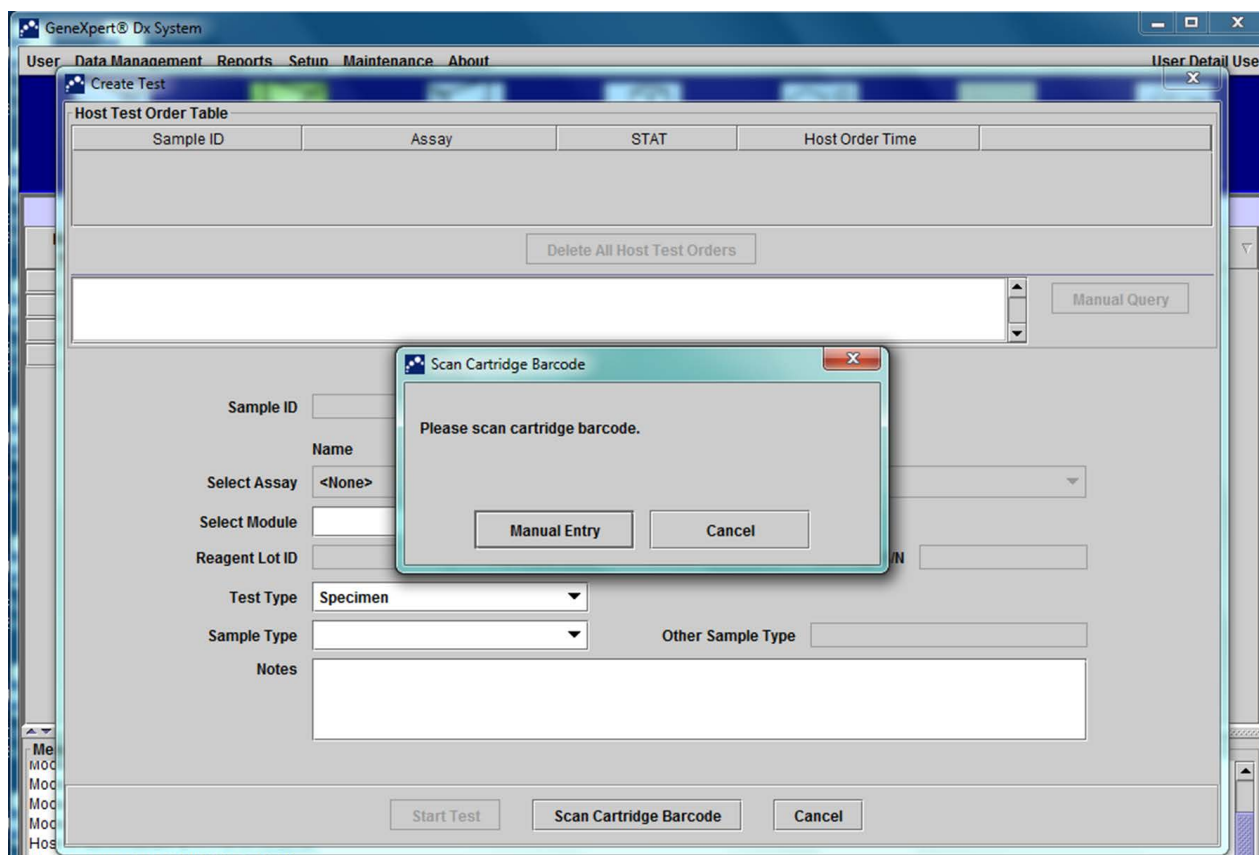
Joonis 5-113. GeneXpert Dx-i lähtekuv

2. Ekraanile ilmub kuva Hosti testikorraldus (Host Test Order), mille peal on kattekuva Kasseti vöotkoodi skannimine (Scan Cartridge Barcode). Vt [Joonis 5-114](#).

Valige nupp **Tühista (Cancel)**, kui te ei soovi testimist käivitada.

Märkus

Hosti kuvadel on nähtavad patsiendi demograafiaandmete väljad, aga andmeid ei saa nendele väljadele sisestada.



Joonis 5-114. Korralduste tabel, mille peal on kattekuva Kasseti vöötcode'i skannimine

3. Skannige kasseti vöotcode'i (vt [Joonis 5-114](#)), kasutades kaasasolevat vöotcode'iskannerit.

Süsteem GeneXpert Dx küsib Cepheid Linki süsteemilt kinnitust, kas korraldus on süsteemis olemas. Olemasolu korral laaditakse korraldus alla süsteemi GeneXpert Dx. (Vt [Joonis 5-115](#)).

Create Test

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: _____ Version: 3

Select Assay: Xpert EV

Select Module: A1

Reagent Lot ID*: 06502 Expiration Date*: 2020/8/27 Cartridge S/N*: 73104452

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other Sample Type: _____

Notes: _____

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

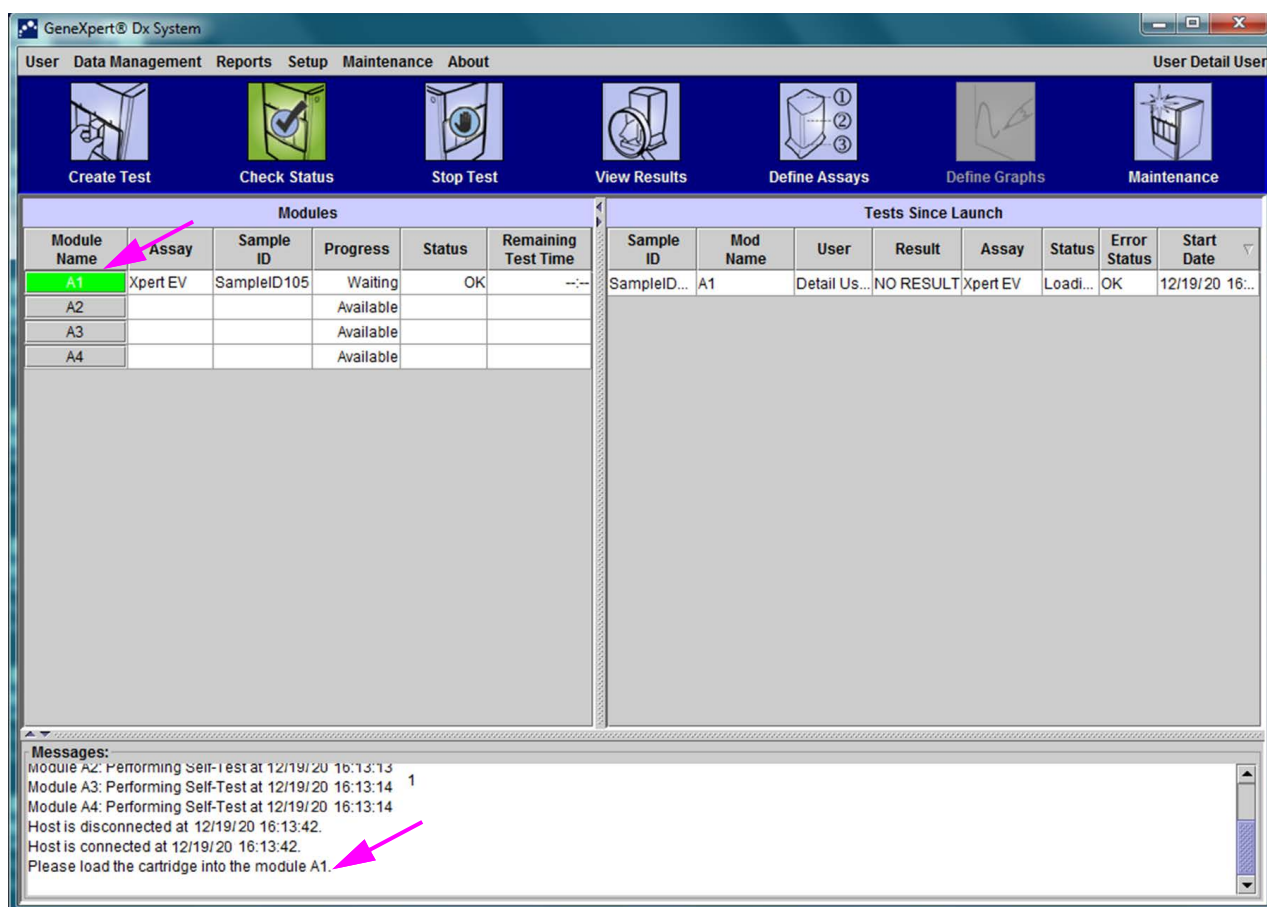
Joonis 5-115. Testi loomise kuva, millel on lõpetatud kassettide päring

- Vadake korraldus üle jaotises **Hosti testikorralduse tabel (Host Test Order Table)** (vt [Joonis 5-115](#)). Vajadusel sisestage lisateavet või märkusi ja valige seejärel nupp **Testi alustamine (Start Test)**. Ilmub GeneXperti kodukuva ja sellel teade, et kassett tuleb laadida moodulisse, mis on rohelisega esile tõstetud. Vt [Joonis 5-116](#).

Märkus

Te ei saa muuta patsiendi ID-d (kui on aktiveeritud), proovi ID-d, patsiendi demograafiaandmeid ega ka analüüsi, kui see on alla laaditud Linki testikorraldusest.

- Vajadusel logige sisse, et test käivitada.
Saate jälgida testimisprotsessi ja muid olekunäitajaid aladel **Moodulid (Modules)** või **Teated (Messages)** süsteemi GeneXpert Dx aknas. Vt [Joonis 5-34](#).

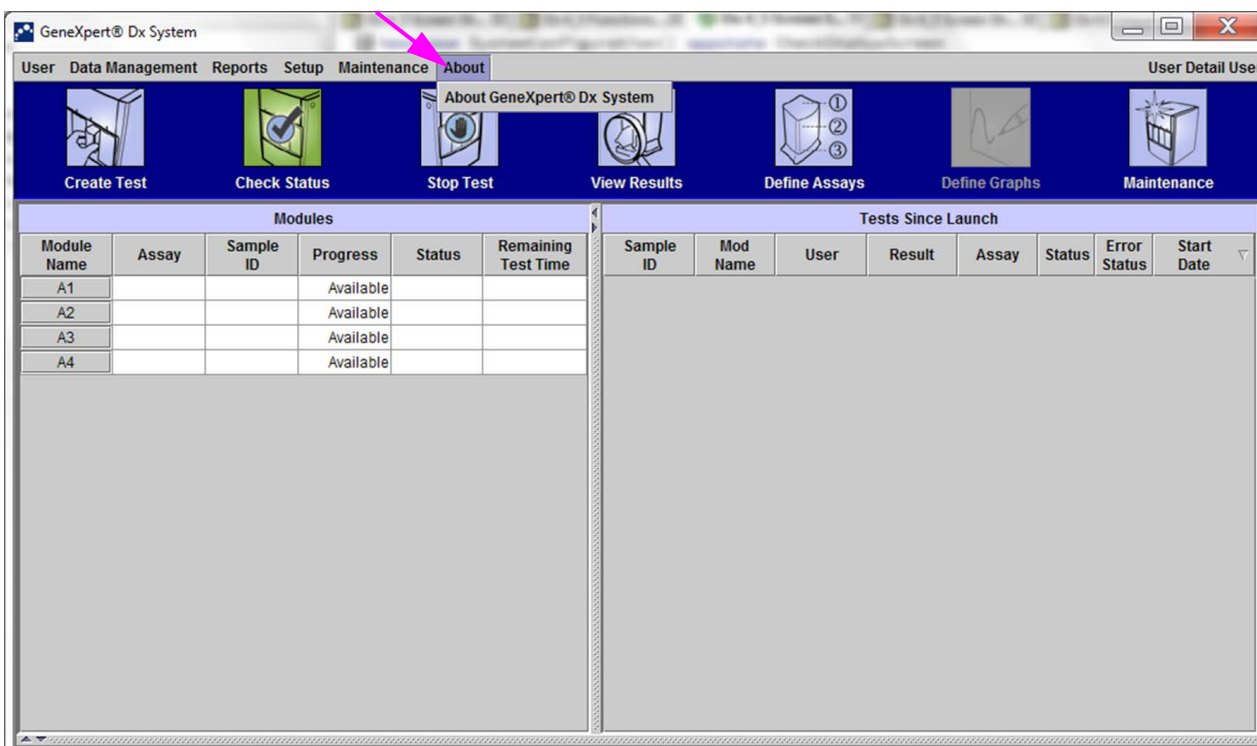


Joonis 5-116. GeneXperti lähtekuv, millel on teade kasseti laadimise kohta

- Jätkake kassettide skannimist testimise jaoks, korrates [Samm 1](#) (lk 5-112) kuni [Samm 5](#) (lk 5-115), kuni kõik kassetid on töödeldud.

5.23 Süsteemi teave

Teabe saamiseks süsteemi ja tarkvara kohta klõpsake menüüd Teave (About) süsteemi GeneXpert Dx akna ülaosas (vt [Joonis 5-117](#)) ja valige **Süsteemi GeneXpert® Dx teave (About GeneXpert® Dx System)**. Kuvatakse süsteemi GeneXpert Dx teabe aken. Vt [Joonis 5-118](#).



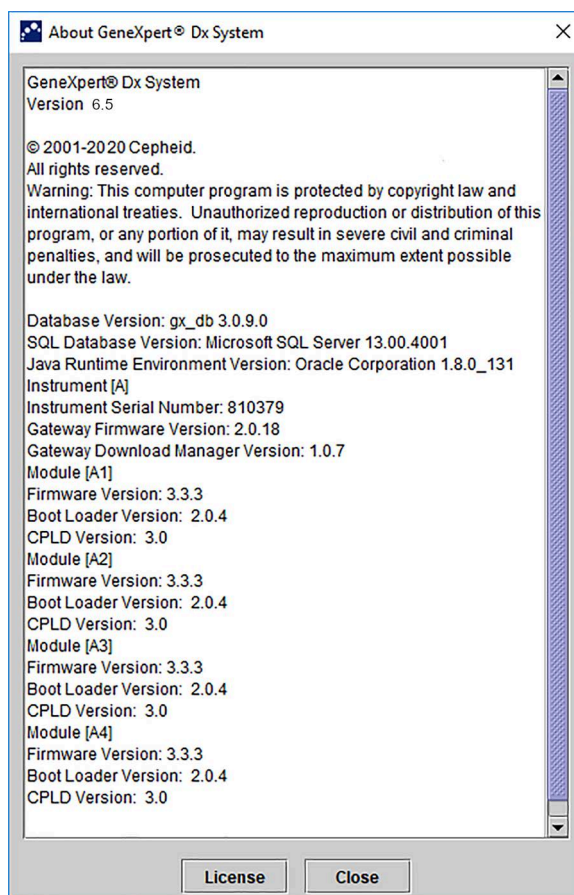
Joonis 5-117. Süsteem GeneXpert Dx – teabe rippmenüü

Süsteemi GeneXpert Dx teabe aken sisaldab järgmist teavet konkreetse Instrumendi ja tarkvara kohta:

- tarkvara versiooninumber;
- autoriõiguste avaldus;
- süsteemis kasutatavate tarkvarautiliitide versiooninumbrid;
- instrumendi seerianumbrid ja põhivara versioon;
- moodulinumbrid ja põhivara versiooninumbrid.

GeneXpert Dx-i tarkvara litsentsilepingu lugemiseks klõpsake nuppu **Litsents (License)**. Vt [Joonis 5-118, Süsteemi GeneXpert Dx teabe aken](#). Kogu tarkvara litsentsilepingu saate läbi lugeda dokumenti Adobe Readeris sirvides. Kui olete lõpetanud, sulgege Adobe Reader.

Klõpsake **Sule (Close)**, et süsteemi GeneXpert Dx teabe aken sulgeda.



Joonis 5-118. Süsteemi GeneXpert Dx teabe aken

6 Kalibreerimisprotseduur

Selles peatükis kirjeldatakse järgmist.

- [Jaotis 6.1, Kalibreerimine](#)
- [Jaotis 6.2, Kvaliteedikontroll](#)
- [Jaotis 6.3, Välised kvaliteedikontrollid](#)
- [Jaotis 6.4, Kvalitatiivne vs. kvantitatiivne analüüs](#)
- [Jaotis 6.5, Kontrollitrendi aruanded](#)

6.1 Kalibreerimine

GeneXpert'i instrumendi kalibreerimine ei ole süsteemi esmase ülesseadmise aja vajalik. Cepheid on teinud kõik vajalikud kalibreerimised enne süsteemi ärasaatmist. Pärast esmast kasutussevõttu soovib Cepheid süsteemi nõuetekohast kalibreerimist siiski kord aastal kontrollida. Sõltuvalt konkreetse süsteemi kasutamisele ja hooldusele võib kalibreerimist olla soovitatav kontrollida sagedamini. Süsteem on konstrueeritud mõõtma mooduli toimivust, kasutades sisemisi analüüsi kontrolle. Kui moodul vahetatakse välja, on asendusmoodul enne ärasaatmist samuti kalibreeritud.

GeneXpert'i operaator või administraatori õigustega hooldustehnik võib aastahoolduse ajal teha kalibreerimiskontrolli. Lisateabe saamiseks kalibreerimiskontrolli kohta pöörduge Cepheidi tehnilise toe poole. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

6.2 Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontroll on *in vitro* diagnostilise testimise oluline osa, kuna aitab tagada, et testimine on nõuetekohane ja teie süsteem GeneXpert Dx töötab korralikult. Süsteem GeneXpert Dx teeb automaatse sisemise kvaliteedikontrolli iga proovi jaoks. Iga katse ajal kasutab süsteem ühte või mitut järgmistest kontrollidest, mis peavad olema positiivsed, et teatada testi negatiivsest tulemusest.

- **Proovi töötlemise kontroll (Sample-Processing Control, SPC)** – aitab veenduda, et proovi töödeldi nõuetekohaselt. Kassetis olevat proovi töötamise kontrolli töödeldakse koos prooviga ja tuvastatakse PCR-i abil.
- **Sisemine kontroll (Internal Control, IC)** – aitab kontrollida PCR-i reagentide sooritust ja olulise inhibeerimise puudumist, mis takistaks PCR-is kordistamist

- **Endogeenne kontroll (Endogenous Control, EC)** – normaliseerib sihtmärke ja/või aitab tagada, et testi käigus kasutatakse piisavas koguses proovi. Endogeenne kontroll on saadud testitavast proovist.

Lisaks kontrollide kasutamisele kontrollib süsteem GeneXpert Dx testi esimese etapi vältel sonde. Sondikontroll tuvastab märgistatud sondide olemasolu ja terviklikkust. Sondikontrolli tulemus **Läbitud (Pass)** näitab, et sondikontrolli tulemused vastavad vastuvõtukriteeriumidele.

6.3 Välised kvaliteedikontrollid

Väliseid kontrolle võib kasutada vastavalt kohaliku piirkonna või riikliku akrediteerimisasutuse nõuetele. Väliseid kontrolle saab kaasata, kui testi loomisel on määratud välise kontrolliga testitüüp. Lisateavet vaadake vastava analüüsi kvaliteedimärgiselt või pakendi infolehtelt. Valige testi tellimise ajal testitavatele kontrollidele sobiv testi tüüp.

6.4 Kvalitatiivne vs. kvantitatiivne analüüs

Kontrollitrendi aruande võib genereerida nii kvalitatiivsete kui ka kvantitatiivsete analüüsides. Pärast analüüsi valimist täitke kvantitatiivsete analüüsitulemuste trendi saamiseks märkeruut **Kasuta kvantitatiivseid andmeid (Use Quantitative Data)**. Kvalitatiivsete testide puhul on märkeruut **Kasuta kvantitatiivseid andmeid (Use Quantitative Data)** hall ja mittevalitav.

Märkus

Kvalitatiivsete analüüsitulemuste trendid on saadaval analüüsi korral, mis kasutab kvantitatiivseid andmeid. Ärge täitke märkeruutu **Kasuta kvantitatiivseid andmeid (Use Quantitative Data)**.

6.5 Kontrollitrendi aruanded

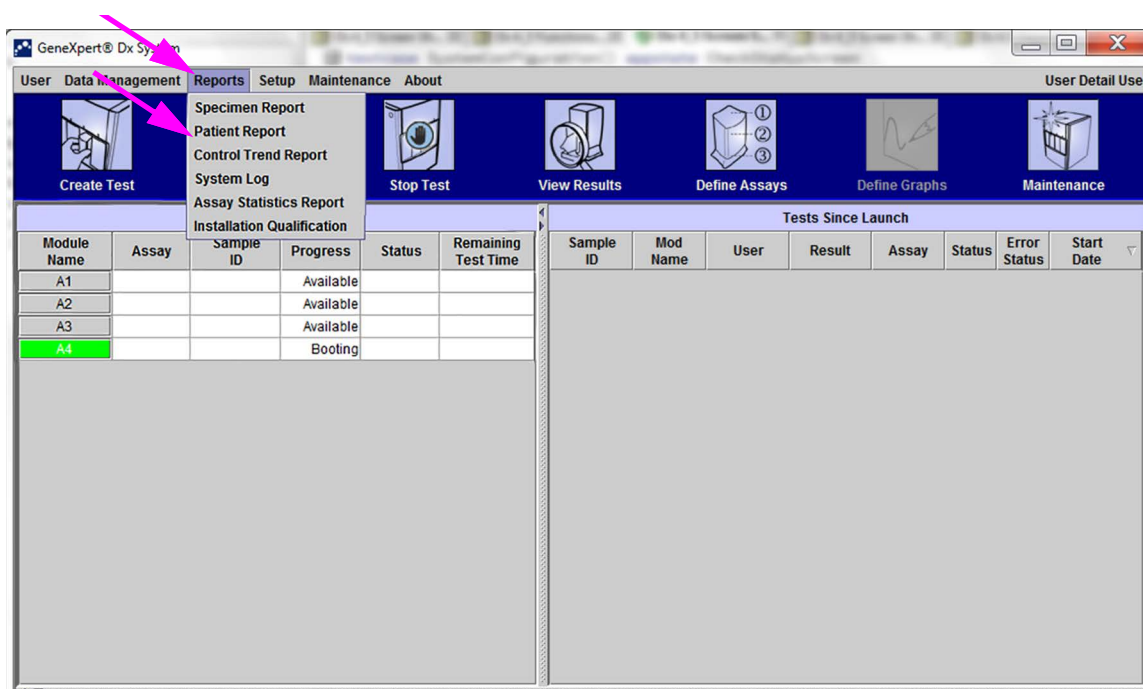
Kontrollitrendi aruannete järgi saab kontrollida süsteemi, reagentide või proovide kvaliteeti. Näiteks saab genereerida negatiivse kontrollitrendi aruande ristsaastumise kontrollimiseks. Teisi välise kontrollitrendi aruandeid võib genereerida reagendi degradeerumise kontrollimiseks.

Märkus

Järgmine protseduur kirjeldab, kuidas koostada nii kvalitatiivse analüüsi kontrollitrendi aruandeid kui ka kvantitatiivse analüüsi kontrollitrendi aruandeid.

Kontrollitrendide vaatamiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas menüüs **Aruanded (Reports)** klõpsake käsku **Kontrollitrendi aruanne (Control Trend Report)** (vt [Joonis 6-1](#)). Kuvatakse dialoogiboks Kontrollitrendi aruanne (Control Trend Report). Vt [Joonis 6-2](#).



Joonis 6-1. Süsteemi GeneXpert Dx kuva, millel on aruannete menüü

2. Valige Ajavahemik (Date Range). Valige **Kõik (All)**, et kaasata kõik testid, või klõpsake **Vali (Select)**, et teste ajavahemiku määramise teel filtrida.
3. Valige kontrollitrendi aruande genereerimiseks analüüs Kvalitatiivse analüüsi valimise kohta vt [Joonis 6-2](#) ja kvantitatiivne analüüsi valimise kohta vt [Joonis 6-4](#).

Märkus

Kontrollitrend ei ole saadaval protsendimäära kvantitatiivsete analüüside korral

4. Kui valitud on kvalitatiivne analüüs, siis märkeruutu **Kasuta kvantitatiivseid andmeid (Use Quantitative Data)** ei kuvata (vt [Joonis 6-2](#)). Kui valitud on kvantitatiivne analüüs, siis on märkeruut **Kasuta kvantitatiivseid andmeid (Use Quantitative Data)** saadaval (vt [Joonis 6-4](#)). Täitke märkeruut **Kasuta kvantitatiivseid andmeid (Use Quantitative Data)**, et genereerida kontrollitrendi aruanne kvantitatiivsed andmeid kasutades.
5. Kui analüüs sisaldab mitme reagendi partiinumbrid, valige partii number, mida kasutatakse kontrollitrendi aruande jaoks rippmenüüst **Reagendi partii number (Reagent Lot Number)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number: All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

Select Analytes Data Type
☒ EndPt ☒ Cycle Threshold

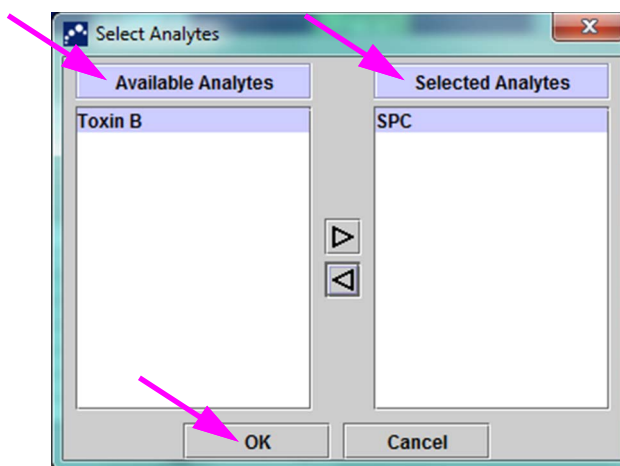
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

Joonis 6-2. Kontrollitrendi aruande dialoogiboks, milles on näidatud valitud kvalitatiivne test

6. Huvipakkuvate trendide kuvamiseks määrake järgmised kriteeriumid.
 - Kvalitatiivse analüüsi suvandid (vt [Joonis 6-2](#)).
 - **Testi tüüp (tüübid) (Test Type(s))** – valige kaasatavad välise kontrollitrenditüübid. Selles peatükis on näiteks valitud **Negatiivne kontroll 1 (Negative Control 1)**.
 - **Analüütide valimine (Select Analytes)** – nupp analüütide valimiseks. Vajutage nuppu **Analüütide valimine (Select Analytes)**, et kuvada analüüsi puudutavad analüüdid. Kuvatakse analüütide valimise dialoogiboks. Vt [Joonis 6-3](#).
 - Veenduge, et veerus **Valitud analüüdid (Selected Analytes)** on loetletud vajalikud analüüdid.
 - Kui veergu **Valitud analüüdid (Selected Analytes)** tuleb veel analüüte lisada, tõstke analüüt esile veerus **Sadaolevad analüüdid (Available Analytes)**, klõpsake **paremnoole** klahvi, et teisaldada analüüt veergu **Valitud analüüdid (Selected Analytes)**, ja vajutage **OK**. Valitud analüütide dialoogiboks sulgub.
 - Kui analüüte on vaja veerust **Valitud analüüdid (Selected Analytes)** eemaldada, tõstke analüüt esile veerus **Valitud analüüdid (Selected**

Analytes), klõpsake **vasaknoole** klahvi, et teisaldada analüüt veergu **Sadaolevad analüüdid (Available Analytes)**, ja vajutage **OK**. Valitud analüütide dialoogiboks sulgub.



Joonis 6-3. Valitud analüütide dialoogiboks

- **Andmetüüp (Data Type)** – valige andmete tüüp. Antud näites on trendi jälgimisse valitud andmed **Tsüklilävi (Cycle Threshold)** ja **Lõpp-punkt (EndPoint)**.
- **Välista testid, mille mõni sihtanalüüt on positiivne (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – täitke see märkeruut, et aruandesse mitte lisada teste, milles sihtanalüüt on positiivne.
- Kvalitatiivse analüüsi suvandid (vt [Joonis 6-4](#)).
 - **Testi tüüp (tüübid) (Test Type(s))** – valige kaasatavad välise kontrollitrenditüübid. Selles peatükis on näiteks valitud **Positiivne kontroll 1 (Positive Control 1)**.
 - **Joonesta kvantitatiivne väärtus logi vormingus (Plot quantitative value in log format)** – märkeruut joonestatavate andmete vormingu valimiseks. Käesoleva peatüki näites on **Joonesta kvantitatiivne väärtus logi vormingus (Plot quantitative value in log format)** valitud.
 - **Kohanda graafiku piire (Customize Graph Limits)** – nupp andmete joonestamise andmepiiride valimiseks. Vajutage nuppu **Kohanda graafiku piire (Customize Graph Limits)**. Kuvatakse dialoogiboks Kohanda graafiku piire (Customize Graph Limits). Vt [Joonis 6-5](#).

Sisestage iga valitud testitüübi kohta **Sihtmärk (Target)**, **Ülempiir (Upper Limit)** ja **Alampiir (Lower Limit)**. Selles näites on suvandi **Sihtmärk (Target)** sätteks **200,00**, **Alampiir (Lower Limit)** sätteks **96,00** ja **Ülempiir (Upper Limit)** sätteks **991,00**. **Sihtmärk (Target)** peab olema väärtuste **Ülempiir (Upper Limit)** ja **Alampiir (Lower Limit)** vahel.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Select	Assay	Version
☐	Xpert CT_NG	3
☐	Xpert EV	3
☐	Xpert Flu XC	1
☐	Xpert Flu-RSV XC	1
☒	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert HPV HR	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1

Reagent Lot Number: All ☒ Use Quantitative Data

Test Type(s)
☐ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☒ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

☒ Plot quantitative value in log format

Joonis 6-4. Kontrollitrendi aruande dialoogiboks, milles on näidatud valitud kvantitatiivne test

Customize Graph Limits

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00
Positive Control 2			
Positive Control 3			

Joonis 6-5. Graafiku piiride kohandamise dialoogiboks

7. Pärast trendi kriteeriumide valimist klõpsake üht või mitut järgmistest suvanditest.
- **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** – loob PDF-faili ja salvestab selle teie määratud kohta. Klõpsake nuppu **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** dialoogiboksis Kontrollitrendi aruanne (Control Trend Report) (kvalitatiivse analüüsi trendide kohta vt [Joonis 6-2](#) ja kvantitatiivse analüüsi trendide kohta vt [Joonis 6-4](#)), et luua aruande PDF-fail. Kuvatakse dialoogiboks Aruande faili genereerimine (Generate Report File) (vt [Joonis 6-6](#)), mis võimaldab teil faili salvestada valitud kohta. Klõpsake nuppu **Salvesta (Save)**, kui olete navigeerinud vajalikku kohta. Kontrollitrendi aruande vaatamiseks minge kohta, kuhu aruande salvestasite, avage aruanne ja printige see soovi korral välja. Klõpsake **Tühista (Cancel)**, kui te ei soovi kontrollitrendi aruannet salvestada.

Märkus

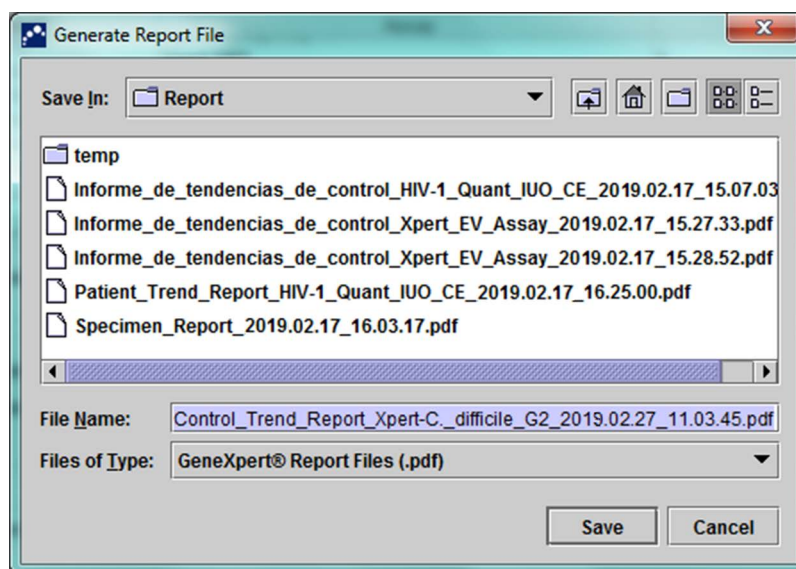
Kontrollitrendi aruande salvestatakse vaikimisi kausta **Aruanne (Report)**.

- **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Klõpsake nuppu **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** dialoogiboksis Kontrollitrendi aruanne (Control Trend Report) (kvalitatiivse analüüsi trendide kohta vt [Joonis 6-2](#) ja kvantitatiivse analüüsi trendide kohta vt [Joonis 6-4](#)), et luua aruande PDF-fail (vt [Joonis 6-7](#)). Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida.

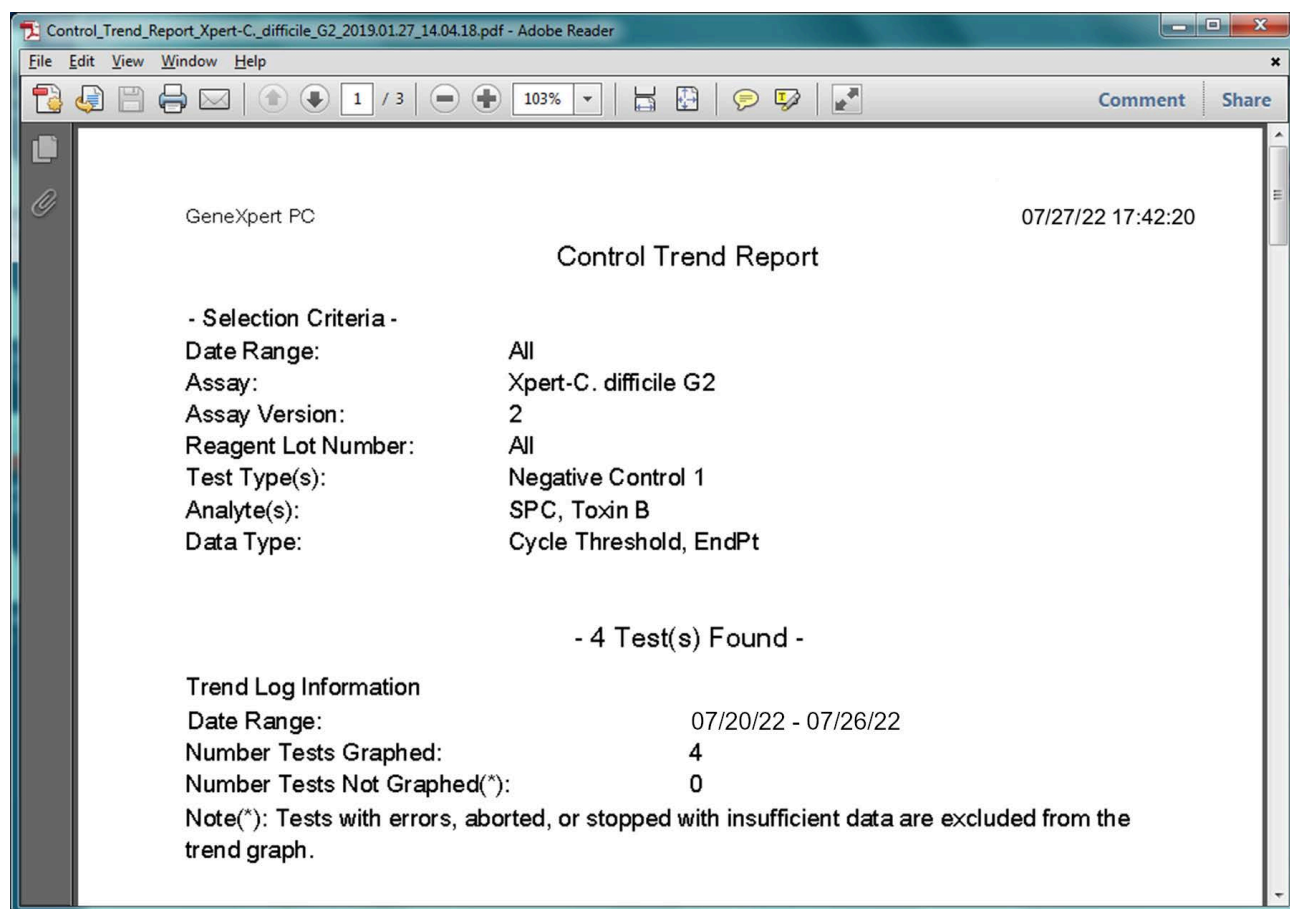
Märkus

Sõltuvalt valitud testitüüpide ja andmetüüpide arvust võib kontrollitrendi aruanne olla väga pikk.

- **Sule (Close)** – kui olete lõpetanud, klõpsake **Sule (Close)**, et kontrollitrendi aruande dialoogiboks sulgeda või kui te ei soovi kontrollitrendi aruannet genereerida.



Joonis 6-6. Aruande faili genereerimise dialoogiboks



Joonis 6-7. Kontrollitrendi aruande näide Adobe Readeri aknas

Adobe Reader võimaldab faili salvestada kausta Aruanne (Report) või teise seadmesse.

Kvalitatiivse analüüsi (Xpert C. difficile G2) kontrollitrendi aruande näidet vt [Joonis 6-8](#) ja [Joonis 6-9](#). Kvantitatiivse analüüsi (Xpert HIV-1 Viral Load) kontrollitrendi aruande näidet vt [Joonis 6-10](#) ja [Joonis 6-11](#).

Märkus

Test Xpert HIV-1 Viral Load ei ole USA-s saadaval.

GeneXpert PC

07/27/22 11:04:18

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range: All
 Assay: Xpert-C. difficile G2
 Assay Version: 2
 Reagent Lot Number: All
 Test Type(s): Negative Control 1
 Analyte(s): SPC, Toxin B
 Data Type: Cycle Threshold, EndPt

- 4 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range: 07/20/22 - 07/26/22
 Number Tests Graphed: 4
 Number Tests Not Graphed(*): 0

Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.

Test Type: Negative Control 1

Test Result: Number of Test Results
 Number of Test Results For [Toxigenic C.diff
 NEGATIVE] : 4

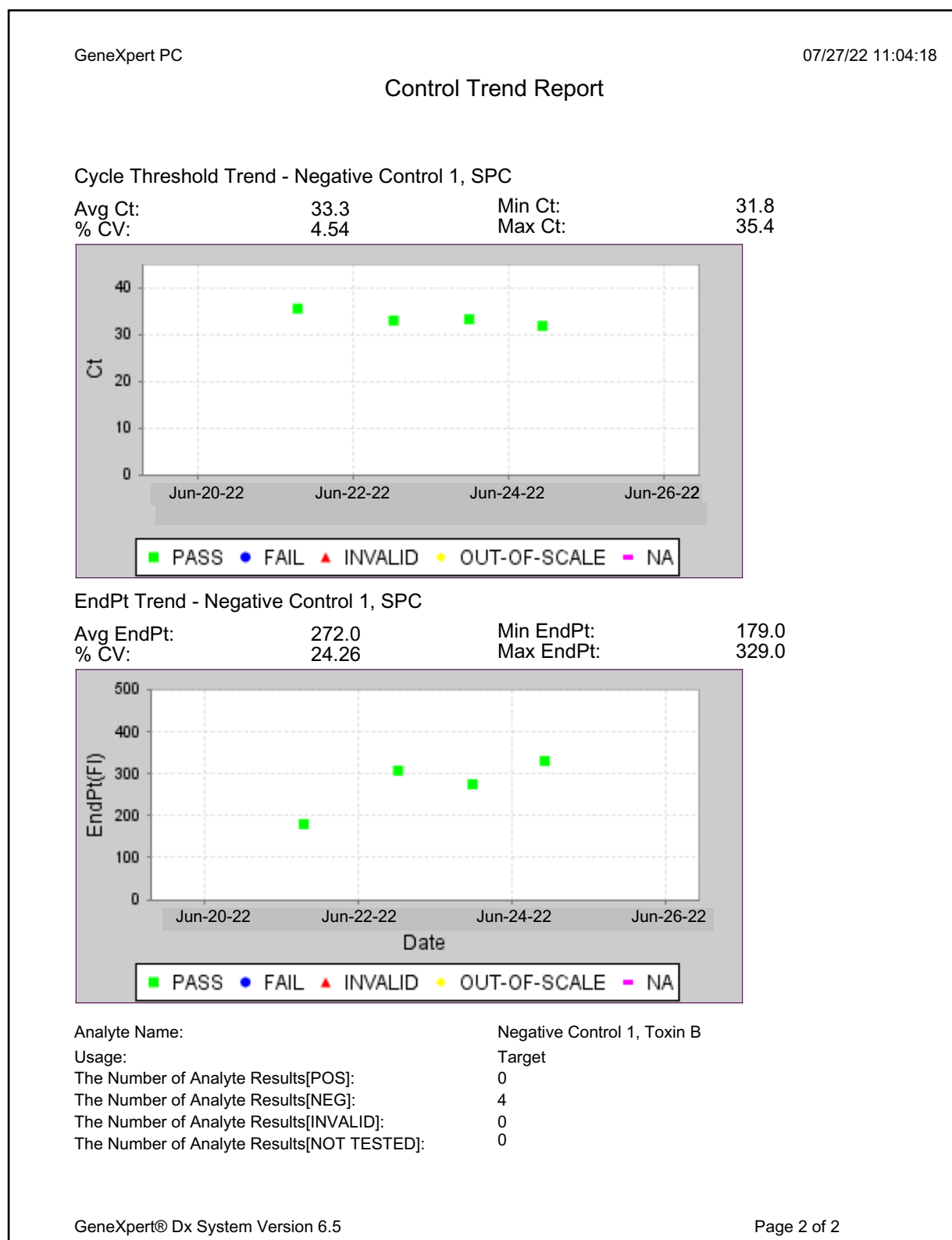
Analyte Name: Negative Control 1, SPC
 Usage: SPC
 The Number of Analyte Results[PASS]: 4
 The Number of Analyte Results[FAIL]: 0
 The Number of Analyte Results[INVALID]: 0
 The Number of Analyte Results[NOT TESTED]: 0
 The Number of Analyte Results[NA]: 0

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 of 2

Joonis 6-8. Kvalitatiivse analüüsi kontrollitrendi aruande näide (C. difficile G2), lk 1**Märkus**

Kontrollitrendi aruandes on Ct=0 näiduks „skaalalt väljas“ („out of scale“).

Joonis 6-9. Kvalitatiivse analüüsi kontrollitrendi aruande näide (*C. difficile* G2), lk 2

GeneXpert PC

07/18/22 17:02:48

Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range: All
 Assay: HIV-1 Viral Load
 Assay Version: 1
 Reagent Lot Number: All
 Test Type(s): Positive Control 1
 LQL 40 (log 1.60) copies/mL
 UQL 1.00E07 (log 7.00) copies/mL

- 3 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range: 04/10/22 - 07/08/22
 Number Tests Graphed: 3
 Number Tests Not Graphed(*): 0

Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.

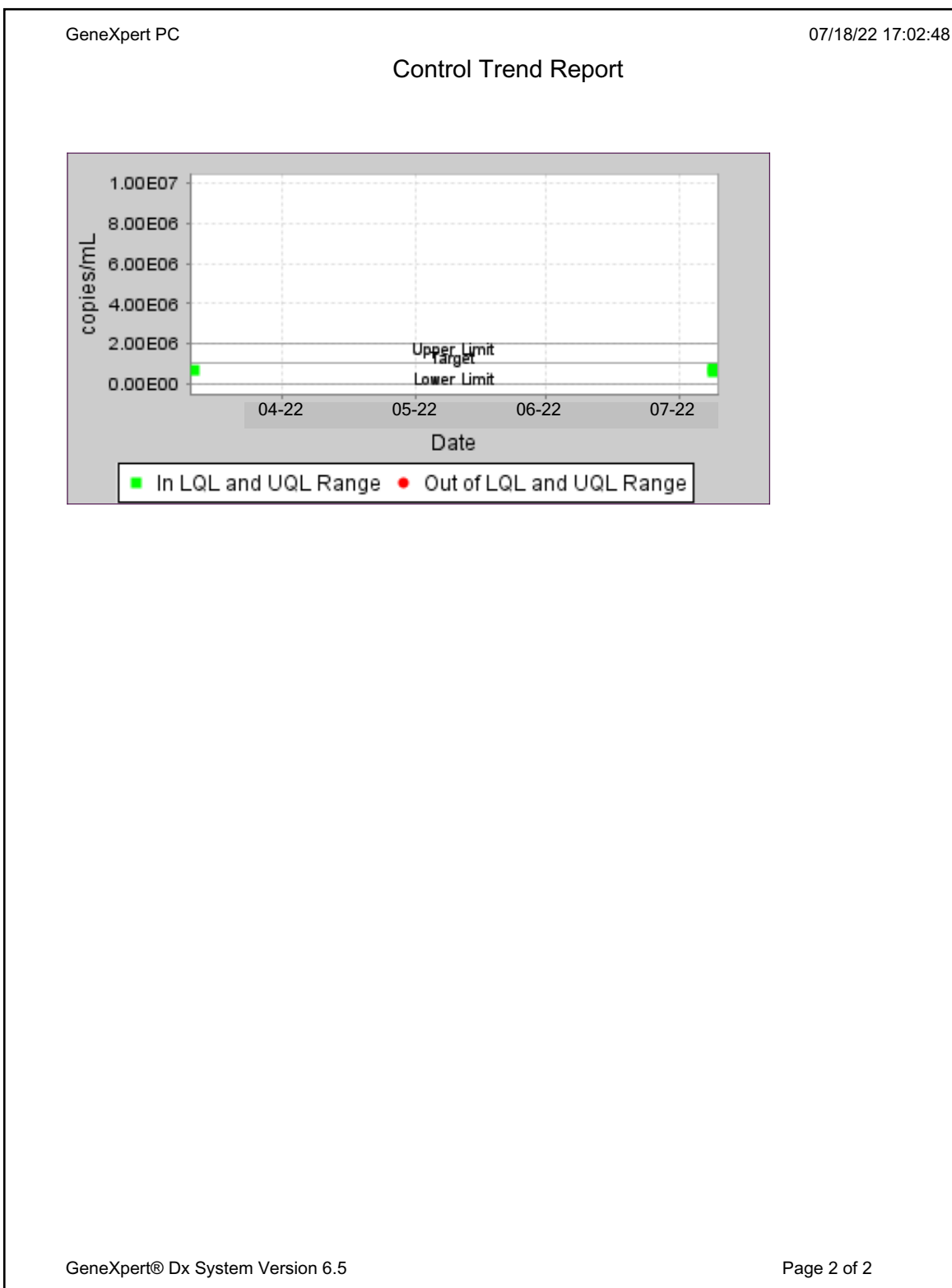
Test Type: Positive Control 1
 Target: 200 (log 2.30) copies/mL
 Lower Limit: 96 (log 1.98) copies/mL
 Upper Limit: 991 (log 3.00) copies/mL

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 of 2

Joonis 6-10. Kvantitatiivse analüüsi kontrollitrendi aruande näide (HIV-1 Viral Load), lk 1**Märkus**

Test Xpert HIV-1 Viral Load ei ole USA-s saadaval.



Joonis 6-11. Kvantitatiivse analüüsi kontrollitrendi aruande näide (HIV-1 Viral Load), lk 2

Märkus

Test Xpert HIV-1 Viral Load ei ole USA-s saadaval.

7 Ettevaatusabinõud ja piirangud süsteemi kasutamisel

Nõuetekohase talitluse ja tulemuste tagamiseks peate olema teadlik järgmistest süsteemi puudutavatest ettevaatusabinõudest ja piirangutest.

- [Jaotis 7.1, Turvameetmed](#)
- [Jaotis 7.2, Labor](#)
- [Jaotis 7.3, Instrument ja tarkvara](#)
- [Jaotis 7.4, Analüüs](#)
- [Jaotis 7.5, Kassett](#)

7.1 Turvameetmed

Süsteemi salvestatud kasutajaandmed võivad sisaldada patsientide isiklikku terviseteavet, nagu nimi, patsiendi ID ja testitulemused. Cepheid soovib tungivalt rakendada patsiendi andmete privaatsuse ja terviklikkuse kaitseks füüsilisi, tehnilisi ja halduslikke kaitsemeetmeid, näiteks piirata juurdepääsu võrgule ja süsteemile, kehtestada kasutajate autentimisnõuded, kasutada viirustõrjetarkvara jne, järgides kehtivaid andmekaitse seadusi ja määrusi. Eelkõige peavad kõigil süsteemi kasutajatel olema kordumatu, tugev parool, mille kasutamist ei tohi välja lülitada. Konsulteerige asutuse turvaülemaga, et tagada vastavus kõigi asjakohaste seaduste ja määrustega.

7.2 Labor

Enne süsteemi GeneXpert Dx paigaldamist veenduge, et teie labor vastab keskkonnanõuetele; vt [Peatükk 4, Sooritusnäitajad ja spetsifikatsioon](#).

- Paigutage süsteem GeneXpert Dx sisekeskkonda, sest see on mõeldud ainult siseruumis kasutamiseks.
- Jätke GeneXperti instrumendi igale küljele vähemalt 5 cm (2 tolli) vaba ruumi, et tagada piisav õhuvahetus.
- Ärge paigutage GeneXperti instrumenti teiste instrumentide või kliimaseadmete ventilatsiooniavade lähedale.

7.3 Instrument ja tarkvara

Järgige kindlasti alltoodud nõudeid.

- Kui kasutate katkematu toitepinge allikat (UPS), ühendage süsteem GeneXpert Dx katkematu toitepinge allikaga (UPS) ja nõuetekohaselt maandatud vahelduvvooluahelaga. Elektrialaseid nõudeid vt [Peatükk 4, Sooritusnäitajad ja spetsifikatsioon](#).
- Kasutage süsteemi GeneXpert Dx ainult *in vitro* diagnostiliste rakenduste jaoks.
- Testimise ajal:
 - ärge instrumenti liigutage;
 - ärge kasutage muud tarkvara;
 - ärge muutke kuupäeva ja kellaaega;
 - ärge logige opsüsteemist välja;
 - ärge muutke opsüsteemi konto parooli;
 - ärge värskendage viirustõrjetarkvara ega skannige arvutit;
 - ärge käivitage Windowsi värskendusi.

7.4 Analüüs

Järgige iga testi puhul kindlasti analüüsikohases pakendi infolehes esitatud juhiseid, milles on määratletud testimisnõuded.

7.5 Kassett



GeneXperti kassetid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise ja bioohtude vältimiseks kasutage igat kasseti ainult üks kord.

Tähtis

Kui pärast testi tellimist ja moodulile määramist side mooduliga katkeb, aga kasseti ei ole veel laaditud ega luuki riivistatud, kuvatakse veateade, mis soovitab mitte jätkata kasseti laadimist ja luugi riivistamist. Kui toimite vastavalt teate juhistele, saate kasseti sisestada uuesti teise moodulisse. Kui aga kassett laaditakse ja riivistatakse ajal, kui side mooduliga on katkenud, siis testi lõppedes tulemust ei anta ja kasseti ei tohi uuesti kasutada.

8 Ohud

Selles peatükis kirjeldatakse võimalikke süsteemiga GeneXpert Dx seotud ohte. Ohutu kasutamise tagamiseks peate kindlasti järgima selles peatükis esitatud ettevaatusabinõusid. Peatükis käsitletavat teemat on järgmised.

- [Jaotis 8.1, Üldised ettevaatusabinõud](#)
- [Jaotis 8.2, Juhendis esinevad hoiatuslaused](#)
- [Jaotis 8.3, Instrumendi teisaldamine](#)
- [Jaotis 8.4, Instrumendi ohutussildid](#)
- [Jaotis 8.5, Laseriohutus](#)
- [Jaotis 8.6, Elektriohutus](#)
- [Jaotis 8.7, Keemiaohutus](#)
- [Jaotis 8.8, Ohutus bioloogiliste ohtude korral](#)
- [Jaotis 8.9, Keskkonnaandmed](#)

8.1 Üldised ettevaatusabinõud

Enne süsteemi GeneXpert Dx kasutamist lugege kogu operaatorijuhend läbi ja tutvuge esitatud ohutusalase teabega. Juhtelementide kasutamine, reguleerimine või toimingute tegemine viisil, mida käesolevas juhendis ei määratleta, võib põhjustada ohuolukordi ja tuua kaasa kehavigastusi või süsteemi kahjustusi.

Kui seadet kasutatakse koos tarvikutega, mida ei tarni või soovita seadme tootja, või kui seadet kasutatakse viisil, mida tootja pole määratlenud, võib seadme kaitseaste alaneda. Ärge kasutage seadet ohtlikus keskkonnas või ohtlike materjalidega, mille jaoks pole seade ette nähtud.

8.2 Juhendis esinevad hoiatuslaused

Juhendis esineb mitmeid ohutusalaseid märkusi, mis juhivad tähelepanu seadme kasutamise ja hooldamise ajal esinevatele potentsiaalsetele ohtudele. Juhendis kasutatakse järgmist liiki hoiatuslauseid.

Hoiatus



„Hoiatus“ juhib tähelepanu kahjulike reaktsioonide ja kasutajale või teistele töötajatele vigastuste või surma põhjustamise võimalusele, kui ettevaatusabinõusid või juhiseid eiratakse.

Ettevaatust!



Märksõna „Ettevaatust!“ juhib tähelepanu nõuannetele, mille eiramine võib kaasa tuua süsteemi kahjustuse või kehtetuid tulemusi.

Tähtis

Märksõna „Tähtis“ toob esile teavet, mis on toimigu lõpuleviimiseks või süsteemi optimaalse jõudluse saavutamiseks eriti tähtis.

Märkus

„Märkus“ on teave, mis kehtib ainult teatud juhtudel või toimingute korral.

Juhendis esineb järgmisi hoiatusi.

Bioloogilised ohud



Hoiatus bioloogilise ohu eest annab märku, et töötajad või instrument võib kokku puutuda bioloogiliste ohtudega. Kokkupuuteohu vähendamiseks järgige juhendis toodud juhiseid ja kasutage labori bioloogilise ohu standardprotokolli.

Hoiatus



Hoiatus elektriohu eest juhib tähelepanu elektrilöögiohule, mis võib kasutajale või teistele töötajatele põhjustada vigastusi või surma. Järgige juhendis toodud juhiseid ja rakendage asjakohaseid ettevaatusabinõusid elektrilöögi vältimiseks. Operaator ei tohi proovida instrumendi katteid avada või eemaldada. Vastasel korral võib tekkida elektriline oht.

Hoiatus



Üldine hoiatus juhib tähelepanu ohule, mille kohta pole juhendis standardseid ikoone. Nende hoiatustega kaasneb juhendis lisateave ohu ja selle vältimise kohta.

Hoiatus



Hoiatus raske eseme eest annab märku, et ese on raske ja selle valesti tõstmisel võivad töötajad viga saada. Järgige juhiseid ja kasutage õigeid tõstmisvõtteid või kasutage raskete esemete tõstmiseks abivahendeid.

Hoiatus



Seda liiki hoiatussilt annab märku, et piirkonnas on 2. klassi laser; see asub vöötkoodiskanneril. 2. klassi laserid on ohutud mõistlikult prognoositavates töötingimustes, milleks loetakse näiteks kiirde vaatamise optiliste instrumentide kasutamist. Ärge vaadake otse laserkiirde.

Juhendis kirjeldatakse järgmisi ettevaatusabinõusid.

Ettevaatust!



Üldine ettevaatusabinõu juhib tähelepanu seadme kahjustamise ohule, mille jaoks pole juhendis standardseid ikoone. Nende ettevaatusabinõudega kaasneb juhendis lisateave seadme kahjustusohu vältimise kohta.

Ettevaatust!



Andmekao ettevaatusabinõu annab märku andmekao või andmete rikkumise ohust, kui õigeid protseduure ei järgita. Selle ettevaatusabinõuga kaasneb juhendis lisateave andmekao vältimise kohta.

8.3 Instrumendi teisaldamine

Kuna instrument GeneXpert GX-XVI on raske (vt Kaal, [Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon](#)) ärge üritage seadet tõsta ilma asjakohase ohutusalase koolituse ja abita. Seadmete GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II ja GeneXpert GX-IV kaal ei ole tavatingimustes ohtlikult suur.

Hoiatus



Instrumendi GeneXpert GX-XVI tõstmine või teisaldamine ilma asjakohase koolituse ja abita võib kaasa tuua kehavigastusi ja seadme kahjustusi.

8.4 Instrumendi ohutussildid

[Tabel 8-1](#) sisaldab loendi elektrisiltidest GeneXperti instrumentidel.

Tabel 8-1. Instrumendil olevad elektriohutuse sildid

Silt	Kirjeldus
	Näitab voolulüliti asendit SEES (ON) .
○	Näitab voolulüliti asendit VÄLJAS (OFF) .
~	Tähistab klemmi, mis võtab vastu või annab edasi vahelduvvoolu või -pinget.

[Tabel 8-2](#) sisaldab loendi muudest ohutussiltidest GeneXperti instrumentidel.

Tabel 8-2. Instrumendi muud ohutussildid

Silt	Kirjeldus
	Tähistab potentsiaalset ohtu, mida teised hoiatussildid ei määratle. Lisa- ja täpsemat teavet siltide sisu kohta vaadake kasutus- või hooldusjuhendist. Jätkamisel olge piisavalt ettevaatlik.
	Annab märku potentsiaalsest bioloogilisest ohust. Bioloogilised proovid, näiteks inim- ja/või loomsed koed, kehavedelikud ja veri, võivad edasi kanda nakkushaigusi. Proovide käitlemisel ja kõrvaldamisel järgige kohalikke, piirkondlikke ja riiklikke ohutusmäärusi.
	Juhib tähelepanu, et vastavalt direktiivile 2002/96/EC on Euroopa Liidus nõutav elektri- ja elektroonikaromu lahuskogumine. Elektri- ja elektroonikaromu kõrvaldamisel järgige kohalikke/piirkonna ja riiklikke keskkonnamäärusi.

8.5 Laseriohutus



Süsteemides GeneXpert Dx kasutatakse vöötkoodiskanneris 2. klassi laserit. Laserkiirguse sümbol annab märku, et piirkonnas võib olla laserkiirgust. Kohaldage ettevaatusabinõusid kokkupuute vältimiseks.

Ärge vaadake otse laserkiirde.

8.6 Elektriohutus

Hoiatus



GeneXperti instrumentides esineb elektriohte. Operaator ei tohi proovida instrumendi katteid eemaldada. Vastasel korral võib ta põhjustada elektriohu ning vigastusi või surma.

GeneXperti instrumendi ümbris on konstrueeritud pakkuma operaatorile kaitset elektrilöögiohtude eest. Tavalistes töötingimustes olete elektrilöögiohtude eest kaitstud.

GeneXperti instrumentide katteid võivad avada ainult koolitatud hooldustöötajad. Cepheid pakub asjakohast koolitust.

8.7 Keemiaohutus

- Järgige kemikaalidega töötamisel labori standardset ohutusprotseduuri.
- Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja kasutatud kassette tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnanäätmete protseduure kasutatud kassettide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlikele keemilistele näätmetele iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada riiklikke või piirkonna käitlusprotseduure. Kui riiklikud või piirkonna määrused ei anna selget suunist nõuetekohase käitlemise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud kassetid kõrvaldada vastavalt WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) meditsiiniliste näätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhendile.
- Süsteemis kasutatavate reagentide ohutuskarte (Safety Data Sheets, SDS) saab tellida Cepheidi tehnilise toe kaudu ja need on saadaval Cepheidi veebisaitidel (www.cepheid.com ja www.cepheidinternational.com).
- Vaadake Cepheidi veebisaidilt täiendavat keskkonna-, tervise- ja ohutusteavet Cepheidi toodete kohta.

8.8 Ohutus bioloogiliste ohtude korral



Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja kasutatud kassette tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnajäätmete protseduure kasutatud kassettide ja kasutamata reagentide nõuetekohaseks kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlikele keemilistele jäätmetele iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada riiklikke või piirkonna käitlusprotseduure. Kui riiklikud või piirkonna määrused ei anna selget suunist nõuetekohase käitlemise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud kassetid kõrvaldada vastavalt WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) meditsiiniliste jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhendile.

8.9 Keskkonnaandmed

- Ringlusse võetavad pakkematerjalid: paljusid pakendi komponente saab ringlusse võtta.
- Lisateave ülaloodu kohta, sealhulgas ELi ja riiklikud direktiivid pakendite kohta, energiakulu, RoHS, REACH, Prop. 65 jne on toodud Cepheidi veebisaidl.

9 Hooldus ja teenindus

See peatükk kirjeldab GeneXpert instrumentide peamisi hooldusprotseduure ning võimalikke probleeme või veateated. Peatükis käsitletakse järgmisi teemasid.

- [Jaotis 9.1, Hoodlustööd](#)
- [Jaotis 9.2, Hoolduslogi](#)
- [Jaotis 9.3, Süsteemi väljalülitamine](#)
- [Jaotis 9.4, Puhastamise ja desinfitseerimise suunised](#)
- [Jaotis 9.5, Tööala puhastamine](#)
- [Jaotis 9.6, Mooduliluukide sulgemine](#)
- [Jaotis 9.7, Kasutatud kassettide kõrvaldamine](#)
- [Jaotis 9.8, Instrumendi pindade puhastamine](#)
- [Jaotis 9.9, Kolvivarraste ja kassetilahtrite puhastamine](#)
- [Jaotis 9.10, I-CORE'i puhastamine](#)
- [Jaotis 9.11, Ventilaatori filtrite puhastamine ja vahetamine](#)
- [Jaotis 9.12, Instrumendi aastahooldus](#)
- [Jaotis 9.13, Tööriista Module Reporters kasutamine](#)
- [Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine](#)
- [Jaotis 9.15, Moodulite testist väljajätmine](#)
- [Jaotis 9.16, Süsteemilogi aruande koostamine](#)
- [Jaotis 9.17, Instrumendi osade vahetamine](#)
- [Jaotis 9.18, Instrumendi parandamine](#)
- [Jaotis 9.19, Törkeotsing](#)

9.1 Hoodlustööd

Süsteem on projekteeritud ristsaastumise vältimiseks ja täpsete tulemuste tagamiseks, aga ettevaatusabinõuna võib seda perioodiliselt kontrollida ja puhastada. [Tabel 9-1](#) sisaldab loendi peamistest hooldustoimingutest, mida saab teha.

Tabel 9-1. Hooldustööd ja nende sagedus

Toiming	Sagedus*	Jaotis
Tööala puhastamine	Iga päev	Jaotis 9.5
Kõigi mooduli luukide sulgemine	Iga päev	Jaotis 9.6
Kasutatud kassetide kõrvaldamine	Iga päev	Jaotis 9.7
GeneXpert'i instrumendi väljalülitamine	Kord nädalas	Jaotis 9.3
GeneXpert'i arvuti väljalülitamine	Kord nädalas	Jaotis 9.3
Ventilaatori eelfiltrite puhastamine	Kord nädalas	Jaotis 9.11.2
Testide arhiivimine	Kord kuus	Jaotis 5.17.1
Testide andmebaasist eemaldamine	Kord kuus	Jaotis 5.19
Kolvivarda ja kassetilahtrite puhastamine	Kord kvartalis	Jaotis 9.9
Instrumendi pindade puhastamine	Kord kvartalis	Jaotis 9.8
Ventilaatori filtrite vahetamine	Kord kvartalis	Jaotis 9.11.2
Tehke instrumendi aastahooldus	Kord aastas	Jaotis 9.12
I-CORE'i puhastamine I-CORE'i puhastusharjaga	Vajadusel	Jaotis 9.10
Süsteemilogi aruande printimine	Vajadusel	Jaotis 9.16
Andmebaasi varundamine	Vajadusel	Jaotis 5.18.1

*Sõltuvalt keskkonnatingimustest võib hooldustoiminguid teha näidatust sagedamini.

9.2 Hoolduslogi

[Joonis 9-1](#) näidatud hoolduslogi tuleb täita iga päev või iga kord, kui süsteemi hooldatakse. Igakuise hoolduse logist võib vastavalt vajadusele teha lisakoopiaid. *Süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhend* CD-ROM-il on saadaval selle faili elektrooniline versioon, mida võib kopeerida ja hoolduslogi jaoks kasutada. Faili elektrooniline versioon pdf-vormingus, mida saab täita ja salvestada rakenduste Adobe Reader või Adobe Acrobat abil.

9.3 Süsteemi väljalülitamine

GeneXperti instrumenti ja arvutit tuleb süsteemi värskendamiseks kord nädalas välja lülitada. Väljalülitamise käigus kustutatakse mittevajalikud ajutised failid, mis kaitseb arvutit mälu rikkumise eest ja väldib süsteemi talitlushäireid. Teavet GeneXpert Dx-i tarkvara sulgemise kohta vt [Jaotis 5.2.5, Väljalogimine](#). Lülitage arvuti välja, oodake kaks minutit ja käivitage siis arvuti uuesti.

Märkus

Seda võib teha ventilaatori filtrite puhastamise või vahetamise ajal, mida kirjeldab jaotis 9.11.

9.4 Puhastamise ja desinfitseerimise suunised

Süsteemi komponentide puhastamine ja desinfitseerimine on süsteemi nõuetekohase hoolduse käigus ülimalt oluline. Desinfitseerimine põhineb keemilisel reaktsioonil. Kuna tegemist on keemilise reaktsiooniga, mõjutavad seda mitmed tegurid, nagu desinfitseerimisvahendi kontsentratsioon, kokkupuuteaeg, temperatuur, kõrvaldatavad mikroobid, orgaanilise jäägi hulk, pinna omadused jne. Nagu igasuguse desinfitseerimise korral, on ülioluline, et desinfitseerimislahusega puutub kokku kogu desinfitseeritav ala.

Märkus

Sõltuvalt keskkonnatingimustest võib hooldustoiminguid teha näidatust sagedamini.

Pindade rutiinse puhastamise üldjuhised on järgmised.

- Kasutage ainult 70% kontsentratsiooniga või denatureeritud etanooli (70% kontsentratsiooniga etanool, mis sisaldab 5% metanooli ja 5% isopropanooli).

Üldised puhastamise ja desinfitseerimise juhised on järgmised.

- Kasutage tavalist kloorvalgendit lõpliku lahjendusega 1:10 (kasutada 1 päeva jooksul pärast lahjendamist).

Märkus

Lõplik aktiivkloori kontsentratsioon peab olema 0,5%, sõltumata teie riigis saadaoleva kloorvalgendi kontsentratsioonist.

- Kasutage piisavat desinfitseerimisaine (valgendilahuse) kogust ja katke pind ühtlaselt desinfitseerimisainega. Pinna täielikuks desinfitseerimiseks peab kogu pind olema ainega kokkupuutes.
- Kokkupuuteaeg vähemalt kaks minutit. Soovitavalt mitte üle kaheksa minuti.
- Eemaldage jääkvalgendi pinnalt 70% kontsentratsiooniga või denatureeritud etanooliga (70% kontsentratsiooniga etanool, mis sisaldab 5% metanooli ja 5% isopropanooli).

Ettevaatust!



Jääkvalgendi, mida pole süsteemist eemaldatud, võib põhjustada instrumendi komponentidele kahjustusi. Pärast valgendi kasutamist eemaldage see alati etanooliga.

- Korrake puhastamist ja valgendiga desinfitseerimist kolm korda (kokkupuuteaeg valgendiga iga kord kaks minutit) ja eemaldage seejärel jääkvalgendi, kastaudes etanoolilappi.

Märkus

I-Core'i sagedasel puhastamisel tuleks sõltuvalt kasutuskeskkonnast kasutada optikaharja. Optika läätse puhastamise sageduse kindaksmääramiseks pöörduge meie kohaliku esindaja poole. Optika puhastamise juhised vt [Jaotis 9.10.1, Läätse puhastamise protseduur](#).

9.5 Tööala puhastamine

Proovide ja reagentide saastumise vältimiseks puhastage tööala iga päev, järgides häid laboritavasid. Järgige asutuse juhiseid tööala puhastamise kohta.

9.6 Mooduliluukide sulgemine

Moodulite saastumise vältimiseks kontrollige iga päev, kas kõik mooduliluugid on suletud.

9.7 Kasutatud kassettide kõrvaldamine

Eemaldage kasutatud kassetid süsteemi GeneXpert Dx moodulitest ja ümbruse tööpindadelt. Järgige asutuse tavapärasteid kõrvaldamistavasid. Lisateavet kassettide kõrvaldamise kohta vt [Jaotis 8.7, Keemiaohutus](#) ja [Jaotis 8.8, Ohutus bioloogiliste ohtude korral](#).

9.8 Instrumendi pindade puhastamine

Puhastage instrumendi pindu kord kvartalis (kolme kuu tagant) etanooliga. Puhastada tuleb kõiki instrumendi korpuse välispindu, nagu pealispind, küljed ja mooduli välisluuk.

Enne instrumendi pindade puhastamist vt [Jaotis 9.4, Puhastamise ja desinfitseerimise suunised](#).

Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- 70% kontsentratsiooniga või denatureeritud etanooli (70% kontsentratsiooniga etanool, mis sisaldab 5% metanooli ja 5% isopropanooli).

Ettevaatust!

Ärge puhastage instrumendi pindu 70% isopropüülalkoholiga. Isopropüülalkohol võib süsteemi komponentide omadusi halvendada.

- Tavaline kloorvalgendi lõpliku lahjendusega 1:10 (kasutada 1 päeva jooksul pärast lahjendamist).

Märkus

Lõplik aktiivkloori kontsentratsioon peab olema 0,5%, sõltumata teie riigis saadaoleva kloorvalgendi kontsentratsioonist.

Tähtis

Kasutage valgendilahust ainult juhul, kui on esinenud leke. Puhastage lekkinud ainega kokkupuutunud pinda (pinnad) valgendiga kolm korda. Iga puhastuskorra ajal hoidke valgendit kaks minutit instrumendi pindadel, enne kui jääkvalgendi etanooliga maha pühite.

- Ebemevabad lapid
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Silmakaitse

Bioloogilised ohud



Puhastustoimingute ajal kandke ühekordseid kindaid, silmakaitset ja muid isikukaitsevahendeid (PPE), mida nõuab asutuse ohutuseeskiri. Isikukaitsevahendite kasutamine hoiab ära kokkupuute kemikaalide ja bioloogiliselt ohtlike materjalidega.

9.8.1 Kvartalihooldus

Hoiatus



Instrumendi pindade puhastamise ajaks lülitage süsteem GeneXpert Dx täiesti välja.

Tähtis

Ärge kunagi eemaldage instrumendi katteid ega kasutage seadme sisemises tolmuimejat. Eemaldage mustus instrumendi välispindadelt, kasutades etanooliga niisutatud ebemevaba salvrätti või paberrätti, nagu on kirjeldatud järgmises juhises.

Instrumentide pindade rutiinseks puhastamiseks tehke järgmist.

1. Niisutage ebemevaba salvrätti või paberrätti 70% etanoolilahusega.
2. Pühkige kõiki instrumendi välispindu. Pühkimise ajal vahetage sageli ebemevaba salvrätti või paberrätti.
3. Liigutage GeneXperti instrument ja pühkige instrumendi alla jäävat lauapinda ning selle ümbrust. Pühkimise ajal vahetage sageli ebemevaba salvrätti või paberrätti.
4. Kõrvaldage kasutatud salvrätid või paberrätid vastavalt labori standardprotseduurile.

9.8.2 Lekkimise korral

Puhastage lekkinud ainega kokkupuutunud instrumendi välispindu.

Tähtis

Kui on põhjust arvata, et leke on mõjutanud instrumendi sisemust, ärge eemaldage ühtegi instrumendi väliskatet. Selle asemel lülitage instrument välja ja abi saamiseks võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega.

Kokkupuutes olnud instrumendi pindade puhastamiseks tehke järgmist.

1. Niisutage ebemevaba salvrätti või paberrätti valgendilahuses (lahjendus 1:10).
2. Pühkige kokkupuutes olnud instrumendi pinnad üle. Pühkimise ajal vahetage sageli salvrätti või paberrätti.
3. Hoidke valgendilahust pindadel vähemalt kaks minutit, aga mitte kauem kui kaheksa minutit.
4. Korrake [Samm 1](#) kuni [Samm 3](#) veel kaks korda, ehk kokku kolm korda.
5. Niisutage ebemevaba salvrätti või paberrätti 70% etanoolilahusega.
6. Pühkige kokkupuutes olnud instrumendi pinnad üle. Pühkimise ajal vahetage sageli salvrätti või paberrätti.
7. Kõrvaldage kasutatud salvrätid või paberrätid vastavalt labori standardprotseduurile.

9.9 Kolvivarraste ja kassetilahtrite puhastamine

Puhastage ja desinfitseerige kolvivarraid ja kassetilahtreid kord kvartalis (kolme kuu tagant), samuti lekke korral ning juhul, kui negatiivne kontroll annab positiivse tulemuse.

Enne kolvivarraste ja kassetilahtrite puhastamist vt [Jaotis 9.4, Puhastamise ja desinfitseerimise suunised](#).

Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- Tavaline kloorvalgendi lõpliku lahjendusega 1:10 (kasutada 1 päeva jooksul pärast lahjendamist)

Tähtis

Puhastage kassetilahtri sisepindu valgendiga kolm korda, hoides valgendit pärast iga pühkimist kaks minutit pindadel. Pärast viimast kaheminutilist hoidmist eemaldage jääkvalgendi, pühkides kassetilahtrit ja kolvivarrast põhjalikult etanooliga.

- 70% kontsentratsiooniga või denatureeritud etanooli (70% kontsentratsiooniga etanool, mis sisaldab 5% põhjalikult ja 5% metanooli).

Ettevaatust!



Ärge kasutage kolvivarraste ja kassetilahtrite puhastamiseks 70% isopropüülalkoholi. Isopropüülalkohol võib halvendada polükarbonaadist plastosade omadusi.

- Ebemevabad lapid
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Silmakaitse

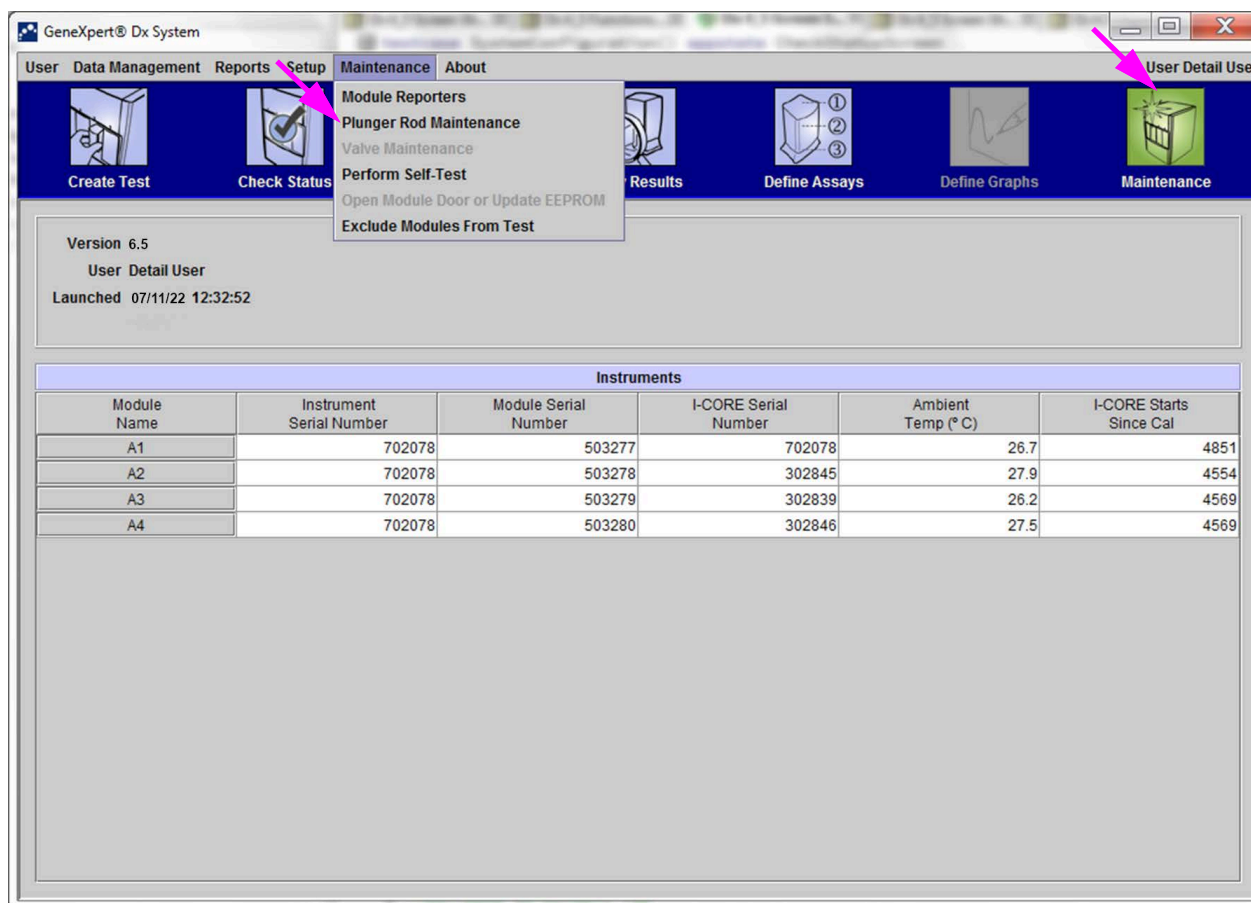
Bioloogilised ohud



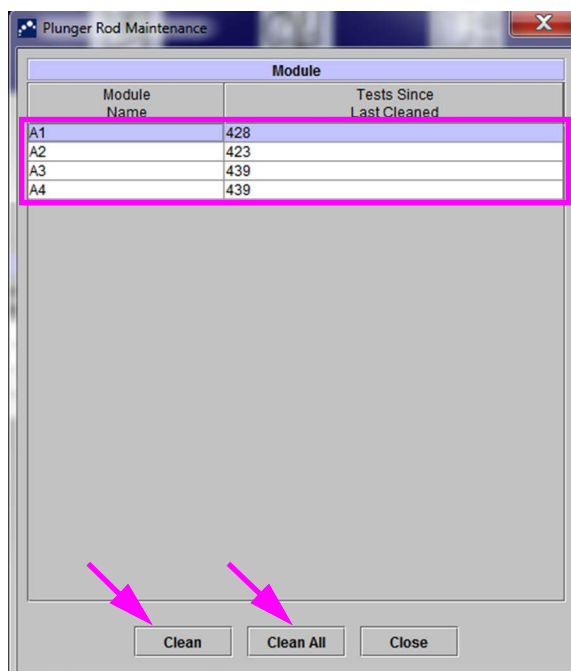
Puhastustoimingute ajal kandke ühekordseid kindaid, silmakaitset ja muid isikukaitsevahendeid (PPE), mida nõuab asutuse ohutuseeskiri. Isikukaitsevahendite kasutamine hoiab ära kokkupuute kemikaalide ja bioloogiliselt ohtlike materjalidega.

Kolvivarda (-varraste) ja kassetilahtri(te) puhastamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage kassett (kassetid) puhastatava(te)st mooduli(te)st.
2. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake ikooni **Hooldus (Maintenance)** (vt [Joonis 9-2](#)). Ilmub kuva **Hooldus (Maintenance)**.
3. Klõpsake menüüriba suvandit **Hooldus (Maintenance)** (vt [Joonis 9-2](#)), valige **Kolvivarda hooldus (Plunger Rod Maintenance)**. Kuvatakse dialoogiboks **Kolvivarda hooldus (Plunger Rod Maintenance)**. Vt [Joonis 9-3](#).



Joonis 9-2. Süsteemi GeneXpert Dx aken



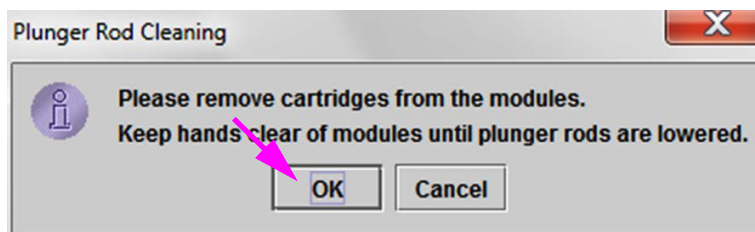
Joonis 9-3. Kolvivarda hoolduse dialoogiboks

Märkus

Kassetilahtri(te) ja kolvivarda (-varraste) tõhusaks puhastamiseks valige suvand **Puhasta kõik (Clean All)**, mille korral langetatakse kõik kolvivardad ning kõiki mooduleid saab puhastada samaaegselt.

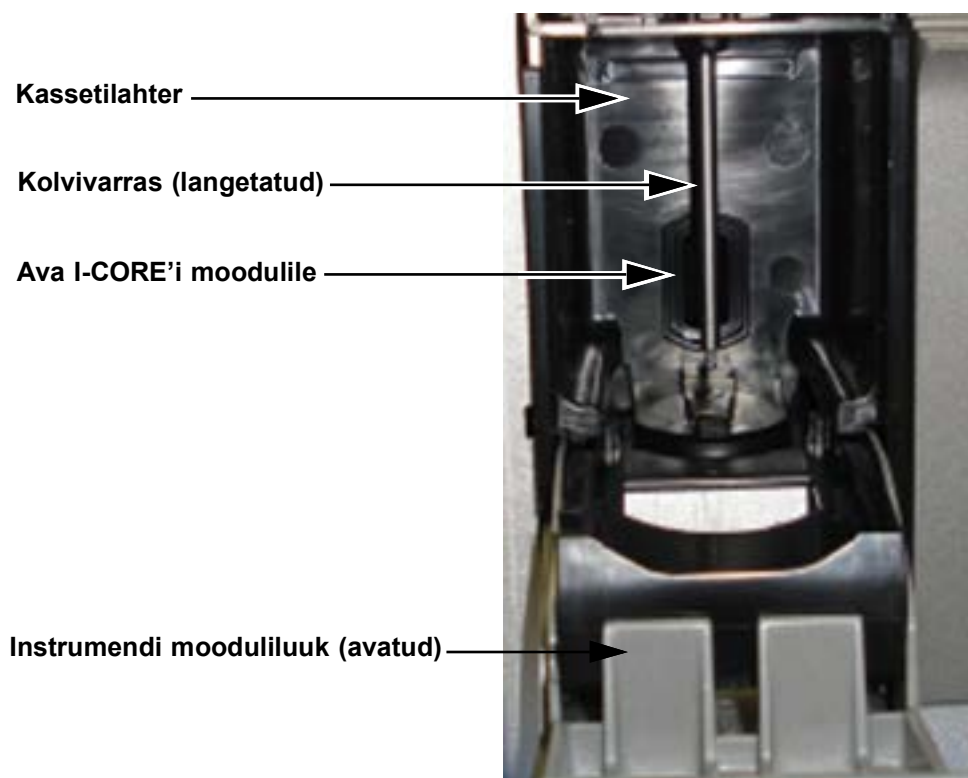
Mudeli GeneXpert GX-XVI korral puhastage tõhususe tagamiseks kassetilahtreid ja kolvivardaid nelja mooduli rühmadena.

4. Tabelist **Moodul (Module)** valige puhastatav(ad) moodul(id) ja seejärel valige **Puhasta (Clean)** või **Puhasta kõiki (Clean All)** (vt [Joonis 9-3](#)). Kuvatakse kolvivarda puhastuse dialoogiboks (vt [Joonis 9-4](#)).



Joonis 9-4. Kolvivarda puhastuse dialoogiboks

5. Veenduge, et üheski moodulis ei ole kassette, ja klõpsake **OK**.
6. Kolvivarda hoolduse dialoogiboksis olev nupp **Puhasta (Clean)** muutub nupuks **Liiguta üles (Move Up)** (kui vajutati nuppu **Puhasta kõiki (Clean All)**, muutub see nupuks **Liiguta kõik üles (Move Up All)**). Instrumendis langetatakse valitud mooduli(te)s (või valiku **Puhasta kõiki (Clean All)** korral kõigis moodulites) olev(ad) kolvivarras (-vardad) kassetilahtri(te)sse. Vt [Joonis 9-5](#).



Joonis 9-5. Kassetilahtrisse langetatud kolvivarras

7. Puhastage kolvivarrast (-vardaid) ja kassetilahtrit (-lahtreid) järgmiselt.
 - A. Niisutage ebemevaba salvrätti tavalises valgendilahuses (lahjendus 1:10).

Ettevaatust!



Ärge kasutage kassetilahtri puhastamiseks pihustuspudelit. I-CORE'i mooduli sisse sattunud valgendilahus võib moodulit kahjustada.

- B. Pühkige kolvivarrast intensiivselt, kasutades ebemevaba salvrätti. Pühkige piisavalt tugevalt, et eemaldada kolvivardale kogunev musta värvi mustus. Sama ebemevaba salvrätti kasutades pühkige kassetilahtri seinu, lage, nurki ja servi, pühkige luugi sisekülge ja luugi ülaserba ning kõrvaldage seejärel ebemevaba salvrätt.

Ettevaatust!



I-CORE'i mooduli sisse sattunud vedelik võib moodulit kahjustada. Ärge puudutage I-CORE'i mooduli ava, millesse sisestatakse kasseti reaktsioonikatsuti (vt [Joonis 9-5](#)).

Ettevaatust!



Ärge jätke valgendit ühelgi pinnale kauemaks kui kaheksa minutit.

- C. Pühkige valgendilahusega ja oodake 2 minutit.
 - D. Kasutades uut ebemevaba salvrätti, mida on põhjalikult niisutatud valgendilahuses (lahjendus 1:10), pühkige kolvivarrast, kassetilahtri seinu, lage, nurki ja servi, pühkige luugi sisekülge ja luugi ülaserva ning kõrvaldage seejärel salvrätt.
 - E. Pühkige valgendilahusega ja oodake 2 minutit.
 - F. Kasutades teist ebemevaba salvrätti, mida on põhjalikult niisutatud valgendilahuses (lahjendus 1:10), pühkige kolvivarrast ning kassetilahtri seinu, lage, nurki ja servi. Pühkige luugi sisekülge ja ukse ülaserva ning kõrvaldage ebemevaba salvrätt.
 - G. Pühkige valgendilahusega ja oodake 2 minutit.
 - H. Niisutage ebemevaba salvrätti põhjalikult 70% etanoolilahuses.
 - I. Eemaldage jääkvalgendi, kasutades 70% etanoolilahuses põhjalikult niisutatud ebemevaba salvrätti. Pühkige kolvivarrast ning kassetilahtri seinu, lage, nurki ja servi, seejärel pühkige luugi sisekülge ja luugi ülaserva ning kõrvaldage ebemevaba salvrätt.
8. Kui kolvivarras (-vardad) ja kassetilahter (-lahtrid) on puhastatud, avage taas kolvi hoolduse dialoogiboksi ja vajutage nuppu **Liiguta üles (Move Up)**. Kolvivarras (-vardad) liigub (liiguvad) tagasi üles ooteasendisse.
 9. Klõpsake **Sule (Close)** et kolvi hoolduse dialoogiboks sulgeda.
 10. Sulgege instrumendi mooduli luuk (luugid) käsitsi.
- Sellega on kolvivarda (-varraste) ja kassetipesa(de) puhastamine lõppenud.

9.10 I-CORE'i puhastamine

Puhastage I-CORE'i vastavalt juhisele vajaduse korral. Kui kasutate seadet keskkonnas, kus esineb palju saastet, tolmu või suitsu, peate seda puhastama sagedamini. Selles protseduuris kirjeldatakse GeneXpert Dx-i moodulite ergutus- ja tuvastusplokkide vardaläätsede puhastamist tolmust ja katsutiprahist.

Märkus

Protseduur kehtib nii GeneXperti 6- ja 10-värviliste moodulite koosta.

Puhstamiseks vajalikud või soovitatavad materjalid

- GX-i puhastuskomplekt (GX Cleaning Kit) (700-6519)
- Ühekordselt kasutatavad kindad

Puhastamise oodatav kestus: 30 sekundit mooduli kohta.

9.10.1 Läätse puhastamise protseduur

1. Valige puhastatav moodul ja avage käsitsi mooduli luuk.
2. Vajadusel eemaldage moodulist kassett.

Bioloogilised ohud



Kassetid tuleb enne puhastamist GeneXperti moodulitest eemaldada. Kasseti eemaldamata jätmisel võivad töötajad kokku puutuda bioloogiliste ohtudega ja/või bioloogilised vedelikud võivad lekkida seadmesse ja seadet kahjustada.

3. Leidke GX-i puhastuskomplektis olev pintsel (vt [Joonis 9-6](#)).

Nailonharjased

Varre sisestusõlg



Joonis 9-6. Läätse puhastuspintsel (300-8330)

Märkus

Pintsel on valmistatud nii, et seda saab hõlpsasti sisestada I-CORE'i avasse ning see puutub kokku ergastus- ja tuvastusplokkide vardaläätsedega.

Bioloogilised ohud



Puhastamise ajal kandke kindlasti ühekordseid kindaid. Kindad aitavad ära hoida kokkupuute bioloogiliselt ohtlike materjalidega.

4. Kandes ühekordseid kindaid, sisestage pintsel seda kallutades I-CORE'i avasse kuni varre sisestusõlani (vt [Joonis 9-7](#)).

Märkus

Veenduge, et kõik pintslil harjased sisenevad korralikult avasse (kuni pintslil plastvarre õlani), et vältida pintslil tarbetut kahjustamist.

Ettevaatust!



Ärge sisestage I-CORE'i avasse ühtegi muud eset peale kaasasoleva pintslil. Muud sisestatud esemed võivad I-CORE'i kahjustada.

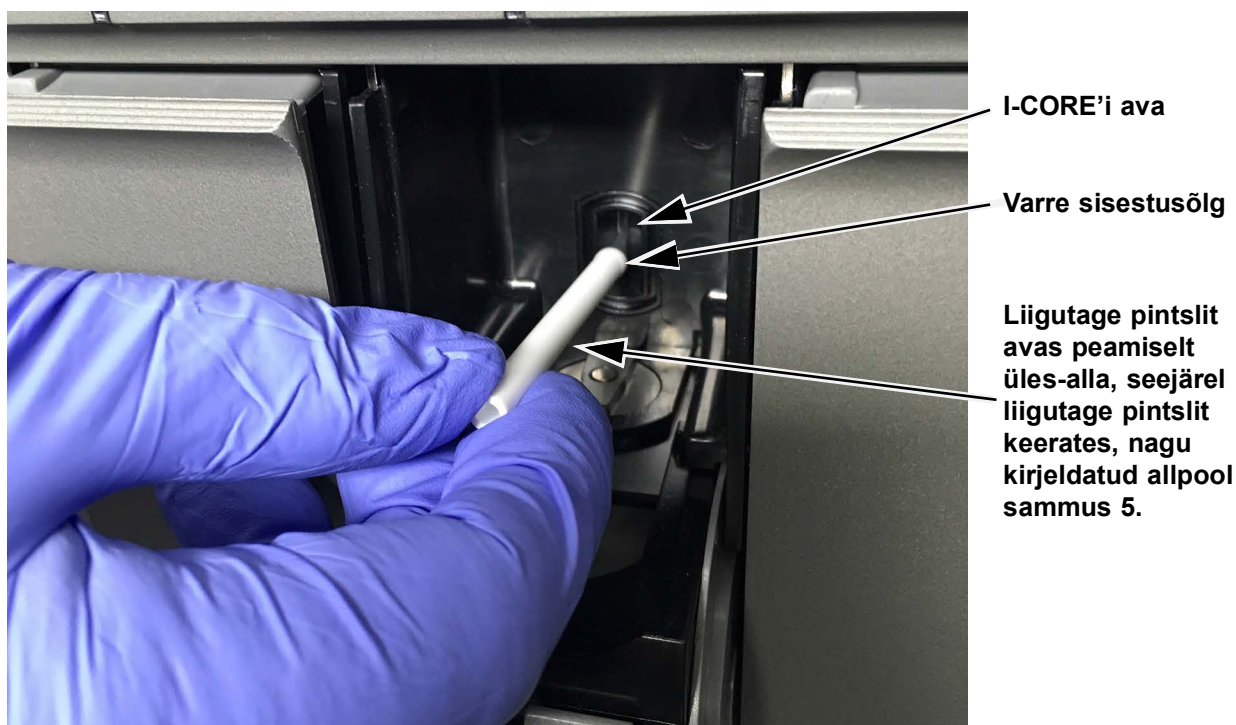
Ettevaatust!



Ärge niisutage pintslit ühegi lahusega (nt etanool või valgendi). I-CORE'i avasse sisestatav pintsel peab olema täiesti kuiv.

Tähtis

Pintsel on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi kasutada mitme mooduli puhastamiseks. Kasutage iga mooduli puhastamiseks uut pintslit.



Joonis 9-7. Puhastuspintslit sisestamine I-CORE'i avasse

5. Sisestage pintsel I-CORE-i avasse kuni plastvarre õlani. Hoidke pintslit kindlalt I-CORE'i avas ja puhastage varda läätsi, nagu kirjeldatud allpool. Puhastamine kestab ligikaudu 30 sekundit iga mooduli kohta.

Märkus

Puhastamiseks liigutage pintslit I-CORE'i ava sees üles ja alla. Pintslit tuleb avas ka keerata, aga see ei ole optika puhastamise jaoks peamine.

- A. Alustage puhastamist I-CORE'i ava ülaosast ja liikuge allapoole, rakendades kindlasti ühtlast survet, kui I-CORE'i ava ülalt allapoole puhastate. Nii pühite suurema osa katsutiprahist ja tolmust läätse pinnalt maha.
- B. Keerake pintslit umbes 180° võrra vasakult paremale ja tagasi.
- C. Pühkige veel kord I-CORE'i ava ülalt allapoole.
- D. Keerake pintslit uuesti umbes 180° võrra vasakult paremale ja tagasi.
- E. lõpuks pühkige uuesti I-CORE'i ava ülalt allapoole.
6. Kui olete läätse puhastamise lõpetanud, kõrvaldage kasutatud pintsel ja kindad koos ohtlike jäätmetega.

Bioloogilised ohud



Kõrvaldage kindad ja pintsliid vastavalt asutuse ohtlike jäätmete käitlemise eeskirjale ja protseduuridele.

9.11 Ventilaatori filtrite puhastamine ja vahetamine

GeneXpert GX-II ja GeneXpert GX-IV instrumentidel on kahte tüüpi ventilaatorifiltreid: filtrid kaitsekatte all ja filtrid tagapaneeli all.

9.11.1 GX-II ja GX-IV ventilaatorifiltrid kaitsekatte all

Märkus

Süsteemi seisakuaja minimeerimiseks soovitab Cepheid hankida varufiltri, mida saab kasutada määratud ventilaatorifiltriga puhastamise ajal. Pärast ventilaatori filtri eemaldamist saab seda puhastada ja uuesti kasutada järgmisel korral, kui teine ventilaatori filter puhastamiseks eemaldatakse.

Puhastage ventilaatori filtreid kord nädalas või sagedamini, kui töokeskkonnas on saasteaineid, tolmu või suitsu. Vahetage ventilaatori filtreid kord kvartalis või vajadusel sagedamini. Instrumentides GeneXpert GX-II ja GeneXpert GX-IV on kummaski üks ventilaatori filter. Ventilaatori filter asub instrumendi taga (vt [Joonis 9-8](#)). Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- Ventilaatori varufiltrid:
 - GeneXpert GX-II – filtri tootenumber: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – filtri tootenumber: 001-1537
- Paberrätid
- Vesi
- Ühekordselt kasutatavad kindad

Tähtis

GeneXperti instrument ja arvuti tuleb välja lülitada enne ventilaatori filtri puhastamist vastavalt alltoodud kirjeldusele. Seda toimingut tuleb teha kord nädalas.

1. Enne instrumendi liigutamist veenduge, et kõik testid on lõpetatud.
2. Lülitage instrument GX-II või GX-IV ja arvuti välja vastavalt juhiste, vt [Jaotis 5.2, Alustamine](#).

Märkus

Vajadusel liigutage instrumenti ettevaatlikult, kui teete järgmisi toiminguid ventilaatori filtri puhastamiseks.

Hoiatus



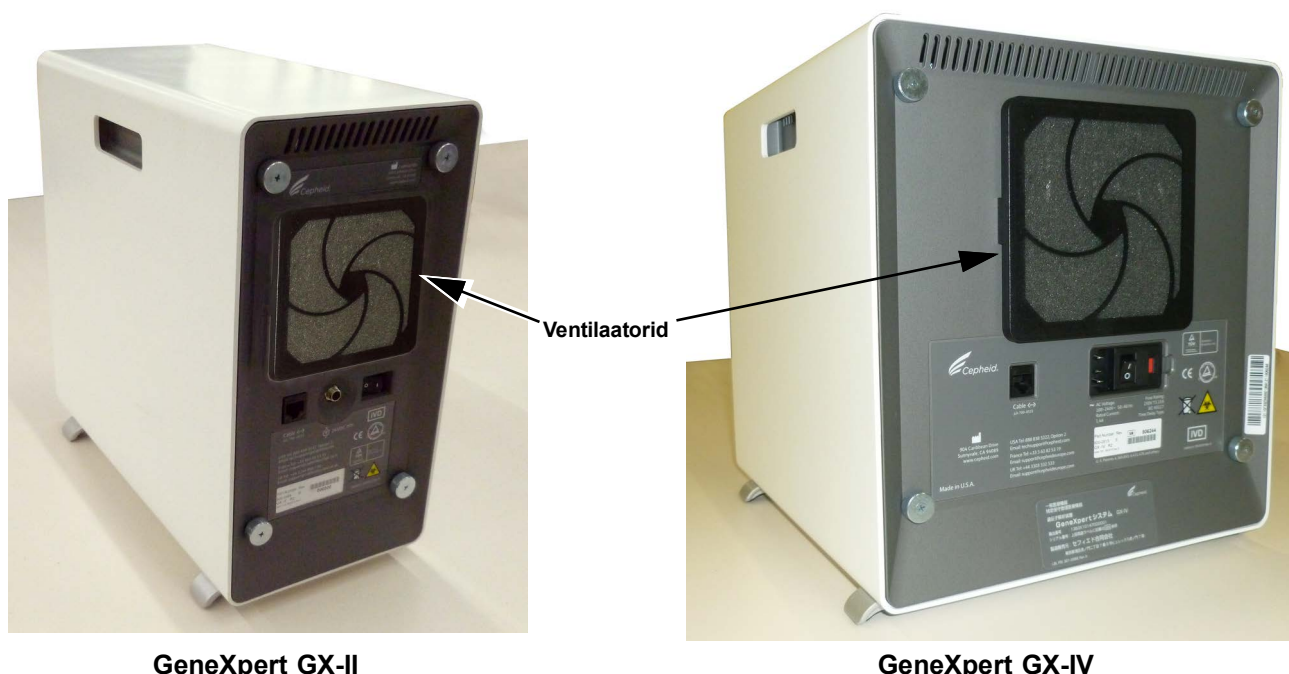
Vaadake [Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon](#) olevast tabelist GeneXperti instrumendi kaaluandmeid. Olge instrumendi liigutamisel ettevaatlik. Ärge proovige instrumenti tõsta ilma asjakohase ohutusosalase koolituse ja abita. Instrumendi tõstmine või teisaldamine ilma asjakohase koolituse ja abita võib kaasa tuua kehavigastusi, seadme kahjustusi ja garantii tühistamise.

Ettevaatust!



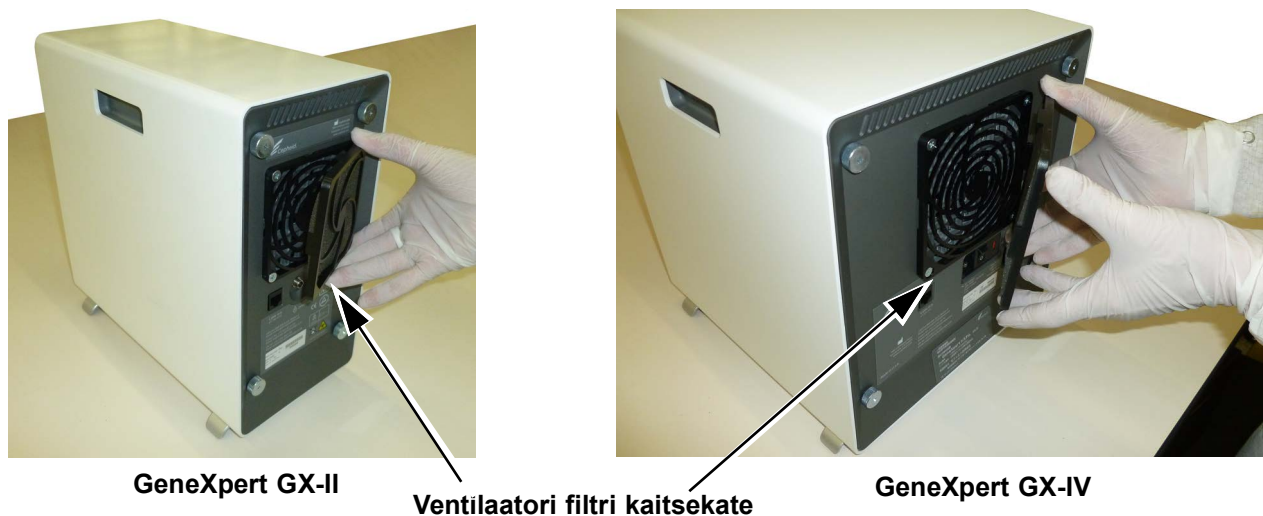
Vältige instrumendi kukkumist.

3. Muutke instrumendi asendit nii, et ventilaatori filter on kergelt ligipääsetav.
Vt [Joonis 9-8](#).



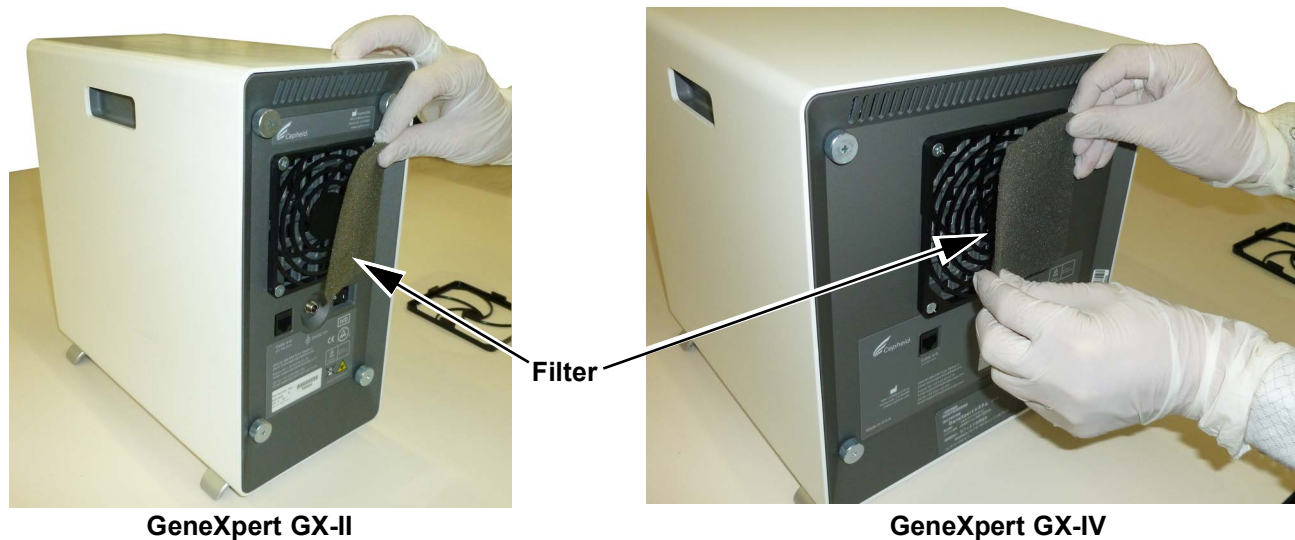
Joonis 9-8. Instrumendid GeneXpert GX-II ja GeneXpert GX-IV ventilaatoritel ligipääsu võimaldavas asendis

4. Võtke ventilaatori filtri kaitsekate ettevaatlikult lahti, vabastades kaitsekatte kinnituse ventilaatori korpuse küljest (vt [Joonis 9-9](#)), ja asetage kaitsekate filtri eemaldamise ja puhastamise ajaks kõrvale.



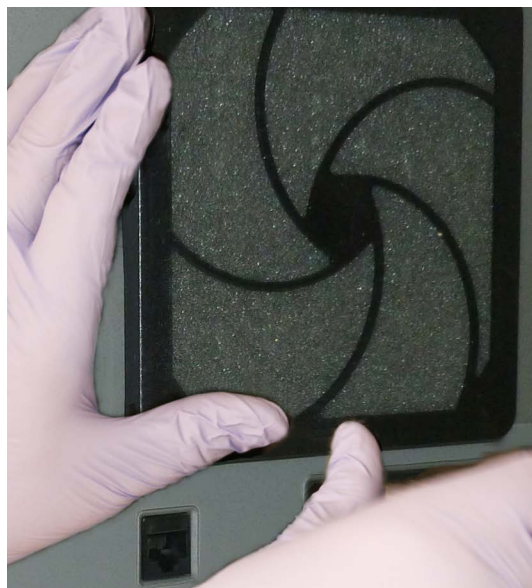
Joonis 9-9. Ventilaatori filtri kaitsekatte eemaldamine

5. Eemaldage must filter, et seda puhastada. Vt [Joonis 9-10](#).



Joonis 9-10. Filtri eemaldamine

6. Asetage puhas filter ventilaatori filtri kaitsekatte sisse.
7. Paigaldage ventilaatori filtri kaitsekate ja filter üheskoos tagasi. Suruge kaitsekate küljed kindlalt ventilaatori korpusele, nii et see kinnitub kindlalt ventilaatori külge. Vajutage kaitsekatte alumine osa kindlalt ventilaatori korpusele, nii et see kinnitub kindlalt ventilaatori külge. Vt [Joonis 9-11](#).



GX-II: alaosa kohale surumine



GX-IV: külgede kohale surumine

Joonis 9-11. Ventilaatori filtri kaitsekatte paigaldamine

8. Vana filtri puhastamiseks peske seda. Pange pestud filter kahe paberräti vahele kuivama.

Ettevaatust!



Ärge kunagi paigaldage äsja pestud ventilaatorifiltrit kohe süsteemi tagasi. Ventilaatori filter peab süsteemi tagasi paigaldamisel olema täiesti kuiv.

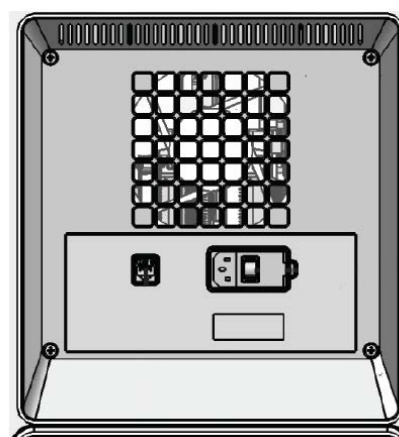
9. Kui filter on kuivanud, pange see hoiule kuni järgmise nädalani, kui filter puhastamiseks taas eemaldatakse.
10. Tehtud toimingu registreerimiseks märkige ventilaatori filtri puhastamine hoolduslogisse (vt [Joonis 9-1](#)).

9.11.2 GX-II ja GX-IV ventilaatorifiltrid tagapaneeli all

Instrumentidel GeneXpert GX-II ja GeneXpert GX-IV on kahte tüüpi ventilaatorifiltreid. Kui GeneXpert instrumendil on tagumine paneel, nagu on näidatud pildil [Joonis 9-12](#), nõuavad ventilaatori filtrid instrumentide pistikupesast lahti ühendamist.



GX-II



GX-IV R2

Joonis 9-12. Vana stiilis filtrid (tuleb toiteallikast lahti ühendada)

Märkus

Süsteemi seisakuaja minimeerimiseks soovib Cepheid hankida varufiltri, mida saab kasutada määratud ventilaatorifiltriga puhastamise ajal. Pärast ventilaatori filtri eemaldamist saab seda puhastada ja uuesti kasutada järgmisel korral, kui teine ventilaatori filter puhastamiseks eemaldatakse.

Märkus

GX-IV-R1-l pole tagapaneeli all filtrit. Kasutajad saavad ventilaatoreid puhastada / tolmu puhastada ainult vastavalt kirjeldusele [Jaotis 9.11.3-s](#).

Puhastage ventilaatori filtreid kord nädalas või sagedamini, kui töökeskkonnas on saasteaineid, tolmu või suitsu. Vahetage ventilaatori filtreid kord kvartalis või vajadusel sagedamini. Instrumentides GX-II ja GX-IV on kummaski üks ventilaatori filter. Ventilaatori filter asub instrumendi taga. Vt Joonis 9-8. Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- Ventilaatori asendusfiltrid – filtri tootenumber: 001-1271

- GeneXpert GX-IV – filtri tootenumber: 001-1537
- Paberrätid
- Vesi
- Ühekordselt kasutatavad kindad

Tähtis

GeneXperti instrument ja arvuti tuleb välja lülitada enne ventilaatori filtri puhastamist vastavalt alltoodud kirjeldusele. Seda toimingut tuleb teha kord kuus.

1. Enne instrumendi liigutamist veenduge, et kõik testid on lõpetatud.
2. Lülitage instrument GX-XVI R1 ja arvuti välja vastavalt juhiste, vt Jaotis 5.2, Alustamine.

Märkus

Vajadusel liigutage instrumenti ettevaatlikult, kui teete järgmisi toiminguid ventilaatori filtrite vahetamiseks.

Hoiatus



Vaadake Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon olevast tabelist GeneXperti instrumendi kaaluandmeid. Olge instrumendi liigutamisel ettevaatlik. Ärge proovige instrumenti tõsta ilma asjakohase ohutusalase koolituse ja abita. Instrumendi tõstmine või teisaldamine ilma asjakohase koolituse ja abita võib kaasa tuua kehavigastusi, seadme kahjustusi ja garantii tühistamise.

Ettevaatust!



Vältige instrumendi kukkumist.

3. Ühendage lahti elektrijuhe ja võrgukaabel.

Hoiatus

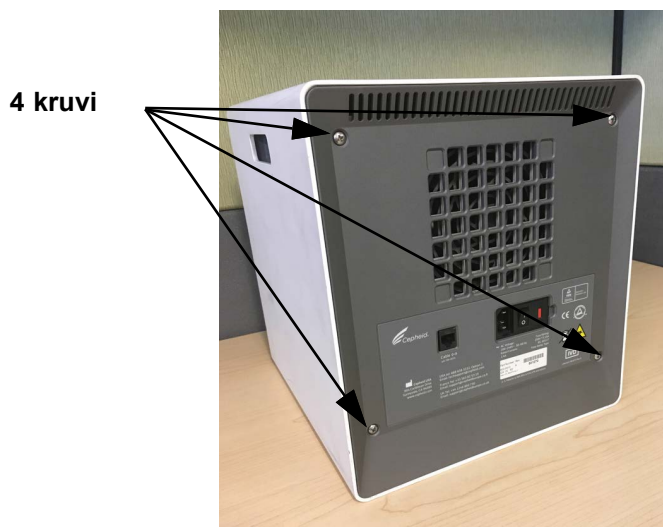


Ärge eemaldage katteid enne, kui instrument on vooluvõrgust lahti ühendatud. Selle eiramine võib põhjustada elektrilisi ohte ja kehavigastusi.



Joonis 9-13. Võrgukaabel ja toitekaabli asukohad vanemas GX-IV-s

4. Ristpea kruvikeeraja abil eemaldage neli tagapaneeli kruvi.



Joonis 9-14. Tagumise paneeli kruvid vanemal GX-IV-l

5. Tõmmake paneel maha ja eemaldage hall vahtfilter (vt [Joonis 9-15](#)).

Vahtfilter



Joonis 9-15. Vahtfilter vanemas GX-IV-s

6. Puhastage filter vee ja seebiga.
7. Kuivatage vahtfilter kahe paberrätiku vahel. Enne uuesti sisestamist peab see olema täiesti kuiv.

Ettevaatust!



Ärge kunagi paigaldage äsja pestud ventilaatorifiltrit kohe süsteemi tagasi. Ventilaatori filter peab süsteemi tagasi paigaldamisel olema täiesti kuiv.

8. Asetage puhas filter tagapaneeli filtriraami.

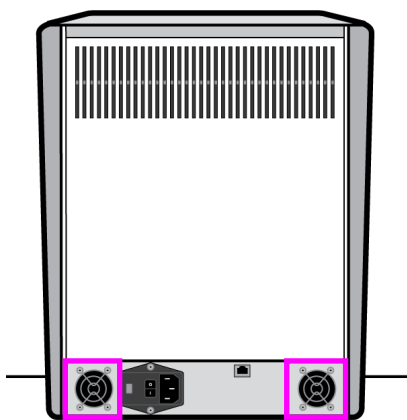


Joonis 9-16. Vahtfiltri vahetamine vanemas GX-IV-s

9. Pange tagapaneel instrumendile ja kinnitage nelja nelja 4. sammus eemaldatud kruviga.
10. Asetage instrument tagasi kohale ja ühendage võrgukaabel ja toitejuhe uuesti.

9.11.3 GeneXpert GX-IV R1 ventilaatori puhastamine

GX-IV-R1-l pole tagapaneeli all filtrit. Kasutaja saab tolmu puhastada/eemaldada ainult tolmuimeja abil ventilaatori väliskülgedelt, mis on tähistatud magenta värviga, nagu näidatud joonisel [Joonis 9-17](#). Kui GeneXpert instrumendil on tagumine paneel, nagu on näidatud, on ventilaatori puhastamiseks vaja instrument vooluvõrgust lahti ühendada.



GX-IV R1

Joonis 9-17. GeneXpert GX-IV R1 instrument ilma ventilaatori filtrita (peab toiteallikast lahti ühendama)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI ventilaatori filtrid

9.11.4.1 Mudeli GX-XVI R1 ventilaatori filtri puhastamine ja vahetamine

Märkus

Süsteemi seisakuaja minimeerimiseks soovib Cepheid hankida varufiltri, mida saab kasutada määratud ventilaatorifiltriga puhastamise ajal. Pärast ventilaatori filtri eemaldamist saab seda puhastada ja uuesti kasutada järgmisel korral, kui teine ventilaatori filter puhastamiseks eemaldatakse.

Puhastage ventilaatori filtreid kord kvartalis või vajadusel sagedamini. Mudelis GeneXpert GX-XVI R1 on neli ventilaatori filtrit. Ventilaatori filtrid asuvad instrumendi GX-XVI R1 taga. Vt [Joonis 9-18](#). Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- Ventilaatori asendusfiltrid – filtri tootenumber: 001-1271
- Paberrätid
- Vesi
- Ühekordselt kasutatavad kindad

Tähtis

GeneXperti instrument ja arvuti tuleb välja lülitada enne ventilaatori filtri puhastamist vastavalt alltoodud kirjeldusele. Seda toimingut tuleb teha kord kuus.

1. Enne instrumendi liigutamist veenduge, et kõik testid on lõpetatud.
2. Lülitage instrument GX-XVI R1 ja arvuti välja vastavalt juhistele, vt [Jaotis 5.2, Alustamine](#).

Märkus

Vajadusel liigutage instrumenti ettevaatlikult, kui teete järgmisi toiminguid ventilaatori filtrite vahetamiseks.

Hoiatus



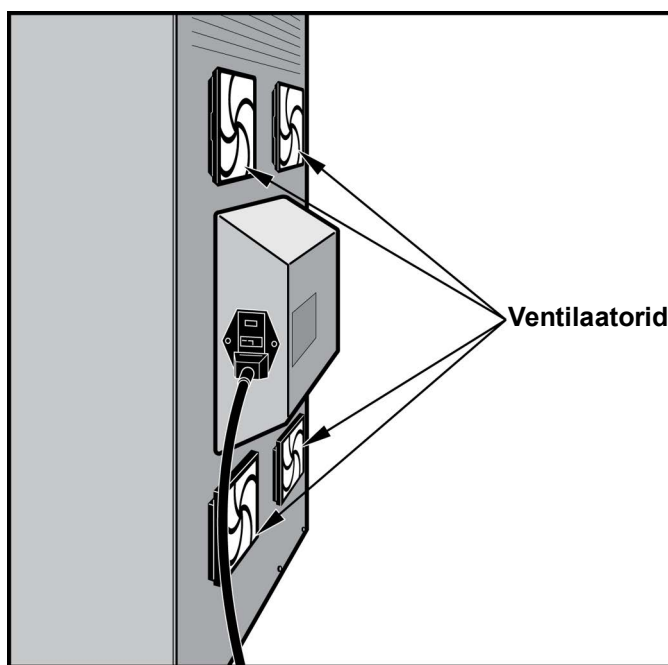
Vaadake [Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon](#) olevast tabelist GeneXpert'i instrumendi kaaluandmeid. Olge instrumendi liigutamisel ettevaatlik. Ärge proovige instrumenti tõsta ilma asjakohase ohutusalase koolituse ja abita. Instrumendi tõstmine või teisaldamine ilma asjakohase koolituse ja abita võib kaasa tuua kehavigastusi, seadme kahjustusi ja garantii tühistamise.

Ettevaatust!



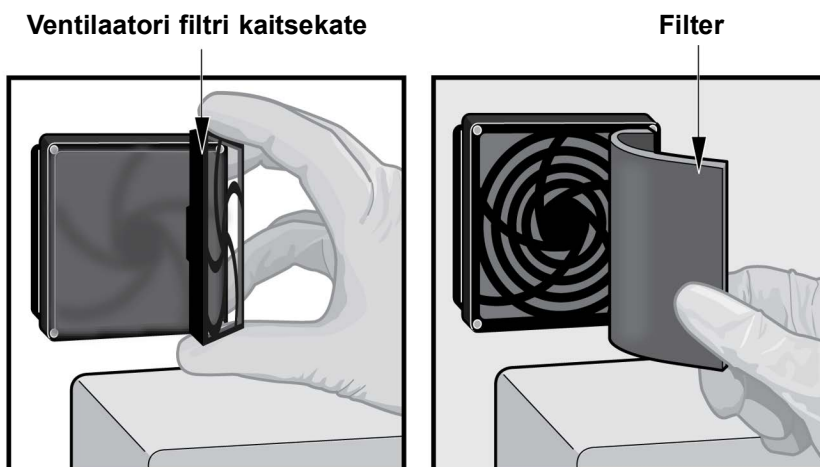
Vältige instrumendi kukkumist.

3. Kui instrumendi taga pole piisavalt vaba ruumi, pöörake instrumenti, et pääseksite filtrite katetele hõlpsasti ligi. Vt [Joonis 9-18](#).



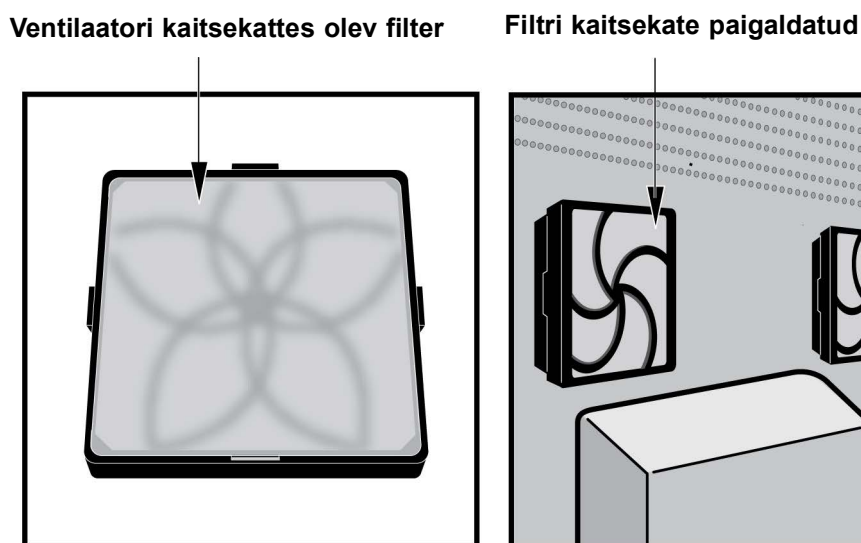
Joonis 9-18. Instrument GeneXpert GX-XVI R1 on filtritele ligipääsu võimaldavas asendis

4. Võtke ventilaatori filtri kaitsekate ettevaatlikult lahti, vabastades kaitsekate kinnituse ventilaatori korpuse küljest (vt [Joonis 9-19](#)), ja asetage kaitsekate filtri eemaldamise ja puhastamise ajaks kõrvale.



Joonis 9-19. Ventilaatori filtri kaitsekate eemaldamine

5. Eemaldage must(ad) filter (filtrid) puhastamiseks. Vt [Joonis 9-19](#).
6. Asetage puhas filter ventilaatori filtri kaitsekate sisse.
7. Paigaldage ventilaatori filtri kaitsekate ja filter üheskoos tagasi. Suruge kaitsekate küljed kindlalt ventilaatori korpusele, nii et see kinnitub kindlalt ventilaatori külge. Vajutage kaitsekate alumine osa kindlalt ventilaatori korpusele, nii et see kinnitub kindlalt ventilaatori külge. Vt [Joonis 9-20](#).



Joonis 9-20. Asendusfilter ja kaitsekate paigaldatud

8. Korrake [Samm 4](#) kuni [Samm 6](#) ülejäänud ventilaatori filtrite vahetamiseks (veel kolm filtrit).
9. Vanade filtrite puhastamiseks peske neid. Pange pestud filtrid kahe paberräti vahele kuivama.

Ettevaatust!



Ärge kunagi paigaldage äsja pestud ventilaatorifiltrit kohe süsteemi tagasi. Ventilaatori filter peab süsteemi tagasi paigaldamisel olema täiesti kuiv.

10. Kui filtrid on kuivanud, pange need hoiule kuni järgmise nädalani, kui filtrid puhastamiseks taas eemaldatakse.
11. Tehtud toimingu registreerimiseks märkige ventilaatori filtri puhastamine hoolduslogisse (vt [Joonis 9-1](#)).

9.11.4.2 Mudeli GX-XVI R2 ventilaatori filtri puhastamine ja vahetamine

Märkus

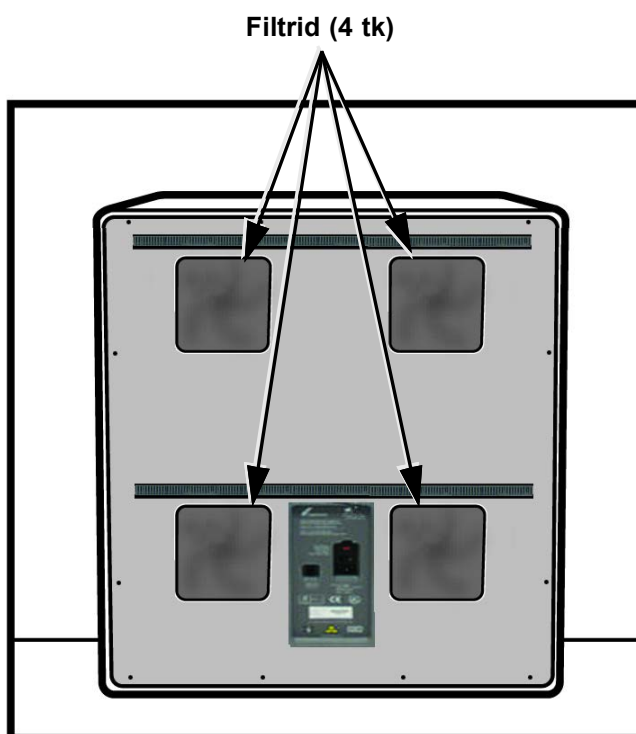
Süsteemi seisakuaja minimeerimiseks soovitab Cepheid hankida varufiltri, mida saab kasutada määrdunud ventilaatorifiltriga puhastamise ajal. Pärast ventilaatori filtri eemaldamist saab seda puhastada ja uuesti kasutada järgmisel korral, kui teine ventilaatori filter puhastamiseks eemaldatakse.

Puhastage ventilaatori filtreid kord kvartalis või vajadusel sagedamini. Mudelis GeneXpert GX-XVI R2 on neli ventilaatori filtrit. Ventilaatori filtrid asuvad instrumendi GX-XVI R2 taga. Vt [Joonis 9-21](#). Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- Ventilaatori asendusfiltrid – filtri tootenumber: 001-1537
- Paberrätid
- Vesi
- Ühekordselt kasutatavad kindad

Tähtis

Instrument GeneXpert ja arvuti tuleb välja lülitada enne ventilaatori filtrite vahetamist vastavalt alltoodud kirjeldusele. Seda toimingut tuleb teha kord kuus.



Joonis 9-21. GeneXpert GX-XVI R2 ventilaatori filtrid

1. Enne instrumendi liigutamist veenduge, et kõik testid on lõpetatud.
2. Lülitage instrument GX-XVI R2 ja arvuti välja vastavalt juhiste, vt [Jaotis 5.2, Alustamine](#).

Märkus

Vajadusel liigutage instrumenti ettevaatlikult, kui teete järgmisi toiminguid ventilaatori filtrite puhastamiseks.

Hoiatus



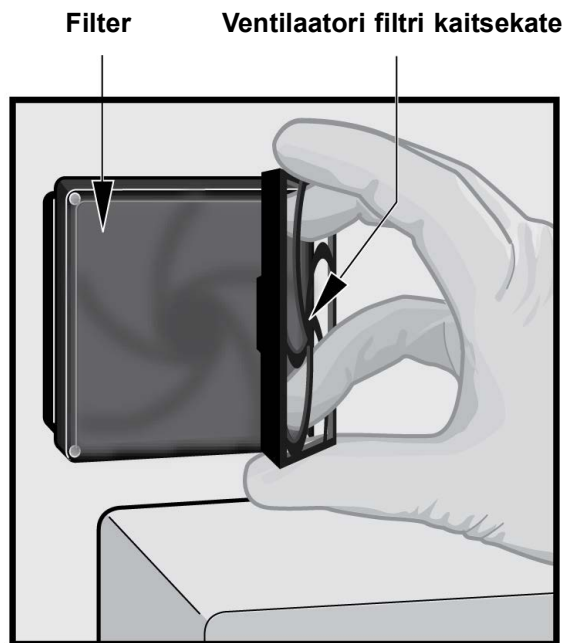
Vaadake [Jaotis 4.2, Üldine spetsifikatsioon](#) olevast tabelist GeneXperti instrumendi kaaluandmeid. Olge instrumendi liigutamisel ettevaatlik. Ärge proovige instrumenti tõsta ilma asjakohase ohutusosalase koolituse ja abita. Instrumendi tõstmine või teisaldamine ilma asjakohase koolituse ja abita võib kaasa tuua kehavigastusi, seadme kahjustusi ja garantii tühistamise.

Ettevaatust!



Vältige instrumendi kukkumist.

3. Kui instrumendi taga pole piisavalt vaba ruumi, pöörake instrumenti, et pääseksite filtrite katetele hõlpsasti ligi.
4. Eemaldage ettevaatlikult ventilaatori filtri kaitsekate, vabastades kaitsekatte ventilaatori korpuse küljest. Vt [Joonis 9-22](#) ja asetage see filtri eemaldamise ja puhastamise ajaks kõrvale.



Joonis 9-22. Ventilaatori filtri kaitsekatte ja filtri eemaldamine

5. Eemaldage must(ad) filter (filtrid) puhastamiseks.
6. Asetage puhas filter ventilaatori filtri kaitsekatte sisse.
7. Paigaldage ventilaatori filtri kaitsekate ja filter üheskoos tagasi. Suruge kaitsekatte küljed kindlalt ventilaatori korpusele, nii et see kinnitub kindlalt ventilaatori külge. Vajutage kaitsekatte alumine osa kindlalt ventilaatori korpusele, nii et see kinnitub kindlalt ventilaatori külge. Vt [Joonis 9-23](#).

Ventilaatori kaitsekattes olev filter



Filter ja ventilaatori kaitsekate paigaldatud



Joonis 9-23. Filtri ja kaitsekatte tagasi paigaldamine

8. Korrake [Samm 4](#) kuni [Samm 6](#) ülejäänud ventilaatori filtrite vahetamiseks (veel kolm filtrit).
9. Vanade filtrite puhastamiseks peske neid. Pange pestud filtrid kahe paberräti vahele kuivama.

Ettevaatust!

Ärge kunagi paigaldage äsja pestud ventilaatorifiltrit kohe süsteemi tagasi. Ventilaatori filter peab süsteemi tagasi paigaldamisel olema täiesti kuiv.

10. Kui filtrid on kuivanud, pange need hoiule kuni järgmise nädalani, kui filtrid puhastamiseks taas eemaldatakse.
11. Tehtud toimingu registreerimiseks märkige ventilaatori filtri puhastamine hoolduslogisse (vt [Joonis 9-1](#)).

9.11.5 Ülitõhusa (HE-) filtri vahetamise juhised

Selles jaotises kirjeldatakse HE-filtri ja eelfiltri vahetamist, mida kasutatakse ainult spetsiaalselt konfigureeritud süsteemides GX-IV.

Ventilaatori filtrid asuvad instrumendi GX-IV taga (vt [Joonis 9-24](#)). Toimingu jaoks on vajalikud järgmised materjalid.

- Asendusfiltrite komplekt – tootenumber: GX-HE-FILTERKIT
 - Sisaldab 1 HE filtri ja 6 eelfiltrit
- Ühekordselt kasutatavad kindad

Vahetage eelfiltrit vähemalt iga 3 kuu tagant.

Vahetage HE-filtrit vähemalt iga 12 kuu tagant.

Tähtis

Instrument GeneXpert ja arvuti tuleb välja lülitada enne ventilaatori filtrite vahetamist vastavalt alltoodud kirjeldusele.

1. Enne instrumendi liigutamist veenduge, et kõik testid on lõpetatud.
2. Lülitage instrument GX-IV ja arvuti välja vastavalt juhistele, vt [Jaotis 5.2](#), [Alustamine](#).

Märkus

Vajadusel liigutage instrumenti ettevaatlikult, kui teete järgmisi toiminguid filtrite vahetamiseks.

Ettevaatust!

Vältige instrumendi kukkumist.

3. Muutke instrumendi asendit nii, et filter on kergelt ligipääsetav.



Joonis 9-24. Instrument GX-IV filtritele ligipääsu võimaldavas asendis

4. Eemaldage ettevaatlikult eelfiltri kinnitus, võttes sõrmedega kinni selle nurkadest. Vt [Joonis 9-25](#).



Joonis 9-25. Eemaldage eelfiltri kinnitus

5. Eemaldage eelfilter eelfiltri kinnitusest. Vt [Joonis 9-26](#). Kõrvaldage vana eelfilter.



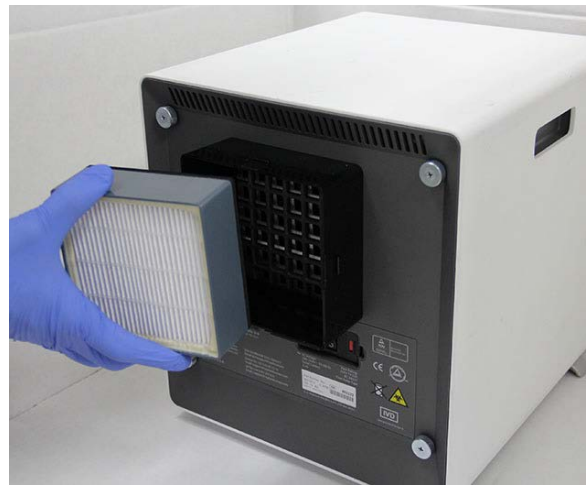
Joonis 9-26. Eelfiltri eemaldamine

6. Eemaldage HE-filtri kinnitus, vabastades külgedel, ülal ja all olevad klambrid. Filtri kinnituse on väga tihe ja selle eemaldamine võib nõuda jõupingutusi. Vt [Joonis 9-27](#).



Joonis 9-27. HE-filtri kinnituse eemaldamine

7. HE-filtri eemaldamiseks kallutage GX-IV instrumenti enda poole. HE-filter peaks tulema kergelt välja. Vt [Joonis 9-28](#). Kõrvaldage vana HE-filter.



Joonis 9-28. HE-filtri eemaldamine

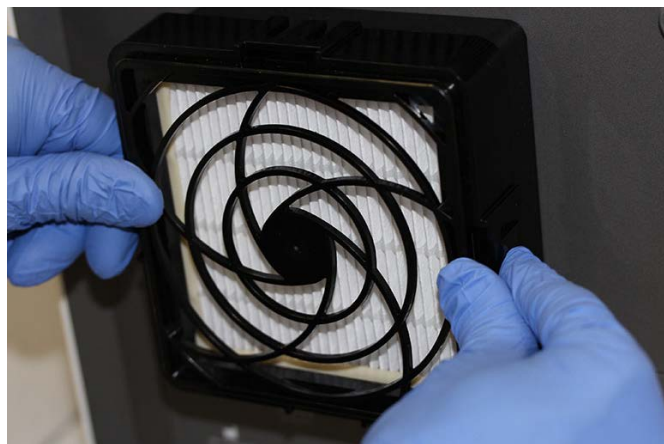
HE-filtri, HE-filtri kinnituse, eelfiltri ja eelfiltri kinnituse paigaldamine

1. Asetage uus HE-filter filtri korpuse sisse. HE-filtri nool osutab instrumendi suunas sissepoole. Vt [Joonis 9-29](#).



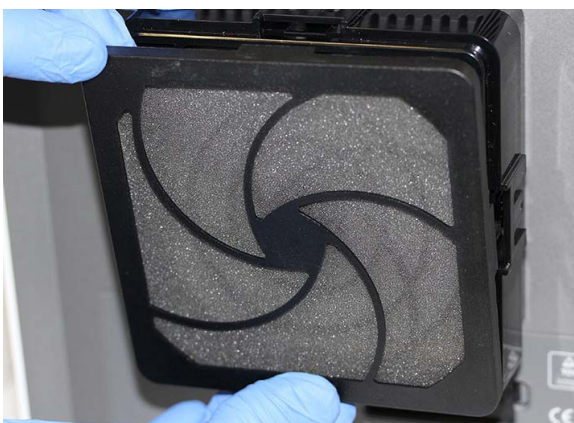
Joonis 9-29. HE-filtri vahetamine

2. Asetage HE-filtri kinnitus HE-filtri peale. Lükake HE-filter oma sõrmi kasutades külgedelt, ülalt ja alt õrnalt kohale, nii et see on tihedalt paigaldatud. Külgedel, ülal ja all olevad klambrid peavad täielikult kinnituma. Vt [Joonis 9-30](#)



Joonis 9-30. HE-filtri kinnituse tagasi paigaldamine

3. Pange eelfilter selle kinnituse alla nii, et need jäävad üksteisega kokku.
4. Pange kokkupandud eelfiltri kinnitus ja eelfilter HE-filtri kinnituse peale ja sobitage need oma sõrmi kasutades külgedelt, ülalt ja alt tihedalt kokku. Vt [Joonis 9-31](#).



Joonis 9-31. Eelfiltri ja eelfiltri kinnituse tagasi paigaldamine

5. HE-filter on nüüd paigaldatud ja instrumendile GX-IV monteeritud. Instrumendil olev filter peab välja nägema, nagu kujutab [Joonis 9-24](#).

9.12 Instrumendi aastahooldus

GeneXperti instrumendi kalibreerimine pole süsteemi esmasel käivitamisel vajalik. Cepheid on teinud kõik vajalikud kalibreerimised enne süsteemi ärasaatmist. Pärast esmast kasutussevõttu soovib Cepheid süsteemi nõuetekohast kalibreerimist siiski kord aastal kontrollida. Sõltuvalt konkreetse süsteemi kasutamisele ja hooldusele võib kalibreerimist olla soovitatav kontrollida sagedamini. Süsteem on konstrueeritud mõõtma mooduli toimivust, kasutades sisemisi analüüsi kontrolle. Kui moodul vahetatakse välja, on asendusmoodul enne ärasaatmist samuti kalibreeritud.

- Kontrollige, kas instrument on nõuetekohaselt kalibreeritud

- Vajadusel vahetage ülitõhus (HE) filter (vt jaotis 9.11.4)

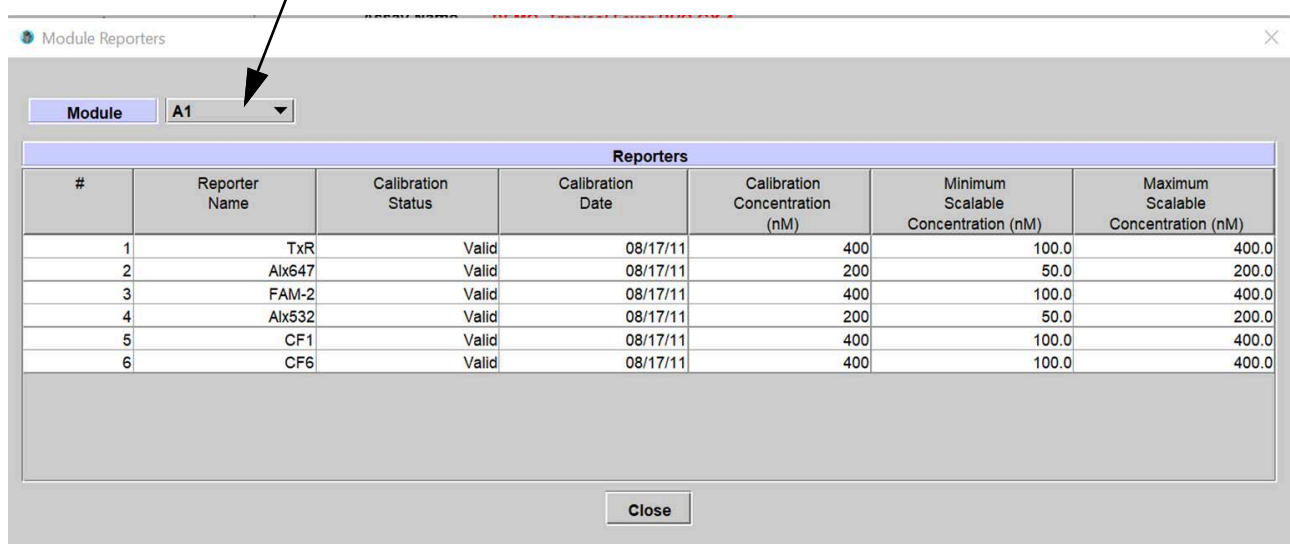
GeneXpert operaator või administraatori õigustega hooldustehnik võib aastahoolduse ajal teha kalibreerimiskontrolli. Lisateabe saamiseks kalibreerimiskontrolli kohta pöörduge Cepheidi tehnilise toe poole. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

9.13 Tööriista Module Reporters kasutamine

Cepheidi tehniline tugi võib paluda teil kasutada tööriista Module Reporters võimalike moodulitega seotud probleemide põhjuste kontrollimiseks. Tööriista Module Reporters kasutatakse ka moodulite viimase kalibreerimiskuupäeva kontrollimiseks. Tööriist pakub kalibreerimisteavet ja muid andmeid, mis on näidatud [Joonis 9-32](#).

Moodularuandjate vaatamiseks avage hoolduse kuva. Klõpsake menüüriba suvandit **Hooldus (Maintenance)** ja valige **Moodularuandjad (Module Reporters)**. Ilmub Moodularuandjate aken. Vt [Joonis 9-32](#) ja [Joonis 9-33](#).

Klõpsake rippmenüüd, et vaadata teist moodulit.



Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0

Joonis 9-32. Moodularuandjate aken, milles on näha 6-värviline moodul

Klõpsake rippmenüüd, et vaadata teist moodulit.

Module Reporters

Module A1

Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
7	CF7	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
8	CF8	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
9	CF9	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
10	CF10	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0

Close

Joonis 9-33. Moodularuandjate aken, milles on näha 10-värviline moodul

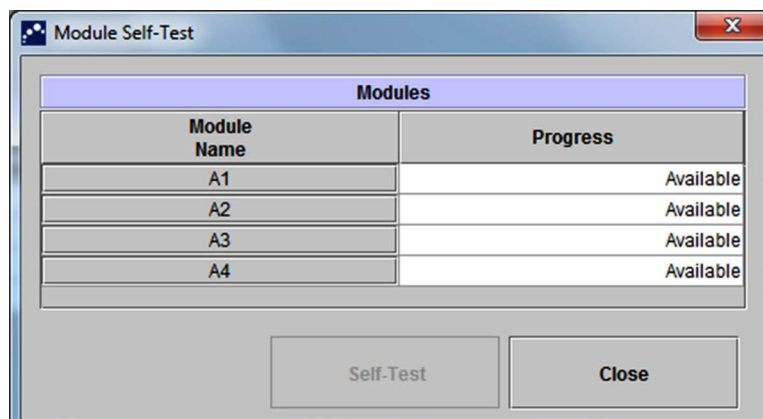
9.14 Enesekontrolli käsitsi käivitamine

Märkus Käsitsi käivitatud enesekontrolli ajal võib süsteem GeneXpert Dx testimist jätkata.

Süsteem GeneXpert Dx teeb enesekontrolli automaatselt käivitamise ajal. Enesekontrolli saab ka käsitsi käivitada mis tahes moodulilt, et see lähtestada ja kontrollida riistvaratõrkeid.

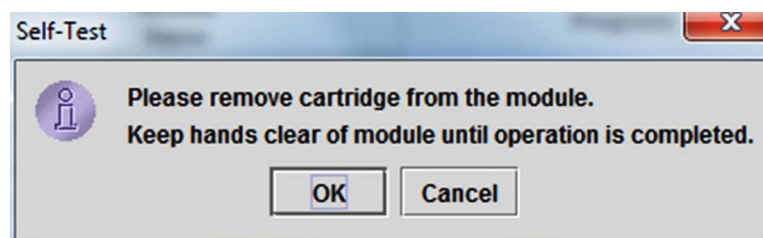
Enesekontrolli käivitamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage kontrollitavast moodulist kassett.
2. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake ikooni **Hooldus (Maintenance)**. Ilmub kuva Hooldus (Maintenance). Vt [Joonis 9-36](#).
3. Klõpsake menüüriba suvandit **Hooldus (Maintenance)** ja valige **Tee enesekontroll (Perform Self-Test)**. Kuvatakse mooduli enesekontrolli dialoogiboks. Vt [Joonis 9-34](#).



Joonis 9-34. Mooduli enesekontrolli dialoogiboks

4. Valige kontrollitav moodul.
5. Klõpsake **Enesekontroll (Self-Test)**. Kuvatakse enesekontrolli dialoogiboks. Vt [Joonis 9-35](#).



Joonis 9-35. Enesekontrolli dialoogiboks.

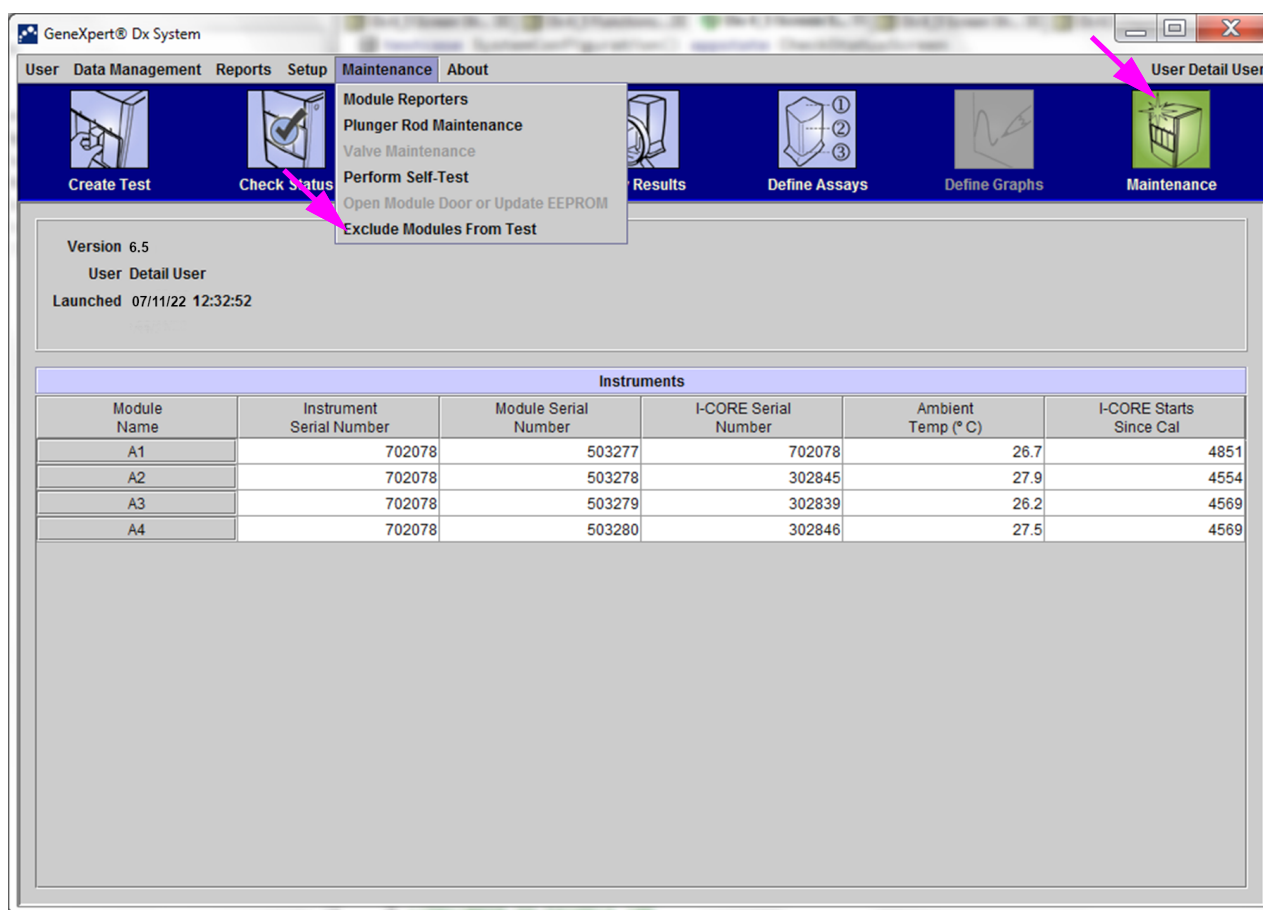
6. Järgige enesekontrolli dialoogiboksis kuvatud juhiseid ja klõpsake **OK**.
7. Kui enesekontroll lõpeb, kuvab tarkvara edenemise asemel kirje **Saadaval (Available)**, mis näitab, et enesekontroll on läbitud. Kui ilmub teade, et enesekontroll ei õnnestunud, võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

9.15 Moodulite testist väljajätmine

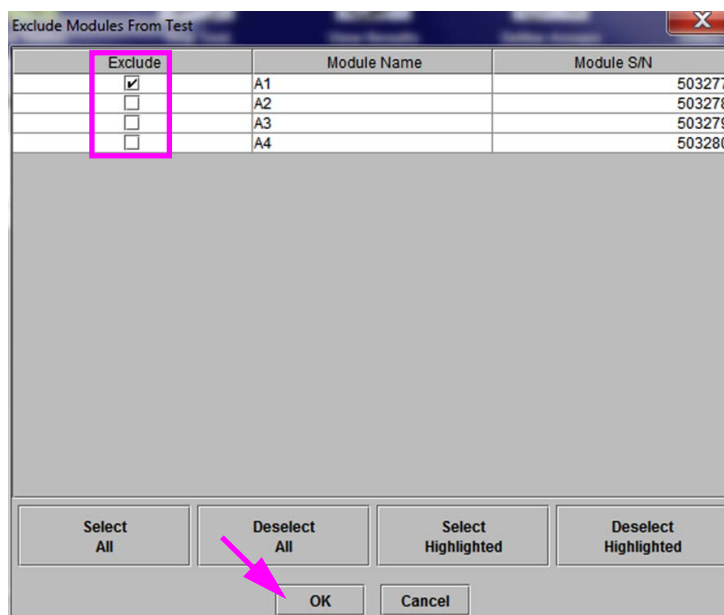
Mooduleid võib soovi korral testimisest välja jätta, järgides selles jaotises toodud juhiseid. Välja jäetud moodulid on loendis tähistatud kirjega **Keelatud (Disabled)** ja süsteem ei kasuta neid testimiseks.

Moodulite testist väljajätmiseks tehke järgmist.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake ikooni **Hooldus (Maintenance)**. Ilmub kuva Hooldus (Maintenance). Vt [Joonis 9-36](#).
2. Klõpsake menüüriba suvandit **Hooldus (Maintenance)** ja valige **Jäta moodulid testist välja (Exclude Modules From Test)**. Kuvatakse dialoogiboks Jäta moodulid testist välja (Exclude Modules From Test). Vt [Joonis 9-37](#).



Joonis 9-36. Süsteemi GeneXpert Dx aken



Joonis 9-37. Moodulite testist väljajätmise dialoogiboks

3. Valige testist väljajäetav(ad) moodul(id), klõpsates (iga) vastava mooduli juures olevat märkeruutu.
 4. Vajutage **OK**, et muutused moodulite testist väljajätmise dialoogiboksis salvestada (vt [Joonis 9-37](#)).
- Vajutage **Tühista (Cancel)**, et muutused tühistada.

9.16 Süsteemilogi aruande koostamine

Süsteemilogi aruandeid saab kasutada Cepheidile instrumendi moodulite enesekontrolli juhtumitest ja vigadest teatamiseks, kui tekib mooduli rike.

1. Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake menüüribal **Aruanded (Reports)** ja seejärel klõpsake **Süsteemilogi (System Log)**. Kuvatakse süsteemilogi aken. Vt [Joonis 9-38](#).

Date Range

☒ All
☐ Select From To

Modules

☒ Currently Connected Modules
☐ All Logged Modules

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted

Show

☒ Errors Only
☐ All Entries

Generate Report File Preview PDF Close

Joonis 9-38. Süsteemilogi aruande aken

2. Huvipakkuvate trendide kuvamiseks määrake järgmised kriteeriumid.
 - **Ajavahemik (Date Range).**
 - **Kõik (All)** – valige, et lisada kõik kirjed.
 - **Valimine (Select)** – valige, et filtrida kirjeid ajavavahemiku järgi. Vanemad kui 1 aastased kirjed eemaldatakse automaatselt.
 - **Moodulid (Modules).**
 - **Praegu ühendatud moodulid (Currently Connected Modules)** – kuvab süsteemiga ühendatud moodulid, mis on loetletud praegusel kuval Oleku kontroll (Check Status). See on vaikesuvand.
 - **Kõik logitud moodulid (All Logged Modules)** – kuvab kõik moodulid, millel süsteemi andmebaasis esineb viimase 1 aasta jooksul enesekontrolli või

veakirjed. Võimaldab tehnilisel toel välja võtta enesekontrolli/vigade kirjeid mooduli kohta, mis pole enam süsteemiga ühendatud.

Moodulite loend kuvatakse tabelina. Valige süsteemilogisse lisatav moodul, valides mooduleid ükshaaval või kasutades ühte järgmistest nuppudest.

- **Vali kõik (Select All)** – valib iga tabelis näidatud mooduli, täites vastavad märkeruudud.
 - **Tühista kõik valikud (Deselect All)** – tühistab kõik moodulite valikud, tühjendades vastavad märkeruudud.
 - **Vali esile tõstetud (Select Highlighted)** – valib rea(d), mis on hiire abil esile tõstetud.
 - **Tühista esiletõstetud (Deselect Highlighted)** – tühistab esiletõstetud read, tühjendades vastavad märkeruudud.
 - **Näita (Show).**
 - **Ainult vead (Errors Only)** – kuvab genereeritud aruande failis ainult veakirjed.
 - **Kõik kirjed (All Entries)** – kuvab aruandes kõik enesekontrolli ja veakirjed.
3. Pärast logimise kriteeriumide valimist klõpsake üht järgmistest nuppudest.
- **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** – loob PDF-faili ja salvestab selle teie määratud kohta.
 - Klõpsake **Aruande faili genereerimine (Generate Report File)** kuval Süsteemilogi aruanne (System Log Report) (vt [Joonis 9-38](#)), et luua testiaruande PDF-fail. Kuvatakse dialoogiboks Aruande faili genereerimine (Generate Report File), milles saab faili salvestada valitud kohta. Navigeerige vajalikku kohta ja klõpsake **Salvesta (Save)**.
 - Võite avada koha, kuhu testi aruanne salvestati, ja aruande välja printida. Välja prinditav süsteemilogi aruanne sarnaneb [Joonis 9-39](#) näidatuga.
 - **PDF-i eelvaade (Preview PDF)** – loob PDF-faili ja kuvab selle Adobe Readeri aknas. Vt [Joonis 9-39](#). Saate PDF-faili salvestada ja tarkvara Adobe Reader abil välja printida.
4. Pärast süsteemilogi aruande printimist klõpsake **Sule (Close)**, et süsteemilogi aruande aken sulgeda.

GeneXpert PC

07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 of 1

Joonis 9-39. Süsteemilogi aruande näide

9.17 Instrumendi osade vahetamine

Ettevaatust!



Ärge vahetage toitekaablit või Etherneti-kaablit heakskiiduta osade vastu. Mitteühilduvate osade kasutamine võib põhjustada seadme kahjustuse, jõudlusprobleeme või andmekadu.

Võite vahetada järgmisi GeneXpert'i instrumendi osi.

- Mudelite GeneXpert GX-IV ja GeneXpert GX-XVI toitekaabel (tootenumber 100-1375)
- Etherneti-kaabel (tootenumber 700-0555)
- Mudelite GeneXpert GX-I R2 ja GeneXpert GX-II R2 alalisvoolu adapter (tootenumber 100-3632)
- Mudelite GeneXpert GX-I R2 ja GeneXpert GX-II R2 toitekaabel (tootenumber 100-3717)

Toitekaableid, Etherneti-kaableid ja alalisvoolu adaptereid saate hankida Cepheidilt. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

9.18 Instrumendi parandamine

Hoiatus



Ärge proovige instrumendi katteid avada ega eemaldada. Vastasel korral võite põhjustada elektriohu ning vigastusi või surma.

Hoiatus



Ärge proovige instrumendi katteid avada ega eemaldada. Ärge proovige süsteemi modifitseerida või parandada. Ebaõige parandamine ja sobimatute osade paigaldamine võib põhjustada vigastusi, seadme kahjustusi ja garantii tühistamise.

Garantii säilimise ja nõuetekohase talitluse tagamiseks on süsteemi GeneXpert Dx lubatud hooldada ainult volitatud Cepheidi esindajal. Kui instrument ei tööta nõuetekohaselt, võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#). Kui helistate Cepheidi tehnilisele toele, olge valmis teatama oma instrumendi seerianumbrit. Leiate seerianumbriga sildi instrumendi tagaküljelt.

9.19 Tõrkeotsing

Selles jaotises on loetletud võimalikud probleemid ja veateated. Peatükis käsitletavad teemad on järgmised.

- [Jaotis 9.19.1, Riistvaraprobleemid](#)
- [Jaotis 9.19.2, Veateated](#)

9.19.1 Riistvaraprobleemid

Tabel 9-2 sisaldab loendi võimalikest riistvaraprobleemidest. Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-2. Riistvaraprobleemid

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Süsteem ei käivitu.	Instrument ei ole vooluallikaga ühendatud.	Kontrollige instrumendi toiteühendust.
Moodulit ei tuvastata.	Võrgukaabel pole ühendatud või kasutatakse sobimatut kaablit. Tarkvara käivitati enne instrumendi sisselülitamist. IP-aadressi pole õigesti määratud.	Ühendage võrgukaabel (Cepheid P/N 700-0555). Sulgege tarkvara ja käivitage uuesti, kui instrument on sisse lülitatud. Muutke IP-aadressi sätet järgides Jaotis 2.9.3, IP-aadress toodud samme.
Riistvara tõrge.	6-värvilises instrumendis kasutatakse tarkvara, mille versioon on varasem kui 4.0.	Lülitage süsteem välja ja värskendage tarkvara.
Vöötkoodiskanneri tõrge	Sümbolivormingut ei toetata. Vöötkoodiskanneri kaabel pole ühendatud.	GeneXpert Dx tarkvara toetab lineaarseid vöötkoodivorminguid Code 39, Codebar, Code 128 (A, B ja C) ja ITF. Eemaldage skanner arvutist ja ühendage uuesti arvutiga.
Kassett on instrumendi moodulisse kinni jäänud.	Mooduli mehaaniline rike.	Kasseti eemaldamiseks tehke järgmist. • Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake tööriistaribal suvandit Hooldus (Maintenance). • Menüüs Hooldus (Maintenance) klõpsake Ava mooduli luuk (Open Module Door) või Värskenda EEPROM-i (Update EEPROM). • Valige moodul. • Klõpsake Ava luuk (Open Door), et mooduli luuk avada. Kui üks ei avane, lülitage instrumendi toide välja ja uuesti sisse ning korrake ülaltoodud samme.

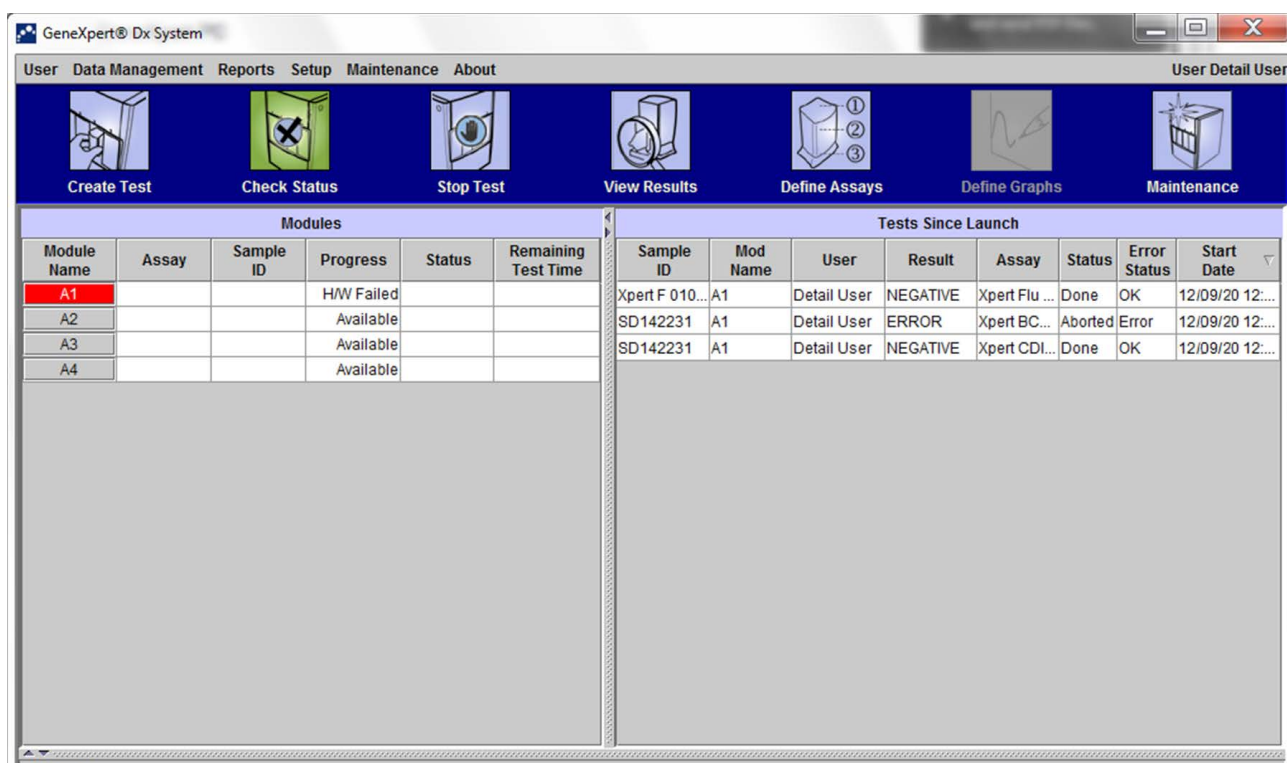
Tabel 9-2. Riistvaraprobleemid (Jätkub)

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Instrumenti mooduli punane tuli vilgub.	Mooduli mehaaniline rike.	Veenduge, et moodulis ei ole kassetti. Käivitage käsitsi enesekontroll (Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine). Kui tekib viga, võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega.
Testi aruannet ei prindita testi lõpus välja.	Printeril pole võrguühendust. Printeris pole paberit ja/või toonerit.	Kontrollige järgmist. • Printeril on võrguühendus. • Printeris on paberit. • Printeris on toonerit.
Testi ei õnnestu luua.	Moduleid pole saadaval. Ühtegi analüüsi pole valitud. Moodul ei ole kalibreeritud analüüsis kasutatavate reporterite jaoks. Mooduli ümbruse temperatuur on kõrgem kui 55 °C.	Kontrollige, kas analüüs on valitud. Kalibreerige analüüsi värvainetega. Kontrollige, kas moodulid pole keelatud. Kontrollige mooduli temperatuuri kuval Hooldus (Maintenance). Kui temperatuur ruumis on ettenähtud vahemikus, aga mooduli temperatuur on kõrgem kui 55 °C, võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega.
Testi ei õnnestu käivitada.	Reporterid pole kalibreeritud.	Kontrollige hoolduse aknas moodulite reportereid. Analüüsi reporter on olemas. Kalibreerimisolek on kehtiv.

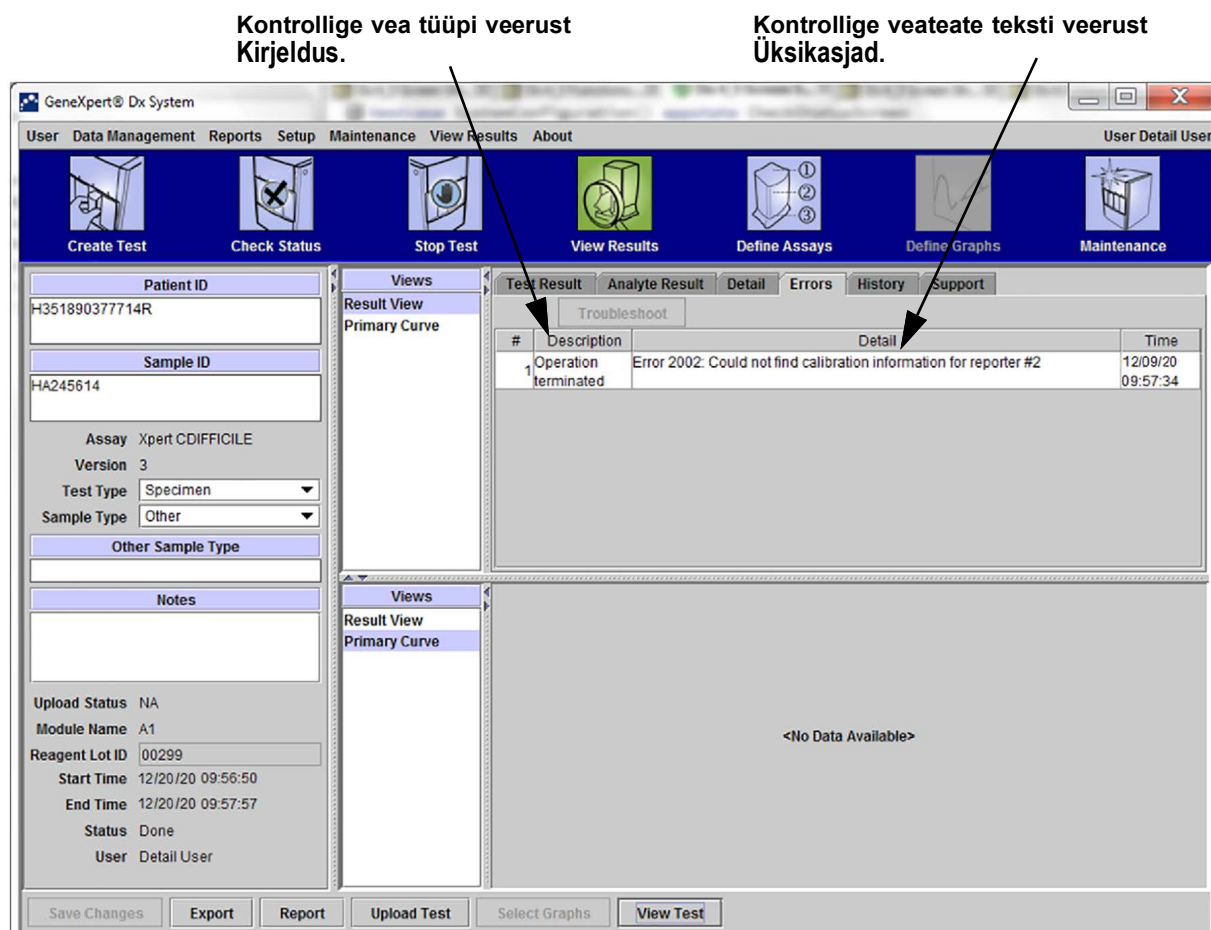
9.19.2 Veateated

Selles jaotises on loetletud veateated ning võimalikud põhjused ja lahendused. Veateated on rühmitatud tarkvara vastavate kategooriate järgi.

- **Jaotis 9.19.2.1, Vead töö ajal** – testi ajal esile tulevad vead. Selles loendis on viis koodi, mis lisati analüüsi väljatöötamise toetamiseks. Nende koodide ilmnemisel on veaoleku näiduks **OK**.
- **Jaotis 9.19.2.2, Vead talitluse katkestamisel** – vead, mis katkestavad testi.
- **Jaotis 9.19.2.3, Kasseti laadimisega seotud vead** – vead, mis tekivad kasseti laadimise ajal.
- **Jaotis 9.19.2.4, Enesekontrolli vead** – vead, mis tekivad enesekontrolli ajal.
- **Jaotis 9.19.2.5, Käitamisjärgse analüüsi vead** – vead, mis tekivad andmemahu vähendamise ajal. Saate kõiki vigu vaadata aknas Oleku kontroll (Check Status) (vt [Joonis 9-40](#)). Testikohaste vigade üksikasju näidatakse ka kaardil **Vead (Errors)** aknas Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 9-41](#)).
- **Jaotis 9.19.2.6, Side katkemine / taaste vead** – vead, mis tekivad enesekontrolli ajal.



Joonis 9-40. Süsteem GeneXpert Dx – Oleku kontrolli aken



Joonis 9-41. Süsteem GeneXpert Dx – tulemuste vaatamise aken – vigade kaart (detailkasutaja ja administraatori vaade)

9.19.2.1 Vead töö ajal

Tabel 9-3 sisaldab loendi testi ajal ilmneva võivatest vigadest, mis ei katkesta testi. Süsteem suudab küll testi lõpule viia ja tulemused salvestada, on tekkinud mittekriitilisi vigu, mis vajavad tähelepanu. Need veateated kuvatakse aknas Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 9-41](#)). Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-3. Testi ajal esile tulevad vead, mis ei katkesta testi

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
1001	Tegelik temperatuur n °C on erineb liiga palju temperatuuri sättest m °C. (n ja m on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Kuumuti või sellega seotud komponentide tõrge. Keskkond on liiga soe. Ventilaatori tõrge.	Teatage veateates näidatud temperatuuri väärtus Cepheidi tehnilisele toele. Kontrollige ruumi temperatuuri. Kontrollige, kas ventilaatorid on töökorras ja ventilaatorifiltrid on puhtad.
1002	Temperatuuri erinevus n °C ületab piirväärtust m °C. Kuumutite A ja B temperatuurid on p °C ja q °C. (n, m, p ja q on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Kahe termistori temperatuuride erinevus ületas lubatud erinevust 5 °C.	Helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1004	Instrumenti sisetemperatuur n °C ei olnud vahemikus m1 °C kuni m2 °C. (n, m1 ja m2 on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. • Ümbruse temperatuur ei ole nõutavas vahemikus. • Keskkonnatingimused ei vasta nõuetele. • Ümbrus temperatuurisensori tõrge. • Ventilaatorid on rikkis või mustad	Kontrollige järgmist. • Kas instrumenti igal küljel on vähemalt 5 cm (2 tolli) vaba ruumi. • Kas keskkonnatingimused laboris vastavad nõuetele (vt Peatükk 4, Sooritusnäitajad ja spetsifikatsioon). • Kas ventilaatorid liiguvad. • Puhastage ventilaatori filtreid Kui seade vastab kõigile nõuetele, aga tõrge püsib, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1005	Optiline signaal n detektorist #m LED-i #p kasutamisel ületab piirväärtust q. (n, m, p ja q on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. • Reporterist tulev signaal on liiga kõrge. • Mooduli luuk pole korralikult suletud. • Riistvarakomponendi tõrge.	Proovige üht või mitut järgmistest lahendustest. • Kasutage teist kasseti. • Veenduge, et mooduli luuk on täiesti suletud. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.
1006	Detektori #n tume signaal m ületab piirväärtust p. (n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Detektori või elektroonika tõrge.	Helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.

Tabel 9-3. Testi ajal esile tulevad vead, mis ei katkesta testi (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
1007	Tuvastati, et toitepinge n V asemel on m V. (n ja m on tarkvara näidatavad pinge väärtused. Need võivad varieeruda.)	Toitepinge on väljaspool ettenähtud vahemikku.	Märkige veateates olev teave üles. Kui viga kordub mitme testi ajal, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1017	Optilises süsteemis mõõdeti temperatuur n °C, mis ei olnud lubatud vahemikus m1 °C kuni m2 °C. (n, m1 ja m2 on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Optilise plokki termistori tõrge. - Ümbruse õhutemperatuur on liiga kõrge.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1018	Testi lõpus tuvastati klapi asendiviga n korda. (n on väärtus, mida tarkvara näitab. Väärtus võib varieeruda.)	Klapi komponendi tõrge. Kassett ei ole terviklik.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1096	Jätkake järgmise sammuga #1: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus. Kood teatatakse, kui analüüsis saavutati maksimaalne rõhk. Kõrge rõhu korral liigub programmi edasi järgmisele sammule. See ei mõjuta analüüsi sooritust ega ka tulemust.	Lisateavet koodi (teate) sisu kohta küsige Cepheidi tehniliselt toelt.
1097	Jätkake järgmise sammuga #2: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Lisateavet koodi (teate) sisu kohta küsige Cepheidi tehniliselt toelt.
1098	Jätkake järgmise sammuga #3: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1099	Jätkake järgmise sammuga #4: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1100	Jätkake järgmise sammuga #5: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
1125	Võimalik ebapiisava mahu viga: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Võimalik ebapiisav maht	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

9.19.2.2 Vead talitluse katkestamisel

Tabel 9-4 sisaldab loendi vigadest, mis võivad ilmned testi katkestamisel. Talitluse katkestuse viga kuvatakse aknas Tulemuste vaatamine (View Results). Vt [Joonis 9-41](#). Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-4. Vead, mis võivad ilmned testi katkestamisel

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2003	Moodulis on juba käivitatud test, mille ID on n, aga moodul täidab veel käsku, mille ID on m. (m ja n on tarkvara näidatavad ID-d. Need võivad varieeruda.)	Tarkvara sidetõrge.	Helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2005	Süstla ajami liikumist ei tuvastatud. Tuvastatud liikumine algas asendist n ul ja jätkus asendisse m ul, kus klapi asend oli p ja rõhk oli q psi. (n, m, p ja q on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Üks või mitu järgmistest üksustest võis põhjustada vea. - Tuvastati süstla peatumine (mooduli probleem). - Kasseti probleem (jälgige, ja viga tekib kindla ajalise „mustriga“). - Kasseti kaas ei avanenud.	Proovige üht või mitut järgmistest lahendustest. - Kasutage uut kasseti. - Käivitage süsteem uuesti. Juhiseid vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine. - Kontrollige kristalliseerumist moodulis ja vajaduse korral puhastage moodulit vastavalt kasutusjuhendile. Pärast puhastamist jälgige ühe nädala vältel. - Kui viga võib olla kassetis, märkige üles Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number), ja Kasseti partii number (Cartridge Lot Number). Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2006	Klapi liikumist ei tuvastatud. Klapp käivitati asendis n. Viimati tuvastatud asendis m. (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Klapi ajami tõrge. Ebapiisav ühendus kasseti ja klapi korpuse vahel.	Proovige üht või mitut järgmistest lahendustest. - Avage moodul ja muutke kasseti asendit. - Kasutage uut kasseti. - Käivitage süsteem uuesti. Juhiseid vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-4. Vead, mis võivad ilmned testi katkestamisel (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2008	Süstla rõhu näit f.f psi ületab protokoll piirväärtust f.f psi, käsk # [käsura number ADF-is] (f.f on tarkvara näidatav väärtus) Väärtus võib varieeruda.)	Üks või mitu järgmistest üksustest võis põhjustada vea. - Filter proovis olevast prahist umbes. - Rõhusensori tõrge.	Proovige üht või mitut järgmistest lahendustest. - Testige proovi uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kasseti. - Testige uut kasseti ainult maatriksiga [ilma patsiendiproovita] (nt lisage kasseti ainult „Proovi reagent“ või „Proovi transportsööde“ – olemasolu korral). Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Proovi tüüp (Sample Type), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Kogumise andmed (Collection information).
2009	Süstla rõhu näit f.f psi on madalam kui protokoll piirväärtus f.f psi, käsk # [käsura number ADF-is] (f.f on tarkvara näidatav väärtus) Väärtus võib varieeruda.)	Filter on umbes.	Proovige üht või mitut järgmistest lahendustest. - Kasutage uut kasseti. - Testige ainult puhvrit sisaldavat kasseti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2012	Tuvastati klapi ebatäpne liikumine asendisse n. Tuvastati, et klapp peatus asendis m. (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Klapi ajami komponendi tõrge.	Kasutage uut kasseti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2014	Termistori A / termistori B / ümbruse termistori / optilise termistori digitemomeetri näit n ei olnud lubatud vahemikus m1 kuni m2. (n, m1 ja m2 on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Kuumuti A / kuumuti B / mooduli optilise plokki termistori tõrge.	Kontrollige järgmist. - Ümbruse temperatuur. - Instrumendi sisetemperatuur. - Kaks tolli vaba ruumi, vt 2. peatükk (Paigaldamine). - Kui ümbruse ja sisetemperatuur on nõutud vahemikus, aga veateade kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2016	Süsteem ei suutnud leida klapi lähteasendit.	Klapi asendisensori tõrge.	Käivitage enesekontroll ja proovige uuesti teise kassetiga. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-4. Vead, mis võivad ilmned testi katkestamisel (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2017	Ukseriivi sensor on pärast kasseti väljutamist endiselt sisse lülitatud.	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Süstla komponendi tõrge. - Ukse või sellega seotud komponendi tõrge. - Luugi sensori tõrge.	Kasseti eemaldamiseks tehke järgmist. - Süsteemi GeneXpert Dx aknas klõpsake tööriistaribal suvandit Hooldus (Maintenance). - Menüüs Hooldus (Maintenance) klõpsake Ava mooduli luuk (Open Module Door) või Värskenda EEPROM-i (Update EEPROM). - Valige moodul. - Klõpsake Ava luuk (Open Door), et mooduli luuk avada. - Kui olete kasseti eemaldanud, käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine, mis sisaldab juhiseid.
2022	Soovitud temperatuuri n °C ei saavutatud. Saavutati temperatuur m °C. (n ja m on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Keskkonna temperatuur on lubatud piiridest kõrgem või madalam.	Kontrollige järgmist. - Ümbruse temperatuur. - Instrumendi sisetemperatuur. - Kaks tolli vaba ruumi, vt Jaotis 2.5.1 ja Jaotis 4.3, Töökeskkonna parameetrid. Kui ümbruse ja sisetemperatuur on nõutud vahemikus, aga veateade kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2024	Tekkis ultrahelisignaali tõrge töötüklil n%, sagedusel m Hz ja tegelikul amplituudil p%. Amplituudi säte oli q%. (n, m, p ja q on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Ultrahelisignaali tõrge.	Kasutage uut kasseti. Kui probleem kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2026	Tuvastati, et ultrahelisignaali vool oli väljaspool normi.	Ultrahelisignaali tõrge.	Helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2032	Ultrahelisignaali ei õnnestunud korralikult häälestada. Häälestuse sageduse väärtus oli n Hz. (n on tarkvara näidatav väärtus. Väärtus võib varieeruda.)	Ultrahelisignaali tõrge.	Kasutage uut kasseti. Kui probleem kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-4. Vead, mis võivad ilmned testi katkestamisel (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2034	Optiline signaal detektorist n / LED-ist n ei saavutanud oodatud väärtust. Oodatud väärtus = m, tegelik väärtus = p. (n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - LED ei tööta. - Detektor ei tööta. - Selle vooluahelas on probleeme.	Alustage testi uuesti. Kui viga kordub, käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2035	Tekkis ultraheli tõrge töotsükli n%, sagedusel m Hz ja tegelikul amplituudil p%. Amplituudi säte oli q%. (n, m, p ja q on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Probleem kassetiga - Signaali pinnal on mustust - Ultrahelisignaali tõrge.	Alustage testi uuesti. Kui viga kordub, käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2096	Analüüsikohane katkestamisviga #1: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus. Seotud proovi mahuga. Vea üksikasju vt pakendi infolehtelt. Probleem võib tuleneda: - kassetist - rõhuanduri tõrkest	Korrake testi. Veenduge, et kasseti on annustatud õige kogus proovi. Helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partii (Cartridge Lot), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli(te) seerianumber (-numbrid) (Module Serial Number(s)).
2097	Analüüsikohane katkestamisviga #2: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus. Seotud proovi mahuga. Vea üksikasju vt pakendi infolehtelt. Probleem võib tuleneda: - kassetist - rõhuanduri tõrkest	Korrake testi. Veenduge, et kasseti on annustatud õige kogus proovi. Helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partii (Cartridge Lot), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli(te) seerianumber (-numbrid) (Module Serial Number(s)).
2098	Analüüsikohane katkestamisviga #3: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2099	Analüüsikohane katkestamisviga #4: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-4. Vead, mis võivad ilmned testi katkestamisel (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2100	Analüüsikohane katkestamisviga #5: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Analüüsikohane väärtus.	Korrake testi. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2125	Katkestamisviga – ebapiisava maht: n, m, p, q (n, m, p, q väärtused on analüüsikohased)	Käsujaadas määratletud kirjega „Katkestamisviga – ebapiisava maht“ („Termination Error - Insufficient Volume“). - Seotud proovi mahuga - rõhuanduri tõrkest	Veenduge, et kassetti on annustatud õige maht. Testige proovi uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kassetti. Helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partii (Cartridge Lot), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli(te) seerianumber (-numbrid) (Module Serial Number(s)).
2126	Moodul lähtestati.	Hetkeline toitepinge katkestus. Toitekaabli või pistiku tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Juhiseid vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine . Kui probleem kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

9.19.2.3 Kasseti laadimisega seotud vead

Tabel 9-5 sisaldab loendi vigadest, mis võivad esineda kasseti laadimisel. Kasseti laadimise veateated kuvatakse aknas Oleku kontroll (Check Status). Vt [Joonis 9-40](#).

Kuna tarkvara läbib laadimisel mõned enesekontrollid, on mõned laadimisel kuvatavad veateated sarnased enesekontrolli veateadetega. Teadete loendit vt [Jaotis 9.19.2.4, Enesekontrolli vead](#). Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-5. Vead, mis võivad ilmned kasseti laadimisel

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2011	Rõhusensorit ei õnnestu lähtestada väärtusele n. Saavutati sensori väärtus m. (n ja m on tarkvara näidatavad rõhu väärtused. Need võivad varieeruda.)	Jõusensori tõrge.	Alustage testi uuesti. Kui viga kordub, käivitage süsteem uuesti. Juhiseid vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine . Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2018	Kassetti prooviti laadida, kui luuk oli veel kinni.	Vea võib tingida üks järgmistest põhjustest. - Klapi mootori tõrge. - Süstla komponendi tõrge. - Luugi riivi sensori tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Juhiseid vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine . Avage luuk. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-5. Vead, mis võivad ilmned kasseti laadimisel (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2025	Kuvatakse üks järgmistest teadetest. Süsteem ei leidnud kolvi lähteasendit. Kolb liikus alla, otsides asendit ADC = n. Tuvastati ADC väärtus m, millele järgnes peatumine. Süsteem ei leidnud kolvi lähteasendit. Ülespoole liikumine minimaalse jõuga n lõppes, aga väiksemat kui jõu väärtus m ei saavutatud. (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Kolvi komponentide või jõuanduri tõrge.	Tehke järgmist, et kontrollida, kas tõrke põhjuseks on mooduli tõrge või kehv kassett. - Alustage testi uuesti sama kassetiga, laadides selle instrumendi samasse moodulisse. - Kui viga kordub, alustage testi uuesti sama kassetiga ja laadige see instrumendi teise moodulisse. Kui test teises moodulis õnnestub, vajab esimene moodul remonti. Helistage Cepheidi tehnilisele toele. - Kui teises instrumendi moodulis tekib viga, alustage testi uuesti sama kassetiga, laadides selle algseesse moodulisse. Kui test nüüd õnnestub, oli eelmine kassett vigane. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
2037	Kasseti terviklikkuse test nurjus klapi asendi <n> korral. Rõhu f.f psi muutus ei ületanud nõutavat rõhku f.f psi. Rõhk suurenes testi ajal väärtuselt f.f psi väärtusele f.f psi.	Vea võib tingida üks järgmistest põhjustest. - Kassetis ei ole reaktsioonikatsutit. - Kassett on kahjustatud. - Kasseti terviklikkuse test nurjus. - Rõhusensori tõrge.	- Eemaldage kassett ja kontrollige seda kahjustuse suhtes. - Jätkake testi uue kassetiga. Helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige üles viga puudutav Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number), ja Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number) ja Mooduli seerianumber (-numbrid) (Module Serial Number(s)).

9.19.2.4 Enesekontrolli vead

Tabel 9-6 sisaldab loendi enesekontrolli ajal ilmned võivatest vigadest. Enesetestide veateated kuvatakse aknas Oleku kontroll (Check Status). Vt [Joonis 9-40](#). Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-6. Veateated, mis võivad ilmned a enesekontrolli ajal

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
4001	Tuvastati probleem I-CORE'i mäluga.	Riistvarakomponendi tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Avage luuk, valige moodul ja värskendage EEPROM-i. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4002	Tuvastati probleem GeneXperti mooduli põhimäluga.	Riistvarakomponendi tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4003	Tuvastati probleem ultrahelisignaali süsteemiga.	Ultraheliseadme ahela tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4004	Klapi liikumist ei tuvastatud.	Klapi ajami komponendi tõrge.	Eemaldage moodulitest kassetid ja taaskäivitage süsteem. Kui viga kordub, käivitage enesetest i käsitsi (vt Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine). Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4006	Süstla ajami liikumist ei tuvastatud.	Kasseti laadimisel tekkis peatamissensori tõrge, mille põhjused olid järgmised. - Kassett ei olnud õiges asendis. - Süstla ajami komponendi tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4008	Tuvastati, et toitepinge n V asemel on pinge m V (n ja m on tarkvara näidatavad pinge väärtused. Need võivad varieeruda.)	Toiteallika tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4009	Kuumuti A töötamist ei kinnitatud. Mõõdetud temperatuur muutus väärtuselt n °C väärtusele m °C. (n ja m on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Kuumuti A komponendi tõrge.	Käivitage enesekontroll. Vt Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine . Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-6. Veateated, mis võivad ilmned enesekontrolli ajal (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
4010	Jahutusventilatori töötamist ei kinnitatud. Mõõdetud temperatuur n °C ületas piirväärtust m °C. (n ja m on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Jahuti komponendi tõrge.	Veenduge, et õhuavad ei ole umbes Instrumendi igale küljele peab jääma vähemalt 5 cm (2 tolli) vaba ruumi. Käivitage enesekontroll. Vt Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine . Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4011	Detektori m teatatud tume väärtus n oli liiga kõrge. (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Väärtused võivad varieeruda.)	Mooduli luuk polnud täielikult suletud või riistvarakomponendi tõrge.	Veenduge, et mooduli luuk on täiesti suletud. Kui viga kordub, märkige veateates olev väärtus üles ja helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4012	Kuumuti B töötamist ei kinnitatud. Mõõdetud temperatuur muutus väärtuselt n °C väärtusele m °C. (n ja m on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Väärtus võib varieeruda.)	Kuumuti B komponendi tõrge.	Käivitage enesekontroll. Vt Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine . Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4013	Tuvastati klapi ebatäpne liikumine. Klapp on programmeeritud peatuma asendis n, kuid see peatus asendis m. (n ja m on tarkvara näidatavad asendiväärtused. Need võivad varieeruda.)	Ilmnes klapi viga.	Kui kassett on moodulis, eemaldage kassett. Käivitage enesekontroll. Vt Jaotis 9.14, Enesekontrolli käsitsi käivitamine . Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4014	Optiline signaal detektorist n / LED-ist n ei saavutanud oodatud väärtust. Oodatud väärtus = m, tegelik väärtus = p. (n, m ja p on optilise signaali väärtused, mida tarkvara näitab. Need võivad varieeruda.)	Optilise komponendi tõrge.	Helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4015	Optilises süsteemis mõõdeti temperatuur n, mis ei olnud lubatud vahemikus m1 kuni m2. (n, m1 ja m2 on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Optilise ploki termistori tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4016	GX-i mooduli programm on rikutud. Testi ei saa jätkata	- Võimalik RAM-i tõrge - Võimalik EMI - Püsivara defekt	Helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-6. Veateated, mis võivad ilmned enesekontrolli ajal (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
4017	Digitermomeetri näit n termistorist A / termistorist B / ümbruse termistorist / optilisest termistorist ei olnud lubatud vahemikus m1 kuni m2. (n, m1 ja m2 on tarkvara näidatavad temperatuuri väärtused. Need võivad varieeruda.)	Kuumuti A / kuumuti B / mooduli optilise plokki termistori tõrge.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
4019	LED-i n optilise rambi test andis mittemonotoonilise tulemuse DAC-i sätte nnn korral. Võrdlusdetektori näidud olid nnn ja nnn.	LED on katki.	Käivitage süsteem uuesti. Vt Jaotis 2.17, Süsteemi taaskäivitamine , mis sisaldab juhiseid. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

9.19.2.5 Käitamisjärgse analüüsi vead

[Tabel 9-7](#) sisaldab loendi käitamisjärgse analüüsi (andmehulga vähendamise) käigus ilmnenud võivatest vigadest. Käitusejärgse analüüsi veateated kuvatakse aknas Tulemuste vaatamine (View Results) (vt [Joonis 9-41](#)). Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-7. Andmehulga vähendamise vead

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
5001	Positiivset analüüti [x] ei saa kinnitada kõvera sobitamise abil.* (x on analüüdi nimi) * Märkus: Vea „5001“ korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	- Kasseti komponent on vigane, mille tõttu on positiivse kasvu kõver ebahariliku kujuga. - Kassetti on sisestatud liiga palju proovi.	Korrake test, kasutades uut kassetti ja õiget proovi kogust. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5002	Reporterit jaoks kehtiva kordistuskõvera kinnitamine ebaõnnestus. Kujutegur n oli väiksem kui minimaalne m.* (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.) * Märkus: Vea 5002 korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	Kasseti komponent on vigane, mille tõttu on positiivse kordistuse kõver ebahariliku kujuga.	Jätkake testi uue kassetiga. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).

Tabel 9-7. Andmehulga vähendamise vead (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
5003	Reporterit jaoks kehtiva kordistuskõvera kinnitamine ebaõnnestus. Kujutegur n oli suurem kui maksimaalne m.* (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.) * Märkus: Vea 5003 korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	Kasseti komponent on vigane, mille tõttu on positiivse kordistuse kõver ebahariliku kujuga.	Jätkake testi uue kassetiga. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5004	Reporterit jaoks kehtiva kordistuskõvera kinnitamine ebaõnnestus. Vigade normaliseeritud summaarne arv n oli suurem kui piirväärtus m.* (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.) * Märkus: Vea 5004 korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	Kasseti komponent on vigane, mille tõttu on positiivse kordistuse kõver ebahariliku kujuga.	Jätkake testi uue kassetiga. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5005	Reporterit jaoks kehtiva kordistuskõvera kinnitamine ebaõnnestus. Vertikaalse skaala suhe kalle n oli suurem kui piirväärtus m.* (n ja m on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.) * Märkus: Vea 5005 korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	Kasseti komponent on vigane, mille tõttu on positiivse kordistuse kõver ebahariliku kujuga.	Jätkake testi uue kassetiga. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).

Tabel 9-7. Andmehulga vähendamise vead (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
5006	Sondikontroll X nurjus. Sondikontrolli väärtus n näidu m korral oli suurem kui maksimaalne väärtus p. (X on analüüdi nimi; n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Kassetti sisestati vale kogus reagenti. - Reagent on vigane. - Vedeliku ülekannet nurjus. - Seotud mooduliga.	Kontrollige järgmist. - Reagente lisatakse kassetti õigesti. - Kassette hoitakse nõuetekohaselt. Testige uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kassetti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5007	Sondikontroll X nurjus. Sondikontrolli väärtus n näidu m korral oli väiksem kui minimaalne väärtus p. (X on analüüdi nimi; n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Kassetti sisestati vale kogus reagenti. - Reagent on vigane. - Vedeliku ülekannet nurjus. - Proovi töödeldi kassetis valesti. - Seotud mooduliga (must optika või probleem kalibreerimisega). - Proovikohane.	Kontrollige järgmist. - Reagente lisatakse kassetti õigesti. - Kassette hoitakse nõuetekohaselt. Testige uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kassetti. - Kui viga esineb korduvalt, tehke järgmist. Puhastage moodulit optikapintsliga (GX-i puhasuskomplekt (700-6519)). Vt Jaotis 9.4 peatükis „Puhastamise ja desinfitseerimise suunised“. - Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).

Tabel 9-7. Andmehulga vähendamise vead (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
5008	Sondikontroll X nurjus. Sondikontrolli delta väärtus n näitude m ja p vahel oli madalam kui minimaalne väärtus q. (X on analüüdi nimi; n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Vale kogus reagenti sisestati kasseti. - Reagent on vigane. - Vedeliku ülekanne nurjus.	Kontrollige järgmist. - Reagente lisatakse kasseti õigesti. - Kassette hoitakse nõuetekohaselt. - Korrake testi värske kassetidega. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
5009	Sondikontroll X nurjus. Sondikontrolli delta väärtus n näitude m ja p vahel oli suurem kui maksimaalne väärtus q. (X on analüüdi nimi; n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Need võivad varieeruda.)	Viga võib olla tingitud ühest või mitmest järgmisest põhjusest. - Vale kogus reagenti sisestati kasseti. - Reagent on vigane. - Vedeliku ülekanne nurjus.	Kontrollige järgmist. - Reagente lisatakse kasseti õigesti. - Kassette hoitakse nõuetekohaselt. - Korrake testi värske kassetidega. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
5010	Positiivset analüüti [x] ei saa kinnitada kõverate sobitamise teel. Sadaval on x näitu, aga minimaalne vajalik näitude arv on y. (x on analüüdi nimi; y on tarkvara näidatav väärtus)	Kasseti komponent on vigane, põhjustades positiivse kasvukõvera ebaharilikku kuju.	Kasutage uut kasseti. Vea tekkides helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.
5011	Analüüdi [x] kordistuskõveras tuvastatud signaalikadu. Signaali nõrgenemine m% võrra tsükli p ajal. (X on analüüdi nimi; n, m ja p on tarkvara näidatavad väärtused. Väärtused võivad varieeruda.)	Esineb tavaliselt siis, kui fluorestsentsi signaal on nii tugev, et ulatub teise kanalis, mille tõttu teise signaali kõver muutub negatiivseks. Lisaks võib viga olla tingitud järgmisest. - Seotud prooviga - Seotud mooduliga - Kassetist	Vaadake pakendi infolehtelt vastavat testi kordamise protseduuri. Testige uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kasseti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5013	Kvantitatiivne väärtus on liiga suur rakenduses või andmebaasis esitamiseks.	Algne kvantitatiivne väärtus või kvantitatiivne väärtus on kuvamiseks liiga suur.	Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.
5014	Kvantitatiivne väärtus on väiksem kui arvutuse alampiir.	Kvantitatiivne väärtus on väiksem kui 0,01.	Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele.

Tabel 9-7. Andmehulga vähendamise vead (Jätkub)

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
5015	Tõrge analüüdi [analüüdi nimi] kehtiva taustkalde kinnitamisel. Kalde f.f absoluutväärtus oli kõrgem kui maksimaalne f.f.* * Märkus: Vea 5015 korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	Suur kalle optilise tausta piirkonnas.	Testige uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kasseti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5016	Tõrge analüüdi [analüüdi nimi] kehtiva taustavea kinnitamisel. RMS-i viga f.f oli kõrgem kui maksimaalne f.f.* * Märkus: Vea 5016 korral on Testi tulemus (Test Result) väärtuseks „Kehtetu“ („Invalid“), mitte sõna „Viga“ („Error“).	Suur RMS-i viga tausta piirkonnas.	Testige uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kasseti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5017	Sondikontroll X nurjus. Sondikontrolli väärtus n näidu m korral oli väiksem kui kehtiv tase p.	• Probleem kassetiga. • Kasseti sisestati vale kogus reagenti. • Reagent on vigane. • Vedeliku ülekannet nurjus • Proovi töödeldi kassetis valesti.	Testige uuesti vastavalt pakendi infolehele, kasutades uut kasseti. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele. Võimalusel märkige tõrkeotsingu jaoks üles järgmine teave: Veaga seotud Analüüsi nimi (Assay Name), Kasseti partiinumber (Cartridge Lot Number), Kasseti seerianumber (Cartridge Serial Number) ja Mooduli number (numbrid) (Module Serial Number(s)).
5018	Tõrge analüüdi [analüüdi nimi] kehtiva sondikontrolli suhte kinnitamisel. Sondikontroll 1 = m, sondikontroll 2 = n, suhe = f.ff suurem kui maksimaalne f.ff.	Probleem kassetiga.	Kasutage uut kasseti. Vea tekkides helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.
5019	Tõrge analüüdi [analüüdi nimi] kehtiva sondikontrolli suhte kinnitamisel. Sondikontroll 1 = m, sondikontroll 2 = n, suhe = f.ff väiksem kui minimaalne f.ff.	Probleem kassetiga.	Kasutage uut kasseti. Vea tekkides helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.

9.19.2.6 Side katkemine / taaste vead

Tähtis

Kui pärast testi tellimist ja moodulile määramist side mooduliga katkeb, aga kasseti ei ole veel laaditud ega luuki riivistatud, kuvatakse veateade, mis soovib mitte jätkata kasseti laadimist ja luugi riivistamist. Kui toime vastavalt teate juhistele, saate kasseti sisestada uuesti teise moodulisse. Kui aga kassett on laaditud ja luuk riivistatud, siis testi lõppedes tulemust ei anta ja kassetti ei tohi uuesti kasutada.

[Tabel 9-8](#) sisaldab loendi side vigadest, mis võivad ilmneda mooduli jõudeoleku ajal enne mooduli luugi riivistamist või testi alustamist (test katkestatakse). Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-8. Side katkemine / taaste vead

Veakood	Veateade	Võimalikud põhjused	Lahendus
2120	Mooduli X side katkes mooduli jõudeoleku ajal	Arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vaheline Etherneti-kaabel on lahti või vigane.	Kontrollige arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vahelist Etherneti-kaablit. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.
2121	Mooduli X side katkes enne, kui mooduli luuk riivistati	Arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vaheline Etherneti-kaabel on lahti või vigane.	Kontrollige arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vahelist Etherneti-kaablit. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.
2122	Mooduli X side katkes testi käivitamise ajal; test katkestati	Arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vaheline Etherneti-kaabel on lahti või vigane.	Kontrollige arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vahelist Etherneti-kaablit. Kui viga kordub, helistage Cepheidi tehnilisele toele ja edastage veateates olev teave.
2124	Mooduli X side taastus	Side taastati pärast arvuti ja GeneXpert'i instrumendi vahelisest lahtisest või vigasest Etherneti-kaablist tingitud katkestust.	Ei kohaldu.

9.19.3 Hosti ühenduvuse tõrkeotsing

9.19.3.1 Hostiühenduse märgutuli

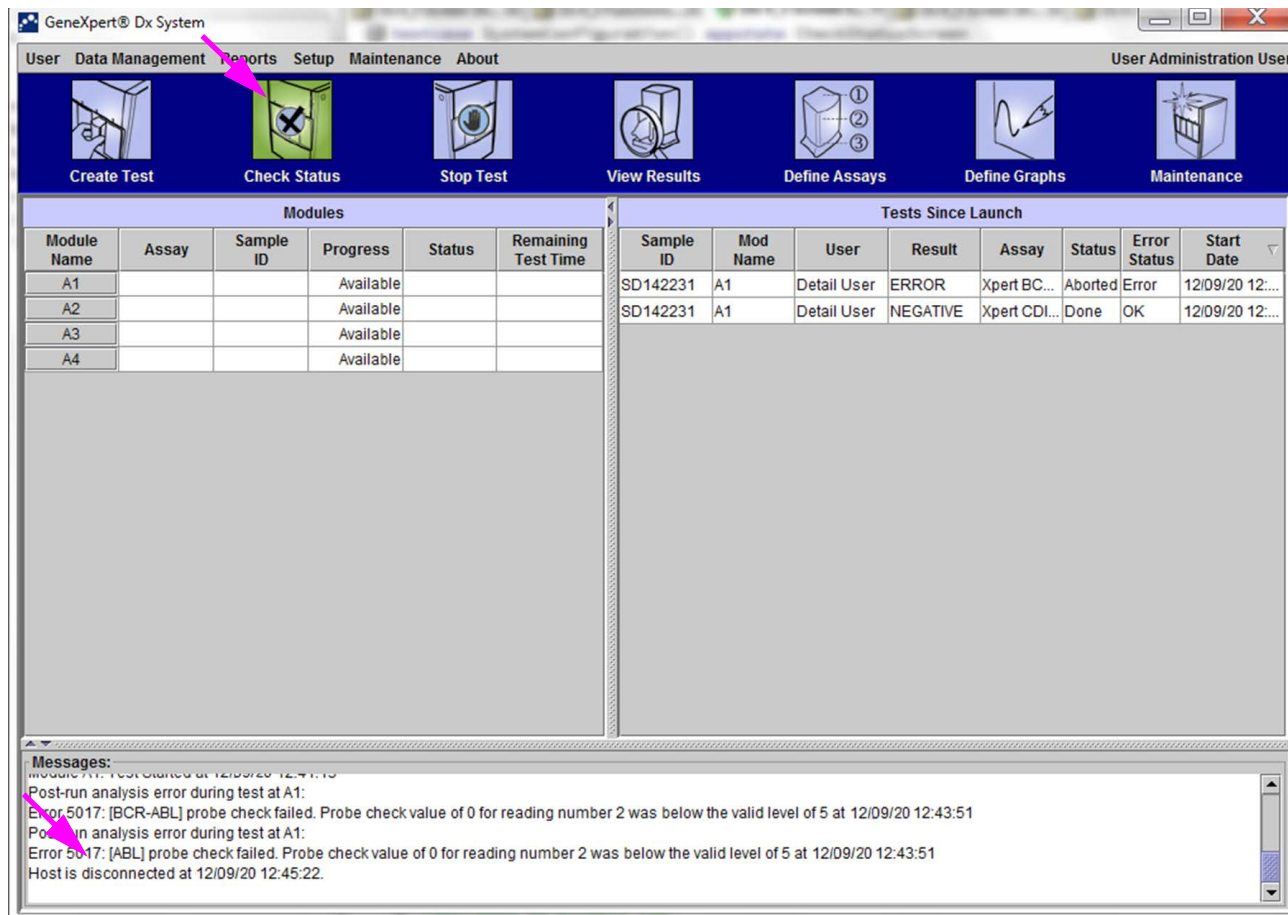
Tarkvara käivitamisel moodustatakse automaatselt ühendus hostiga, kui see on aktiveeritud. Nupp **Oleku kontroll (Check Status)** on tavalise välimusega. Vt [Joonis 9-42](#).

Oleku kontroll



Joonis 9-42. Tavaline oleku kontrollimise nupp (linnuksega)

Kui ühendus hostiga katkeb süsteemi töötamise ajal, ilmub nupule **Oleku kontroll (Check Status)** märk **X** ja akna oleku kontrolli akna teadete piirkonda kuvatakse teade (vt [Joonis 9-43](#)). Ühenduse taastamiseks pöörduge hosti administraatori poole.

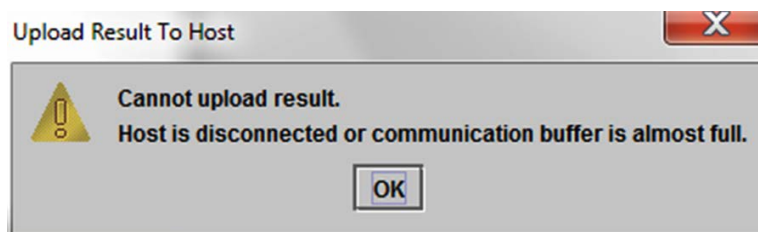


Joonis 9-43. Oleku kontrolli nupule ilmub X ja kuvatakse teateid

9.19.3.2 Hosti side puhver

Kui side süsteemi GeneXpert Dx ja hosti vahel on aeglane, võib tekkida sidepuhvri ületäitumine andmetega. Kui sidepuhver on täidetud 75% või rohkem, lõpetab süsteem tulemuste üleslaadimise ja kuvab kasutajale hoiatuse kuval Oleku kontroll (Check Status).

Kui klõpsate kuval Tulemuste vaatamine (View Results) nuppu **Laadi tulemus üles (Upload Result)** enne, kui ühendus hostiga on loodud või kui sidepuhver on täitunud, kuvatakse dialoogiboks Laadi tulemus hosti (Upload Result To Host). Vt [Joonis 9-44](#).



Joonis 9-44. Dialoogiboks Laadi tulemus hosti

9.19.4 LIS-i liidese tõrkeotsing

[Tabel 9-9](#) sisaldab loendi võimalikest süsteemi konfigureerimise probleemidest. Ühenduse võtmiseks Cepheidi tehnilise toega vaadake kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Tabel 9-9. Probleemid süsteemi konfigureerimisega

Probleem	Põhjus	Lahendused
Analüüsi vanade versioonide testikoodi ei saa muuta. Kui LIS-i administraator värskendab testikoodi, rakendatakse värskendust ainult analüüsi uuele versioonile.	Analüüsi versiooni uuendamine.	Muutke testikoodi enne analüüsi uuendamist.
Mitu testitulemust laaditakse üles duplitseeritud süsteeminimega; pole selge, millisest instrumendist tulemused pärinevad.	Süsteeminime duplikaat.	- Süsteeminimi peab olema kordumatu. - Kontrollige LIS-i liidestest duplitseeritud instrumendi süsteeminimesid. - LIS-i administraator peab juhtima süsteeminimede määramist.
Kasutaja viga testikoodide määratlemisel analüüsi valimise ajal.	Kasutaja viga analüüsi valimisel.	LIS-i administraator peab konfigureerima õiget testikoodi; kasutada testi jaoks näiteks CPT-koodi või analüüsi nime lühendit.

A Lühijuhend

Selles lisas antakse lühike ülevaade tarkvara menüüdest ja käskudest. Süsteemi GeneXpert Dx aknas on järgmised menüüd.

- [Tabel A-1, Kasutaja](#)
- [Tabel A-2, Andmehaldus](#)
- [Tabel A-3, Aruanded](#)
- [Tabel A-4, Häälestus](#)
- [Tabel A-5, Teavet](#)
- [Tabel A-6, Testi loomine](#)
- [Tabel A-7, Testi peatamine](#)
- [Tabel A-8, Tulemuste vaatamine](#)
- [Tabel A-9, Analüüside defineerimine](#)
- [Tabel A-10, Hooldus](#)

Tabel A-1. Kasutaja

Käsk	Kirjeldus
Sisselogimine (Login)	Sisselogimine süsteemi GeneXpert Dx kontole.
Parooli muutmine (Change Password)	Kasutaja parooli muutmine.
Väljalogimine (Logout)	Väljalogimine süsteemi GeneXpert Dx kontolt.
Välju (Exit)	Süsteemi GeneXpert Dx tarkvara sulgemine.

Tabel A-2. Andmehaldus

Käsk	Kirjeldus
Testi arhiivimine (Archive Test)	Kasutaja valitud testide arhiivimine.
Testi arhiivist väljatoomine (Retrieve Test)	Kasutaja valitud testide arhiivist väljatoomine.

Tabel A-3. Aruanded

Käsk	Kirjeldus
Proovi aruanne (Specimen Report)	Annab ülevaate andmebaasist valitud proovi testi tulemustest.
Patsiendi aruanne (Patient Report)	Sisaldab ühe patsiendi proovide testitulemusi andmebaasi patsiendi ID järgi.
Kontrollitrendi aruanne (Control Trend Report)	Võimaldab kuvada ja printida välise kontrollitrendi aruandeid.
Süsteemilogi (System Log)	Võimaldab kuvada ja printida mooduli enesekontrolli ja mooduli vigade logi.
Analüüsi statistika aruanne (Assay Statistics Report)	Kuvab aruande, mis kirjeldab iga analüüsi jaoks teatud ajavahemiku jooksul tehtud testide arvu kuude kaupa.
Installi kvalifitseerimine (Installation Qualification)	Võimaldab kuvada ja printida installi kvalifitseerimise aruannet.

Tabel A-4. Häälestus

Käsk	Kirjeldus
kasutajate administreerimine (User Administration)	Lisab kasutajaid, eemaldab kasutajaid ja muudab kasutajateavet.
Kasutajatüübi konfigureerimine (User Type Configuration)	Määratleb kasutajatüübi load.
Süsteemi konfigureerimine (System Configuration)	Määratleb süsteemi nime, kuupäeva vormingu, kellaaja vormingu ning sihtkausta eksporditud failide, aruannete ja andmebaasilogide jaoks. Saate määratleda ka muid süsteemisätteid.
Instrumentide tähe määramine (Assign Instrument Letter)	Määrab igale instrumentile ja instrumentimoodulile ID.

Tabel A-5. Teavet

Käsk	Kirjeldus
Teavet süsteemist GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)	Näitab tarkvara autoriõiguste teavet ja versiooninumbrit.

Tabel A-6. Testi loomine

Käsk	Kirjeldus
Patsiendi ID skannimine (Scan Patient ID)	Patsiendi ID sisestamiseks kasutage vöötkoodiskannerit.
Proovi ID skannimine (Scan Sample ID)	Proovi ID sisestamiseks kasutage vöötkoodiskannerit.

Tabel A-6. Testi loomine (Jätkub)

Käsk	Kirjeldus
Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)	Tuleb sisestada käsitsi.
Patsiendi perekonnanimi (Patient Family or Last Name)	Tuleb sisestada käsitsi.
Patsiendi eesnimi (Patient First Name)	Tuleb sisestada käsitsi.
Käsitsi sisestus (Manual entry)	Kasutage patsiendi ID, proovi ID või kasseti teabe käsitsi sisestamiseks.
Kasseti vöötkoodi skannimine (Scan Cartridge Barcode)	Kasseti vöötkoodi sisestamiseks kasutage skannerit või valige Käsitsi sisestus (Manual Entry).
Testi alustamine (Start Test)	Testi alustamiseks.
Tühista (Cancel)	Suleb dialoogiboksi, loobudes uuest testist.

Tabel A-7. Testi peatamine

Käsk	Kirjeldus
Vali käimasolev (Select Running)	Valib kõik pooleliolevad testid.
Tühista kõik valikud (Deselect All)	Tühistab kõik valikud.
Peata (Stop)	Peatab valitud testid.
Tühista (Cancel)	Suleb dialoogiboksi.

Tabel A-8. Tulemuste vaatamine

Käsk	Kirjeldus
Salvesta muutused (Save Changes)	Salvestab patsiendi ID ja patsiendi ID 2, proovi ID, testi tüübi, proovi tüübi, muu proovi tüübi ja märkuste muutused.
Ekspordi (Export)	Ekspordib valitud tulemused .csv-faili.
Aruanne (Report)	Salvestab aruanded PDF-faili.
Laadi test üles (Upload Test)	Valitud tulemuste üleslaadimine LIS-i.
Kuva testi (View Test)	Kuvab loetelu testidest, mida saab vaadata.

Tabel A-9. Analüüside defineerimine

Käsk	Kirjeldus
Kustuta (Delete)	Kustutab kasutaja valitud analüüs definitsioonifaili (.gxa/.nxa).
Teisalda üles (Move to Top)	Teisaldab valitud analüüsi loendi algusesse.
Partii (Lot)	Haldab valitud analüüsi definitsiooni partiikohaseid parameetreid.
Impordi (Import)	Impordib analüüsi definitsiooni andmebaasi.

Tabel A-10. Hooldus

Käsk	Kirjeldus
Moodulireporterid (Module Reporters)	Kuvab instrumendi moodulit puudutava optilise kalibreerimise teabe.
Kolvivarda hooldus (Plunger Rod Maintenance)	Langetab puhastamise jaoks süstla kolvivarre.
Klapi hooldus (Valve Maintenance)	See funktsioon on kõigi kasutajate jaoks keelatud.
Tee enesekontroll (Perform Self-Test)	Teeb süsteemi funktsioonide kontrollimiseks enesekontrolli.
Ava mooduli luuk (Open Module Door) või Värskenda EEPROM-i (Update EEPROM)	Avab mooduli luugi, et väljutada kinni jäänud kassett ja värskendab platvormide vahelist I-CORE'i EEPROM-i vormingut.
Käsk Moodulite testist väljajätmine (Exclude Modules from Test)	Märgib mooduli(d) loendis kirjega Keelatud (Disabled) ja süsteem ei kasuta neid testimiseks.

B Sõnastik

.gxa/.nxa-fail – analüüsi definitsioonifail.

.gxr/.nxr-fail – partiikohane parameetrifail.

.gxx/.nxx-fail – mitut testi sisaldav arhiivifail.

ADF - analüüsi definitsioonifail

ADK - analüüsi arendamiskomplekt

ADS - analüüsi arendamiskeskond

ASK - analüüsi tugikomplekt

analüüsi definitsioon – sisaldab programmitud sammude jada proovi ettevalmistamiseks, kordistamiseks ja tuvastamiseks.

Andmehaldussüsteem (Data Management System, DMS) – eraldiseisev väikese ulatusega infosüsteem või sama asutuse LIS-i täiend. DMS on tarkvararakendus teabe vastuvõtmise, töötlemise ja salvestamise jaoks.

andmehulga vähendamine – protsess, milles käigus süsteem analüüsib definitsiooni sätete järgi toorandmeid testi tulemuse määramiseks.

endogeenne kontroll – kontroll (geen) testitavast proovist, mida kasutatakse sihtmärkide normaliseerimiseks ja/või mis aitab tagada, et testi käigus kasutatakse piisavas koguses proovi.

instrumendi moodul – eristatav riistvarakomponent, mis täidab vedeliku ja termiliste tsüklite protokoll. Igas moodulis on lahter kasseti jaoks, süstla ajam, klapiajam, ultrahelisignaali ja I-CORE'i moodul.

kasutukoht – vt instrumendi moodul.

kordistuskõver – graafik, mis joonestab tuvastatud fluorestsentsile vastava PCR-i tsüklite arvu. Reaalaja kordistuskõveral on kolm eristatavat faasi: algjoon, log-lineaarne ja platoo. Fluorestsentsi suurenemine on proportsionaalne genereeritud amplikonikogusega ja selle järgi saab määrata tsükli läve.

kõvera sobitus – kõver, mis vastab kindlaksmääratud andmepunktide kogumile graafikul.

käsitsi sisestus – andmete sisestamine väljadele klaviatuuri abil. Teatud väljadele saab andmeid skannida ja ka käsitsi sisesta (nt patsiendi ID ja proovi ID).

Labori infosüsteem LIS (Laboratory Information System, LIS) –

tarkvararakendus meditsiinilabori protsesside käigus genereeritud teabe vastuvõtmiseks, töötlemiseks ja hoidmiseks. Süsteemid on sageli liidestatud instrumentide ja teiste infosüsteemidega, näiteks haiglate infosüsteemiga (HIS). LIS on väga paindlikult konfigureeritav rakendus, mida saab kohandada mitmesuguste labori töövoomudelite järgimise hõlbustamiseks.

lõpp-punkt – fluorestsentsi näit termiliste tsüklilte protokoll viimases tsüklis.

maskeerimine – Rakendatud maskeerimisfunktsioon võimaldab klientidel „maskeerida“ (varjata) konkreetsete mikroorganismide tulemusi toetavatest testidest, et täita oma tulemuste aruandlusnõudeid.

moodul – vt instrumendi moodul.

partiiomased parameetrid (lot specific parameters, LSP) – teave reagendi partii kohta, mida teatud analüüsifunktsioonides kasutatakse testi tulemuste määramiseks. Partiiomased parameetrid on saadaval GeneXpert kasseti 2D vötkoodidest ja partiiomaste parameetrite failidest (.gxr/.nrx).

primaarkõver – fluorestsentsi ja tsüklite arvu suhte graafik. Reaalaja kasvukõveral peab olema kolm eristatavat faasi: algjoon, log-lineaarne ja platoo. Fluorestsentsi suurenemine on proportsionaalne genereeritud amplikonikogusega ja selle järgi saab määrata tsükli läve.

proovi töötlemise kontroll (sample processing control, SPC) – kontroll, mis aitab tagada proovi nõuetekohast töötlemist. Proovi töötlemise kontrolli töödeldakse koos prooviga ja tuvastatakse PCR-i käigus.

protokoll – analüüsi käsk, mis määratleb analüüsis termilised tsüklid ja optiliste andmete kogumise parameetrid.

reporter – fluorestseeruv värvaine, mida kasutatakse teatud kordistusproduktide tuvastamiseks.

sisemine kontroll (IC) – aitab kontrollida PCR-i reagentide toimivust ja olulise inhibeerimise puudumist, mis takistaks PCR-is kordistamist

sondikontroll – testi etapp, mille käigus kontrollitakse sildistatud sondide olemasolu ja terviklikkust.

süsteemilogi – instrumendi mooduli enesekontrolli ja vigade aruanne.

test – labori protsess aine olemasolu kindlakstegemiseks ja koguse mõõtmiseks. Süsteemi GeneXpert Dx tarkvaras tähendab test proovi töötlemise protokoll. See protokoll sisaldab andmed instrumendi mooduli ID, analüüsi teabe, proovi ID, testi tüübi kohta ja märkmeid.

testi tüüp – võetud proov, mida testis nimetatakse prooviks, positiivseks kontrolliks või negatiivseks kontrolliks.

tsükli lävi (Ct) – esimene tsükkel, mille jooksul fluorestsentsi signaal tugevneb määratud läveni. Ct saab kindlaks teha kasvukõvera (primaarse kõvera) või kasvukõvera teise tuletise analüüsimise teel.

C GeneXpert Dx-i tarkvara konfigureerimise juhised teiste keelte jaoks

C.1 Sissejuhatus

Käesolev lisa sisaldab juhiseid GeneXpert Dx-i tarkvara konfigureerimiseks muukeelsete (mitte inglise) kuvade jaoks. See sisaldab ka juhised muukeelse klaviatuuri ja vöötkoodiskanneri konfigureerimiseks.

Tähtis

Järgige juhiseid GeneXpert Dx-i tarkvara esmasel installimisel. Olemasoleva tarkvarainstalli korral peab süsteem GeneXpert Dx olema juba keele sätete järgi konfigureeritud. GeneXpert Dx-i tarkvara värskenduse installimine ei muuda neid sätteid. Kui vajate abi, võtke ühendust Cepheidi tehnilise toega. Kontaktandmeid vt jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

Selles dokumendis olev teave kehtib ainult muukeelse (mitte ingliskeelse) süsteemi GeneXpert Dx konfigureerimise kohta.

Märkus

GeneXpert Dx-i tarkvara versioon 6.5 toetab opsüsteeme Microsoft Windows 7 ja Windows 10. Kui vajate abi, võtke ühendust piirkondliku Cepheidi tehnilise toe keskusega.

C.2 Kokkuvõte

Teiste keelte tugi lisati GeneXpert Dx-i tarkvara redaktsioonidele alates versioonist 4.4. Süsteemide korral, mida uuendatakse GeneXpert Dx-i versioonile 6.5 tarkvara varasemalt redaktsioonilt, on vajalikud järgmised täiendavad sammud; need pole vajalikud alates GeneXpert Dx-i versioonist 4.4.

- Windowsi keele sätete konfigureerimine
- Klaviatuuri konfigureerimine
- Vöötkoodiskanneri konfigureerimine

C.3 Enne alustamist

Sulgege kindlasti kõik rakendused.

C.4 Windowsi konfigureerimine

See jaotis kirjeldab keele sätete, klaviatuuri ja tervituskuva klaviatuurisätete konfigureerimist Windowsi jaoks.

Märkus

Tehke süsteemi iga Windowsi konto puhul [Jaotis C.4.1](#), [Jaotis C.4.2](#) ja [Jaotis C.4.3](#) kirjeldatud toimingud.

C.4.1 Keele seadmine

Vormingu (Format) ja klaviatuuri (Keyboard) sätted peavad olema GeneXpert Dx-i tarkvara kasutamiseks üksteisega vastavuses. Kehtivad keele ja klaviatuuri kombinatsioonid Windowsi jaoks on järgmised.

Vorming	Klaviatuur
Inglise keel (USA)	Inglise keel (USA) – US
Hiina keel (lihtsustatud, PRC)	Hiina keel (lihtsustatud) – Microsofti Pinyin uus sisestusstiil
Prantsuse keel (Prantsusmaa)	Prantsuse keel (Prantsusmaa) – prantsuse keel
Saksa keel (Saksamaa)	Saksa keel (Saksamaa) – saksa keel
Itaalia keel (Itaalia)	Itaalia keel (Itaalia) – itaalia keel
Jaapani keel (Jaapan)	Jaapani keel (Jaapan) – Microsoft IME
Portugali keel (Portugal)	Portugali keel (Portugal) – portugali keel
Vene keel (Venemaa)	Vene keel (Venemaa) – vene keel
Hispaania keel (Hispaania)	Hispaania keel (Hispaania, rahvisvaheline) – hispaania keel

- Windows 7 korral vt [Jaotis C.4.1.1](#), [Windows 7 keele sätete konfigureerimine](#).
- Windows 10 korral vt [Jaotis C.4.1.2](#), [Windows 10 keele sätete konfigureerimine](#).

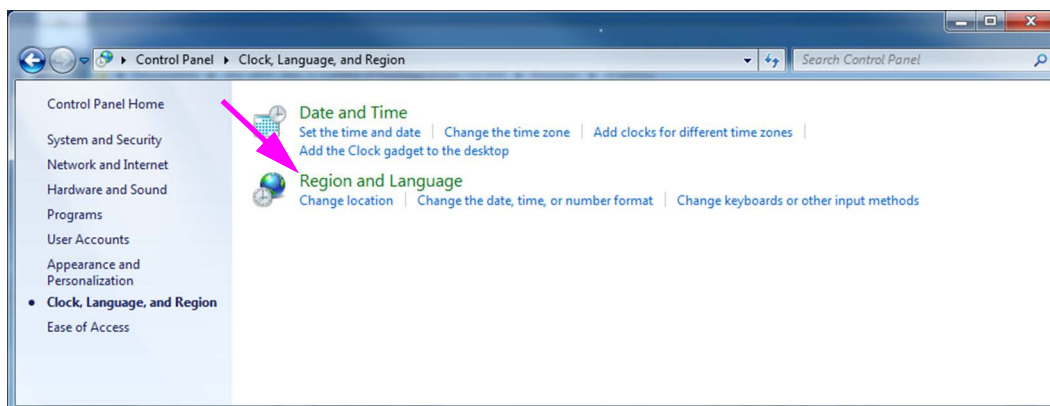
C.4.1.1 Windows 7 keele sätete konfigureerimine

1. Logige Windows 7 sisse kasutajakontoga **Cepheid-Admin**, kui te pole veel sisse loginud. Vt [Jaotis 5.2](#), [Alustamine](#).
2. Kui GeneXpert Dx-i tarkvara käivitub, sulgege tarkvara.
3. Avage Juhtpaneel (Control Panel). Veenduge, Vaade (View by:) on seatud sättele **Kategooria (Category)** ja klõpsake seejärel **Kell, keel ja piirkond (Clock, Language, and Region)** (vt [Joonis C-1](#)).



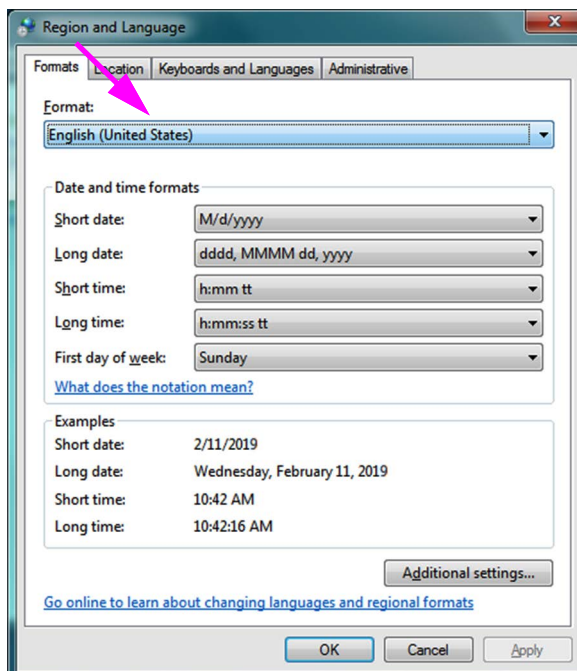
Joonis C-1. Juhtpaneeli aken

4. Kuvatakse kella, keele ja piirkonna aken (vt [Joonis C-2](#)). Klõpsake **Piirkond ja keel (Region and Language)**.



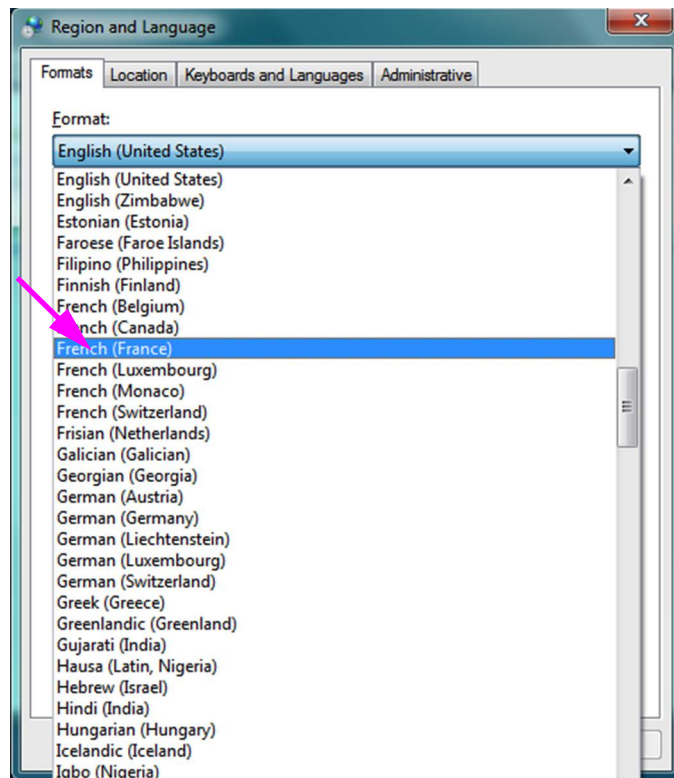
Joonis C-2. Kella, keele ja piirkonna aken

5. Kuvatakse piirkonna ja keele aken. Vt [Joonis C-3](#).



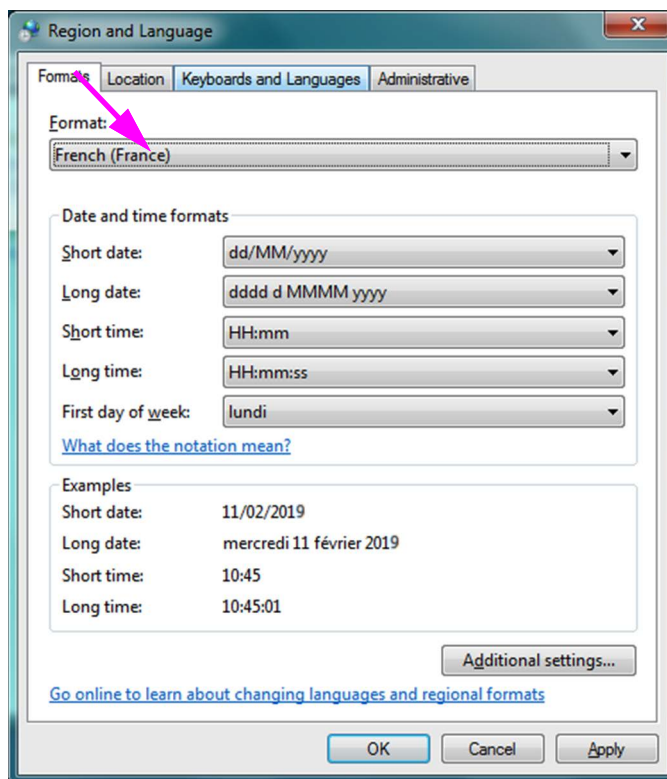
Joonis C-3. Piirkonna ja keele aken – Vormingute kaart

6. Rippmenüüst **Vorming (Format)** on valitud **Inglise (USA) (English (United States))**. Klõpsake rippmenüüd (vt Joonis C-3 ja Joonis C-4), et kuvada saadaolevad keeled. Kerige loendit soovitud keele leidmiseks ja valige keel.



Joonis C-4. Piirkonna ja keele kuva – rippmenüü

7. Kui uus keel on valitud, rippmenüü sulgub ja äsja valitud keel ilmub vormingu rippmenüüsse. Antud näites on valitud **prantsuse keel (French)**. Regiooni ja keele kuval on nüüd vormingu rippmenüüs prantsuse keel (Prantsusmaa) (vt [Joonis C-5](#)).

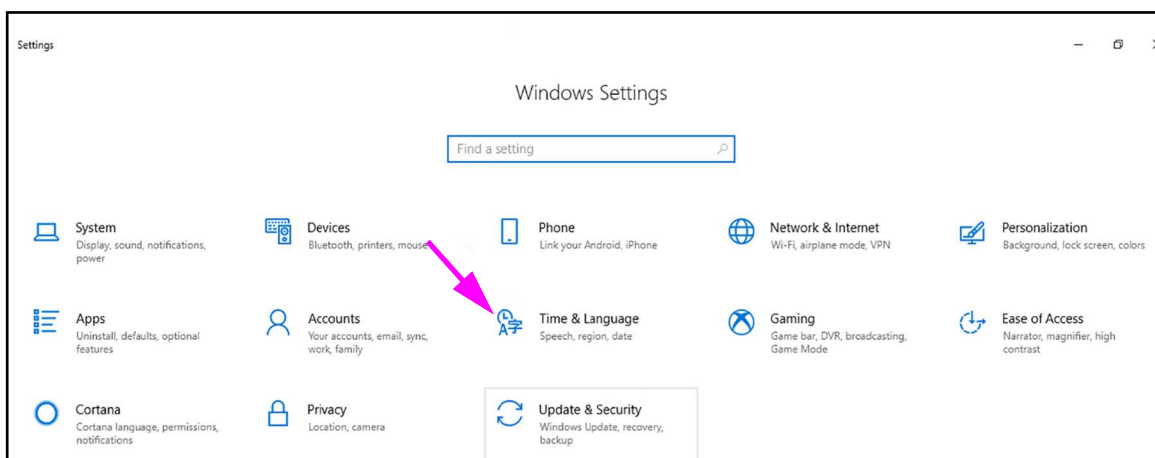


Joonis C-5. Piirkonna ja keele kuva – kuvatud uus keel

C.4.1.2 Windows 10 keele sätete konfigureerimine

1. Logige Windows 10 sisse kasutajakontoga **Cepheid-Admin**, kui te pole veel sisse loginud. Vt [Jaotis 5.2, Alustamine](#).
2. Kui GeneXpert Dx-i tarkvara käivitub, sulgege tarkvara.
3. Klõpsake ikooni **Windows Start** ja valige menüüst **Sätted (Settings)**. Kuvatakse Windowsi sätete aken. Vt [Joonis C-6](#).
4. Aknas Windowsi sätted (Windows Settings), klõpsake **Kellaaeg ja keel (Time and Language)** (vt [Joonis C-6](#)).
5. Vasakul paanil klõpsake **Piirkond ja keel (Region & Language)** või **Keel (Language)**.





Joonis C-6. Windows 10 sätete aken

6. Akna jaotisest Keeled (Languages) valige rippmenüüst sobiv keel.
7. Taaskäivitage arvuti, et muudatused jõustuksid.

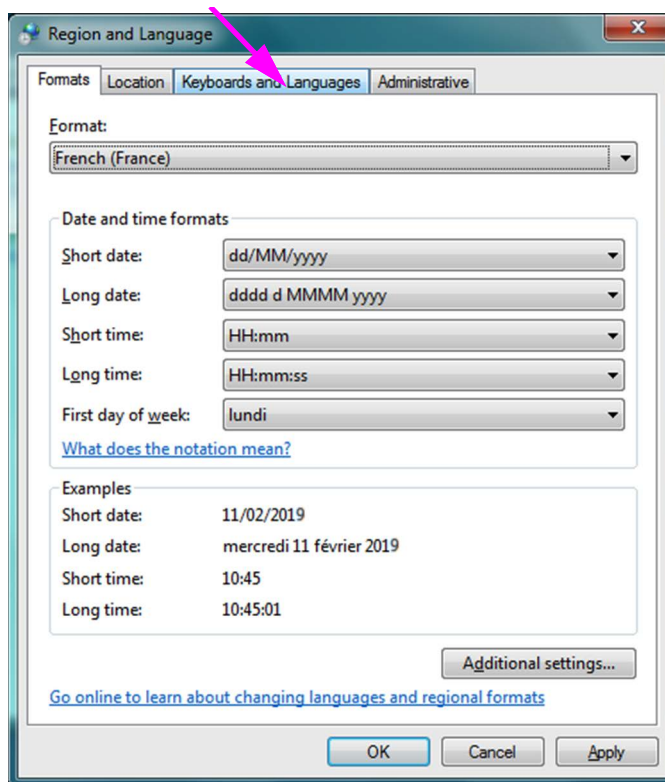
C.4.2 Klaviatuur

Kui teie Windows 7-ga arvutiga on kaasas muukeelne USB-klaviatuur, eemaldage olemasolev ingliskeelne USB-klaviatuur ja ühendage arvutiga teine (mitte ingliskeelne) USB-klaviatuur ning konfigureerige arvuti allpool kirjeldatud viisil.

Kui teie Windows 10-ga arvutiga on kaasas muukeelne USB-klaviatuur, eemaldage olemasolev ingliskeelne USB-klaviatuur ja ühendage arvutiga teine (mitte ingliskeelne) USB-klaviatuur. Konfigureerimine pole vajalik.

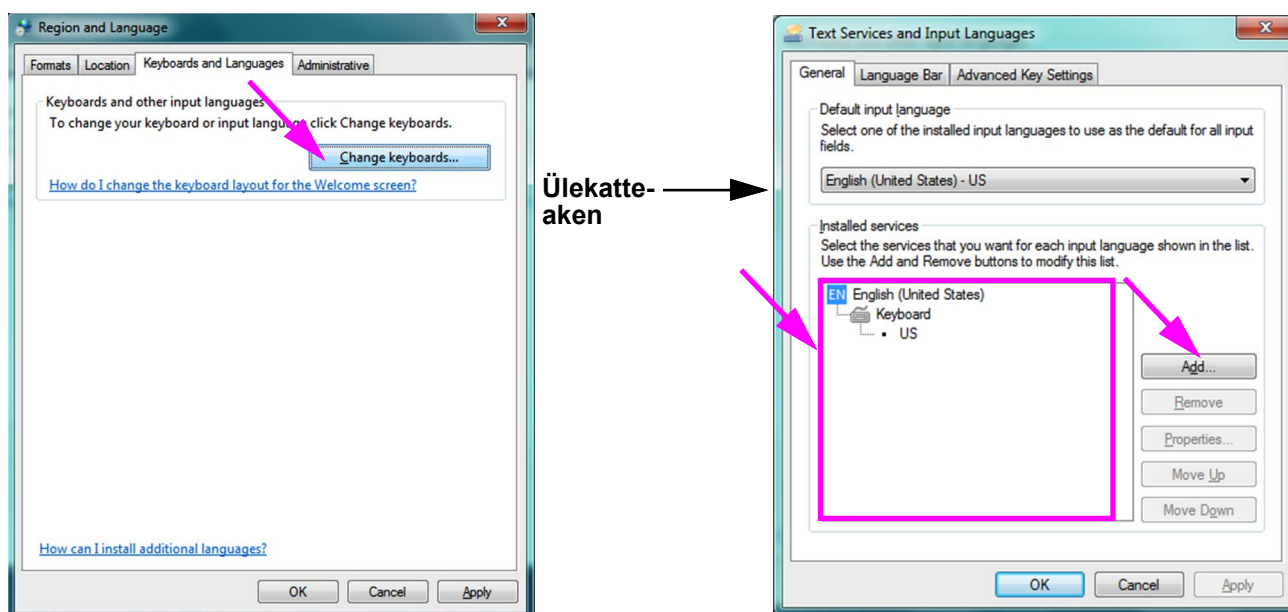
Windows 7 klaviatuuri konfigureerimine

1. Kuval Piirkond ja keeled (Region and Languages) klõpsake kaarti **Klaviatuurid ja keeled (Keyboards and Languages)** (vt [Joonis C-7](#)).



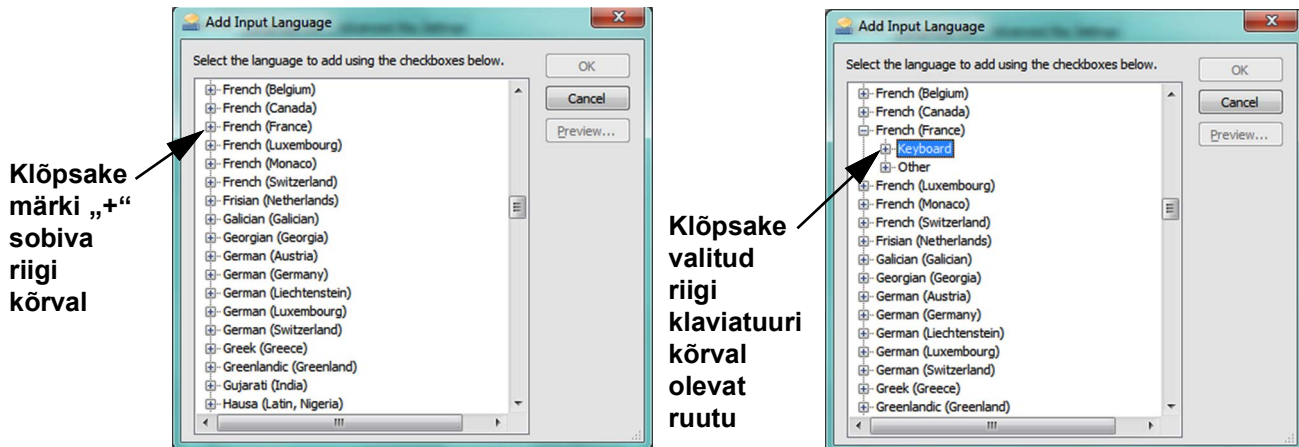
Joonis C-7. Piirkonna ja keele rippmenüü aken

2. Kui klaviatuuride ja keelte kaart on kuvatud, klõpsake **Vaheta klaviatuure... (Change Keyboards...)** (vt Joonis C-8). Ilmub ülekatteaken, milles on loetletud Installitud teenused (Installed Services) (saadaolevate keelte klaviatuurid).



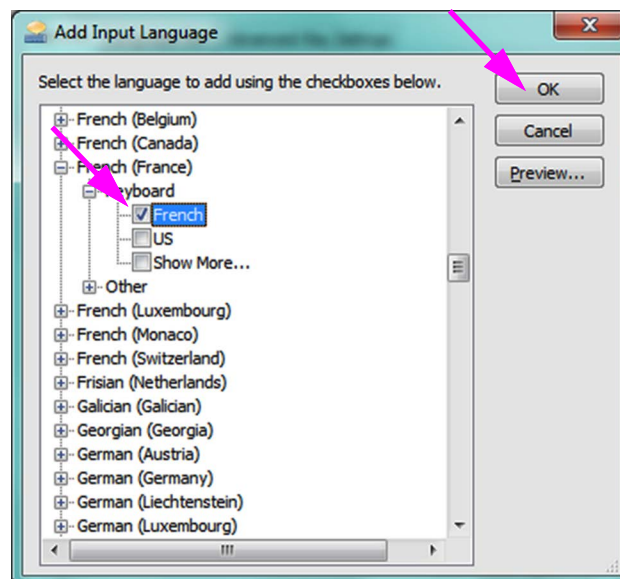
Joonis C-8. Piirkonna ja keele ning teksti teenuste ja sisestuskeelte kuvad

3. Kui vajalik keel on installitud teenuste hulgas juba olemas, valige [Samm 8](#).
Kui vajalikku keelt ei ole installitud teenuste hulgas, klõpsake **Lisa (Add)** (vt [Joonis C-8](#)).
4. Aknas Lisa sisestuskeel (Add Input Language) valige rippmenüüst vajalik keele (riigi) kombinatsioon, klõpsake märki + suvandi Keel (riik) (Language (Country)) kõrval ja klõpsake märki + suvandi Klaviatuur (Keyboard) kõrval (vt [Joonis C-9](#)).



Joonis C-9. Sisestuskeele lisamise aken kuva, milles on (näiteks) valitud prantsuse keel

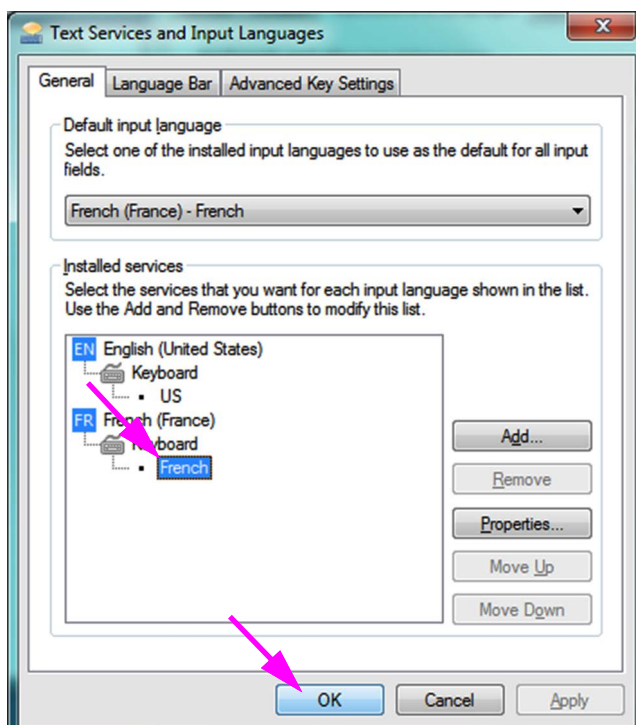
5. Pärast uue klaviatuuri valimist, mis vastab [Joonis C-9](#) valitud keelele, ilmub valitud klaviatuuri alla rippmenüü (vt [Joonis C-10](#)).



Joonis C-10. Sisestuskeele lisamise aken koos kõigi kirjetega

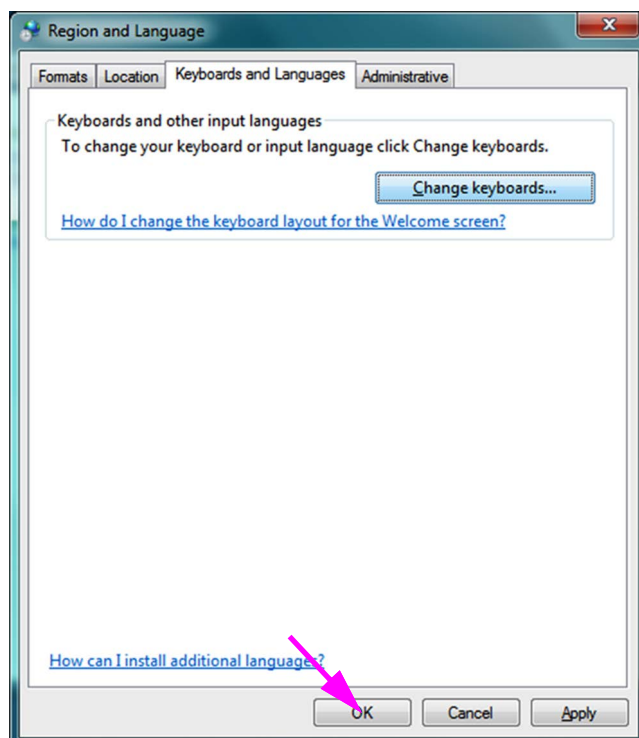
6. Valige olemasolevate hulgast, klõpsates soovitud kirjest vasakul olevat tühja ruutu, et lisada kirje ette linnuke. Klõpsake **OK**, et valitud keel lisada. Sisestuskeelte lisamise aken sulgub ja ilmub teksti teenuste ja sisestuskeelte kuva.

7. Klõpsake kaarti **Üldine (General)** (vt [Joonis C-11](#)) ja valige keritavast lahtrist installitud teenuste alt (uus) sobiv klaviatuur ning klõpsake nuppu **OK**.



Joonis C-11. Teksti teenused ning piirkonna ja keele kuva – kaart Üldine

8. Naaske kaardile Klaviatuurid ja keeled (Keyboards and Languages) (vt [Joonis C-12](#)) ka klõpsake **OK**, et klaviatuurikeele vahetus lõpetada.



Joonis C-12. Piirkonna ja keele kuva – klaviatuuride ja keelte kaart

9. Sulgege juhtpaneeli aken ja logige arvutist välja.

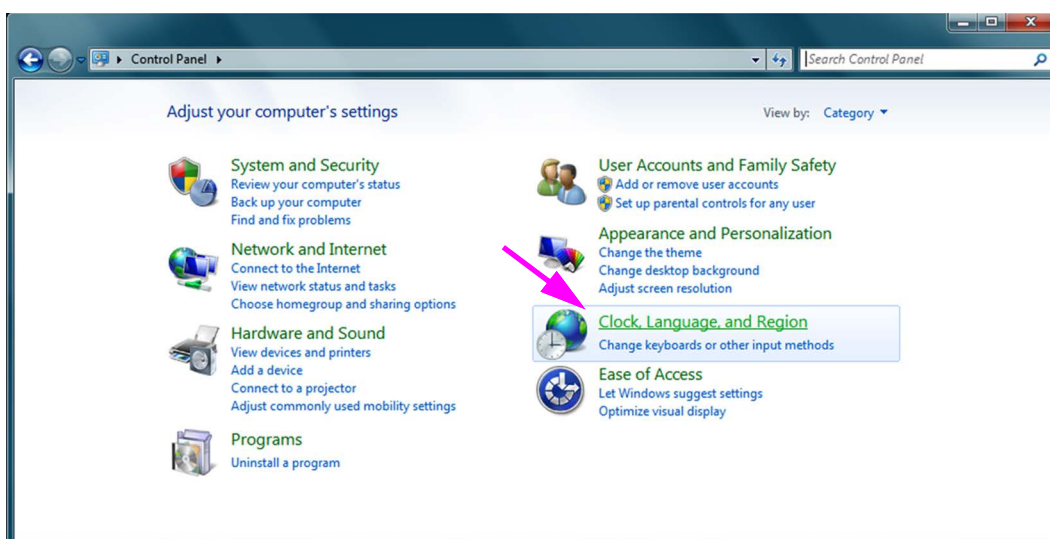
C.4.3 Tervituskuva klaviatuuri paigutus

- Windows 7-ga arvutis järgige alltoodud toimingut, et tervituskuva klaviatuuri paigutus muukeelseks konfigureerida.
- Windows 10 korral pole konfigureerimine vajalik.

Windows 7 tervituskuva klaviatuuri paigutuse konfigureerimine

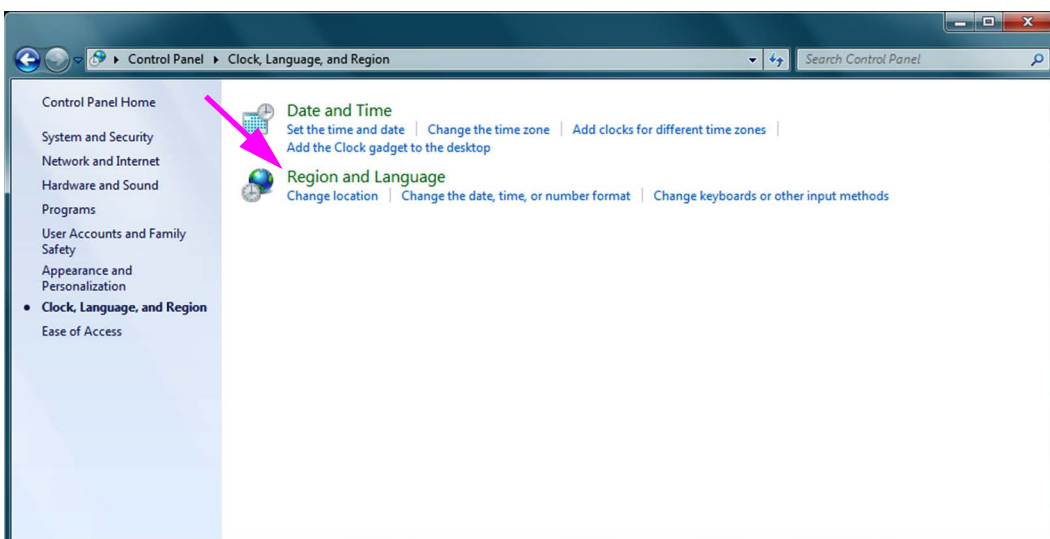
Tehke see toiming, et võimaldada konfigureeritud klaviatuuri paigutuse vahetamist Windows 7 sisselogimiskual.

1. Logige Windows 7 sisse kasutajakontoga **Cepheid-Admin**, kui te pole veel sisse loginud.
2. Kui GeneXpert Dx-i tarkvara käivitub, sulgege tarkvara.
3. Avage juhtpaneel ja klõpsake **Kell, keel ja piirkond (Clock, Language, and Region)** (vt [Joonis C-13](#)).



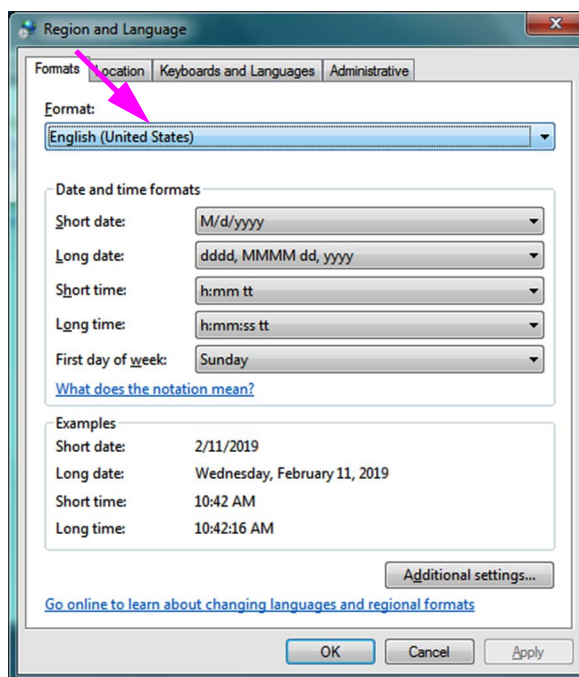
Joonis C-13. Juhtpaneeli aken

4. Kuvatakse kella, keele ja piirkonna aken (vt [Joonis C-14](#)). Klõpsake **Piirkond ja keel (Region and Language)**.



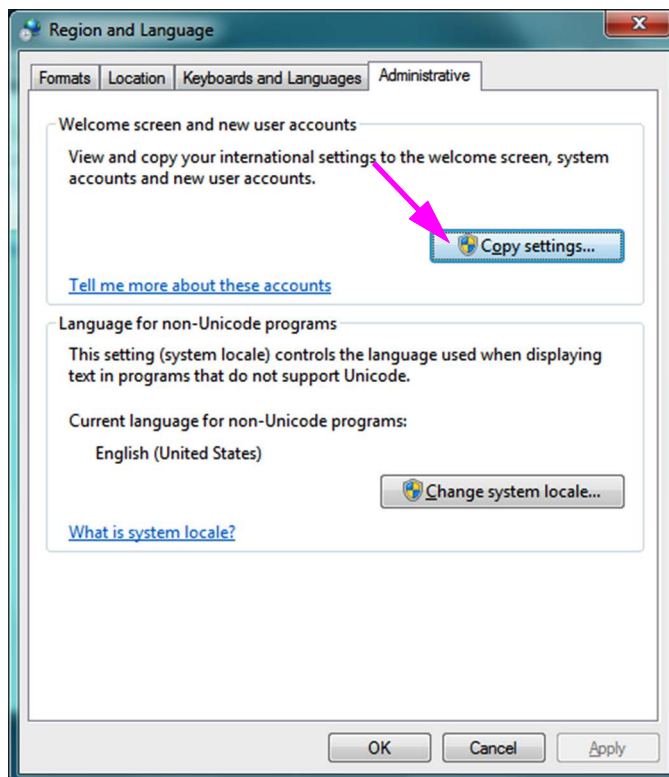
Joonis C-14. Kella, keele ja piirkonna aken

5. Ilmub piirkonna ja keele kuva (vt [Joonis C-15](#)).



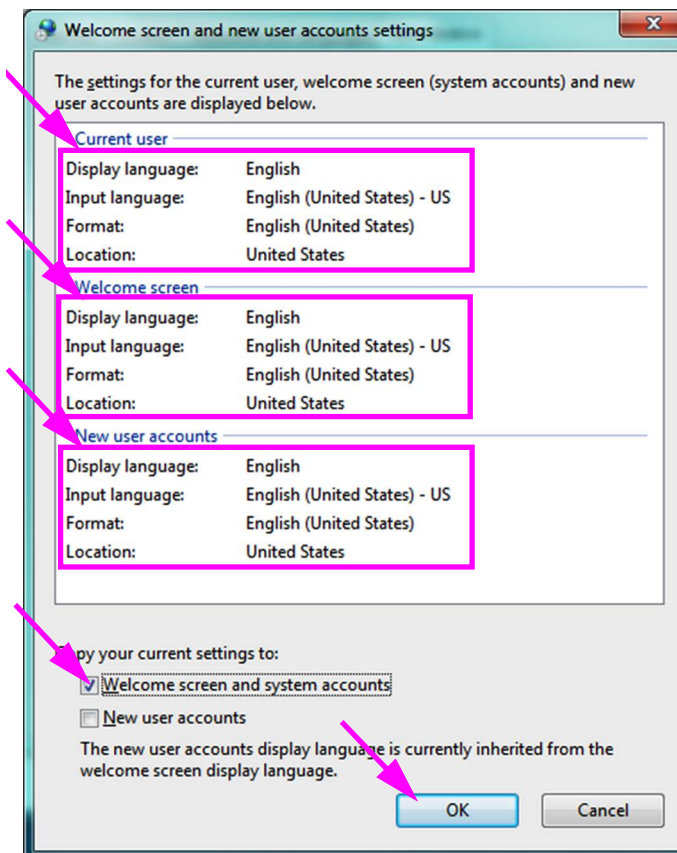
Joonis C-15. Piirkonna ja keele rippmenüü aken – vormingute kaart

6. Klõpsake kaarti **Administreerimine (Administrative)**. Ilmub administreerimise kaart (vt Joonis C-16).



Joonis C-16. Piirkonna ja keele kuva – administreerimise kaart

7. Kaardil **Administreerimine (Administrative)** klõpsake nuppu **Kopeeri sätted... (Copy settings...)**.
8. Ilmub tervituskuva ja uue kasutajakonto sätete kuva (vt [Joonis C-17](#)).



Joonis C-17. Tervituskuva ja uue kasutajakonto sätete kuva

9. Veenduge, et vormingu väljad ühtivad vastavalt [Jaois C.4.1](#) valitud keelele ja sisestuskeele väli ühtib vastavalt [Jaois C.4.2](#) valitud keelele (vt [Joonis C-17](#)).
10. Valige märkeruut **Tervituskuva ja süsteemi kontod (Welcome screen and system accounts)**.
11. Kui olete lõpetanud, klõpsake **OK**. Kuvatakse piirkonna ja keelte aken.
12. Klõpsake **OK**, et piirkonna ja keelte aken sulgeda.
13. Sulgege juhtpaneeli aken.
14. Taaskäivitage arvuti.

Märkus

Uued sätteid rakendatakse pärast arvuti taaskäivitamist.

C.4.4 Sisselogimiskuva

- Windows 7 korral vt [Jaotis C.4.4.1, Windows 7 sisselogimiskuva](#).
- Windows 10 korral vt [Jaotis C.4.4.2, Windows 10 sisselogimiskuva](#).

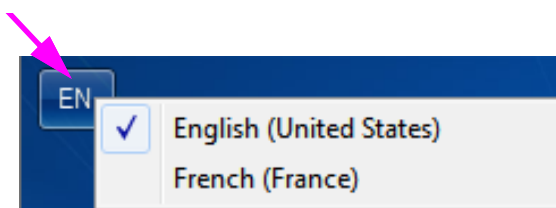
C.4.4.1 Windows 7 sisselogimiskuva

1. Kui arvuti taaskäivitamise ajal (pärast keele ja klaviatuuri lisamist) ilmub Windows 7 sisselogimiskuva, on ekraani vasakus ülanurgas nüüd **kahetäheline ikoon**, mis näitab praegust (aktiivset) klaviatuuri. Aktiivse klaviatuuri keelt saab nüüd sellel kuval muuta, klõpsates **kahetähelist ikooni** (vt [Joonis C-18](#)).

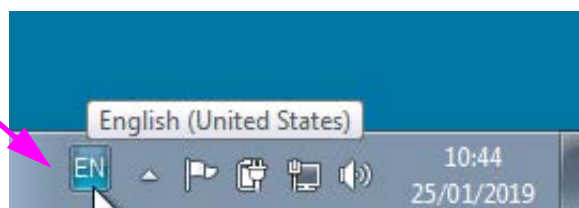


Joonis C-18. Windows 7 sisselogimiskuva ja kahetäheline riigi tähis

2. Klõpsake kahetähelist ikooni, et kuvada [Joonis C-19](#) vasakul pool näidatud menüü.



Keele tähis ilmub pärast käivitamist ka tegumiribale ekraani allosas. Kursori viimisel tähise kohale kuvatakse riigi/keele täielik nimi.



Joonis C-19. Keele rippmenüü – tervituskuva (Windows 7)

3. Näidatud keele vahetamiseks klõpsake mõnd teist keelt.

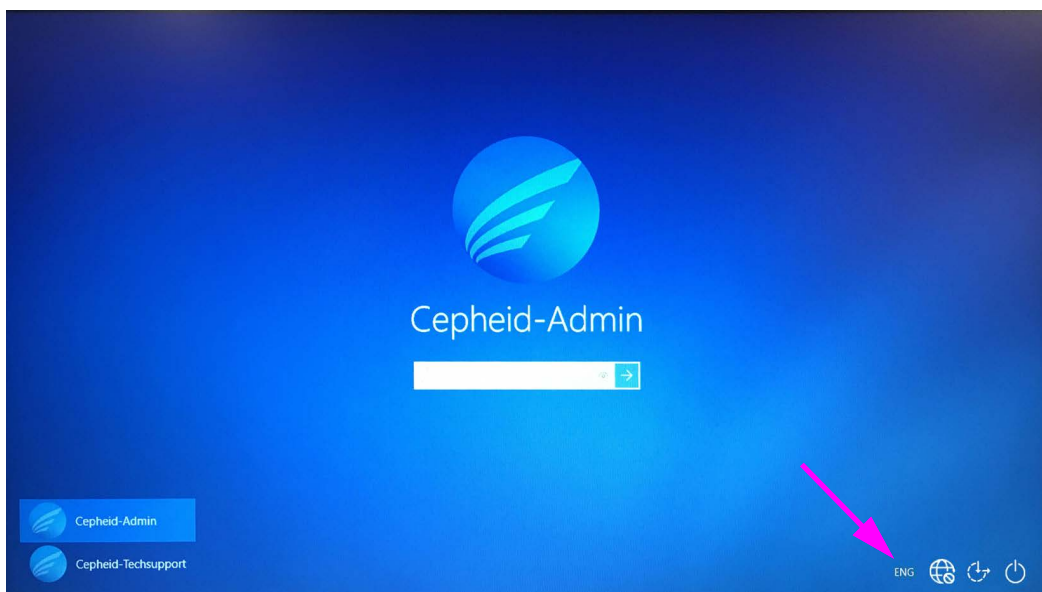
Märkus

Klaviatuuri keele vahetus kehtib ainult sisselogimisel ega mõjuta GeneXpert Dx-i tarkvara. Kui see ikoon puudub või vajalik keel pole saadaval, lisage klaviatuuri keel vastavalt [Jaotis C.4.1](#).

Windows 7 konfigureerimine on nüüd lõppenud. Jätkake vöötkoodiskanneri konfigureerimisega vastavalt [Jaotis C.5](#).

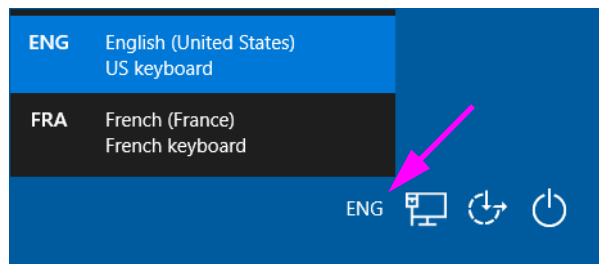
C.4.4.2 Windows 10 sisselogimiskuva

1. Kui arvuti taaskäivitamise ajal (pärast keele ja klaviatuuri lisamist) ilmub Windows 10 sisselogimiskuva, on ekraani paremas alanurgas nüüd **kolmetäheline ikoon**, mis näitab praegust (aktiivset) klaviatuuri. Aktiivse klaviatuuri keelt saab nüüd sellel kuval muuta, klõpsates **kolmetähelist ikooni** (vt [Joonis C-20](#)).

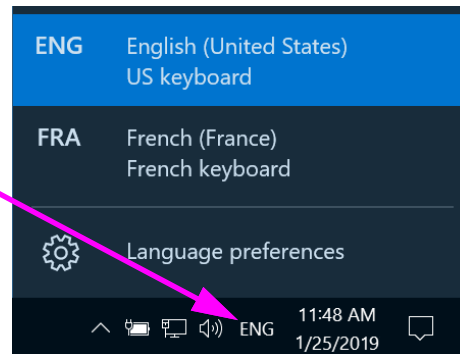


Joonis C-20. Windows 10 sisselogimiskuva ja kolmetäheline riigi tähis

2. Klõpsake kolmetähelist ikooni, et kuvada [Joonis C-21](#) ülal näidatud menüü.



Keele tähis ilmub pärast käivitamist ka tegumiribale ekraani allosas. Kursori viimisel tähise kohale kuvatakse riigi/keele täielik nimi.



Joonis C-21. Keele rippmenüü – tervituskuva (Windows 10)

3. Näidatud keele vahetamiseks klõpsake mõnd teist keelt.

Märkus

Klaviatuuri keele vahetus kehtib ainult sisselogimisel ega mõjuta GeneXpert Dx-i tarkvara. Kui see ikoon puudub või vajalik keel pole saadaval, lisage klaviatuuri keel vastavalt [Jaotis C.4.1](#).

Windows 10 konfigureerimine on nüüd lõppenud. Jätkake võõtkoodiskanneri konfigureerimisega vastavalt [Jaotis C.5](#).

C.5 Võõtkoodiskanneri konfigureerimine ja katsetamine

Võõtkoodiskannerit tuleb konfigureerida ja katsetada. Valige toiming vastavalt oma võõtkoodiskanneri mudelile.

- Symbol, mudel DS6708: [Jaotis C.5.1, Symboli skannerimudeli DS6708 konfigureerimine](#)
- Zebra, mudel DS4308-HC: [Jaotis C.5.2, Zebra skannerimudeli DS4308-HC konfigureerimine](#)

C.5.1 Symboli skannerimudeli DS6708 konfigureerimine

1. Kontrollige skanneri tootjat ja mudelit. See juhised kehtib Symboli skannerimudeli DS6708 kohta. See skanner on halli värvi, kollase skannimisnupuga.

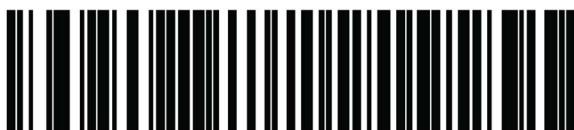
Märkus

Allpool näidatud muukeelse sisestuse toetuseks peab vöötkoodiskanneri mark olema Symbol ja mudel DS6708. Skanneri Zebra DS4308-HC korral vt [Jaotis C.5.2, Zebra skannerimudeli DS4308-HC konfigureerimine](#).

2. Ühendage vöötkoodiskanner vaba USB-pordiga ja oodake, kuni skanner käivitub (kostab mitu piiksu).
3. Konfigureerige vöötkoodiskanner, skannides [Joonis C-22](#) kuni [Joonis C-26](#) näidatud vöötkoode, järgmises järjekorras.



Joonis C-22. Vöötkood 1: *HID klaviatuur emuleerimine



Joonis C-23. Vöötkood 2: *Põhja-Ameerika standardne USB-klaviatuur



Joonis C-24. Vöötkood 3: klaviatuuri emuleerimise lubamine



Joonis C-25. Vöötkood 4: klaviatuuri emuleerimise lubamine null-algusega



Joonis C-26. Vöötkood 5: aktiveerimine

4. Katsetage skannerit, järgides [Jaotis C.5.3, Konfiguratsiooni katsetamine](#).

C.5.2 Zebra skannerimudeli DS4308-HC konfigureerimine

1. Kontrollige skanneri tootjat ja mudelit. See juhised kehtib Zebra skannerimudeli DS4308-HC kohta. See skanner on valget ja halli värvi, sinise skannimisnupuga.

Märkus

Allpool näidatud muukeelse sisestuse toetuseks peab vöötkoodiskanneri mark olema Zebra ja mudel DS4308-HC. Skanneri Symbol DS6708 korral vt [Samm 2, Jaotis C.5.1, Symboli skannerimudeli DS6708 konfigureerimine](#). Skanneri JDK-2201 korral vt [Jaotis C.5.2, Zebra skannerimudeli DS4308-HC konfigureerimine](#).

2. Ühendage vöötkoodiskanner vaba USB-pordiga ja oodake, kuni skanner käivitub (kostab mitu piiksu).
3. Konfigureerige vöötkoodiskanner muukeelseks, skannides [Joonis C-27](#) näidatud vöötkoodi.



Joonis C-27. Muukeelse konfiguratsiooni vöötkood

4. Katsetage skannerit, järgides [Jaotis C.5.3, Konfiguratsiooni katsetamine](#).

Vöötkoodiskanneri Põhja-Ameerika konfiguratsiooni taastamiseks skannige vajadusel [Joonis C-28](#) näidatud vöötkoodi.



Joonis C-28. Põhja-Ameerika konfiguratsiooni vöötkood

C.5.3 Konfiguratsiooni katsetamine

Konfigureerimise õnnestumise katsetamiseks käivitage tarkvara GeneXpert Dx. Kontrollige kõiki keeli, kasutades allolevaid vöötkode.

Märkus

Kui mõnd vöötkoodi ei skannita õigesti, eemaldage vöötkoodiskanner arvutist ja korrake konfigureerimist, alustades – [Samm 2 Jaotis C.5.1](#) või – [Samm 2 Jaotis C.5.2](#) ja skannige [Joonis C-22](#) kuni [Joonis C-26](#) näidatud vöötkode uuesti.

Prantsuse keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-29](#) näidatud vöötcode, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-29. Prantsuse keele vöötcode näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: ÀâÆæçÈ èËÎïôŒœ.

Itaalia keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-30](#) näidatud vöötcode, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-30. Itaalia keele vöötcode näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: àèéìîòóù.

Saksa keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-31](#) näidatud vöötcode, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-31. Saksa keel vöötcode näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: ÄÖßÜ.

Portugali keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-32](#) näidatud vöötcode, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-32. Portugali keele vöötcode näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: áâêêêéóçâú.

Hispaania keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-33](#) näidatud vötkoodi, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-33. Hispaania keele vötkoodi näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: ñüñchllñrr.

Hiina keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-34](#) näidatud vötkoodi, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-34. Hiina keele vötkoodi näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: 男孩和女孩 .

Vene keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-35](#) näidatud vötkoodi, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-35. Vene keele vötkoodi näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga: мальчиков и девочек .

Jaapani keel

Avage kuva Testi loomine (Create Test) ja skannige [Joonis C-36](#) näidatud vötkoodi, kui ilmub proovi ID-d skannimise viip.



Joonis C-36. Jaapani keele vötkoodi näide

Veenduge, et proovi ID väli täidetakse stringiga:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ .

C.6 Kuupäeva ja kellaaja vorming

GeneXpert Dx-i tarkvara kasutatav kuupäeva ja kellaaja vorming konfigureeritakse süsteemi konfiguratsiooni kuval. Üksikasju vt [Jaotis 2.9.2](#), [Kohalik kuupäev ja kellaag](#).

D Apache OpenOffice'i (AOO) algsed konfigureerimise juhised

D.1 Sissejuhatus

Apache Open Office (AOO) on avatud lähtekoodiga lahendus, mis Cepheidi kliendi arvutis asendab Microsoft Office'it ning mida kasutatakse .csv-failide kuvamiseks, vormindamiseks ja salvestamiseks.

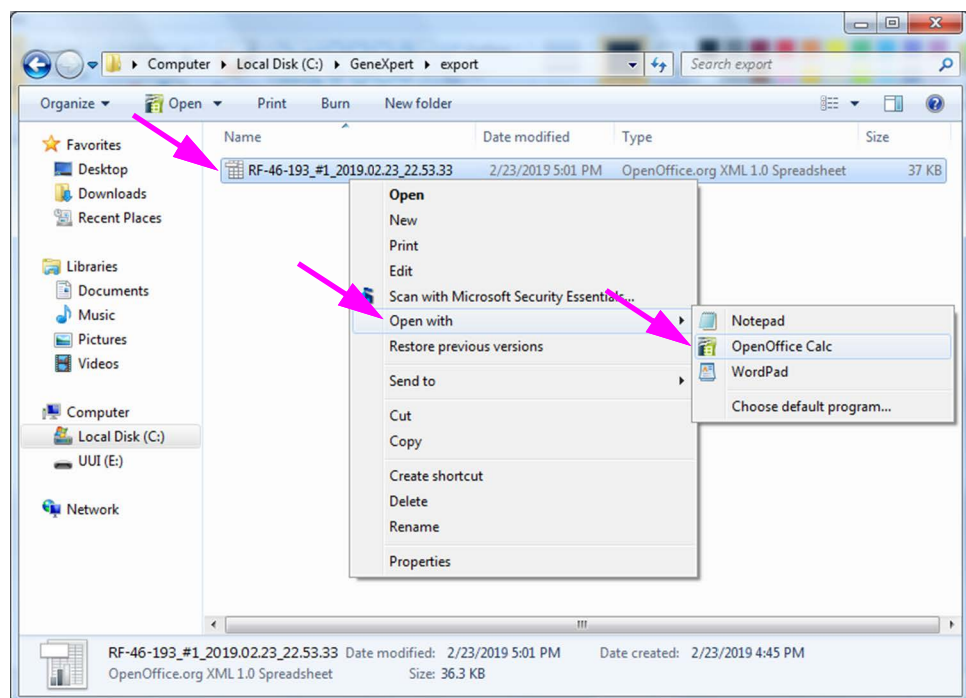
Esmasel käivitamisel tuleb programm konfigureerida nii, et see kuvaks .csv-faile õigesti. Käesolev lisa sisaldab juhiseid GeneXperti genereeritud .csv-failide avamiseks ja konfigureerimiseks süsteemi installitud AOO abil.

Märkus

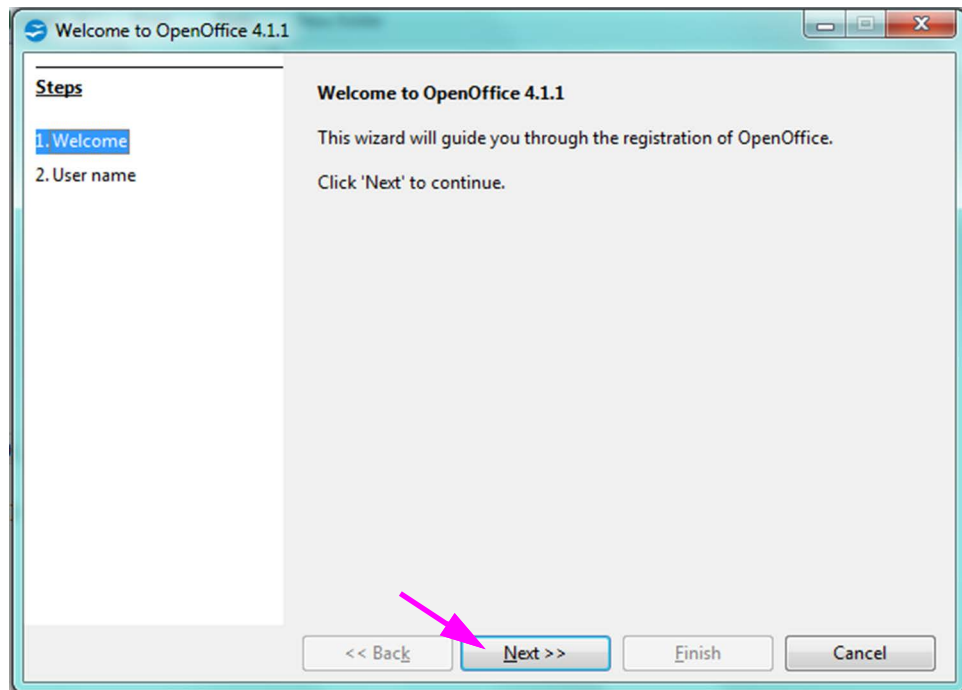
Süsteemi GeneXpert Dx korral, kus kasutatakse .csv-failide kuvamiseks Microsoft Exceli (Microsoft Office'i tarkvara koosseisus) versiooni enne 30. novembrit 2015, siis selle tarkvara jaoks pole konfigureerimine vajalik. Kui vajate abi, vt kontaktandmeid jaotisest [Tehniline abi](#) peatükis [Eessõna](#).

D.2 Konfigureerimine

1. Navigeerige oma süsteemi kaustas GeneXpert kausta **Eksport (Export)**. Paremklopsake .csv-faili, mille soovite avada. Kui ilmub rippmenüü, klõpsake **Ava programmiga (Open with)** ja valige **OpenOffice Calc**. Vt [Joonis D-1](#).



Joonis D-1. .csv-faili avamine AOO konfigureerimiseks (näide)



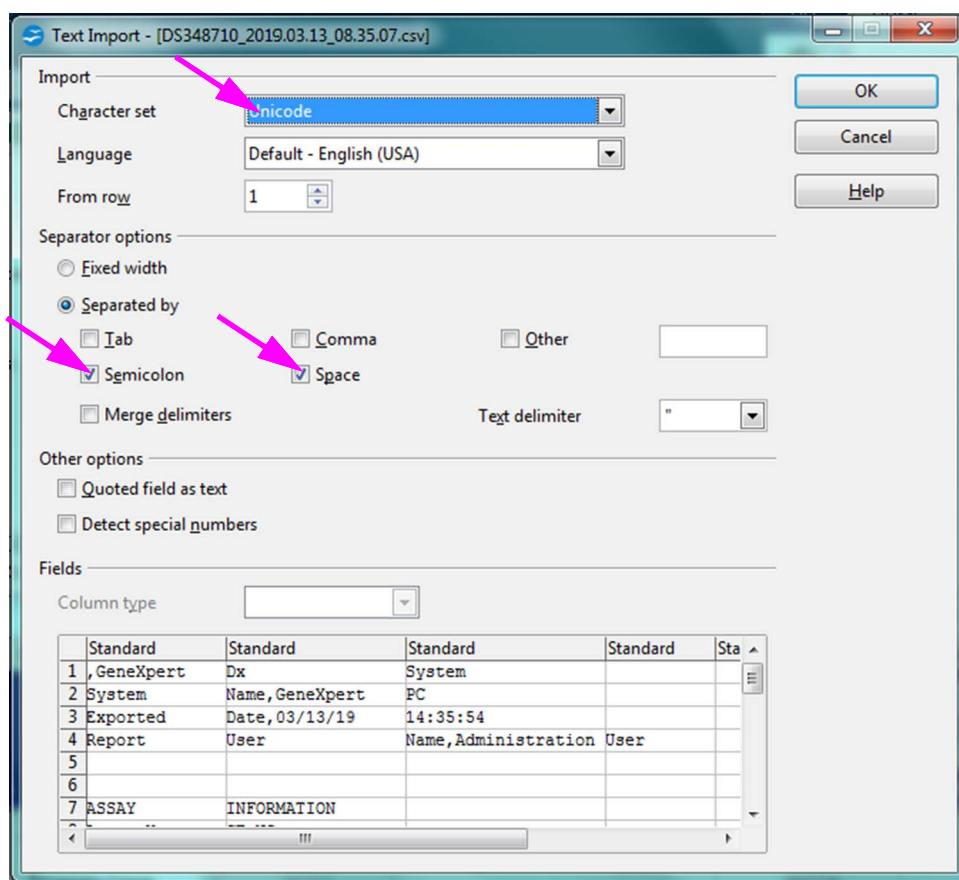
Joonis D-2. AOO registreerimiskuva

2. AOO esmasel käivitamisel ilmub registreerimiskuva. Vt [Joonis D-2](#).
3. Klõpsake **Edasi (Next)**. Järgmisele kuvale sisestage nõutav teave (nimi ja initials) ning klõpsake **Lõpeta (Finish)**. Ilmub kuva Teksti import (Text Import). Vt [Joonis D-3](#).

Rippmenüüs **Märgikomplekt (Character Set)** tehke järgmist.

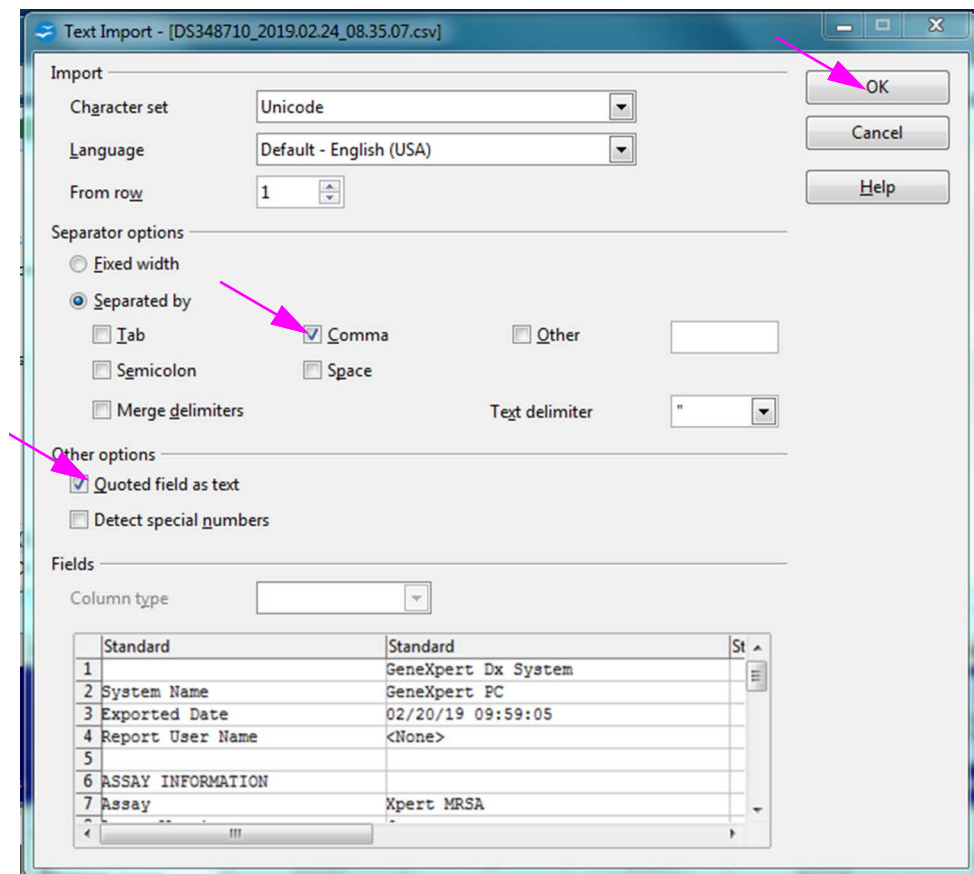
Ühebaidiste keelte korral (inglise, prantsuse, hispaania, portugali, itaalia, saksa, vene) valige **Unicode (UTF-8)**.

Mitmebaidiste keelte korral (jaapani ja hiina) valige **Unicode**.



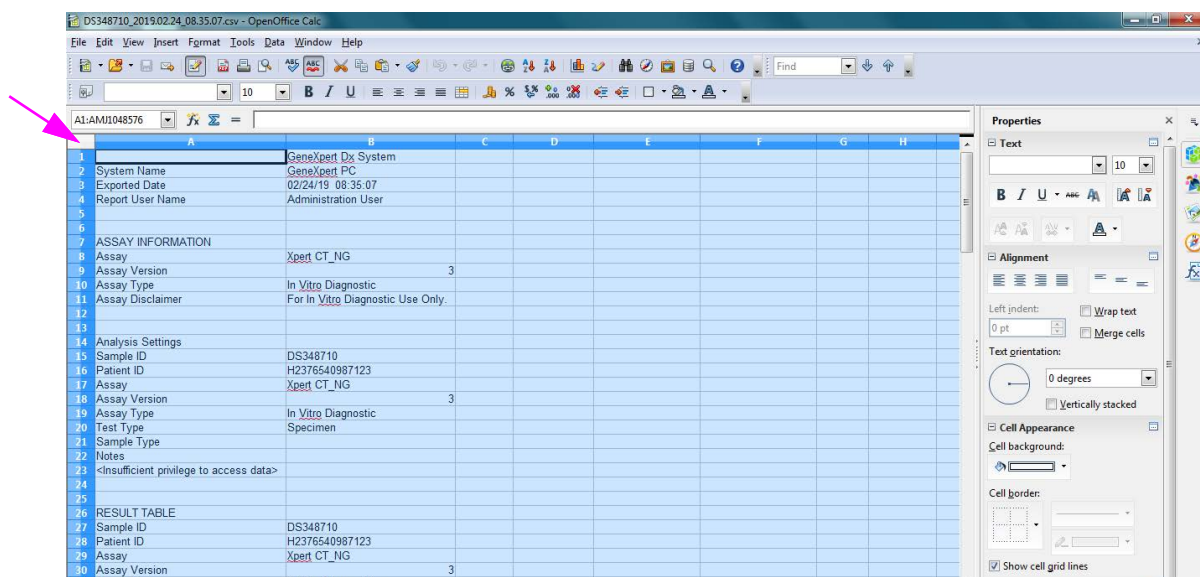
Joonis D-3. Teksti impordi kuva, millel on näidatud vaikesäted

4. Kuval Teksti importimine (Text Import) (vt Joonis D-3) tühjendage märkeruudud **Semikoolon (Semicolon)** ja **Tühik (Space)**.
5. Täitke väljadest **Koma (Comma)** ja **Tsiteeritud väli tekstina (Quoted field as text)** vasakul olevad märkeruudud. Vt Joonis D-4.



Joonis D-4. Teksti impordi kuva, mille on valitud uued sätted

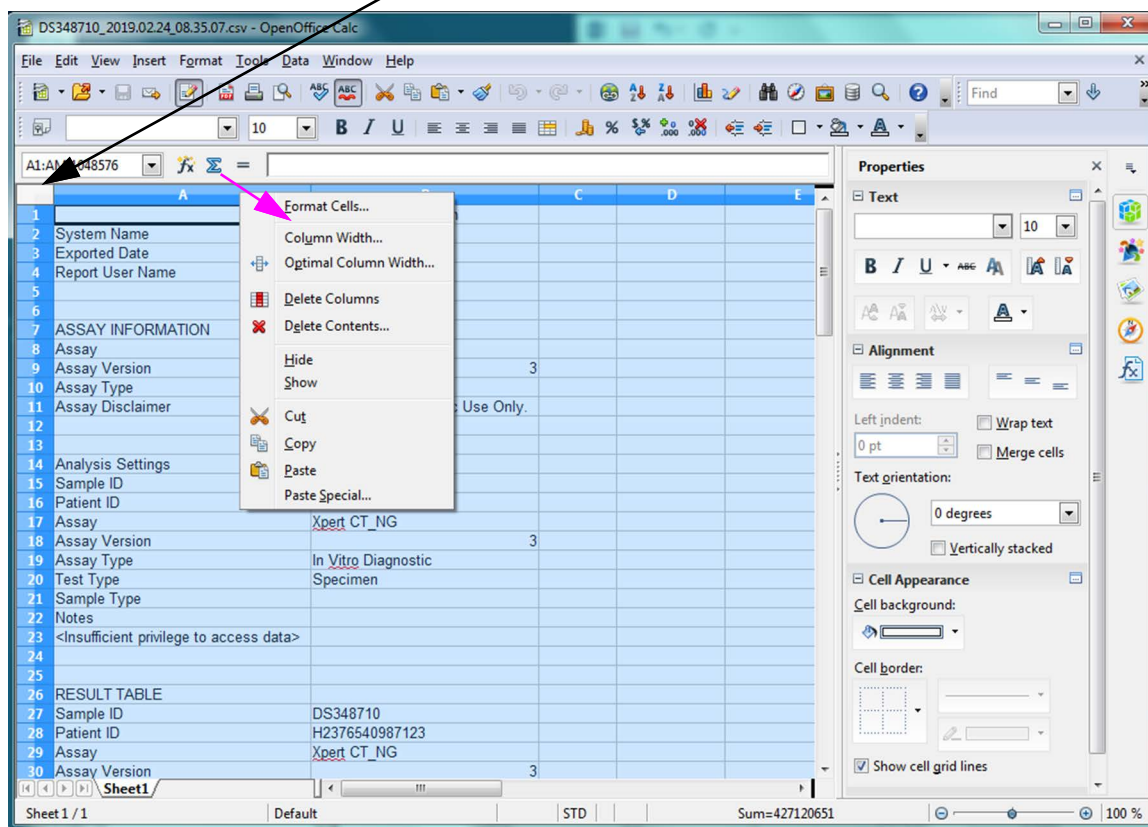
6. Seejärel klõpsake **OK**. Kuvatakse .csv-fail. Vt [Joonis D-5](#).
7. Kui fail on avatud, klõpsake töölehe vasakut ülanurka, et kõik lahtrid esile tõsta, nagu näidatud [Joonis D-5](#).



Joonis D-5. Kõik lahtrid on valitud

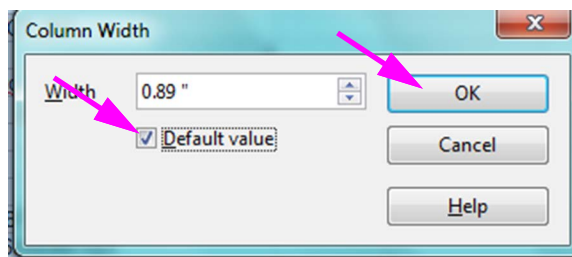
8. Tehke veeru päisel paremklops. Veerust paremale ilmub rippmenüü (vt Joonis D-6).
9. Valige rippmenüüst **Veeru laius (Column Width)**.

Paremklopsake veeru päist



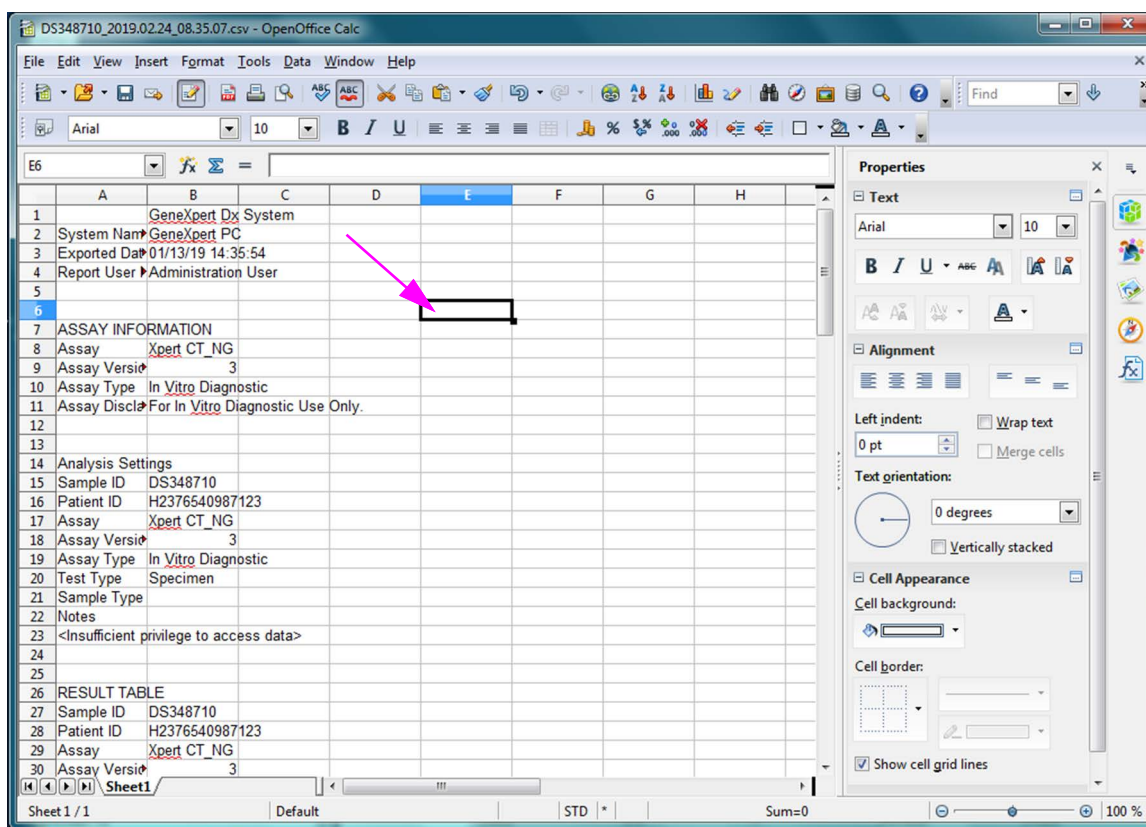
Joonis D-6. Rippmenüü veeru laiuse valimiseks

10. Kuvatakse veeru laiuse dialoogiboks. Vt [Joonis D-7](#)



Joonis D-7. Veeru laiuse dialoogiboks

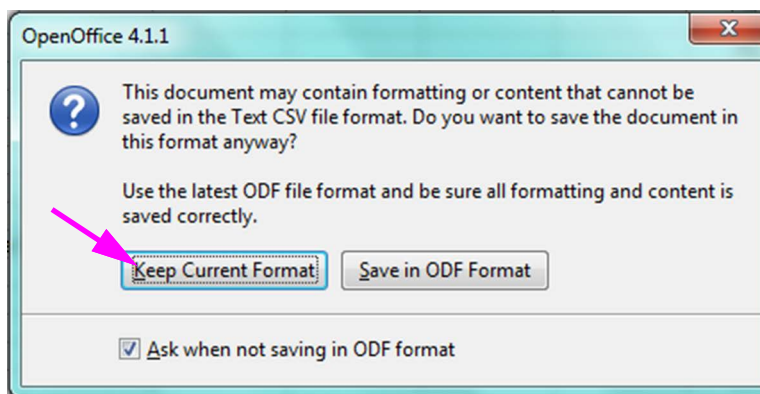
11. Klõpsake kirje **Vaikeväärtus (Default value)** ees olevat märkeruutu ja klõpsake **OK**, et dialoogiboks sulgeda. Sellele järgneb veerulaiuste korrigeerimine ja faili vormindamine, nagu näidatud [Joonis D-8](#). Klõpsake mõne tühja veeru peal, et siniste lahtrite valik tühistada, nii et lahtrid muutuvad taas valgeks.



Joonis D-8. Faili lõplik vaade kohandatud veergudega

12. Klõpsake **Salvesta (Save)** menüüs **Fail (File)**, et dokument salvestada.

Ilmuda võib dokumendi salvestamise vormingu kuva (vt [Joonis D-9](#)). Kui see ilmub, klõpsake **Säilita praegune vorming (Keep Current Format)**, et dialoogiboks sulgeda.



Joonis D-9. Vormingu salvestamise dialoogiboks

13. Konfigureerimine algse .csv faili jaoks on nüüd lõppenud.

Järgnevate .csv-failide puhul pole häälestamine enam vajalik, tuleb vaid kinnitada vastavalt sellele protseduurile valitud sätet.

E Sündmuste logimine

Pärast aktiveerimist süsteemi konfiguratsiooni dialoogiboksi kaudu lisatakse tarkvaras tehtud toimingute kohta Windowsi sündmustelogsse auditijälje logikirjed. Selle logi nimi Windowsi sündmustelogs on **GxAuditTrail**. Auditijälje kirjete allikaks on **GeneXpert Dx Audit**. Auditijälje kirjete sündmuse ID on 0.

Kui auditijälje kirje loomisel tekib viga, kuvatakse olekpaneelil veateade.

E.1 Ühised logiandmed

Kõik auditijälje logi kirjed sisaldavad järgmist teavet.

- **Tegevuse kood (Action Code)** – tehtud tegevust identiv kood. Kõigi auditeeritud tegevuste koodid on määratletud järgmistes jaotistes. Tegevuse koodi ei lokaliseerita.
- **Tegevuse teade (Action Message)** – tehtud tegevust kirjeldav teade.
- **Tegevuse aeg (Action Performed On)** – tegevuse kuupäev/kellaeg, süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaja vormingus.
- **Tegija (Action Performed By)** – kasutaja sisselogimisnimi või „<Puudub (None)>“, kui kasutaja ei olnud sisse logitud.

E.2 Ilma täiendavate andmeteta tegevused

Järgmiste tegevuste (ja nende toimingukoodide) korral luuakse auditilogi kirje, mis sisaldab ainult ühiseid logiandmeid.

- Sisselogimine (Authentication:LoginPerform)
- Korduv autentimine väljakutse tõttu (Authentication:AuthenticatePerform)
- Väljalogimine (Authentication:LogoutPerform)
- Parooli muutmine (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Kasutajatüübi õiguste salvestamine (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Kasutajatüübi õiguste vaikesätete taastamine (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Andmebaasi varundus (System:DatabaseBackup)
- Andmebaasi taaste (System:DatabaseRestore)

Järgmiste tegevuste (ja nende toimingukoodide) tõrke korral luuakse auditilogi kirje, mis sisaldab ainult ühiseid logiandmeid.

- Sisselogimine (Authentication:LoginPerformFailed)
- Korduv autentimine väljakutse tõttu (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Kasutaja tegevused

Järgmiste kasutaja tegevuste (ja nende koodide) korral luuakse auditilogi kirje vastava kasutaja kohta.

- Kasutaja lisamine (Authentication:AddUserSave)
- Kasutaja redigeerimine (Authentication:UserEditSave)
- Kasutaja eemaldamine (Authentication:RemoveUser)

Kasutaja tegevuse auditilogi kirje sisaldab ühiseid logiandmeid koos järgmise lisateabega.

- **Kasutaja ID (User ID)** – tegevuse ajal sisselogitud kasutaja kasutajanimi

Kui tegevuseks on kasutaja redigeerimine, lisatakse iga muudetud välja kohta auditilogi kirjele järgmine teave (kui välja ei muudetud, siis seda teavet lisata)

- **Logimisnimi muudetud (Login Name Changed)** – logisse lisatakse vana ja uus väärtus
- **Täisnimi muudetud (Full Name Changed)** – logisse lisatakse vana ja uus väärtus
- **Kasutajatüüp muudetud (User Type Changed)** – logisse lisatakse vana ja uus väärtus
- **Parool muudetud (Password Changed)** – väärtusi ja lisateavet ei logita

E.4 Testimise tegevused

Järgmiste testimise tegevuste (ja nende koodide) korral luuakse auditilogi kirje vastava testi kohta.

- Testi käivitamine (Test:CreateTestStart)
- Testi vaatamine (Test:TestView)
- Testi peatamine (Test:StopTestPerform)
- Testi redigeerimine (Test:TestEditSave)

Ühe kassetiga testi tegevuse auditilogi kirje sisaldab ühiseid logiandmeid koos järgmise lisateabega.

- **Patsiendi ID (Patient ID)** – GX patsiendi ID või „Pole saadaval (Not Available)“, kui see pole määratletud
- **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** – Praktiga patsiendi ID või „Pole saadaval (Not Available)“, kui see pole määratletud

- **Testi proovi ID (Test Sample ID)** – testi proovi ID.
- **Analüüsi nimi (Assay Name)** – testitud analüüsi nimi
- **Analüüsi versioon (Assay Version)** – testitud analüüsi versioon (või uurimisotstarbelise analüüsi korral „NA“)
- **Testi alustamise aeg (Test Started On)** – testi alustamise kuupäev/kellaaeg süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaaja vormingus.
- **Testi lõpetamise aeg (Test Completed On)** – testi lõpetamise kuupäev/kellaaeg süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaaja vormingus, või „Pole saadaval (Not Available)“, kui testi ei lõpetatud
- **Testi tegija (Test Performed By)** – testinud kasutaja sisselogimisnimi või „<Puudub (None)>“, kui kasutajat ei olnud testi ajal sisse logitud
- **Lüüsi seerianumber (Gateway Serial Number)** – lüüsi, milles test tehti, seerianumber
- **Mooduli seerianumber (Module Serial Number)** – mooduli, milles test tehti, seerianumber
- **Reagendipartii ID (Reagent Lot ID)** – testil kasutatud reagendipartii ID (või ühise reagendipartii korral tühi)

Mitme kassetiga testi korral sisaldab testi tegevuse auditilogi kirje ühiseid logiandmeid koos järgmise lisateabega kogu testi kohta.

- **Patsiendi ID (Patient ID)** – GX patsiendi ID või „Pole saadaval (Not Available)“, kui see pole määratletud
- **Patsiendi ID 2 (Patient ID 2)** – praktiga patsiendi ID või „Pole saadaval (Not Available)“, kui see pole määratletud
- **Testi proovi ID (Test Sample ID)** – testi proovi ID.
- **Analüüsi nimi (Assay Name)** – testitud analüüsi nimi
- **Analüüsi versioon (Assay Version)** – testitud analüüsi versioon (või uurimisotstarbelise analüüsi korral „NA“)
- **Testi alustamise aeg (Test Started On)** – testi alustamise kuupäev/kellaaeg süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaaja vormingus.
- **Testi lõpetamise aeg (Test Completed On)** – testi lõpetamise kuupäev/kellaaeg süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaaja vormingus, või „Pole saadaval (Not Available)“, kui testi ei lõpetatud

Testi tegevuse auditilogi kirje sisaldab lisaks iga tütar testi kohta järgmist lisateavet, välja arvatud testi alustamise ja testi peatamise tegevused, mis sisaldavad järgmist teavet ainult alustatud või peatatud tütar testi kohta.

- **Testi tegija (Test Performed By)** – tütar testi teinud kasutaja sisselogimisnimi või „<Puudub (None)>“, kui kasutaja ei olnud testimise ajal sisse logitud
- **Lüüsi seerianumber (Gateway Serial Number)** – lüüsi, milles tütar testi tehti, seerianumber

- **Module seerianumber (Module Serial Number)** – mooduli, milles tütardest tehti, seerianumber
- **Kasseti tüüp (Cartridge Type)** – tütardesti jaoks kasutatud kasseti tüübi nimi ja versioon
- **Reagendipartii ID (Reagent Lot ID)** – tütardestil kasutatud reagendipartii ID (või ühise reagendipartii korral tühi)
- **Testi alustamise aeg (Test Started On)** – tütardesti alustamise kuupäev/kellaeg süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaja vormingus.
- **Testi lõpetamise aeg (Test Completed On)** – tütardesti lõpetamise kuupäev/kellaeg süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva ja kellaaja vormingus, või „Pole saadaval (Not Available)“, kui testi ei lõpetatud

Kui testi muudetakse, lisatakse iga muudetud välja kohta auditilogi kirjele järgmine teave

- Väli (Field) <field_name> muudetud (Changed) – kus <field_name> on muudetud välja nimi. Logisse lisatakse vana ja uus väärtus.

E.5 Mitme testi tegevused

Järgmiste mitme testi tegevuste (ja nende koodide) korral luuakse auditilogi kirje testide rühma kohta.

- Testide arhiivist väljatoomine (Test:RetrieveTestsPerform)
- Testide arhiivimine (Test:ArchiveTestsWrite)
- Testide kustutamine / andmebaasist eemaldamine (Test>DeleteTestsPerform)
- Testide andmete eksport (Test:ExportTestWrite)

Mitme testi tegevuse auditilogi kirje sisaldab ühiseid logiandmeid ja teavet testide kohta, mida tegevus puudutas. Iga testi kohta sisaldab auditilogi kirje teavet ühe vastava testi tegevuse kohta. Maksimaalne testide arv auditilogi kirjes võib olla 100. Kui tegevus sisaldab üle 100 testi, luuakse iga järgmise 100 testi jaoks uus auditilogi kirje ning täiendav auditilogi kirje ka ülejäänud testide jaoks.

E.6 Testi otsimise tegevused

Järgmiste testi otsimise tegevuste (ja nende koodide) korral luuakse auditilogi kirje testide rühma kohta. Need tehase testide rühmale, mida teatud otsingukriteeriumide järgi otsiti.

- Proovi aruande eelvaade (Report:SpecimenReportPreview)
- Proovi aruande genereerimine (Report:SpecimenReportGenerate)
- Patsiendi aruande eelvaade (Report:PatientReportPreview)
- Patsiendi aruande genereerimine (Report:PatientReportGenerate)

- Kontrollitrendi aruande eelvaade (Report:ControlTrendReportPreview)
- Kontrollitrendi aruande genereerimine (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Testi aruande eelvaade (Test:ReportTestPreview)
- Testi aruande genereerimine (Test:ReportTestGenerate)

Testi otsimise tegevuse auditilogi kirje sisaldab ühiseid logiandmeid ja testide, mida tegevus puudutas, valimise otsingukriteeriume. Kui otsingukriteeriume ei määratletud, ei kuvata seda auditilogi kirjes.

- **Otsingu parameetrid (Search Parameters)** – selle otsingukriteeriumide jaotise päis
- **Alates-kuupäev (From Date)** – testide lisamise varaseim kuupäev süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva vormingus
- **Kuni-kuupäev (To Date)** – testide lisamise viimane kuupäev süsteemi konfigureerimise dialoogis määratud kuupäeva vormingus
- **Proovi ID (Sample ID)** – kasutatud testide proovi ID (võib kasutada metamärki „%“)
- **Patsiendi ID (Patient ID)** – kasutatud testide patsiendi ID (võib kasutada metamärki „%“)
- **Analüüsi nimi (Assay Name)** – kaastatud testides kasutatud analüüsi nimi
- **Analüüsi versioon (Assay Version)** – kaastatud testides kasutatud analüüsi versioon
- **Reagendi partii (Reagent Lot)** – kaastatud testides kasutatud reagendi partii
- **Testi tüüp (Test Type)** – kaasatud testitüüpide komaeraldatud loetelu
- **Välista testid, mille mõni sihtanalüüs on positiivne (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – kui on valitud

Lisaks sisaldab auditilogi kirje teavet testide kohta, mida tegevus puudutas. Iga testi kohta sisaldab auditilogi kirje teavet ühe vastava testi tegevuse kohta. Maksimaalne testide arv auditilogi kirjes võib olla 100. Kui tegevus sisaldab üle 100 testi, luuakse iga järgmise 100 testi jaoks uus auditilogi kirje ning täiendav auditilogi kirje ka ülejäänud testide jaoks.

E.7 Süsteemi konfigureerimise tegevused

Järgmiste süsteemi konfigureerimise tegevuste (ja nende toimingukoodide) korral luuakse auditilogi kirje, mis sisaldab ühiseid logiandmeid ja muudetud konfiguratsioon teavet.

- Keelatud auditijälg (System:ConfigurationSave)
- Lubatud auditijälg (System:ConfigurationSave)

