

GeneXpert® Dx System



Manuel d'utilisation

Version du logiciel 6.5

Préface

À propos de ce manuel

Le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert® Dx* fournit les instructions sur comment faire fonctionner le Système GeneXpert Dx. Les instructions connexes au logiciel contenues dans ce manuel d'utilisation supposent que vous possédez des compétences informatiques de base. Il est nécessaire de connaître l'interface utilisateur graphique de Microsoft® Windows®. Si ces compétences ne sont pas acquises, se reporter à la documentation de Windows.

Informations relatives à la sécurité

Le [Chapitre 8, Risques](#) dans ce manuel fournit des informations de sécurité importantes à respecter pour faire fonctionner le Système GeneXpert Dx. Lire et comprendre toutes les informations relatives à la sécurité avant de commencer à faire fonctionner l'instrument. L'utilisation de l'instrument sans lecture du chapitre sur les risques ou sans formation adaptée peut entraîner des blessures graves, un endommagement de l'instrument, des résultats non valides ou une perte de données.

Attention



Un avertissement indique une possibilité de réactions indésirables, de blessures ou de décès pour l'utilisateur ou d'autres personnes si les précautions ou les instructions ne sont pas observées.

Mise en garde



Une précaution indique que des dommages au système, une perte de données ou des résultats non valides pourraient résulter du non-respect par l'utilisateur des conseils donnés.

Important

Les indicateurs Important soulignent des informations essentielles pour la réalisation d'une tâche ou pour le fonctionnement optimal du système.

Remarque

Une remarque identifie des informations qui ne s'appliquent qu'à des tâches ou des cas particuliers.

Symboles utilisés dans le manuel et sur les étiquettes du système GeneXpert Dx

Les symboles et icônes suivants sont utilisés dans ce manuel et sur les étiquettes du Système GeneXpert Dx :

Symbol	Signification
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Évalué pour la conformité pour le Royaume-Uni
	Marquage CE – Conformité européenne
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Mandataire sis en Suisse
	Importateur
	Un avertissement d'objet lourd signale qu'un objet est lourd et l'éventualité de blessures au personnel si l'objet est soulevé de manière non appropriée. Respecter les instructions et utiliser de techniques de levage appropriées ou des dispositifs d'aide au levage lors du levage d'objets lourds.
	Signale un risque de danger biologique potentiel. Les échantillons biologiques comme les tissus, les liquides corporels et le sang humain et/ou animal peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les réglementations locales et nationales en vigueur en matière de manipulation et d'élimination des échantillons.
	Indique que des parties dangereuses de tension élevée sont présentes dans le système électrique du Système GeneXpert Dx. Ne retirez pas les couvercles portant cette étiquette d'avertissement.
	Indique une possibilité de perte ou de corruption des données si les procédures appropriées ne sont pas suivies. Lisez toute information supplémentaire à la suite du symbole pour éviter toute perte de données.

Symbol	Signification
	Indique un avertissement ou une mise en garde pour lequel il n'existe pas d'autre symbole identifié. Lisez les instructions à la suite du symbole pour éviter des lésions ou des dommages de l'équipement.
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Limite de température

Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
États-Unis
Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192

Support technique

Avant de contacter le Support Technique de Cepheid, recueillez les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)
- Les utilisateurs sont tenus de déclarer les incidents graves associés à l'utilisation des systèmes GeneXpert à Cepheid et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.

Coordinnées

États-Unis

Téléphone : +1.888.838.3222
E-mail : techsupport@cepheid.com

France

Téléphone : +33.563.825.319
E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service Support Technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet : www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis

Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192

EC | **REP**

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

CH | **REP**

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

UK | **REP**

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

Importateurs dans l'UE et en Suisse



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



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

Historique des révisions

Description des modifications : Entre les versions Rév. A et Rév. B du document 303-1548

But : Mise à jour de l'utilisateur/environnement prévu et des adresses des mandataires dans l'Union européenne et au Royaume-Uni.

Section	Description des modifications
Dans l'intégralité du document	Symboles mis à jour conformément à la norme EN ISO 15223:1-2021
Glossaire des symboles	Ajout des symboles d'importateur et d'objet lourd
Siège de Cepheid	Suppression de l'adresse du siège européen
Coordinées	Mise à jour des adresses des mandataires dans l'Union européenne et au Royaume-Uni et de l'URL du site Web des coordonnées
Utilisateur/environnement prévu	Mise à jour du texte pour passer au libellé « professionnels de santé formés à l'utilisation de l'équipement. Cet instrument est destiné à être utilisé... »

Système GeneXpert Dx

Les informations suivantes concernent certaines dispositions de la garantie énoncées dans le contrat au titre duquel l'instrument GeneXpert a été obtenu (le « Contrat ») par le client (le « Client »). En cas de contradiction entre les conditions de la garantie dans le Contrat, notamment les limites de responsabilité y étant énoncées, et ceux de ce document, les conditions du Contrat prévaudront.

Le terme « **Instrument** » désigne l'instrument GeneXpert tel que défini dans le Contrat.

Le terme « **Client** » désigne la partie d'origine qui a obtenu l'instrument auprès de Cepheid et non les acheteurs ultérieurs.

Garantie limitée de l'Instrument GeneXpert

« **Accord** » signifie l'accord selon lequel le Client a acheté l'Instrument.

Le terme « **Client** » désigne la partie initiale qui a acquis l'Instrument auprès de Cepheid ou de son tiers autorisé, et non les acheteurs ou cessionnaires ultérieurs.

« **Instrument** » signifie le système GeneXpert décrit dans le présent manuel.

Ce qui suit constitue la garantie du produit pour l'Instrument. En cas de contradiction entre les conditions de la garantie dans ce manuel, (notamment les limites de responsabilité), et celles du Contrat, les conditions du Contrat prévaudront.

Cepheid garantit que l'Instrument est (i) exempt de tout défaut matériel et de main d'œuvre pour une durée d'une année après l'expédition, (ii) est conforme aux spécifications publiées par Cepheid pour l'Instrument et (iii) est libre de droits et de charges lors de son expédition. Cepheid n'accorde aucune garantie aux défauts d'un Instrument résultant : (a) d'une utilisation, d'une installation, d'un retrait ou d'un contrôle inadéquat, (b) du défaut de mise en place par le Client d'un environnement d'exploitation convenant à l'Instrument, (c) de l'utilisation de l'Instrument à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu, (d) d'embouts non autorisés, (e) de contraintes physiques ou électriques inhabituelles, (f) de modifications ou de réparations effectuées par d'autres parties que Cepheid ou un fournisseur de services agréé de Cepheid, ou (g) de tout autre usage abusif, utilisation incorrecte ou négligence en ce qui concerne les Instruments. L'utilisation de pièces, de réactifs ou d'autres fournitures non approuvés avec l'Instrument annule toute garantie et tout contrat de services relatif à l'Instrument entre Cepheid et le Client. Cette garantie s'étend uniquement au Client et non aux clients du Client ou à tout autre tiers et n'est pas transférable. Cette garantie est uniquement applicable aux Instruments neufs.

SAUF DANS LES CAS EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LE CONTRAT, LES PRODUITS SONT VENDUS « EN L'ÉTAT ». IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE CONCERNANT LES PRODUITS S'ÉTENDANT AU-DELÀ DE LA DESCRIPTION DES PRODUITS DANS LES PRÉSENTES. CEPHEID DÉCLINE TOUTE AUTRE DÉCLARATION ET GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LES PRODUITS, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET DE NON-VIOLATION. AUCUNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE, DU FAIT DES MARCHANDISES OU DU FAIT D'UNE NÉGLIGENCE, QU'ELLE SOIT ACTIVE OU PASSIVE, NE PEUT ÊTRE IMPUTÉE À CEPHEID. L'UNIQUE RECOURS DU CLIENT AU TITRE DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DE L'INSTRUMENT.

EN AUCUN CAS CEPHEID NE SERA TENU RESPONSABLE D'UNE PERTE OU D'UN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT OU INCIDENT, CONSÉCUTIF OU EXEMPLAIRE (NOTAMMENT ENTRE AUTRES, LA PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES, DE PROFITS OU DE CLIENTÈLE) SURVENANT DE OU EN RAPPORT AVEC UN DÉFAUT DE L'INSTRUMENT, QU'IL DÉCOULE DU CONTRAT, D'UN DÉLIT (NOTAMMENT ACTIF, PASSIF, D'UNE NÉGLIGENCE IMPUTÉE OU D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE) OU AUTRE. LA LIMITÉ QUI PRÉCÈDE S'APPLIQUE MÊME SI CEPHEID A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE LADITE PERTE OU DUDIT DOMMAGE OU SI TOUT RECOURS N'A PAS ATTEINT SON OBJECTIF ESSENTIEL. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE CEPHEID RÉSULTANT DE

OU EN RELATION AVEC L'ACHAT OU L'UTILISATION, OU L'INCAPACITÉ D'UTILISER, LES PRODUITS, NE DÉPASSERA LE MONTANT EFFECTIVEMENT PAYÉ À CEPHEID PAR LE CLIENT POUR LES PRODUITS QUI FONT L'OBJET OU ONT DONNÉ LIEU À LA RÉCLAMATION.

Accord de licence logicielle pour le logiciel GeneXpert Dx version 6.5

Cet accord de licence (la « Licence ») décrit vos droits (en tant que personne ou qu'entité individuelle) et les conditions dans lesquelles vous pouvez utiliser le logiciel GeneXpert Dx (le « Logiciel »), et constitue un contrat entre vous-même et Cepheid. Veuillez lire attentivement cette Licence, notamment les conditions de licence supplémentaires pouvant accompagner le Logiciel. En installant, en ouvrant ou en utilisant d'une autre manière le Logiciel, vous acceptez les conditions de cette Licence en votre nom et au nom de l'organisation pour laquelle vous utilisez ce Logiciel. Vous ne pouvez pas utiliser ce Logiciel si vous n'acceptez pas les conditions de cette Licence. En acceptant ces conditions au nom d'une organisation, vous convenez que vous disposez de l'autorité nécessaire pour acquérir cette Licence en son nom et que le terme « Utilisateur » tel qu'employé dans ce document vous désigne, vous-même et votre organisation. En installant, en ouvrant ou en utilisant d'une autre manière les mises à jour que vous recevez séparément dans le cadre du Logiciel, vous acceptez d'être lié par toute condition de licence supplémentaire accompagnant ces mises à jour.

1. **Octroi de licence** : Cepheid octroie à l'Utilisateur une licence limitée, non exclusive, non transférable et inaccessible lui permettant d'utiliser une (1) seule copie du Logiciel et uniquement sur le seul ordinateur fourni par Cepheid avec le système GeneXpert et y étant connecté (le « Dispositif »), dans le seul but d'utiliser le système GeneXpert. Le Logiciel et la documentation connexe (qu'ils soient installés au préalable sur le Dispositif, sur un disque, dans une mémoire en lecture seule, sur tout autre support ou sous toute forme) sont concédés sous licence, et non vendus, à l'Utilisateur par Cepheid, pour être utilisés uniquement selon les conditions de cette Licence. Cepheid est le propriétaire exclusif du Logiciel et de la documentation, ainsi que de tout titre, secret commercial, droit d'auteur et droit de propriété intellectuelle s'y rapportant dans le monde, et conserve la propriété du Logiciel et de la documentation et se réserve tous les droits non expressément accordés à l'Utilisateur. Cette Licence autorise l'Utilisateur à accéder à l'assistance téléphonique gratuite fournie par Cepheid.
2. **Mises à jour** : Cepheid, à sa seule discrétion, peut mettre à disposition des futures mises à niveau ou mises à jour du Logiciel. Les mises à niveau ou mises à jour, le cas échéant, peuvent ne pas nécessairement inclure toutes les fonctionnalités logicielles existantes. L'Utilisateur sera uniquement responsable de veiller à ce que les mises à jour du Logiciel soient réalisées en temps opportun et de toutes les conséquences résultant de la non-installation des mises à jour du Logiciel en temps opportun. Les conditions de cette Licence régiront toute mise à niveau ou mise à jour du logiciel fournie par Cepheid sauf si ladite mise à niveau ou mise à jour est accompagnée d'une licence distincte, auquel cas les termes de cette nouvelle licence s'appliqueront.
3. **Copie de sauvegarde** : L'Utilisateur peut réaliser une (1) seule copie, uniquement à des fins de sauvegarde. L'Utilisateur ne peut pas autrement copier le Logiciel.
4. **Restrictions** : L'Utilisateur s'interdira et interdira à quiconque de réaliser des copies (sauf autorisation écrite expresse de Cepheid), décompiler, réaliser de l'ingénierie inverse, désassembler ou tenter d'une autre manière de découvrir le code source.

L'Utilisateur s'interdira d'altérer, fusionner, modifier, traduire, republier, transmettre, distribuer, diffuser, transférer (que ce soit par vente, échange, cadeau, opération juridique ou autre) le Logiciel ou la documentation connexe, en tout ou en partie, à un quelconque tiers. L'Utilisateur n'autorisera aucun tiers à bénéficier de l'utilisation ou des fonctionnalités du Logiciel par l'intermédiaire d'une location, d'un bail, d'un prêt, d'un partage de temps ou d'une autre disposition. L'Utilisateur n'utilisera pas le Logiciel sur un réseau où il pourrait être exécuté ou utilisé par plusieurs Dispositifs en même temps. L'Utilisateur accepte de ne pas installer, ni utiliser, ni exécuter le Logiciel sur un Dispositif autre que celui fourni par Cepheid pour l'Instrument GeneXpert. Cepheid ne peut pas apporter son support technique en cas de problème survenant de ce fait.

5. Durée et résiliation : Cette Licence demeure en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cepheid peut résilier cette Licence si l'Utilisateur ne respecte pas une condition de cette Licence ou de l'accord d'origine au titre duquel il a obtenu l'instrument GeneXpert. À la résiliation de la Licence, l'Utilisateur doit cesser d'utiliser le Logiciel et détruire toutes les copies du Logiciel et de sa documentation connexe. Les dispositions des Sections 6 et 7 de cette Licence survivront à la résiliation.
6. Exclusion de garanties : DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, LE LOGICIEL EST FOURNI « EN L'ÉTAT » ET « TEL QUE DISPONIBLE », AVEC TOUS SES DÉFAUTS ET SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, ET CEPHEID DÉCLINE PAR LES PRÉSENTES TOUTE GARANTIE OU CONDITION EXPRESSE, IMPLICITE OU STATUAIRE RELATIVE AU LOGICIEL, NOTAMMENT ENTRE AUTRES, LES GARANTIES ET/OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE, D'ADÉQUATION À UN OBJECTIF PARTICULIER, D'EXACTITUDE ET D'ABSENCE DE VIOLATION DE DROITS DE TIERS.
7. Limite de responsabilité : DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION, CEPHEID, SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, SES AGENTS OU SES DIRIGEANTS NE POURRONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE INCIDENT, PARTICULIER, INDIRECT OU CONSÉQUENT DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, SANS LIMITÉ, DE DOMMAGES DE PERTE DE PROFITS, DE CORRUPTION OU DE PERTE DE DONNÉES, D'INCAPACITÉ À TRANSMETTRE OU À RECEVOIR DES DONNÉES (NOTAMMENT ENTRE AUTRES, DES INSTRUCTIONS DE COURS, DES AFFECTATIONS OU DES MATÉRIELS), D'INTERRUPTIONS D'ACTIVITÉ OU DE TOUT AUTRE DOMMAGE COMMERCIAL OU DE TOUTE AUTRE PERTE, SURVENANT DE OU EN RAPPORT AVEC VOTRE UTILISATION OU VOTRE INCAPACITÉ À UTILISER LE LOGICIEL OU TOUT LOGICIEL, APPLICATION OU SERVICE DE TIERS EN RAPPORT AVEC LE LOGICIEL, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, DÉCOULANT D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT OU AUTREMENT ET MÊME SI CEPHEID A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DESDITS DOMMAGES.

8. Licences de tiers : Le Logiciel peut utiliser ou intégrer des logiciels de tiers et d'autres matériels protégés par des droits d'auteur, notamment des licences de logiciels libres. La documentation électronique du Logiciel comporte les mentions, les conditions de licence et les clauses de non-responsabilité de ces logiciels ou matériels. Dans la mesure où le Logiciel contient ou donne accès à un logiciel de tiers, Cepheid n'a aucune obligation expresse ou implicite de fournir un support technique ou autre pour ledit logiciel.
9. Contrôle d'exportation : L'Utilisateur ne peut pas utiliser ni autrement exporter ou ré-exporter le Logiciel en contravention de la législation, des réglementations et des restrictions des États-Unis. Le Logiciel peut également être soumis à des réglementations d'autres pays en termes d'exportation ou d'importation. En particulier, entre autres, le Logiciel ne peut pas être exporté ni ré-exporté vers des pays sous embargo des États-Unis ni vers des pays interdits par le ministère du Commerce des États-Unis ou par d'autres agences ou autorités gouvernementales des États-Unis ou autre.
10. Acheteurs publics : Pour les Acheteurs publics, le Logiciel est un logiciel informatique commercial soumis aux droits limités définis par la FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Choix de législation : La Licence sera régie et interprétée conformément à la législation des États-Unis et de l'État de Californie.
12. Intégralité de l'entente : Sauf expressément mentionné dans les présentes, cette Licence constitue l'intégralité de l'entente entre vous-même et Cepheid en rapport avec le Logiciel et remplace toute licence antérieure et tout accord actuel concernant le sujet en question. Aucun amendement ni aucune modification de cette Licence non écrit et signé par Cepheid ne sera contraignant. Toute traduction de cette Licence est réalisée pour les exigences locales, et en cas de conflit entre la version anglaise et une version non anglaise, la version anglaise de cette Licence prévaudra.

Une copie de cette Licence ainsi que les références et conditions des licences de logiciels tiers sont disponibles à l'emplacement suivant : C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Si vous détenez la version 4.4 du logiciel ou une version antérieure et que vous ne trouviez pas votre licence, vous pouvez en obtenir une copie auprès du service du support technique de Cepheid.

Déclarations relatives aux marques commerciales et droits d'auteur pour le manuel

Cepheid®, le logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® et I-CORE® sont des marques commerciales de Cepheid, enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce manuel contient des informations protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Clauses de non-responsabilité

Tous les exemples (impressions, graphiques, affichages, écrans, etc.) sont utilisés uniquement à des fins d'illustration et d'information. Ils ne doivent pas servir à des évaluations cliniques ou de maintenance. Les noms de patients et résultats de test affichés dans les modèles d'impression et les exemples d'écrans sont fictifs. Les étiquettes représentées dans le présent manuel peuvent différer de celles figurant réellement sur les produits. Cepheid ne garantit aucunement l'exactitude et la fiabilité des informations contenues dans le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*. Ces informations ont été conçues pour une utilisation par des personnes compétentes et formées à l'utilisation du système GeneXpert ou sous la surveillance directe du service du support technique de Cepheid ou des représentants de service. Le présent Manuel d'utilisation, susceptible d'être mis à jour périodiquement, doit être conservé de même que les mises à jour en question.

Les produits décrits dans le présent Manuel d'utilisation ne sont pas tous disponibles dans chaque pays.

Attention



Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, notamment le nickel (métallique), connus dans l'État de Californie pour provoquer le cancer. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Table des matières

1	Introduction - application	1-1
1.1	But prévu	1-1
1.1.1	Utilisation prévue	1-1
1.1.2	Utilisateur/Environnement prévu.....	1-2
1.2	Termes utilisés dans les descriptions des systèmes	1-2
1.3	Modèles d'instruments GeneXpert.....	1-2
1.4	Modules à 6 et à 10 couleurs	1-3
1.5	Composants du système	1-4
1.5.1	Composants du système GeneXpert Dx	1-4
1.6	Cartouches GeneXpert.....	1-8
1.7	Logiciel GeneXpert Dx	1-9
1.8	Présentation du schéma opérationnel	1-10
1.8.1	Schéma opérationnel pour l'installation et la configuration... .	1-10
1.8.2	Schéma opérationnel d'un test.....	1-11
1.9	Avant d'utiliser l'instrument.....	1-12
2	Procédures d'installation et exigences spéciales.....	2-1
2.1	Contenu de l'ensemble du GeneXpert Dx System.....	2-2
2.2	Matériel requis pour l'utilisation du système (non fourni)	2-2
2.3	Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système	2-3
2.4	Notes système	2-3
2.4.1	Composants du système	2-3
2.4.2	Connexion réseau.	2-3
2.4.3	Supports logiciels	2-4
2.5	Installation du GeneXpert Dx System.....	2-4
2.5.1	Pour installer un GeneXpert Dx System.....	2-4
2.5.2	Pour installer des instruments supplémentaires.....	2-10
2.5.3	Connexion au Cepheid C360	2-12
2.6	Mise en marche de l'ordinateur	2-14
2.6.1	Logiciel antivirus	2-19
2.7	Chiffrement de disque (Windows 10).....	2-20
2.8	Langue et configuration du clavier Windows	2-22
2.9	Configuration de l'ordinateur	2-23
2.9.1	Paramètres de gestion de l'alimentation.....	2-23
2.9.2	Date et heure locales	2-33
2.9.3	Adresse IP	2-37

2.10	Contrôle des mises à jour automatiques de Windows 10	2-46
2.11	Premier démarrage du logiciel	2-47
2.12	Attribution de lettres aux instruments	2-49
2.12.1	Attribuer des lettres aux instruments (Instruments GX-I, GX-II et GX-IV)	2-49
2.12.2	Attribution de lettres aux instruments (Instruments GX-XVI) .	2-55
2.13	Définition des utilisateurs et des autorisations	2-62
2.13.1	Types d'utilisateurs	2-62
2.13.2	Définition des autorisations des utilisateurs	2-62
2.13.3	Gestion des utilisateurs	2-65
2.14	Configuration du système	2-69
2.14.1	Onglet Général	2-70
2.14.2	Onglet Paramètres des archives	2-74
2.14.3	Onglet Dossiers	2-75
2.14.4	Onglet Paramètres de communication de l'hôte	2-76
2.14.5	Configuration du test pour le téléchargement des commandes et des résultats	2-83
2.14.6	Configuration des paramètres d'authentification	2-85
2.15	Vérification de l'installation et de la configuration	2-89
2.16	Gestion des définitions de tests et paramètres spécifiques au lot	2-93
2.16.1	Connexion et utilisation du lecteur de DVD	2-93
2.16.2	Téléchargement des fichiers de définition du test et des notices d'utilisation depuis le site Web de Cepheid	2-97
2.16.3	Suppression de fichiers de définitions du test	2-98
2.16.4	Importation manuelle des paramètres spécifiques au lot	2-99
2.16.5	Suppression de paramètres spécifiques au lot	2-101
2.17	Redémarrage du système	2-102
2.17.1	Arrêt du système	2-102
2.17.2	Redémarrage du système	2-105
2.18	Désinstallation ou réinstallation du logiciel GeneXpert Dx	2-105
3	Principes de fonctionnement	3-1
3.1	Présentation du fonctionnement du système	3-1
3.2	Module GeneXpert	3-3
3.3	Cartouche GeneXpert	3-3
3.4	Module I-CORE	3-5
3.5	Mécanismes de chauffage et de refroidissement	3-6
3.6	Description des méthodes expérimentales	3-6
3.7	Système optique	3-8
3.7.1	Modules à 6 couleurs	3-8
3.7.2	Modules à 10 couleurs	3-9

3.8	Étalonnage du système	3-10
4	Caractéristiques et spécifications des performances	4-1
4.1	Classification des instruments	4-1
4.2	Spécifications générales.	4-2
4.2.1	Spécifications générales pour les instruments GeneXpert R1. .	4-2
4.2.2	Spécifications générales pour les instruments GeneXpert R2. .	4-3
4.3	Paramètres d'environnement opérationnel.	4-4
4.4	Conditions environnementales pour le stockage et le transport.	4-4
4.5	Pression acoustique	4-4
4.6	Législation de l'Union européenne	4-5
4.7	Tableau des noms et des concentrations des substances dangereuses.	4-5
4.8	Informations sur la consommation d'énergie du produit.	4-5
4.9	Sortie de chaleur	4-6
5	Consignes d'utilisation	5-1
5.1	Schéma opérationnel type	5-2
5.2	Démarrage	5-3
5.2.1	Mise sous tension et hors tension de l'instrument	5-3
5.2.2	Mise en marche de l'ordinateur.	5-3
5.2.3	Démarrage du logiciel.	5-6
5.2.4	Connexion avec logiciel en cours d'exécution	5-11
5.2.5	Déconnexion.	5-12
5.2.6	Modification du mot de passe	5-13
5.3	Utilisation de la fenêtre Système	5-14
5.4	Vérification de la liste des définitions de tests disponibles.	5-15
5.5	Utilisation du lecteur de codes-barres	5-17
5.6	Création d'un test	5-18
5.7	Configuration du masquage des résultats de test	5-25
5.8	Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument . . .	5-28
5.9	Démarrage du test	5-29
5.10	Surveillance du déroulement du test	5-32
5.11	Interruption d'un test en cours	5-33
5.12	Affichage des résultats du test	5-34
5.12.1	Affichage des résultats du test	5-34
5.12.2	Affichage Utilisateur De base	5-36
5.12.3	Affichage Utilisateur Détail et Administrateur	5-41
5.13	Modification d'informations relatives au test.	5-49

5.14	Génération de rapports de résultats du test	5-53
5.14.1	Rapports de résultat du test pour l'utilisateur de base	5-53
5.14.2	Rapports de résultats de test pour l'utilisateur avancé et l'administrateur	5-57
5.15	Exportation des résultats du test	5-62
5.16	Téléchargement des résultats du test vers l'hôte	5-69
5.17	Gestion des données des résultats du test	5-70
5.17.1	Archivage des tests	5-70
5.17.2	Récupération de données à partir d'un fichier d'archive	5-73
5.18	Exécution des tâches de gestion de la base de données	5-75
5.18.1	Sauvegarde de la base de données	5-76
5.18.2	Restauration de la base de données	5-77
5.18.3	Compression de la base de données	5-81
5.19	Suppression de tests dans la base de données	5-82
5.20	Affichage et impression de rapports	5-82
5.20.1	Rapport d'échantillon	5-83
5.20.2	Rapport sur le patient (si la fonction est activée)	5-86
5.20.3	Rapport d'évolution du contrôle	5-88
5.20.4	Journal système	5-88
5.20.5	Rapport de statistiques de test	5-88
5.20.6	Qualification d'installation	5-91
5.21	Utilisation avec la connectivité de l'hôte	5-91
5.21.1	Création d'un test avec la connectivité de l'hôte	5-91
5.21.2	Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte	5-99
5.21.3	Dépannage de la connectivité de l'hôte	5-102
5.22	Utilisation avec la connectivité Cepheid Link	5-103
5.22.1	Lecture d'un échantillon et d'une cartouche à l'aide de Cepheid Link	5-103
5.22.2	Exécution de cartouches lues à partir de Cepheid Link	5-112
5.23	Informations système	5-116
6	Procédures d'étalonnage	6-1
6.1	Étalonnage	6-1
6.2	Contrôle qualité	6-1
6.3	Contrôles qualité externes	6-2
6.4	Tests qualitatifs vs tests quantitatifs	6-2
6.5	Rapports d'évolution du contrôle	6-2
7	Précautions et limites opérationnelles	7-1
7.1	Précautions de sécurité	7-1
7.2	Laboratoire	7-1

7.3	Instrument et logiciel	7-2
7.4	Test	7-2
7.5	Cartouche	7-2
8	Risques	8-1
8.1	Précautions générales en matière de sécurité	8-1
8.2	Mises en garde utilisées dans ce manuel	8-1
8.3	Déplacement de l'instrument	8-3
8.4	Étiquettes de sécurité sur l'instrument	8-3
8.5	Sécurité laser	8-4
8.6	Sécurité électrique	8-4
8.7	Sécurité chimique	8-4
8.8	Sécurité relative aux risques biologiques	8-5
8.9	Données environnementales	8-5
9	Révision et maintenance	9-1
9.1	Tâches de maintenance	9-2
9.2	Journal de maintenance	9-2
9.3	Mise hors tension du système	9-4
9.4	Consignes de nettoyage et de désinfection	9-4
9.5	Nettoyage de la zone de travail	9-5
9.6	Fermez les portes des modules	9-5
9.7	Jetez les cartouches usagées	9-5
9.8	Désinfection des surfaces de l'instrument	9-6
9.8.1	Maintenance trimestrielle	9-6
9.8.2	En cas de déversement	9-7
9.9	Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouches	9-8
9.10	Nettoyage du module I-CORE	9-12
9.10.1	Procédure de nettoyage de la lentille	9-13
9.11	Nettoyage et remplacement des filtres de ventilateur	9-15
9.11.1	Filtres de ventilateur sous le protège-filtre du GX-II et du GX-IV	9-15
9.11.2	Filtres de ventilateur derrière le panneau arrière du GX-II et du GX-IV	9-18
9.11.3	Nettoyage du ventilateur du GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	Filtres de ventilateur du GeneXpert GX-XVI	9-22
9.11.5	Instructions de remplacement du filtre à haut rendement (High Efficiency, HE)	9-28
9.12	Maintenance annuelle de l'instrument	9-33
9.13	Utilisation des rapporteurs de module	9-34

9.14	Exécution d'un autotest manuel	9-35
9.15	Exclusion de modules du test	9-36
9.16	Génération du rapport du journal système	9-38
9.17	Remplacement de pièces de l'instrument	9-41
9.18	Réparation de l'instrument	9-41
9.19	Dépannage	9-42
9.19.1	Problèmes matériels	9-42
9.19.2	Messages d'erreur	9-44
9.19.3	Dépannage de la connectivité de l'hôte	9-64
9.19.4	Dépannage de l'interface SIL	9-65
A	Référence rapide	A-1
B	Glossaire	B-1
C	Instructions de configuration internationale du logiciel GeneXpert Dx . . . C-1	
C.1	Introduction	C-1
C.2	Résumé	C-1
C.3	Avant de commencer	C-1
C.4	Configuration pour Windows	C-2
C.4.1	Paramètre de langue	C-2
C.4.2	Clavier	C-6
C.4.3	Disposition du clavier de l'écran d'accueil	C-10
C.4.4	Écran Login (Connexion)	C-14
C.5	Configuration et vérification du lecteur de code-barres	C-17
C.5.1	Configuration du lecteur Symbol, modèle DS6708	C-17
C.5.2	Configuration du lecteur Zebra modèle DS4308-HC	C-18
C.5.3	Vérification de la configuration	C-19
C.6	Format de date et d'heure	C-22
D	Instructions de configuration initiale d'Apache OpenOffice (AOO) . . . D-1	
D.1	Introduction	D-1
D.2	Configuration	D-1
E	Enregistrement des événements	E-1
E.1	Données communes du journal	E-1
E.2	Actions sans données supplémentaires	E-1
E.3	Actions sur les utilisateurs	E-2
E.4	Action sur les tests	E-2
E.5	Actions sur plusieurs tests	E-4
E.6	Actions de recherche de test	E-5
E.7	Actions de configuration du système	E-6

1 Introduction - application

Ce chapitre présente une vue d'ensemble du Système GeneXpert Dx. Les thèmes abordés sont :

- [Section 1.1, But prévu](#)
- [Section 1.2, Termes utilisés dans les descriptions des systèmes](#)
- [Section 1.3, Modèles d'instruments GeneXpert](#)
- [Section 1.4, Modules à 6 et à 10 couleurs](#)
- [Section 1.5, Composants du système](#)
- [Section 1.6, Cartouches GeneXpert](#)
- [Section 1.7, Logiciel GeneXpert Dx](#)
- [Section 1.8, Présentation du schéma opérationnel](#)
- [Section 1.9, Avant d'utiliser l'instrument](#)

Remarque

Le logiciel GeneXpert Dx version 6.5 prend en charge les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 7 et Windows 10. En cas de besoin d'aide, contacter le service d'assistance technique de Cepheid régional.

Important

Le support de Windows 7 a pris fin le 14 janvier 2020. Microsoft ne fournit plus de mises à jour de sécurité ni de support technique sur le système d'exploitation Windows 7. Il est indispensable que vous vous mettiez désormais à niveau sur un système d'exploitation plus récent tel que Windows 10.

Veuillez consulter l'adresse <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> pour obtenir des informations sur le support de Windows 7.

Veuillez également contacter votre service local d'assistance technique de Cepheid si vous vous posez des questions sur l'utilisation de Windows 7.

1.1 But prévu

1.1.1 Utilisation prévue

Le système GeneXpert Dx est un dispositif de diagnostic in vitro destiné à être utilisé avec les kits de test Xpert® de Cepheid. Le système GeneXpert Dx automatise et intègre la préparation d'échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes en utilisant la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel. Le système est conçu pour un traitement sans intervention manuelle des échantillons des patients (spécimens) ; il fournit des résultats de tests résumés et détaillés aux formats tabulaire et graphique.

1.1.2 Utilisateur/Environnement prévu

Le système GeneXpert Dx est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou des professionnels de la santé formés à l'utilisation de l'instrument. Cet instrument est destiné à être utilisé dans un laboratoire et à proximité du patient, tel que spécifié dans la notice d'utilisation du test Xpert de Cepheid.

1.2 Termes utilisés dans les descriptions des systèmes

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés pour décrire les Système GeneXpert Dx :

- Système GeneXpert Dx désigne le système intégral, y compris l'ordinateur, l'instrument GeneXpert et le lecteur de codes-barres.
- L'instrument GeneXpert désigne uniquement les composants utilisés pour traiter les échantillons. Voir la [Figure 1-2](#), la [Figure 1-3](#), la [Figure 1-4](#), la [Figure 1-5](#), la [Figure 1-6](#), la [Figure 1-7](#), la [Figure 1-8](#) et la [Figure 1-9](#) pour des exemples d'instruments GeneXpert.

1.3 Modèles d'instruments GeneXpert

Il existe trois instruments GeneXpert R1 différents :

- L'instrument GeneXpert GX-I est composé d'un module (ou un site) pour traiter un seul échantillon. Il est possible de connecter quatre instruments GeneXpert GX-I au maximum à un seul ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-IV est composé de quatre modules au maximum. Chaque module traite un échantillon. Il est possible de connecter quatre instruments GeneXpert GX-IV au maximum à un seul ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-XVI est composé de seize modules au maximum. Chaque module traite un échantillon.

Remarque

Veuillez noter que tous les modèles R1 des systèmes GeneXpert ne sont pas compatibles et ne sont pas validés avec des modules à 10 couleurs ou avec une combinaison de modules à 6 ou 10 couleurs dans le même instrument.

Il existe quatre modèles différents d'instruments GeneXpert R2 :

- L'instrument GeneXpert GX-I est composé d'un module (ou un site) pour traiter un seul échantillon. Il est possible de connecter quatre instruments GeneXpert GX-I au maximum à un seul ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-II est composé d'un ou de deux modules. Chaque module traite un échantillon. Il est possible de connecter quatre instruments GeneXpert GX-II au maximum à un seul ordinateur.

- L'instrument GeneXpert GX-IV est composé de quatre modules au maximum. Chaque module traite un échantillon. Il est possible de connecter quatre instruments GeneXpert GX-IV au maximum à un seul ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-XVI est composé de seize modules au maximum. Chaque module traite un échantillon. Il est possible de connecter un instrument GeneXpert GX-XVI à un ordinateur.

Veuillez noter que tous les modèles R2 des instruments GeneXpert GX-I ne sont pas compatibles et ne sont pas validés avec des modules à 10 couleurs.

Remarque

Tous les modèles R2 du GeneXpert GX-II, du GeneXpert GX-IV et du GeneXpert GX-XVI sont compatibles et validés pour les modules à 10 couleurs.

Aux fins du présent document, les Système GeneXpert Dx fonctionnent de manière identique et ne seront pas identifiés comme R1 ou R2, sauf dans le cas où une différence spécifique est signalée.

1.4 Modules à 6 et à 10 couleurs

Un instrument peut avoir des modules à 6 ou 10 couleurs ou une combinaison des deux types de modules dans le même instrument. Un module à 10 couleurs peut être identifié par la bande bleue sur le bord supérieur de la porte du module, comme présenté sur la [Figure 1-1](#). Il est également possible d'identifier un module en visualisant l'écran du rapporteur de module (consultez la [Section 9.13](#)). Ici, tous les canaux optiques étalonnés sont visibles. Si 10 canaux sont répertoriés dans l'écran Rapporteur de module (Module Reporter), alors le module est un module à 10 couleurs. Consultez la [Section 3.7](#) pour plus de détails sur les canaux optiques.

Absence de bande d'identification d'un module à 6 couleurs sur la porte



Bandes d'identification bleue d'un module à 10 couleurs sur la porte



Figure 1-1. Exemples d'instruments GX-IV, montrant des modules à 6 et 10 couleurs et une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs dans le même instrument

1.5 Composants du système

Les composants des Système GeneXpert Dx sont les suivants :

- **Instrument GeneXpert** : accepte les cartouches GeneXpert que vous chargez dans l'instrument, lyse les échantillons dans les cartouches, libère les acides nucléiques et amplifie les séquences cibles. Comme le système permet un contrôle indépendant des modules, les différents échantillons peuvent être traités simultanément en utilisant des définitions de test différents dans le même instrument.
- **Ordinateur de bureau ou ordinateur portable** : vous permet d'exécuter le logiciel Système GeneXpert Dx et abrite la base de données des résultats du Système GeneXpert Dx. Le logiciel permet la sélection des définitions de tests, la surveillance du déroulement du test, l'affichage des résultats et l'exportation des données sélectionnées vers un logiciel en aval, tel que Microsoft Excel, pour une analyse ultérieure. Le logiciel permet également l'archivage et la récupération des données des résultats et la gestion de la base de données. La connectivité avec Cepheid Link est fournie pour permettre la traçabilité de la cartouche.

Remarque

Les fabricants et les modèles d'ordinateurs de bureau et portables peuvent être différents de ceux qui sont illustrés dans ce manuel.

- **Lecteur de codes-barres** : facilite la saisie de données dans le système.

1.5.1 Composants du système GeneXpert Dx

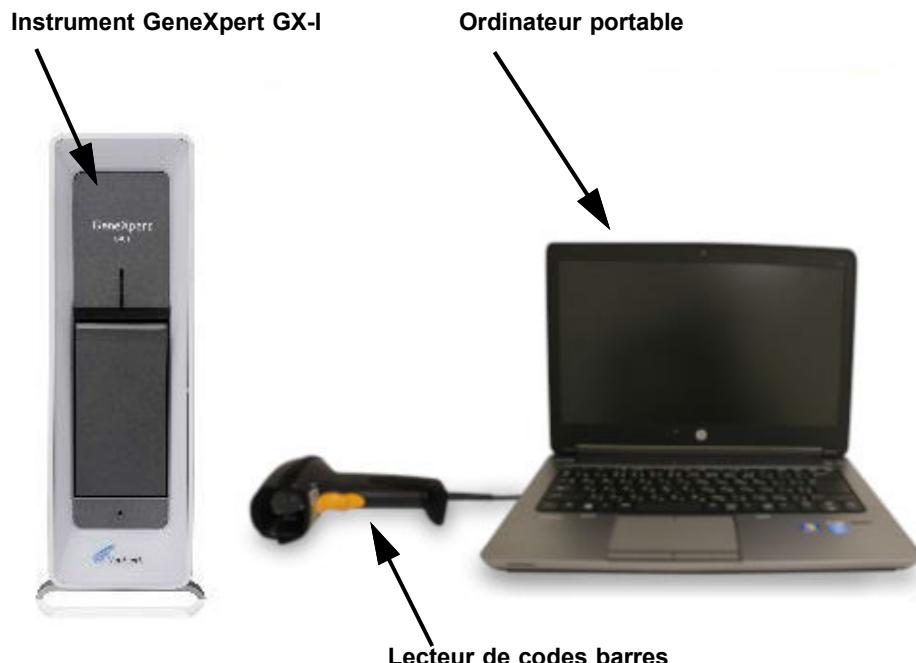


Figure 1-2. Composants matériels du GeneXpert GX-I (présentés avec l'ordinateur portable)

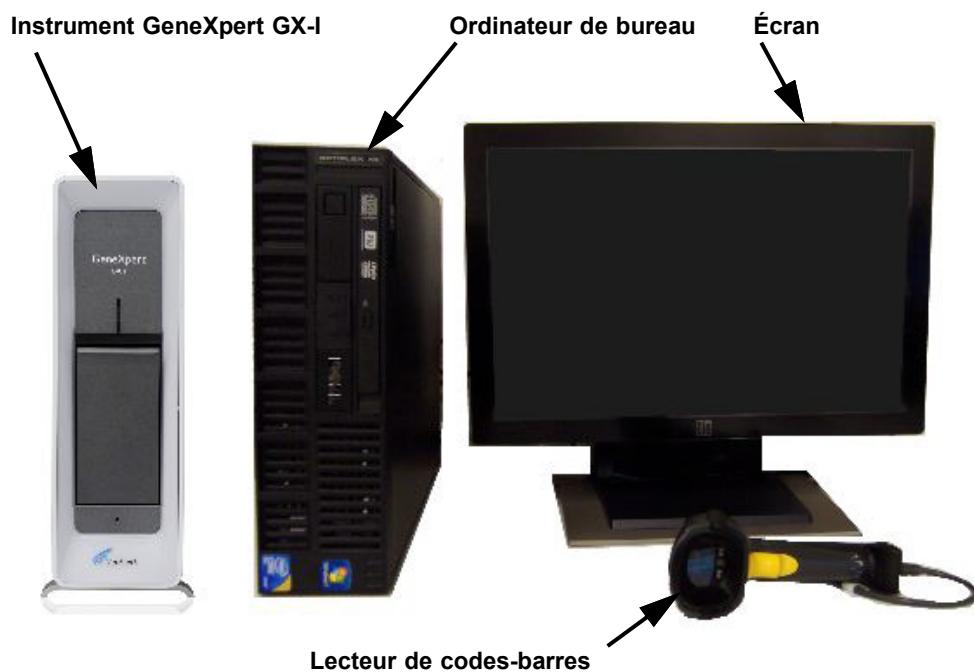


Figure 1-3. Composants matériels du GeneXpert GX-I (présentés avec l'ordinateur de bureau)

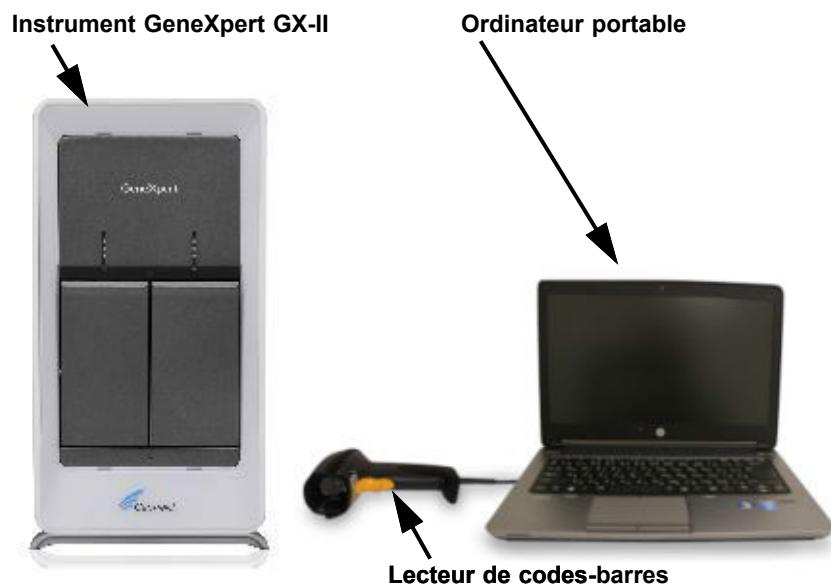


Figure 1-4. Composants matériels du GeneXpert GX-II (présentés avec l'ordinateur portable)

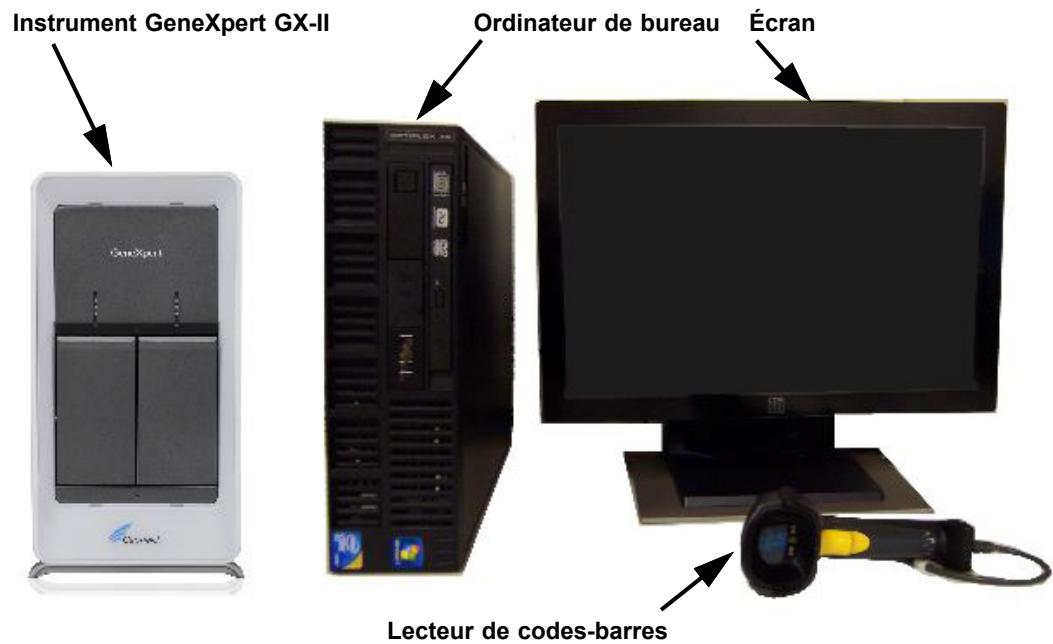


Figure 1-5. Composants matériels du GeneXpert GX-II (présentés avec l'ordinateur de bureau)

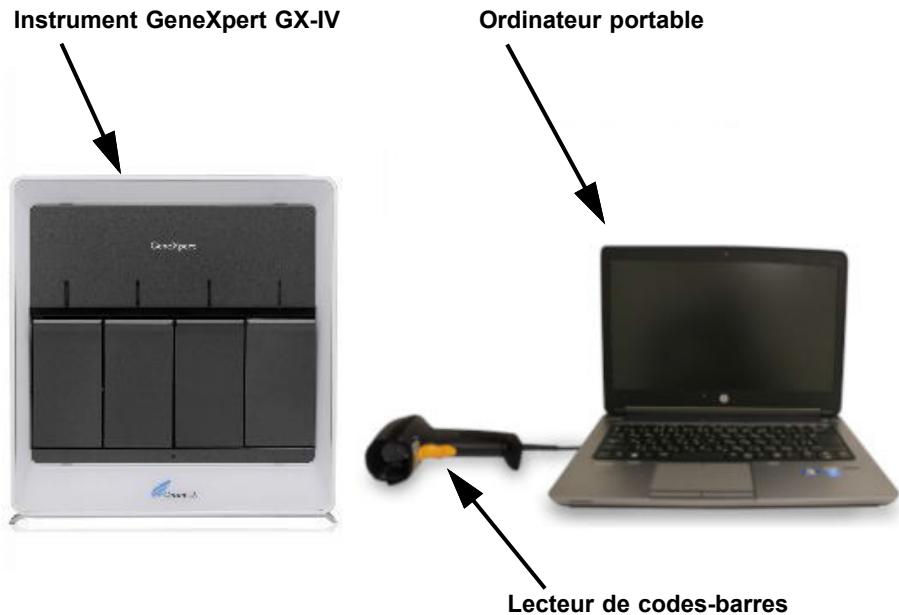


Figure 1-6. Composants matériels du GeneXpert GX-IV (présentés avec l'ordinateur portable)

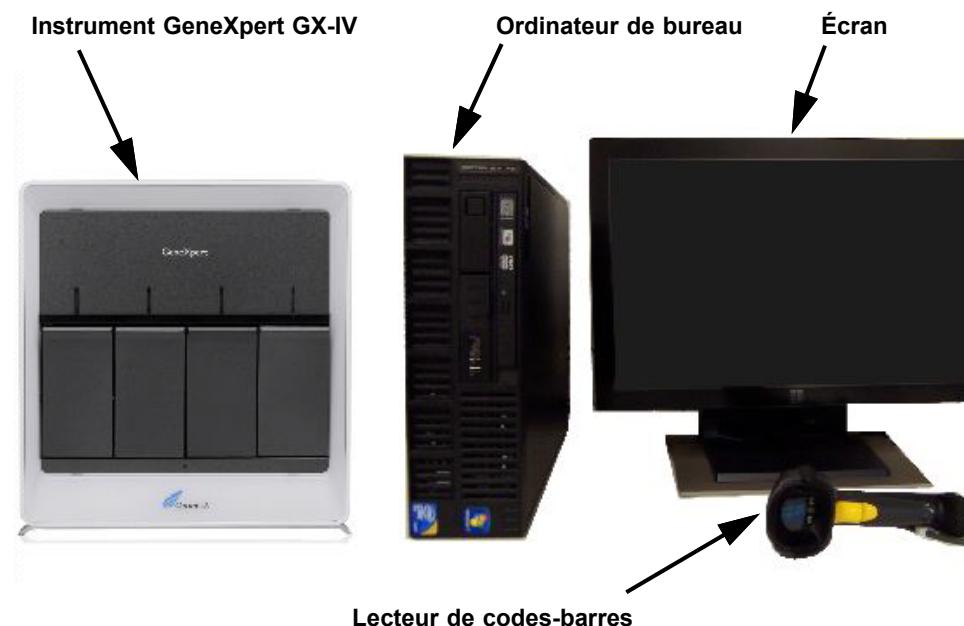


Figure 1-7. Composants matériels du GeneXpert GX-IV (présentés avec l'ordinateur de bureau)

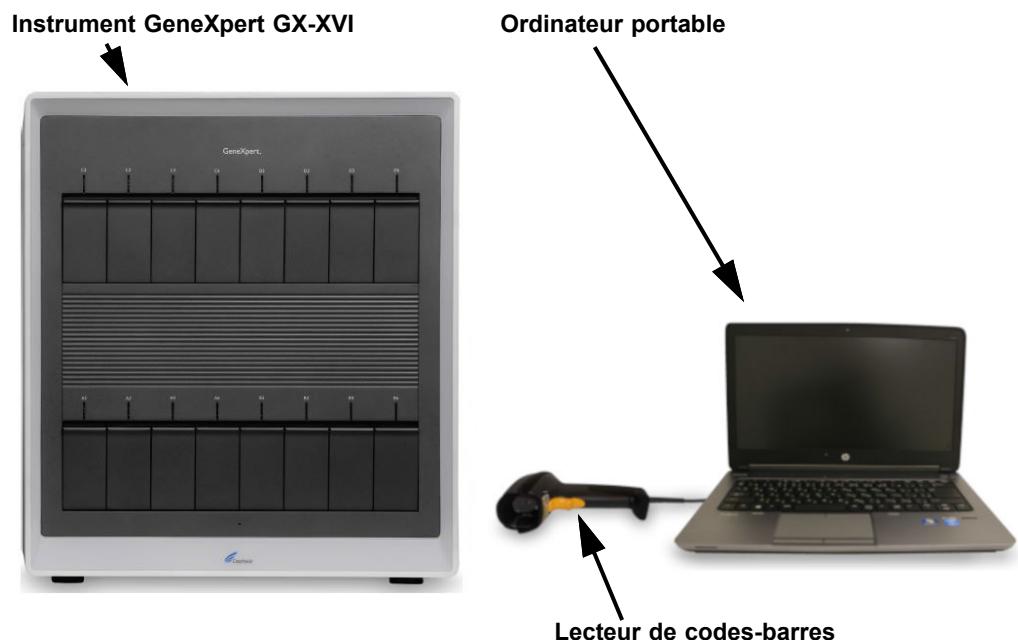


Figure 1-8. Composants matériels du GeneXpert GX-XVI (présentés avec l'ordinateur portable)

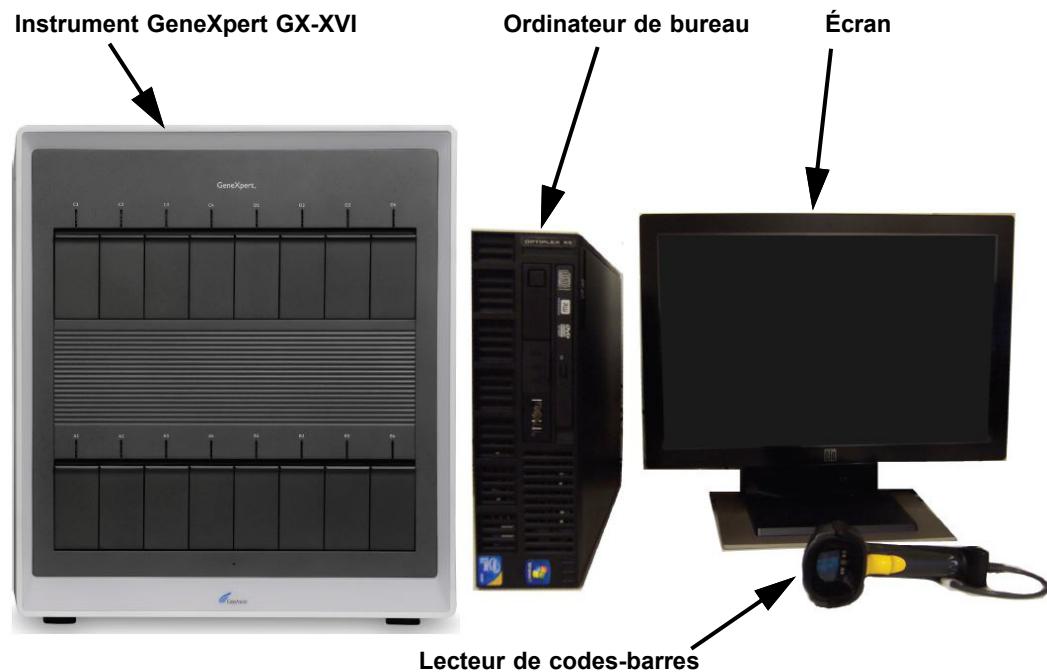


Figure 1-9. Composants matériels du GeneXpert GX-XVI (présentés avec l'ordinateur de bureau)

1.6 Cartouches GeneXpert

- Les échantillons sont préparés et traités dans des cartouches GeneXpert à usage unique spécifiques au test (cf. [Figure 1-10](#)). L'échantillon et les réactifs applicables sont insérés dans une cartouche ; ensuite la cartouche est chargée dans l'un des modules de l'instrument disponibles.
- Les cartouches ne sont pas fournies avec le système et doivent être achetées séparément. Pour plus d'informations sur les commandes, contactez Cepheid. Consultez la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.



Figure 1-10. Cartouche GeneXpert

1.7 Logiciel GeneXpert Dx

Le logiciel GeneXpert Dx est installé sur l'ordinateur fourni et peut héberger plusieurs applications différentes. Cette section décrit les fonctionnalités logicielles destinées à des fins de diagnostic *in vitro* ([Figure 1-11](#)) :

- **Tâches administratives** : permettent de configurer le système afin d'intégrer les préférences de l'organisation, définir les utilisateurs du système et leurs autorisations (droits d'accès), importer et supprimer des définitions de test de diagnostic *in vitro*, générer des rapports d'évolution des contrôles externes et gérer les données de tests dans la base de données.
- **Tâches de test** : permettent de créer et démarrer un test diagnostique *in vitro*, arrêter un test en cours, surveiller un test en cours, afficher les résultats de test, modifier les informations relatives aux tests et générer des rapports de test.
- **Tâches de maintenance** : permettent d'effectuer différentes tâches de maintenance à l'aide de l'outil Rapporteurs de module et des contrôles des pistons pour le nettoyage des pistons des modules, d'exécuter un autotest manuel à des fins de dépannage et pour contrôler l'étalonnage et le nombre de tests, et de commander l'ouverture d'une porte de module ou la mise à jour de l'EEPROM.
- **Fonctionnalité de masquage.**—Compte tenu des exigences en matière de rapport des résultats, certains micro-organismes peuvent ne pas avoir d'utilité clinique pour certaines populations de patients ou dans des régions spécifiques. Dans cette optique, les clients doivent être en mesure de configurer quels résultats sont rapportés pour les séries de test exécutées sur leurs systèmes GeneXpert. La fonctionnalité de masquage mise en œuvre dans GeneXpert Dx 6.5 permet aux clients de « masquer » (cacher) les résultats pour des micro-organismes spécifiques des tests pris en charge afin de satisfaire à leurs exigences de rapport des résultats. Le masquage des résultats est compatible avec certains tests Xpert et est contrôlé par le type d'utilisateur de niveau administrateur uniquement.

Les utilisateurs de niveau administrateur peuvent configurer le masquage des résultats de tous les micro-organismes associés au test pris en charge. Ils peuvent spécifier quels micro-organismes sont rapportés dans la fenêtre des résultats et les rapports de test. L'utilisateur de niveau administrateur peut modifier les sélections de masquage à tout moment, mais les modifications ne s'appliqueront qu'aux nouvelles séries de test exécutées après l'enregistrement des modifications, pas aux tests en cours ou terminés.

Veuillez noter les prérequis du masquage suivants :

- Le masquage n'est disponible que pour des tests spécifiques et doit également être activé pour le test.
- Le masquage ne s'applique qu'aux tests à micro-organismes multiples, pas aux tests à micro-organisme unique.

Pour un résumé des schémas opérationnels à des fins de diagnostic *in vitro*, reportez-vous à la [Section 1.8, Présentation du schéma opérationnel](#).

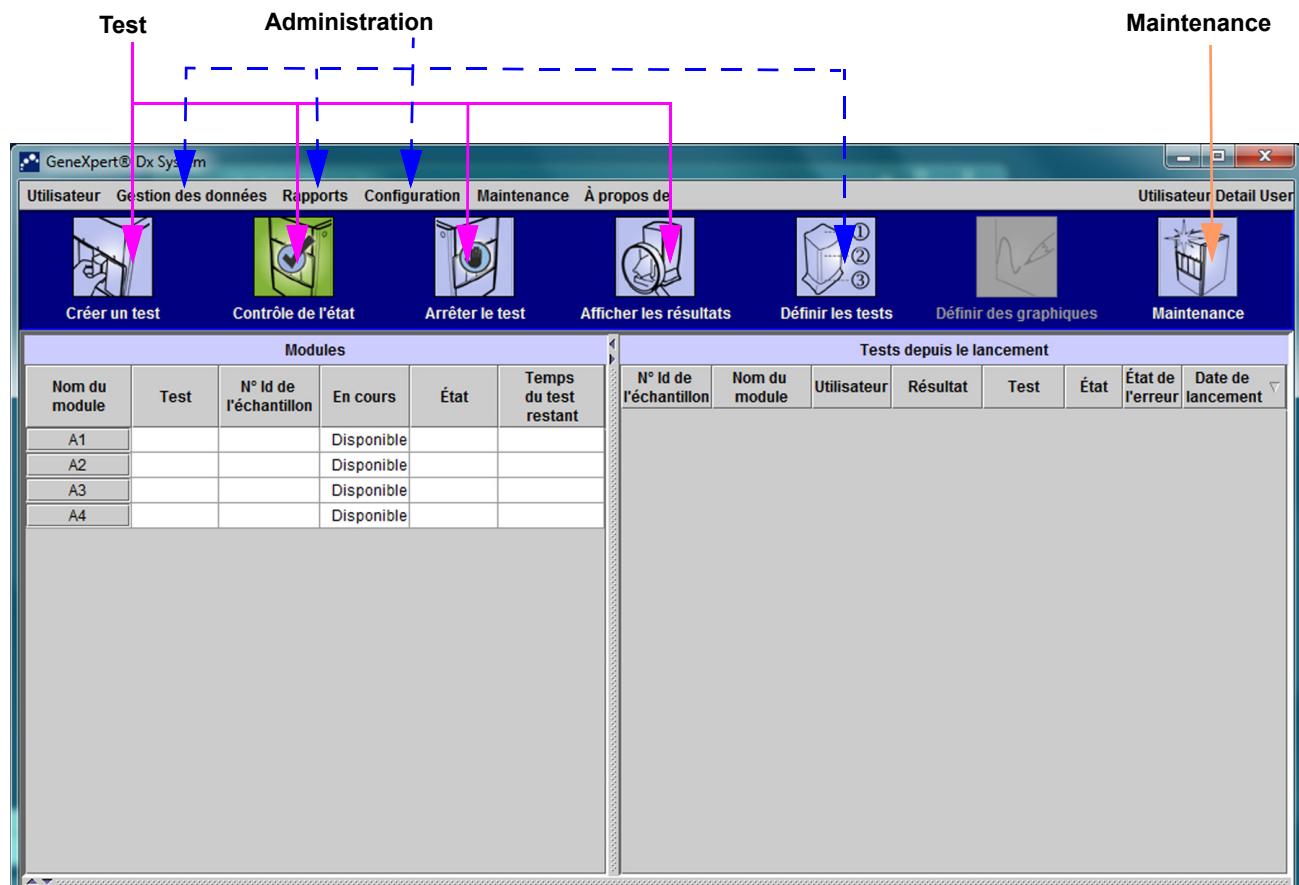


Figure 1-11. Fonctionnalités logicielles du GeneXpert Dx

1.8 Présentation du schéma opérationnel

Le schéma opérationnel du Système GeneXpert Dx inclut les tâches suivantes :

- Section 1.8.1, Schéma opérationnel pour l'installation et la configuration
- Section 1.8.2, Schéma opérationnel d'un test

1.8.1 Schéma opérationnel pour l'installation et la configuration

Le Tableau 1-1 indique les tâches pour l'installation et la configuration du Système GeneXpert Dx. Notez que malgré le fait que les fichiers de définition de tests de diagnostic *in vitro* peuvent être importés, le logiciel Système GeneXpert Dx ne permet pas de modifier les définitions de tests.

Tableau 1-1. Schéma opérationnel pour l'installation et la configuration du système

Étape	Tâche	Section
1.	Installer le GeneXpert Dx System.	Section 2.5
2.	Mise sous tension de l'ordinateur.	Section 2.6
3.	Démarrage du logiciel.	Section 2.11
4.	Attribution de lettres à l'instrument. (Facultatif)	Section 2.12
5.	Définition des utilisateurs et des autorisations.	Section 2.13
6.	Configuration du système.	Section 2.14
7.	Vérification de la bonne installation et configuration.	Section 2.15
8.	Gestion des fichiers de définition de tests.	Section 2.16

Une fois le système installé et mis en marche, les tâches suivantes peuvent être exécutées :

- Ajouter de nouveaux utilisateurs (cf. [Section 2.13.3.1, Ajout de nouveaux utilisateurs](#)).
- Installer des instruments GeneXpert supplémentaires (cf. [Section 2.5.2, Pour installer des instruments supplémentaires](#)).

1.8.2 Schéma opérationnel d'un test

Le [Tableau 1-2](#) indique les tâches pour le traitement d'un échantillon à l'aide du Système GeneXpert Dx. Notez que malgré le fait que les fichiers de définition de tests de diagnostic *in vitro* peuvent être importés, le logiciel GeneXpert Dx ne permet pas de modifier les définitions de tests (cf. [Section 1.7, Logiciel GeneXpert Dx](#)). Pour les systèmes connectés à une hôte, consultez la [Section 5.21, Utilisation avec la connectivité de l'hôte](#) pour le schéma opérationnel d'un test.

Tableau 1-2. Schéma opérationnel type d'un test

Étape	Tâche	Section
1.	Démarrage du Système GeneXpert Dx.	Section 5.2
2.	Vérification de la liste des tests disponibles. Importation des fichiers de définition de tests, le cas échéant.	Section 5.4 et Section 2.16
3.	Création d'un test.	Section 5.6
4.	Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument.	Section 5.8
5.	Démarrage du test.	Section 5.9
6.	Surveillance du déroulement du test.	Section 5.10
7.	Affichage des résultats du test.	Section 5.12
8.	Gestion des données des résultats du test.	Section 5.17
9.	Maintenance du système.	Section 9.1

La [Figure 1-12](#) est une présentation graphique du schéma opérationnel d'un test.

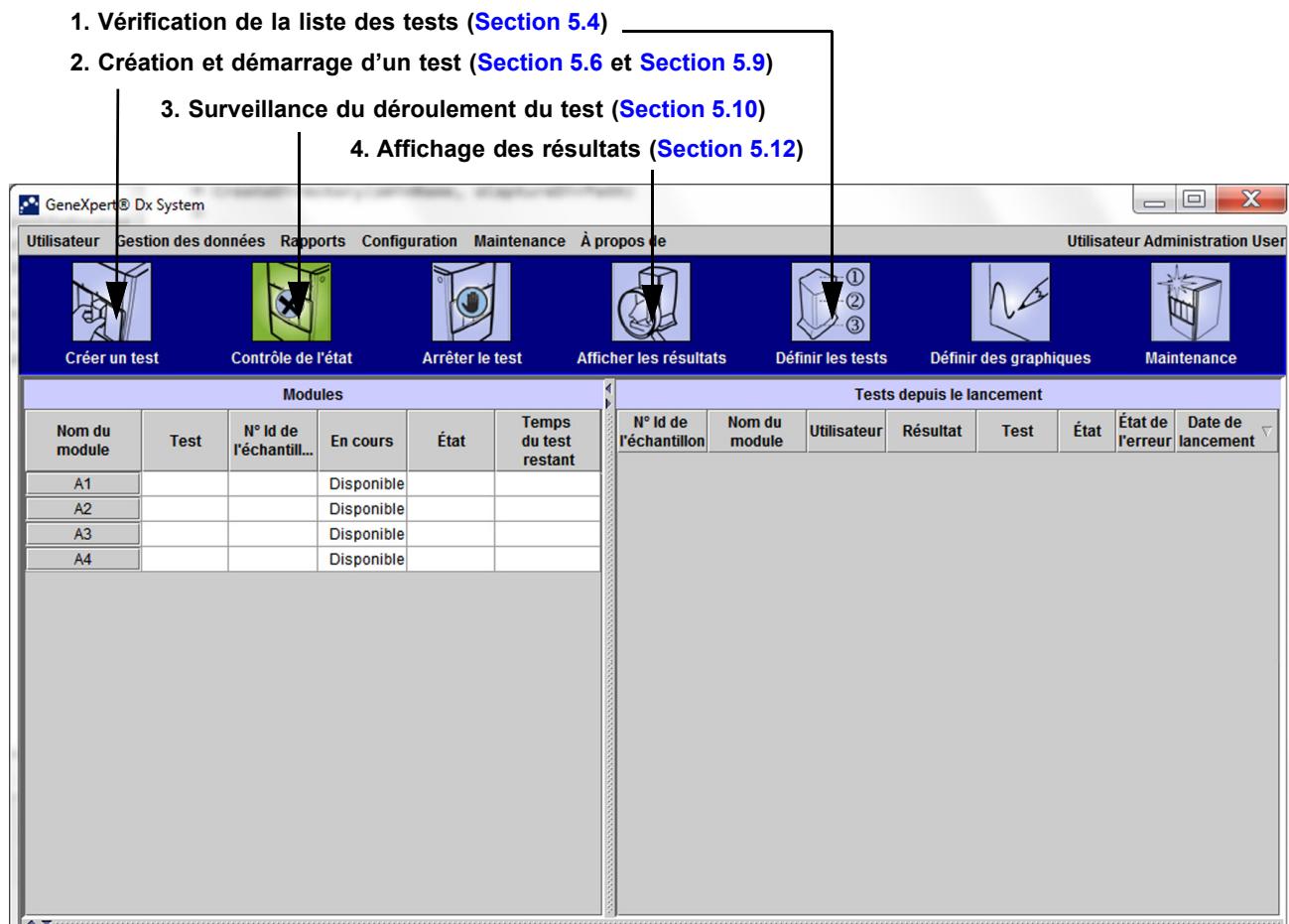


Figure 1-12. Fenêtre GeneXpert Dx System et schéma opérationnel type d'un test

1.9 Avant d'utiliser l'instrument

Avant de commencer à utiliser l'instrument, vous devez lire le manuel intégral et vous familiariser avec les informations relatives à la sécurité dans le [Chapitre 8, Risques](#).

Avertissement



L'utilisation de l'instrument sans lecture du manuel ou sans formation adaptée peut entraîner des blessures graves, un endommagement de l'appareil ou une perte de données.

2 Procédures d'installation et exigences spéciales

Ce chapitre décrit comment installer et configurer le système. Les procédures de ce chapitre sont destinées à l'administrateur Système GeneXpert Dx ou à un employé aux fonctions équivalentes, sauf indication contraire. Les thèmes abordés sont les suivants :

- [Section 2.1, Contenu de l'ensemble du GeneXpert Dx System](#)
- [Section 2.2, Matériel requis pour l'utilisation du système \(non fourni\)](#)
- [Section 2.3, Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système](#)
- [Section 2.4, Notes système](#)
- [Section 2.5, Installation du GeneXpert Dx System](#)
- [Section 2.6, Mise en marche de l'ordinateur](#)
- [Section 2.7, Chiffrement de disque \(Windows 10\)](#)
- [Section 2.8, Langue et configuration du clavier Windows](#)
- [Section 2.9, Configuration de l'ordinateur](#)
- [Section 2.10, Contrôle des mises à jour automatiques de Windows 10](#)
- [Section 2.11, Premier démarrage du logiciel](#)
- [Section 2.12, Attribution de lettres aux instruments](#)
- [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#)
- [Section 2.14, Configuration du système](#)
- [Section 2.15, Vérification de l'installation et de la configuration](#)
- [Section 2.16, Gestion des définitions de tests et paramètres spécifiques au lot](#)
- [Section 2.17, Redémarrage du système](#)
- [Section 2.18, Désinstallation ou réinstallation du logiciel GeneXpert Dx](#)

2.1 Contenu de l'ensemble du GeneXpert Dx System

- L'ensemble du Système GeneXpert Dx contient les articles suivants :
- Instrument GeneXpert
- Ordinateur de bureau ou ordinateur portable, sur lequel le logiciel GeneXpert Dx et d'autres logiciels requis ont été préinstallés
- Commutateur réseau (inclus si le système comprend deux instruments ou plus)
- Lecteur de codes-barres 2D
- Cordon d'alimentation, type : CEI-320-13, 10 A/125 V Amérique du Nord ou 10 A/250 V International pour :
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, et
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Câble d'alimentation d'adaptateur c.c. (pour GeneXpert GX-I R2 et GeneXpert GX-II R2)
- Câble croisé CAT-5 Ethernet
- Lecteur de DVD externe
- *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx DVD*
- Certificat de conformité

2.2 Matériel requis pour l'utilisation du système (non fourni)

Les éléments suivants sont requis pour l'utilisation du Système GeneXpert Dx mais ne sont pas inclus dans l'emballage:

- Cartouches spécifiques au test GeneXpert
- Exigences spécifiques au test (référez-vous à la notice du test ou à vos recommandations réglementaires locales ou nationales)

Pour commander les cartouches ou l'imprimante GeneXpert, contactez Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

2.3 Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système

- Onduleur
- Imprimante

Pour commander l'imprimante ou l'onduleur, contacter Cepheid. Consulter la section [Support technique](#) de la Préface pour obtenir les coordonnées.

2.4 Notes système

2.4.1 Composants du système

Cepheid a testé et a qualifié les composants Système GeneXpert Dx pour offrir une performance optimale.

Attention



Ne modifiez pas les paramètres de l'ordinateur, les logiciels préinstallés ou tout autre composant du système à moins d'en avoir reçu l'ordre de la part de Cepheid. N'installez pas de logiciel non approuvé. Ne remplacez pas des pièces du système sans l'aide de Cepheid.

La modification des paramètres de l'ordinateur, des logiciels préinstallés ou de tout autre composant du système sans l'aide de Cepheid peut entraîner une perte de données, influencer les performances du système, endommager l'instrument et annuler votre garantie.

Important

N'installez pas une nouvelle version de Microsoft SQL Server Express sinon le logiciel ne fonctionnera plus. Par exemple, vous ne devez pas essayer d'installer SQL Server Express 2017 à la place de SQL Server Express 2012. Toutefois, vous pouvez installer les service packs (SP1, SP2, SP3, etc) pour la version préinstallée de SQL Server Express.

2.4.2 Connexion réseau

L'ordinateur Système GeneXpert Dx peut inclure une ou deux cartes Ethernet. Une étiquette à l'arrière de l'ordinateur signale la carte configurée pour l'instrument GeneXpert pour les configurations du bureau. Si une carte Ethernet est disponible, elle est dédiée à la connexion de l'instrument GeneXpert. Un adaptateur Ethernet/USB externe est fourni pour la connexion LAN. Seul le câble Ethernet fourni doit être utilisé pour raccorder l'ordinateur à l'instrument. Consultez la [Section 2.5.1, Pour installer un GeneXpert Dx System](#) pour des informations d'installation détaillées.

Attention



Ne modifiez pas les paramètres du protocole Internet (IP) pour la connexion Ethernet au Système GeneXpert Dx. La modification des paramètres IP peut entraîner une défaillance de communication de l'instrument.

2.4.3 Supports logiciels

Microsoft Windows a été installé et activé sur l'ordinateur du système GeneXpert Dx. Les supports de récupération Microsoft et supports logiciels GeneXpert sont inclus dans l'emballage de l'ordinateur.

Important

Conservez les supports dans un lieu sûr dans leur emballage d'origine. Si vous devez réinstaller le logiciel, vous aurez besoin du support d'origine. De plus, pour réactiver le logiciel, vous pourriez également avoir besoin de la clé d'activation (qui se trouve sur le Certificat d'authenticité sur l'emballage du support d'installation).

2.5 Installation du GeneXpert Dx System

Attention



Un Système GeneXpert Dx et modules à 6 couleurs exigent une version du logiciel 2.1 (ou ultérieure) et un Système GeneXpert Dx et modules à 10 couleurs exigent une version du logiciel 6.2 ou ultérieure. Les systèmes GeneXpert Dx avec une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs dans le même instrument nécessiteront la version logicielle 6.5 ou ultérieure. Les systèmes GX-I R2 ne sont pas validés avec la version logicielle 6.5.

Afin d'éviter toute panne de matériel, le logiciel GeneXpert Dx 2.1 (ou plus récent) doit être installé AVANT de connecter et de mettre sous tension un instrument à 6 couleurs ou des modules de mise à niveau et le logiciel GeneXpert Dx 6.2 (et plus récent) doit être installé AVANT de connecter et de mettre sous tension un instrument à 10 couleurs ou des modules de mise à niveau. Le logiciel GeneXpert Dx 6.5 (et plus récent) doit être installé AVANT de connecter et de mettre sous tension un instrument avec une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs. Les systèmes GX-I R2 ne sont PAS validés avec la version logicielle 6.5.

Avertissement



Reportez-vous au tableau des poids dans la [Section 4.2, Spécifications générales](#), pour les poids des instruments GeneXpert. Déballez l'instrument avec soin. N'essayez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler votre garantie.

Important

Avant d'installer l'instrument, lisez le [Chapitre 4, Caractéristiques et spécifications des performances](#), ainsi que le [Chapitre 7, Précautions et limites opérationnelles](#) pour vous familiariser avec les spécifications et exigences du système.

2.5.1 Pour installer un GeneXpert Dx System

Les sections ci-dessous décrivent l'installation des systèmes GeneXpert Dx.

1. Déballez le système et assurez-vous que l'emballage comprend les éléments mentionnés dans la [section 2.1](#).
2. Placez l'instrument sur une surface dure, solide et plane. Assurez-vous que la connexion du cordon d'alimentation et que l'interrupteur d'alimentation (à l'arrière) sont facilement accessibles.

Attention

Ménagez au moins 5 cm (2 po.) d'espace de chaque côté de l'instrument. N'obstruez pas le ventilateur d'évacuation sur la partie inférieure arrière ni l'entrée d'air sur la partie supérieure arrière. Un manque de ventilation adaptée peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument.

3. Connectez l'une des extrémités du câble Ethernet fourni au port réseau situé à l'arrière de l'ordinateur (en fonction du modèle GeneXpert, consultez la [Figure 2-1](#), la [Figure 2-2](#), la [Figure 2-3](#) ou la [Figure 2-4](#) pour les systèmes d'ordinateur de bureau et la [Figure 2-5](#), la [Figure 2-6](#), la [Figure 2-7](#) ou la [Figure 2-8](#) pour les systèmes d'ordinateur portable). Une étiquette indique que le port doit être utilisé avec l'instrument GeneXpert.

Important

Utilisez le câble Ethernet fourni pour connecter l'instrument GeneXpert et l'ordinateur. Si le câble est manquant ou si un câble supplémentaire est nécessaire, contactez Support Technique de Cepheid. Consultez la section [Support technique](#) dans le [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Consultez [Section 9.17, Remplacement de pièces de l'instrument](#) pour obtenir le numéro de pièce.

Attention

Ne modifiez pas les paramètres du protocole Internet (IP) pour la connexion Ethernet à l'instrument GeneXpert. La modification des paramètres IP peut entraîner une défaillance de communication de l'instrument.

Remarque

L'adresse IP correcte devrait avoir été établie à l'usine sur l'ordinateur accompagnant l'instrument GeneXpert, mais si l'ordinateur ne communique pas avec l'instrument, exécutez les étapes de la [Section 2.9.3, Adresse IP](#).

4. Connectez l'autre extrémité du câble Ethernet au port réseau situé sur le panneau arrière inférieur de l'instrument (consultez la [Figure 2-1](#), la [Figure 2-2](#), la [Figure 2-3](#) ou la [Figure 2-4](#) pour les systèmes d'ordinateur de bureau et la [Figure 2-5](#), la [Figure 2-6](#), la [Figure 2-7](#) ou la [Figure 2-8](#) pour les systèmes d'ordinateur portable).
5. Connectez les cordons d'alimentation fournis (ou le câble d'alimentation de l'adaptateur CC) à l'instrument et à l'ordinateur, puis connectez les cordons d'alimentation à l'alimentation secteur CA ou à un onduleur.

Attention

Assurez-vous que l'onduleur est connecté à un circuit correctement relié à la terre. L'utilisation d'un circuit non relié à la terre peut endommager l'instrument.

6. Exécutez les étapes fournies dans la [Section 2.6, Mise en marche de l'ordinateur](#), ou, si vous installez plusieurs instruments, exécutez les étapes fournies dans la [Section 2.5.2, Pour installer des instruments supplémentaires](#).

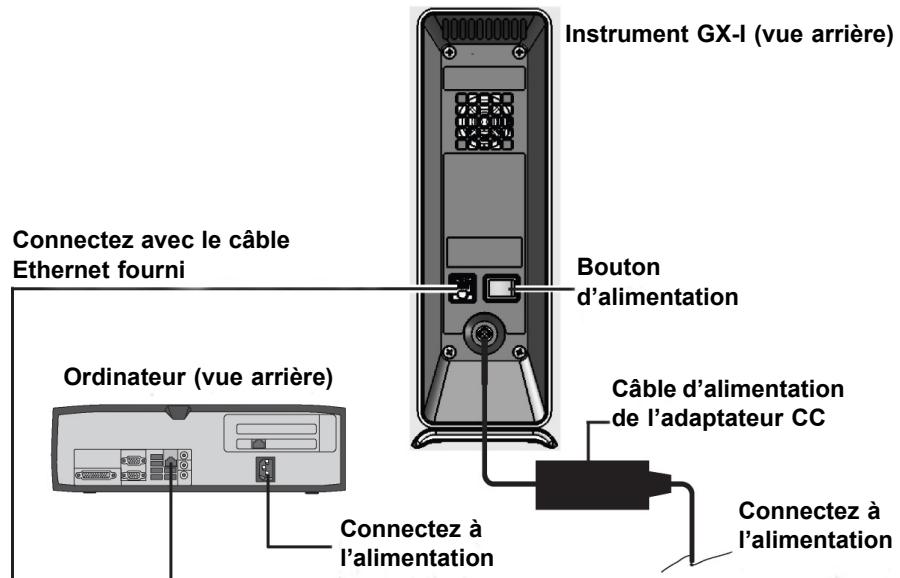


Figure 2-1. Connexion de l'instrument GX-I à l'ordinateur de bureau

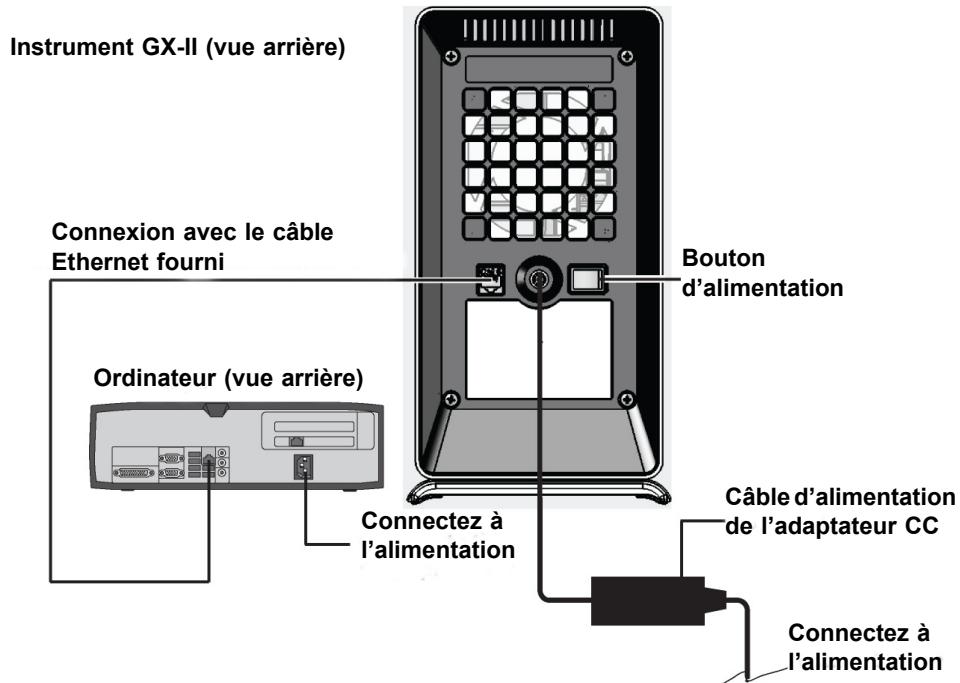


Figure 2-2. Connexion de l'instrument GX-II à l'ordinateur de bureau

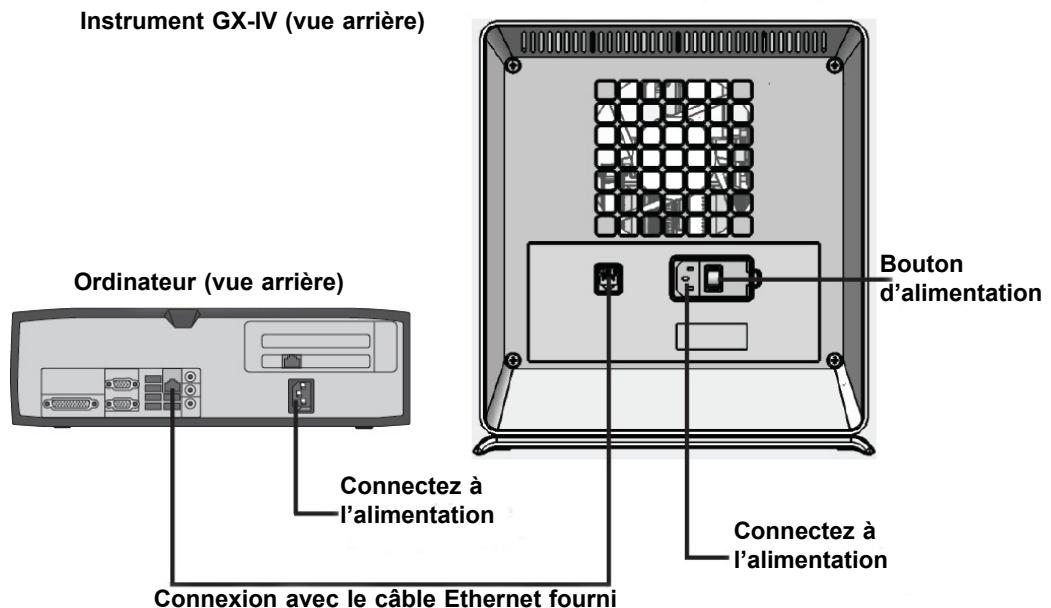


Figure 2-3. Connexion de l'instrument GX-IV à l'ordinateur de bureau

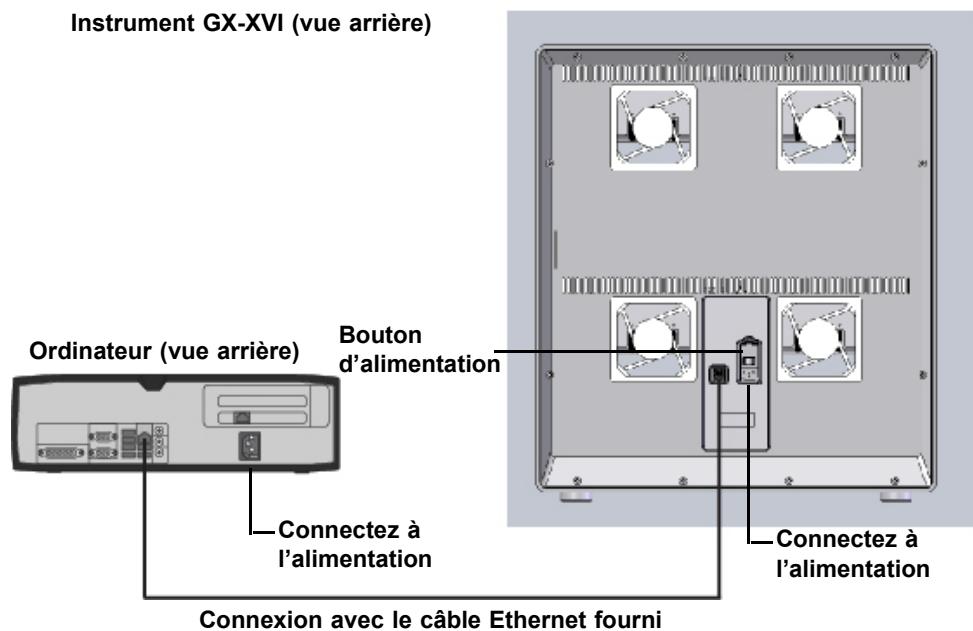


Figure 2-4. Connexion de l'instrument GX-XVI à l'ordinateur de bureau

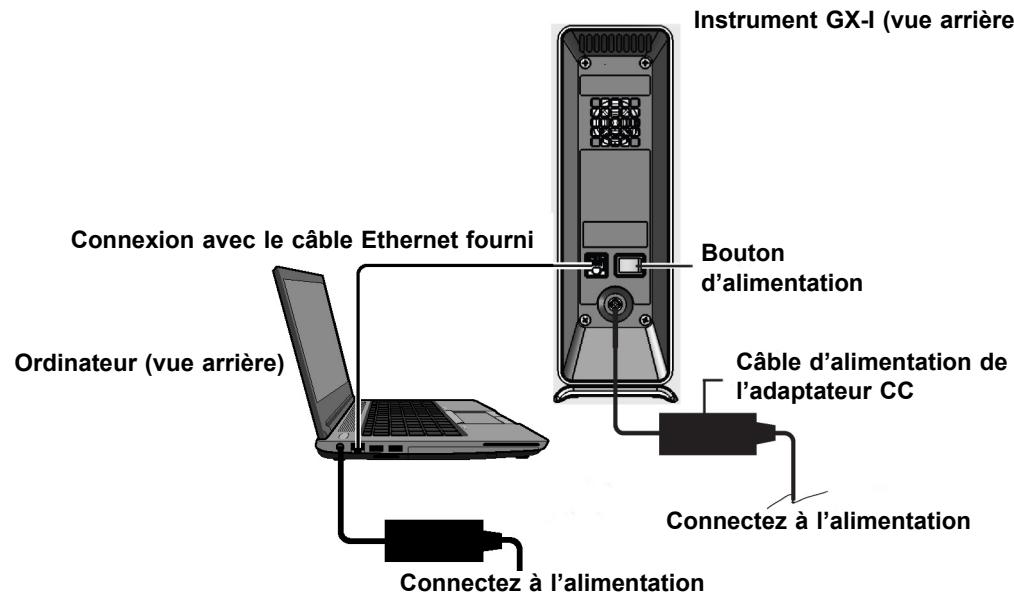


Figure 2-5. Connexion de l'instrument GX-I à l'ordinateur portable

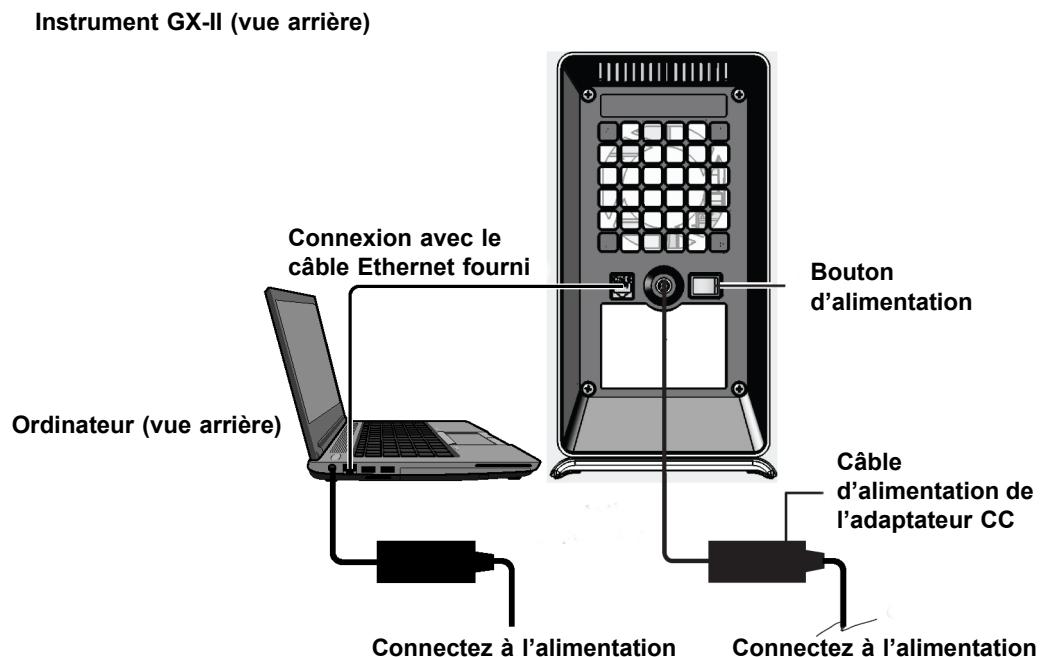


Figure 2-6. Connexion de l'instrument GX-II à l'ordinateur portable

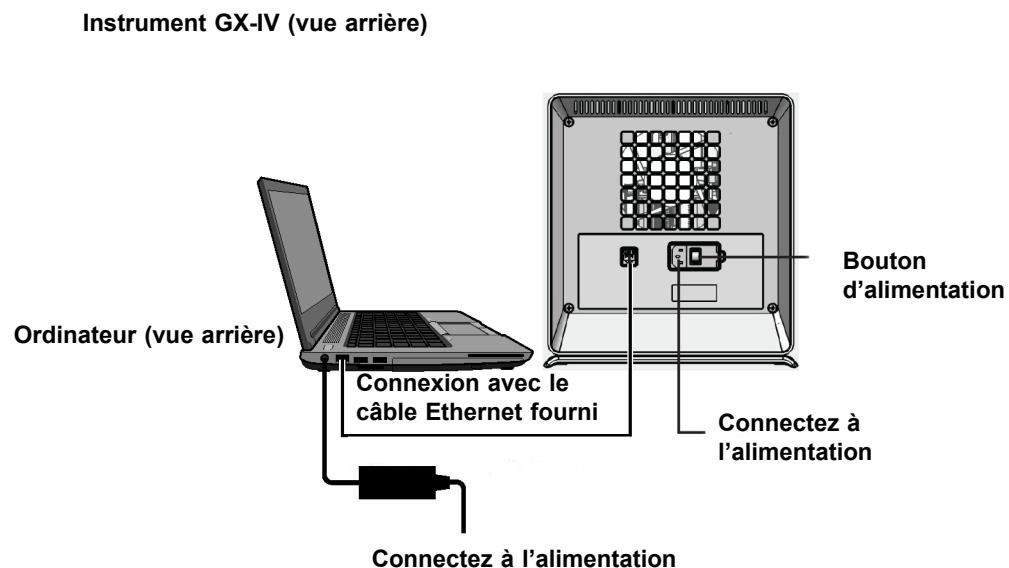


Figure 2-7. Connexion de l'instrument GX-IV à l'ordinateur portable

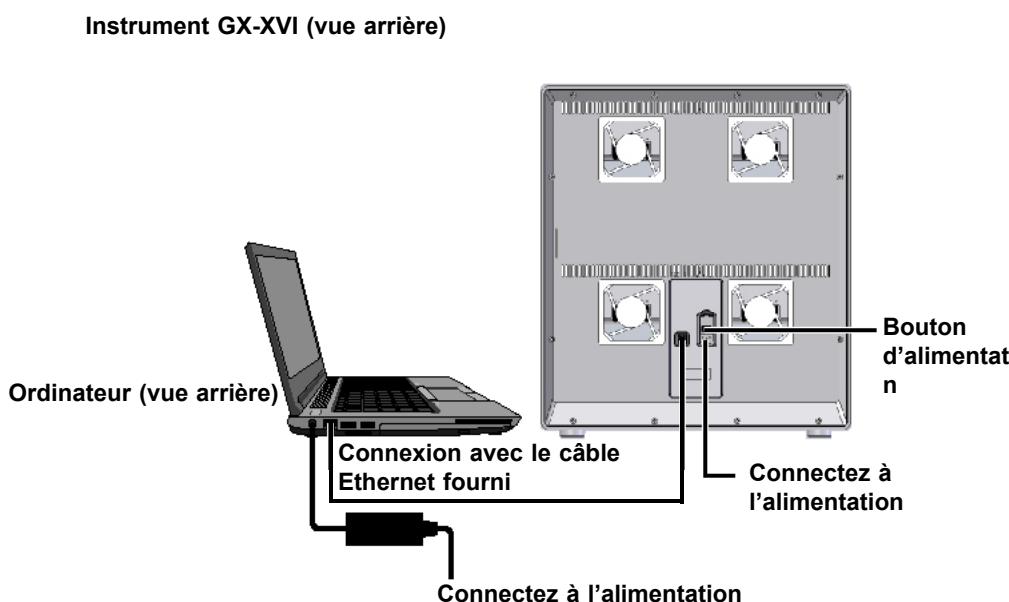


Figure 2-8. Connexion de l'instrument GX-XVI à l'ordinateur portable

2.5.2 Pour installer des instruments supplémentaires

Attention



Assurez-vous que le logiciel GeneXpert Dx n'est pas en cours d'exécution avant d'installer des instruments supplémentaires.

Un Système GeneXpert Dx et modules à 6 couleurs exigent une version du logiciel 2.1 (ou ultérieure) et un Système GeneXpert Dx et modules à 10 couleurs exigent une version du logiciel 6.2 ou ultérieure. Un système GeneXpert Dx avec une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs dans le même instrument nécessite la version logicielle 6.5 ou ultérieure.

Attention



Afin d'éviter toute panne de matériel, le logiciel GeneXpert Dx 2.1 (ou plus récent) doit être installé AVANT de connecter et de mettre sous tension un instrument à 6 couleurs ou des modules de mise à niveau et le logiciel GeneXpert Dx 6.2 (et plus récent) doit être installé AVANT de connecter et de mettre sous tension un instrument à 10 couleurs ou des modules de mise à niveau. Le logiciel GeneXpert Dx 6.5 (et plus récent) doit être installé AVANT de connecter et de mettre sous tension un instrument avec une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs.

Remarque

L'ordinateur n'a pas besoin d'être éteint pour connecter des instruments supplémentaires.

Au maximum 32 modules GeneXpert (à 10 ou 6 couleurs) de toute combinaison d'instruments GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV ou GeneXpert XVI peuvent être connectés sur un seul ordinateur. Lors de la configuration de plusieurs instruments, connectez l'ordinateur au commutateur réseau fourni, puis connectez les instruments au commutateur. Consultez la [Figure 2-9](#) pour les systèmes d'ordinateur de bureau et la [Figure 2-10](#) pour les systèmes d'ordinateur portable.

1. Déballez le ou les instruments supplémentaires, les cordons d'alimentation, le commutateur réseau et les câbles Ethernet.
2. Si le logiciel GeneXpert Dx est en cours d'exécution, arrêtez-le.
3. Déconnectez le câble Ethernet de l'arrière de l'instrument installé précédemment. Laissez le câble Ethernet connecté à l'ordinateur.
4. Connectez l'extrémité libre du câble Ethernet de l'[étape 3](#) à n'importe quel port disponible dans le commutateur réseau. Le câble Ethernet est utilisé pour connecter l'ordinateur au commutateur réseau.
5. À l'aide d'un second câble Ethernet, connectez l'instrument supplémentaire à n'importe quel port disponible du commutateur réseau. L'une des extrémités du câble Ethernet est connectée au port réseau sur l'arrière de l'instrument, et l'autre extrémité est connectée à un port libre du commutateur réseau.
6. Répétez l'[étape 5](#) pour connecter des instruments supplémentaires au commutateur réseau.
7. Connectez le cordon d'alimentation fourni à l'instrument supplémentaire, puis raccordez le cordon d'alimentation à un onduleur. Répétez cette étape pour chaque instrument supplémentaire.

Remarque

Laissez les instruments **HORS TENSION** tant que l'ordinateur n'a pas été configuré.

8. Connectez le lecteur de codes-barres directement à un port USB disponible de l'ordinateur. Ne connectez pas le lecteur à un concentrateur USB.
9. Exécutez les étapes fournies dans la [Section 2.6, Mise en marche de l'ordinateur](#).

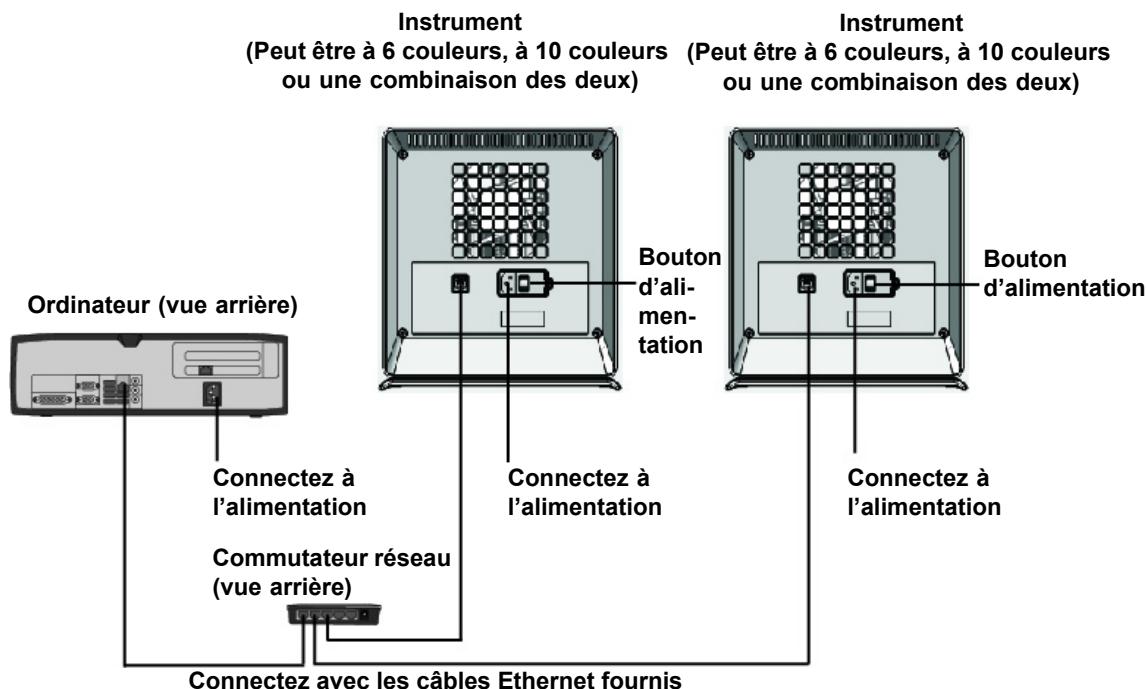


Figure 2-9. Connexion de plusieurs instruments GX-IV à l'ordinateur de bureau

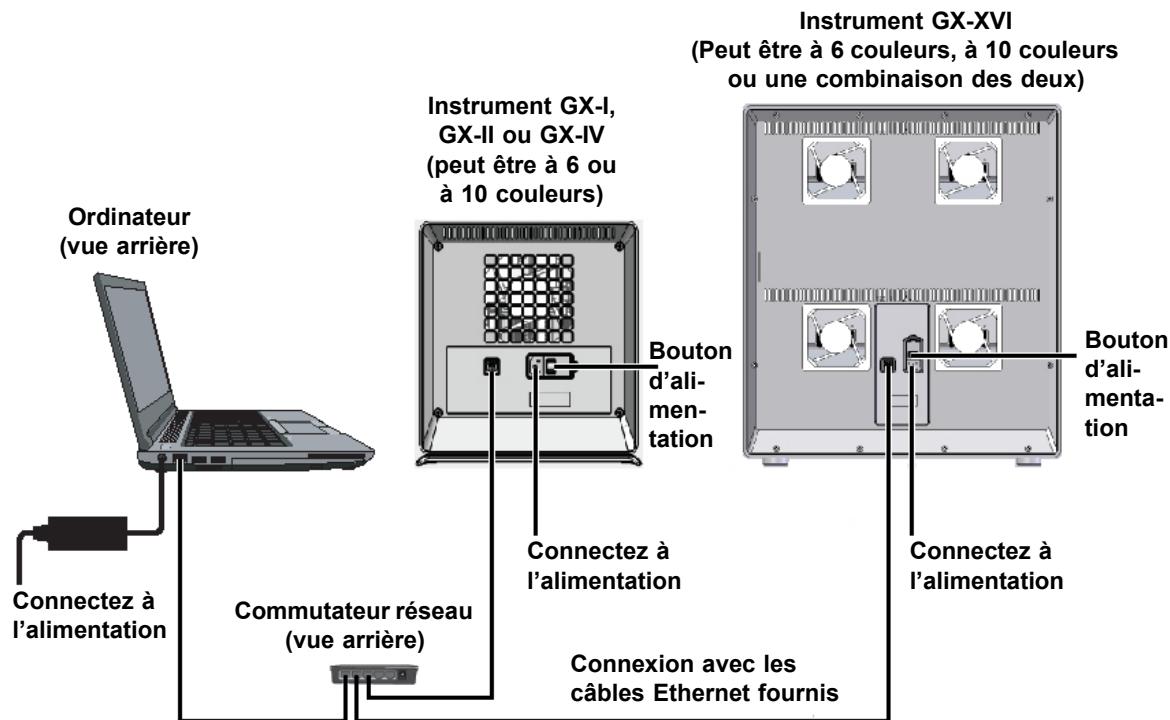


Figure 2-10. Connexion de plusieurs instruments à l'ordinateur portable

2.5.3 Connexion au Cepheid C360

Cepheid C360 est une application logicielle basée sur le Web dédiée à l'administration des systèmes Cepheid et à la visualisation des données de test cliniques produites par les instruments Cepheid. Ces solutions maximisent l'utilité et l'application des produits de Cepheid en intégrant plusieurs outils de gestion des informations.

Utiliser la procédure suivante pour connecter le Cepheid C360 au réseau.

1. Déballez le câble Ethernet supplémentaire et l'adaptateur USB vers Ethernet.
2. Si le logiciel GeneXpert Dx est en cours d'exécution, arrêtez-le.
3. Confirmez que la connexion Ethernet principale entre l'ordinateur et l'instrument (voir la [Figure 2-11](#)) ou le commutateur réseau (pour plusieurs instruments, comme illustré dans la [Figure 2-12](#)) utilise l'adresse IP **10.11.14.1**.
4. Branchez le connecteur USB de l'adaptateur Ethernet sur n'importe quel port USB disponible de l'ordinateur.
5. À l'aide du second câble Ethernet, connectez l'adaptateur au réseau. Par défaut, l'adresse IP est attribuée via DHCP.

Remarque

Si vous souhaitez utiliser une adresse IP statique, contactez votre service informatique pour qu'il vous aide à définir l'adresse de l'interface SIL.

Connectez-vous au site Internet Cepheid C360 pour configurer votre système. Pour obtenir des détails, reportez-vous à la base documentaire de C360, composée de :

- 301-3787: *Manuel d'utilisation des fonctionnalités de visualisation des données de Cepheid C360 (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)*
- 301-8332: *Manuel d'utilisation des fonctionnalités administratives de Cepheid C360 (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*
- 302-7506: *Manuel d'utilisation d'installation et de configuration réseau de C360 Sync (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)*

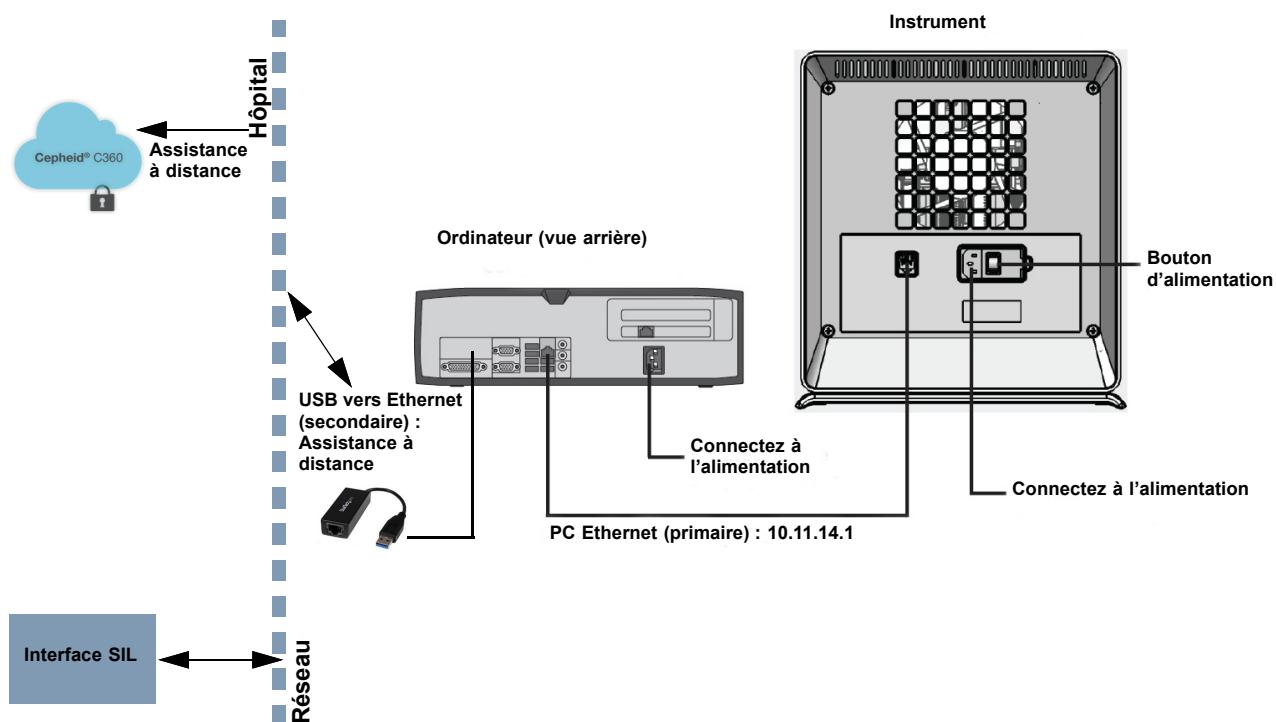


Figure 2-11. Connexion de l'instrument GX-IV au C360

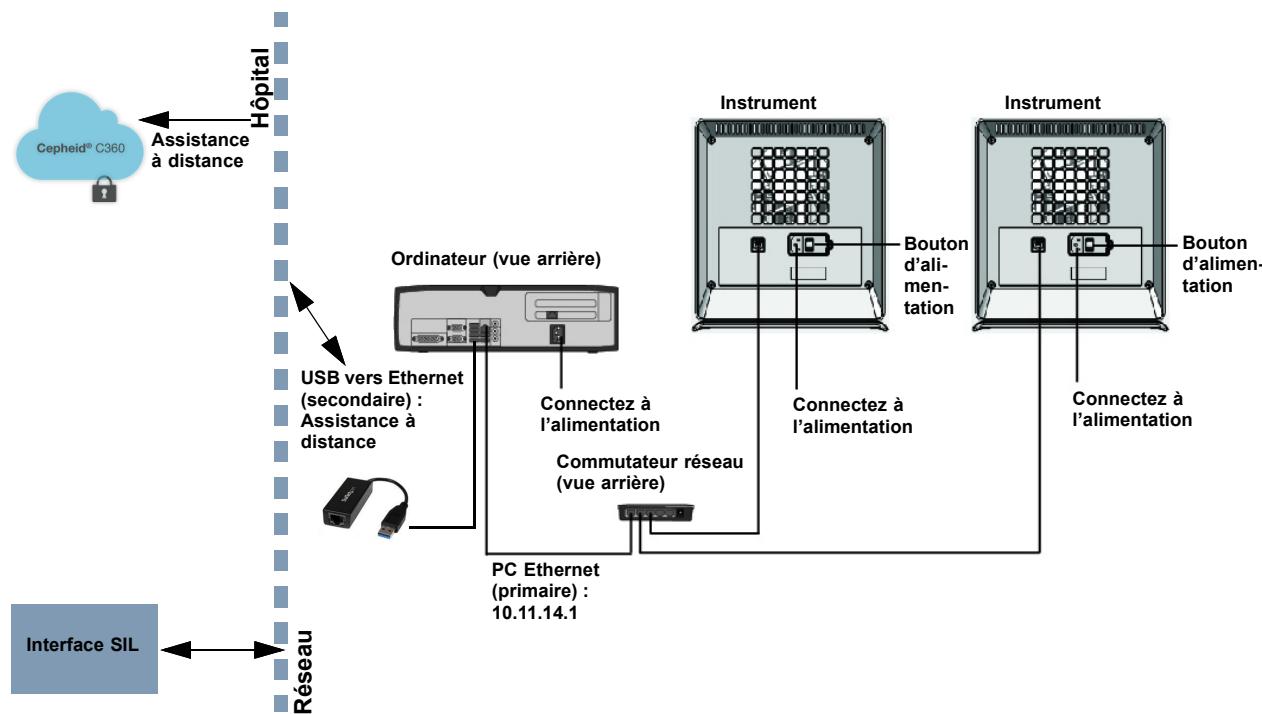


Figure 2-12. Connexion de plusieurs instruments GX-IV au C360

2.6 Mise en marche de l'ordinateur

Une fois que l'ordinateur GeneXpert DX System a été installé, suivez la procédure ci-dessous pour mettre l'ordinateur en marche et s'y connecter.

1. Allumez l'ordinateur du GeneXpert Dx System conformément aux instructions du fabricant de l'ordinateur.
2. Attendez que le système démarre.
 - Dans Windows 7, l'écran du compte Windows s'affiche. Voir la [Figure 2-13](#).
 - Dans Windows 10, l'écran de verrouillage Windows s'affiche. Voir la [Figure 2-14](#). Cliquez n'importe où sur l'écran pour afficher l'écran du compte et du mot de passe Windows. Voir la [Figure 2-16](#).
3. Sur l'écran du compte Windows, sélectionnez le compte utilisateur Cepheid (voir la [Figure 2-13](#) et la [Figure 2-16](#)).
 - Dans Windows 7, l'écran du mot de passe Windows s'affiche. Voir la [Figure 2-15](#).
 - Dans Windows 10, le champ du mot de passe du compte utilisateur Cepheid s'affiche. Voir la [Figure 2-16](#).

L'ordinateur du Système GeneXpert Dx est configuré avec deux comptes Windows. Le compte **Cepheid-Admin** est destiné aux tâches d'administrateur du type mises à jour de logiciel, configuration du système et utilisation normale ; alors que le compte **Cepheid-Techsupport** est réservé exclusivement au support technique de Cepheid. Voir la [Figure 2-13](#) et la [Figure 2-16](#).

Attention

Vous devez vous connecter en utilisant le compte préconfiguré. Si vous vous connectez en utilisant un nom d'utilisateur et un profil différents, les modes de gestion de l'alimentation ne seront pas corrects.



Figure 2-13. Écran du compte Windows 7



Figure 2-14. Écran de verrouillage Windows 10

Le mot de passe pour la première connexion est fourni ci-dessous. Vous devrez modifier le mot de passe lors de la première connexion. Ne modifiez pas le nom de l'utilisateur ou les paramètres du profil. Lorsque vous vous connectez, utilisez les identifiants suivants :

- Nom de compte : **Cepheid-Admin**
 - Password (Mot de passe) : **cphd**
4. Sur l'écran du mot de passe Windows (voir la [Figure 2-15](#) et la [Figure 2-16](#)), saisissez le mot de passe. Le mot de passe par défaut est **cphd** et doit être modifié lors de la connexion initiale (selon les instructions du logiciel). Lorsque le mot de passe a été modifié par l'administrateur du système, entrer le mot de passe attribué.



Figure 2-15. Écran du mot de passe Windows 7

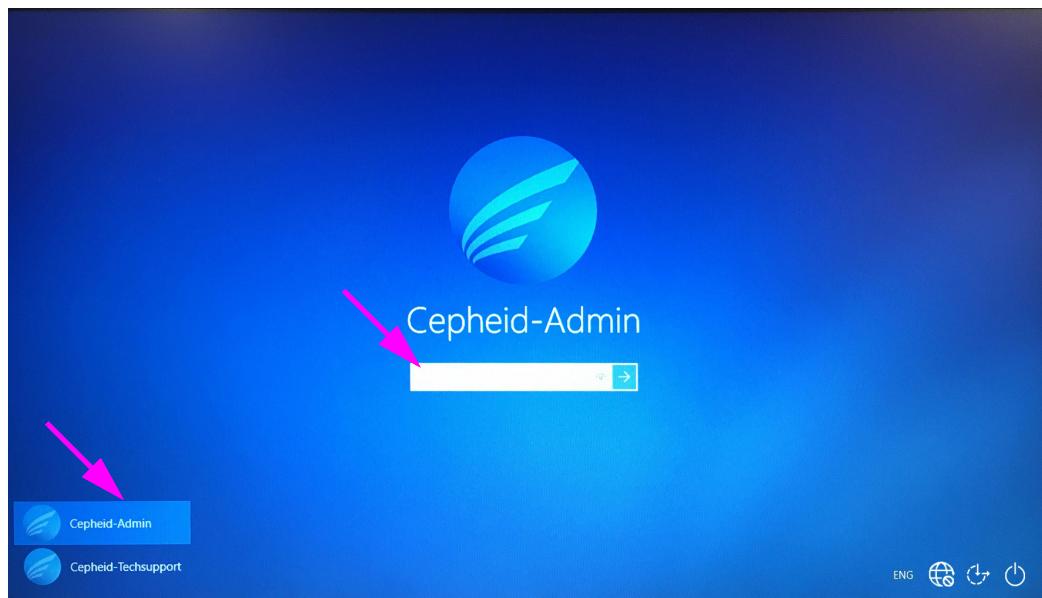


Figure 2-16. Écran du compte et du mot de passe Windows 10

Remarque

Lors de la connexion initiale au GeneXpert System pour le compte **Cepheid-Admin**, après avoir saisi le mot de passe **cphd**, une invite s'affiche immédiatement pour modifier ce mot de passe. Suivre les instructions indiquées sur l'écran pour modifier le mot de passe. Saisissez l'ancien mot de passe (**cphd**) pour le compte, puis saisissez le nouveau mot de passe deux fois. Veiller à enregistrer et conserver le nouveau mot de passe dans un lieu sûr.

Après la première connexion au système, l'utilisateur ne recevra plus l'invite pour modifier le mot de passe.

Attention



Ne modifiez pas le profil d'utilisateur Cepheid. La modification du profil pourrait entraîner une perte de données pendant un test.

5. Le logiciel GeneXpert Dx est lancé automatiquement lors du démarrage du système. Une icône GeneXpert Dx située sur le bureau Windows permet de lancer le logiciel manuellement. Voir [Figure 2-17](#).



Figure 2-17. Icône de raccourci du GeneXpert Dx System

6. Quittez le logiciel GeneXpert Dx en cliquant sur **Quitter** dans le menu Utilisateur.

2.6.1 Logiciel antivirus

- Pour Windows 7, voir la [Section 2.6.1.1, Logiciel antivirus Windows 7](#).
- Pour Windows 10, voir la [Section 2.6.1.2, Logiciel antivirus Windows 10](#).

2.6.1.1 Logiciel antivirus Windows 7

Afin de protéger l'ordinateur du système GeneXpert Dx exécutant Windows 7 des virus pouvant corrompre des données ou empêcher un fonctionnement normal, Cepheid recommande vivement d'installer un programme antivirus à jour et de l'entretenir. Les virus informatiques peuvent s'infiltrer lors de la connexion à un réseau local ou étendu ou lors de l'extraction de données à l'aide de périphériques de mémoire externes.

Cepheid a validé plusieurs solutions prêtées à l'emploi de Symantec Corporation et de McAfee Inc., disponibles dans le commerce.

Si vous achetez le logiciel auprès d'un fournisseur commercial, effectuez l'installation en suivant les instructions de la documentation destinée à l'utilisateur accompagnant le programme logiciel choisi. Vous devez généralement vous connecter à l'Internet pour activer le logiciel anti-virus. Suivez les instructions d'activation spécifiques fournies dans les écrans de dialogue ou la documentation du logiciel.

Remarque

L'ordinateur doit généralement être connecté à l'Internet pour activer le logiciel anti-virus. Assurez-vous de prévoir toutes les mises à jour lorsqu'aucune donnée n'est recueillie.

Si votre établissement exige d'utiliser un autre type de logiciel anti-virus que les programmes susmentionnés, l'établissement sera responsable pour valider la compatibilité des solutions avec les offres du produit Cepheid.

Important

La souscription de votre antivirus doit rester active et vous devez télécharger les mises à jour de celui-ci régulièrement. Si l'ordinateur Système GeneXpert Dx est utilisé pour accéder à l'Internet, exécutez le logiciel anti-virus avant de réutiliser le logiciel GeneXpert Dx et vérifiez que les résultats fournis par le système correspondent à ceux émis vers tous les systèmes SIL connectés.

Attention



L'ordinateur Système GeneXpert Dx est configuré pour utiliser le Windows Firewall et le Windows Firewall peut par conséquent rester en marche. N'activez et n'utilisez aucun autre pare-feu que celui de Windows. Vous risqueriez d'empêcher la collecte des données.

Attention



Afin de garantir les meilleures performances, les composants du système sont testés et qualifiés par Cepheid. Ne modifiez pas les paramètres de l'ordinateur, les logiciels préinstallés ou tout autre composant du système à moins d'en recevoir l'ordre de la part de Cepheid. N'installez pas de logiciel non approuvé. Ne remplacez pas la connexion réseau du système.

2.6.1.2 Logiciel antivirus Windows 10

L'ordinateur du système GeneXpert Dx exécutant Windows 10 est livré avec Windows Defender Antivirus pour protéger des virus pouvant corrompre des données ou empêcher un fonctionnement normal. Windows Defender Antivirus étant groupé avec Windows 10 et qu'il est mis à jour et entretenue automatiquement avec le système d'exploitation, Cepheid ne recommande pas l'utilisation d'un logiciel antivirus supplémentaire pour le système GeneXpert Dx exécutant Windows 10.

2.7 Chiffrement de disque (Windows 10)

Remarque

Avant de commencer, veuillez garder à l'esprit que le processus de chiffrement de l'ensemble du disque dur peut être long. Vous pourrez utiliser votre ordinateur pendant le déroulement du chiffrement en arrière-plan, mais au final, vous devrez redémarrer votre ordinateur. Enregistrez fréquemment vos fichiers et organisez-vous en conséquence.

BitLocker est un système de chiffrement conçu pour protéger de la plupart des attaques et des programmes malveillants hors connexion. Il est important que vous utilisez cette fonctionnalité pour protéger vos données et assurer la sécurité de vos informations confidentielles. La procédure d'activation de BitLocker Drive Encryption dans Windows 10 est décrite ci-dessous.

Cepheid a validé le chiffrement de disque par BitLocker sur les ordinateurs GeneXpert utilisant le système d'exploitation Windows 10.

Les clients sont tenus d'activer BitLocker et de paramétriser la clé de récupération.

Remarque

Si votre ordinateur est équipé du module de plateforme sécurisée (TPM), passez directement à l'[Étape 10](#). Si votre périphérique ne comporte pas le composant du module de plateforme sécurisée (TPM), vous ne pourrez pas activer BitLocker dans Windows 10. Vous pourrez toutefois utiliser le chiffrement mais vous devrez utiliser l'éditeur de stratégie de groupe locale pour activer l'authentification supplémentaire au démarrage. Commencez à l'[Étape 1](#) ci-dessous.

1. Si vous utilisez une tablette ou un périphérique à écran tactile, passez en mode bureau.
2. Utilisez le raccourci clavier **touche Windows + R** pour ouvrir la commande Exécuter (Run) > saisissez **gpedit.msc** > cliquez sur **OK**.
3. Dans Configuration ordinateur (Computer Configuration), développez **Modèles d'administration (Administrative Templates)**.
4. Développez **Composants Windows (Windows Components)**.
5. Développez **Chiffrement de lecteur BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** et **Lecteurs du système d'exploitation (Operating System Drives)**.
6. Sur le côté droit, double-cliquez sur **Exiger une authentification supplémentaire au démarrage (Require additional authentication at startup)**.
7. Sélectionnez **Activé (Enabled)**.

8. Cochez l'option **Autoriser BitLocker sans un module de plateforme sécurisée compatible (requiert un mot de passe ou une clé de démarrage sur un disque mémoire flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM [requires a password or a startup key on a USB flash drive])**.
9. Cliquez sur **OK** pour terminer ce processus.
10. Cliquez sur **Démarrer (Start) > Explorateur de fichiers (File Explorer) > Ce PC (This PC)**.
11. Sous **Périphériques et lecteurs (Devices and drives)**, cliquez avec le bouton droit sur le lecteur système (sur les dispositifs à écran tactile, appuyez et maintenez la pression) sur lequel Windows 10 est installé, puis cliquez sur **Activer BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Saisissez un mot de passe pour déverrouiller le lecteur. Cette étape est importante pour pouvoir initialiser le système même si vous avez perdu la clé de récupération.

Remarque

Cepheid recommande d'utiliser un mot de passe d'au moins 10 caractères, composé d'une combinaison de lettres en majuscules et en minuscules, de chiffres et de symboles.

Choisissez comment sauvegarder votre clé de récupération :

- L'enregistrer sur votre compte Microsoft
- L'enregistrer sur un disque mémoire flash USB
- L'enregistrer dans un fichier (ailleurs que sur le disque dur local)
- Imprimer la clé de récupération

Si BitLocker est activé, il revient au client de conserver la clé de récupération au cas où celle-ci serait oubliée ou perdue. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur <https://www.microsoft.com>.

Important

Cepheid suggère d'enregistrer la clé de récupération sur un disque mémoire flash USB et de l'imprimer et de l'archiver dans votre service informatique.

13. Choisissez le niveau de disque dur à chiffrer :

- Ne chiffrer que l'espace disque utilisé (plus rapide et plus efficace pour les nouveaux PC et lecteurs) (Encrypt used disk space [faster and best for new PCs and drives])
- Chiffrer tout le lecteur (opération plus lente recommandée pour les PC et les lecteurs en service) (Encrypt entire drive [slower but best for PCs and drives in use])

Remarque

Cepheid recommande de chiffrer tout le lecteur.

- Choisissez le mode de chiffrement à utiliser :
- Nouveau mode de chiffrement (recommandé pour les lecteurs fixes sur ce périphérique) (New encryption mode [best for fixed drives on this device])

- Mode Compatible (recommandé pour les lecteurs pouvant être déplacés à partir de ce périphérique) (Compatible mode [best for drives that can be moved from this device])

Remarque

Cepheid recommande d'utiliser le nouveau mode de chiffrement (XTS-AES) car les lecteurs ne peuvent pas être déplacés d'un ordinateur à un autre.

14. Cochez la case à côté de **Exécuter la vérification du système BitLocker (Run BitLocker system check)**.
15. Redémarrez votre ordinateur.
16. À l'invite, saisissez votre mot de passe.
17. Après vous être connecté à Windows 10, vous pouvez vérifier le statut du chiffrement
 - Cliquez sur **Démarrer (Start) > Explorateur de fichiers (File Explorer) > Ce PC (This PC)**
 - Vous visualisez maintenant un emblème de verrou sur le lecteur système
 - Cliquez avec le bouton droit (appuyez et maintenez la pression) sur le lecteur, puis sélectionnez **Gérer BitLocker (Manage BitLocker)**
 - Vous visualisez le statut actuel qui doit être **C: Chiffrement BitLocker en cours (BitLocker Encrypting)**
 - Vous pouvez continuer à utiliser votre ordinateur pendant le déroulement du chiffrement en arrière-plan
 - Vous serez averti lorsque l'opération sera terminée

Une fois que le chiffrement BitLocker est terminé, tout le contenu et toutes les communications sont sécurisés

2.8 Langue et configuration du clavier Windows

L'ordinateur est configuré pour le logiciel Windows en anglais et un clavier anglais au départ d'usine. Si vous devez reconfigurer les paramètres du clavier et de langue en une autre langue, reportez-vous à l'[annexe C, Instructions de configuration internationale du logiciel GeneXpert Dx](#).

2.9 Configuration de l'ordinateur

Remarque

Le logiciel GeneXpert Dx version 6.5 prend en charge les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 7 et Windows 10. En cas de besoin d'aide, contacter le service d'assistance technique de Cepheid régional.

Exécutez les étapes suivantes dans cette section:

- Vérifiez que le paramètre de gestion de l'alimentation approprié de l'ordinateur est sélectionné pour assurer le fonctionnement correct du système. Consultez la [Section 2.9.1, Paramètres de gestion de l'alimentation](#).
- Définissez la date et l'heure de l'ordinateur pour assurer un horodatage précis lors de l'utilisation du système. Consultez la [Section 2.9.2, Date et heure locales](#).
- Vérifiez les paramètres de l'adresse IP pour assurer le bon fonctionnement du système. Consultez la [Section 2.9.3, Adresse IP](#).

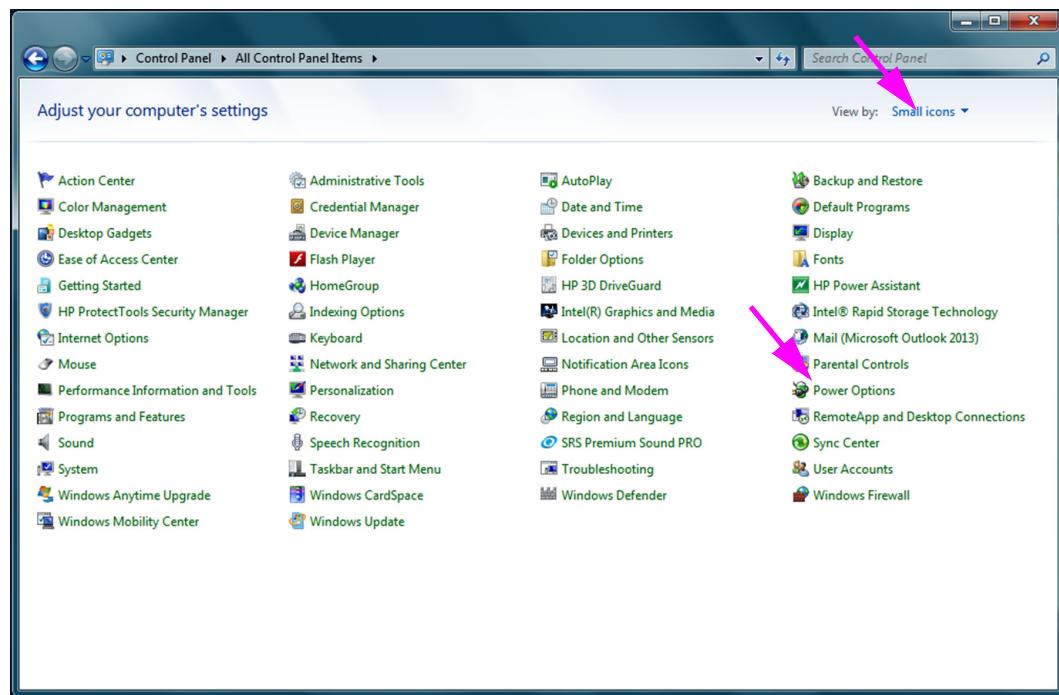
2.9.1 Paramètres de gestion de l'alimentation

L'ordinateur est déjà configuré avec les paramètres adéquats de gestion de l'alimentation. S'il doit être réinitialisé :

- Pour Windows 7, voir la [Section 2.9.1.1, Sélection des paramètres de gestion de l'alimentation dans Windows 7](#).
- Pour Windows 10, voir la [Section 2.9.1.2, Sélection des paramètres de gestion de l'alimentation dans Windows 10](#).

2.9.1.1 Sélection des paramètres de gestion de l'alimentation dans Windows 7

1. Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône Windows.
2. Sélectionnez **Control Panel (Panneau de configuration)**. Si l'affichage est réglé pour afficher de petites icônes, la fenêtre Tous les éléments du panneau de configuration apparaît, comme illustré dans la [Figure 2-18](#). Cliquez sur **Power Options (Options d'alimentation)**.



**Figure 2-18. Fenêtre All Control Panel Items
(Tous les éléments du panneau de configuration)**

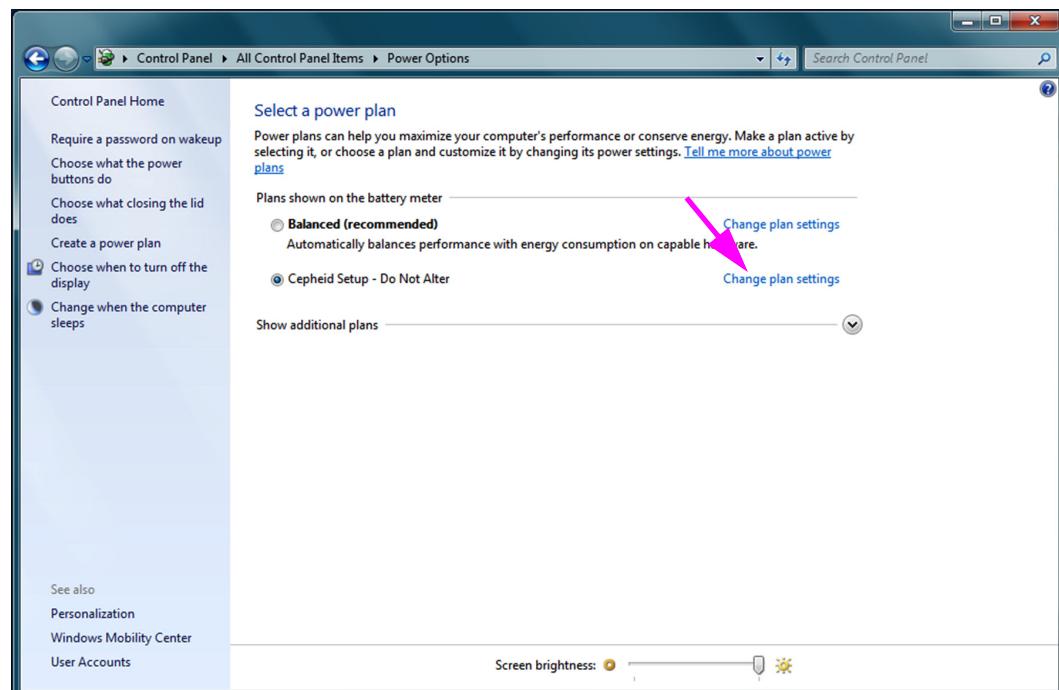


Figure 2-19. Fenêtre Power Options (Options d'alimentation)

3. Cliquez sur **Change plan settings** (Modifier les paramètres du plan) dans la section **Cepheid Setup - Do not Alter** (Configuration Cepheid – Ne pas modifier). Voir

[Figure 2-19.](#) La fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du plan) s'affiche. Voir [Figure 2-20](#).

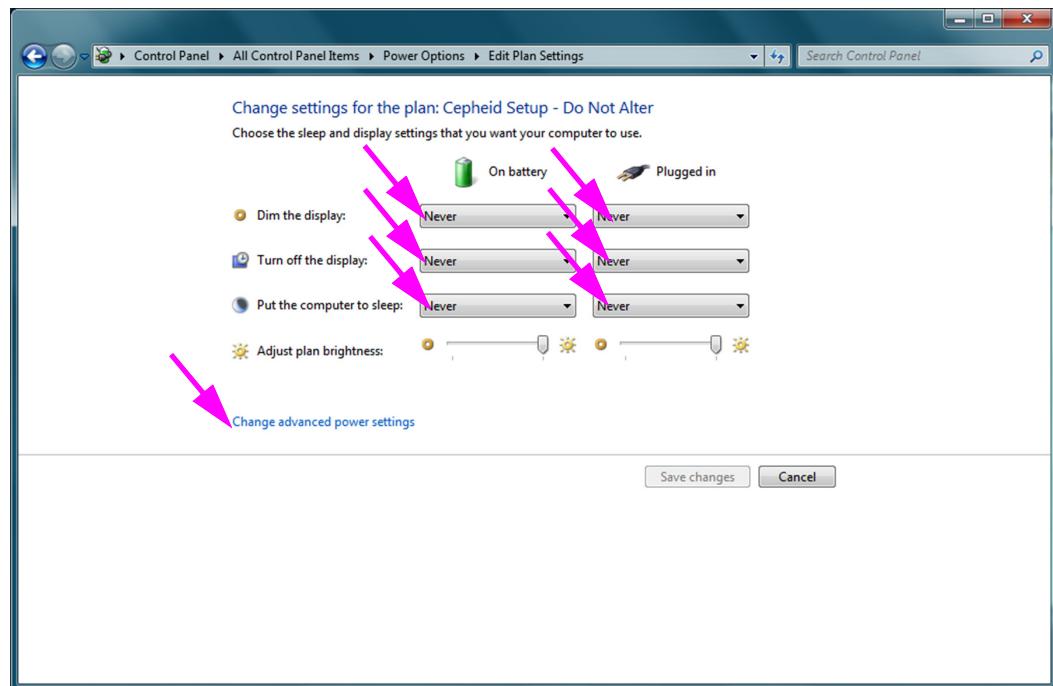
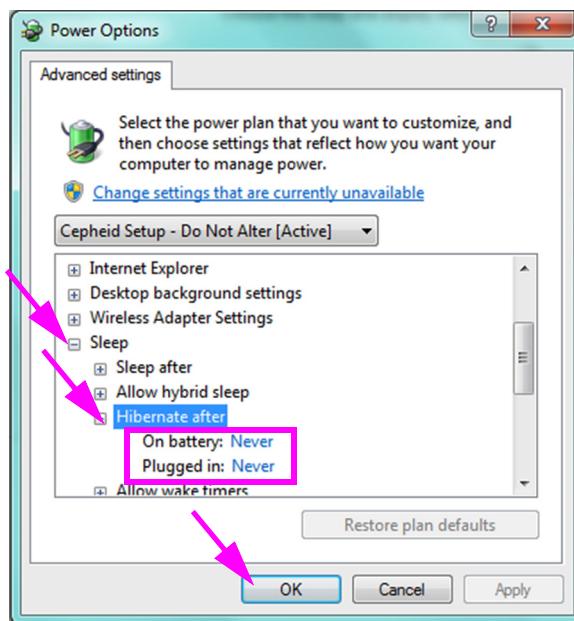


Figure 2-20. Fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du plan)

4. Assurez-vous que les fonctions **Dim the display** (Estomper l'affichage), **Turn off the display** (Éteindre l'écran) et **Put the computer to sleep** (Mettre l'ordinateur en veille) sont définies sur **Never (Jamais)**, à la fois pour l'option **On battery** (Sur la batterie) et l'option **Plugged in** (Sur secteur). Voir [Figure 2-20](#).
5. Cliquez sur **Change advanced power settings** (Modifier les paramètres d'alimentation avancés) (cf. [Figure 2-20](#)). La fenêtre Power Options – Advanced settings (Options d'alimentation – Paramètres avancés) s'affiche. Voir [Figure 2-21](#).



**Figure 2-21. Fenêtre Power Options – Advanced settings
(Options d'alimentation – Paramètres avancés)**

6. Dans la fenêtre Power Options – Advanced settings (Options d'alimentation – Paramètres avancés), double-cliquer sur **Sleep (Veille)** pour développer puis double-cliquer sur **Hibernate after (Mettre en veille prolongée après)**. Voir Figure 2-21.
 - A. **Ordinateurs de bureau** : Vérifiez que la valeur **Setting (Paramètre)** est définie sur zéro (0) ou **Never (Jamais)**. Si ce n'est pas le cas, modifiez la valeur **Setting (Paramètre)** à zéro (0) ou **Never (Jamais)**.
 - B. **Pour les portables uniquement** : Vérifiez que les valeurs **On battery (Sur la batterie)** et **Plugged in (Sur secteur)** sont définies sur **Never (Jamais)**. Si ce n'est pas le cas, cliquez sur **On battery (Sur la batterie)** et/ou sur **Plugged in (Sur secteur)**, puis utilisez les flèches vers le haut/vers le bas pour définir leurs valeurs sur zéro (0) dans l'option sélectionnable.
7. Cliquez sur **Apply (Appliquer)**, puis sur **OK** pour fermer la fenêtre Power Options (Options d'alimentation). La fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du plan) réapparaît.
8. Cliquez sur **Cancel (Annuler)** pour fermer la fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du plan). La fenêtre Power Options (Options d'alimentation) s'affiche (voir la Figure 2-22).
9. **Pour les portables uniquement** : Dans la fenêtre Power Options (Options d'alimentation), cliquez sur l'entrée **Choose what closing the lid does (Choisir l'action qui suit la fermeture du capot)**. La fenêtre System Settings (Paramètres système) s'affiche (cf. Figure 2-23). Définissez le paramètre **When I close the lid (Lorsque je referme le capot)** sur **Do nothing (Ne rien faire)**, et définissez tous les autres paramètres sur **Sleep (Veille)**, puis cliquez sur **Save Changes (Enregistrer les modifications)**.

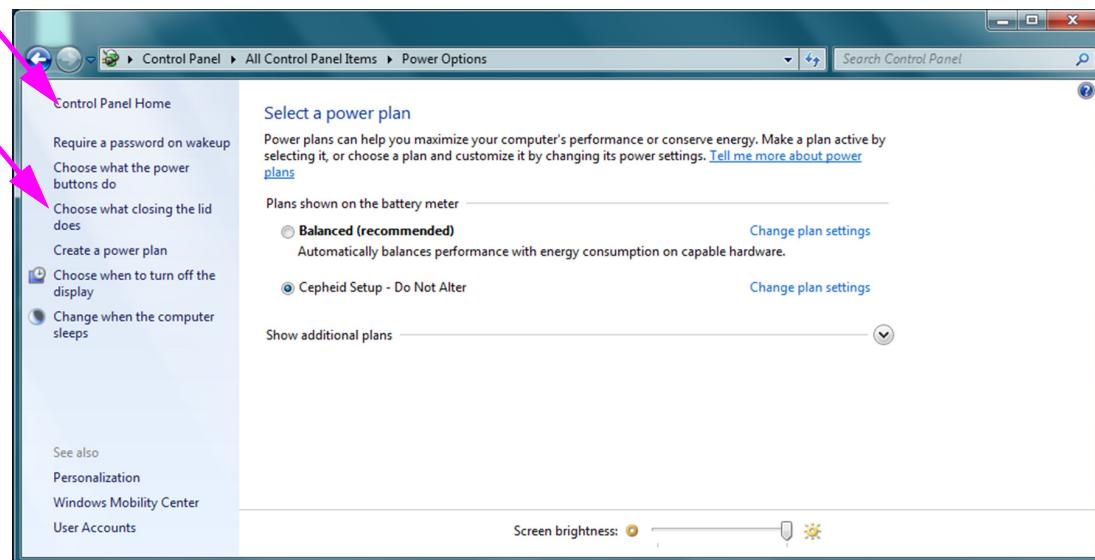


Figure 2-22. Fenêtre Power Options (Options d'alimentation)

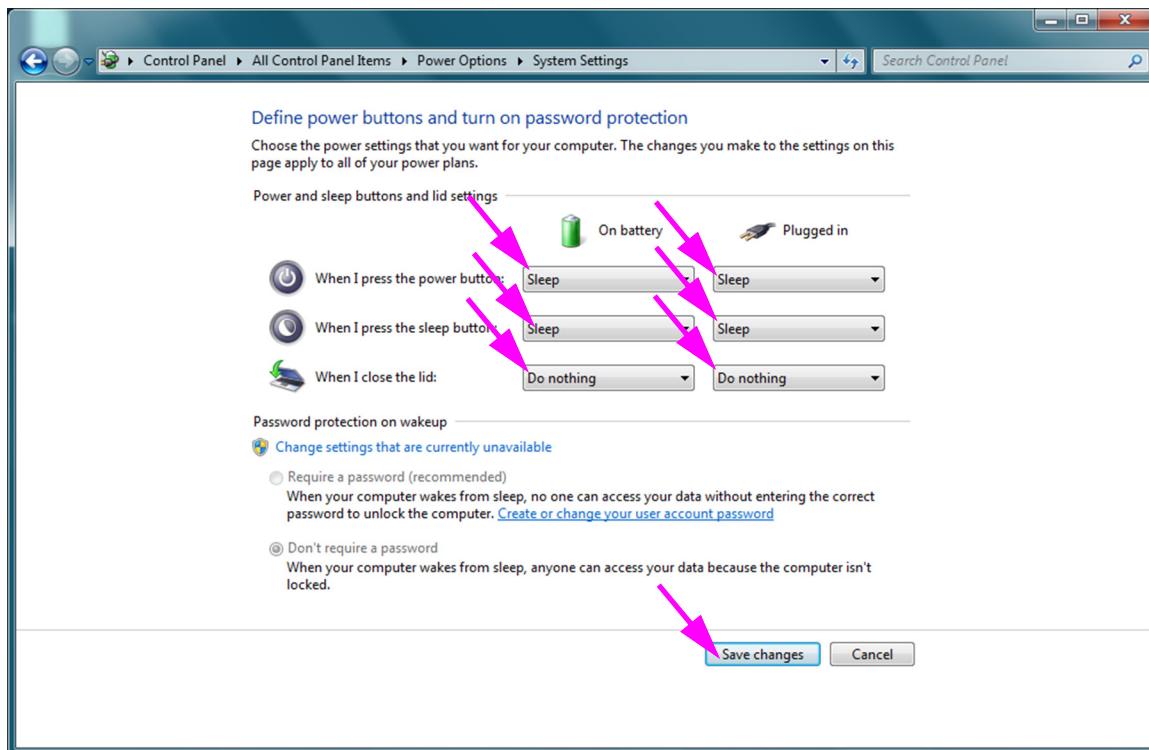


Figure 2-23. Fenêtre System Settings (Paramètres système)

10. **Pour les portables uniquement :** Cliquez sur **Cancel (Annuler)** pour fermer la fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du plan). La fenêtre Power Options (Options d'alimentation) s'affiche (cf. [Figure 2-19](#)).
11. Cliquez sur le **X** rouge dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour quitter les Power Options settings (paramètres Options d'alimentation) et fermer la fenêtre Control Panel (Panneau de configuration).

2.9.1.2 Sélection des paramètres de gestion de l'alimentation dans Windows 10



1. Dans la barre des tâches Windows, cliquer sur l'icône Windows.
2. Sélectionner le **Control Panel (Panneau de configuration)** du **système Windows**. Si l'affichage est réglé avec des petites icônes, la fenêtre All Control Panel Items (Tous les Panneaux de configuration) apparaît comme présenté à la [Figure 2-24](#). Cliquer sur **Power Options (Options d'alimentation)**.

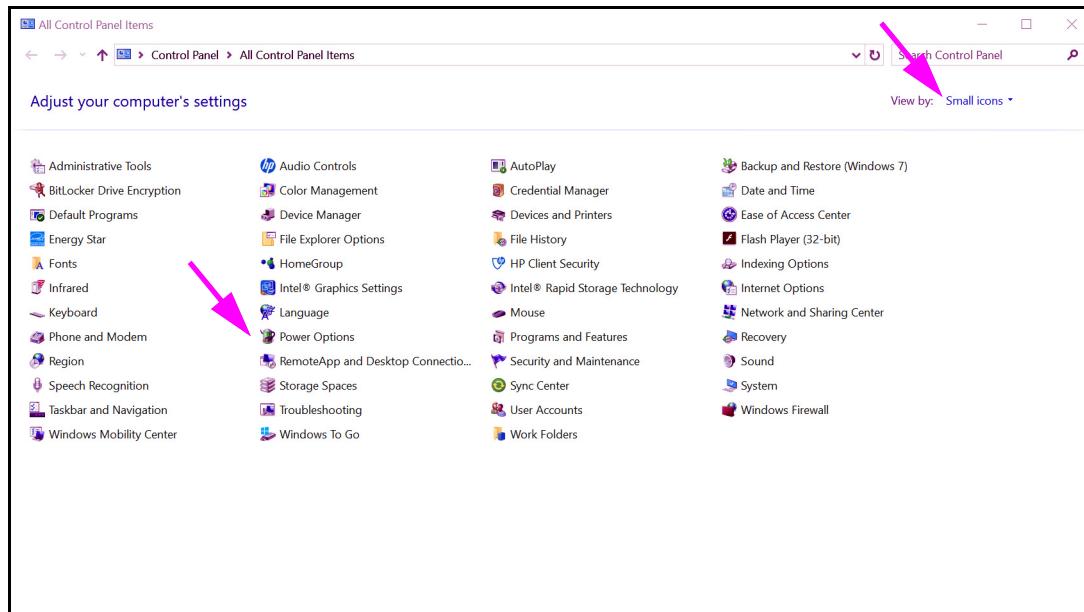


Figure 2-24. Fenêtre All Control Panel Items (Tous les Panneaux de configuration)

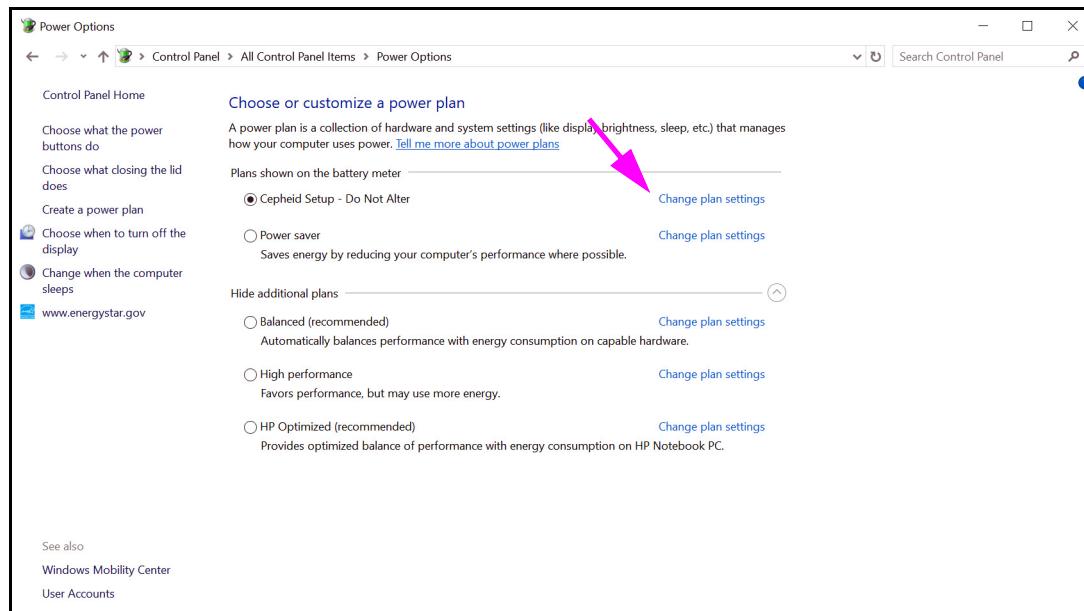


Figure 2-25. Fenêtre Power Options (Options d'alimentation)

3. Dans la section **CepheidSetup - Do Not Alter (Configuration - Ne pas modifier)**, cliquer sur **Change plan settings (Modifier les paramètres du mode)**. Voir la [Figure 2-25](#). La fenêtre Change plan settings (Modifier les paramètres du mode) apparaît. Voir la [Figure 2-26](#).

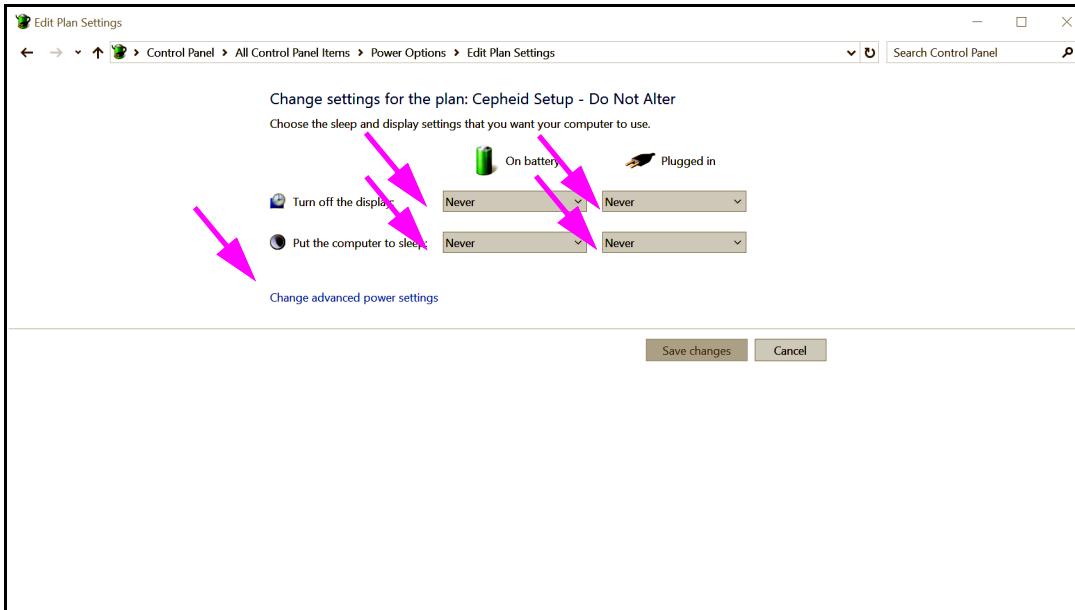


Figure 2-26. Fenêtre Modifier les paramètres du mode (Edit Plan Settings)

4. S'assurer que les fonctions **Turn off the Display** (Éteindre l'écran) et **Put the computer to sleep** (Mettre l'ordinateur en veille) sont réglées sur **Never** (Jamais) pour les deux options **On battery** (Sur la batterie) et **Plugged in** (Sur secteur). De plus, s'assurer que le curseur de la fonction **Adjust plan brightness** (Ajuster la luminosité du plan) est réglé sur le paramètre le plus lumineux. Voir la [Figure 2-26](#).
5. Cliquer sur **Change advanced power settings** (Modifier les paramètres d'alimentation avancés) (voir la [Figure 2-26](#)). La fenêtre Power Options Advanced settings (Options d'alimentation Paramètres avancés) apparaît. Voir la [Figure 2-27](#).

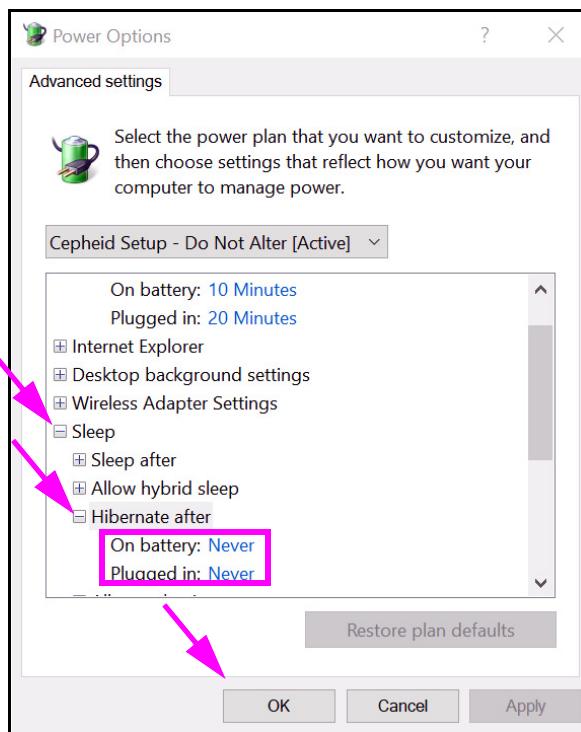


Figure 2-27. Fenêtre Power Options – Advanced settings (Options d'alimentation – Paramètres avancés) [Sleep (Veille)]

6. Dans la fenêtre Power Options – Advanced settings (Options d'alimentation – Paramètres avancés), double-cliquer sur **Sleep (Veille)** pour développer puis -double-cliquer sur **Hibernate after (Mettre en veille prolongée après)**. Voir la Figure 2-27.
 - A. **Ordinateurs de bureau** : Vérifier que la valeur du **Setting (Paramètre)** est réglée sur zéro (0) ou **Never (Jamais)**. Si cela n'est pas le cas, modifier la valeur du **Setting (Paramètre)** sur zéro (0) ou **Never (Jamais)**.
 - B. **Pour les portables uniquement** : Vérifier que les valeurs pour **On battery (Sur batterie)** et **Plugged in (Alimenté)** sont réglées sur **Never (Jamais)**. Si cela n'est pas le cas, cliquer sur **On battery (Sur batterie)** et **Plugged in (Alimenté)**, et utiliser les boutons de flèches haut/bas pour régler la valeur sur zéro (0) sur l'option pouvant être sélectionnée.
7. Dans la fenêtre Power Options – Advanced settings (Options d'alimentation – Paramètres avancés), double-cliquer sur **Display (Écran)** pour développer puis -double-cliquer sur **Enable adaptive brightness (Activer la luminosité adaptive)**. Voir la Figure 2-28.
 - A. **Ordinateurs de bureau** : Vérifier que la valeur du **Setting (Paramètre)** est réglée sur **Off (Arrêt)**. Si cela n'est pas le cas, modifier la valeur du **Setting (Paramètre)** sur **Off (Arrêt)**.

- B. **Pour les portables uniquement :** Vérifier que les valeurs pour **On battery (Sur batterie)** et **Plugged in (Alimenté)** sont réglées sur **Off (Arrêt)**. Si cela n'est pas le cas, modifier la valeur **On battery (Sur batterie)** et/ou **Plugged in (Alimenté)** à **Off (Arrêt)**.

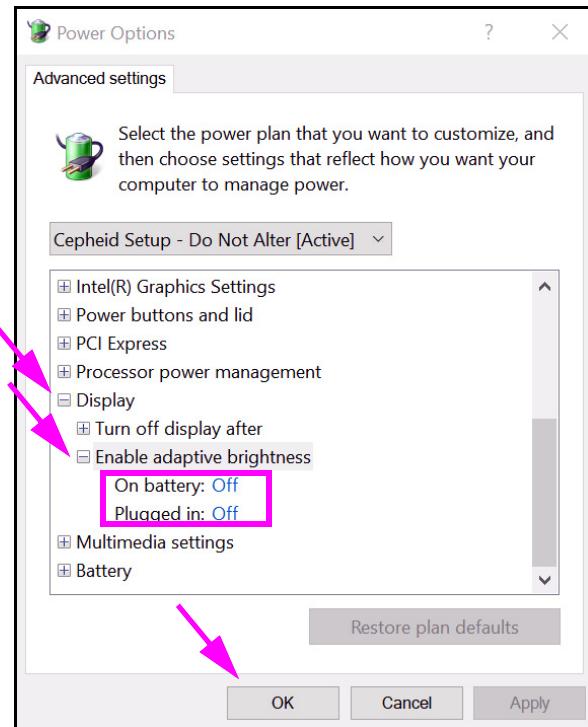


Figure 2-28. Fenêtre Power Options – Advanced settings (Options d'alimentation – Paramètres avancés) [Display (Écran)]

8. Cliquer sur **Apply (Appliquer)** puis sur **OK** pour fermer la fenêtre Power Options (Options d'alimentation). La fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du mode) réapparaît.
9. Cliquer sur **Cancel (Annuler)** pour fermer la fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du mode). La fenêtre Power Options (Options d'alimentation) s'affiche (voir la [Figure 2-29](#)).
10. **Pour les portables uniquement :** Dans la fenêtre Power Options (Options d'alimentation), cliquer sur l'option **Choose what closing the lid does (Choisir l'action qui suit la fermeture du capot)**. La fenêtre System Settings (Paramètres du système) s'affiche (voir la [Figure 2-30](#)). Réglez tous les paramètres sur **Do nothing (Rien)**, puis cliquez sur le bouton **Save changes (Enregistrer les modifications)**.

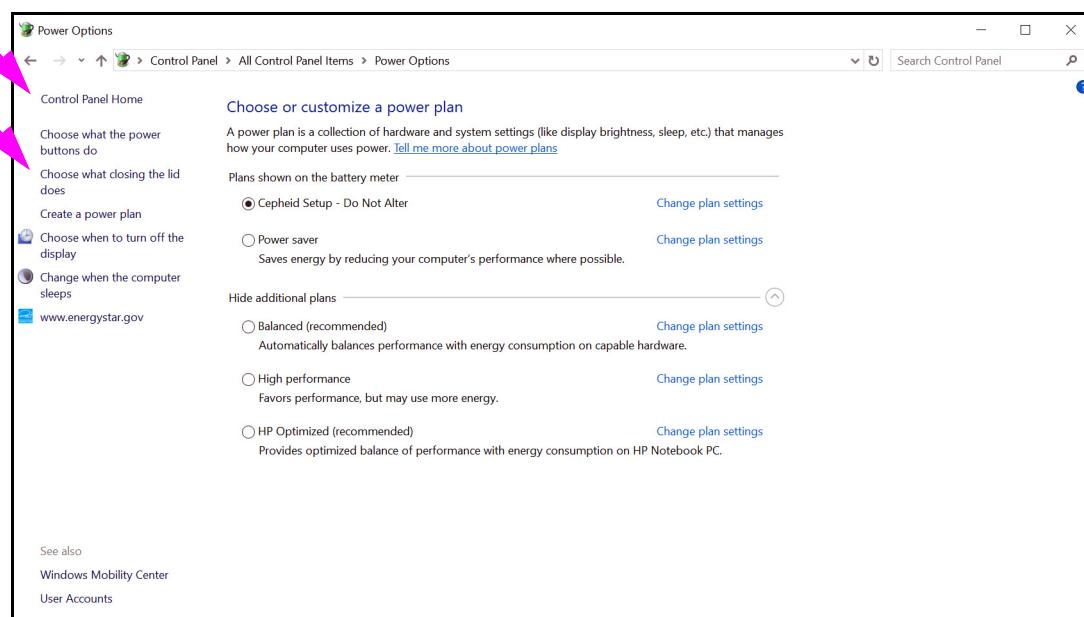


Figure 2-29. Fenêtre Power Options (Options d'alimentation)

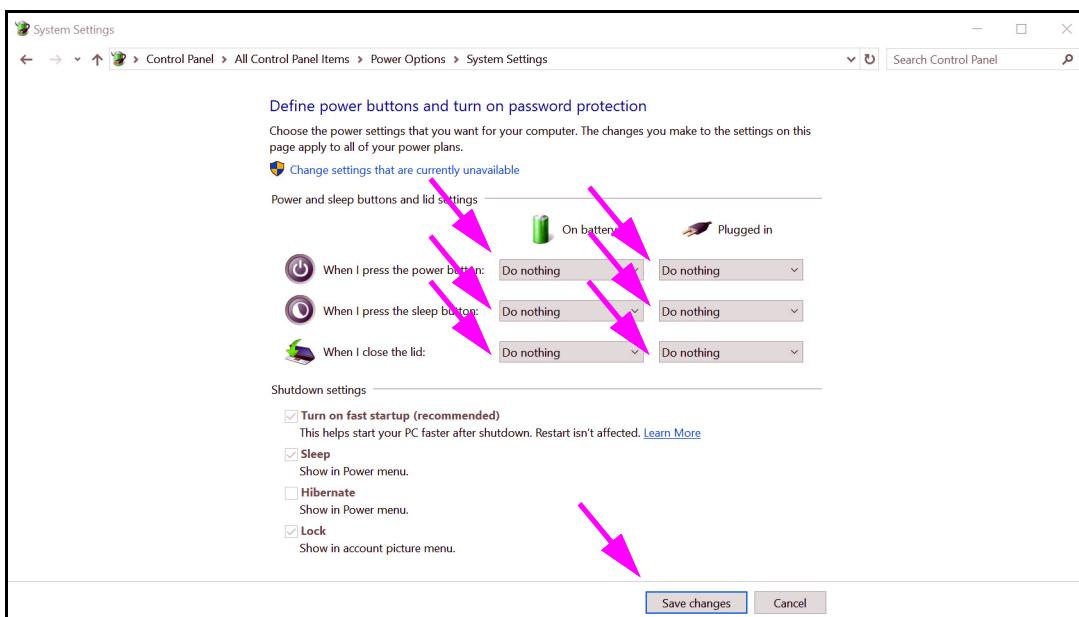


Figure 2-30. Fenêtre System Settings (Paramètres du système)

11. **Pour les portables uniquement :** Cliquer sur **Cancel (Annuler)** pour fermer la fenêtre Edit Plan Settings (Modifier les paramètres du mode). La fenêtre Power Options (Options d'alimentation) s'affiche (voir la [Figure 2-25](#)).
12. Cliquer sur la croix **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour quitter les paramètres Power Options (Options d'alimentation) et fermer la fenêtre Control Panel (Panneau de configuration).

2.9.2 Date et heure locales

Pour régler la date et l'heure :

- Pour Windows 7, voir la [Section 2.9.2.1, Réglage de la date et de l'heure locales dans Windows 7](#).
- Pour Windows 10, voir la [Section 2.9.2.2, Réglage de la date et de l'heure locales dans Windows 10](#).

2.9.2.1 Réglage de la date et de l'heure locales dans Windows 7

1. Cliquer sur **Control Panel (Panneau de configuration) > Date and Time (Date et heure)**. La boîte de dialogue Date and Time (Date et heure) s'affiche. Voir la [Figure 2-31](#).

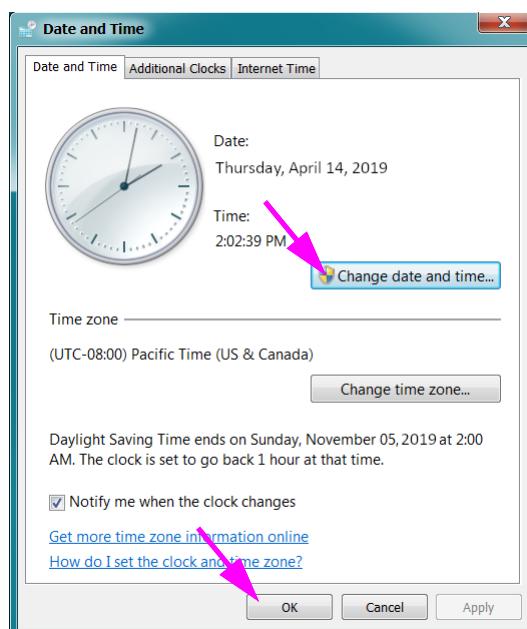
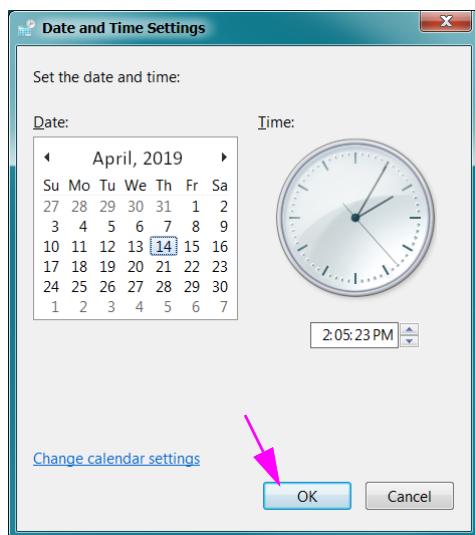


Figure 2-31. Boîte de dialogue Date and Time Properties (Propriétés de la date et de l'heure)

2. Cliquez sur le bouton **Change Date and Time (Changer la date et l'heure)**.... La boîte de dialogue Date and Time Settings (Réglage de la date et de l'heure) s'affiche. Voir la [Figure 2-32](#).



**Figure 2-32. Boîte de dialogue Date and Time Settings
(Réglage de la date et de l'heure)**

3. Régler la date et l'heure locales correctes.
4. Cliquer sur **OK** pour revenir à la boîte de dialogue Date and Time (Date et heure). Voir la [Figure 2-31](#).
5. Cliquez sur le bouton **Change Time Zone (Changer de fuseau horaire)**.... La boîte de dialogue Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire) s'affiche. Voir la [Figure 2-33](#).

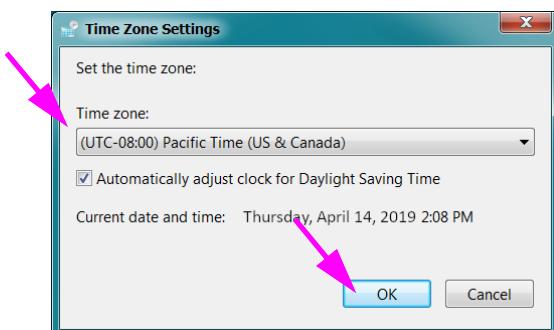


Figure 2-33. Boîte de dialogue Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire)

6. Sélectionner le fuseau horaire local correct et cocher la case **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Ajuster l'horloge pour l'observation automatique de l'heure d'été)** le cas échéant.
7. Cliquer sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire), puis de nouveau sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Date and Time (Date et heure).

Attention

Ne pas modifier les paramètres de l'heure ou de la date pendant l'exécution d'un test.

2.9.2.2 Réglage de la date et de l'heure locales dans Windows 10

1. Cliquez sur **Control Panel > Date and Time (Panneau de configuration > Date et heure)**. La boîte de dialogue Date and Time (Date et heure). Voir [Figure 2-34](#).

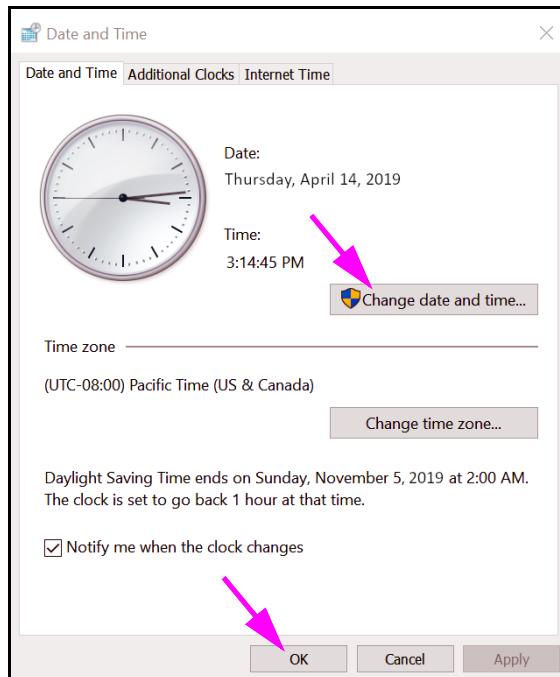
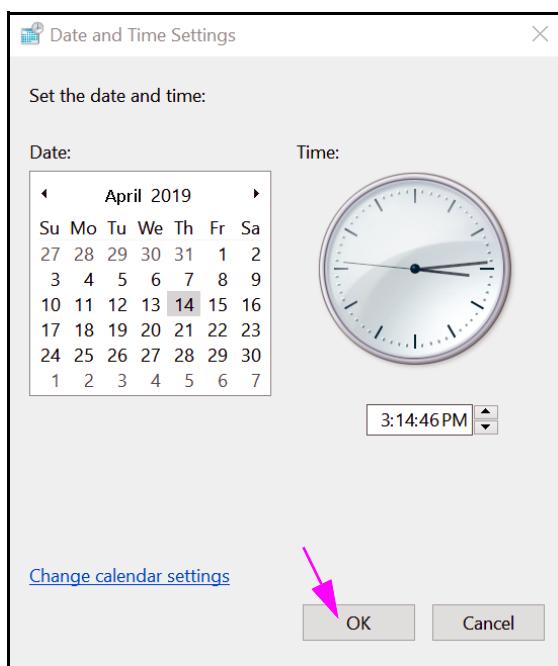


Figure 2-34. Boîte de dialogue Date and Time Properties (Propriétés de dates et d'heures)

2. Cliquez sur le bouton **Change date and time (Changer la date et l'heure)....** La boîte de dialogue Date and Time Settings (Réglage de la date et de l'heure) s'affiche. Voir [Figure 2-35](#).



**Figure 2-35. Boîte de dialogue Date and Time Settings
(Réglage de la date et de l'heure)**

3. Réglez sur la date et l'heure locales correctes.
4. Cliquez sur **OK** pour revenir à la boîte de dialogue Date and Time (Date et heure). Voir [Figure 2-34.](#)
5. Cliquez sur le bouton **Change time zone (Changer de fuseau horaire)**.... La boîte de dialogue Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire) s'affiche. Voir [Figure 2-36.](#)

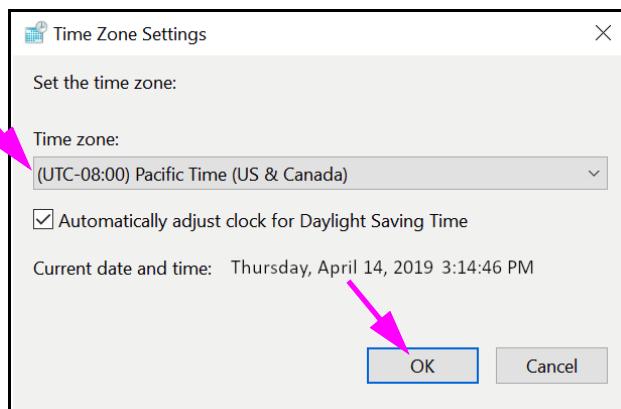


Figure 2-36. Boîte de dialogue Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire)

6. Sélectionnez le fuseau horaire local correct et cochez la case **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Ajuster l'horloge pour l'observation automatique de l'heure d'été)**, le cas échéant.
7. Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Time Zone Settings (Paramètres de fuseau horaire), puis cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Date and Time (Date et heure).

Attention

Ne modifiez pas les réglages d'heures ou de dates si un test est en cours.

2.9.3 Adresse IP

Remarque

Pour exécuter les étapes de cette section, vous devez vous être connecté en tant que **Cepheid-Admin** ou vous devez saisir le mot de passe **Cepheid-Admin**.

L'ordinateur est déjà configuré avec l'adresse IP correcte lorsque le Système GeneXpert Dx est expédié. S'il doit être réinitialisé :

- Pour Windows 7, voir la [Section 2.9.3.1, Réglage de l'adresse IP dans Windows 7](#).
- Pour Windows 10, voir la [Section 2.9.3.2, Réglage de l'adresse IP dans Windows 10](#).

2.9.3.1 Réglage de l'adresse IP dans Windows 7

1. Connectez-vous au système en tant que **Cepheid-Admin** ou saisissez le mot de passe **Cepheid-Admin** lors de l'invite.
2. Dans la barre des tâches Windows, cliquer sur l'icône **Windows**.
3. Sélectionnez **Control Panel** (Panneau de configuration). Si l'affichage est défini sur **Category (Catégorie)**, l'écran apparaît tel qu'illustré dans la [Figure 2-37](#).



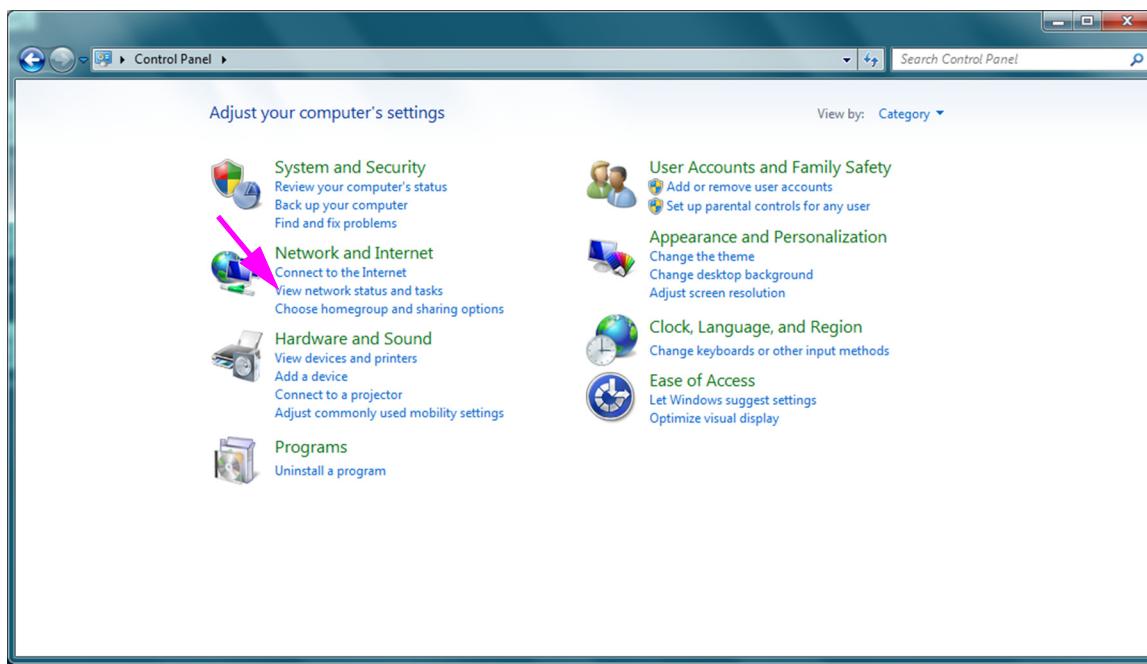


Figure 2-37. Fenêtre Tous les éléments du Control Panel (Panneau de configuration) – Affichage des catégories

4. Cliquer sur **View network status and tasks** (**Afficher l'état et la gestion du réseau**). L'écran **Network and Sharing Center** (**Centre Réseau et partage**) s'affiche. Voir la Figure 2-38.

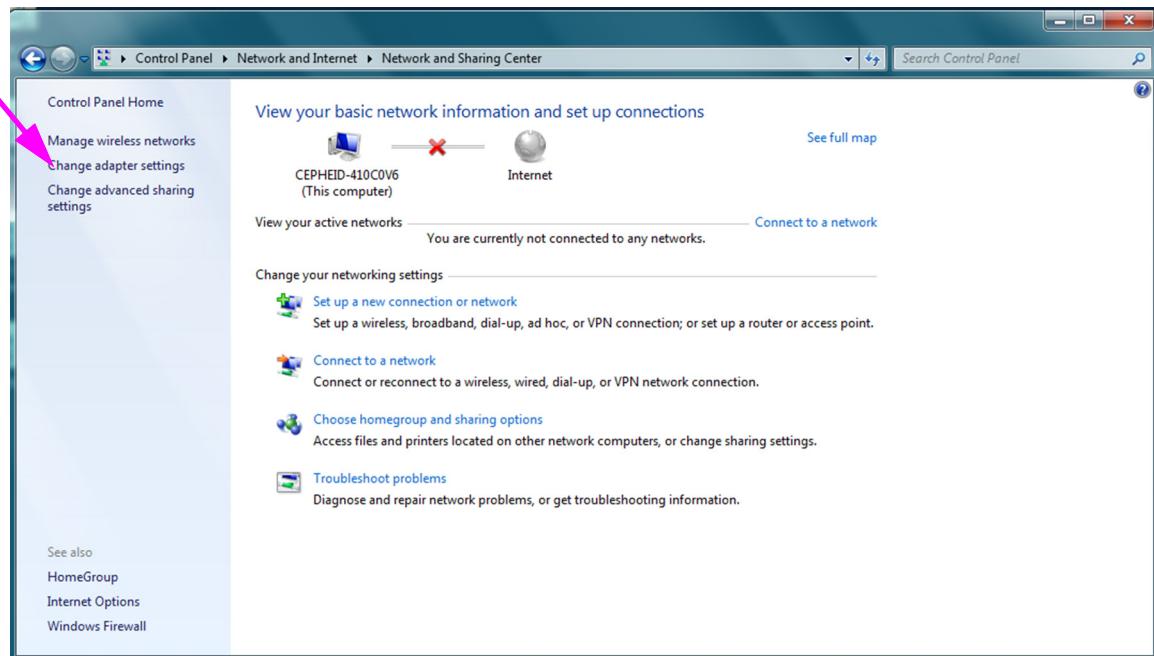


Figure 2-38. Écran Network and Sharing Center (Centre Réseau et partage)

5. Cliquer sur **Changer adapter settings** (**Modifier les paramètres de la carte**). L'écran **Network Connections** (**Connexions réseau**) s'affiche. Voir Figure 2-39.

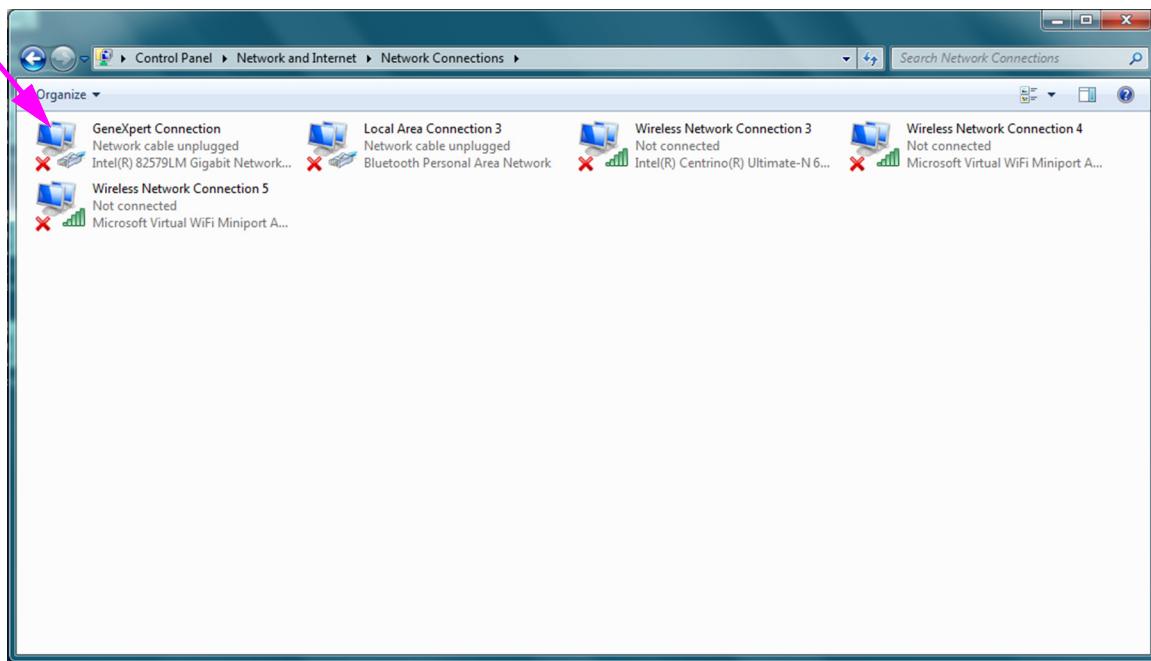


Figure 2-39. Écran Network Connections (Connexions réseau)

6. Cliquer avec le bouton droit sur l'option **GeneXpert Connection (Connexion GeneXpert)**. Un menu déroulant s'affiche. Voir la Figure 2-40.

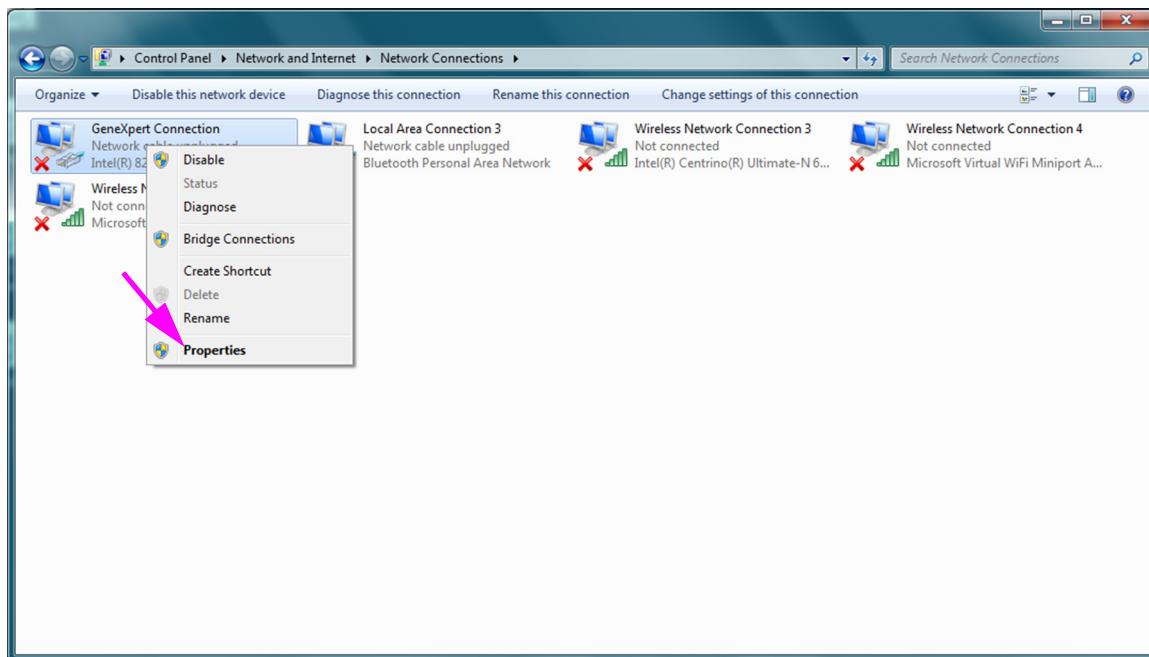
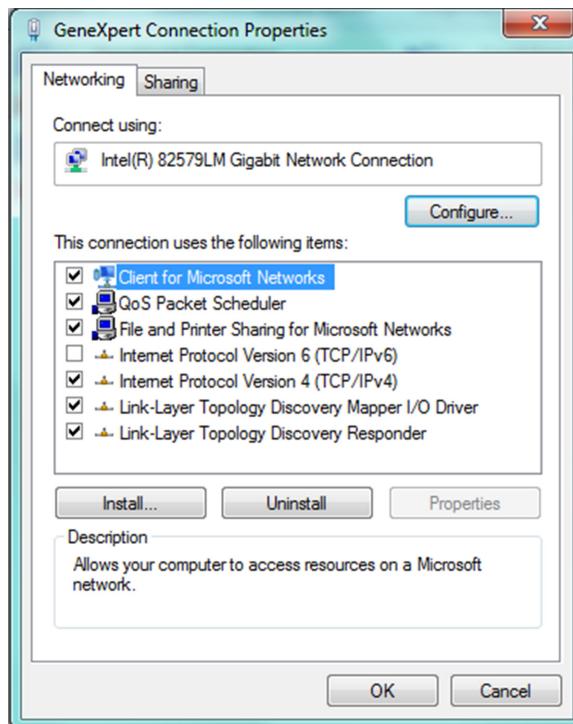


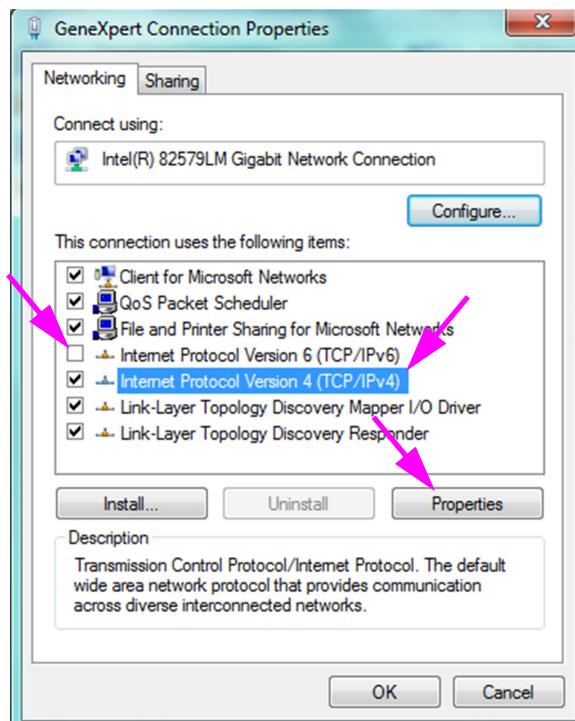
Figure 2-40. Écran Network Connections (Connexions réseau) avec menu déroulant

7. Sélectionner **Properties (Propriétés)** dans le menu déroulant. L'écran montré dans la [Figure 2-41](#) s'affiche.

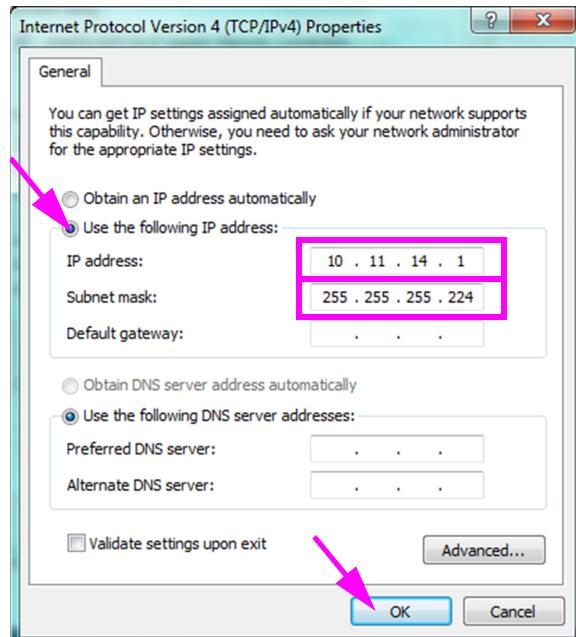


**Figure 2-41. GeneXpert Connection Properties screen
(Écran Propriétés de la connexion GeneXpert)**

8. Dans GeneXpert Connection Properties Screen (Écran Propriétés de la connexion GeneXpert) (illustré dans la [Figure 2-42](#)), décochez la boîte située à côté du **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6) (Protocole Internet version 6 (TCP/IPv6))**. Mettez **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) (Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4))** en surbrillance, puis cliquez sur **Properties (Propriétés)**. L'écran Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) (Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4)) s'affiche.



**Figure 2-42. GeneXpert Connection Properties Screen
(Écran Propriétés de la connexion GeneXpert)**



**Figure 2-43. Écran Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties
(Propriétés Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4))**

9. Dans cet écran, sélectionnez **Use the following IP address (Utiliser l'adresse IP suivante)**. Voir la [Figure 2-43](#).

10. Saisissez :
Adresse IP : **10 . 11 . 14 . 1**
Masque de sous-réseau : **255 . 255 . 255 . 224**
11. Après avoir vérifié l'exactitude de tous les chiffres saisis, cliquez sur **OK** pour fermer la fenêtre GeneXpert Connection Properties (Propriétés de la connexion GeneXpert).
12. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la fenêtre GeneXpert Connection Properties (Propriétés de la connexion GeneXpert).
13. Cliquer sur la croix **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour fermer la fenêtre Control Panel (Panneau de configuration).
14. Si vous êtes connecté(e) dans le compte **Cepheid-Admin** au début de cette section de configuration, vous devez vous déconnecter de ce compte.

2.9.3.2 Réglage de l'adresse IP dans Windows 10

1. Se connecter au système en tant que **Cepheid-Admin** ou saisir le mot de passe **Cepheid-Admin** à la demande.
2. Dans la barre des tâches Windows, cliquer sur l'icône **Windows**.
3. Sélectionner **Control Panel (Panneau de configuration)**. Si la vue est réglée sur **Category (Catégorie)**, l'écran s'affiche comme dans la [Figure 2-44](#).

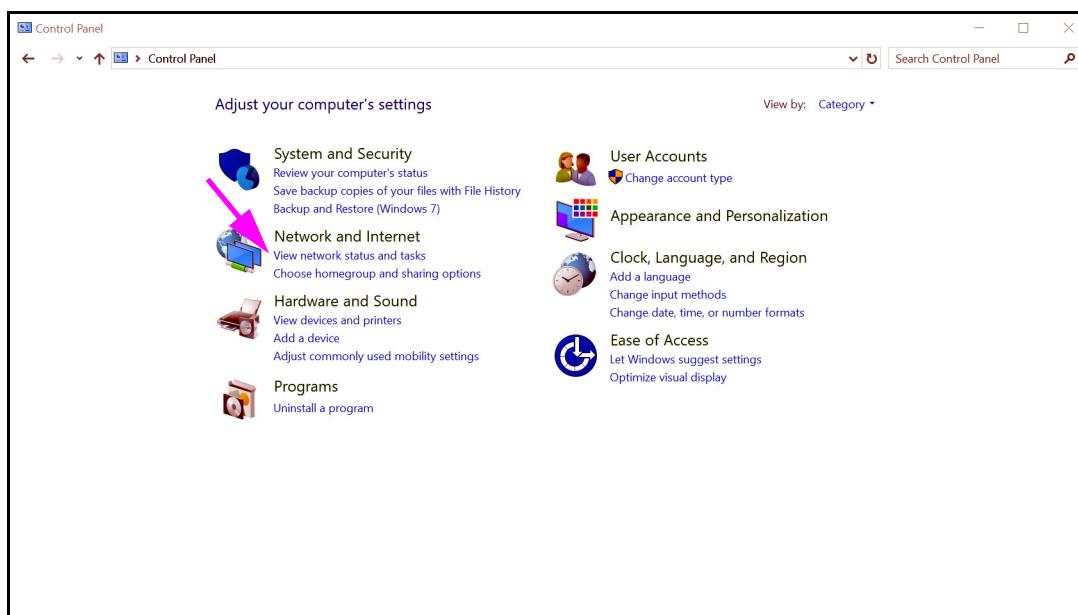


Figure 2-44. Fenêtre All Control Panel Items (Tous les Panneaux de configuration) – Vue Category (Catégorie)

4. Cliquer sur **View network status and tasks (Afficher l'état et la gestion du réseau)**. L'écran **Network and Sharing Center (Centre Réseau et partage)** s'affiche. Voir la [Figure 2-45](#).

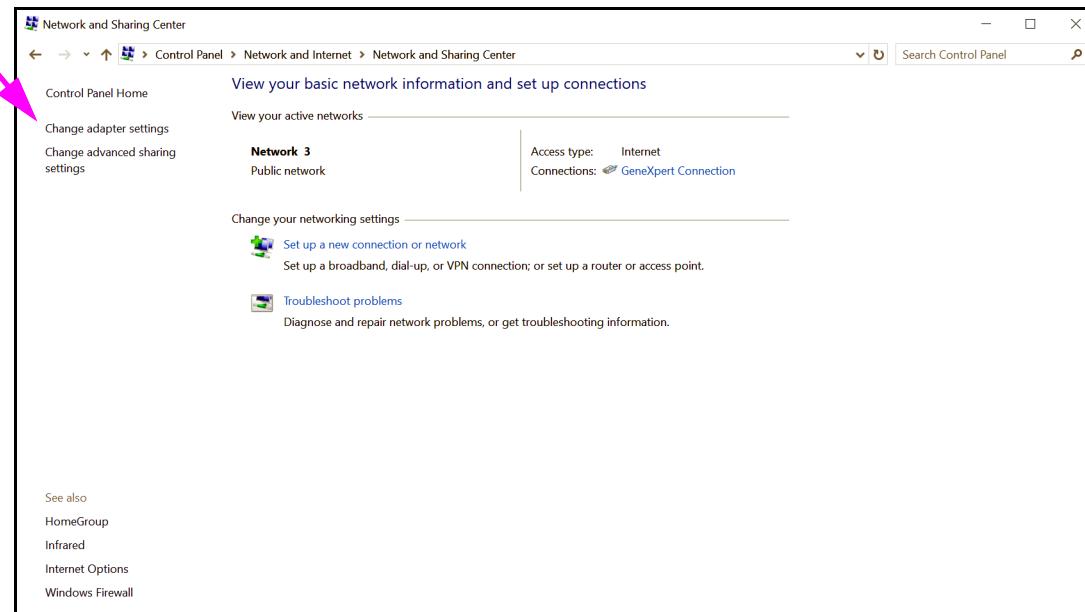


Figure 2-45. Écran Network and Sharing Center (Centre Réseau et partage)

5. Cliquer sur **Changer adapter settings (Modifier les paramètres de la carte)**. L'écran Network Connections (Connexions réseau) s'affiche. Voir la [Figure 2-46](#).

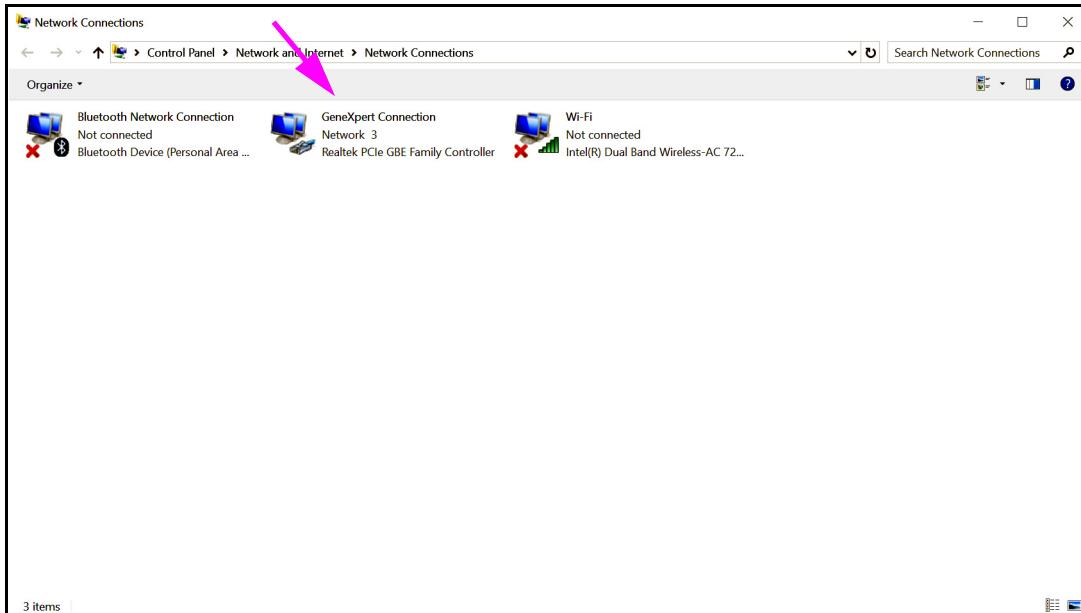


Figure 2-46. Écran Network Connections (Connexions réseau)

6. Cliquer avec le bouton droit sur l'option **GeneXpert Connection (Connexion)**. Un menu déroulant s'affiche. Voir la [Figure 2-47](#).

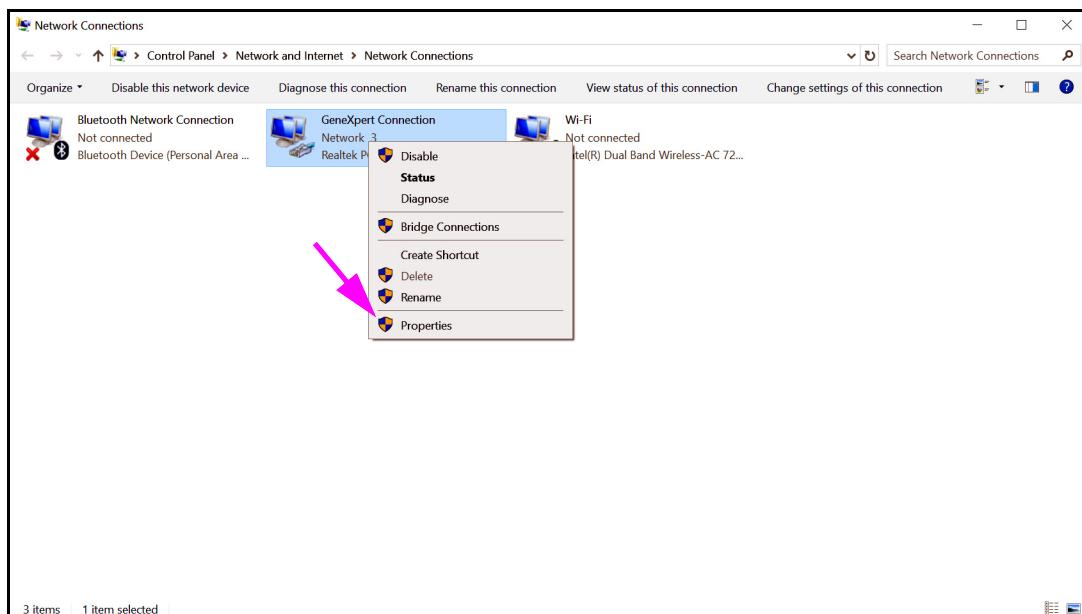


Figure 2-47. Écran Network Connections (Connexions réseau) avec menu déroulant

7. Sélectionner **Properties (Propriétés)** dans le menu déroulant. L'écran montré dans la Figure 2-48 s'affiche.

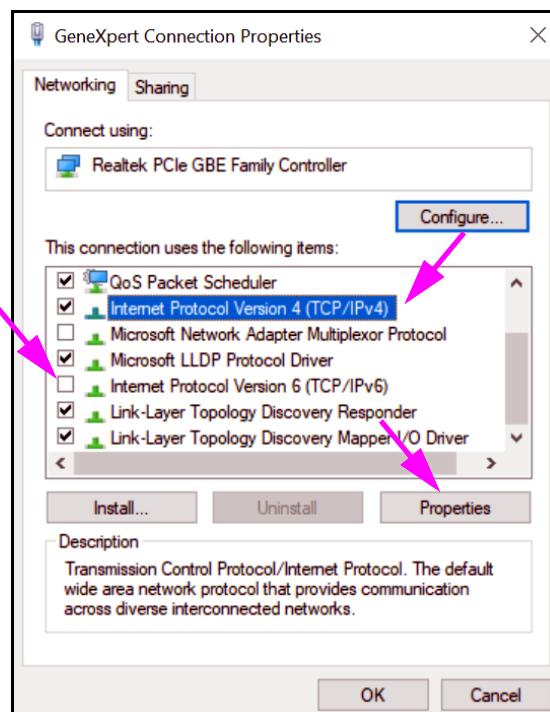


Figure 2-48. GeneXpert Écran Connection Properties (Propriétés de connexion)

8. Dans l'écran GeneXpert Connection Properties (Propriétés de connexion) (montré dans la [Figure 2-48](#)), décocher la case à côté de **Protocole Internet version 6 (TCP/IPv6) [Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)]**. Mettre **Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)]** en surbrillance, puis cliquer sur **Propriétés (Properties)**. L'écran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties] s'affiche.

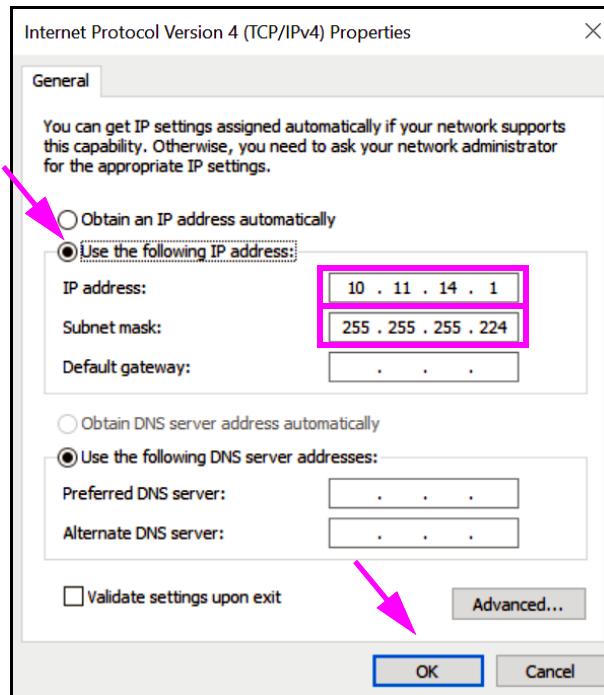


Figure 2-49. Écran Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4))

9. Sélectionnez **Use the following IP address (Utiliser l'adresse IP suivante)**. Voir la [Figure 2-49](#).
10. Saisir :
 - Adresse IP : **10.11.14.1**
 - Subnet Mask (Masque de sous-réseau) : **255.255.255.224**
11. Après avoir vérifié l'exactitude de tous les chiffres saisis, cliquer sur **OK** pour fermer la GeneXpert fenêtre Connection Properties (Propriétés de connexion).
12. Cliquer sur **Close (Fermer)** pour fermer la fenêtre GeneXpert Connection Properties (Propriétés de connexion).
13. Cliquer sur la croix **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour fermer la fenêtre Control Panel (Panneau de configuration).
14. Si la connexion établie au début de cette section sur la configuration était au compte **Cepheid-Admin**, il faut maintenant se déconnecter de ce compte.

2.10 Contrôle des mises à jour automatiques de Windows 10

Microsoft a conçu Windows 10 pour qu'il se mette à jour automatiquement en permanence. Cepheid a constaté que lors du redémarrage ultérieur, il était possible que les tests en cours soient perdus.

Recommandation : changez la stratégie de groupe pour que le client puisse contrôler le moment du téléchargement et de l'installation des patchs du système d'exploitation.

Remarque	Si votre service informatique connecte l'ordinateur GeneXpert au réseau de votre entreprise (également désigné Active Directory, LDAP, domaine), les changements suivants peuvent être ignorés. Veuillez à informer votre service informatique des changements recommandés ci-dessous.
Remarque	Ce changement n'aura pas d'impact sur les mises à jour de l'antivirus Windows Defender.
Remarque	Veuillez réaliser ce changement à un moment où aucun test n'est en cours d'analyse.

1. Appuyez sur la touche Windows et saisissez **Éditeur de stratégie de groupe (Group Policy Editor)**.
2. Double-cliquez sur **Configuration ordinateur (Computer Configuration) -> Modèles d'administration (Administrative Templates) -> Windows Composants (Components) -> Windows Update**.
3. Double-cliquez sur **Configuration du service Mises à jour automatiques (Configure Automatic Updates)**.
4. Sélectionnez **Activé (Enabled)**.
5. Sélectionnez : **2 - Notifier les téléchargements et les installations automatiques (Notify for download and auto-install)**.
6. Cliquez sur le bouton **Appliquer (Apply)**.
7. Cliquez sur le bouton **Paramètre précédent (Previous Setting)**.
L'utilisateur doit être sur Configurer la notification de redémarrage automatique requis pour les mises à jour (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Sélectionnez **Activé (Enabled)**.
9. Sélectionnez **2 – Action utilisateur (User Action)**.
10. Cliquez sur le bouton **Appliquer (Apply)**.
11. Cliquer sur le bouton **OK**.
12. Fermez la fenêtre **Éditeur de stratégie de groupe (Group Policy Editor)**.
13. Redémarrez l'ordinateur pour que les changements prennent effet.

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

Confirmation des changements

1. Cliquez sur **Démarrer (Start)**, puis sur **Paramètres (Settings)** (icône d'engrenage).
2. Cliquez sur **Mise à jour et sécurité (Update and Security)**.
3. L'utilisateur pourra visualiser ce message « **Votre organisation gère certains paramètres (Some settings are managed by your organization)** ».
4. L'utilisateur pourra visualiser **Mises à jour disponibles (Updates available)**.
5. L'utilisateur pourra télécharger et installer les mises à jour pendant les périodes de maintenance hebdomadaire programmées lorsqu'aucun test n'est en cours d'analyse.

2.11 Premier démarrage du logiciel

Mettez l'instrument ou les instruments GeneXpert sous tension. Le petit voyant bleu sur le devant de l'instrument s'allume.

Remarque

L'instrument GeneXpert doit être mis sous tension avant le démarrage du logiciel GeneXpert. Si l'instrument n'est pas mis sous tension en premier lieu, il ne sera pas reconnu par le logiciel.

Après l'installation du système et la configuration de l'ordinateur, le logiciel de l'application GeneXpert Dx démarre automatiquement lorsque vous vous connectez aux comptes utilisateur **Cepheid** ou **Cepheid-Admin**.

Il n'est pas nécessaire de fournir un nom d'utilisateur et un mot de passe lors du premier démarrage du logiciel. Après avoir défini le profil de l'administrateur (cf. [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#)), le logiciel vous demande de fournir un nom d'utilisateur et un mot de passe chaque fois qu'il est lancé (reportez-vous à la [Section 5.2.3, Démarrage du logiciel](#)).

Pendant le lancement du logiciel, le voyant vert situé au-dessus de la porte de chaque module clignote brièvement, puis s'éteint.

Lors du premier lancement du logiciel après son installation, une boîte de dialogue de confirmation Attribuer une lettre à l'instrument s'affiche (cf. [Figure 2-51](#)).

Remarque

Après l'attribution automatique d'une lettre à l'instrument, et à chaque lancement du logiciel par la suite, la fenêtre GeneXpert Dx System s'affiche sans la boîte de dialogue de confirmation Attribuer une lettre à l'instrument. Vous verrez cependant la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument si vous connectez un nouvel instrument avant de lancer le logiciel.

Remarque

Chaque fois que vous quittez l'application GeneXpert Dx sans mettre l'ordinateur hors tension, vous devez double-cliquer sur l'icône **GeneXpert Dx** pour redémarrer l'application.

Important

N'installez pas une nouvelle version de Microsoft SQL Server Express sinon le logiciel ne fonctionnera plus. Par exemple, vous ne devez pas essayer d'installer SQL Server Express 2017 à la place de SQL Server Express 2012. Toutefois, vous pouvez installer les service packs (SP1, SP2, SP3, etc) pour la version préinstallée de SQL Server Express.

1. Démarrage du logiciel GeneXpert Dx :

- Double-cliquez sur l'icône **GeneXpert Dx** dans le bureau Windows (cf. Figure 2-50).



Figure 2-50. Icône de raccourci du GeneXpert Dx System

ou

- Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône **Démarrer**, puis sélectionnez **Tous les programmes > Cepheid > GeneXpert Dx**.

La fenêtre GeneXpert Dx System s'affiche. Voir Figure 2-51.

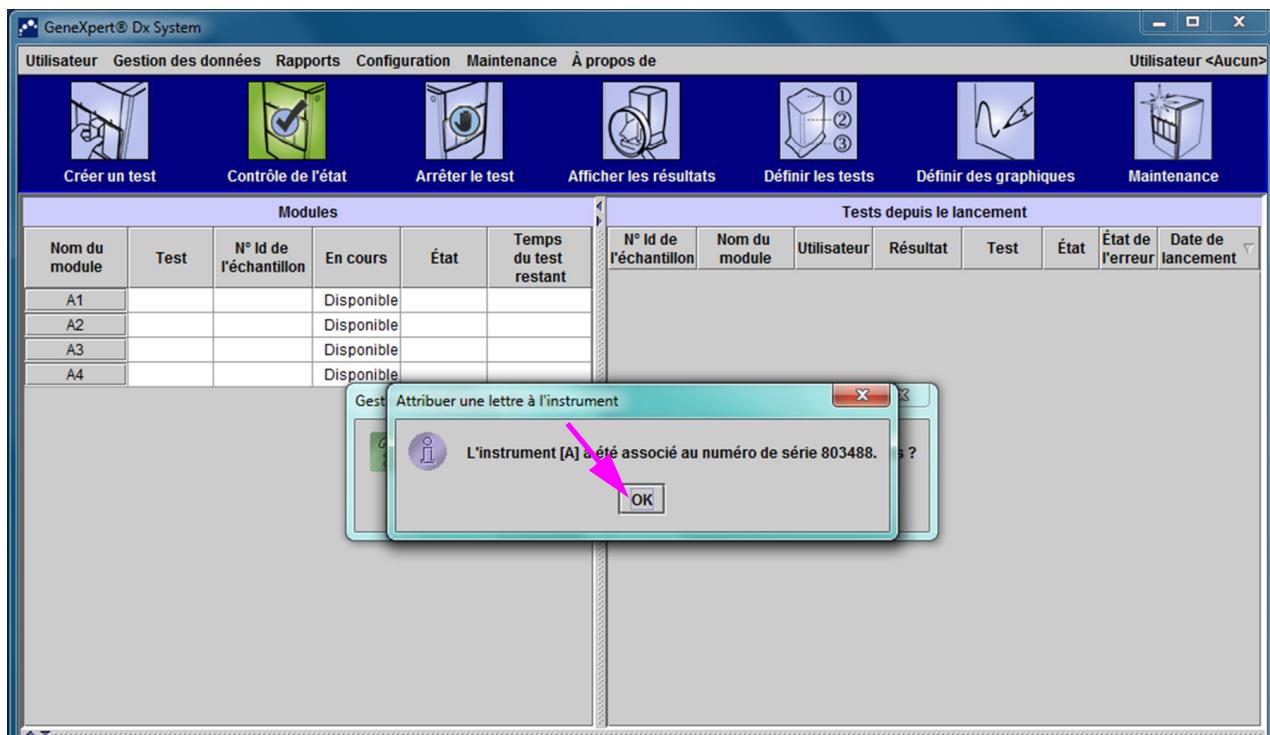


Figure 2-51. Fenêtre GeneXpert Dx System

Remarque

Le logiciel GeneXpert Dx fonctionne sur Windows XP, Windows 7 et Windows 10. Les écrans montrés dans ce manuel sont ceux du logiciel GeneXpert Dx sur Windows 7. Les écrans du logiciel GeneXpert Dx sur Windows XP et Windows 10 seront similaires.

Remarque

Un écran de mise à jour superposé disant **Mise à jour du micrologiciel du module** pourrait s'afficher. Cette procédure de mise à jour doit être terminée avant de pouvoir continuer.

- La superposition Attribuer une lettre à l'instrument apparaît, pour indiquer que l'attribution automatique de l'instrument ou des instruments a été effectuée. Pour

continuer, cliquez sur **OK** afin de confirmer cette action et fermez la boîte de dialogue.

3. Lorsque la boîte Attribuer une lettre à l'instrument se ferme, la boîte de dialogue Gestion de la base de données (masquée auparavant par la superposition Attribuer une lettre à l'instrument) devient visible. Cliquez sur **Non** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données pour continuer.

Remarque

Étant donné qu'il s'agit du démarrage initial du logiciel, aucune tâche de gestion de la base de données ne doit être accomplie.

2.12 Attribution de lettres aux instruments

2.12.1 Attribuer des lettres aux instruments (Instruments GX-I, GX-II et GX-IV)

Remarque

Cette section décrit des tâches que seul l'administrateur du Système GeneXpert Dx et des utilisateurs disposant des priviléges appropriés peuvent réaliser.

Lors du premier démarrage du logiciel après installation, ce dernier attribue automatiquement des lettres aux instruments. Par défaut, le logiciel attribue automatiquement une lettre (A, B, etc.) pour identifier chaque instrument connecté à l'ordinateur. En outre, le logiciel attribue également un chiffre (1, 2, 3 ou 4) à chaque module installé, de la gauche vers la droite. Par exemple, A1 est le premier module ou celui situé le plus à gauche de l'instrument A. L'identification de l'instrument et du module s'affiche dans la colonne **Nom du module** dans toutes les fenêtres du logiciel. Voir [Figure 2-52](#).

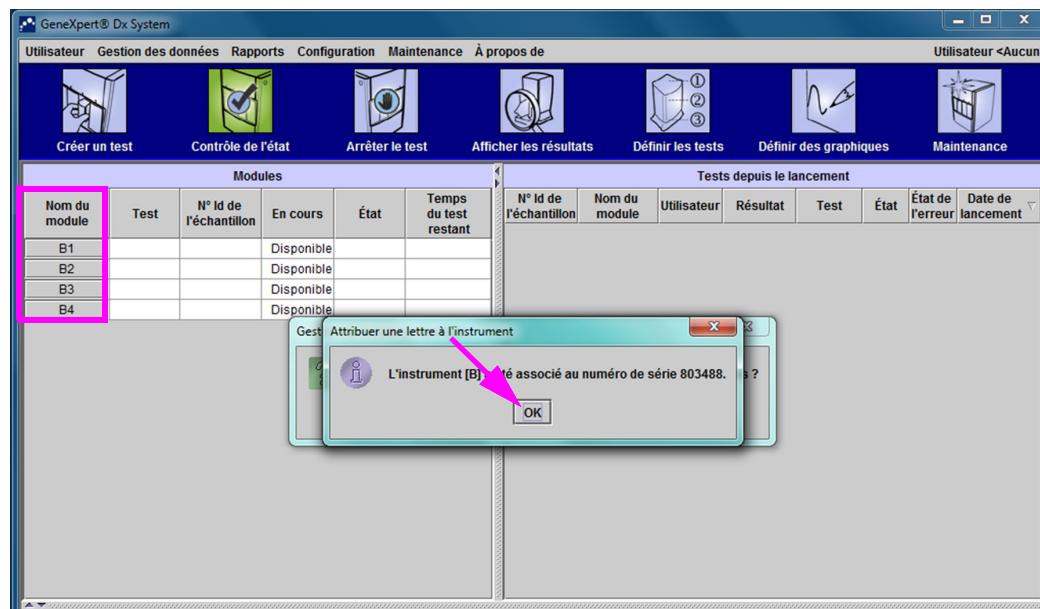


Figure 2-52. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument

1. Dans la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument, cliquez sur **OK** pour confirmer l'attribution d'une ou de plusieurs lettres à l'instrument, ce qui ferme la boîte de dialogue. La boîte de dialogue Gestion de la base de données s'affiche (cf. [Figure 2-53](#)).

Remarque

Vous aurez l'occasion de modifier l'attribution d'une lettre à l'instrument plus tard dans cette section, si nécessaire.

Remarque

Les exemples de cette section indiquent comment modifier la lettre « B » en « A ».

2. Cliquez sur **NON** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données pour continuer.
3. Cliquez sur **NON** dans la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests (voir la [Figure 2-54](#)). L'écran du système GeneXpert Dx s'affiche (voir la [Figure 2-55](#)).

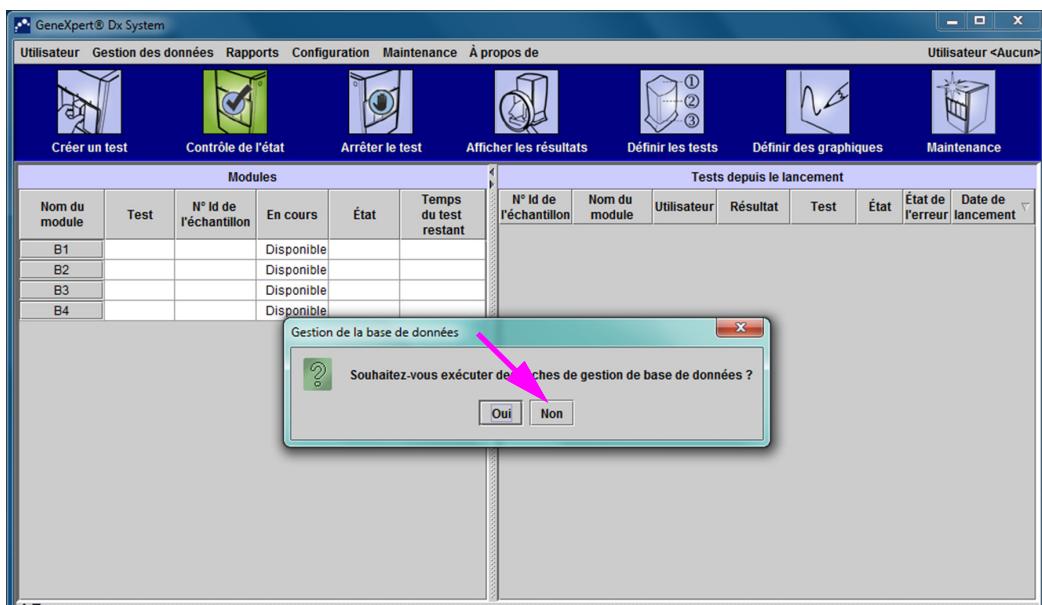


Figure 2-53. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de boîte de dialogue Gestion de la base de données

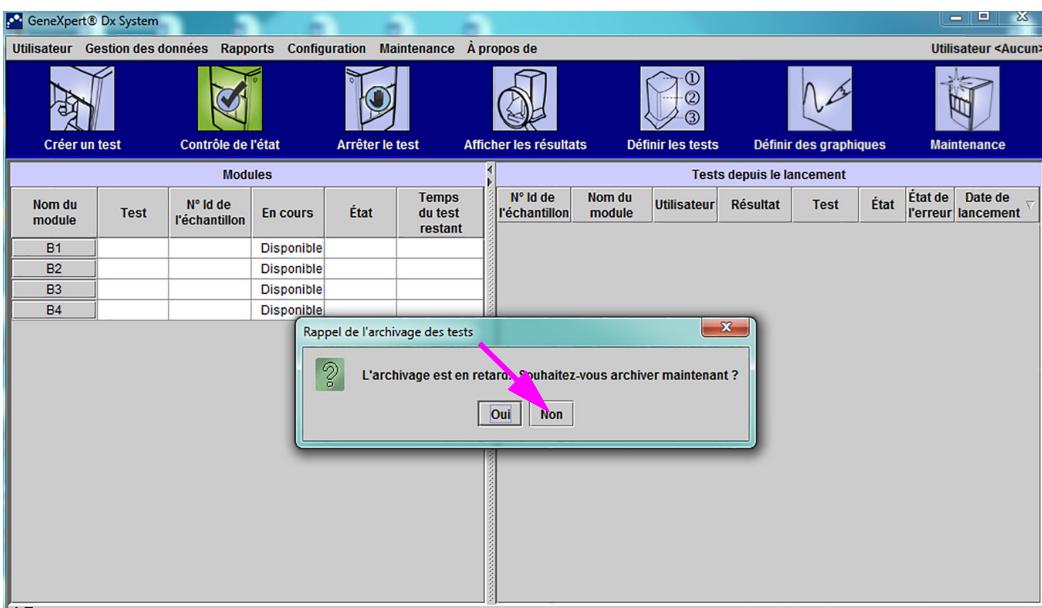


Figure 2-54. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests affichée

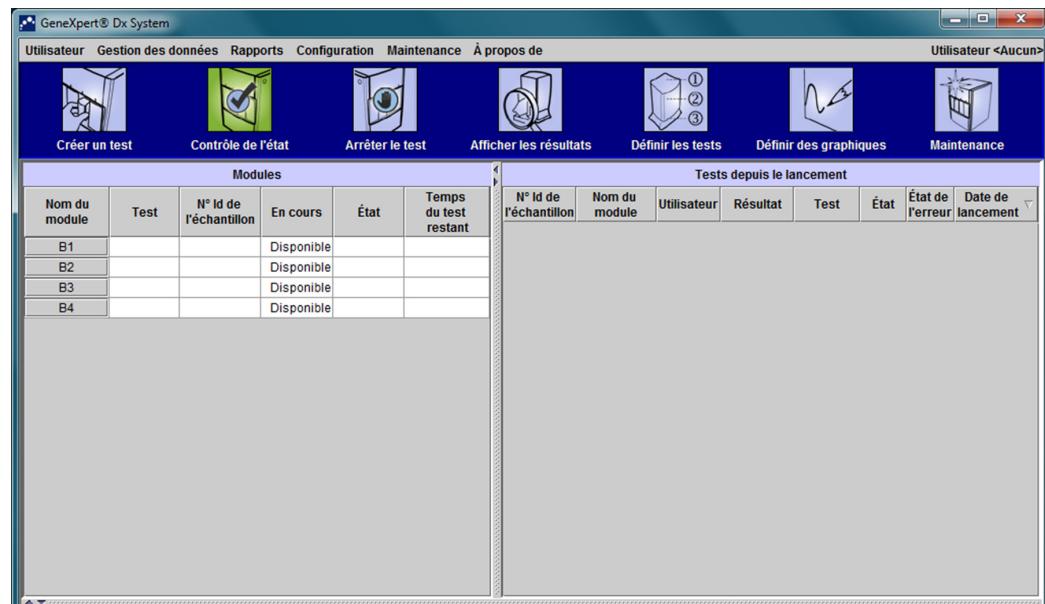


Figure 2-55. Fenêtre GeneXpert Dx System

- Cliquez sur **Configuration** dans la barre de menus de la fenêtre du GeneXpert Dx System, puis sélectionnez **Atribuer une lettre à l'instrument**. La boîte de dialogue Atribuer une lettre à l'instrument s'affiche. Voir Figure 2-56. Dans le même temps, les DEL vertes des quatre modules constituant le quart sélectionné clignotent.

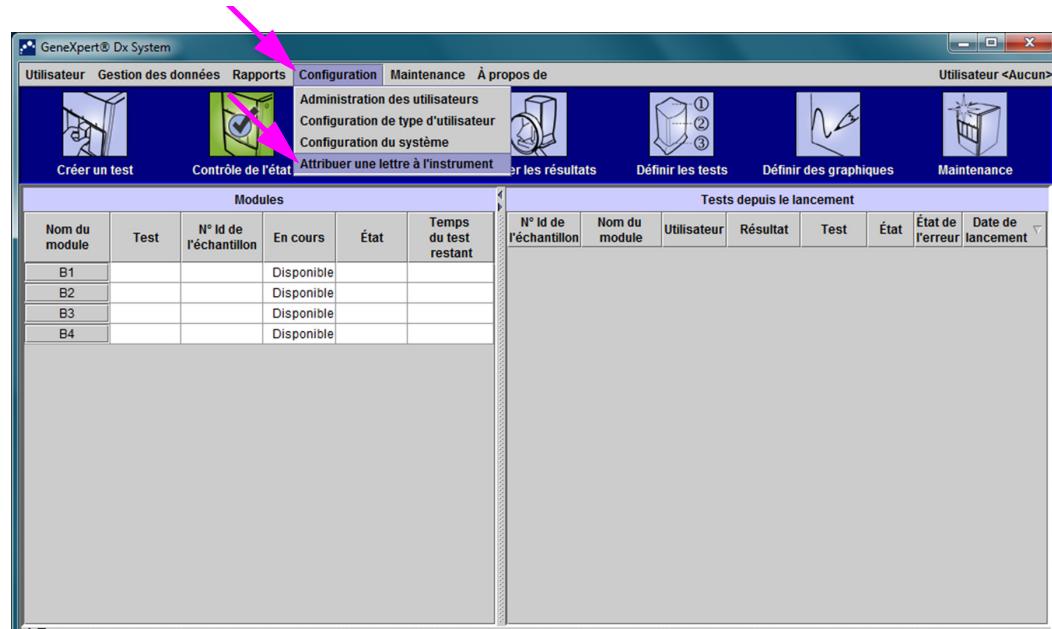


Figure 2-56. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec le menu déroulant Configuration

- Pour modifier la lettre d'attribution, cliquez pour sélectionner l'instrument à modifier, puis cliquez sur **Modifier la lettre** dans la boîte de dialogue Atribuer une lettre à l'instrument (cf. Figure 2-57).

La boîte de dialogue Modifier la lettre s'affiche, comme illustré dans la [Figure 2-58](#). Sélectionnez la lettre à attribuer au(x) module(s) en utilisant les flèches vers le haut et vers le bas de la boîte de dialogue Modifier la lettre.

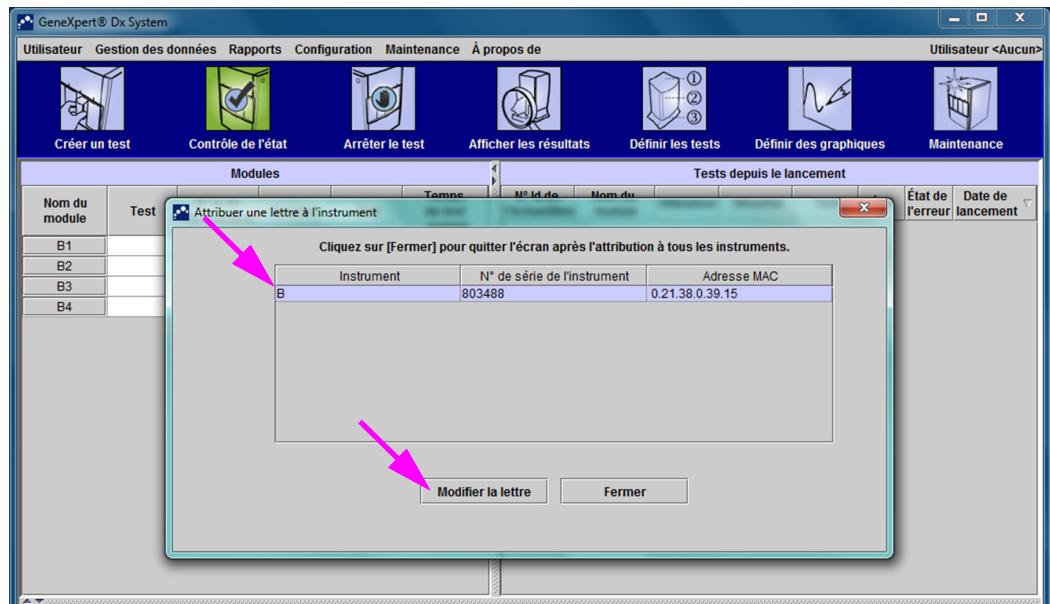


Figure 2-57. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument

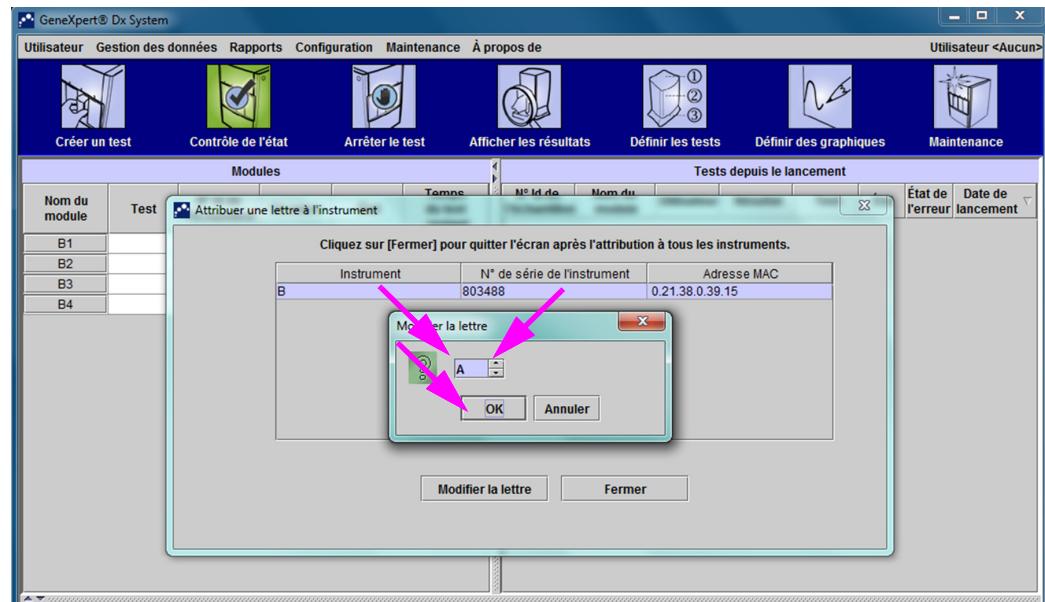


Figure 2-58. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de la boîte de dialogue Modifier la lettre

6. Après avoir modifié la lettre attribuée, cliquez sur **OK**. Voir [Figure 2-58](#).

- Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument (voir la [Figure 2-59](#)). La boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument indique la nouvelle lettre attribuée pour les modules.

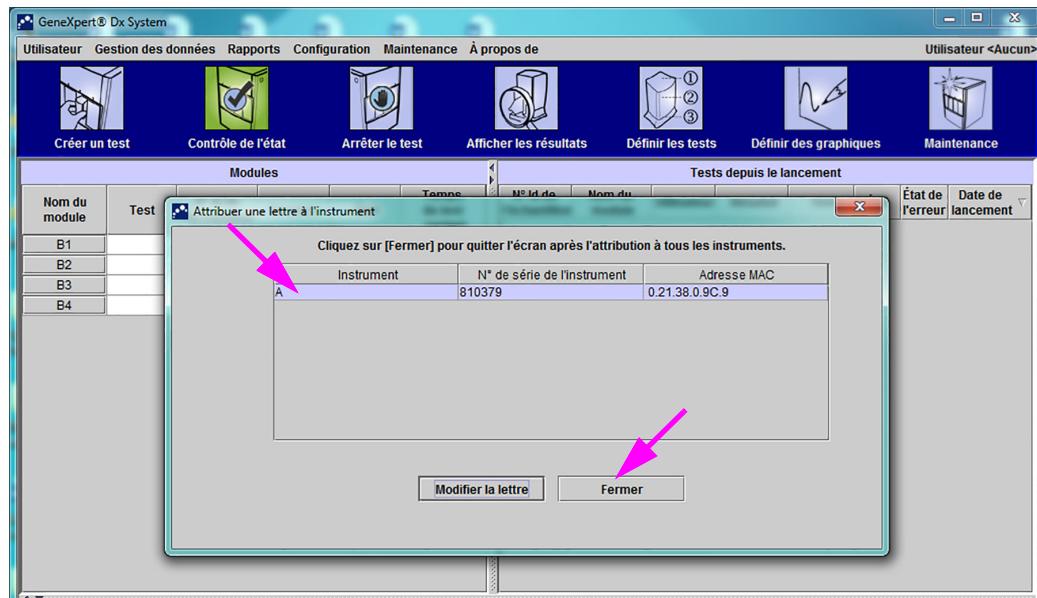


Figure 2-59. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument affichée

- Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument (voir la [Figure 2-60](#)). Le nom du module est mis à jour avec les nouvelles lettres de l'instrument.

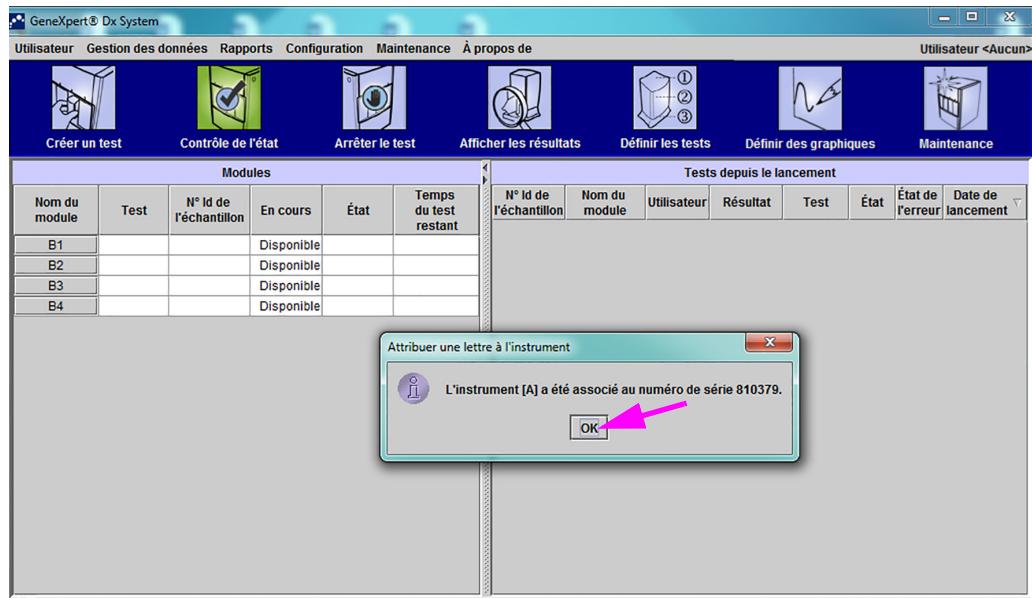


Figure 2-60. Fenêtre du système GeneXpert Dx indiquant les nouvelles lettres attribuées à l'instrument

La fenêtre GeneXpert Dx System s'affiche et indique les lettres attribuées mises à jour (cf. Figure 2-61).

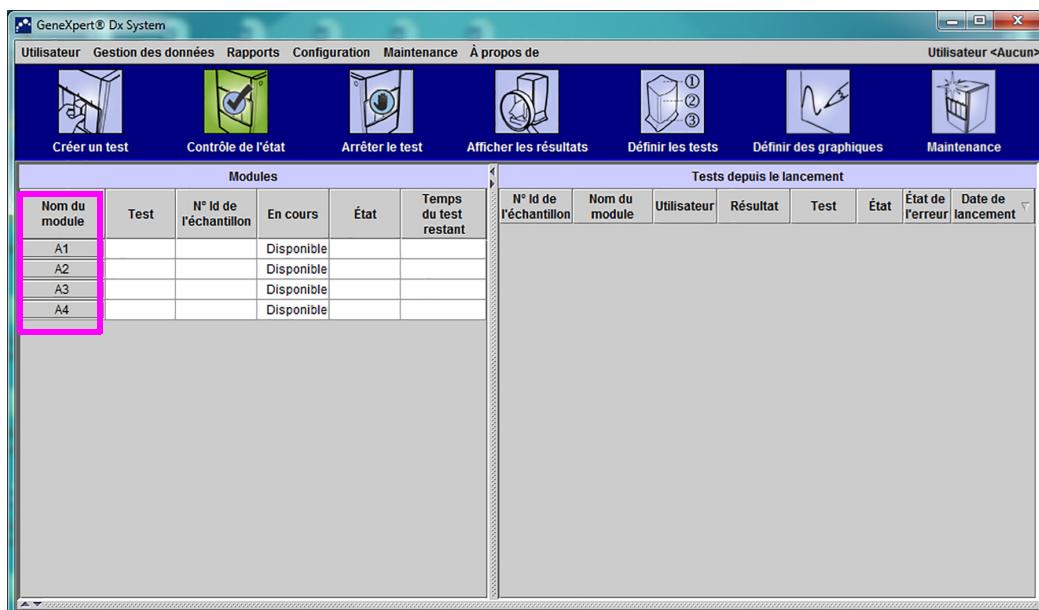


Figure 2-61. Fenêtre GeneXpert Dx System lors du redémarrage du système

Configurez le logiciel et les composants supplémentaires de l'ordinateur. Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à la [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#).

2.12.2 Attribution de lettres aux instruments (Instruments GX-XVI)

Remarque

Les lettres peuvent seulement être attribuées aux instruments par un administrateur du Système GeneXpert Dx ou par des utilisateurs qui disposent des priviléges appropriés.

Le logiciel GeneXpert Dx attribue automatiquement une lettre (A, B, C ou D) pour identifier chaque quart de l'instrument GeneXpert GX-XVI connecté à l'ordinateur. La [Figure 2-62](#) illustre la manière dont chaque quart du GX-XVI est visualisé par le système.

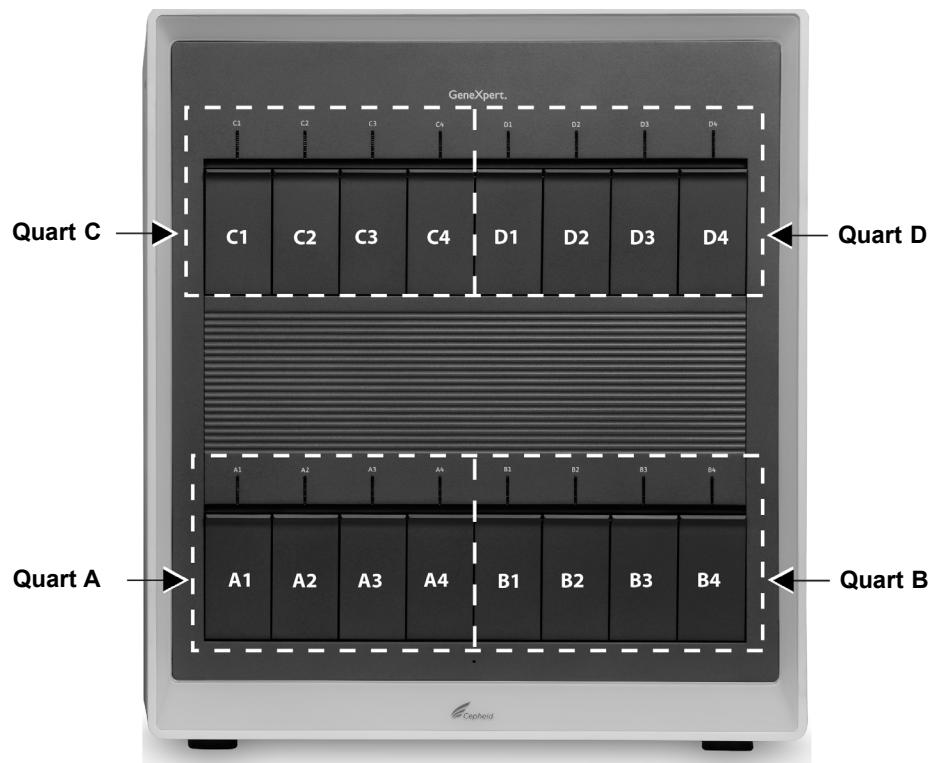


Figure 2-62. Lettres attribuées aux quarts (GX-XVI illustré)

Outre l'attribution de lettres à l'instrument, le logiciel attribue également un chiffre (1, 2, 3 ou 4) à chaque module installé. Par exemple, C1 est le premier module ou le module situé le plus à gauche de l'instrument C (quart C). L'identification de l'instrument et du module s'affiche dans la colonne **Nom du module** dans toutes les fenêtres du logiciel.

Lors du premier démarrage du logiciel après son installation, le logiciel attribue automatiquement des lettres aux instruments (indiquées dans la colonne Modules située sur la gauche de la fenêtre GeneXpert Dx System). Voir [Figure 2-63](#).

Remarque

Dans les exemples d'écrans fournis dans cette section, seulement huit modules (et non le complément intégral des 16 modules) sont installés et activés sur le GeneXpert GX-XVI.

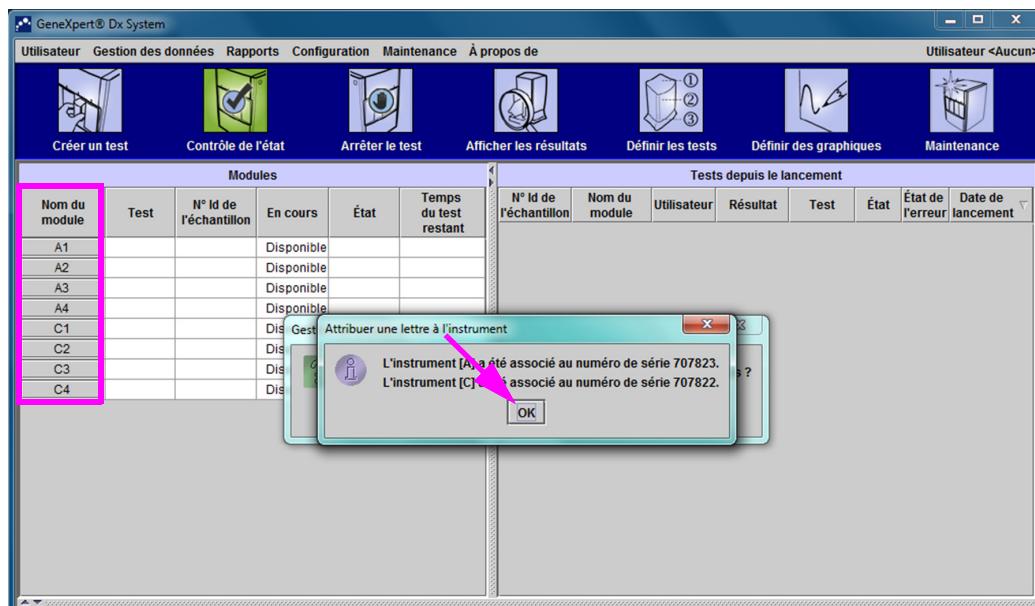


Figure 2-63. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument

1. Cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument pour confirmer l'attribution de lettres à l'instrument. Lorsque la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument se ferme, la boîte de dialogue Gestion de la base de données s'affiche (cf. Figure 2-64).

Remarque

Vous aurez l'occasion de modifier les attributions de lettres aux instruments plus tard dans cette section, si nécessaire.

Remarque

Les exemples fournis dans cette section indiquent comment modifier la lettre d'instrument « C » en « B ».

2. Cliquez sur **NON** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données pour continuer. L'écran GeneXpert Dx System s'affiche (cf. Figure 2-65).

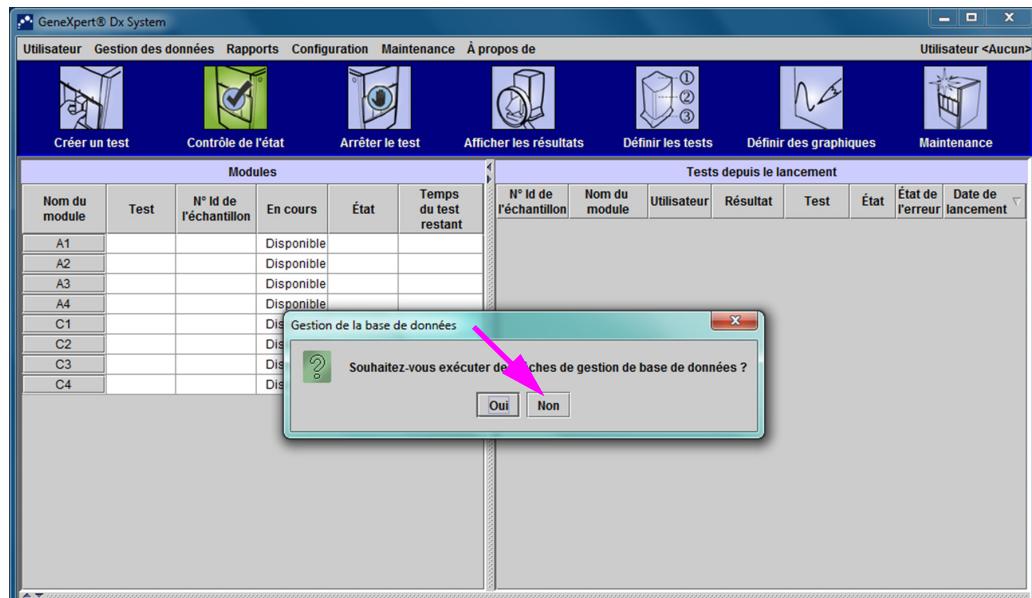


Figure 2-64. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de boîte de dialogue Gestion de la base de données

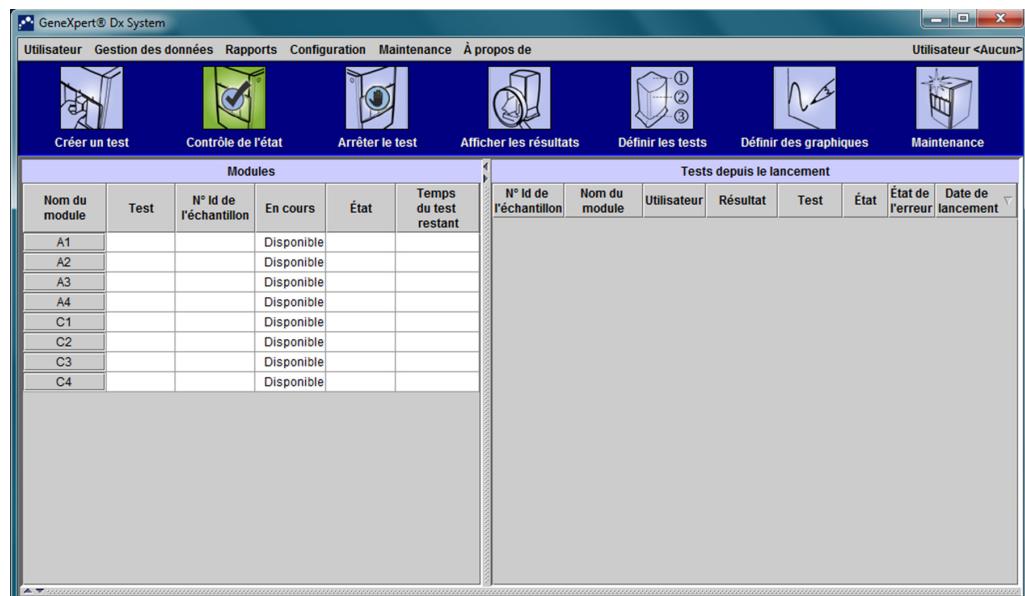


Figure 2-65. Fenêtre GeneXpert Dx System

3. Pour assurer que ces attributions de lettres correspondent à l'instrument GeneXpert GX-XVI, cliquez sur **Configuration** dans la barre de menus, sur la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. Figure 2-66), puis sélectionnez l'option **Attribuer une lettre à l'instrument** dans le menu déroulant. La boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument s'affiche (cf. Figure 2-67). Dans le même temps, les DEL vertes des quatre modules constituant le quart sélectionné clignotent.

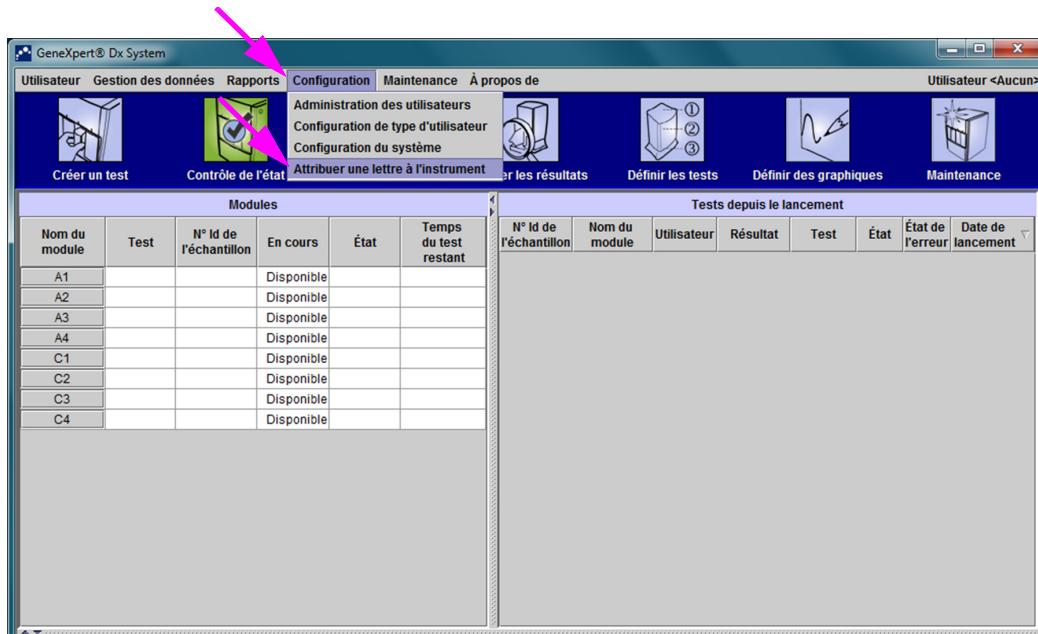


Figure 2-66. Fenêtre GeneXpert Dx System indiquant le menu déroulant Configuration

4. Pour modifier la lettre d'attribution, cliquez pour sélectionner l'instrument à modifier, puis cliquez sur **Modifier la lettre** dans la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument (cf. [Figure 2-67](#)).

La boîte de dialogue Modifier la lettre s'affiche, comme illustré dans la [Figure 2-68](#). Sélectionnez la lettre à attribuer au(x) module(s) en utilisant les flèches vers le haut et vers le bas de la boîte de dialogue Modifier la lettre. Sélectionnez la lettre correspondant au quart défini par les quatre modules dont les voyants clignotent. Par exemple, si l'ensemble de modules situé sur le côté droit inférieur (Quart B dans la [Figure 2-62](#)) clignote, sélectionnez **B** comme nouvelle lettre.

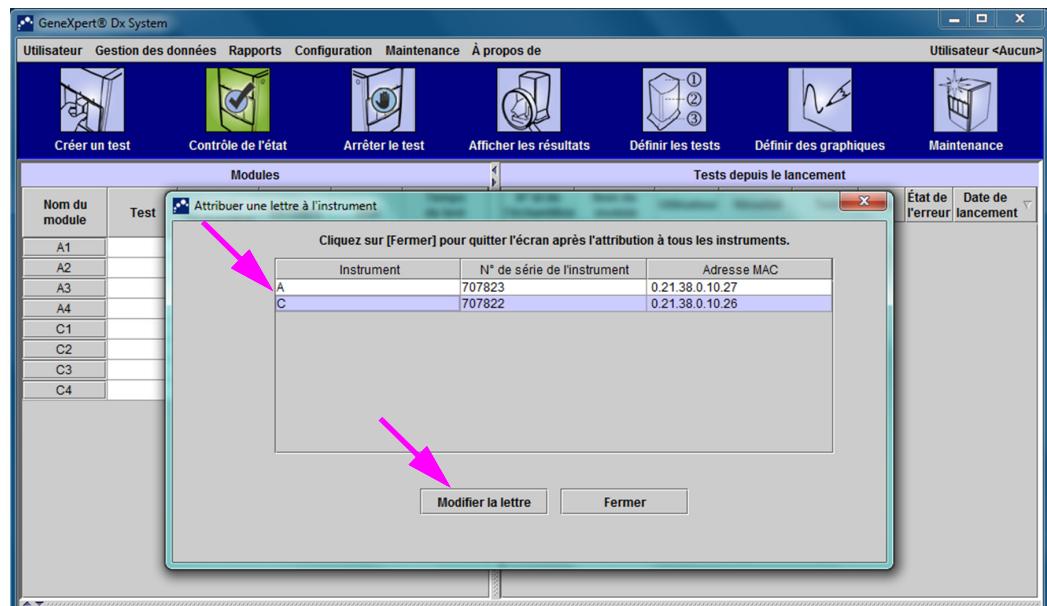


Figure 2-67. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument

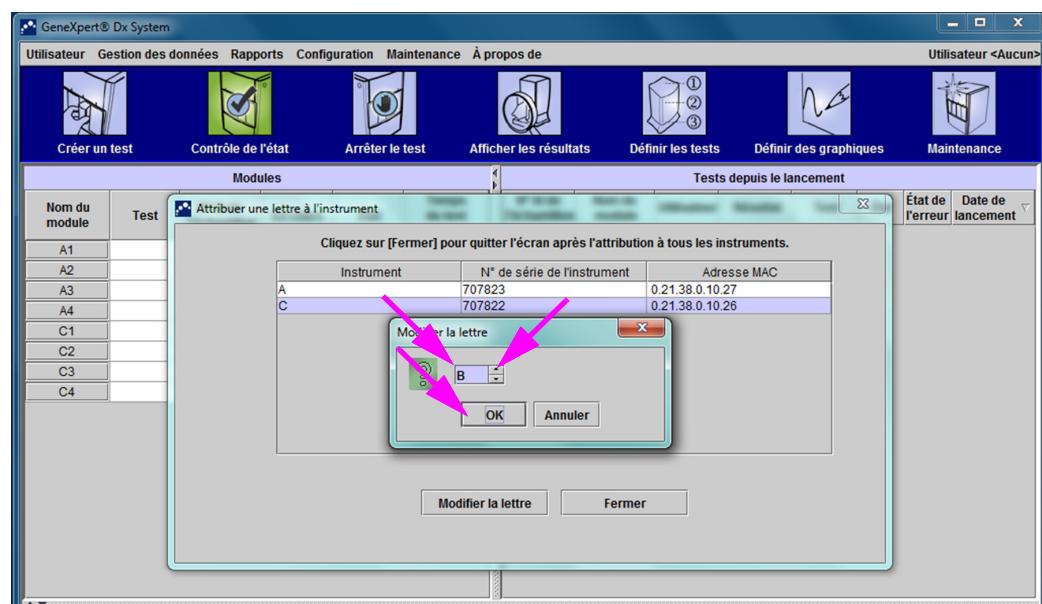


Figure 2-68. Fenêtre GeneXpert Dx System avec superposition de la boîte de dialogue Modifier la lettre

5. Après avoir modifié la lettre attribuée, cliquez sur **OK**. Voir [Figure 2-68](#).
6. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument (cf. [Figure 2-67](#)).
7. Continuez à attribuer des lettres à l'instrument jusqu'à ce que les quatre quarts soient correctement attribués aux lettres **A**, **B**, **C** et **D**. La nouvelle lettre attribuée est affichée dans le tableau de la boîte de dialogue Attribuer une lettre à l'instrument.
8. Cliquez sur **Fermer**.

La fenêtre GeneXpert Dx System s'affiche et indique les lettres attribuées mises à jour (cf. [Figure 2-69](#)).

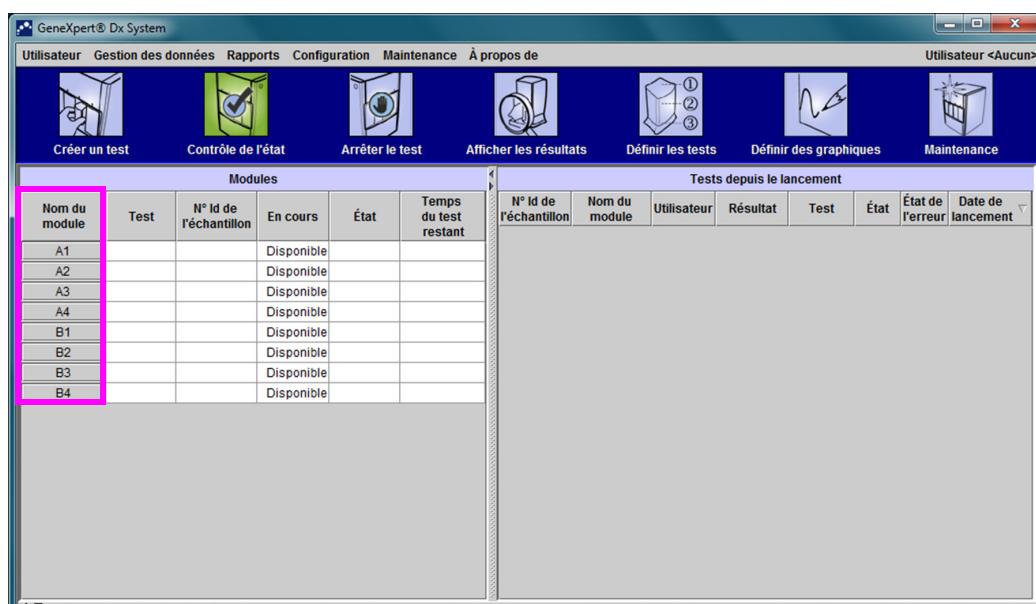


Figure 2-69. Fenêtre GeneXpert Dx System indiquant les nouvelles attributions de lettres au module

Configurez le logiciel et les composants supplémentaires de l'ordinateur, si nécessaire. Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à la [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#).

2.13 Définition des utilisateurs et des autorisations

Remarque

Les utilisateurs et les autorisations peuvent seulement être définis par un administrateur du Système GeneXpert Dx ou par les utilisateurs qui disposent des privilèges appropriés.

Il est nécessaire de définir l'administrateur et les autres utilisateurs du GeneXpert Dx System avant de commencer à utiliser le logiciel Système GeneXpert Dx. Toutes les fonctions de l'administrateur sont accessibles à partir du menu Configuration dans la fenêtre GeneXpert Dx System. Voir [Figure 2-55](#).

2.13.1 Types d'utilisateurs

Le Système GeneXpert Dx permet à l'administrateur de configurer les autorisations de tâches pour les types divers d'utilisateurs, comme De base et Détail. En tant qu'administrateur du système, vous pouvez utiliser cette fonctionnalité pour limiter l'accès aux fonctions du logiciel basées sur la politique de votre établissement. Par exemple, vous pouvez avoir envie de configurer la stratégie présentée dans le [Tableau 2-1](#).

Tableau 2-1. Exemple de stratégie d'autorisation des utilisateurs pour une utilisation à des fins de diagnostic In vitro

Type d'utilisateurs	Exécuter un test	Afficher les résultats	Effectuer la maintenance	Effectuer des fonctions d'administration et des fonctions système
De base	Oui	Résumé uniquement	Non	Non
Détail	Oui	Tous les détails	Limitée	Non
Administrateur*	Oui	Tous les détails	Tous	Oui

*Le type d'utilisateur Administrateur a l'autorisation d'effectuer toutes les tâches et les autorisations Administrateur ne peuvent pas être modifiées.

2.13.2 Définition des autorisations des utilisateurs

Pour définir les tâches autorisées pour chaque type d'utilisateur, cliquez sur **Configuration de type d'utilisateur** dans le menu Configuration de la fenêtre GeneXpert Dx System. La boîte de dialogue Configuration de type d'utilisateur apparaît et affiche un tableau d'autorisations.

- Pour autoriser un type d'utilisateur à effectuer certaines tâches, cochez les cases dans la colonne du type d'utilisateur. Consultez le [Tableau 2-2](#) pour obtenir une liste et une description complètes des tâches.
- Pour supprimer une autorisation, décochez la case dans la colonne du type d'utilisateur.
- Pour restaurer les sélections d'autorisation par défaut pour les trois types d'utilisateurs, cliquez sur **Rétablir les paramètres par défaut**.

Lorsque la définition des autorisations est terminée, cliquez sur **OK** afin d'enregistrer les modifications et de fermer la boîte de dialogue.

Le [Tableau 2-2](#) répertorie les tâches telles qu'elles apparaissent dans la boîte de dialogue Configuration de type d'utilisateur. Le tableau fournit une description de chaque tâche.

Tableau 2-2. Descriptions des tâches de l'utilisateur

Tâche	Description	Paramètres d'utilisateur par défaut		
		De base	Détail	Admin.
Créer/démarrer un test	Permet de créer et de démarrer un test diagnostique in vitro (cf. Section 5.6 et Section 5.9).	X	X	X
Arrêter un test ou tous les tests	Permet d'arrêter un ou plusieurs tests en cours (cf. Section 5.11).	X	X	X
Afficher le rapport et le résultat de test de recherche détaillé	Permet à l'utilisateur d'afficher les rapports et les résultats détaillés des tests de recherche (non utilisé pour les tests diagnostiques in vitro).		X	X
Afficher le rapport et le résultat de test de modèle détaillés	Permet à l'utilisateur d'afficher les rapports et les résultats détaillés de tests de modèles (non utilisé pour les tests diagnostiques in vitro).		X	X
Afficher le rapport et le résultat de test de référence détaillés	Permet à l'utilisateur d'afficher les rapports et les résultats détaillés de tests de référence (non utilisé pour les tests diagnostiques in vitro).		X	X
Modifier les détails du test	Permet de modifier les données de tests diagnostiques in vitro (cf. Section 5.13).	X	X	X
Supprimer un test et les paramètres spécifiques au lot	Permet de supprimer une définition de test ou un paramètre spécifique au lot (cf. Section 2.16).		X	X
Gérer la définition de test	Permet à l'utilisateur d'importer la définition de test (.gxa/.nxa) et les fichiers (.gxr/.nxr) des paramètres spécifiques au lot (cf. Section 2.16).	X	X	X
Modifier les graphiques	Permet à l'utilisateur de modifier les graphiques pour un test de recherche (non utilisé pour les tests diagnostiques in vitro).			X
Archiver le test	Permet l'archivage et la suppression de données de test (facultative) (cf. Section 5.17.1).	X	X	X
Supprimer le test	Permet de supprimer un test de la base de données (cf. Section 5.17.1).		X	X
Récupérer le test	Permet de récupérer les données de test à partir des archives du test (cf. Section 5.17.2).		X	X
Sauvegarder la base de données	Permet de sauvegarder la base de données (cf. Section 5.18.1).	X	X	X
Restaurer la base de données	Permet la restauration de la base de données (cf. Section 5.18.2).			X
Compresser la base de données	Permet de compresser la base de données (cf. Section 5.18.3).			X
Afficher les rapports d'échantillon et du patient	Permet d'afficher un aperçu des résultats du test pour l'échantillon sélectionné dans la base de données, et d'afficher les résultats de tests pour les échantillons d'un patient, d'après le n° Id du patient dans la base de données.	X	X	X

Tableau 2-2. Descriptions des tâches de l'utilisateur (Continued)

Tâche	Description	Paramètres d'utilisateur par défaut		
		De base	Détail	Admin.
Afficher l'évolution du contrôle et les rapports statistiques du test	Permet de créer et d'afficher les rapports d'évolution des contrôles externes (cf. Section 6.4), et d'afficher un rapport indiquant le nombre de tests effectués pour chaque test sur une période donnée, avec les valeurs mensuelles.		X	X
Afficher le journal système	Permet de créer et d'afficher un rapport sur des autotests récents ainsi que des erreurs d'instruments.		X	X
Modifier la configuration du système	Permet de modifier les données de configuration du système (cf. Section 2.14).			X
Attribuer une lettre à l'instrument	Permet de changer l'attribution d'une lettre à un instrument (cf. Section 2.12).		X	X
Afficher le rapport QI	Permet d'afficher le rapport de qualification d'installation (cf. Section 2.15).	X	X	X
Voir le rapporteur du module	Permet d'afficher les rapporteurs disponibles dans un module.		X	X
Effectuer la maintenance de la tige de piston	Permet d'abaisser le piston dans l'instrument à des fins de nettoyage (cf. Section 9.4).	X	X	X
Effectuer un autotest	Permet d'effectuer un autotest de module d'instrument (cf. Section 9.14).	X	X	X
Ouvrir la porte	Permet de déverrouiller et d'ouvrir la porte d'un module d'instrument et de mettre à jour le format EEPROM de la multiplateforme I-CORE.			X
Exclure des modules du test	Permet à l'utilisateur d'exclure des modules pour les empêcher d'être utilisés pour l'exécution d'un test si on soupçonne un problème (cf. Section 9.15).	X	X	X
Afficher la boîte de dialogue À propos de	Permet d'afficher la fenêtre À propos de et de voir le numéro de la version du logiciel, les informations sur les droits d'auteur et la licence du logiciel.	X	X	X

2.13.3 Gestion des utilisateurs

L'administrateur du Système GeneXpert Dx, peut ajouter des utilisateurs au système et les classer selon différents types d'utilisateurs, modifier leurs profils d'utilisateur ou supprimer des utilisateurs du système.

2.13.3.1 Ajout de nouveaux utilisateurs

Important

Le premier utilisateur à ajouter doit être l'administrateur. Le profil d'administrateur permet d'ajouter d'autres utilisateurs et de configurer le système.

Remarque

Toutes les personnes peuvent accéder intégralement à toutes les tâches tant que le profil administrateur n'a pas été défini.

Pour ajouter des utilisateurs :

1. Pour ajouter des utilisateurs : vérifiez si le système GeneXpert Dx est connecté à un serveur LDAP ou pas. S'il est connecté, commencez par consulter la [Section 2.14.6.3, Configuration du type d'authentification LDAP](#).
2. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx (voir [Figure 2-55](#)), dans le menu **Configuration**, cliquez sur **Administration des utilisateurs**. La boîte de dialogue Administration des utilisateurs apparaît. Voir [Figure 2-70](#) pour ajouter un utilisateur local ou [Figure 2-71](#) pour ajouter un utilisateur LDAP à distance.

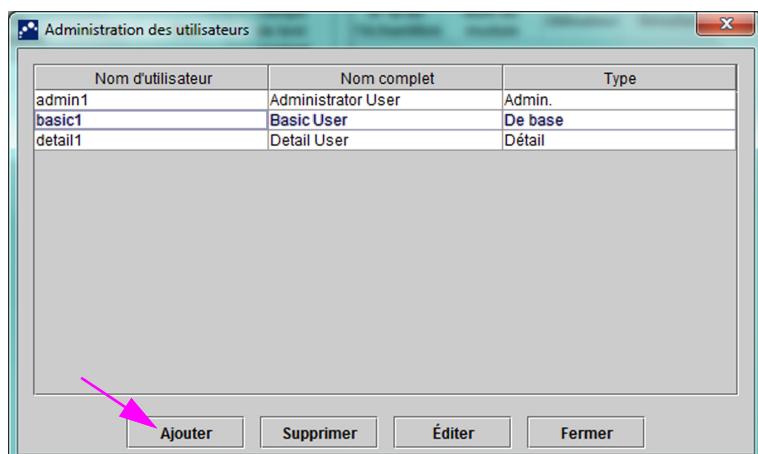


Figure 2-70. Boîte de dialogue Administration des utilisateurs

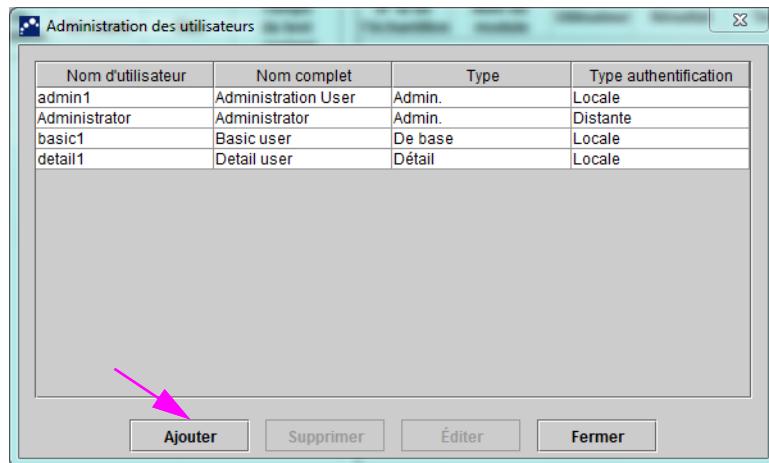


Figure 2-71. Boîte de dialogue Utilisateur pour un utilisateur à distance

3. Cliquez sur **Ajouter**. La boîte de dialogue Ajouter un utilisateur apparaît. Voir [Figure 2-72](#).
4. Dans le champ **Nom d'utilisateur**, saisissez un nom unique d'utilisateur comprenant 6 à 32 caractères, espaces compris. Par exemple, le premier utilisateur à ajouter est l'administrateur, et vous pouvez donc saisir **admin1** (ou un nom d'utilisateur équivalent).
5. (Facultatif) Dans le champ **Nom complet**, saisissez le nom complet ou réel de l'utilisateur. Pour cet exemple, le nom complet de l'administrateur sera **Utilisateur d'administration**. Le nom complet peut comprendre jusqu'à 32 caractères. N'utilisez pas de caractères spéciaux, comme les guillemets « ». Si aucun nom n'est fourni, le logiciel insère automatiquement le nom de l'utilisateur dans cette boîte. Ce nom apparaît dans les rapports de test.
6. Dans les champs **Mot de passe** et **Confirmer le mot de passe**, saisissez le mot de passe de l'utilisateur. Le mot de passe doit comprendre 6 à 10 caractères.

Remarque

Un mot de passe ne sera pas demandé aux utilisateurs LDAP à distance.

7. Dans la liste **Type d'utilisateur**, sélectionnez le type dans lequel vous souhaitez classer l'utilisateur. Reportez-vous à la [Section 2.13.1, Types d'utilisateurs](#).
8. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications, fermer la boîte de dialogue Ajouter un utilisateur et afficher la boîte de dialogue Administration des utilisateurs. Le nouvel utilisateur apparaît dans la boîte de dialogue Administration des utilisateurs.

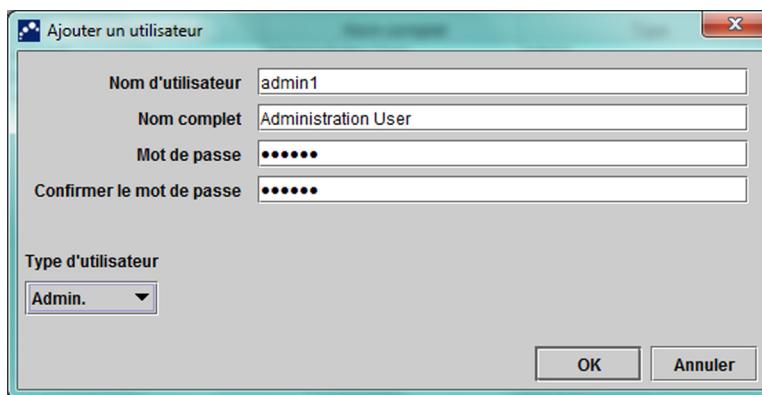


Figure 2-72. Boîte de dialogue Ajouter un utilisateur

9. Répétez les étapes [3 à 8](#) jusqu'à ce que tous les utilisateurs aient été ajoutés au système.
10. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Administration des utilisateurs.

2.13.3.2 Modification de profils utilisateurs

Pour modifier un nom d'utilisateur ou un mot de passe, ou pour procéder à d'autres modifications sur le profil utilisateur :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. [Figure 2-55](#)), cliquez sur **Administration des utilisateurs** dans le menu Configuration. La boîte de dialogue Administration des utilisateurs apparaît. Voir [Figure 2-70](#).
2. Dans la boîte de dialogue Administration des utilisateurs, dans la colonne **Nom d'utilisateur**, sélectionnez le profil d'utilisateur à modifier.
3. Cliquez sur **Éditer**. La boîte de dialogue Modifier l'utilisateur s'affiche. Voir [Figure 2-73](#).
4. Modifiez les informations comme vous le désirez, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la boîte de dialogue Modifier l'utilisateur.
5. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Administration des utilisateurs.

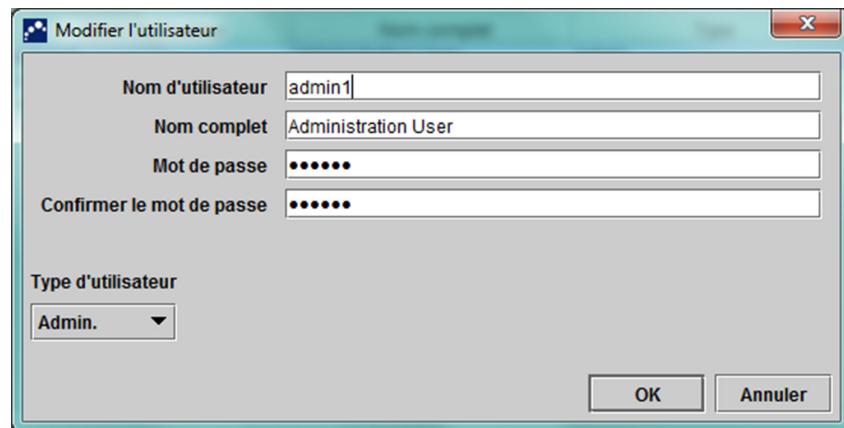


Figure 2-73. Boîte de dialogue Modifier l'utilisateur

2.13.3.3 Suppression d'utilisateurs

Remarque

Lorsque vous supprimez un utilisateur, les tests créés par cet utilisateur sont conservés dans la base de données.

Pour supprimer un utilisateur :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. [Figure 2-55](#)), cliquez sur **Administration des utilisateurs** dans le menu **Configuration**. La boîte de dialogue Administration des utilisateurs apparaît. Voir [Figure 2-74](#).

A screenshot of a Windows-style dialog box titled "Administration des utilisateurs". It contains a table with three columns: "Nom d'utilisateur", "Nom complet", and "Type". The data is as follows:

Nom d'utilisateur	Nom complet	Type
admin1	Administrator User	Admin.
basic1	Basic User	De base
detail1	Detail User	Détail

At the bottom are buttons: "Ajouter", "Supprimer", "Éditer", and "Fermer".

Figure 2-74. Boîte de dialogue Administration des utilisateurs

2. Cliquez pour sélectionner l'utilisateur à supprimer. Voir [Figure 2-75](#).

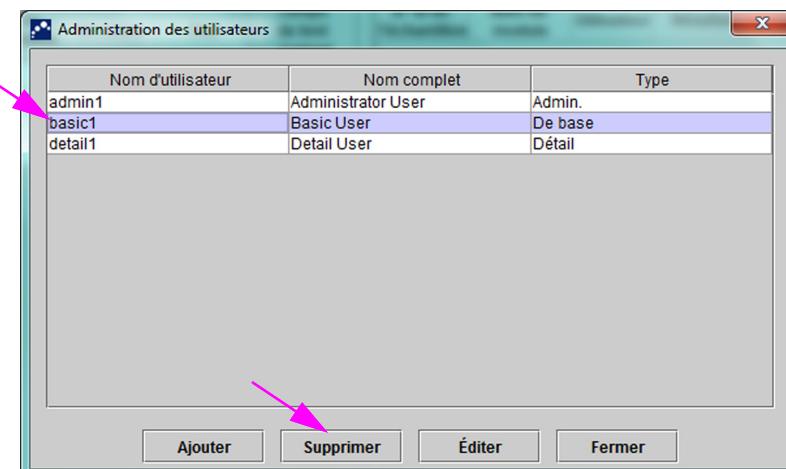


Figure 2-75. Boîte de dialogue Administration des utilisateurs avec sélection de l'utilisateur à supprimer

3. Cliquez sur **Supprimer**. L'utilisateur est supprimé. Voir [Figure 2-75](#).
4. Pour supprimer des utilisateurs supplémentaires, répétez les étapes 2 à 3. Cliquez sur **Fermer** lorsque vous avez terminé de supprimer les utilisateurs (cf. [Figure 2-76](#)).

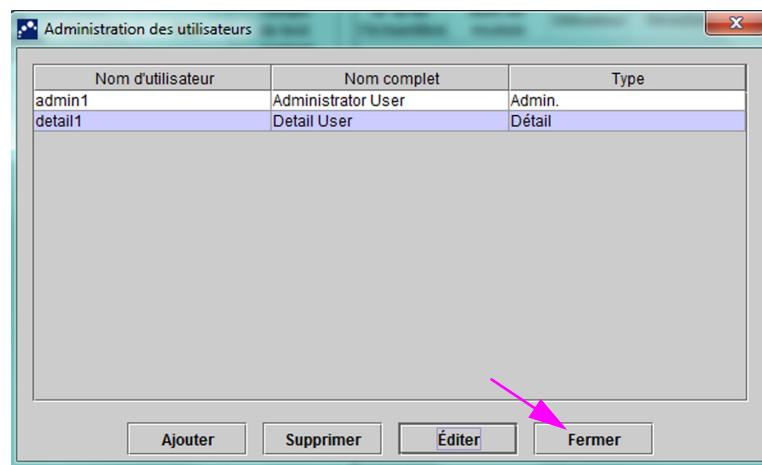


Figure 2-76. Boîte de dialogue Administration des utilisateurs après la suppression des utilisateurs

2.14 Configuration du système

Les données ci-dessous peuvent être spécifiées en utilisant la fonction Configuration du système :

- le nom du système (onglet **Général**)
- les formats de la date et de l'heure (onglet **Général**)
- les options de création de test (onglet **Général**)

- la gestion du fonctionnement du rappel d'archive (onglet **Paramètres des archives**)
- les chemins par défaut pour l'exportation de données de test, de rapports et d'autres informations (onglet **Dossiers**)
- l'interface SIL (onglet **Paramètres de communication de l'hôte**).

2.14.1 Onglet Général

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. [Figure 2-55](#)), cliquez sur **Configuration** dans la barre de menus, puis cliquez sur **Configuration du système**. La boîte de dialogue Configuration du système et l'onglet **Général** s'affichent. Voir [Figure 2-77](#).
2. Fournissez les informations demandées dans l'onglet **Général** comme suit :
 - Boîte **Nom du système**—Saisissez un nom unique pour le système. Le nom du système sera affiché dans tous les rapports.
 - Liste **Format de la date**—Sélectionnez le format utilisé pour afficher le mois, le jour et l'année.
 - Liste **Format de l'heure**—Sélectionnez le format 24 heures ou 12 heures.

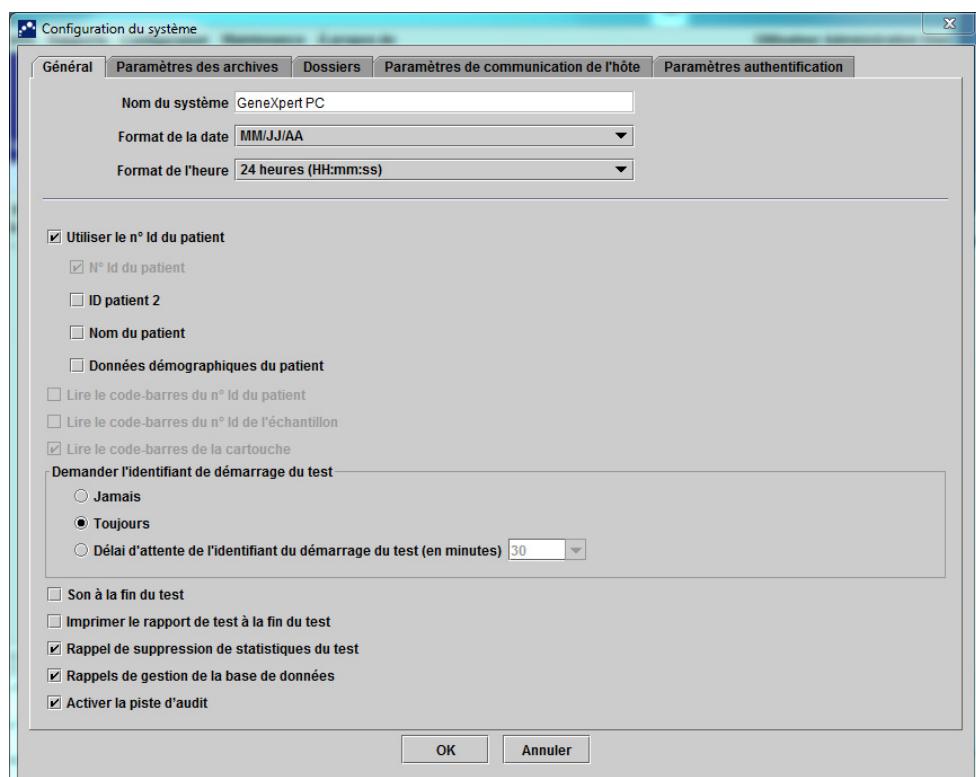


Figure 2-77. Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Général)

- **Utiliser le n° Id du patient**—Si le n° Id du patient est activé, l'option **Lire le code-barres du n° Id du patient** peut être sélectionnée et utilisée. Le n° Id du patient est

disponible sous Créer un test et Afficher les résultats. Si l'option **Utiliser le n° Id du patient** est sélectionnée, les cases sous cette case deviennent actives :

- **N° Id du patient**—Si **Utiliser le n° Id du patient** est activé, le champ **N° Id du patient** est également activé et ne peut pas être désélectionné. Le champ **N° Id du patient** peut contenir jusqu'à 32 caractères alphanumériques, à l'exception des caractères de nom de fichier interdits.
- **ID patient 2**—Si **Utiliser le n° Id du patient** est activé, le champ **ID patient 2** peut être activé afin de permettre la saisie de données d'identification du patient supplémentaires. Ce champ est facultatif et aucune saisie n'est requise en l'absence de données d'identification du patient supplémentaires. Sélectionnez la case pour activer **ID patient 2**. Le champ **ID patient 2** peut contenir jusqu'à 32 caractères alphanumériques, à l'exception des caractères de nom de fichier interdits.
- **Nom du patient**—Si **Utiliser le n° Id du patient** est activé, le champ **Nom du patient** peut être activé afin de permettre la saisie du nom du patient. Ce champ est facultatif et aucune saisie n'est requise si l'utilisateur ne souhaite pas saisir un nom de patient. Sélectionnez la case pour activer **Nom du patient**.

Le champ **Nom du patient Nom de famille** peut contenir jusqu'à 194 caractères alphanumériques, à l'exception des caractères de nom de fichier interdits. Le champ **Nom du patient Prénom** peut contenir jusqu'à 30 caractères alphanumériques, à l'exception des caractères de nom de fichier interdits.

Important

Les symboles suivants ne peuvent pas être utilisés pour les champs n° Id de l'échantillon, n° Id du patient, ID patient 2, Prénom, Nom de famille, Autre type d'échantillon ou Remarques : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Remarque

Pour les captures d'écran et les rapports mentionnés plus loin dans ce manuel, le champ **N° Id du patient** sera affiché en mode activé.

Remarque

La case **Données démographiques du patient** sera décochée par défaut dans la configuration du système. L'administrateur système est le seul à pouvoir cocher ou décocher l'option **Données démographiques du patient**. Les données démographiques ne peuvent être utilisées que dans les solutions de connectivité futures.

- **Lire le code-barres du n° Id du patient**—Sélectionnez cette option pour activer l'invite du logiciel à lire le code-barres du n° Id du patient. Décochez la case pour désactiver l'invite pour le code-barres du n° Id du patient.
- **Lire le code-barres du n° Id de l'échantillon**—Sélectionnez cette option pour activer l'invite du logiciel à lire le code-barres du n° Id de l'échantillon. Décochez la case pour désactiver l'invite pour le code-barres du n° Id de l'échantillon.
- **Lire le code-barres de la cartouche**—Sélectionnez cette option pour activer automatiquement l'invite du logiciel à lire le code-barres de la cartouche (recommandé). Décochez la case pour désactiver l'invite pour le code-barres de la cartouche.
- **Demandeur l'identifiant de démarrage du test**—Cette option permet à l'administrateur du système de rendre obligatoire la saisie d'un identifiant pour démarrer le test. Cela permet de retrouver la personne ayant démarré un test, ainsi que la période correspondante.

Les choix proposés à l'administrateur sont les suivants :

- **Jamais**—L'écran Identifiant de démarrage du test ne s'affiche jamais lorsque l'on appuie sur le bouton **Démarrer le test** dans l'écran Créez un test.
- **Toujours**—Cette option est activée par défaut. L'écran Identifiant de démarrage du test est toujours affiché si un utilisateur est défini pour la personnalisation et si l'on appuie sur le bouton **Démarrer le test** dans l'écran Créez un test.
- **Délai d'attente de l'identifiant du démarrage du test (en minutes)**—Si cette option est sélectionnée et si un utilisateur est défini pour la personnalisation, le système surveille le délai écoulé depuis la dernière fois que l'utilisateur s'est connecté ou a indiqué son identifiant pour démarrer le test. Une fois ce délai écoulé, et si l'utilisateur appuie sur le bouton **Démarrer le test** dans la fenêtre Créez un test, la boîte de dialogue Identifiant de démarrage du test s'affiche.

Le compteur de temporisation est réinitialisé lorsqu'un utilisateur se connecte. L'administrateur du système peut sélectionner de 1 à 60 minutes à l'aide de la liste déroulante ou saisir une valeur dans cette même plage. La valeur par défaut est 30 minutes.

3. Cochez ou décochez les cases suivantes :

- **Son à la fin du test**—Si l'utilisateur active l'option audio, un bref signal sonore est émis à la fin du test. Cette option utilise le bip sonore et les réglages par défaut de Windows.
- **Imprimer le rapport de test à la fin du test**—Cette option permet l'impression automatique d'un rapport de test sur l'imprimante par défaut du système Windows, au format défini par défaut.

Remarque

Si l'imprimante est à court de papier, le rapport de test est toujours présent même s'il n'est pas imprimé. Selon l'imprimante, lorsque le papier est chargé et que le bac à papier est fermé, les rapports en attente commencent à être imprimés automatiquement, et il ne sera peut-être pas nécessaire d'imprimer le rapport de test manuellement.

- **Rappel de suppression de statistiques du test**—L'utilisateur peut activer ou désactiver le rappel de suppression des statistiques de test. Le mode par défaut est le mode activé.
- **Rappels de gestion de la base de données**—L'utilisateur peut activer ou désactiver les rappels de gestion de la base de données. Le mode par défaut est le mode activé.
Si les rappels de gestion de la base de données sont activés, l'utilisateur reçoit, au démarrage et à l'arrêt, une invite demandant si les tâches de gestion de la base de données doivent être exécutées ou non. L'invite s'affiche seulement si l'utilisateur dispose des priviléges nécessaires pour exécuter ces tâches. Si l'utilisateur ne dispose pas de ces priviléges ou si les rappels de gestion de la base de données sont désactivés, l'invite est ignorée.
- **Activer la piste d'audit**—L'utilisateur peut activer ou désactiver l'enregistrement des événements. Si la case **Activer la piste d'audit** est cochée, le système enregistre les interactions de l'utilisateur avec des informations protégées de santé et des données personnelles telles que :
 - Authentification de l'utilisateur
 - Administration des utilisateurs
 - Création de tests
 - Importation/Exportation de données
 - Création de rapport

Pour accéder à l'observateur d'événements, cliquez sur le menu Démarrer (Start) de Windows, cherchez **Observateur d'événements (Event Viewer)**, développez **Journaux des applications et des services (Applications and Service Logs)**, puis développez **Piste d'audit Gx (GxAuditTrail)**. Cette fonction est désactivée par défaut. Voir l'Annexe E pour des informations détaillées.

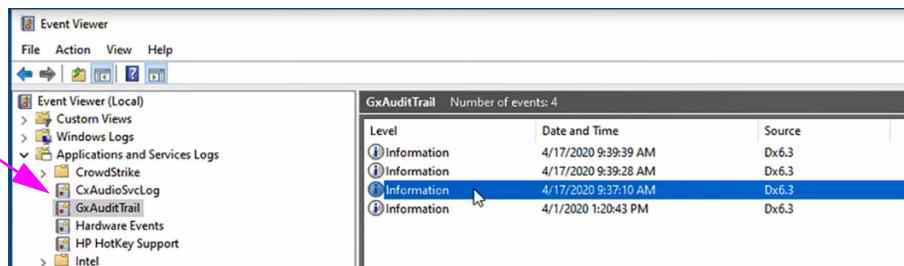


Figure 2-78. Observateur d'événements Windows (Windows Event Viewer)

4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.2 Onglet Paramètres des archives

Cet onglet fournit les paramètres qui contrôlent la manière dont le rappel d'archivage est exécuté. L'intervalle de temps peut être sélectionné, ou le moment du rappel d'archivage de fichiers : **Jamais**, **Hebdomadaire**, ou **Mensuel**.

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. [Figure 2-55](#)), cliquez sur **Configuration** dans la barre de menus, puis cliquez sur **Configuration du système**.
2. Sélectionnez l'onglet **Paramètres des archives**. Les données de l'onglet **Paramètres des archives** s'affichent. Voir [Figure 2-79](#).

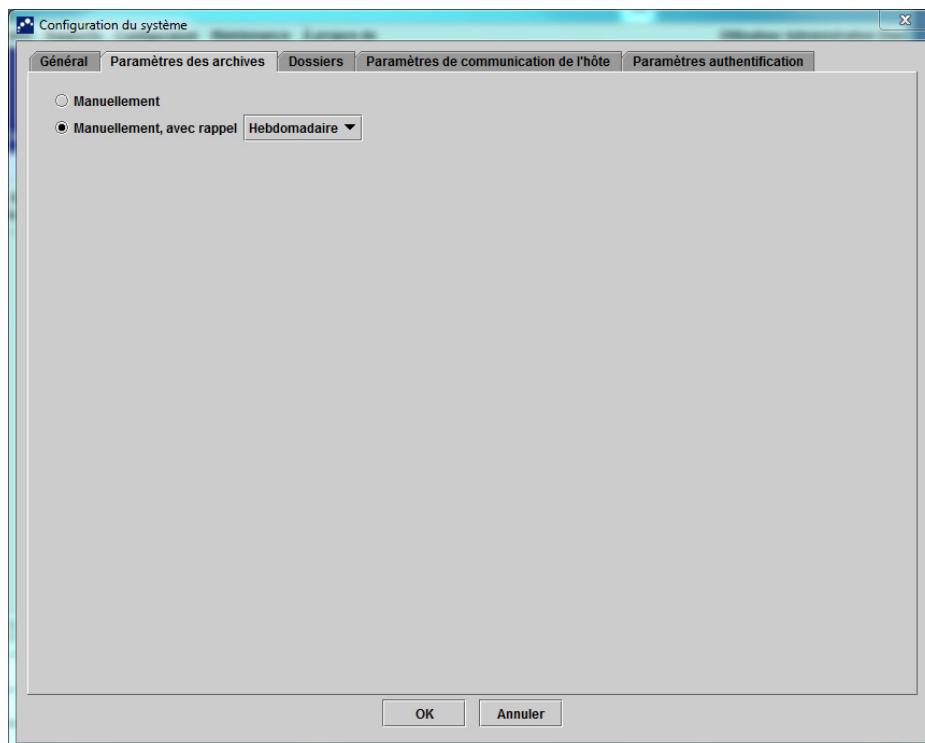


Figure 2-79. Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Paramètres des archives)

3. Sélectionnez les options souhaitées :
 - **Manuellement**—Si cette option est sélectionnée, l'archivage est réalisé manuellement par l'utilisateur, à sa convenance, en suivant le processus d'archivage manuel.
 - **Manuellement, avec rappel**—Si cette option est sélectionnée, un rappel s'affiche si l'utilisateur dispose du privilège Archiver le test. Ce rappel ne s'affiche pas pour les utilisateurs ne disposant pas du privilège Archiver le test.
L'utilisateur peut choisir de recevoir des rappels hebdomadaires ou mensuels. Par défaut, le rappel est hebdomadaire.
Le système tente de rappeler à l'utilisateur d'effectuer un archivage tardif si le dernier archivage remonte à la semaine précédente ou au mois précédent (en fonction de la périodicité sélectionnée pour le rappel). Les notions de semaine ou de mois précédent sont définies au jour précédent le premier jour de la

semaine ou du mois actuel. Le lundi est considéré comme le premier jour de la semaine. Le premier de chaque mois est considéré comme le premier jour du mois. Dans ce cas, le rappel s'affiche pour l'utilisateur lorsque :

- L'application GeneXpert Dx démarre
- L'application GeneXpert Dx s'arrête normalement
- l'utilisateur se connecte (sauf en cas d'identifiant pour démarrer le test).

Si l'utilisateur accepte l'invite du rappel d'archivage, la boîte de dialogue Archiver le test s'affiche immédiatement.

Si l'utilisateur rejette l'invite du rappel, le logiciel continuera à fonctionner normalement, et l'utilisateur recevra un nouveau rappel la prochaine fois que les critères de rappel seront réunis.

4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.3 Onglet Dossiers

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. [Figure 2-55](#)), cliquez sur **Configuration** dans la barre de menus, puis cliquez sur **Configuration du système**.
2. Cliquez sur l'onglet **Dossiers**. L'onglet **Dossiers** s'affiche. Voir [Figure 2-80](#).

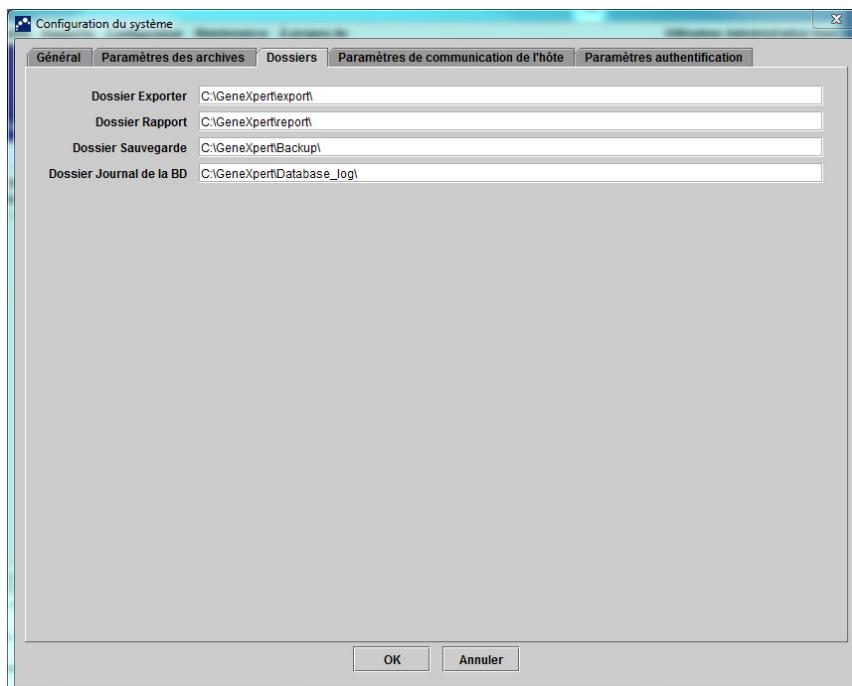


Figure 2-80. Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Dossiers)

3. Fournissez les informations demandées dans l'onglet **Dossiers** comme suit :
 - Champ **Dossier Exporter**—Saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel toutes les données de test exportées sont enregistrées. Le chemin par défaut peut également être fourni.

- Champ **Dossier Rapport**—Saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel tous les rapports sont enregistrés. Le chemin par défaut peut également être fourni.
- Champ **Dossier Sauvegarde**—Saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel la base de données sauvegardée est enregistrée. Le chemin par défaut peut également être fourni.
- Champ **Dossier Journal de la BD**—Saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel tous les fichiers du journal de la base de données sont enregistrés. Le chemin par défaut peut également être fourni.



Les emplacements par défaut pour chaque dossier se trouvent sur le disque dur de l'ordinateur. Pour éviter toute perte de données, les fichiers dans le dossier d'exportation doivent être copiés de temps à autre vers un autre ordinateur ou serveur. Si le Système GeneXpert Dx est relié à un réseau, les fichiers peuvent être archivés directement sur un serveur.

4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.4 Onglet Paramètres de communication de l'hôte

L'onglet **Paramètres de communication de l'hôte** sert à configurer le logiciel du système quand un GeneXpert Dx est connecté à un ordinateur hôte du Système d'informations de laboratoire (SIL) ou à Cepheid Link.

Remarque

Aucune configuration n'est requise pour cet onglet si un système SIL n'est pas utilisé avec le système.

Remarque

Pour configurer les paramètres de communication de l'hôte pour un SIL, voir la [Section 2.14.4.1, Configuration des communications de l'hôte pour un SIL](#). Pour configurer les paramètres de communication de l'hôte pour Cepheid Link, voir la [Section 2.14.4.2, Configuration des communications de l'hôte pour Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Configuration des communications de l'hôte pour un SIL

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System (voir [Figure 2-55](#)), cliquez sur **Configuration** dans la barre de menus, puis sur **Configuration du système** (voir la [Figure 2-56](#)).
2. Cliquez sur l'onglet **Paramètres de communication de l'hôte**. La fenêtre **Paramètres de communication de l'hôte** s'affiche. Voir [Figure 2-81](#).

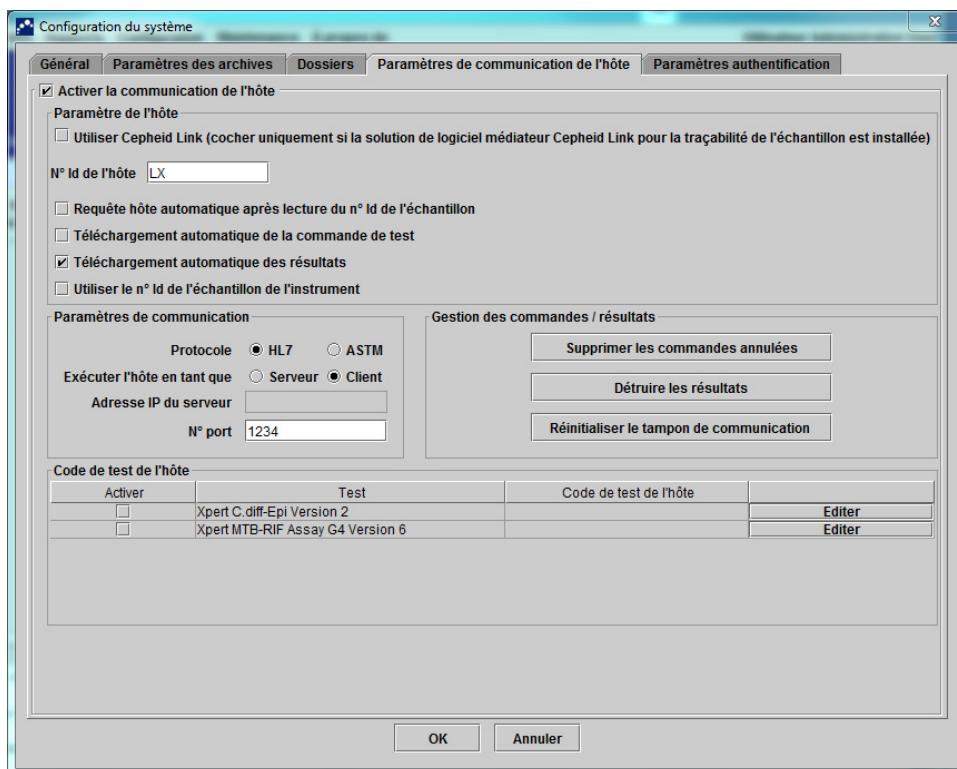


Figure 2-81. Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Paramètres de communication de l'hôte)

Remarque

Si le SIL est activé sur un nouveau système, aucun test ne sera indiqué.

Attention



Sur le réseau de l'hôpital ou du laboratoire, chaque Système GeneXpert Dx doit avoir un nom de système unique, utilisé pour la communication de l'hôte. L'administrateur de l'hôte SIL doit contrôler la procédure de définition des noms du système.

Important

Ne cochez pas la case Utiliser Cepheid Link lors de la configuration des paramètres de communication de l'hôte pour un système SIL d'hôpital.

3. Fournissez les paramètres permettant de configurer la communication entre le logiciel GeneXpert Dx et un Système d'informations de laboratoire (SIL) :
 - **Activer la communication de l'hôte**—Sélectionnez cette option pour activer le logiciel GeneXpert Dx connecté à un hôte. Décochez la case pour désactiver la communication de l'hôte.
 - **N° Id de l'hôte**—Saisissez un nom d'hôte unique pour identifier un SIL ou un système de gestion des données (SGD) connecté à ce Système GeneXpert Dx. Nombre maximum de caractères : 20.

- **Requête hôte automatique après lecture du n° Id de l'échantillon—** Sélectionnez cette option pour activer le Système GeneXpert Dx afin de lancer des requêtes pour des commandes de test associées au n° Id de l'échantillon lu ou saisi.
- **Téléchargement automatique de la commande de test—**Sélectionnez cette option pour activer le Système GeneXpert Dx afin de lancer régulièrement des requêtes pour toutes les commandes de tests auprès de l'hôte.

Attention



Si l'hôte est connecté à plusieurs GeneXpert Systems, vous souhaiterez peut-être :

- Utiliser l'option Requête hôte automatique après lecture du n° Id de l'échantillon au lieu de l'option Téléchargement automatique de la commande de test pour réduire les commandes en double pour plusieurs systèmes GeneXpert.
- L'hôte doit télécharger la commande vers un GeneXpert System particulier.
- Si les commandes sont envoyées vers plusieurs systèmes GeneXpert, l'hôte doit annuler les commandes en attente lorsque le résultat terminé a été obtenu.

- **Téléchargement automatique des résultats—**Les résultats sont téléchargés dès que le test est terminé.
 - **Utiliser le n° Id de l'échantillon de l'instrument—**Sélectionnez cette option pour permettre au Système GeneXpert Dx de générer un n° Id unique pour l'échantillon, renvoyé à l'hôte. Le n° Id de l'échantillon de l'instrument est un identifiant unique pour cet échantillon. Il doit être enregistré sur l'hôte et utilisé pour de futures communications concernant cet échantillon. Cette option est applicable si l'établissement ne fournit pas d'identifiant unique pour l'échantillon.
- Dans le cas contraire, ce paramètre doit être désactivé.
- Champ **Paramètres de communication**—Cochez ou décochez les cases suivantes :
 - **Protocole**—Sélectionnez un protocole compatible HL7 ou ASTM.
 - **Exécuter l'hôte en tant que**—Pour le raccordement entre les deux systèmes. Choisissez d'exécuter l'hôte comme Serveur ou comme Client.
 - **Adresse IP du serveur**—Si l'option **Exécuter l'hôte en tant que Serveur** est choisie, une adresse IP en 4 parties (N.N.N.N) doit être saisie. La valeur doit correspondre à l'adresse IP du serveur hôte. N est compris entre 0 et 255. Si l'option **Exécuter l'hôte en tant que Client** est choisie, l'adresse IP de la carte réseau disponible pour la connectivité de l'hôte s'affiche.
 - **N° port**—Le numéro du port doit être compris entre 1024 et 65535.

Attention



Le port réseau dédié à l'instrument GeneXpert ne doit pas être utilisé pour la connexion à l'hôte. La seconde carte réseau disponible sur chaque ordinateur GeneXpert doit être utilisée pour connecter le Système GeneXpert Dx à l'hôte.

- **Gestion des commandes / résultats**—Cliquez sur les boutons adéquats :
 - **Supprimer les commandes annulées**—Cliquez sur cette option pour supprimer les commandes annulées. Cette option est utile pour effacer les commandes redondantes lors de tests de la communication de l'hôte.
 - **Détruire les résultats**—Cliquez sur cette option pour détruire les résultats en attente de chargement pour des tests qui ne doivent plus être téléchargés vers l'hôte.

Attention

N'utilisez pas Réinitialiser le tampon de communication (présenté ci-dessous) au cours d'un fonctionnement normal ; sinon, il sera nécessaire de retélécharger les commandes et de retélécharger les résultats.

- **Réinitialiser le tampon de communication**—Pour effacer les données entre le Système GeneXpert Dx et l'hôte. Cette option est utile pour supprimer les données lors de tests de la communication de l'hôte.
- **Code de test de l'hôte**—Avec ce tableau de recherche, l'administrateur hôte peut saisir le code de test qui a été saisi dans l'hôte, et ce code pourra alors être traduit dans le Système GeneXpert Dx pour un traitement du test et un rapport des résultats.
- **Activer**—Indique si le test a été configuré pour le téléchargement de commande de test et le rapport de résultats.
- **Test**—Nom de test disponible pour la connectivité de l'hôte.
- **Code de test de l'hôte**—Le code de test utilisé par l'hôte pour télécharger la commande de test et télécharger le résultat du test.

Important

Vous ne pouvez pas modifier le code de test pour les anciennes versions d'un test. Si vous mettez le code de test à jour, la mise à jour sera seulement appliquée pour la nouvelle version du test ; c'est pourquoi vous devez modifier le code de test avant de mettre un test à jour.

Attention

Veillez à ne pas utiliser le même code de test pour deux tests différents.

4. Cliquez sur le bouton **Éditer** pour activer le test à utiliser par l'hôte et pour définir les codes de test de l'hôte pour ce test. Consultez la [Section 2.14.5](#) pour configurer le test pour le téléchargement des commandes et des résultats et pour définir les codes de test de l'hôte.
5. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.4.2 Configuration des communications de l'hôte pour Cepheid Link

Important

Une fois le système configuré pour Cepheid Link, il ne peut pas être utilisé pour des commandes de test ne provenant pas du SIL ou pour exécuter des contrôles externes sans désactiver Cepheid Link. Cepheid Link peut à nouveau être activé après l'exécution de commandes de test ne provenant pas du SIL ou de contrôles externes.

Pour activer et configurer les communications de l'hôte pour les Système GeneXpert Dx à Cepheid Link :

1. Sur la fenêtre du Système GeneXpert Dx (voir la [Figure 2-55](#)), sélectionnez le bouton **CONFIGURATION**, puis le bouton **CONFIGURATION DU SYSTÈME** (voir la [Figure 2-56](#)).
2. Sélectionnez le bouton **PARAMÈTRES DE COMMUNICATION DE L'HÔTE** (voir la [Figure 2-82](#)) pour afficher l'espace de travail Paramètres de communication de l'hôte. Voir la [Figure 2-82](#).
3. Pour activer la communication de l'hôte, sélectionnez la case **Activer la communication de l'hôte** dans le coin supérieur gauche de l'écran (voir la [Figure 2-82](#)). Ceci permet de sélectionner d'autres options sur l'écran des paramètres de communication de l'hôte.

Important

Sur le réseau de l'hôpital ou du laboratoire, chaque système GeneXpert doit avoir un nom de système unique, utilisé pour la communication. L'administrateur de l'hôte doit contrôler la procédure de définition des noms du système.

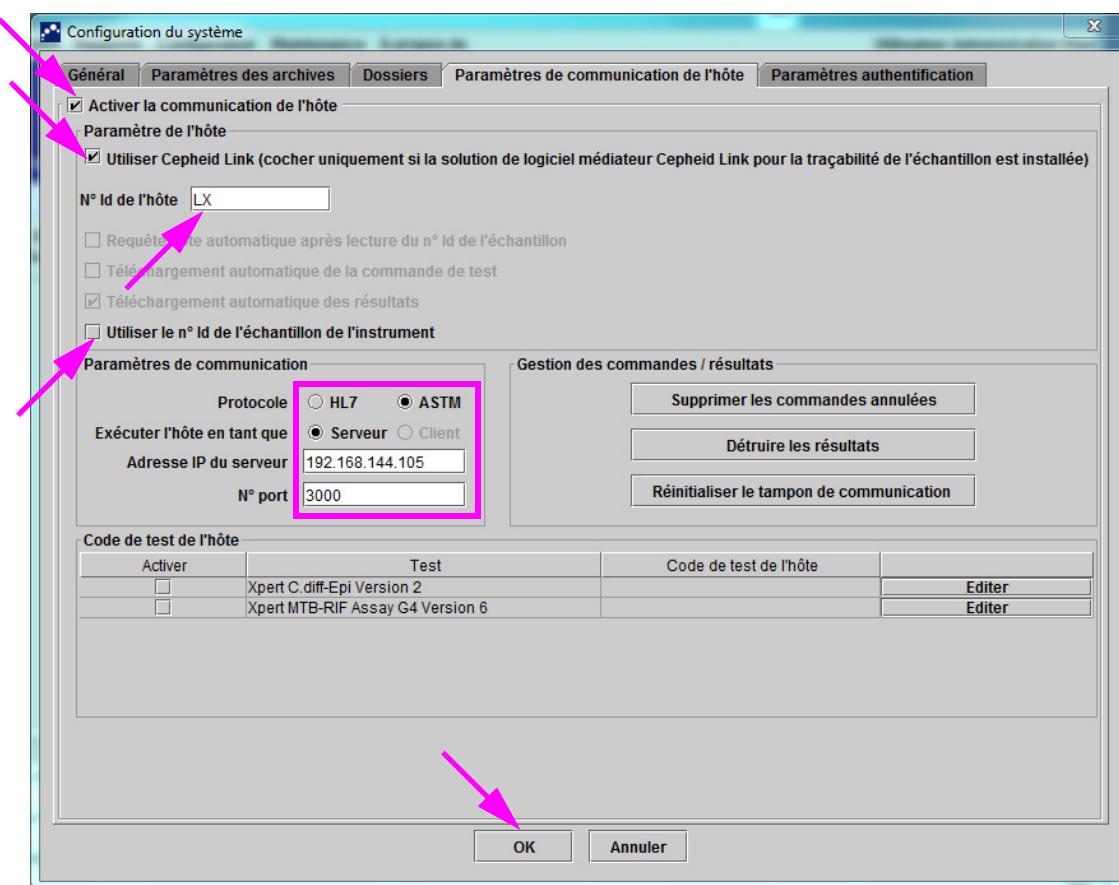


Figure 2-82. Espace de travail des paramètres de communication de l'hôte configuré pour Cepheid Link

Important

Toutes les informations devant être saisies sur cet espace de travail doivent être fournies par l'administrateur du réseau SIL. Elles ne sont pas fournies par Cepheid.

4. Sélectionnez la case **Utiliser Cepheid Link** pour configurer la communication de l'hôte pour Cepheid Link. Après avoir coché la case **Utiliser Cepheid Link**, la plupart des paramètres de configuration seront établis automatiquement. Voir la [Figure 2-82](#).
5. Dans la section Général de l'espace de travail Paramètres de communication de l'hôte, entrez les informations appropriées et sélectionnez les éléments appropriés pour communiquer avec le réseau SIL.
 - Champ **N° Id de l'hôte**—Tapez un nom d'hôte unique pour identifier cela Système GeneXpert Dx. Nombre maximum de caractères : 20.
 - Case **Requête hôte automatique après lecture du n° Id de l'échantillon**—Cette case est désactivée lors de la connexion à Cepheid Link.
 - Case **Téléchargement automatique de la commande de test**—Cette case est désactivée lors de la connexion à Cepheid Link.
 - Case **Téléchargement automatique des résultats**—Cette case est activée lors de la connexion à Cepheid Link.

- Case **Utiliser le n° Id de l'échantillon de l'instrument**—Sélectionner pour permettre au système GeneXpert de générer un n° Id unique pour l'échantillon, renvoyé à l'hôte. Le n° Id de l'échantillon de l'instrument est un identifiant unique pour cet échantillon. Il doit être enregistré sur l'hôte et utilisé pour de futures communications concernant cet échantillon. Cette option est applicable si l'établissement ne fournit pas d'identifiant unique pour l'échantillon.
Dans le cas contraire, ce paramètre doit être désactivé.
6. Dans la section Protocole de l'écran des Paramètres de communication de l'hôte, sélectionner le protocole compatible avec la norme **HL7** ou avec la norme **ASTM**.
 7. Dans la section Paramètres de communication de l'espace de travail Paramètres de communication de l'hôte, l'hôte doit être configuré sur **Serveur** pour communiquer avec Cepheid Link.
 - Champ **Adresse IP du serveur**—Une adresse IP en 4 parties (**N.N.N.N**) doit être saisie. La valeur doit correspondre à l'adresse IP du serveur Cepheid Link. N est compris entre 0 et 255.
 - Champ **N° port**—Le numéro de port doit être **3000** pour communiquer avec le serveur Cepheid Link.
 8. Après avoir configuré les communications de l'hôte pour le serveur Cepheid Link, sélectionnez le bouton **OK**. Voir la [Figure 2-82](#).
Sélectionnez le bouton **Annuler** si vous ne souhaitez pas enregistrer les paramètres de communication de l'hôte.

Cepheid recommande de toujours confirmer que les résultats téléchargés vers le SIL ou le SIH correspondent aux résultats GeneXpert, après toute modification du GeneXpert ou du système de l'hôte, notamment, mais sans s'y limiter, les modifications concernant :

- La version du logiciel GeneXpert
 - Les fichiers de définition du test GeneXpert et leur version
 - Les paramètres de communication entre le système GeneXpert et l'hôte
 - L'interlogiciel ou la configuration de l'hôte
 - Le logiciel ou la configuration du SIL
-

Remarque

2.14.5 Configuration du test pour le téléchargement des commandes et des résultats

Attention



Afin d'effectuer le test requis, le même code de test doit être entré dans l'hôte, le Système GeneXpert Dx et le système Cepheid Link, le cas échéant.

Attention



Ne modifiez pas les commandes de test avant d'avoir téléchargé tous les résultats.

2.14.5.1 Configuration d'un test à résultat unique pour le téléchargement des commandes et des résultats

1. Dans la zone du tableau **Code de test de l'hôte** de la fenêtre Paramètres de communication de l'hôte (cf. [Figure 2-81](#)), cliquez sur le bouton **Éditer** adéquat pour modifier le paramètre. La boîte de dialogue Définir le code de test s'affiche. Voir [Figure 2-83](#).

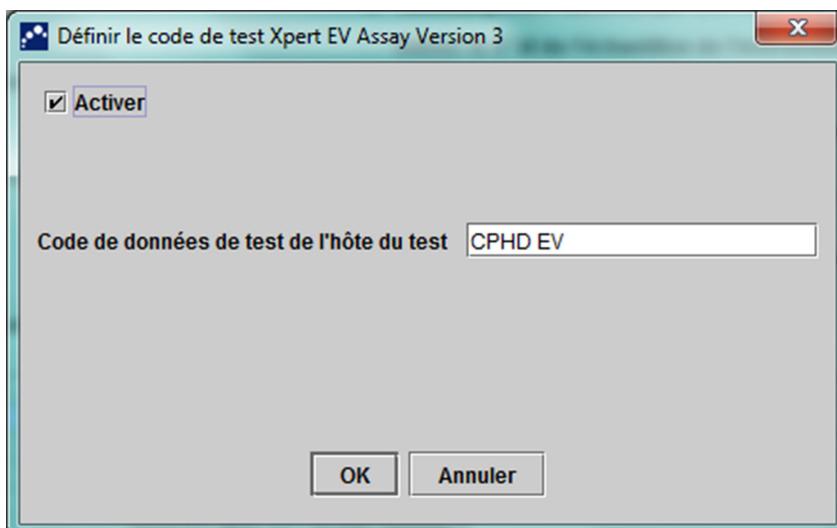


Figure 2-83. Boîte de dialogue Définir le code de test pour un test à résultat unique

2. Cochez la case **Activer** pour permettre à l'hôte de télécharger les commandes de test Système GeneXpert Dx et pour télécharger les résultats du test vers l'hôte en utilisant le code de test défini.
3. Dans le champ **Code de données de test de l'hôte du test** de la boîte de dialogue Définir le code de test, saisissez le même code que celui entré dans l'hôte et le système Cepheid Link, le cas échéant (le code de test saisi pour le Système GeneXpert Dx doit être identique au code de test saisi pour le système hôte et le système Cepheid Link). Saisissez 1 à 15 caractères.
4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer le paramètre pour ce test. Le logiciel vérifie l'unicité du code de test avant de l'enregistrer.

Remarque

Cepheid vous conseille d'utiliser le même code de test pour la nouvelle version d'un même test. Toutefois, si l'utilisateur souhaite modifier le code de test en cours, il doit effectuer ce changement avant d'importer la version suivante.

2.14.5.2 Configuration d'un test à plusieurs résultats pour le téléchargement des commandes et des résultats

Le test à plusieurs résultats fournit des résultats pour plusieurs organismes et gènes.

1. Dans la zone du tableau **Code de test de l'hôte** de la fenêtre Paramètres de communication de l'hôte (cf. [Figure 2-81](#)), cliquez sur le bouton **Éditer** adéquat pour modifier le paramètre. La boîte de dialogue Définir le code de test s'affiche. Voir [Figure 2-84](#).
2. Cochez la case **Activer** pour permettre à l'hôte de télécharger les commandes de test et au Système GeneXpert Dx de télécharger les résultats vers l'hôte en utilisant le code de test défini.
3. Dans le champ **Code de données de test de l'hôte du test**, saisissez le même code de test que celui entré dans le système hôte et le système Cepheid Link, le cas échéant (le code de test saisi pour le Système GeneXpert Dx doit être identique au code de test saisi pour le système hôte et le système Cepheid Link). Vous pouvez saisir de 1 à 15 caractères.
4. Les noms des résultats rapportés par le test sont répertoriés dans le champ **Nom du résultat**. Voir [Figure 2-84](#).
5. Saisissez le code de test du résultat dans le champ **Code de test du résultat** (cf. [Figure 2-84](#)) correspondant à chaque nom du résultat pouvant être rapporté par ce test.

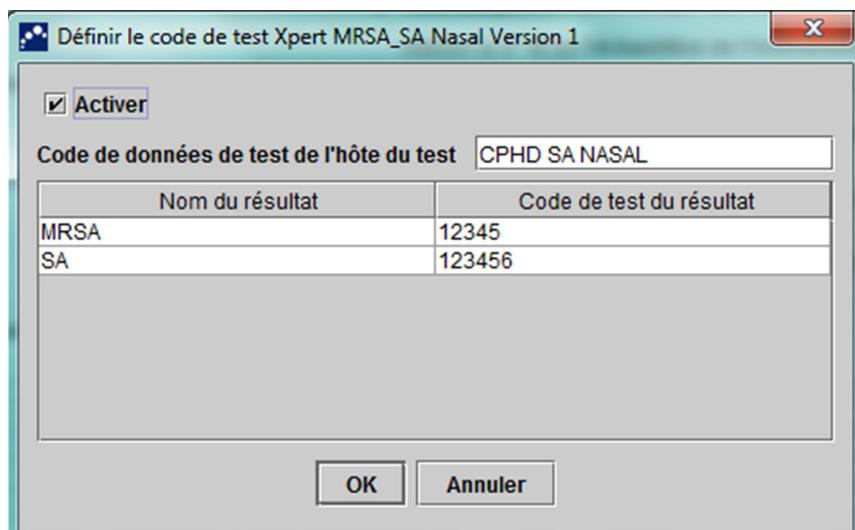


Figure 2-84. Boîte de dialogue Définir le code de test pour un test à plusieurs résultats

6. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.6 Configuration des paramètres d'authentification

Pour configurer les paramètres Authentification, Verrouillage automatique du système et Déconnexion automatique du système, sélectionnez l'onglet **Paramètres d'authentification**.

2.14.6.1 Configuration des paramètres de verrouillage

Il est possible de configurer des verrouillages automatiques lorsqu'un utilisateur ne parvient pas à saisir le mot de passe correct. La politique de verrouillage automatique détermine ce qui se produit lorsqu'un utilisateur saisit un mot de passe erroné. Elle s'assure qu'une personne mal intentionnée ne peut pas utiliser une attaque en force ou par dictionnaire pour deviner et cracker le mot de passe de l'utilisateur. Pour modifier les paramètres de la politique de verrouillage du compte, suivez les instructions ci-dessous.

Remarque

Le système ne verrouille pas les utilisateurs à distance.

1. Sur la fenêtre du Système GeneXpert Dx (voir la [Figure 2-55](#)), sélectionnez le bouton **CONFIGURATION**, puis le bouton **CONFIGURATION DU SYSTÈME** (voir la [Figure 2-56](#)).
2. Cliquez sur l'onglet **Paramètres authentification** ; les informations sur les paramètres d'authentification s'affichent. Voir la [Figure 2-85](#).
3. Sélectionnez **Verrouillage automatique**.
4. Sélectionnez le nombre de tentatives possibles de saisie du mot de passe par l'utilisateur. Le paramètre par défaut est de 5 fois, mais il est possible de saisir une valeur entre 3 et 10 fois.
5. Sélectionnez la durée du verrouillage, la période pendant laquelle un utilisateur reste verrouillé jusqu'à ce que le système l'autorise à réessayer. Le paramètre par défaut est de 30 minutes, mais il est possible de saisir une valeur entre 15 et 60 minutes.

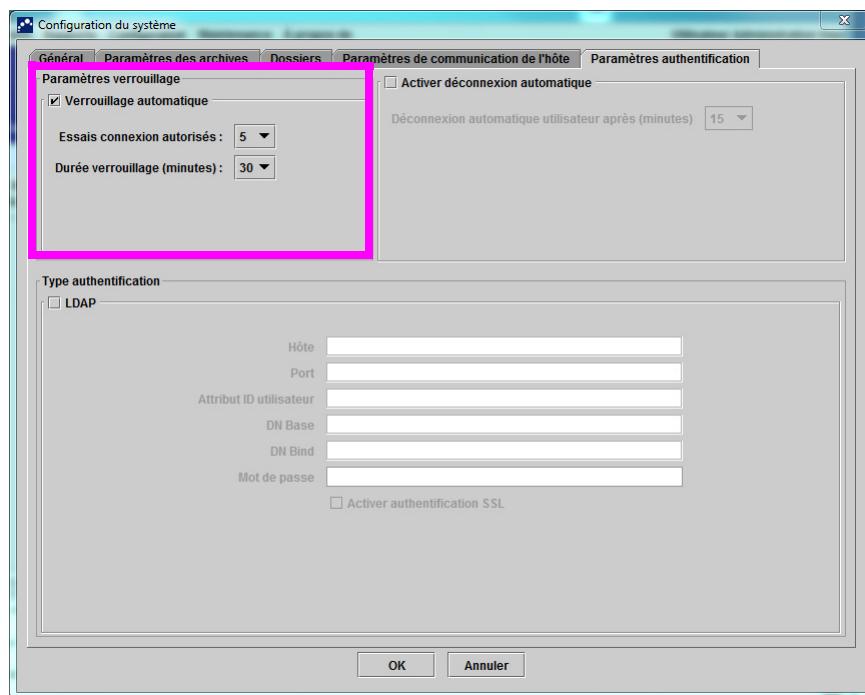


Figure 2-85. Paramètres d'authentification configurés pour le verrouillage automatique

Pour désactiver les verrouillages automatiques, décochez la case **Verrouillage automatique**.

2.14.6.2 Configuration de la déconnexion automatique

Il est possible de configurer une déconnexion automatique lorsqu'un utilisateur est inactif sur le système pendant une durée prolongée. La déconnexion automatique se produit après une durée d'inactivité définie pour garantir la sécurité et la confidentialité des dossiers et des informations de patient.

1. Sur la fenêtre du Système GeneXpert Dx (voir la [Figure 2-55](#)), sélectionnez le bouton **CONFIGURATION**, puis le bouton **CONFIGURATION DU SYSTÈME** (voir la [Figure 2-56](#)).
2. Cliquez sur l'onglet **Paramètres authentication** ; les informations sur les paramètres d'authentification s'affichent. Voir la [Figure 2-86](#).
3. Sélectionnez **Activer déconnexion automatique**.
4. Définissez le nombre de minutes d'inactivité autorisées avant la déconnexion automatique. Le paramètre par défaut est de 15, mais il est possible de saisir une valeur entre 15 et 500 minutes.

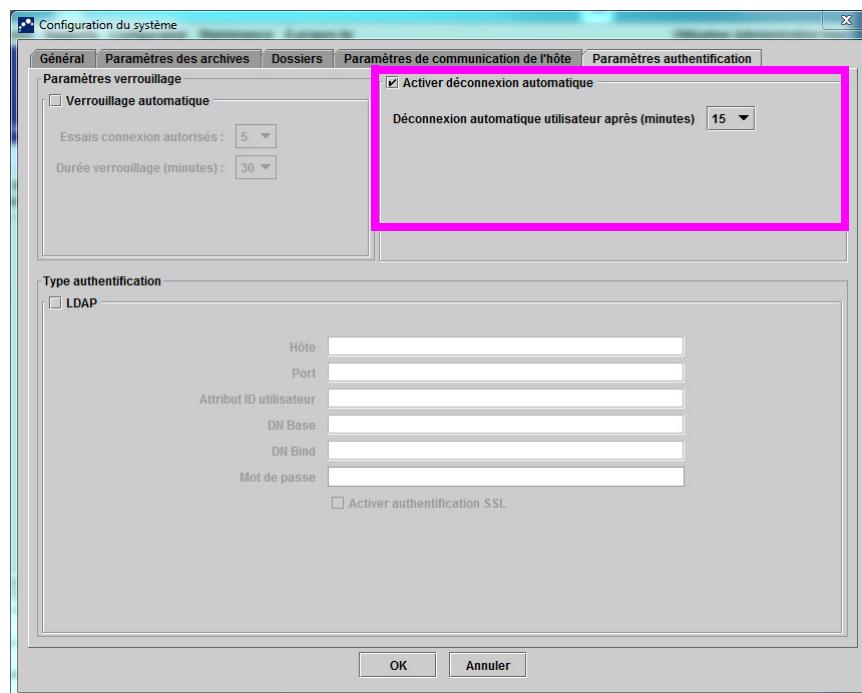


Figure 2-86. Paramètres d'authentification configurés pour la déconnexion automatique

Pour désactiver la déconnexion automatique, décochez la case **Activer la déconnexion automatique**.

2.14.6.3 Configuration du type d'authentification LDAP

La configuration de l'authentification par le protocole léger d'accès à un répertoire (Lightweight Directory Access Protocol, LDAP) permet aux comptes utilisateurs du GeneXpert Dx d'être reliés à un système centralisé de répertoire, tel que Microsoft Active Directory pour que les validations de mot de passe soient gérées à un emplacement central. Tous les utilisateurs ajoutés lorsque le protocole LDAP est activé seront indiqués comme étant **Distante** sur la fenêtre Administration des utilisateurs.

Remarque

La configuration du LDAP requiert des saisies et l'aide de votre service informatique.

Remarque

L'activation de la connexion LDAP requiert la création en premier lieu d'au moins un administrateur local. Voir [Section 2.13.3, Gestion des utilisateurs](#)

1. Sur la fenêtre du Système GeneXpert Dx (voir la [Figure 2-55](#)), sélectionnez le bouton **CONFIGURATION**, puis le bouton **CONFIGURATION DU SYSTÈME** (voir la [Figure 2-56](#)).
2. Cliquez sur l'onglet **Paramètres authentification** ; les informations sur les paramètres d'authentification s'affichent. Voir la [Figure 2-87](#).
3. Dans la partie **Type authentication**, sélectionnez **LDAP**.

4. Saisissez les éléments suivants :

- **Hôte**—Saisissez l'adresse du serveur de répertoire LDAP activé.
- **Port**—Saisissez le port de l'ordinateur sur lequel le serveur de répertoire est connecté.
- **Atribut ID utilisateur**—Saisissez l'attribut de l'ID utilisateur utilisé pour cartographier les utilisateurs uniques de répertoire en un nom d'utilisateur. Par exemple, il est possible de saisir **uid** si le réseau utilise l'attribut uid pour identifier les utilisateurs.
- **DN Base**—Saisissez le nom distingué (DN) de base Le DN de base est le point depuis lequel un serveur cherche des utilisateurs. Le serveur effectuera la recherche LDAP de l'utilisateur administrateur à partir du DN de base (dc=exemple,dc=com).
- **DN Bind**—Saisissez le bind DN. Le bind DN est l'identifiant entièrement qualifié d'une entité sur un serveur LDAP pour le compte utilisé pour se connecter au répertoire LDAP.
- **Mot de passe**—Saisissez le mot de passe du compte Bind DN du LDAP.
- **Activer authentification SSL**—Cochez cette case pour activer la sécurité SSL (secure sockets layer) pour la connexion LDAP. SSL est une technologie standard de sécurité pour établir un lien crypté entre un serveur et un client. Lorsque l'option est désactivée, le système transmet des informations non cryptées.

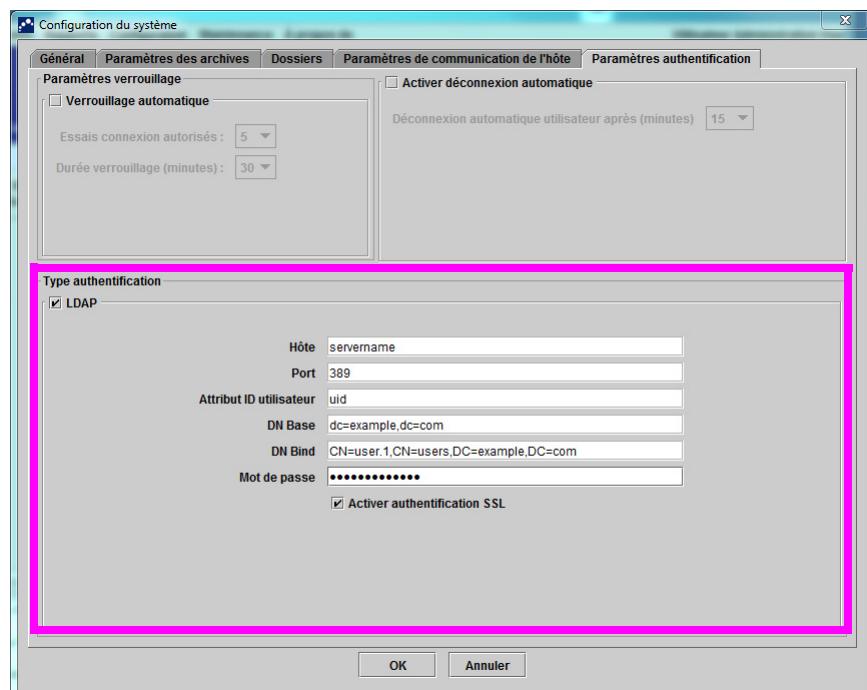


Figure 2-87. Paramètres d'authentification configurés pour le LDAP

Pour désactiver l'authentification SSL, décochez la case **Activer authentification SSL**.

Pour désactiver l'authentification LDAP, décochez la case **LDAP**.

2.15 Vérification de l'installation et de la configuration

Remarque

Cette section décrit des tâches que peuvent effectuer tous les utilisateurs dotés des autorisations appropriées. Consultez la [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#).

Lorsque l'installation de l'instrument est terminée (l'ordinateur est installé, les utilisateurs et les autorisations ont été définis et le système a été configuré), vérifiez que le système est installé et configuré correctement en exécutant un rapport de qualification d'installation pour vérifier l'installation. Pour ce faire :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Qualification d'installation** dans le menu **Rapports**. Voir [Figure 2-88](#).

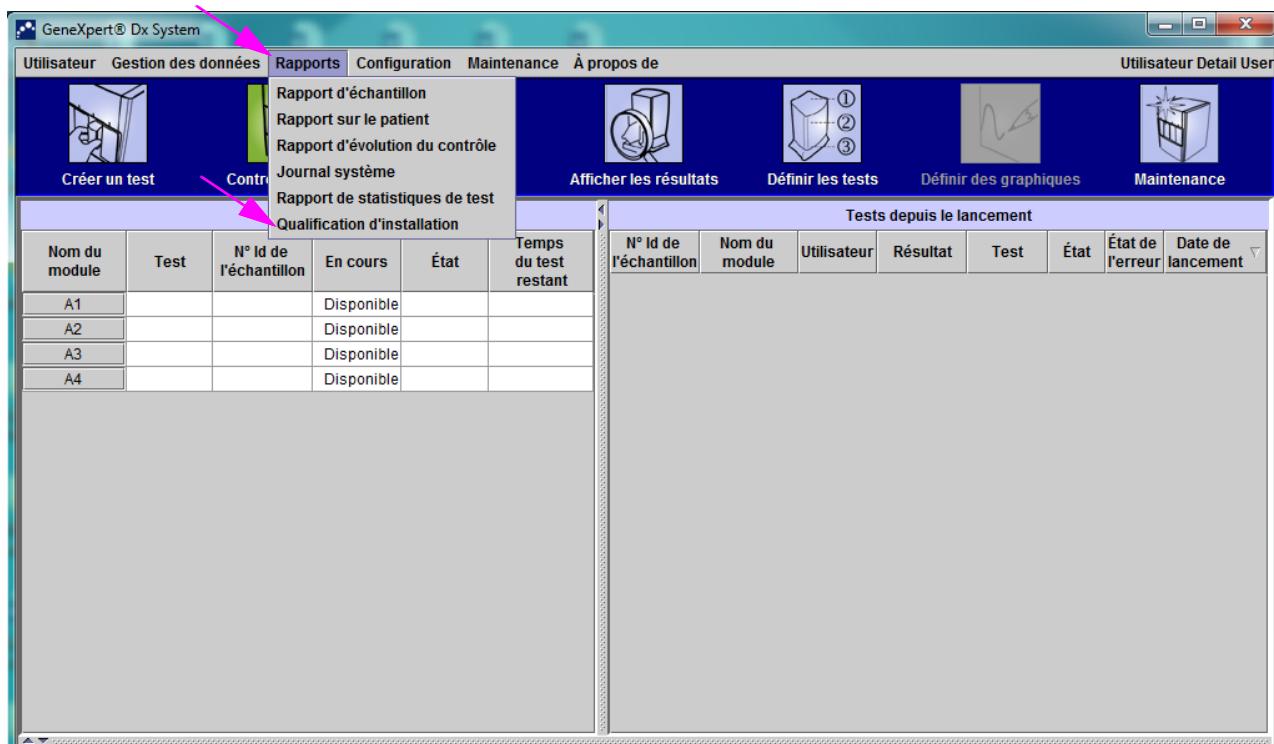


Figure 2-88. Fenêtre GeneXpert Dx System indiquant le menu déroulant **Rapports** et la sélection **Qualification d'installation**

2. La fenêtre Adobe® Reader apparaît et affiche le rapport de qualification d'installation du GeneXpert Dx System. Voir [Figure 2-89](#).
3. Imprimer le rapport. Si l'ordinateur n'est pas relié à une imprimante, enregistrez le fichier dans un endroit où il sera possible d'imprimer le rapport.
4. Examinez les sections suivantes du rapport :
 - **Informations système**—Vérifiez que la colonne État affiche **Réussite** dans chaque ligne.
 - **Informations relatives à l'instrument**—Pour chaque instrument connecté à l'ordinateur, le rapport affiche le numéro de série de l'instrument, le micrologiciel installé et l'état de chacun des modules opérationnels. Si un **Rapporteur est hors plage** ou si un message **Non disponible** s'affiche,appelez Support Technique de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.
 - **Tests disponibles**—Vérifiez les tests dans la liste. Si le message **Aucun test** s'affiche, consultez les instructions fournies dans le kit de test de diagnostic *in vitro* et la [Section 2.16.1.3, Importation des définitions du test depuis le DVD](#) pour obtenir des instructions concernant l'importation de fichiers de définition de test.

Si ce rapport est créé après l'installation du système, mais avant que des tests n'aient été installés sur le système, le message **Aucun test** s'affiche. Si le message **Aucun test** s'affiche après l'importation des fichiers de définition de tests,appelez Support Technique de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.
5. Signez le rapport de qualification d'installation, et conservez-en un exemplaire pour vos archives. Voir [Figure 2-90](#).

GeneXpert® Dx System
Rapport de qualification d'installation

Ce rapport fournit une preuve documentée de l'installation de ce GeneXpert® Dx System.

Informations système

Logiciel	Version	État
GeneXpert® Dx System	6.5	Réussite
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Réussite
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Réussite
Base de données	gx_db 4.0.1.0	Réussite
Système d'exploitation	Windows 10 10.0	Réussite
Plug-In CIT	1	Réussite

Informations relatives à l'instrument

Instrument B

N° de série de l'instrument	Micrologiciel de passerelle
702078	2.0.18

Nom du module	N° de série du module	Micrologiciel du module	Temp. interne °C	État
A1	503277	3.3.3	28,0	Réussite
A2	503278	3.3.3	29,2	Réussite
A3	503279	3.3.3	27,5	Réussite
A4	503280	3.3.3	28,8	Réussite

Modules ombrés = Le rapporteur est hors plage.

Tests disponibles

Nom du test	Version	Type de test
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	Diagnostic in vitro
Xpert CDIFFICILE	3	Diagnostic in vitro
Xpert EV Assay	3	Diagnostic in vitro
Xpert Flu A Panel	3	Diagnostic in vitro
Xpert GBS	3	Diagnostic in vitro
Xpert MRSA_SA Nasal	1	Diagnostic in vitro
HIV-1 Quant CE	1	Diagnostic in vitro

Figure 2-89. Exemple de rapport de qualification d'installation—Page 1

GeneXpert® Dx System
Rapport de qualification d'installation

L'installation des instruments en réseau concorde avec les exigences de configuration spécifiées dans le Manuel d'utilisation GeneXpert® Dx System, rubrique 'Installation'.

Vérifié par

Date

Ce QI est acceptable si toutes les informations sur le système et l'instrument portent l'indication 'Réussite'. Tous les modules de l'instrument qui portent l'indication 'Réussite' sont disponibles pour l'emploi.

Acceptation : [] Acceptable [] Non acceptable

Effectué par

Date

Révisé et approuvé par

Date

Figure 2-90. Exemple de rapport de qualification d'installation—Page 2

2.16 Gestion des définitions de tests et paramètres spécifiques au lot

Remarque

Cette section décrit les tâches que tous les utilisateurs disposant des autorisations appropriées peuvent exécuter. Les autorisations des utilisateurs sont décrites dans la [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#). Pour cette section, les captures d'écran montrent un niveau utilisateur Détail.

Une définition du test contient une série d'étapes programmées que le système GeneXpert Dx utilise pour effectuer les procédures de préparation de l'échantillon, d'amplification et de détection. Les fichiers de définition du test de diagnostic *in vitro* (.gxa/.nxa) peuvent être obtenus auprès de Cepheid et importés dans le logiciel (voir la [Section 2.16.1.3, Importation des définitions du test depuis le DVD](#)). Les définitions du test qui ne sont plus utilisées peuvent également être supprimées (voir [Section 2.16.2, Téléchargement des fichiers de définition du test et des notices d'utilisation depuis le site Web de Cepheid](#)).

Quelques définitions de tests nécessitent des paramètres spécifiques au lot pour déterminer les résultats des tests. Les codes-barres de cartouches 2D contiennent des informations sur les paramètres spécifiques au lot qui sont automatiquement importées quand un code-barre est lu. Si, pour une raison quelconque, le lecteur de code-barres ne fonctionne pas ou n'est pas disponible, les informations sur les paramètres spécifiques au lot peuvent être entrées manuellement en important le fichier .gxr/.nrx (voir la [Section 2.16.4, Importation manuelle des paramètres spécifiques au lot](#)). Les informations sur les paramètres spécifiques au lot qui ne sont plus utilisées peuvent également être supprimées (cf. [Section 2.16.5, Suppression de paramètres spécifiques au lot](#)).

Les définitions du test peuvent être importées depuis le lecteur de DVD Cepheid ou le site Web de Cepheid. Pour le lecteur de DVD, voir la [Section 2.16.1, Connexion et utilisation du lecteur de DVD](#).

Si le kit de test ne contient pas de CD, le fichier d'ADF et la notice d'utilisation peuvent être téléchargés depuis le site Web de Cepheid. Pour utiliser le site Web, voir la [Section 2.16.2, Téléchargement des fichiers de définition du test et des notices d'utilisation depuis le site Web de Cepheid](#).

Remarque

Si vous ne disposez pas d'un ordinateur connecté à Internet, veuillez contacter le bureau régional du service d'assistance technique de Cepheid. Consultez la section Assistance technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

2.16.1 Connexion et utilisation du lecteur de DVD

Le lecteur de DVD peut être soit un lecteur externe qui doit être connecté au système via un port USB, soit un lecteur interne déjà installé dans le système. **NE PAS perdre ni jeter le lecteur DVD externe.**

2.16.1.1 Connexion d'un lecteur de DVD externe au système GX Dx

Connectez le lecteur de DVD externe fourni au système GX Dx de la manière suivante :

1. Localisez le lecteur de DVD. Le lecteur de DVD est expédié dans le coffret d'accessoires et est étiqueté en tant qu'élément à conserver.
2. Branchez le lecteur de DVD dans l'un des ports USB disponibles sur le système.
3. Appuyez sur le bouton **d'éjection** sur l'avant du lecteur DVD pour ouvrir le tiroir.
4. Le CD-ROM se trouve dans le kit de test. Insérez le CD des définitions du test dans le lecteur DVD et fermez le tiroir du lecteur DVD. La lumière verte sur l'avant du lecteur de DVD clignote pendant que le lecteur lit le DVD.

Importez les définitions du test en suivant la procédure de la [Section 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Utilisation du lecteur de DVD interne dans le système GX Dx

Si un lecteur de DVD est installé dans le système, utilisez la procédure suivante pour accéder au lecteur.

1. Localisez le lecteur de DVD. Le lecteur est installé dans l'ordinateur Système GeneXpert Dx, mais l'emplacement du lecteur varie :
 - S'il s'agit d'un ordinateur de bureau, le lecteur est accessible sur l'avant de l'ordinateur, et
 - S'il s'agit d'un ordinateur portable, le lecteur est accessible sur le côté du portable.
2. Appuyez sur le bouton **d'éjection** sur l'avant du lecteur DVD pour ouvrir le tiroir.
3. Le CD-ROM se trouve dans le kit de test. Insérez le CD des définitions du test dans le lecteur DVD et fermez le tiroir du lecteur DVD. La lumière verte sur l'avant du lecteur de DVD clignote pendant que le lecteur lit le DVD.

Importez les définitions du test en suivant la procédure de la [Section 2.16.1.3](#).

2.16.1.3 Importation des définitions du test depuis le DVD

Remarque

Bien que les définitions de tests diagnostiques *in vitro* puissent être importées, le logiciel GeneXpert Dx ne permet pas de modifier les définitions des tests.

Pour importer de nouvelles définitions du test depuis le DVD :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Définir les tests** dans la barre de menus. La fenêtre Définir les tests apparaît. La [Figure 2-93](#) illustre la fenêtre Définir les tests pour l'administrateur Système GeneXpert Dx. La fenêtre des utilisateurs Détail et De base dispose de moins de fonctions (voir [Figure 2-91](#)).

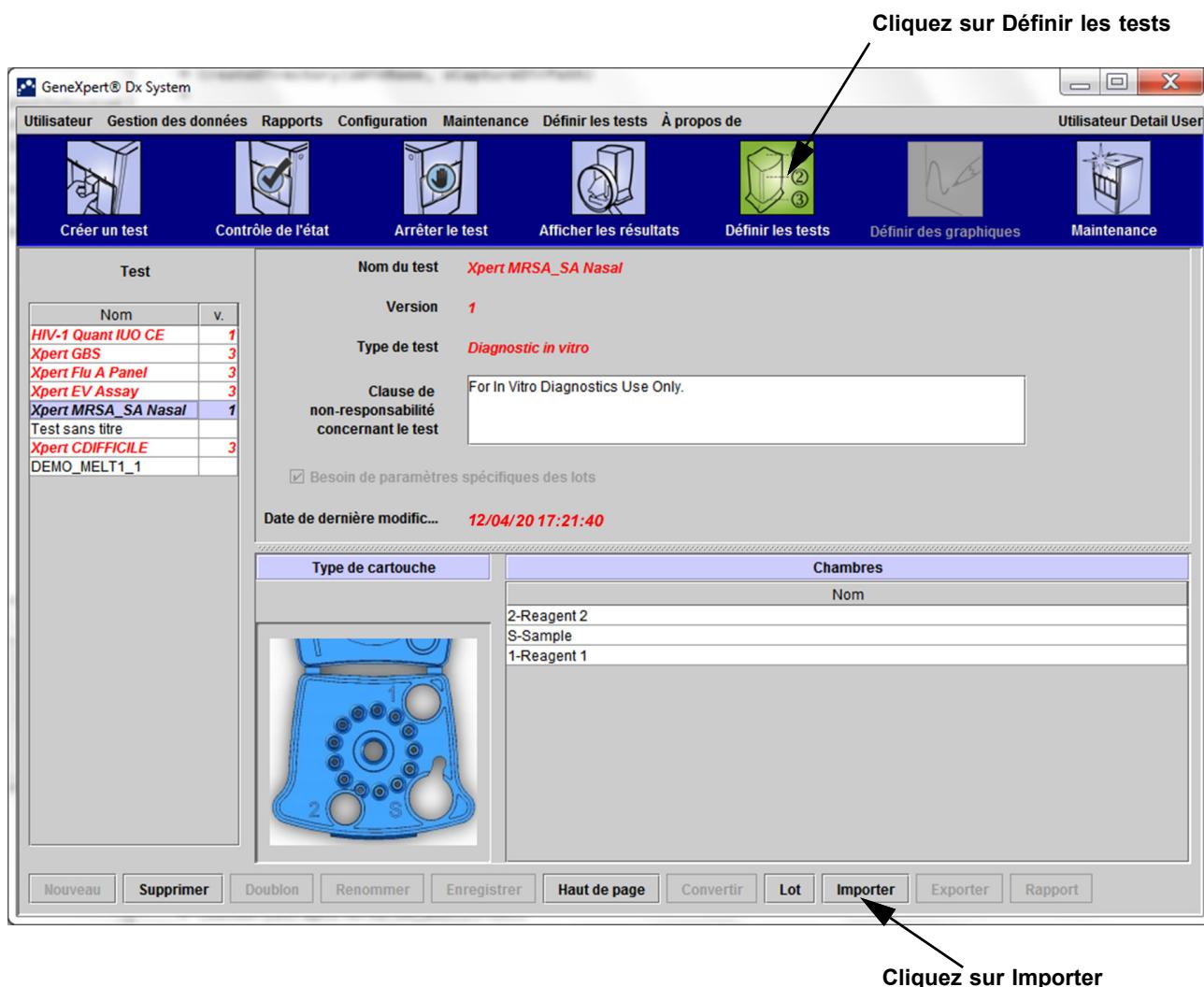


Figure 2-91. Système—Fenêtre Définir les tests (Vue Utilisateur Détail)

2. Cliquez sur **Importer**. La boîte de dialogue Importer un test apparaît. Voir [Figure 2-92](#).
3. Dans la liste déroulante Rechercher dans, sélectionnez le lecteur DVD.
4. Accédez au dossier GeneXpert Systems. Localisez et sélectionnez le fichier de définition du test (.gxa/.nxa), puis cliquez sur **Importer**. Le nom et le numéro de version du nouveau test apparaissent dans la liste des tests (du côté gauche de la fenêtre) et les détails concernant le test s'affichent à la droite de la liste. Voir [Figure 2-92](#).

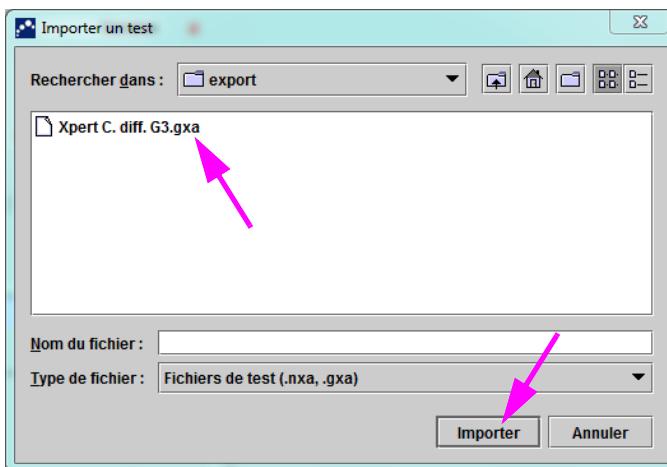


Figure 2-92. Boîte de dialogue Importer un test

5. Vérifiez le nom du test et le numéro de version afin de vous assurer que la définition de test correcte a été importée.
6. Pour importer des fichiers de tests supplémentaires à partir du même CD, répétez les étapes 2 à 5.

Remarque

Pour des tests combinés qui comportent plusieurs fichiers .gxa/.nxa, importer uniquement les fichiers de définition du test pour les tests qui seront effectués au laboratoire.

7. Retirez le CD du lecteur DVD et conservez le CD en un lieu sûr au cas où vous en auriez besoin ultérieurement.
8. Si un lecteur externe de DVD a été utilisé mais n'est plus nécessaire, déconnectez-le du système et rangez le lecteur et les câbles associés pour une utilisation ultérieure.

Remarque

Il est possible de modifier l'unité de résultat quantitatif après avoir importé un test quantitatif. Voir [Figure 2-93](#).

2.16.2 Téléchargement des fichiers de définition du test et des notices d'utilisation depuis le site Web de Cepheid

Pour télécharger des fichiers de définition du test depuis le site Web de Cepheid :

1. Sur un ordinateur connecté à Internet, accédez à www.cepheid.com/support.
2. Dans le menu **Tests**, sélectionnez le produit pour lequel vous souhaitez importer l'ADF.
3. Défilez jusqu'à la section **Ressources produit**.
4. Cliquez sur **Instructions pour importer un ADF** pour télécharger le jeu d'instructions complet pour le téléchargement des fichiers d'ADF et des notices d'utilisation.
5. Lisez et suivez les *Instructions pour importer un ADF* pour télécharger l'ADF et la notice d'utilisation et pour installer l'ADF sur votre système GeneXpert Dx.

Remarque

Les *Instructions pour importer un ADF* sont disponibles dans plusieurs langues.

Important

Si le système est connecté à un réseau SIL ou SIH, les codes de test de l'hôte doivent être mis à jour (après l'installation du fichier de définition du test) afin de télécharger les tests vers le système et/ou télécharger les résultats de test depuis le système vers le réseau SIL ou SIH. Voir les instructions sur la mise à jour des codes de test de l'hôte.

2.16.3 Suppression de fichiers de définitions du test

Attention



La suppression de définitions de tests du système est une opération permanente. Assurez-vous que les définitions de tests ne sont plus requises. Si elles sont requises, il faudra les importer de nouveau à partir du CD-ROM de définitions de tests.

1. Pour supprimer un fichier de définition de test, sélectionnez le nom d'un test dans la liste de tests dans la fenêtre Définir les tests (côté gauche de la fenêtre) (cf. Figure 2-93), puis cliquez sur **Supprimer**. Un message de confirmation s'affiche.
2. Cliquez sur **Oui** pour supprimer la définition de test. Le fichier de définition du test sera supprimé et retiré de la liste de tests.

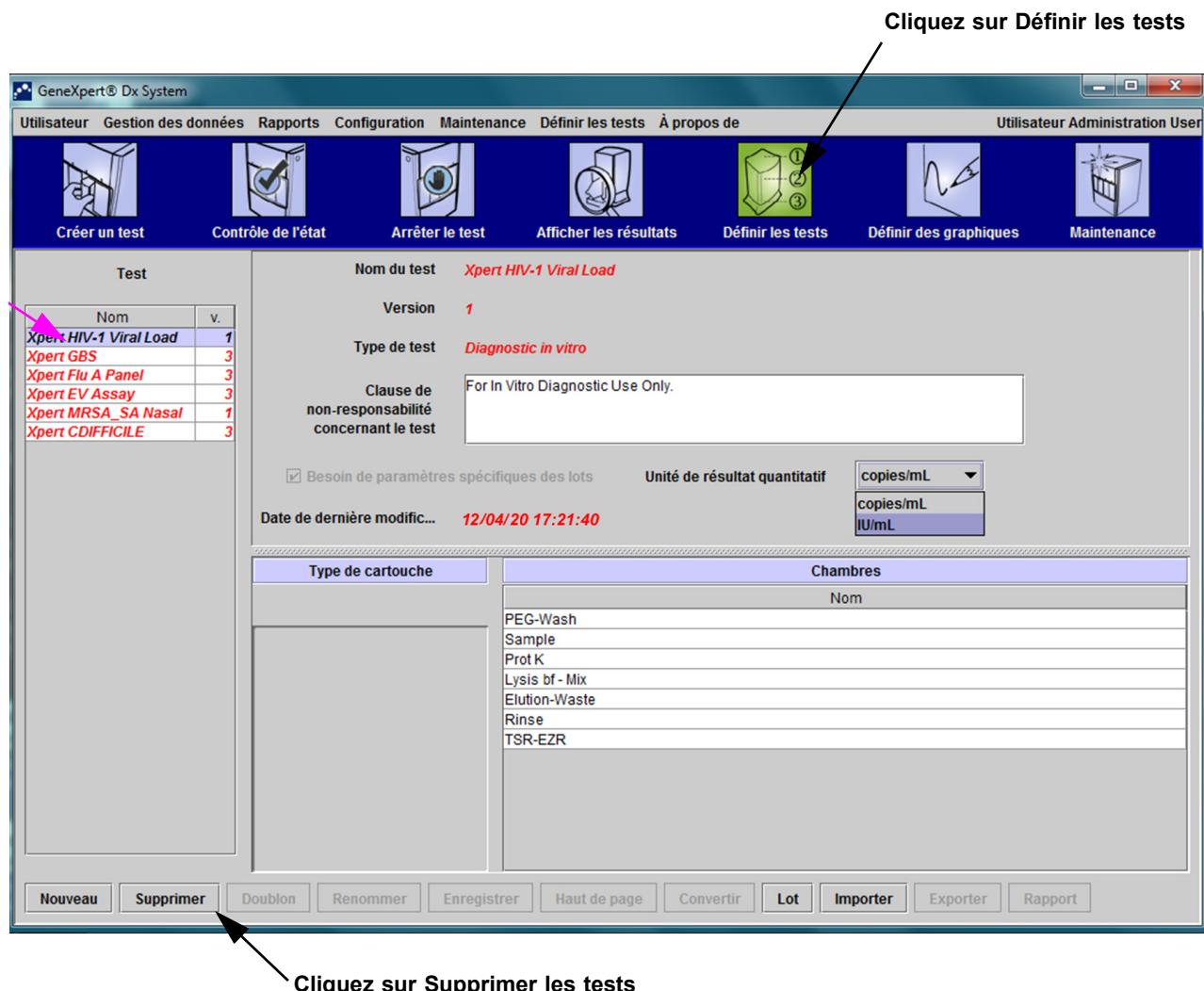


Figure 2-93. GeneXpert Dx System—Fenêtre Définir les tests (Vue Utilisateur Administrateur)

2.16.4 Importation manuelle des paramètres spécifiques au lot

Quelques définitions de tests nécessitent des paramètres spécifiques au lot pour déterminer les résultats des tests. Les codes-barres de la cartouche contiennent les données de paramètres spécifiques au lot qui sont importées automatiquement lorsque vous lisez le code-barres lors de la création d'un test ou de la définition d'un test. Si, pour une raison quelconque, le lecteur de code barres ne fonctionne pas ou n'est pas disponible, il est possible d'entrer manuellement les informations sur les paramètres spécifiques au lot en important le fichier .gxr/.nxr.

Remarque

Contactez le service d'assistance technique de Cepheid pour obtenir les fichiers .gxr/.nxr. Après avoir obtenu les fichiers .gxr/.nxr, les conserver sur l'ordinateur et noter leur emplacement (ils sont habituellement conservés dans le dossier d'exportation).

Pour vérifier si un test spécifique nécessite des paramètres spécifiques au lot, vérifiez si la case est cochée pour ce test sur la gauche de l'entrée **Besoin de paramètres spécifiques des lots** de l'écran Définir les tests.

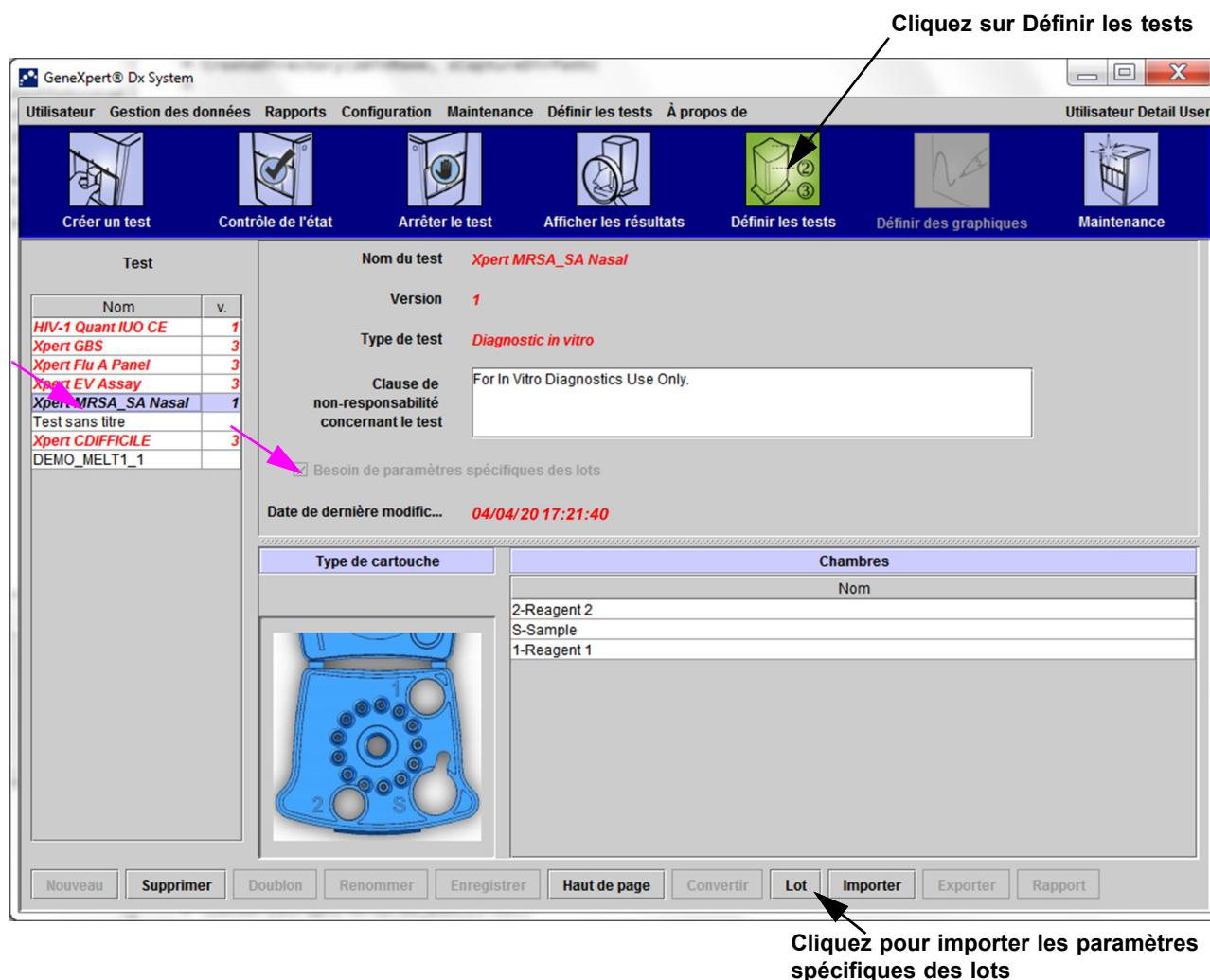


Figure 2-94. Fenêtre Définir les tests, indiquant la case Besoin de paramètres spécifiques des lots cochée

Pour importer manuellement des paramètres spécifiques au lot :

1. Dans la fenêtre Définir les tests, (cf. [Figure 2-94](#)), sélectionnez le nom du test dans la liste de **Tests** (à gauche dans la fenêtre).
2. Cliquez sur **Lot**. La boîte de dialogue Paramètres spécifiques à un lot de réactifs apparaît. Voir [Figure 2-95](#).
3. Cliquez sur **Importer**. La boîte de dialogue Importer les paramètres spécifiques à un lot de réactifs apparaît.

Remarque

La [Figure 2-95](#) indique le numéro de lot de réactifs commun avant d'importer les lots spécifiques. Si des tests et/ou des paramètres spécifiques au lot ont déjà été importés dans le système, les numéros de lots de réactifs s'affichent.

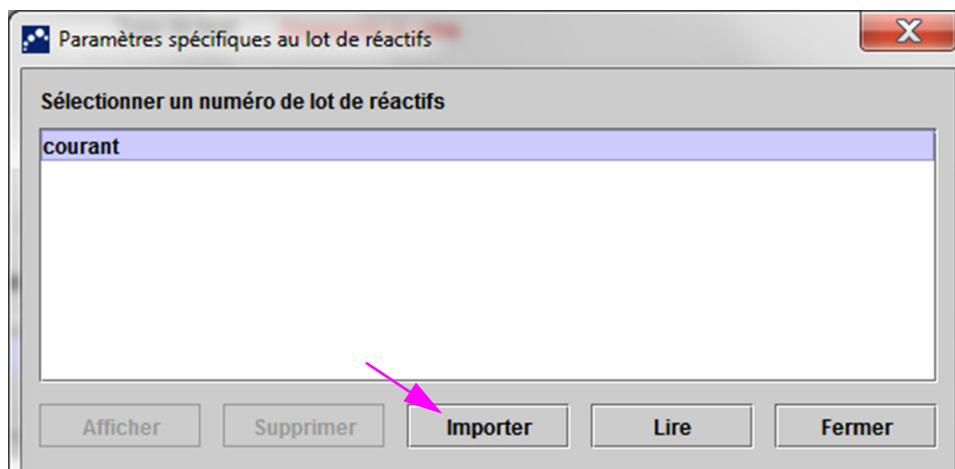


Figure 2-95. Boîte de dialogue Paramètres spécifiques au lot de réactifs

4. Dans la liste déroulante Rechercher dans, (voir la [Figure 2-96](#)), localisez et sélectionnez le fichier .gxr/.nxr préalablement obtenu auprès de l'assistance technique, puis cliquez sur **Ouvrir**. Le nouveau numéro de lot apparaît dans la boîte de dialogue Paramètres spécifiques au lot de réactifs. Cliquez sur **Fermer** dans la boîte de dialogue Paramètres spécifiques au lot de réactifs pour retourner dans la fenêtre Définir les tests.

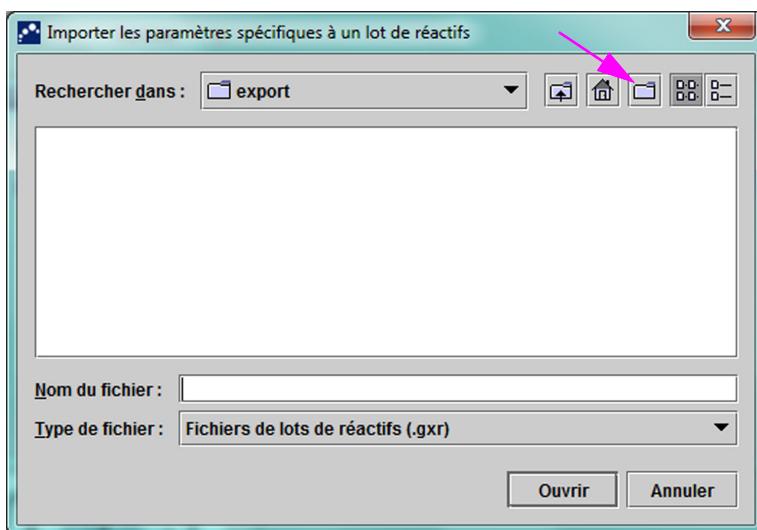


Figure 2-96. Boîte de dialogue Importer les paramètres spécifiques à un lot de réactifs

2.16.5 Suppression de paramètres spécifiques au lot

Pour supprimer des paramètres spécifiques au lot :

1. Dans la fenêtre **Définir les tests** (cf. [Figure 2-94](#)), cliquez sur **Lot**. La boîte de dialogue Paramètres spécifiques à un lot de réactifs apparaît. Voir [Figure 2-95](#).

Remarque

Notez que vous ne pouvez pas supprimer le lot **commun**.

2. Sélectionnez le numéro de lot à supprimer, puis cliquez sur **Supprimer**. Un message de confirmation s'affiche.
3. Cliquez sur **OK** pour supprimer les paramètres spécifiques à un lot.
4. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Paramètres spécifiques au lot de réactifs.

2.17 Redémarrage du système

Remarque	Cette section décrit des tâches que tous les utilisateurs peuvent effectuer.
-----------------	--

Il sera peut-être nécessaire de redémarrer le système dans le cas de quelques scénarios de dépannage (cf. [Section 9.19.2, Messages d'erreur](#)). Pour effectuer cela, exécutez les étapes de la [Section 2.17.1](#) à la [Section 2.17.2](#).

2.17.1 Arrêt du système

- Assurez-vous que l'instrument ne traite pas d'échantillons actuellement. Attendez que l'instrument ait fini toutes les procédures avant d'arrêter ou de redémarrer le système.
- Ôtez les cartouches des modules de l'instrument.
- Fermez le logiciel GeneXpert Dx en cliquant sur **Quitter** dans le menu **Utilisateur**.

2.17.1.1 Rappel d'archivage en retard

Si aucun archivage n'est en retard, ou si **aucun** paramètre d'archivage n'est sélectionné dans la [Figure 2-79](#), la [Figure 2-97](#) ne s'affiche pas et vous pouvez aller directement à la [Section 2.17.1.2](#).

Si un archivage est en retard, la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests s'affiche (cf. [Figure 2-97](#)).

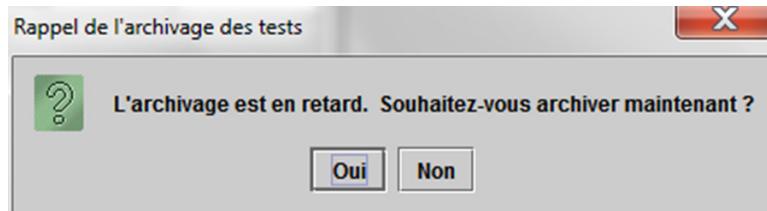


Figure 2-97. Boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests

- Si vous ne souhaitez pas effectuer d'archivage, cliquez sur **Non** dans la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests (cf. [Figure 2-97](#)). Continuez la séquence d'arrêt sans effectuer d'archivage, dans la [Section 2.17.1.2](#).

ou
- Si vous souhaitez effectuer un archivage, cliquez sur **Oui** dans la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests (cf. [Figure 2-97](#)) pour continuer la séquence d'arrêt sans effectuer d'archivage. La boîte de dialogue Sélectionner le(s) test(s) à archiver s'affiche. Voir [Figure 2-98](#).

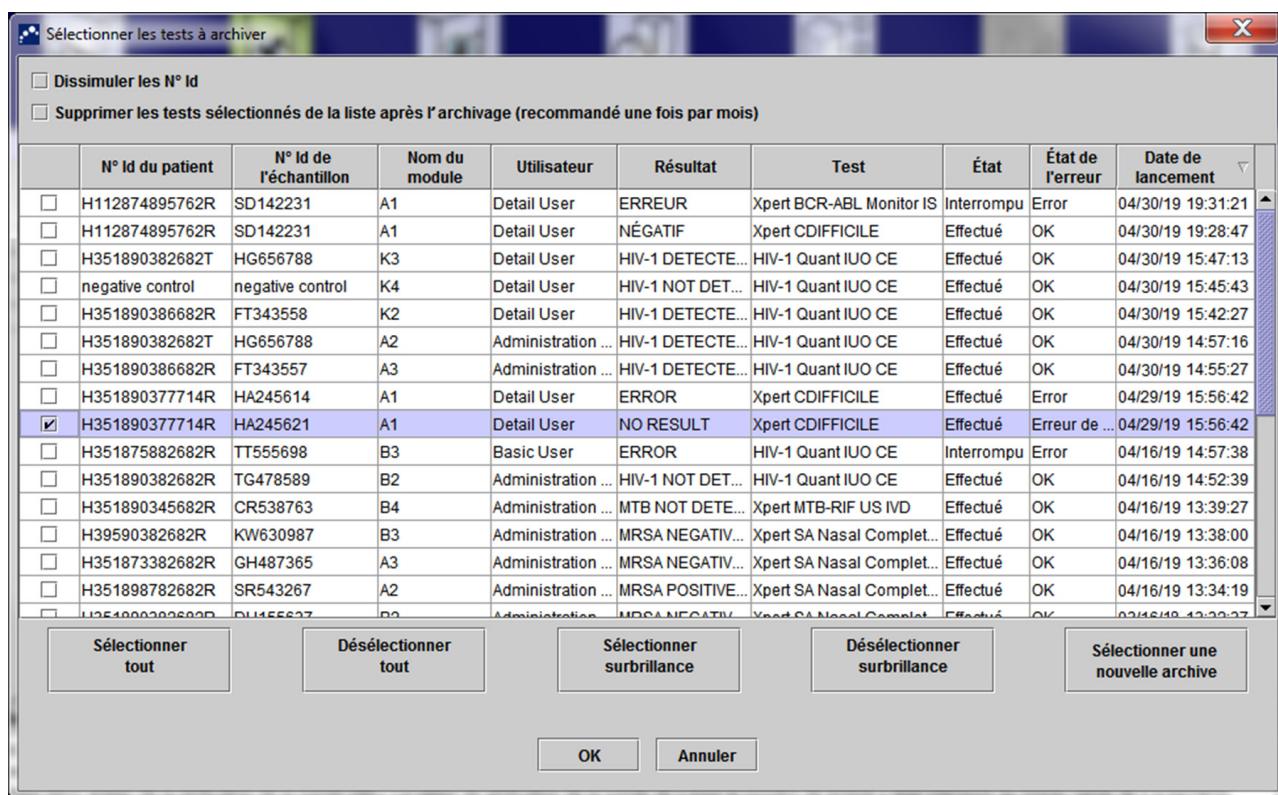


Figure 2-98. Sélectionner les tests à archiver

Pour archiver les tests, exécutez les étapes 2 à 7 de la procédure dans la [Section 5.17.1, Archivage des tests](#). Passez à la [Section 2.17.1.2](#) lorsque vous avez terminé l'archivage.

2.17.1.2 Rappel de gestion de la base de données

- Si la case **Rappels de gestion de la base de données** de la boîte de dialogue Configuration du système (cf. [Figure 2-77](#)) n'est pas cochée, la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 2-99](#)) ne s'affiche pas, et aucune action supplémentaire n'est requise. Le logiciel se ferme lorsque vous cliquez sur le bouton **Quitter** dans la [Section 2.17.1, étape 3](#), et vous pouvez passer à la [Section 2.17.1.3](#) pour terminer la séquence d'arrêt.
ou
- Si la case **Rappels de gestion de la base de données** de l'écran de dialogue Configuration du système est cochée (cf. [Figure 2-77](#)), la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 2-99](#)) s'affiche dans le haut de la fenêtre GeneXpert Dx System, et vous demande si vous souhaitez exécuter les tâches de gestion de la base de données.

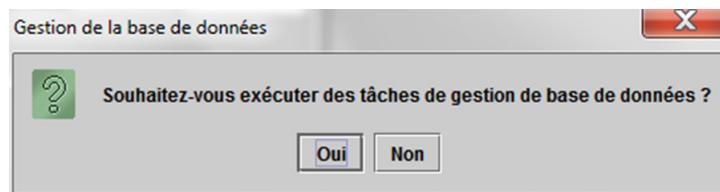


Figure 2-99. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

- A. Si vous cliquez sur **Non** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 2-99](#)), le logiciel GeneXpert Dx se ferme et vous pouvez passer à la [Section 2.17.1.3](#) pour terminer la séquence d'arrêt.
ou
- B. Cliquez sur **Oui** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 2-99](#)), et on vous demandera de sélectionner la tâche à exécuter (cf. [Figure 2-100](#)).

Remarque

Selon les priviléges de l'utilisateur, il est possible que les quatre options (ou quelques-unes) ne soient pas visibles dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données. Voir [Figure 2-100](#).

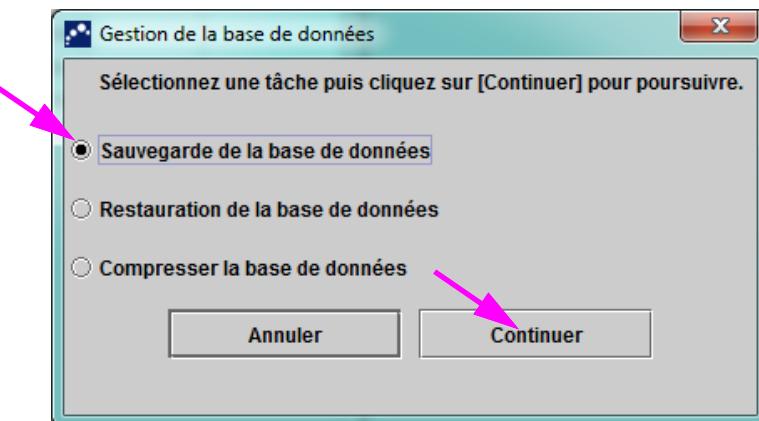


Figure 2-100. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

Consultez la [Section 5.18, Exécution des tâches de gestion de la base de données](#) pour obtenir des informations détaillées sur la manière d'exécuter chacune des tâches de gestion de la base de données. Après avoir terminé les tâches de gestion de la base de données, le logiciel GeneXpert Dx se ferme et le bureau Windows s'affiche.

Passez à la [Section 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Étapes d'arrêt finales

1. Éteignez l'instrument.
2. Éteignez l'ordinateur Système GeneXpert Dx.

2.17.2 Redémarrage du système

Pour redémarrer le système, suivez la procédure dans la [Section 5.2.2, Mise en marche de l'ordinateur](#).

Important

Une fois que le système a été mis hors tension, attendez deux minutes avant de le rallumer. Le système risque de ne pas s'initialiser correctement s'il est rallumé en moins de deux minutes.

2.18 Désinstallation ou réinstallation du logiciel GeneXpert Dx

Le logiciel GeneXpert Dx est déjà installé sur l'ordinateur fourni, mais il devra peut-être être réinstallé dans certains cas, avec l'aide du Support Technique de Cepheid.

Attention



Si le logiciel devient corrompu ou en cas de panne du système, n'essayez pas de réinstaller le logiciel. Appelez le Support Technique de Cepheid pour obtenir de l'aide afin de minimiser le risque de perte définitive de données. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

3 Principes de fonctionnement

Ce chapitre explique le fonctionnement du Système GeneXpert Dx. Les thèmes abordés sont les suivants :

- [Section 3.1, Présentation du fonctionnement du système](#)
- [Section 3.2, Module GeneXpert](#)
- [Section 3.3, Cartouche GeneXpert](#)
- [Section 3.4, Module I-CORE](#)
- [Section 3.5, Mécanismes de chauffage et de refroidissement](#)
- [Section 3.6, Description des méthodes expérimentales](#)
- [Section 3.7, Système optique](#)
- [Section 3.8, Étalonnage du système](#)

3.1 Présentation du fonctionnement du système

Les Système GeneXpert Dx automatisent et intègrent la purification des échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection des séquences cibles, en s'appuyant sur des tests PCR par transcriptase inverse en temps réel (RT-PCR) et PCR en temps réel.

Chaque module GeneXpert Dx traite un échantillon. L'échantillon et les réactifs applicables sont insérés dans une cartouche GeneXpert et un test est créé sur le Système GeneXpert Dx (cf. [Section 5.6, Création d'un test](#)) pour exécuter le test. Ensuite la cartouche est chargée dans un module de l'instrument disponible (cf. [Section 5.8, Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument](#)) puis le test est démarré (cf. [Section 5.9, Démarrage du test](#)). Au cours du test, le système réalise les étapes suivantes :

1. Déplace les échantillons et les réactifs dans différentes chambres de la cartouche pour la préparation d'échantillons.
2. Hydrate les billes de réactifs.
3. Effectue des vérifications de la sonde pour assurer que la préparation de l'échantillon est réussie (uniquement si la définition de test requiert cette étape).
4. Déplace le mélange de l'échantillon et du réactif qui contient la transcription inverse (le cas échéant) et les composants spécifiques de la PCR en temps réel dans le tube réactionnel.
5. Démarrer les cycles de RT-PCR (le cas échéant) et de PCR et la détection en temps réel (cf. [Figure 3-1](#)).

Le système GeneXpert Dx utilise le système de chauffage et de refroidissement par ventilateur du module I-CORE® pour effectuer la réaction en chaîne de la polymérase en temps réel utilisée pour amplifier exponentiellement et détecter la séquence d'ADN ou d'ADNc d'intérêt de l'organisme.

La réaction en chaîne de la polymérase est une méthode d'amplification qui augmente les quantités de copies spécifiques des séquences d'ADN ou d'ADNc. La réaction en chaîne de la polymérase en temps réel utilise la fluorescence pour détecter les séquences spécifiques et inclut un mécanisme permettant de déterminer le cycle pendant lequel un nombre appréciable de copies d'ADN ou d'ADNc d'intérêt apparaissent pour la première fois (appelé le cycle au seuil).

La réaction en chaîne de la polymérase comprend une série de cycles pendant lesquels l'ADN ou l'ADNc est chauffé et refroidi à des températures spécifiques pendant une durée déterminée.

Après la **dénaturation initiale** (lorsque la polymérase utilisée pour amplifier l'ADN ou l'ADNc est activée), un cycle intervient : ce cycle est illustré comme un processus en trois étapes, qui comprend :

1. L'étape de **dénaturation** qui divise les brins d'ADN.
2. Une étape d'**hybridation** au cours de laquelle une amorce est requise par la polymérase pour amplifier l'ADN. Cette amorce se lie à la séquence d'ADN ou d'ADNc si elle est complémentaire.
3. L'étape d'**élongation** au cours de laquelle les brins d'ADN seront allongés.

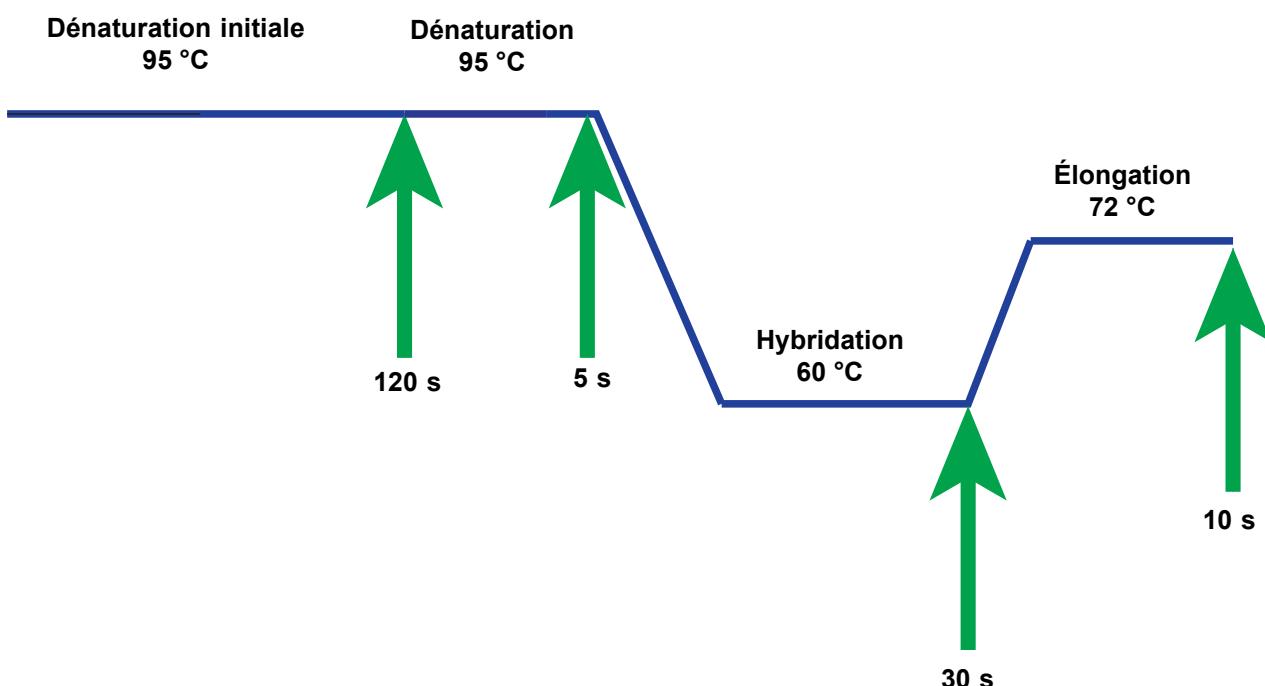


Figure 3-1. Exemple de schéma de cycle de PCR pour le chauffage et le refroidissement par ventilateur du module I-CORE (échelle des durées de température non respectée)

3.2 Module GeneXpert

Le schéma du cycle de PCR dans la [Figure 3-1](#) indique 40 cycles réalisés par le module I-CORE. La température de dénaturation est de 95 °C ; la température d'hybridation est de 60 °C ; et la température d'elongation est de 72 °C. Chacune de ces températures doit être maintenue par le module pendant une durée spécifique, tel qu'indiqué dans la [Figure 3-1](#). La dénaturation initiale dure 120 secondes pendant un cycle. Les étapes de dénaturation (5 secondes), d'hybridation (30 secondes) et d'elongation (10 secondes) sont réalisées au cours de quarante cycles consécutifs avant que la réaction en chaîne de la polymérase ne s'achève.

Chaque module de l'instrument contient les composants suivants permettant le traitement automatisé d'un échantillon dans la cartouche et le remplissage du tube avec le mélange échantillon - réactif pour la PCR :

- **Moteur de la valve** : fait pivoter le corps de la valve de la cartouche afin d'atteindre les différentes chambres de la cartouche.
- **Tige de piston** : distribue les liquides dans les différentes chambres de la cartouche
- **Émetteur d'ultrasons** : lyse l'échantillon (le cas échéant).
- **Module I-CORE** : effectue l'amplification par PCR et la détection.

Un mécanisme de chargement et de déchargement de cartouche assure le mouvement approprié de la cartouche dans l'instrument. En outre, le système est conçu pour effectuer un autotest avant chaque début de test afin de vérifier que le système fonctionne correctement.

3.3 Cartouche GeneXpert

La cartouche GeneXpert à usage unique jetable contient les échantillons et les réactifs qui doivent être traités dans le Système GeneXpert Dx. Chaque cartouche contient les composants suivants (cf. la [Figure 3-2](#)) :

- **Chambres de traitement** : contiennent les échantillons, les réactifs, les échantillons traités et les solutions de déchets. Une des chambres est désignée comme chambre à air pour équilibrer les pressions à l'intérieur de la cartouche.
- **Corps de la valve** : pivote et permet aux liquides de se déplacer vers les différentes chambres de la cartouche et vers le tube réactionnel. À l'intérieur du corps de la valve, l'échantillon est isolé, les inhibiteurs de PCR sont supprimés et les échantillons sont lysés par ultrasons (le cas échéant). Après le traitement de l'échantillon, celui-ci est mélangé avec les réactifs PCR et injecté dans le tube réactionnel intégré.
- **Tube réactionnel** : permet un cyclage thermique rapide, ainsi qu'une excitation et une détection optiques du contenu du tube. Le tube réactionnel est automatiquement inséré dans le module I-CORE lors du chargement de la cartouche dans l'instrument.

La conception de la cartouche permet de maintenir le réactif à l'intérieur de celle-ci. C'est un récipient en système clos.

Les cartouches GeneXpert ne sont pas fournies avec le système. Pour commander les cartouches spécifiques aux tests, contactez Cepheid. Consultez la section **Support technique** de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

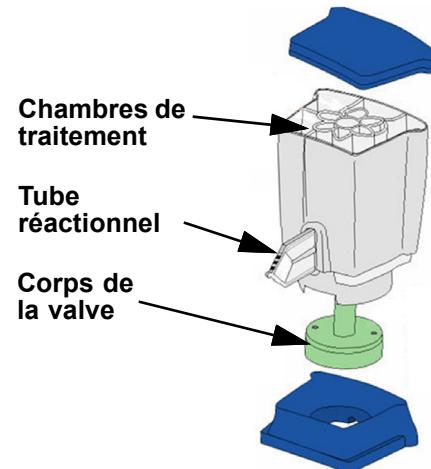


Figure 3-2. Composants de la cartouche GeneXpert

3.4 Module I-CORE

Le module I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction, Réaction optique intelligente de chauffage/refroidissement) est le composant matériel à l'intérieur de chaque module de l'instrument effectuant l'amplification par PCR et la détection par fluorescence. Dans le cadre du processus de chargement de la cartouche, le tube réactionnel est inséré dans le module I-CORE (cf. Figure 3-3). Le mélange de l'échantillon et du réactif est poussé depuis la cartouche vers le tube réactionnel. Au cours du processus d'amplification, l'unité chauffante du module I-CORE chauffe le contenu du tube réactionnel et le ventilateur le refroidit. Le bloc optique excite les molécules de fluorochrome et détecte la fluorescence émise.

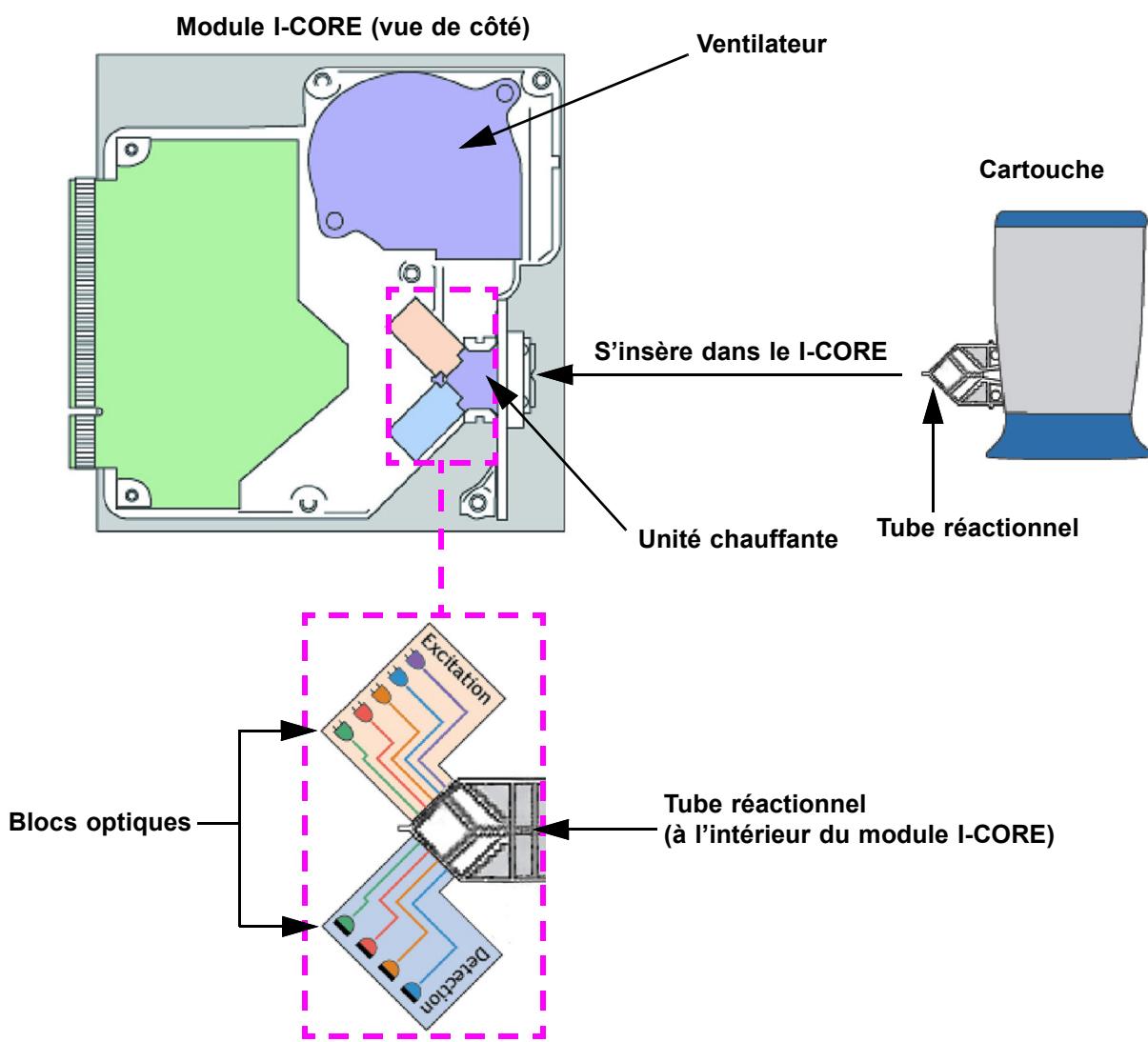


Figure 3-3. Module I-CORE

3.5 Mécanismes de chauffage et de refroidissement

À l'intérieur du module I-CORE, l'unité chauffante est composée de deux plaques en céramique ayant une haute conductibilité thermique qui assure une température uniforme et un transfert rapide de chaleur (cf. [Figure 3-3](#)). Des éléments chauffants à résistance sont déposés sur les plaques en céramique en faisant appel à la technologie en couche épaisse et chaque plaque est directement reliée à une thermistance qui contrôle sa température. Un ventilateur à haut rendement refroidit le contenu du tube réactionnel en faisant circuler l'air ambiant à travers les plaques chauffantes. Au cours du cyclage thermique, le micrologiciel de l'instrument contrôle la température à l'intérieur du module de l'instrument. Le micrologiciel incorpore une boucle de régulation qui assure un réchauffage rapide des plaques, tout en minimisant le dépassement de la température autour de la température cible souhaitée.

3.6 Description des méthodes expérimentales

Le système GeneXpert utilise la réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (PCR en temps réel) pour détecter l'ADN d'intérêt de l'organisme.

La réaction en chaîne de la polymérase en temps réel est une variante de la réaction en chaîne de la polymérase et utilise la même méthode de PCR avec dénaturation, hybridation et élongation à des intervalles spécifiés pour amplifier l'ADN. La PCR en temps réel utilise la fluorescence sous forme de fluorochromes ou de sondes intercalants pour détecter les copies amplifiées de l'ADN d'intérêt et pour visualiser et surveiller le produit amplifié en temps réel.

Dans le cadre de la PCR en temps réel, des amores conçues spécifiquement pour être complémentaires de l'ADN de l'organisme se lient à l'ADN et l'allongent. Par exemple, dans le cadre de la technologie 5'-nucléase une sonde à laquelle sont fixés un fluorochrome rapporteur et un extincteur est également complémentaire de l'ADN de l'organisme et se lie à l'ADN en aval de l'amorce. Ensemble l'amorce et la sonde ajoutent un niveau de spécificité plus élevé permettant d'identifier une séquence spécifique de l'organisme.

À mesure que le brin d'ADN est étendu, la sonde est détruite et le rapporteur et l'extincteur sont dissociés et deviennent libres en solution. Le signal de fluorescence est détecté et augmente avec chaque amplification.

Le cycle pendant lequel la fluorescence devient détectable après la fabrication d'un nombre appréciable de copies est le cycle au seuil (C_t pour « cycle threshold » en anglais). La définition la plus élémentaire d'un cycle au seuil est le premier cycle pendant lequel il se produit une augmentation importante de la fluorescence au-dessus de la fluorescence de fond (cf. [Figure 3-4](#)).

La PCR en temps réel génère une courbe de croissance avec le nombre de cycles sur l'axe des x et la fluorescence sur l'axe des y. L'augmentation de la fluorescence est proportionnelle à la quantité d'amplicon générée et peut être utilisée pour définir le cycle au seuil. À mesure que la courbe de croissance s'aplatis, elle atteint une valeur finale de fluorescence à laquelle d'autres facteurs limitent le débit. Si l'ADN de l'organisme n'est pas détecté par la réaction de PCR en temps réel, la courbe d'amplification sera plate.

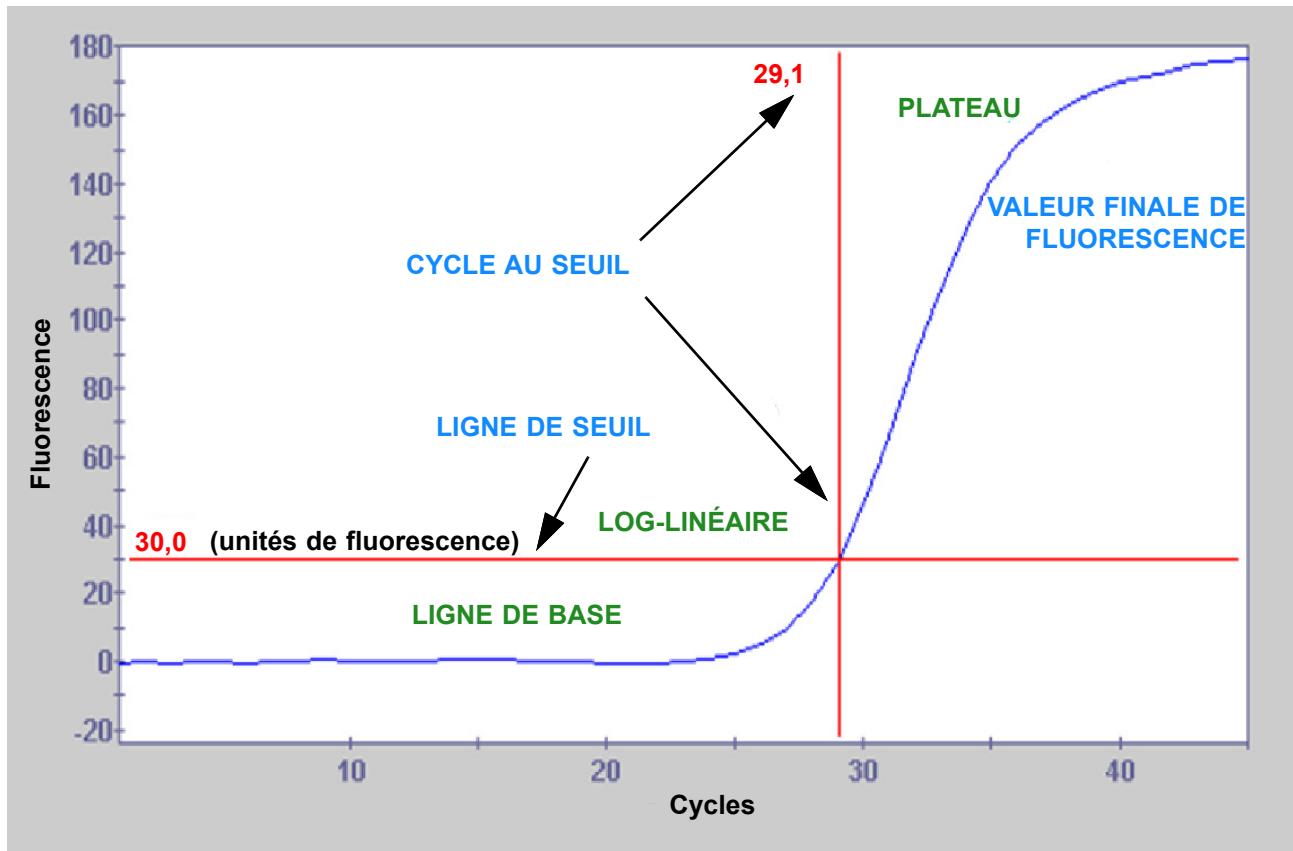


Figure 3-4. Courbe d'amplification et cycle au seuil (Ct pour « cycle threshold » en anglais)

3.7 Système optique

Les modules utilisés dans les systèmes à 6 couleurs et ceux à 10 couleurs utilisent le même matériel. Ils peuvent être étalonnés en 6 couleurs ou en 10 couleurs. Le Système GeneXpert Dx peut comporter des modules à 6 couleurs, des modules à 10 couleurs ou une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs. Voir les sections suivantes selon le type de modules installés sur le système :

- [Section 3.7.1, Modules à 6 couleurs](#)
- [Section 3.7.2, Modules à 10 couleurs](#)

3.7.1 Modules à 6 couleurs

À l'intérieur du module I-CORE, le système optique est composé de deux blocs (cf. [Figure 3-3](#)) :

- **Module excitateur à 6 couleurs** : contient des diodes électroluminescentes (DEL) à haute intensité pour exciter les molécules de fluorochrome rapporteur.
- **Module détecteur à 6 couleurs** : contient des photodétecteurs au silicium et des filtres afin de détecter les six bandes spectrales.

Les blocs optiques sont positionnés à l'intérieur du module I-CORE de façon à ce que leur ouverture corresponde aux fenêtres optiques du tube réactionnel, permettant ainsi l'excitation du mélange réactionnel et la détection d'émissions en provenance de celui-ci. En utilisant des sondes marquées avec des fluorochromes rapporteurs différents, il est possible de détecter simultanément jusqu'à six cibles dans un unique tube réactionnel. Les spectres d'émission des fluorochromes peuvent se chevaucher et un fluorochrome particulier peut produire un signal dans plusieurs canaux. Afin de compenser le chevauchement spectral, le système utilise des algorithmes d'étalonnage et d'analyse de données adéquats pour déterminer les concentrations de chaque fluorochrome rapporteur. Le [Tableau 3-1](#) montre les bandes spectrales d'excitation et de détection des six canaux.

Tableau 3-1. Plages d'excitation et d'émission du module GeneXpert (six couleurs)

Canal optique	Excitation (nm)	Émission (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 Modules à 10 couleurs

Remarque

Les modules à 10 couleurs requièrent la version 6.2 du logiciel GeneXpert Dx ou ultérieure. Si le système GeneXpert Dx doit avoir une combinaison de modules à 6 et 10 couleurs dans le même instrument, il nécessitera la version logicielle 6.5 ou ultérieure. Veuillez contacter le centre du Support Technique de Cepheid régional si vous avez besoin d'aide.

À l'intérieur du module I-CORE, le système optique est composé de deux blocs (cf. [Figure 3-3](#)) :

- **Module exciteur à 10 couleurs** : contient des diodes électroluminescentes (DEL) à haute intensité pour exciter les molécules de fluorochrome rapporteur.
- **Module détecteur à 10 couleurs** : contient des photodétecteurs au silicium et des filtres afin de détecter les dix bandes spectrales.

Les blocs optiques sont positionnés à l'intérieur du module I-CORE de façon à ce que leur ouverture corresponde aux fenêtres optiques du tube réactionnel, permettant ainsi l'excitation du mélange réactionnel et la détection d'émissions en provenance de celui-ci. En utilisant des sondes marquées avec des fluorochromes rapporteurs différents, il est possible de détecter simultanément jusqu'à dix cibles dans un unique tube réactionnel. Les spectres d'émission des fluorochromes peuvent se chevaucher et un fluorochrome particulier peut produire un signal dans plusieurs canaux. Afin de compenser le chevauchement spectral, le système utilise des algorithmes d'étalonnage et d'analyse de données adéquats pour déterminer les concentrations de chaque fluorochrome rapporteur. Le [Tableau 3-2](#) montre les bandes spectrales d'excitation et de détection des dix canaux.

Tableau 3-2. Plages d'excitation et d'émission du module GeneXpert (dix couleurs)

Canal optique	Excitation (nm)	Émission (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 Étalonnage du système

Les thermistances de la chambre de réaction thermique sont étalonnées à $\pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ selon les normes traçables du NIST (National Institute of Standards and Technology ou Institut national des normes et de la technologie aux États-Unis). Au cours du procédé de fabrication, la température du système de chauffage est mesurée à deux températures : 60 °C et 95 °C. Les coefficients d'étalement servant à corriger les erreurs minimales contenues dans les valeurs brutes des mesures réalisées par les thermistances sur les unités chauffantes sont stockés dans la mémoire de chacun des modules I-CORE.

Le système optique est étalonné sur la base des concentrations types de chaque oligo-fluorochrome non éteint. Pour chaque canal optique, le signal émis par un tube seul (le signal blanc) est soustrait du signal brut émis par le standard oligo-fluorochrome afin de déterminer les caractéristiques spectrales. En utilisant les caractéristiques spectrales individuelles des oligo-fluorochromes purs, les signaux provenant d'un mélange d'oligo-fluorochromes non identifié peuvent être ramenés à des signaux corrigés pour chaque oligo-fluorochrome du mélange.

4 Caractéristiques et spécifications des performances

Ce chapitre présente les caractéristiques et les spécifications des performances du Système GeneXpert Dx. Les thèmes abordés sont les suivants :

- Section 4.1, Classification des instruments
- Section 4.2, Spécifications générales
- Section 4.3, Paramètres d'environnement opérationnel
- Section 4.4, Conditions environnementales pour le stockage et le transport
- Section 4.5, Pression acoustique
- Section 4.6, Législation de l'Union européenne
- Section 4.7, Tableau des noms et des concentrations des substances dangereuses
- Section 4.8, Informations sur la consommation d'énergie du produit
- Section 4.9, Sortie de chaleur

4.1 Classification des instruments

Le Système GeneXpert Dx est :

- un instrument à usage industriel, scientifique ou médical (Industrial Scientific Medical, ISM), de taille moyenne destiné à un usage industriel et en laboratoire,
- conçu pour un fonctionnement fixe,
- destiné à être utilisé dans le monde entier,
- destiné à l'examen de matériaux biologiques prétraités.

4.2 Spécifications générales

4.2.1 Spécifications générales pour les instruments GeneXpert R1

Les instruments GeneXpert R1 ont les spécifications suivantes :

- **Dimensions et poids :**

Tableau 4-1. Dimensions et poids

Instrument	Largeur	Hauteur	Profondeur	Poids
GX-I R1	10,8 cm (4,2 po)	34,29 cm (13,5 po)	34,29 cm (13,5 po)	8,16 kg (18 livres)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 po)	35,6 cm (14 po)	31,1 cm (12,25 po)	12 kg (26 livres)
GX-XVI R1	53 cm (21 po)	76 cm (30 po)	38 cm (15 po)	57 kg (125 livres)

- **Alimentation électrique :** sélection automatique de plage
- **Plage de tension nominale (CA) :** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Variations de la tension du réseau électrique :** jusqu'à ± 10 % de la tension nominale
- **Surtensions transitoires :** jusqu'à un pic de 2 500 V (tension de tenue au choc catégorie II)
- **Courant nominal et calibre du fusible :**

Tableau 4-2. Courant nominal et calibre du fusible

Instrument	Courant nominal	Calibre du fusible
GX-I R1	1,5 A à 100 V~, 0,75 A à 200 V~	250 V~ T2 A (type temporisé CEI 60127)
GX-IV R1	1,9 A à 100 V~, 0,95 A à 200 V~	250 V~ T3 A (type temporisé CEI 60127)
GX-XVI R1	8,24 A à 100 V~, 4,12 A à 200 V~	250 V~ T6,3 A (type temporisé CEI 60127)

4.2.2 Spécifications générales pour les instruments GeneXpert R2

Les instruments GeneXpert R2 ont les spécifications suivantes :

- Dimensions et poids :**

Tableau 4-3. Dimensions et poids

Instrument	Largeur	Hauteur	Profondeur	Poids
GX-I R2	9,4 cm (3,7 po)	30,5 cm (12 po)	29,7 cm (11,7 po)	4 kg (9 livres)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 po)	30,7 cm (12,1 po)	29,7 cm (11,7 po)	6,5 kg (15 livres)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 po)	30,5 cm (12 po)	29,7 cm (11,7 po)	11,4 kg (25 livres)
GX-XVI R2	53 cm (21 po)	65,8 cm (25,9 po)	33,8 cm (13,3 po)	57 kg (125 livres)

- Alimentation électrique :** sélection automatique de plage
- Plage de tension nominale (CA) :** 100–240 V~, 50–60 Hz
- Variations de la tension du réseau électrique :** jusqu'à $\pm 10\%$ de la tension nominale
- Surtensions transitoires :** jusqu'à un pic de 2 500 V (tension de tenue au choc catégorie II)
- Courant nominal et calibre du fusible :**

Tableau 4-4. Courant nominal et calibre du fusible

Instrument	Courant nominal	Calibre du fusible
GX-I R2	1,5 A à 100 V~ (sortie CA de l'adaptateur 2,5 A à 24 V cc)	Aucun fusible réparable
GX-II R2	1,5 A à 100 V~ (sortie CA de l'adaptateur 2,5 A à 24 V cc)	Aucun fusible réparable
GX-IV R2	1,4 A à 100 V~	250 V~ T3 A (type temporisé CEI 60127)
GX-XVI R2	6,16 A à 100 V~	250 V~ T6,3 A (type temporisé CEI 60127)

4.3 Paramètres d'environnement opérationnel

Le laboratoire doit répondre aux exigences suivantes :

- **Environnement général** : à l'intérieur uniquement
- **Degré de pollution** : 2
- **Température de fonctionnement** : 15 à 30 °C
- **Taux d'humidité relative** : entre 10 % et 95 %, sans condensation

Placez le Système GeneXpert Dx à l'écart des conduits de chauffage ou d'air conditionné. Ne placez pas l'instrument directement sous une aération ni à la lumière directe du soleil. Les portes des modules de l'instrument doivent toujours être fermées lorsqu'il n'est pas utilisé.

4.4 Conditions environnementales pour le stockage et le transport

Les conditions de stockage requises sont les suivantes :

- **Température** : entre –30 °C et +45 °C
- **Humidité** : taux d'humidité relative sans condensation entre 0 % et 95 %

4.5 Pression acoustique

Les spécifications de pression acoustique sont les suivantes :

- **Plage de pression acoustique audible** : < 85 dB (niveau de référence 20 µPa)
- **Pression acoustique ultrasonique entre 20 et 100 kHz** : < 94,5 dB SPL (niveau de référence 20 µPa)
- **Pression acoustique maximale** : contenue dans les bandes de tiers d'octave 40 kHz

4.6 Législation de l'Union européenne

Les systèmes GeneXpert Dx ont été conçus et testés pour respecter les exigences des directives et des réglementations applicables de l'Union européenne. La déclaration de conformité peut être fournie aux clients en contactant le support technique de Cepheid. Consulter la section Assistance technique de la Préface pour obtenir de plus amples informations.

4.7 Tableau des noms et des concentrations des substances dangereuses

Nom du produit : GeneXpert Dx System

Numéro de modèle du produit : GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Nom du composant	Nom des substances dangereuses					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartouche jetable GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Sous-ensembles de câbles	O	O	O	O	O	O
Pièces en plastique	O	O	O	O	O	O
Tôles	O	O	O	O	O	O
Matériel (vis, boulons, etc.)	O	O	O	O	O	O
Sous-ensemble d'alimentation électrique	O	O	O	O	O	O
Ensembles de cartes de circuit imprimé	X	O	O	O	O	O
Transducteur piézo-électrique d'ultrasons	X	O	O	O	O	O

Ce tableau est conforme aux dispositions de la norme SJ/T 11364-2014
O : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans tous les matériaux homogènes de cette pièce se trouvent au-dessous de la limite exigée par la norme GB/T 26572.
X : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans au moins un des matériaux homogènes utilisés pour cette pièce se trouvent au-dessus de la limite exigée par la norme GB/T 26572.

4.8 Informations sur la consommation d'énergie du produit

Nom du fournisseur	Identifiant du modèle du fournisseur	Classe d'efficacité énergétique	Consommation d'énergie en fonctionnement (W)	Consommation d'énergie annuelle (KWh)	Consommation d'énergie en veille (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 Sortie de chaleur

Nom du fournisseur	Identifiant du modèle du fournisseur	BTU/hr
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Consignes d'utilisation

Ce chapitre explique comment utiliser le Système GeneXpert Dx pour effectuer un test diagnostique *in vitro* et gérer les données des résultats. Les thèmes abordés sont les suivants :

- [Section 5.1, Schéma opérationnel type](#)
- [Section 5.2, Démarrage](#)
- [Section 5.3, Utilisation de la fenêtre Système](#)
- [Section 5.4, Vérification de la liste des définitions de tests disponibles](#)
- [Section 5.5, Utilisation du lecteur de codes-barres](#)
- [Section 5.6, Création d'un test](#)
- [Section 5.7, Configuration du masquage des résultats de test](#)
- [Section 5.8, Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument](#)
- [Section 5.9, Démarrage du test](#)
- [Section 5.10, Surveillance du déroulement du test](#)
- [Section 5.11, Interruption d'un test en cours](#)
- [Section 5.12, Affichage des résultats du test](#)
- [Section 5.13, Modification d'informations relatives au test](#)
- [Section 5.14, Génération de rapports de résultats du test](#)
- [Section 5.15, Exportation des résultats du test](#)
- [Section 5.16, Téléchargement des résultats du test vers l'hôte](#)
- [Section 5.17, Gestion des données des résultats du test](#)
- [Section 5.18, Exécution des tâches de gestion de la base de données](#)
- [Section 5.19, Suppression de tests dans la base de données](#)
- [Section 5.20, Affichage et impression de rapports](#)
- [Section 5.21, Utilisation avec la connectivité de l'hôte](#)
- [Section 5.22, Utilisation avec la connectivité Cepheid Link](#)
- [Section 5.23, Informations système](#)

Le support de Windows 7 a pris fin le 14 janvier 2020. Microsoft ne fournit plus de mises à jour de sécurité ni de support technique sur le système d'exploitation Windows 7. Il est indispensable que vous vous mettiez désormais à niveau sur un système d'exploitation plus récent tel que Windows 10

Important

Veuillez consulter l'adresse <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> pour obtenir des informations sur le support de Windows 7.

Veuillez également contacter votre service local d'assistance technique de Cepheid si vous vous posez des questions sur l'utilisation de Windows 7.

5.1 Schéma opérationnel type

Le [Tableau 5-1](#) affiche le schéma opérationnel type pour le traitement d'un échantillon à l'aide du Système GeneXpert Dx.

Tableau 5-1. Schéma opérationnel type pour le traitement d'un échantillon

Étape	Tâche	Section
1.	Démarrer le GeneXpert Dx System.	Section 5.2.3
2.	Réaliser les tâches de gestion de la base de données.	Section 5.18
3.	Vérifier la liste des tests disponibles. Importer les fichiers de définition de tests, le cas échéant.	Section 5.4 et Section 2.16
4.	Préparer la cartouche GeneXpert spécifique au test.	Consultez la notice accompagnant la cartouche.
5.	Créer un test.	Section 5.6
6.	Charger une cartouche dans un module de l'instrument.	Section 5.8
7.	Lancer le test.	Section 5.9
8.	Surveiller l'évolution du test.	Section 5.10
9.	Afficher les résultats du test.	Section 5.12
10.	Générer des rapports de résultats du test.	Section 5.14
11.	Exporter les résultats du test.	Section 5.15
12.	Gérer les données des résultats du test.	Section 5.17

5.2 Démarrage

Cette section décrit les tâches de base du système.

- [Section 5.2.1, Mise sous tension et hors tension de l'instrument](#)
- [Section 5.2.2, Mise en marche de l'ordinateur](#)
- [Section 5.2.3, Démarrage du logiciel](#)
- [Section 5.2.4, Connexion avec logiciel en cours d'exécution](#)
- [Section 5.2.5, Déconnexion](#)
- [Section 5.2.6, Modification du mot de passe](#)

5.2.1 Mise sous tension et hors tension de l'instrument

Remarque

L'instrument GeneXpert doit être mis sous tension avant le démarrage du logiciel GeneXpert. Si l'instrument n'est pas mis sous tension en premier lieu, il ne sera pas reconnu par le logiciel.

L'interrupteur se situe sur la partie inférieure arrière de l'instrument. Il peut être atteint à partir de l'avant de l'instrument, quel que soit le côté.

Pour mettre l'instrument ou les instruments sous tension, appuyez sur l'interrupteur pour le(s) mettre en position de marche (|). Le petit voyant bleu sur le devant de l'instrument s'allume.

Pour éteindre l'instrument, appuyez sur l'interrupteur pour le mettre en position d'arrêt (O).

Important

Cepheid recommande de mettre l'instrument et l'ordinateur hors tension au moins une fois par semaine.

5.2.2 Mise en marche de l'ordinateur

Une fois que l'ordinateur Système GeneXpert Dx a été installé, suivez la procédure ci-dessous pour mettre l'ordinateur en marche et s'y connecter.

1. Mettre l'ordinateur Système GeneXpert Dx sous tension.
2. Attendez que le système démarre.

Dans Windows 7, l'écran du compte Windows s'affiche. Voir la [Figure 5-1](#).

Dans Windows 10, l'écran de verrouillage Windows s'affiche. Voir la [Figure 5-2](#).

Cliquez n'importe où sur l'écran pour afficher l'écran du compte et du mot de passe Windows. Voir la [Figure 5-1](#).

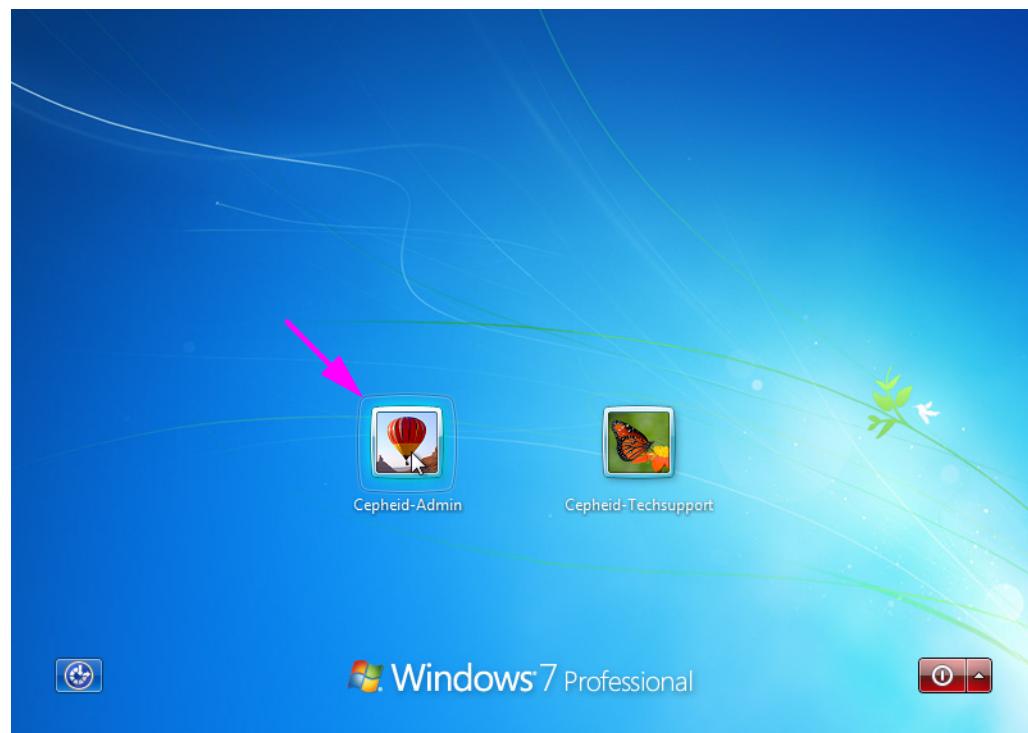


Figure 5-1. Écran du compte Windows 7

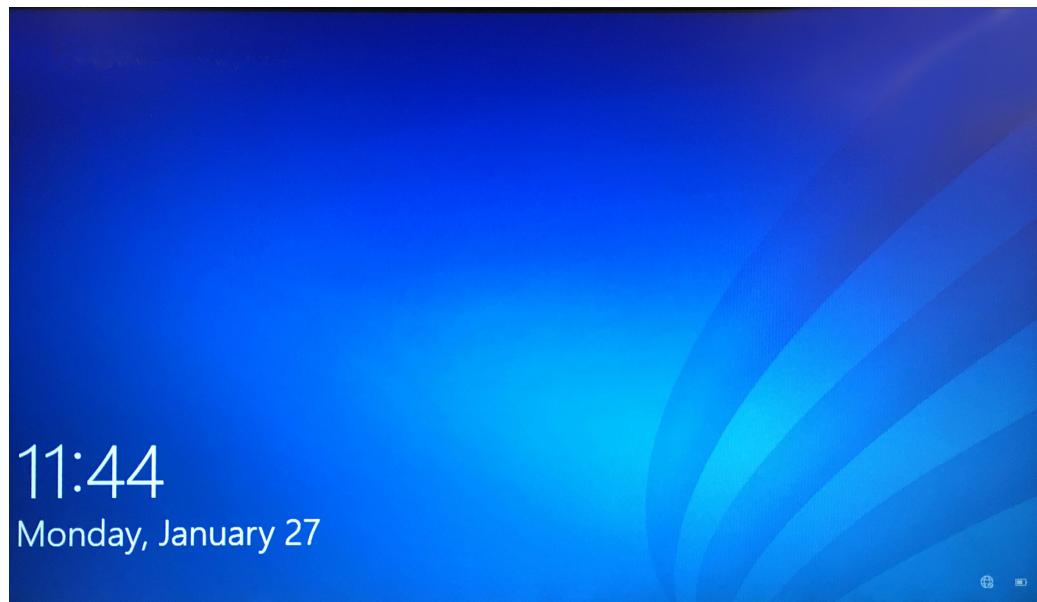


Figure 5-2. Écran de verrouillage Windows 10

3. Sur l'écran du compte Windows, sélectionnez le compte utilisateur **Cepheid-Admin** (voir la [Figure 5-1](#) et la [Figure 5-4](#)).

- Dans Windows 7, l'écran du mot de passe Windows s'affiche. Voir la [Figure 5-3](#).
- Dans Windows 10, le champ du mot de passe du compte utilisateur Cepheid s'affiche. Voir la [Figure 5-4](#).

L'ordinateur du Système GeneXpert Dx est configuré avec deux comptes Windows. Le compte **Cepheid-Admin** est destiné aux tâches d'administrateur du type mises à jour de logiciel, configuration du système et utilisation normale ; alors que le compte **Cepheid-Techsupport** est réservé exclusivement au support technique de Cepheid. Voir la [Figure 5-1](#) et la [Figure 5-4](#).

Attention



Vous devez vous connecter en utilisant le compte Cepheid préconfiguré. Si vous vous connectez en utilisant un nom d'utilisateur et un profil différents, les modes de gestion de l'alimentation ne seront pas corrects.



Figure 5-3. Écran du mot de passe Windows 7

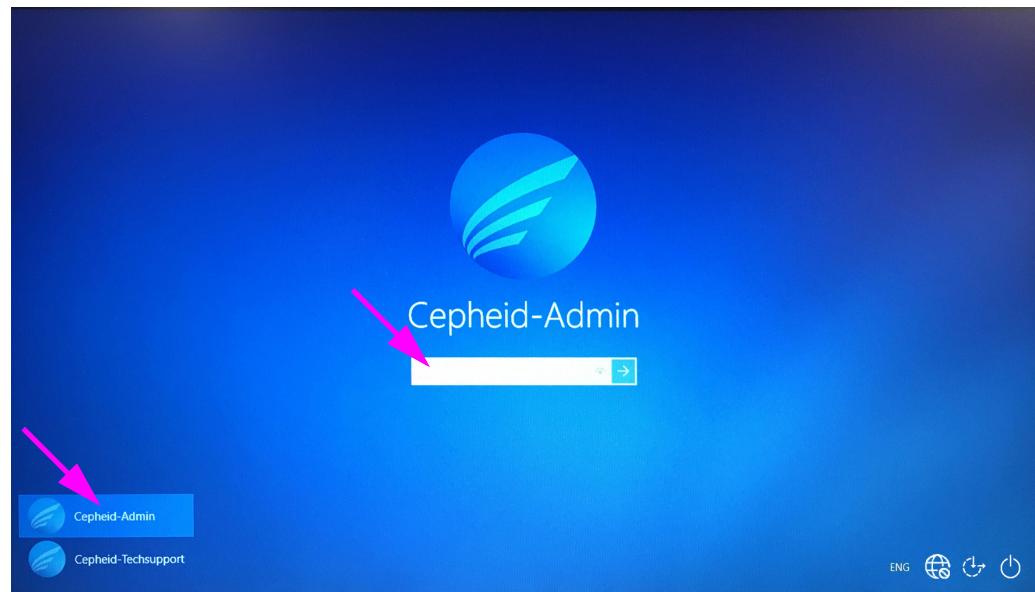


Figure 5-4. Écran du compte et du mot de passe Windows 10

4. Dans l'écran du mot de passe Windows (voir la [Figure 5-3](#) et la [Figure 5-4](#)), saisissez le mot de passe attribué par l'administrateur du système.

Attention



Ne modifiez pas le profil d'utilisateur Cepheid. La modification du profil pourrait entraîner une perte de données pendant un test.

5.2.3 Démarrage du logiciel

Remarque

Mettez toujours l'instrument en marche avant de démarrer le logiciel.
Terminez toujours une session de logiciel avant de mettre l'instrument hors tension.

Le logiciel GeneXpert Dx démarre automatiquement après la connexion dans Windows. Si le logiciel GeneXpert Dx est fermé manuellement, il peut être démarré de l'une des deux façons suivantes :

1. Sur le bureau Windows, double-cliquez sur l'icône GeneXpert Dx. Voir [Figure 5-5](#).



Figure 5-5. Icône de raccourci du GeneXpert Dx System

ou

Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône Windows, et sélectionnez **Tous les programmes > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. L'écran de connexion s'affiche.

Lors de chaque démarrage du logiciel, la boîte de dialogue Connexion s'affiche et demande de fournir un nom d'utilisateur et un mot de passe (cf. [Figure 5-6](#)). Dans le champ **Nom d'utilisateur**, saisissez le nom de l'utilisateur du GeneXpert Dx. Dans le champ **Mot de passe**, saisissez votre mot de passe. Cliquez sur **OK** pour vous connecter et démarrer le logiciel.

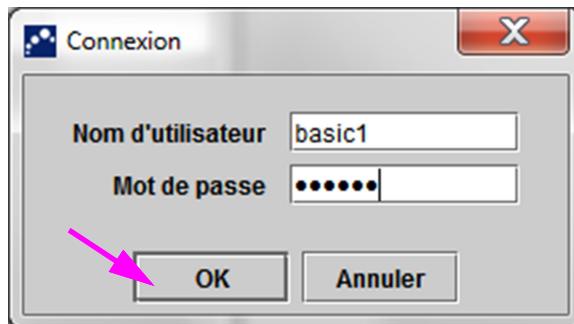


Figure 5-6. Boîte de dialogue Connexion

La fenêtre GeneXpert Dx System s'affiche. Voir [Figure 5-7](#).

Remarque

Le logiciel GeneXpert Dx fonctionne sur Windows 7 et Windows 10. Les écrans montrés dans ce manuel sont ceux du logiciel GeneXpert Dx sur Windows 7. Les écrans du logiciel GeneXpert Dx sur Windows 10 seront similaires.

Important

Si la boîte de dialogue Connexion ne s'affiche pas au démarrage du logiciel, contactez l'administrateur de votre Système GeneXpert Dx.

Remarque

Si vous oubliez votre mot de passe et que vous êtes verrouillé, vous pouvez contacter votre administrateur et lui demander de réinitialiser le mot de passe. La fonctionnalité de sécurité de verrouillage verrouille temporairement votre accès au système pendant une durée (15 à 60 minutes selon les paramètres de l'administrateur). La demande de réinitialisation du mot de passe par l'administrateur peut réduire la durée du verrouillage.

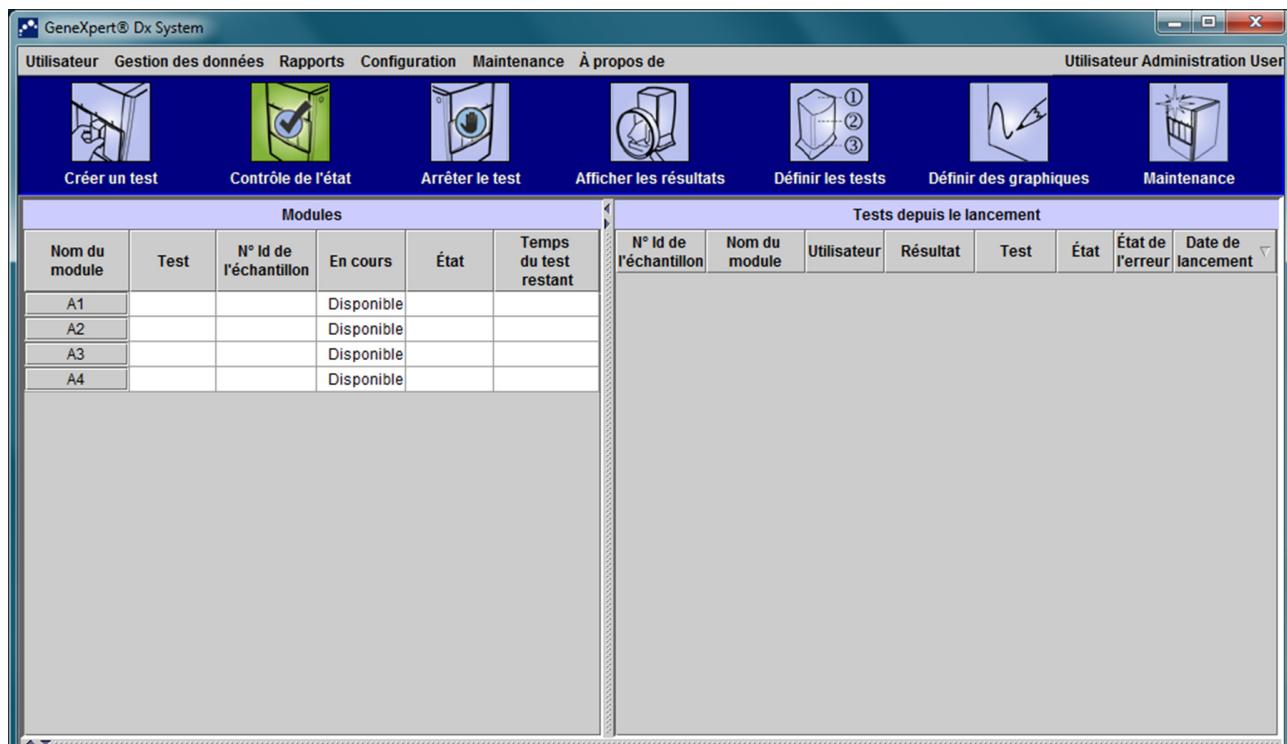


Figure 5-7. Fenêtre GeneXpert Dx System

Remarque

La plupart des écrans montrés dans ce manuel concernent la connexion par un utilisateur Détail. La connexion par un utilisateur De base sera affichée selon les besoins pour montrer les écrans liés à cet utilisateur spécifique et la connexion par un utilisateur Administrateur sera affichée lorsque nécessaire.

5.2.3.1 Rappel de gestion de la base de données

1. Si la case **Rappels de gestion de la base de données** de la boîte de dialogue Configuration du système (cf. [Figure 2-77](#)) n'est pas cochée, la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-8](#)) n'apparaît pas et aucune action relative à la base de données ne sera requise. Le logiciel continuera à se charger et vous pouvez passer à la [Section 5.2.3.2](#) pour continuer la séquence de démarrage.
ou
2. Si la case **Rappels de gestion de la base de données** de l'écran de dialogue Configuration du système (cf. [Figure 2-77](#)) est cochée, la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-8](#)) apparaît dans le haut de la fenêtre GeneXpert Dx System et vous demande si vous souhaitez exécuter les tâches de gestion de la base de données.

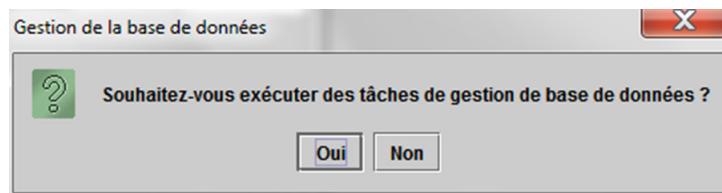


Figure 5-8. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

- A. Si vous cliquez sur **Non** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-8](#)), le logiciel GeneXpert Dx continue à se charger et vous pouvez passer à la [Section 5.2.3.2](#).
ou
- B. Cliquez sur **Oui** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-8](#)) et on vous demandera de sélectionner la tâche à exécuter (cf. [Figure 5-9](#)).

Remarque

Selon les privilèges de l'utilisateur, il est possible que les quatre options (ou quelques-unes) ne soient pas visibles dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données. Voir [Figure 5-9](#).

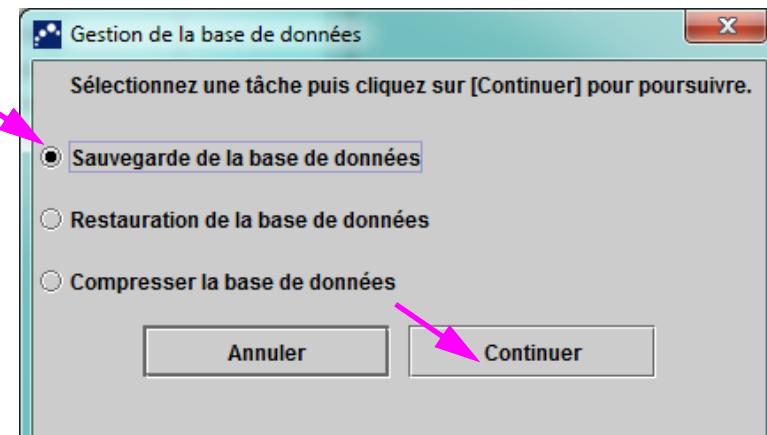


Figure 5-9. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

3. Sélectionnez le bouton correspondant aux tâches de gestion de la base de données à effectuer (à savoir **Sauvegarder la base de données**, **Restaurer la base de données** ou **Compresser la base de données**).

Consultez la [Section 5.18, Exécution des tâches de gestion de la base de données](#) pour obtenir des informations détaillées sur les tâches de gestion de la base de données.

4. Cliquez sur le bouton **Continuer** (cf. [Figure 5-9](#)) pour commencer à exécuter la tâche souhaitée de gestion de la base de données.
5. Une fois cette tâche de gestion de la base de données terminée, une boîte de dialogue de confirmation apparaît. Cliquez sur **OK**, puis sur le bouton **Annuler** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données.

La boîte de dialogue Gestion de la base de données disparaît de la fenêtre GeneXpert Dx System. Continuez avec la [Section 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Rappel d'archivage en retard

Si aucun archivage n'est en retard, ou si le paramètre d'archivage dans la [Figure 2-79](#) est défini sur **Manuellement**, la [Figure 5-10](#) n'apparaît pas et vous pouvez passer directement à la [Section 5.3](#).

Si un archivage est en retard, la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests s'affiche (cf. [Figure 5-10](#)).

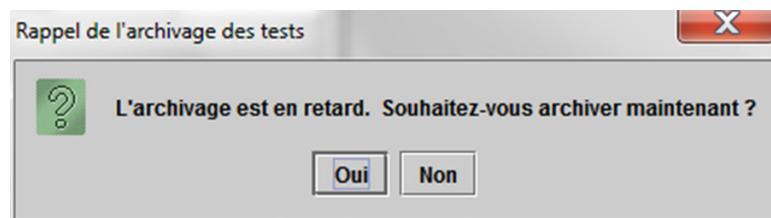


Figure 5-10. Boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests

Si vous ne souhaitez pas archiver, cliquez sur **Non** dans la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests (cf. [Figure 5-10](#)). Continuez la séquence de démarrage sans archiver, dans la [Section 5.3](#).

ou

Si vous souhaitez effectuer un archivage, cliquez sur **Oui** dans la boîte de dialogue Rappel de l'archivage des tests (cf. [Figure 5-10](#)) pour continuer la séquence de démarrage avec archivage. La boîte de dialogue Sélectionner le(s) test(s) à archiver s'affiche. Voir [Figure 5-11](#).

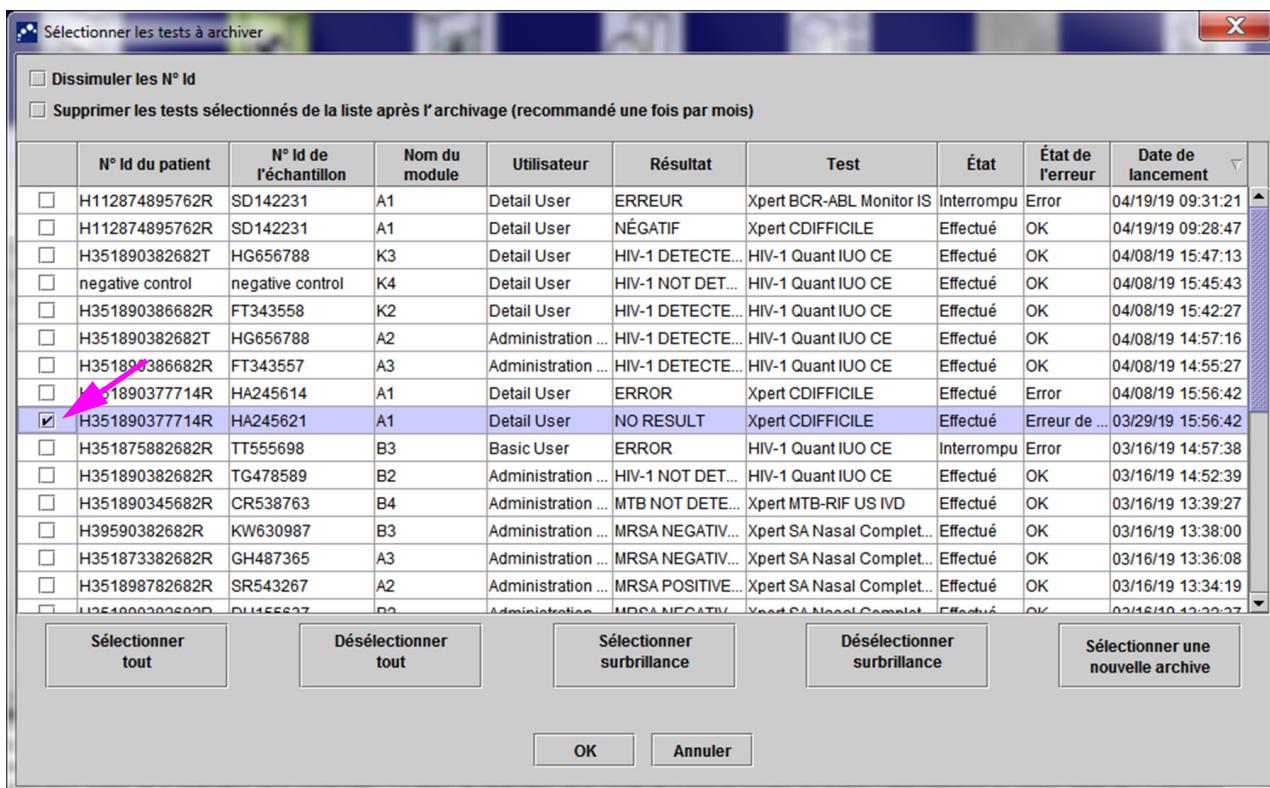


Figure 5-11. Sélectionner les tests à archiver

Pour archiver les tests, exécutez les étapes 2 à 7 de la procédure dans la [Section 5.17.1, Archivage des tests](#). Passez à la [Section 5.3](#) lorsque vous avez terminé l'archivage.

5.2.4 Connexion avec logiciel en cours d'exécution

Si un autre utilisateur est connecté au système, il n'est pas nécessaire de déconnecter l'autre utilisateur afin de pouvoir se connecter. Pour vous connecter au logiciel pendant que le logiciel est en cours d'exécution : Cliquez sur **Connexion** dans le menu **Utilisateur**. Voir [Figure 5-12](#).

Saisissez vos données dans la boîte de dialogue Connexion (cf. [Figure 5-6](#)). Vous serez connecté(e) au système et l'autre utilisateur sera déconnecté automatiquement.

Remarque

Si vous oubliez votre mot de passe et que vous êtes verrouillé, vous pouvez contacter votre administrateur et lui demander de réinitialiser le mot de passe. La fonctionnalité de sécurité de verrouillage temporairement votre accès au système pendant une durée (15 à 60 minutes selon les paramètres de l'administrateur). La demande de réinitialisation du mot de passe par l'administrateur peut réduire la durée du verrouillage.

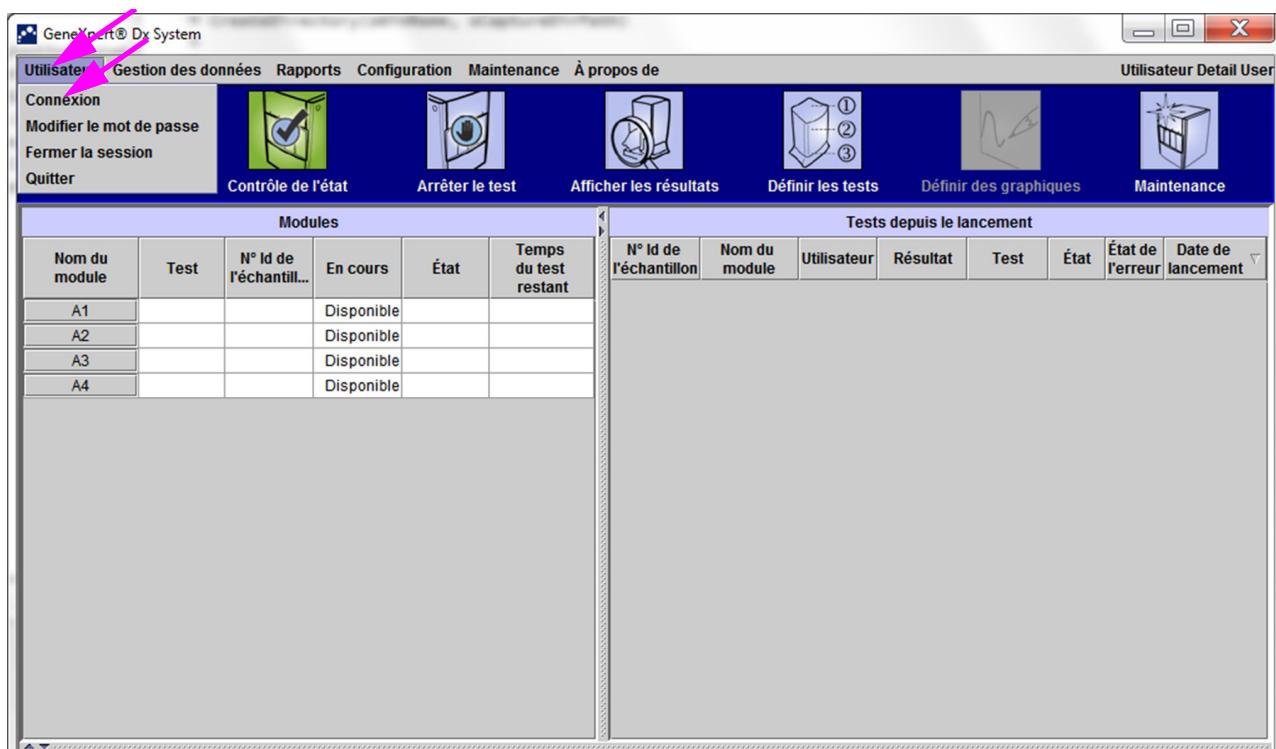


Figure 5-12. Menu Utilisateur (Connexion)

5.2.5 Déconnexion

Pour vous déconnecter du logiciel : Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, dans le menu **Utilisateur**, cliquez sur **Fermer la session**. Voir [Figure 5-13](#).

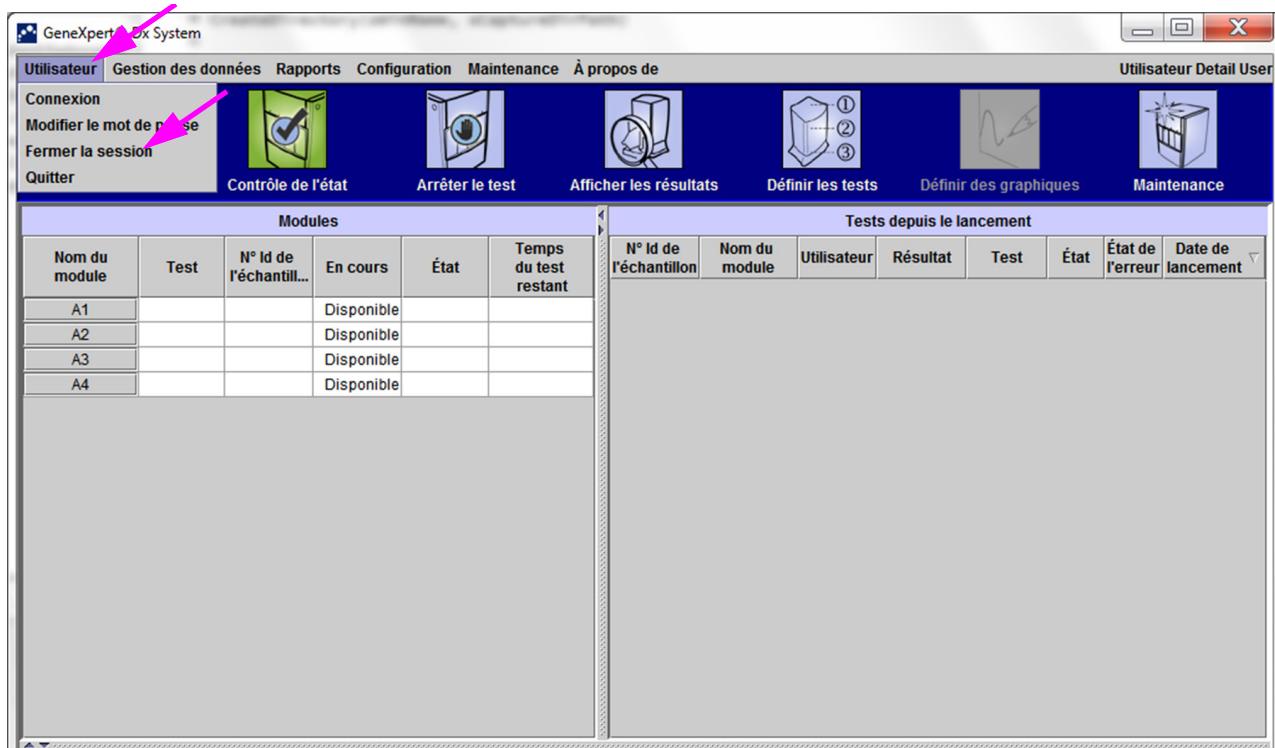


Figure 5-13. Menu Utilisateur (Fermer la connexion)

La fenêtre du système GeneXpert Dx affiche **Utilisateur déconnecté**. Vous devez vous déconnecter si vous vous absentez du système pendant une période prolongée. La déconnexion évite que le logiciel n'enregistre les activités d'autres utilisateurs sous votre compte.

Remarque

En cas de déconnexion lorsqu'un test est en cours, le système terminera le test et enregistrera les résultats.

5.2.6 Modification du mot de passe

Important

Afin de pouvoir maintenir la sécurité du système, les utilisateurs doivent modifier leur mot de passe tous les 90 jours.

Remarque

Le changement du mot de passe ne sera pas demandé aux utilisateurs à distance.

Cepheid recommande que les utilisateurs changent leur mot de passe tous les 90 jours pour protéger leur identité sur le Système GeneXpert Dx. Votre établissement peut avoir des exigences supplémentaires concernant la modification des mots de passe. Suivez la politique de l'établissement en ce qui concerne la modification des mots de passe. Pour modifier votre mot de passe du logiciel GeneXpert Dx :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, dans le menu Utilisateur, cliquez sur **Modifier le mot de passe**. Voir [Figure 5-14](#). La boîte de dialogue Modifier le mot de passe s'affiche (cf. [Figure 5-15](#)).

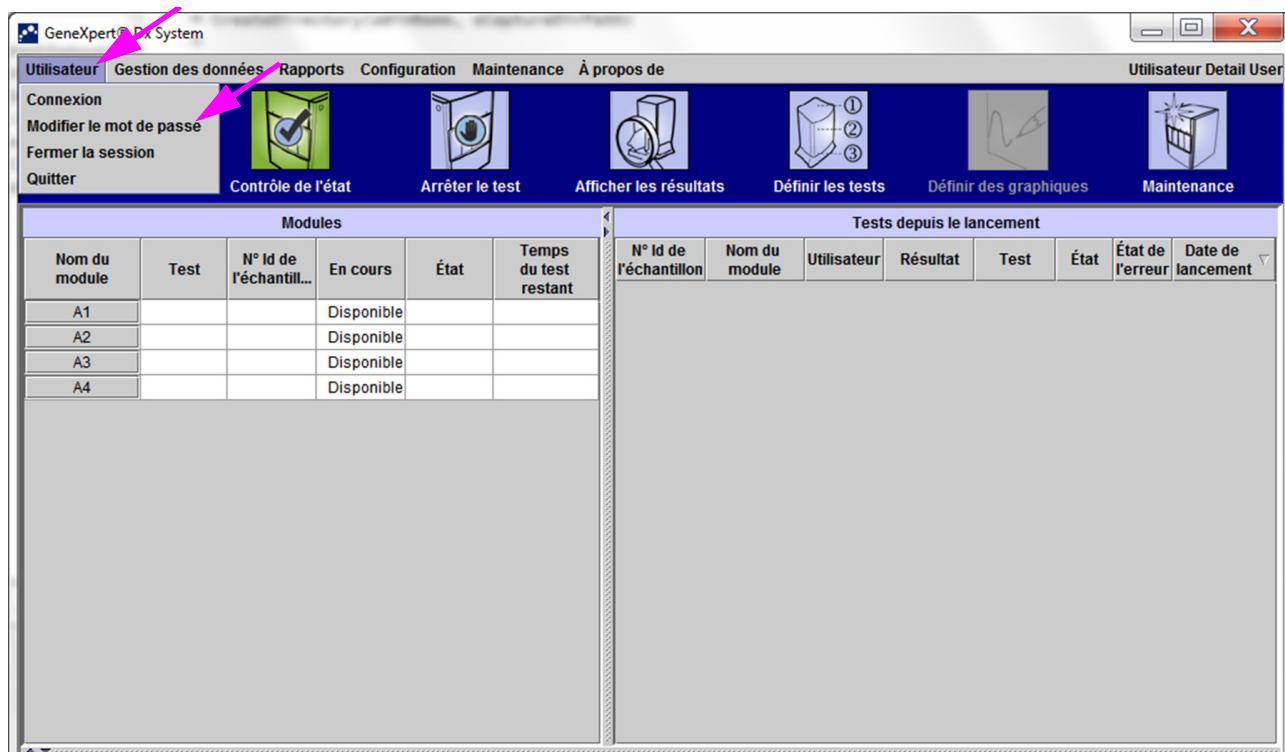


Figure 5-14. Menu Utilisateur (Modifier le mot de passe)

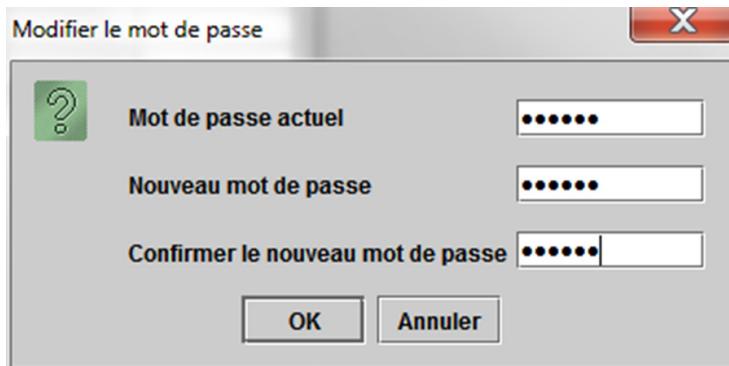


Figure 5-15. Boîte de dialogue Modifier le mot de passe

2. Dans le champ **Mot de passe actuel**, saisissez le mot de passe actuel.
3. Dans les champs **Nouveau mot de passe** et **Confirmer le nouveau mot de passe**, saisissez le nouveau mot de passe (il doit comporter de 6 à 10 caractères).
4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer la modification.
5. Une boîte de dialogue s'affiche pour indiquer que le mot de passe a pu être modifié. Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue.
Si le mot de passe ne correspond pas aux conditions minimum requises, une boîte de dialogue s'affiche pour indiquer ces conditions. Cliquez sur **OK** pour retourner à la boîte de dialogue Modifier le mot de passe et fermer la boîte de dialogue.

5.3 Utilisation de la fenêtre Système

Lorsque vous lancez le logiciel GeneXpert Dx, la fenêtre GeneXpert Dx System apparaît. La [Figure 5-16](#) illustre un exemple de la fenêtre GeneXpert Dx System.

En fonction des autorisations dont vous disposez, la fenêtre représentée dans la [Figure 5-16](#) peut être légèrement différente de la vôtre. Pour obtenir des informations sur votre profil utilisateur et vos autorisations, contactez l'administrateur de votre Système GeneXpert Dx.

Lorsque vous cliquez sur **Contrôle de l'état**, **Afficher les résultats**, **Définir les tests** ou **Maintenance** dans la barre de menus, le contenu de la fenêtre change et un nouveau menu apparaît sur la barre de menus. Par exemple, si vous cliquez sur **Afficher les résultats**, la fenêtre Afficher les résultats remplace le contenu de la fenêtre actuelle. En outre, le menu Afficher les résultats s'affiche dans la barre de menus afin que vous puissiez accéder aux fonctions Afficher les résultats à partir du menu.

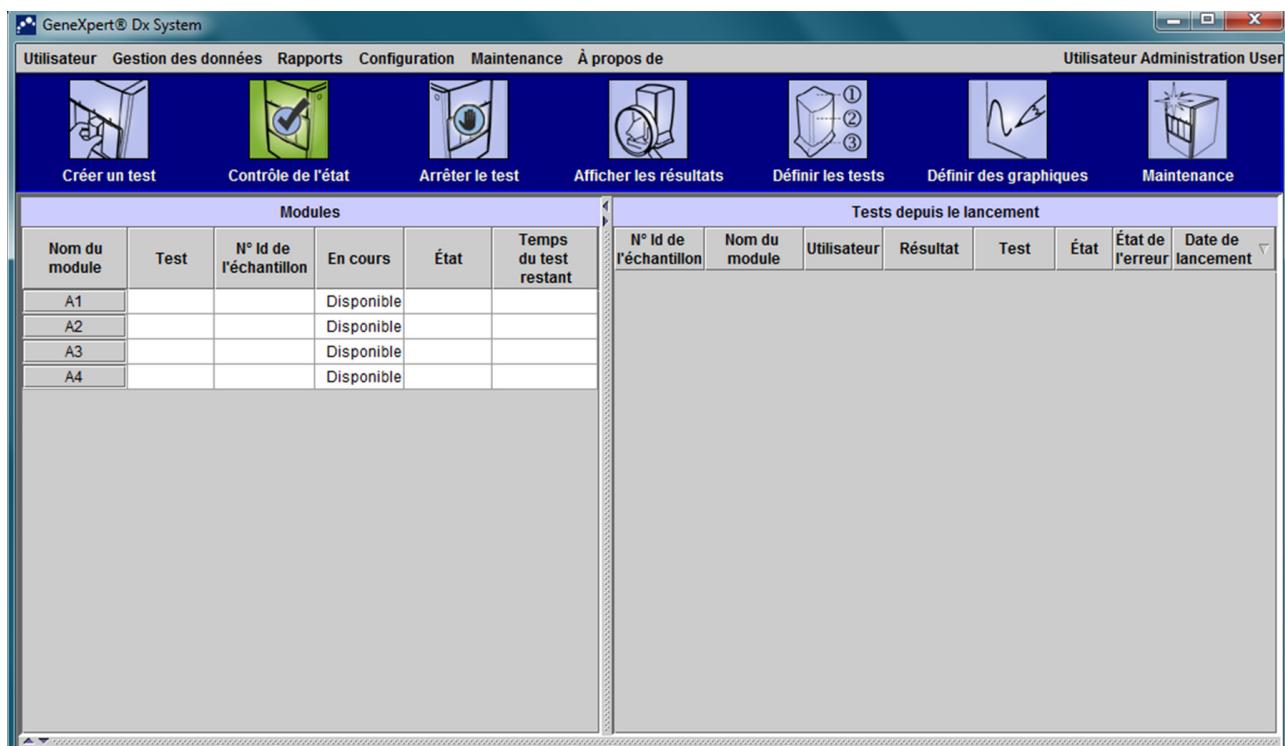


Figure 5-16. Fenêtre GeneXpert Dx System

5.4 Vérification de la liste des définitions de tests disponibles

Avant de démarrer un test diagnostique *in vitro*, vérifiez que la définition de test que vous souhaitez utiliser est déjà chargée dans le logiciel. Pour ce faire :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Définir les tests**. La fenêtre Définir les tests apparaît (cf. Figure 5-17).
2. Dans la liste **Test** (à gauche dans la fenêtre), vérifiez que la définition de test que vous souhaitez utiliser est présente. Les cartouches ne fonctionnent pas avec une version de test qui ne correspond pas aux informations du code-barres de la cartouche. Assurez-vous d'utiliser la dernière version du fichier de définition des tests.

3. Si le test n'est pas présent dans la liste, importez le fichier de définition du test. Voir la [Section 2.16.1.3, Importation des définitions du test depuis le DVD](#). Il est nécessaire de disposer de l'autorisation permettant d'importer des définitions du test. Si vous ne disposez pas de cette autorisation, contactez l'administrateur de votre Système GeneXpert Dx.

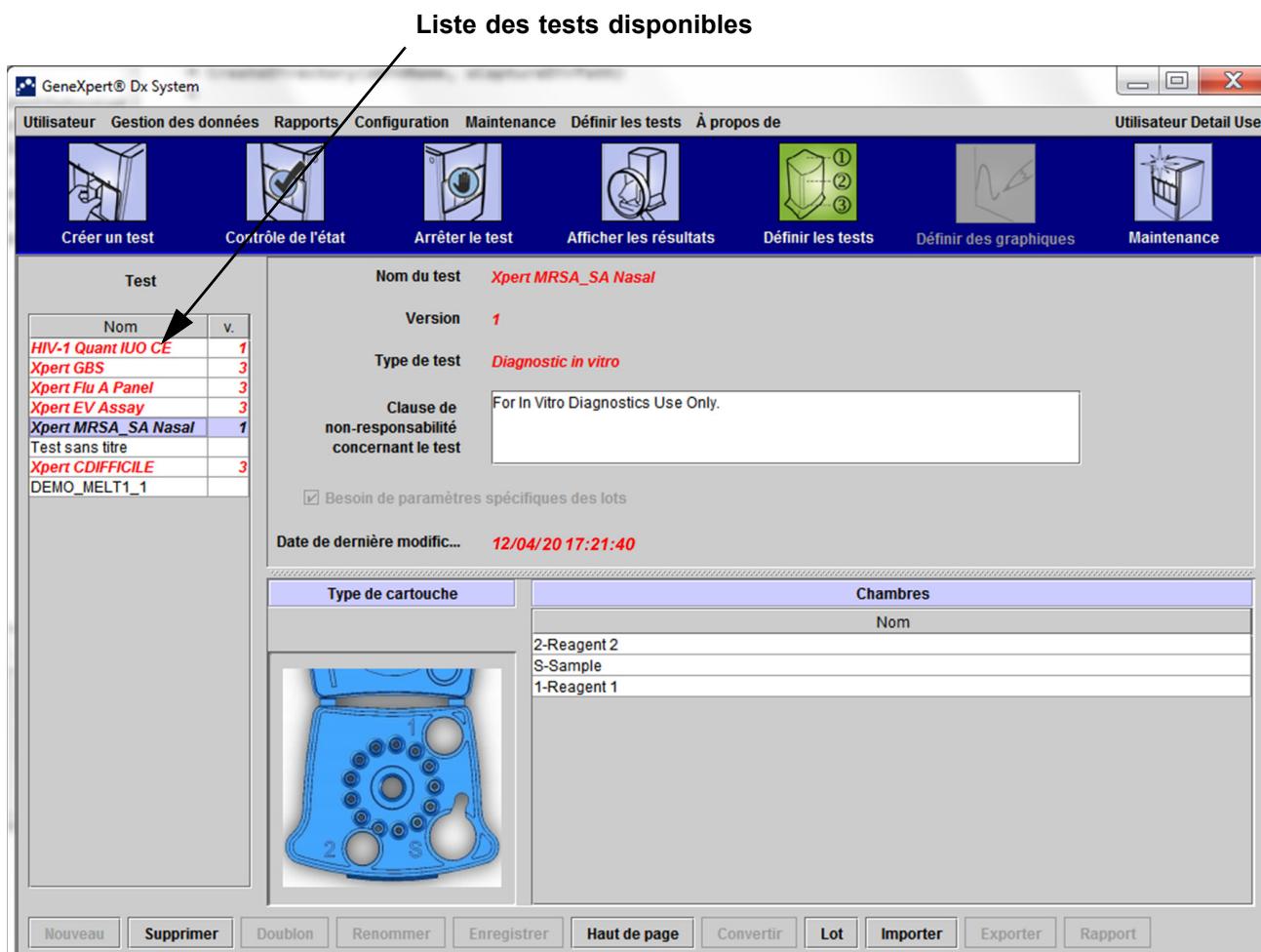


Figure 5-17. Fenêtre GeneXpert Dx System—Définir les tests

5.5 Utilisation du lecteur de codes-barres

Remarque

L'utilisation du lecteur de codes-barres est identique pour toutes les fonctions de lecture, comme celle du n° Id du patient, du n° Id de l'échantillon et du code-barres de la cartouche, bien que cette section décrive la lecture du code-barres de la cartouche. Voir [Figure 5-18](#).

Suivez les instructions fournies dans cette section pour lire le code-barres d'une cartouche.

1. Lisez le code-barres en tenant le lecteur à une distance de 20 à 25 cm (8 à 10 po) du code-barres, en alignant le laser du lecteur sur l'image du code-barres. La [Figure 5-18](#) montre un code-barres de cartouche en cours de lecture.
2. Lorsque le pointage est correct, appuyez sur la commande de détente du lecteur. Un bip sonore retentit.

Remarque

Si le code-barres de la cartouche est endommagé ou souillé, et s'il ne peut être lu, n'utilisez pas la cartouche et contactez le Support Technique de Cepheid pour demander une cartouche de rechange, le cas échéant. Si le lecteur de code-barres est endommagé, s'il est manquant ou s'il n'est pas configuré correctement, contactez le Support Technique de Cepheid.

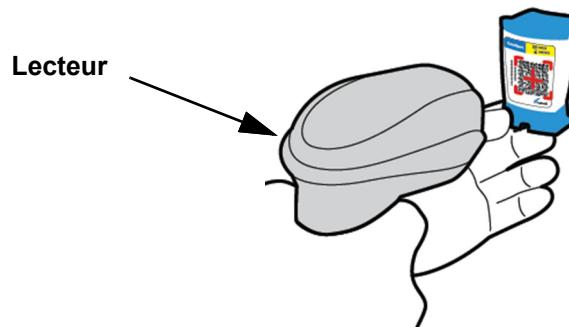


Figure 5-18. Lecture d'un code-barres de cartouche

5.6 Cr éation d'un test

Attention



Les informations que vous fournissez dans la boîte de dialogue Cr éer un test sont automatiquement enregistrées lorsque vous démarrez le test. Si vous fermez la boîte de dialogue Cr éer un test avant de démarrer le test, toutes les informations seront perdues.

Remarque

Pour les captures d'écran montrées dans ce manuel, le champ **ID patient** sera indiqué comme activé et les champs **ID patient 2** et **Nom du patient** seront également activés. Les champs **ID patient**, **ID patient 2** et **Nom du patient** sont facultatifs et peuvent étre laissés vides s'ils ne sont pas requis. Si ces options ne sont pas activées dans l'écran de configuration du système, elles ne s'afficheront pas. En outre, les **Données démographiques du patient** seront affichées uniquement si cela est activé par votre administrateur du Système GeneXpert Dx (voir la section 2.14, Configuration du système).

La lecture du n° Id du patient, du n° Id de l'échantillon et de l'étiquette de la cartouche réduit le risque de fautes de frappe et permet de garantir la bonne correspondance du n° Id du patient, du n° Id de l'échantillon et des résultats du test. Si les options de lecture du code-barres ne sont pas activées, le n° Id du patient, le n° Id de l'échantillon, et les données du test peuvent étre fournis manuellement.

Important

Les symboles suivants ne peuvent pas étre utilisés pour les champs N° Id de l'échantillon, N° Id du patient, ID patient 2, Prénom, Nom de famille, Autre type d'échantillon ou Remarques : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Lors de la cr éation d'un test, un enregistrement sur la mani ère dont un échantillon est traité est également cr éé. L'enregistrement comprend le n° Id du patient, le n° Id de l'échantillon, les informations de la cartouche, les données du test, le n° Id du module de l'instrument, et le type de test. En outre, les informations de **ID patient 2**, **Prénom**, **Nom de famille**, et **Données démographiques du patient** sont également incluses, si cela est activé (coch é) dans la configuration du système.

Remarque

Les données démographiques des patients ne peuvent pas étre modifiées apr ès l'entrée des données.

Remarque

Pour les écrans illustrés dans cet exemple, les options **ID patient 2**, **Prénom du patient**, **Nom du patient** et **Données démographiques du patient** sont activées. Si certaines de ces options ne sont pas activées, les écrans auront un aspect diff érent.

Pour créer un test :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Créer un test** dans la barre de menus. La boîte de dialogue Lire le code-barres du n° Id du patient apparaît. Voir [Figure 5-19](#).
2. Lisez le code-barres du n° Id du patient à l'aide du lecteur de code-barres fourni. Voir la [Section 5.5](#). La boîte de dialogue Lire l'ID de l'échantillon s'affiche. Voir [Figure 5-20](#).

Pour saisir le code-barres du n° Id du patient manuellement, cliquez sur le bouton **Saisie manuelle**. La boîte de dialogue Saisie manuelle du code-barres du n° Id du patient s'affiche. Saisissez le code-barres du n° Id du patient dans le champ **Code-barres du n° Id du patient** et cliquez sur **OK**.

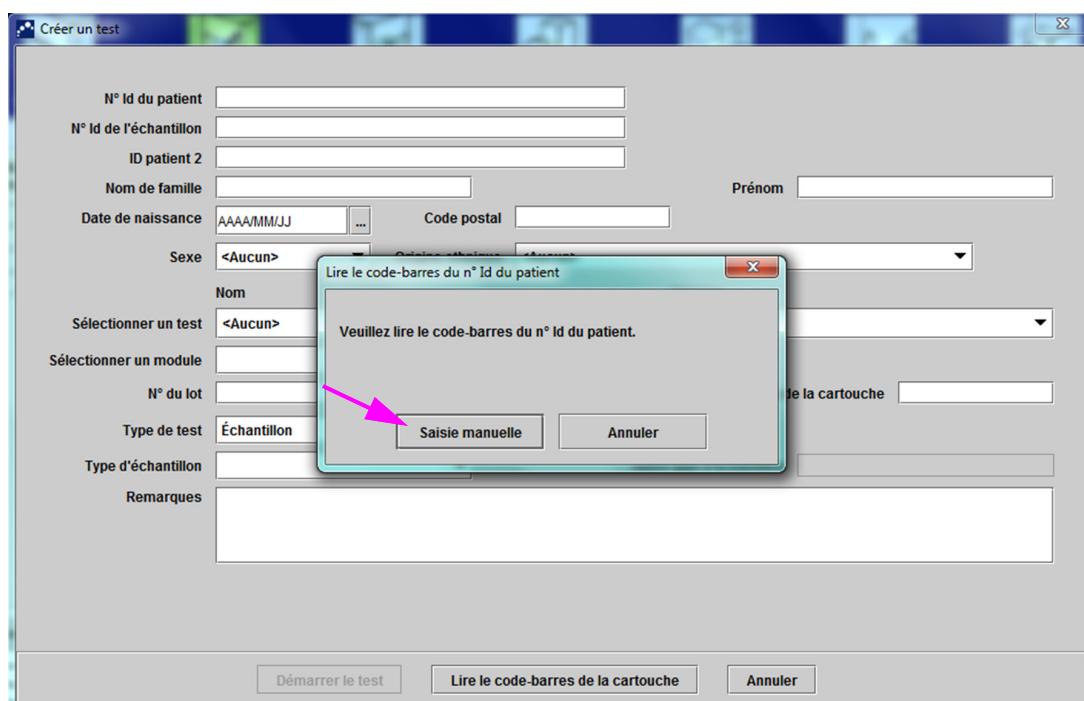


Figure 5-19. Fenêtre **Créer un test** et boîte de dialogue **Lire le code-barres du n° Id du patient**

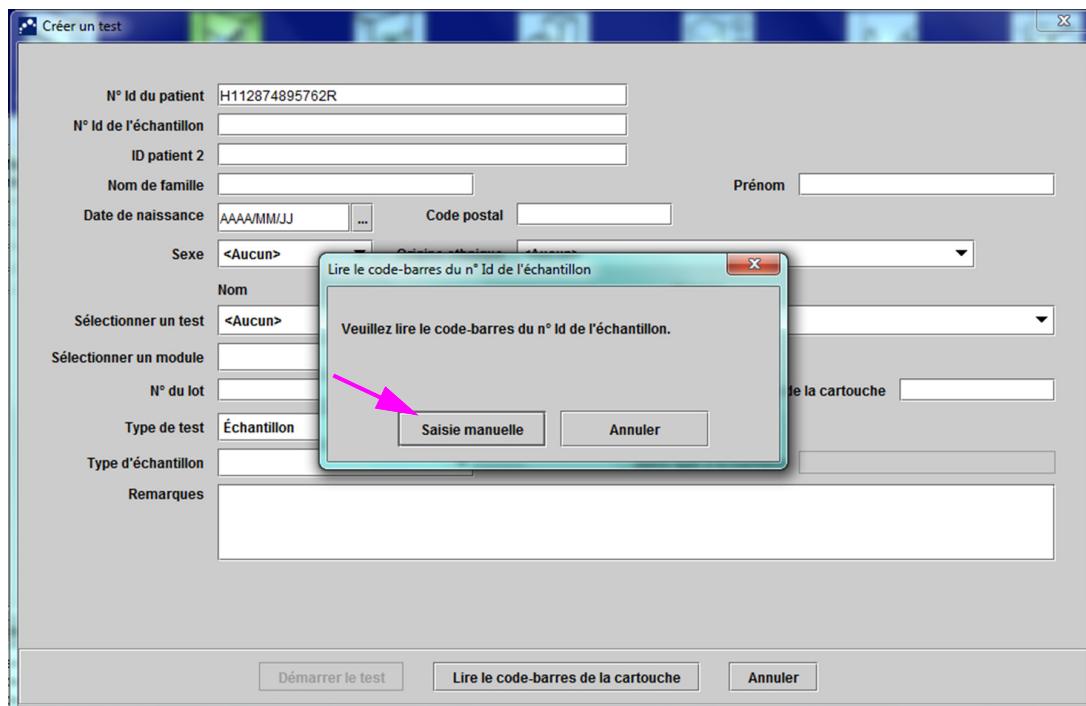


Figure 5-20. Fenêtre Créeer un test et boîte de dialogue Lire le code-barres du n° Id de l'échantillon

3. Lisez le code-barres du n° Id de l'échantillon à l'aide du lecteur de code-barres fourni. Voir la [Section 5.5](#). La boîte de dialogue Lire le code-barres de la cartouche apparaît. Voir [Figure 5-21](#).

Pour saisir le code-barres du n° Id de l'échantillon manuellement, cliquez sur le bouton **Saisie manuelle**. La boîte de dialogue Saisie manuelle du code-barres du n° ID de l'échantillon s'affiche. Saisissez le code-barres du n° ID de l'échantillon dans le champ **Code-barres du n° Id de l'échantillon** et cliquez sur **OK**.

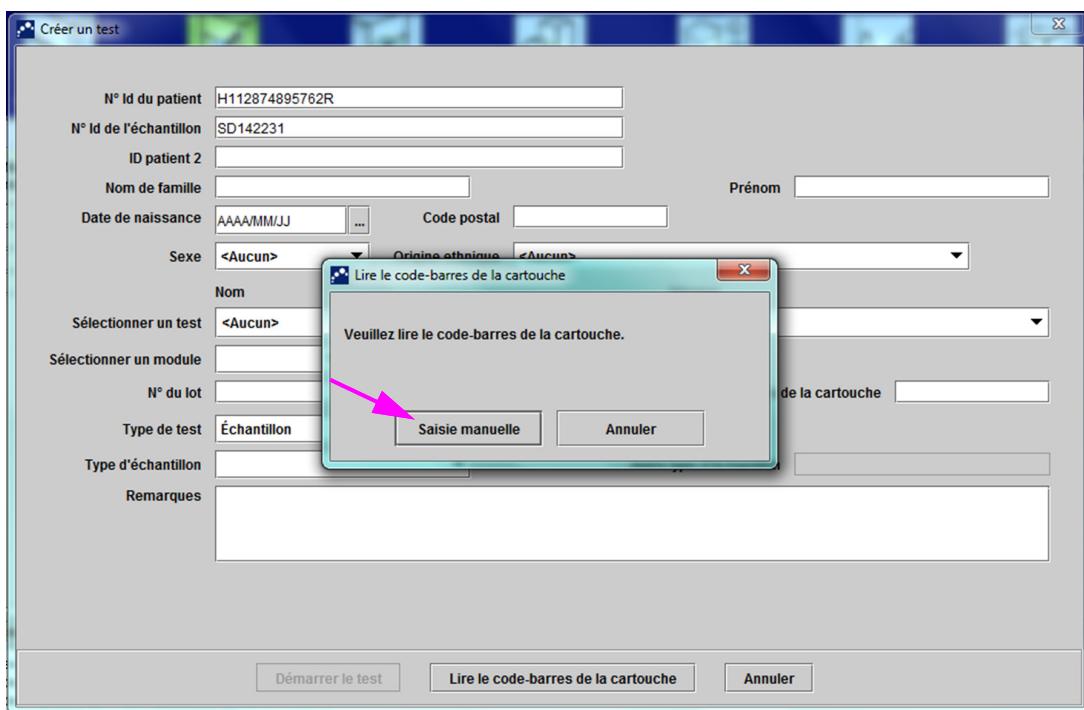


Figure 5-21. Boîte de dialogue Lire le code-barres de la cartouche

4. Lisez le code-barres de la cartouche à l'aide du lecteur de code-barres fourni. Voir la [Section 5.5](#). La boîte de dialogue Crée un test apparaît comme illustré dans la [Figure 5-23](#). Notez que le logiciel remplit automatiquement les champs avec les informations requises dans la fenêtre Crée un test.

Pour saisir le code-barres de la cartouche manuellement, cliquez sur le bouton **Saisie manuelle**. La boîte de dialogue Saisie manuelle du code-barres de la cartouche s'affiche. Saisissez les informations du code-barres de la cartouche (tous les chiffres inclus dans le numéro de série de la cartouche) (consultez la [Figure 5-22](#)) dans le champ **Code-barres de la cartouche** et cliquez sur **OK**.

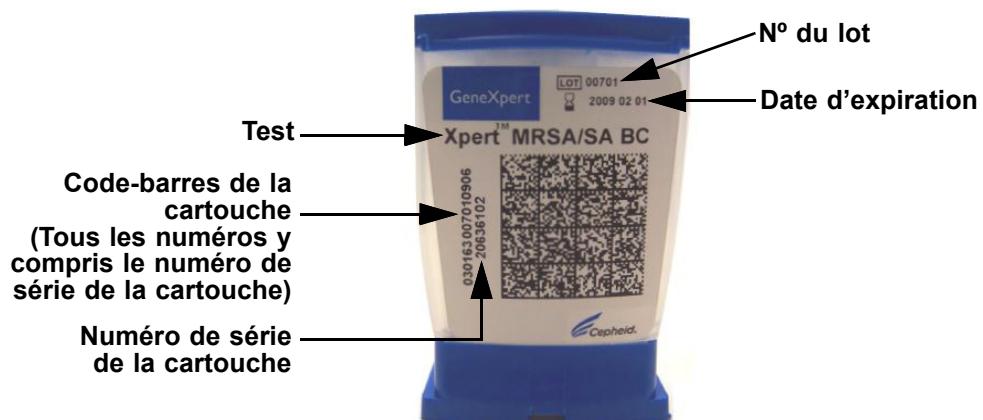


Figure 5-22. Cartouche GeneXpert

- Important** Saisissez avec précision les informations de la cartouche. Ces informations apparaîtront sur tous les rapports de patient et de résultats.
- Important** Pour garantir l'exactitude des résultats de test, veillez à utiliser la même cartouche scannée ou saisie manuellement dans le flux de travail de création du test (Create Test Workflow) (consultez l'étape 4 ci-dessus). (Ne changez pas et ne remplacez pas les cartouches après la lecture des codes-barres et le début d'autres préparations.)
- Important** Si plusieurs tests figurent dans le menu déroulant, sélectionnez le test de votre choix.
5. (Facultatif) Si l'option **ID patient 2** est activée, mettez le curseur dans le champ. La valeur **ID patient 2** peut soit être lue, soit être saisie manuellement dans le champ.
6. (Facultatif) Si l'option **Nom du patient** est activée, placez le curseur dans le champ **Nom de famille** et saisissez le nom de famille du patient, puis mettez le curseur dans le champ **Prénom** et saisissez le prénom du patient (voir la Figure 5-23).

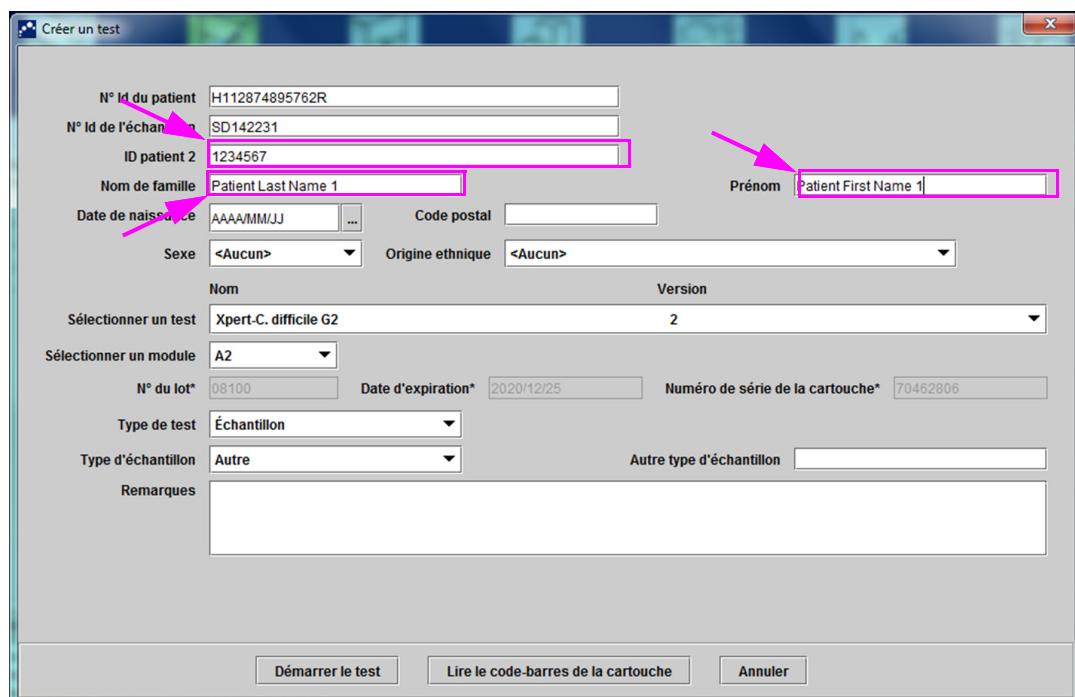


Figure 5-23. Boîte de dialogue Crée un test avec les champs ID patient et ID échantillon affichés

7. (Facultatif) Si **Données démographiques du patient** est activé, suivre les étapes ci-dessous pour saisir les données souhaitées :
- Date de naissance**—Cliquez sur la flèche du menu déroulant dans la case **Date de naissance** pour afficher le calendrier.
À l'aide des boutons <<Précédent et Suivant>>, faites défiler le calendrier pour afficher l'année et le mois appropriés. Sélectionnez la date de naissance du patient puis cliquez sur **OK** (voir la Figure 5-24).

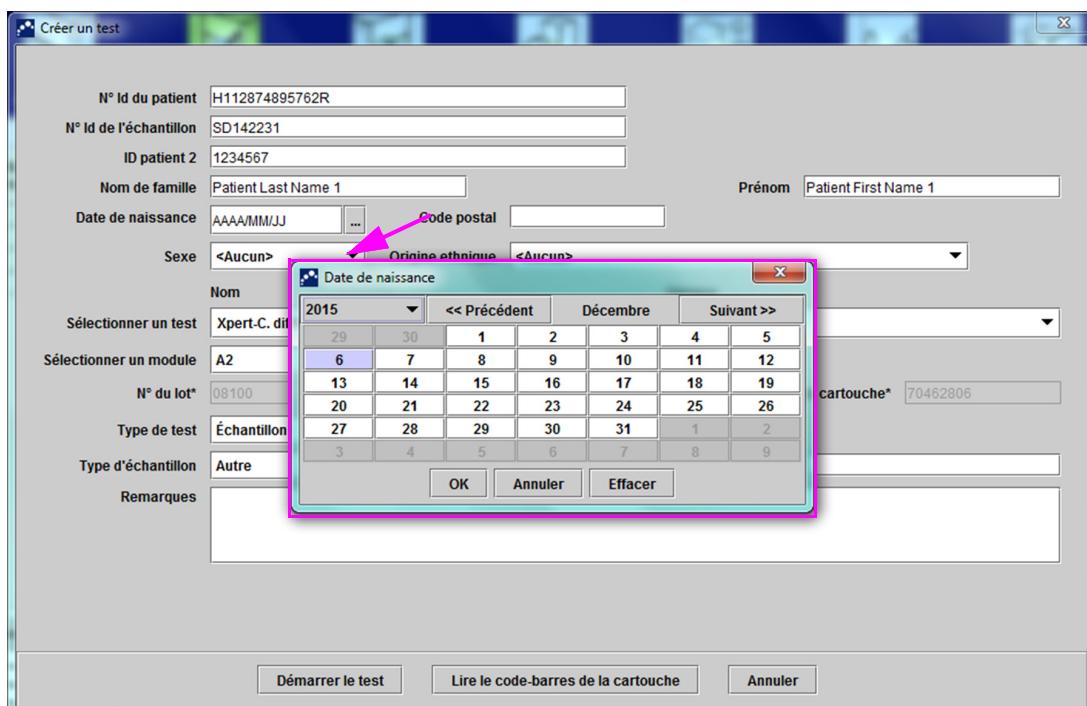


Figure 5-24. Boîte de dialogue Crée un test avec le champ Date de naissance et le calendrier affichés

B. **Origine ethnique**—Cliquez sur la flèche du menu déroulant dans la case Origine ethnique et sélectionnez l'origine ethnique appropriée dans le menu déroulant (voir la Figure 5-25).

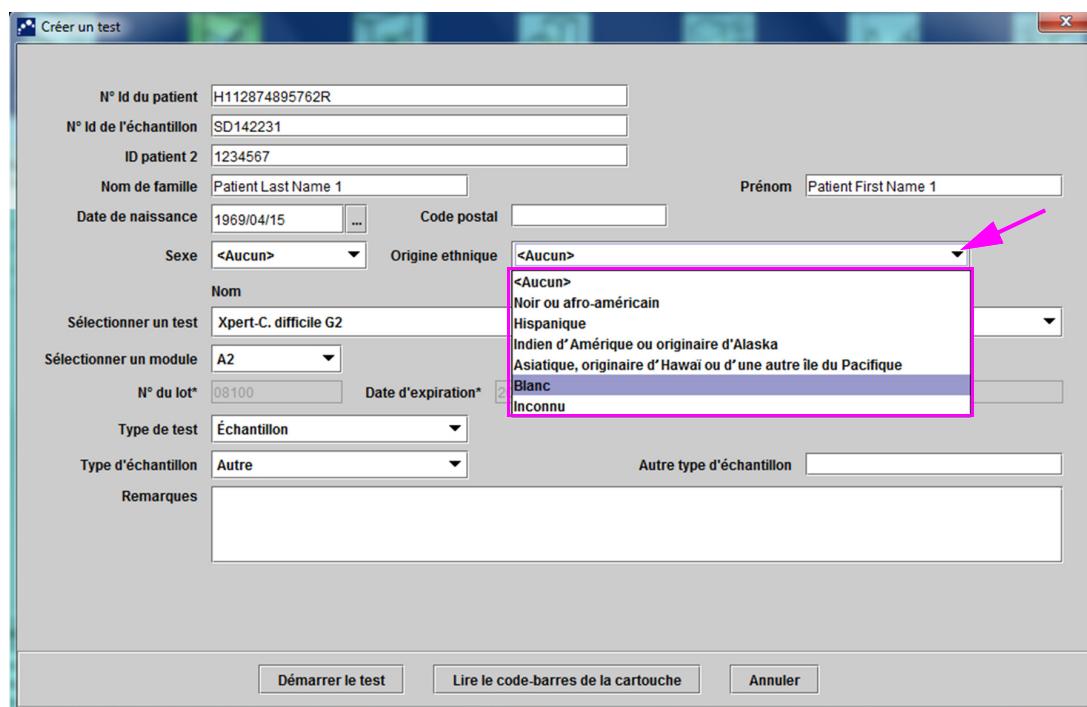


Figure 5-25. Boîte de dialogue Crée un test avec le champ Origine ethnique affiché

- C. **Sexe**—Cliquez sur la flèche du menu déroulant dans la case **Sexe** et sélectionnez le sexe approprié dans le menu déroulant qui s'affiche (voir la Figure 5-26).

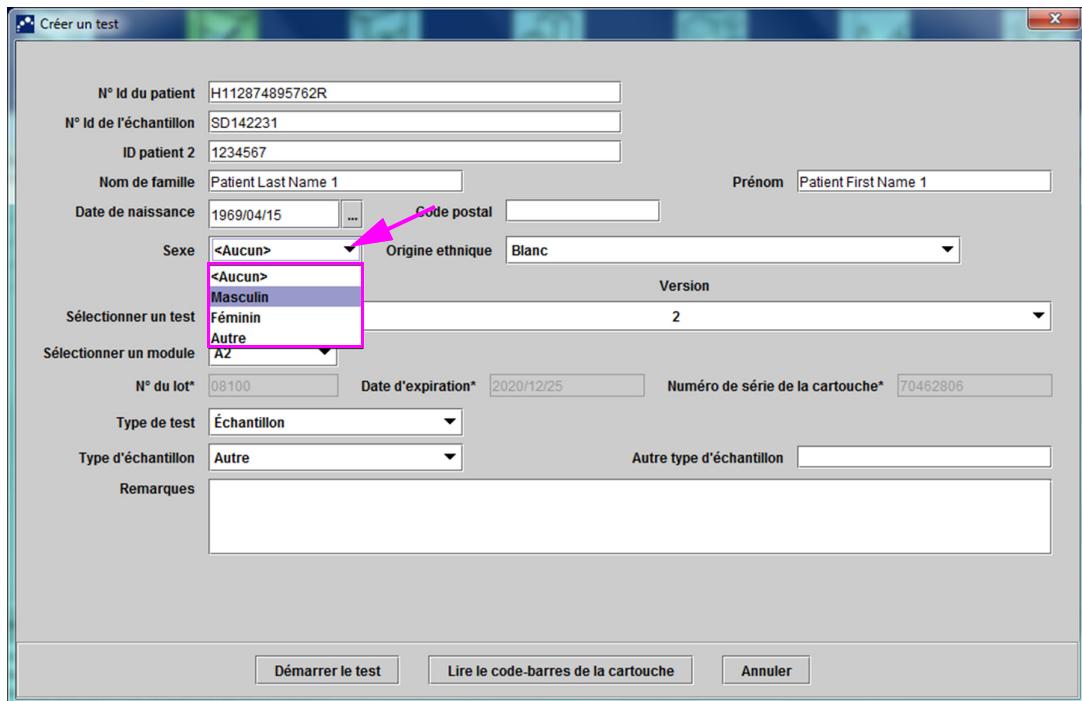


Figure 5-26. Boîte de dialogue Crée un test avec le champ Sexe affiché

- D. **Code postal**—Saisir le code postal (il est possible de laisser le champ vide). Le logiciel GeneXpert Dx ne valide pas le code postal. Aux États-Unis, le code postal s'appelle le zip code.
8. (Facultatif) Dans la liste **Sélectionner un module**, sélectionnez le module disponible de l'instrument. Par défaut, le logiciel affiche le module le moins utilisé. Seuls les modules pour lesquels l'étalonnage est correct et qui ne sont pas en train d'effectuer un test seront disponibles. Vous pouvez changer le module sélectionné en cliquant sur le menu déroulant.
 9. Sélectionnez le **Type de test** (**Échantillon** ou **Contrôles externes**).
 10. Saisissez toutes les informations supplémentaires concernant le test dans le champ **Remarques**.

Remarque

Le lecteur de codes-barres Cepheid a été approuvé pour être utilisé avec Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c ou les symbologies de codes-barres 2/5 entrelacé.

Attention

Pour les clients qui prévoient d'utiliser la symbologie 2/5 entrelacé, veuillez noter qu'en raison de sa construction, il est possible qu'une ligne de lecteur couvrant seulement une partie du code soit interprétée comme une lecture complète, produisant moins de données que ce qui est encodé dans le code-barres. Pour éviter ceci, sélectionnez des longueurs spécifiques (2/5 entrelacé—une longueur discrète) pour les applications utilisant la symbologie 2/5 entrelacé. Pour obtenir de l'aide, appelez le Support Technique de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique de la Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Attention

Assurez-vous de lire ou de saisir le n° Id de l'échantillon, le n° Id du patient ou l'ID patient 2 corrects. Le n° Id de l'échantillon, le n° Id du patient ou l'ID patient 2 sont associés aux résultats du test et sont affichés dans la fenêtre Afficher les résultats, ainsi que dans tous les rapports.

Les symboles suivants ne peuvent pas être utilisés pour les valeurs n° Id de l'échantillon, n° Id du patient ou ID patient 2 : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Remarque

Si vous souhaitez masquer les résultats de test de certains micro-organismes, effectuez les étapes figurant à la [Section 5.7](#). Si le masquage n'est pas souhaité, passez à la [Section 5.8](#).

5.7 Configuration du masquage des résultats de test

La fonctionnalité de masquage permet aux clients de « masquer » (cacher) les résultats pour des micro-organismes spécifiques des tests pris en charge afin de satisfaire à leurs exigences en matière de rapport des résultats. Avant de démarrer un test pour lequel le masquage est activé, configurez quels résultats seront masqués. Cette section décrit les étapes nécessaires pour masquer les résultats de test de certains micro-organismes.

Remarque

Vous devez disposer d'un compte administrateur afin de modifier ou de sélectionner les résultats affichés.

1. Cliquez sur **Définir les tests** dans la fenêtre Système GeneXpert Dx (consultez la [Figure 5-27](#)).

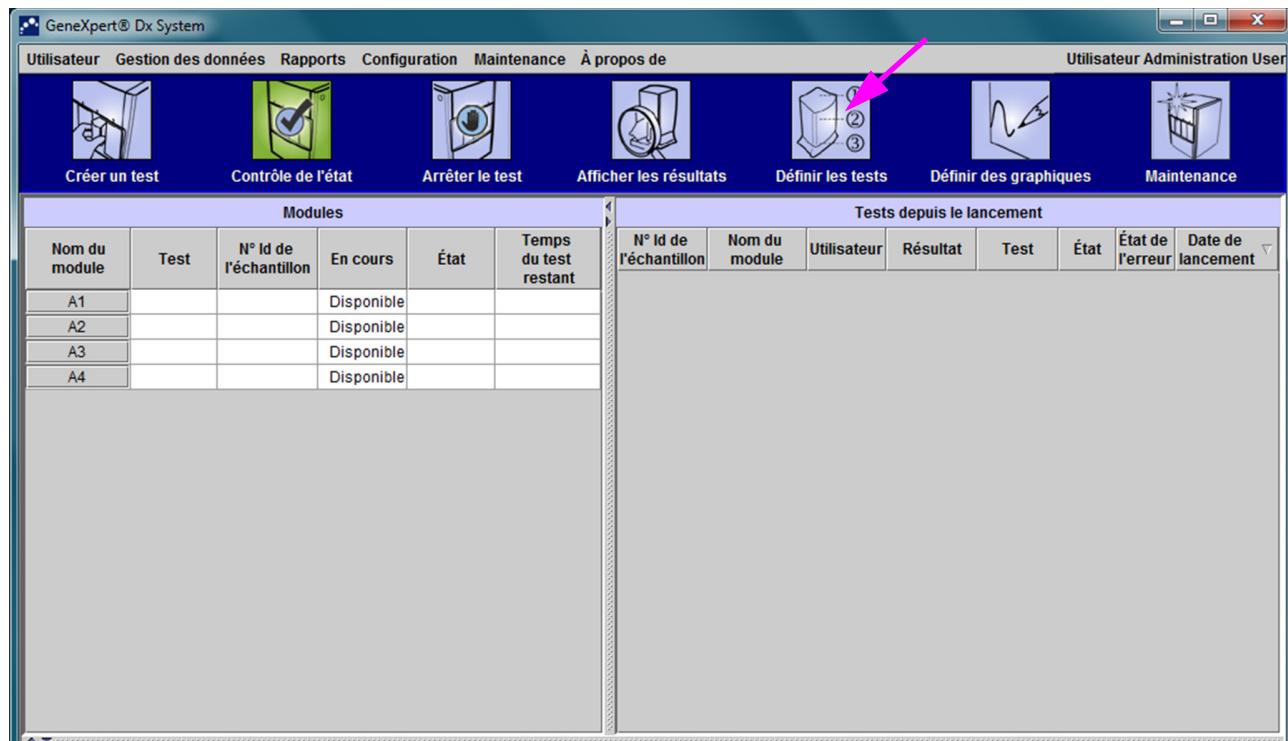


Figure 5-27. Fenêtre Système GeneXpert Dx

L'écran Définir les tests s'affiche (consultez la [Figure 5-28](#)).

2. Dans la liste des tests affichée à gauche sur l'écran Définir les tests, sélectionnez le test masquable souhaité.
3. Cliquez **Configurer le masquage des résultats** (consultez la [Figure 5-28](#)).

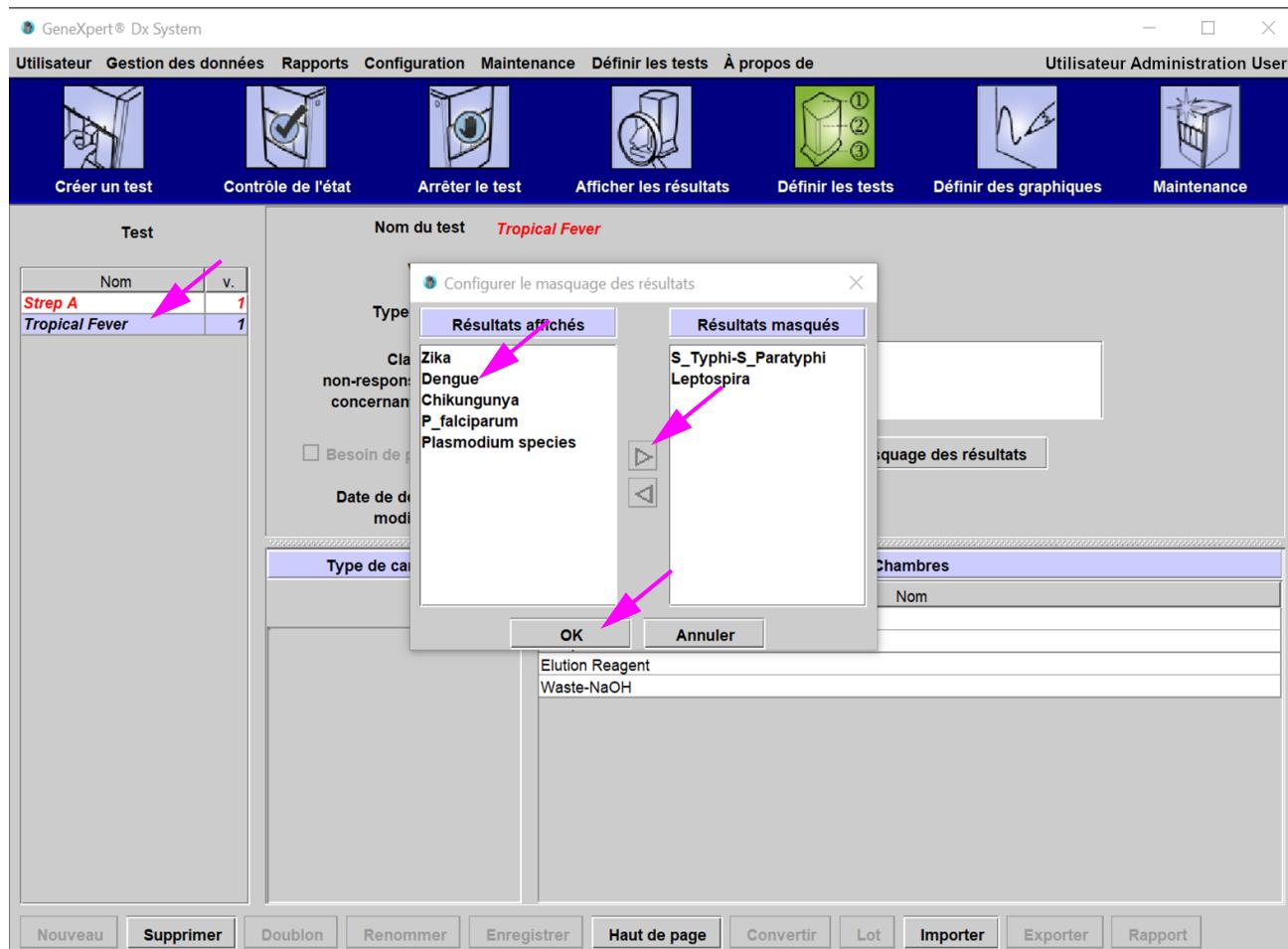


Figure 5-28. Écran Définir les tests avec la fenêtre superposée Configurer le masquage des résultats

4. La fenêtre superposée Configurer le masquage des résultats s'affiche (consultez la [Figure 5-28](#)). La fenêtre superposée Configurer le masquage des résultats contient deux colonnes, Résultats affichés et Résultats masqués. Tous les résultats dans la colonne Résultats affichés seront affichés dans les résultats de test finaux. Les résultats dans la colonne Résultats masqués ne seront pas affichés dans le résultat de test final.

Remarque

Le masquage peut être configuré pendant qu'un autre test est en cours d'exécution, mais la modification de la configuration ne prendra effet que lorsque le test masqué sélectionné est exécuté.

5. Dans la fenêtre superposée Configurer le masquage des résultats, sélectionnez le résultat à masquer dans la colonne Résultats affichés et cliquez sur la flèche de droite (ou double-cliquez sur le résultat) pour le déplacer dans la colonne Résultats masqués. Répétez cette étape pour sélectionner des résultats supplémentaires à masquer.

6. Lorsque tous les Résultats affichés souhaités ont été déplacés dans la colonne Résultats masqués, cliquez sur le bouton **OK** en bas de la fenêtre superposée Configurer le masquage des résultats.
Une boîte de dialogue d'alerte indiquant que les modifications s'appliqueront aux nouvelles séries de test uniquement s'affiche (consultez la [Figure 5-29](#)).
7. Cliquez sur le bouton **OK** dans cet écran d'alerte pour confirmer que les modifications s'appliqueront aux nouvelles séries de test uniquement. Les séries de test terminées et en cours ne seront pas affectées.

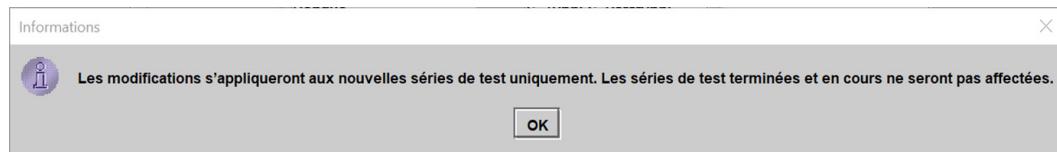


Figure 5-29. Boîte de dialogue Alerte relative aux modifications

Une fois la configuration des résultats masqués souhaités terminée, les tests peuvent démarrer normalement.

5.8 Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument

Une fois que toutes les informations du test ont été saisies dans le flux de travail de test, un écran d'alerte s'affiche, avec des instructions pour charger la cartouche dans un module spécifique (consultez la [Figure 5-30](#)). Cliquez sur **OK** pour valider le message.

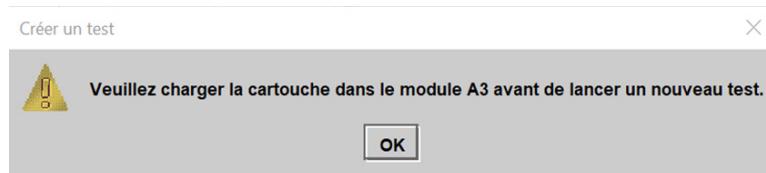


Figure 5-30. Boîte de dialogue Charger la cartouche

Attention



Ne chargez pas une cartouche GeneXpert qu'on a laissé tomber ou qui a été secouée après l'ouverture de son couvercle. Les résultats pourraient ne pas être valides si l'on utilise une telle cartouche. Des tubes réactionnels tordus ou cassés peuvent également aboutir à des résultats non valides. Ne réutilisez pas les cartouches usagées.

Attention



Saisissez toujours la cartouche par le corps. Ne saisissez pas la cartouche par le tube réactionnel qui fait saillie (cf. [Figure 5-31](#)).

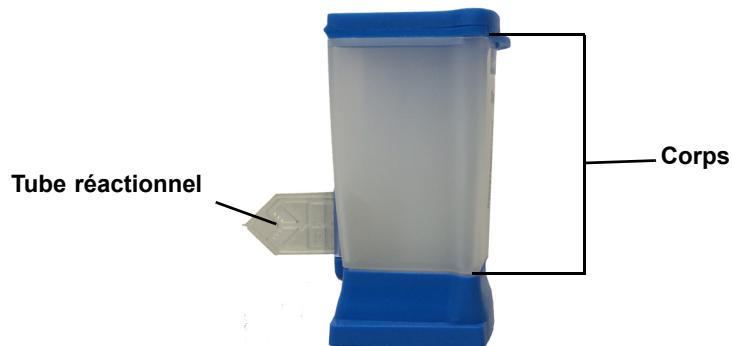


Figure 5-31. Cartouche montrant le corps et le tube réactionnel

Cette section suppose que vous ayez introduit l'échantillon et les réactifs dans la cartouche GeneXpert. Consultez la notice relative au test sélectionné ou le document d'étiquetage du contrôle qualité pour prendre connaissance des instructions.

5.9 Démarrage du test

Attention



N'exécutez aucun autre logiciel lorsqu'un test est en cours. Cela pourrait perturber le déroulement du test et entraîner la perte des données.

Remarque

Si vous vous déconnectez lorsqu'un test est en cours, le système terminera le test et enregistrera les résultats.

Pour démarrer le test :

1. Dans la boîte de dialogue Crée un test (cf. [Figure 5-32](#)), cliquez sur **Démarrer le test**. Le logiciel demande votre mot de passe (si un mot de passe est requis pour lancer un test).

Remarque

Si votre nom d'utilisateur ne s'affiche pas, saisissez-le ainsi que votre mot de passe.

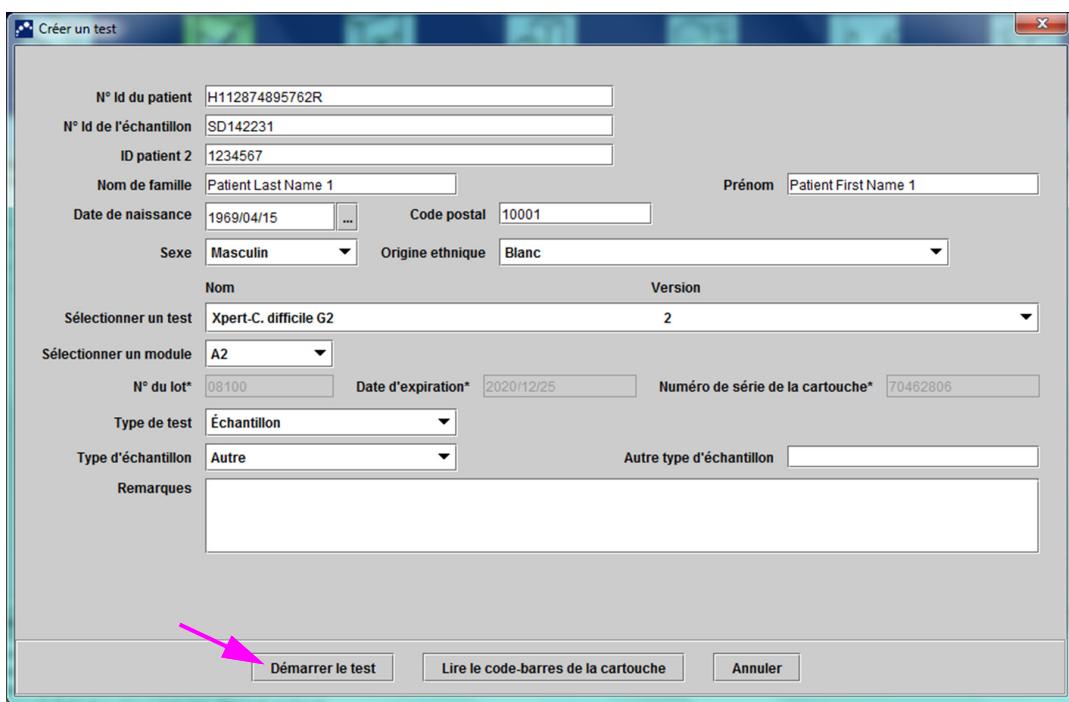


Figure 5-32. Boîte de dialogue Crée un test, prêt pour le démarrage du test

2. Saisissez votre mot de passe, puis cliquez sur **OK**. Dans la fenêtre Contrôle de l'état, le module de l'instrument passe à l'état **En attente**. Le voyant vert au-dessus de la porte du module de l'instrument clignote.
3. Ouvrez la porte du module de l'instrument sous le module avec le voyant vert clignotant.
4. Placez la cartouche sur le socle du module. Voir Figure 5-33. L'étiquette de la cartouche doit être visible. Assurez-vous que la cartouche est positionnée à plat au fond du socle et au niveau du talon du socle.
5. Fermez correctement la porte du module de l'instrument. La porte se verrouille, et le voyant vert cesse de clignoter et reste allumé. Le test débute.



Figure 5-33. Cartouche GeneXpert positionnée au niveau du talon du fond du socle du module

Au cours des premières minutes après le démarrage du test, le système déplace le contenu de la cartouche et réhydrate les billes de réactifs. Le système effectue aussi une vérification de la sonde pour déterminer si le matériel réactif est reconstitué correctement et que toutes les sondes sont présentes dans le matériel réactif.

- En cas d'échec de la vérification de la sonde, le test s'interrompt. Vous pouvez consulter le message d'erreur pour connaître la cause de l'échec de la vérification de la sonde. Consultez la [Section 9.19.2, Messages d'erreur](#).
- En cas de réussite de la vérification de la sonde, le test se poursuit.

Lorsque le test est terminé, la porte du module de l'instrument se déverrouille et le voyant vert s'éteint. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, la colonne **En cours** dans la zone **Modules** indique que le module est disponible.

5.10 Surveillance du déroulement du test

Vous pouvez surveiller le déroulement du test ou les autres indicateurs d'état dans les zones suivantes de la fenêtre GeneXpert Dx System. Voir [Figure 5-34](#) :

- **Modules**—Affiche la définition de test utilisée, le n° Id de l'échantillon, le niveau d'avancement ou la phase du test (par exemple, 3/45 signifie que le test est au troisième cycle PCR sur 45 cycles), l'état de la phase de test et la durée restante jusqu'à la fin du test. Si la colonne **État** affiche **Erreur** ou **Avertissement**, consultez la zone **Messages** de la fenêtre pour obtenir une description du problème.
- **Messages**—Affiche la date et l'heure à laquelle vous avez démarré le logiciel, le numéro de version du logiciel et tous les messages d'erreur rencontrés depuis le démarrage du logiciel.

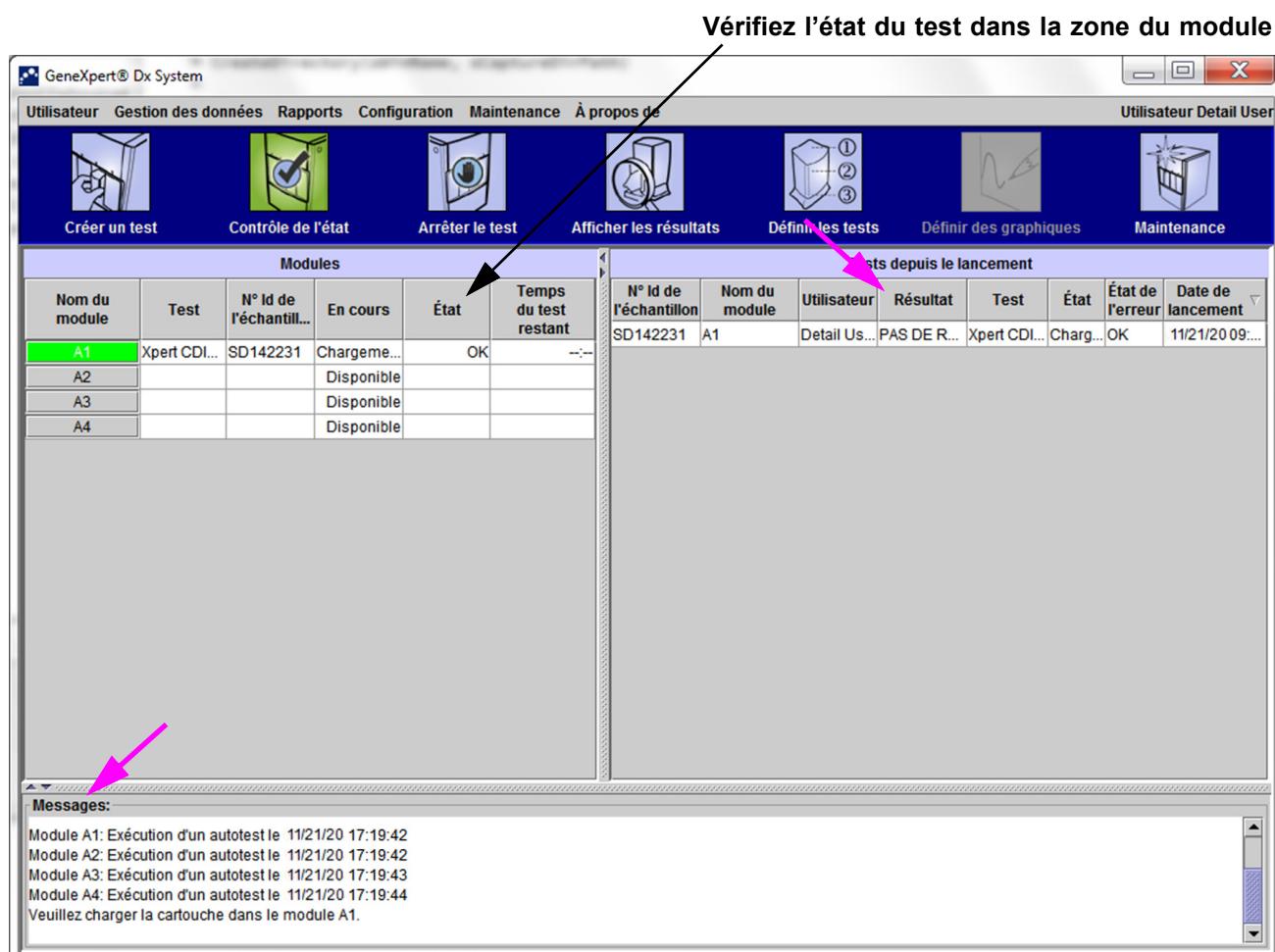


Figure 5-34. Fenêtre GeneXpert Dx System affichant l'état d'une série en cours

Lorsqu'un test est en cours, la colonne **Résultat** indique **PAS DE RÉSULTAT**.

Remarque

Le côté droit de l'écran, **Tests depuis le lancement**, affiche les tests depuis le lancement le plus récent du logiciel GeneXpert Dx.

5.11 Interruption d'un test en cours

Attention



Après l'interruption d'un test en cours, le système arrête les activités de traitement de l'échantillon et met fin à la collecte des données. La cartouche ne peut pas être réutilisée.

Pour interrompre un test actuellement en cours, cliquez sur **Arrêter le test** dans la barre de menus de la fenêtre GeneXpert Dx System. La boîte de dialogue Arrêter le test s'affiche. Voir [Figure 5-35](#). Vous pouvez effectuer l'une des actions suivantes :

- **Interrompre des tests individuellement**—Sélectionnez les tests que vous souhaitez interrompre, puis cliquez sur **Arrêter**. La boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur **Oui** pour confirmer ou sur **Non** pour annuler.
- **Interrompre tous les tests en cours**—Cliquez sur **Sélection. En cours** pour sélectionner tous les tests en cours d'exécution, puis cliquez sur **Arrêter**. La boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur **Oui** pour confirmer ou sur **Non** pour annuler.
- Pour effacer toutes les sélections de test, cliquez sur **Désélectionner tout**.
- Cliquez sur **Annuler** pour fermer la boîte de dialogue Arrêter le test.

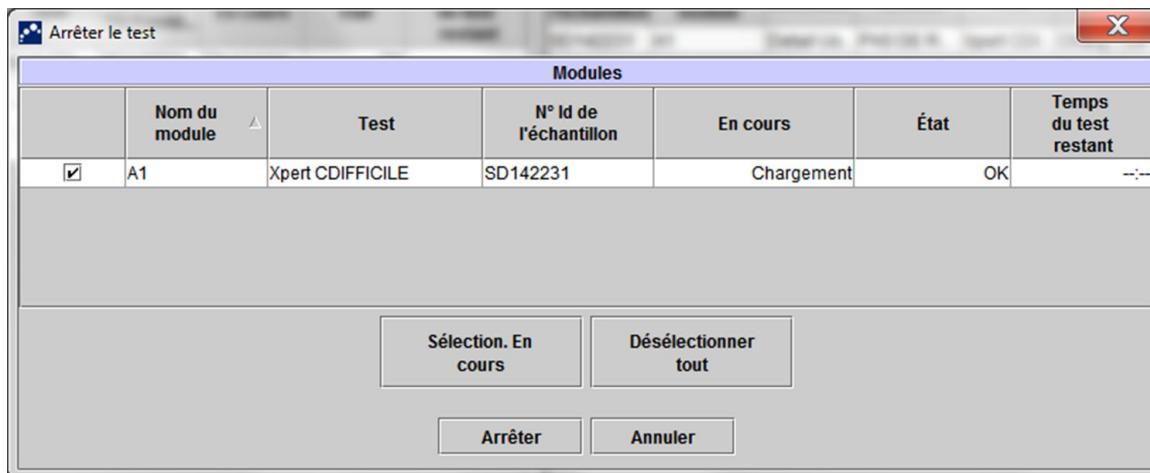


Figure 5-35. Boîte de dialogue Arrêter le test

5.12 Affichage des résultats du test

Important

Pour assurer que toutes les données soient affichées correctement, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle qui a été utilisée lorsque les résultats des tests ont été recueillis.

Vous pouvez afficher et voir les résultats du test dans la fenêtre Afficher les résultats. Consultez la [Section 5.12.1, Affichage des résultats du test](#). Les fonctionnalités de la fenêtre Afficher les résultats peuvent différer en fonction du type d'utilisateur :

- Utilisateurs De base (consultez la [Section 5.12.2, Affichage Utilisateur De base](#))
- Utilisateur Détail et l'administrateur (consultez la [Section 5.12.3, Affichage Utilisateur Détail et Administrateur](#))

5.12.1 Affichage des résultats du test

Pour sélectionner et afficher les résultats du test :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Afficher les résultats** dans la barre de menus. La fenêtre Afficher les résultats apparaît. Voir [Figure 5-36](#).

Remarque

La fenêtre Afficher les résultats affiche différentes fonctionnalités selon le type d'utilisateur. La [Section 5.12.2, Affichage Utilisateur De base](#) décrit la fenêtre Afficher les résultats pour les utilisateurs De base. La [Section 5.12.3, Affichage Utilisateur Détail et Administrateur](#) décrit la fenêtre Afficher les résultats pour les utilisateurs Détail et Administrateur. La [Figure 5-36](#) affiche une fenêtre Afficher les résultats pour les utilisateurs Détail et Administrateur.

Pour sélectionner un test, cliquez sur **Afficher le test**. La boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher apparaît. Voir [Figure 5-37](#).

2. Sélectionnez le test à afficher. Pour trier la liste des tests dans une colonne, cliquez sur l'en-tête de la colonne.
3. Cliquer sur **OK**. Les résultats du test sélectionné s'affichent dans la fenêtre Afficher les résultats.

Important

Il se peut parfois qu'une partie seulement des informations relatives au résultat s'affiche dans la colonne Résultat de la boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher. Pour consulter le reste des informations concernant le résultat, déplacez le curseur de la souris sur la colonne Résultat.

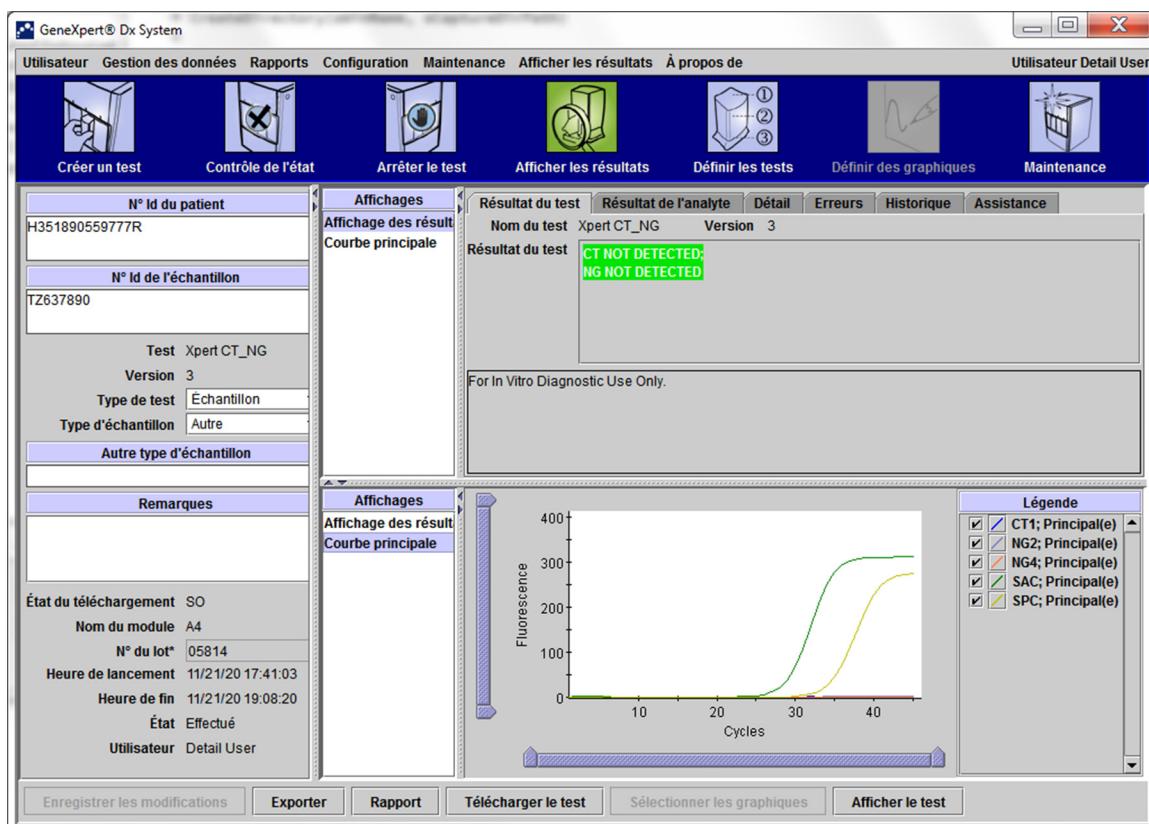


Figure 5-36. Fenêtre Afficher les résultats (Affichage Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

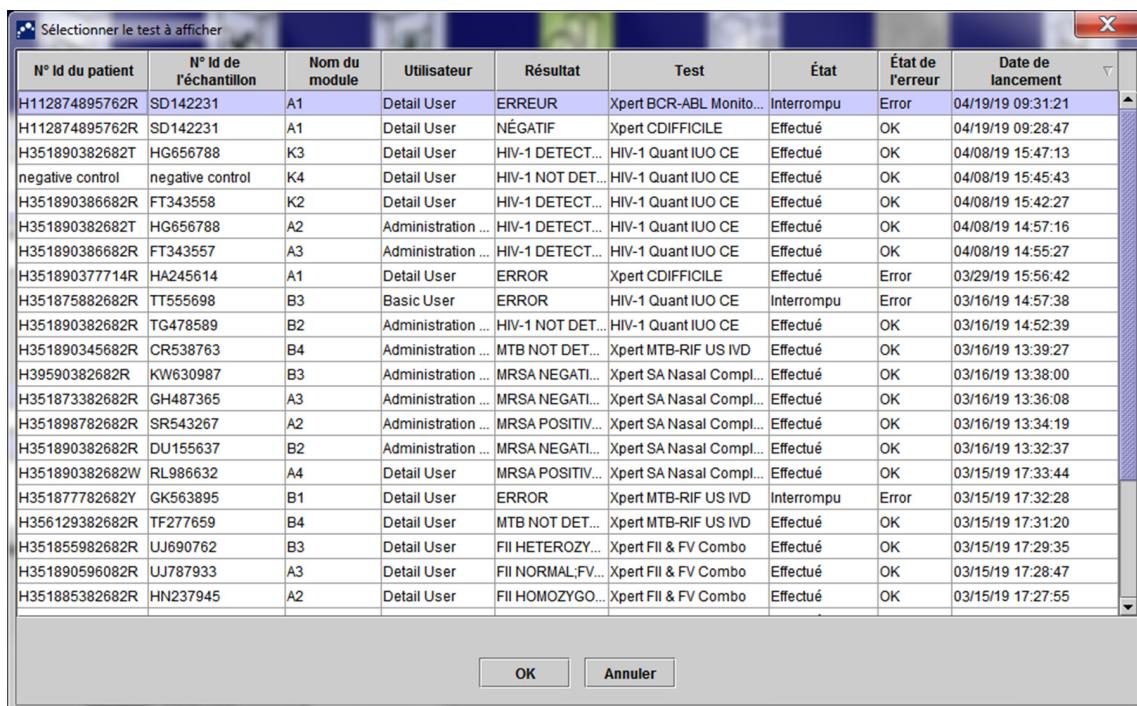


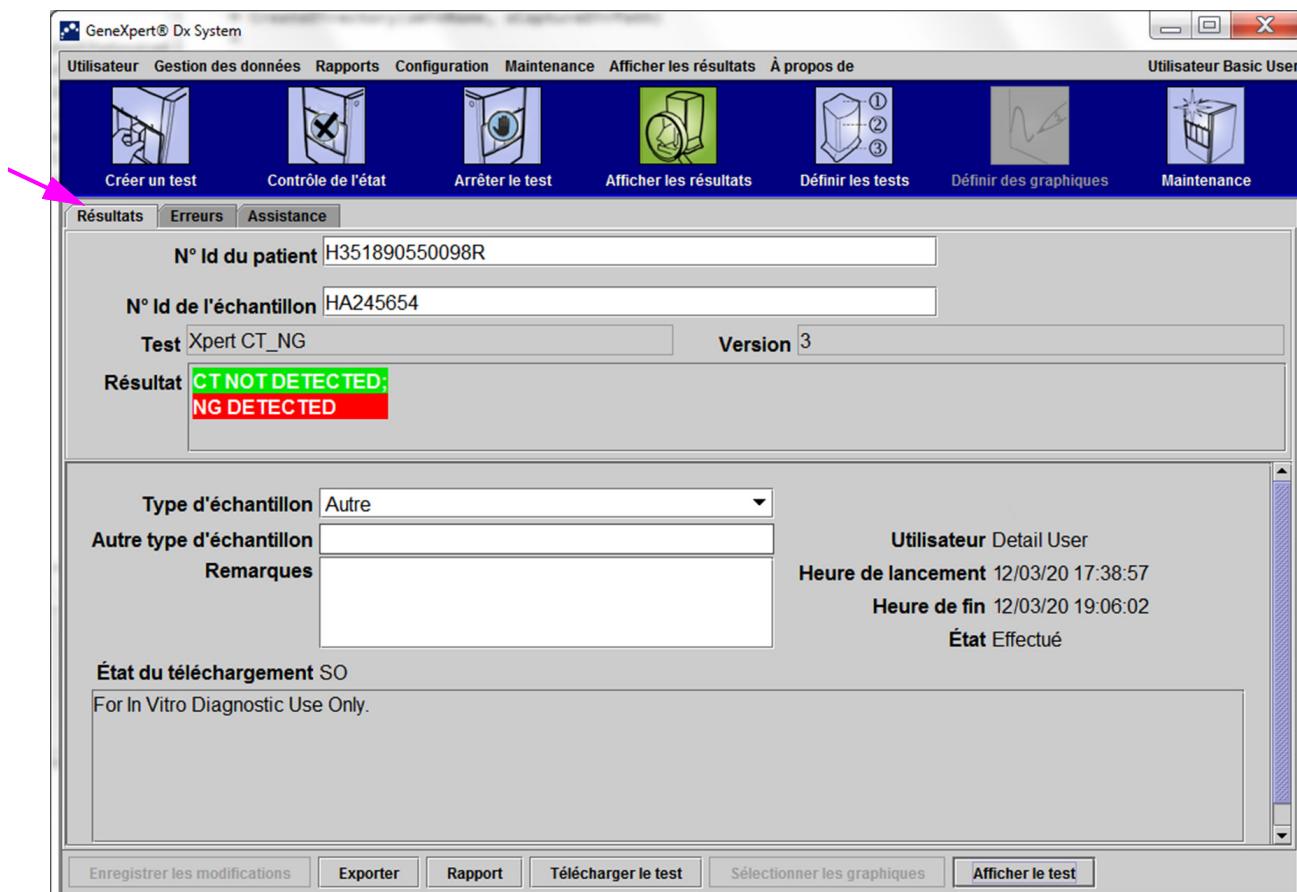
Figure 5-37. Boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher

5.12.2 Affichage Utilisateur De base

La Figure 5-38 montre la fenêtre Afficher les résultats pour les utilisateurs De base. La fenêtre contient trois onglets : **Résultats**, **Erreurs** et **Assistance**.

5.12.2.1 Onglet Résultats

L'onglet **Résultats** affiche les informations suivantes pour un test (cf. Figure 5-38) :



**Figure 5-38. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Résultats (Affichage Utilisateurs De base)
GeneXpert Dx**

Remarque

Les champs qui peuvent être modifiés sont indiqués sur fond blanc. Les champs qui ne peuvent pas être modifiés sont indiqués sur fond gris.

- **Nº Id du patient**—Ce champ est disponible si l'option **Utiliser le n° Id du patient** est activée. Il était modifiable par l'utilisateur s'il ne provient pas d'une commande de l'hôte. Si une astérisque (*) se situe en regard du champ, l'ID patient a été lu.
- **ID patient 2**—Ce champ est disponible si l'option **Utiliser le n° Id du patient 2** est activée. Il était modifiable par l'utilisateur s'il ne provient pas d'une commande de l'hôte.

- **Nº Id de l'échantillon**—Ce champ est modifiable par l'utilisateur s'il ne provient pas d'une commande de l'hôte. Si une astérisque (*) se situe en regard du champ, l'ID patient a été lu.
- **Test**—Nom du test. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Version**—Numéro de la version du test. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Résultat**—Les résultats de test affichés dans la fenêtre Résultats Vue De base seront développés pour afficher toutes les lignes pour des résultats à plusieurs lignes afin de prendre en charge un nombre maximum de résultats pour des tests d'organisme, de génotypage, ou de Rapport %. Si le développement des résultats est tel que l'ensemble des informations ne rentre plus dans la fenêtre, une barre de défilement vous permet de visualiser ces autres informations. Le résultat n'est pas modifiable.
- **Utilisateur**—Ce champ affiche le nom de l'opérateur système qui a réalisé le test. Il n'est pas modifiable.
- **Type d'échantillon**—Ce champ est modifiable à l'aide d'un menu déroulant de types d'échantillons spécifiques au test.
- **Autre type d'échantillon**—Le champ **Autre type d'échantillon** contient le texte saisi pendant la procédure Créez un test ou est le résultat d'une modification de test. Il est modifiable si le champ **Type d'échantillon** est **Autre** ; il n'est pas modifiable si ceci n'est pas le cas.
- **Remarques**—Ce champ affiche les remarques saisies lors de la soumission du test. Si des remarques supplémentaires sont requises, ajoutez ou modifiez les informations des remarques.
- **Heure de lancement**—Ce champ non modifiable affiche la date et l'heure du début du test dans le format de configuration du système.
- **Heure de fin**—Ce champ non modifiable affiche la date et l'heure de la fin du test dans le format de configuration du système.
- **État**—L'état opérationnel du test s'affiche dans ce champ non modifiable. Il affichera **Effectué** si le test est terminé. Il pourrait également afficher **EN COURS D'EXEC.** si le test n'est pas encore terminé, ou **INCOMPLET** en cas de problèmes lors de l'exécution du test.
- **État du téléchargement**—(si la communication de l'hôte est activée)—Si la communication de l'hôte est activée, un champ indiquera l'état du téléchargement des résultats. Ce champ n'est pas modifiable. Il indiquera **Téléchargé** si les résultats de test ont été téléchargés ou il pourrait également afficher **Téléch. en attente** si le test est terminé mais que les résultats n'ont pas encore été téléchargés. Ce champ ne s'affiche pas si la communication de l'hôte n'est pas activée.
- **Clause de non responsabilité**—Ce texte de clause de non responsabilité non modifiable est présenté une fois que le résultat du test est disponible, en fonction du test et du résultat.

Certains champs sont modifiables si l'administrateur du système a configuré la fonction Configuration de type d'utilisateur du système pour permettre aux utilisateurs De base de modifier les détails du test. Pour modifier ces champs :

1. Mettez le curseur dans le(s) champ(s) souhaité(s) et modifiez les champs, selon les besoins.
2. Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications**. La boîte de dialogue Enregistrer s'affiche.
3. Vérifiez que le bouton radial **Enregistrer le test** est activé.
4. Appuyer sur le bouton **Oui** pour enregistrer les modifications. L'écran Afficher les résultats réapparaît en affichant les modifications saisies si vous appuyez sur le bouton **Annuler**. L'écran Afficher les résultats réapparaît et rejette les changements saisis si vous appuyez sur le bouton **Non**.

5.12.2.2 Onglet Erreurs

L'onglet **Erreurs** répertorie les erreurs rencontrées lors du déroulement du test et fournit les informations suivantes (cf. [Figure 5-39](#)).

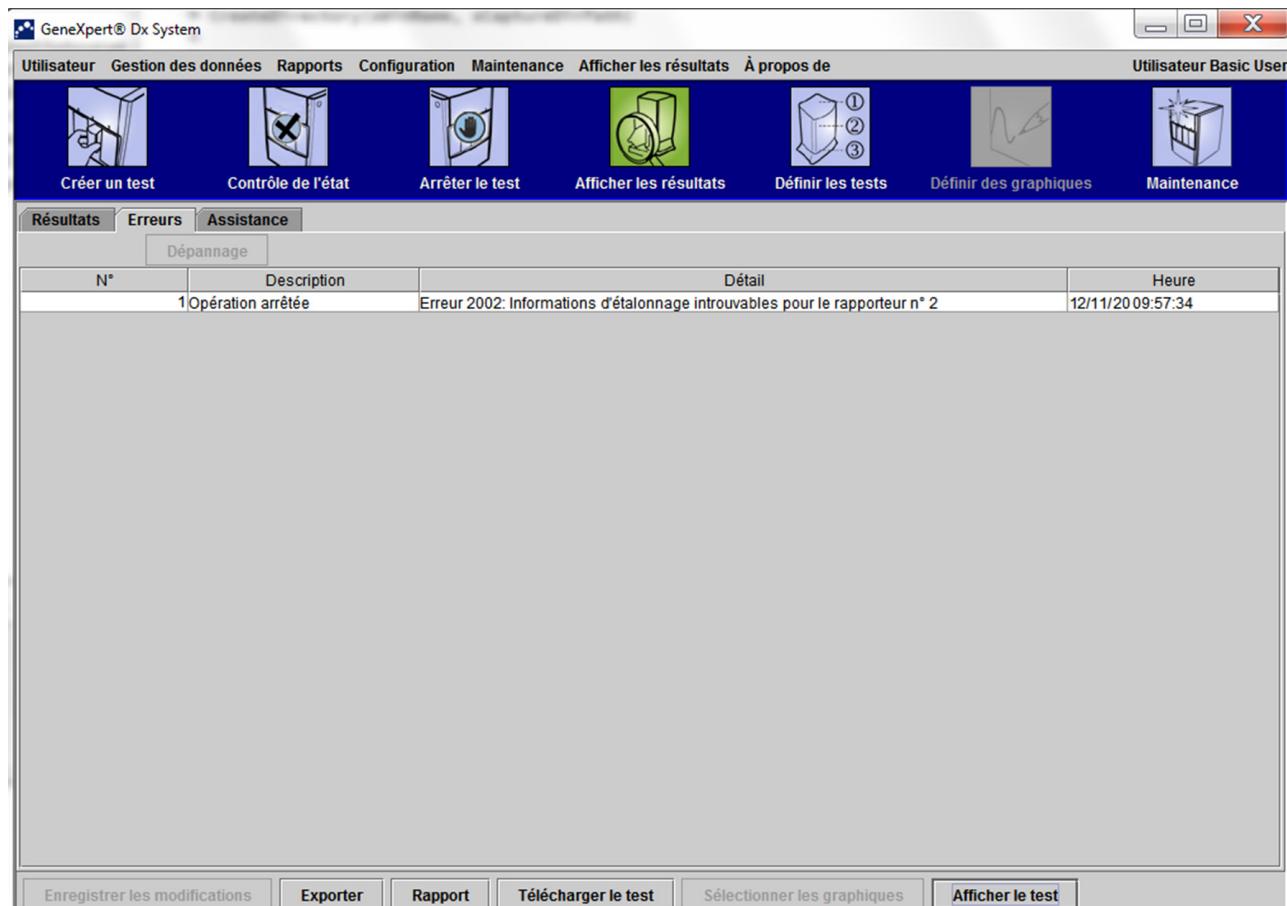


Figure 5-39. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Erreurs (Affichage Utilisateurs De base) GeneXpert Dx

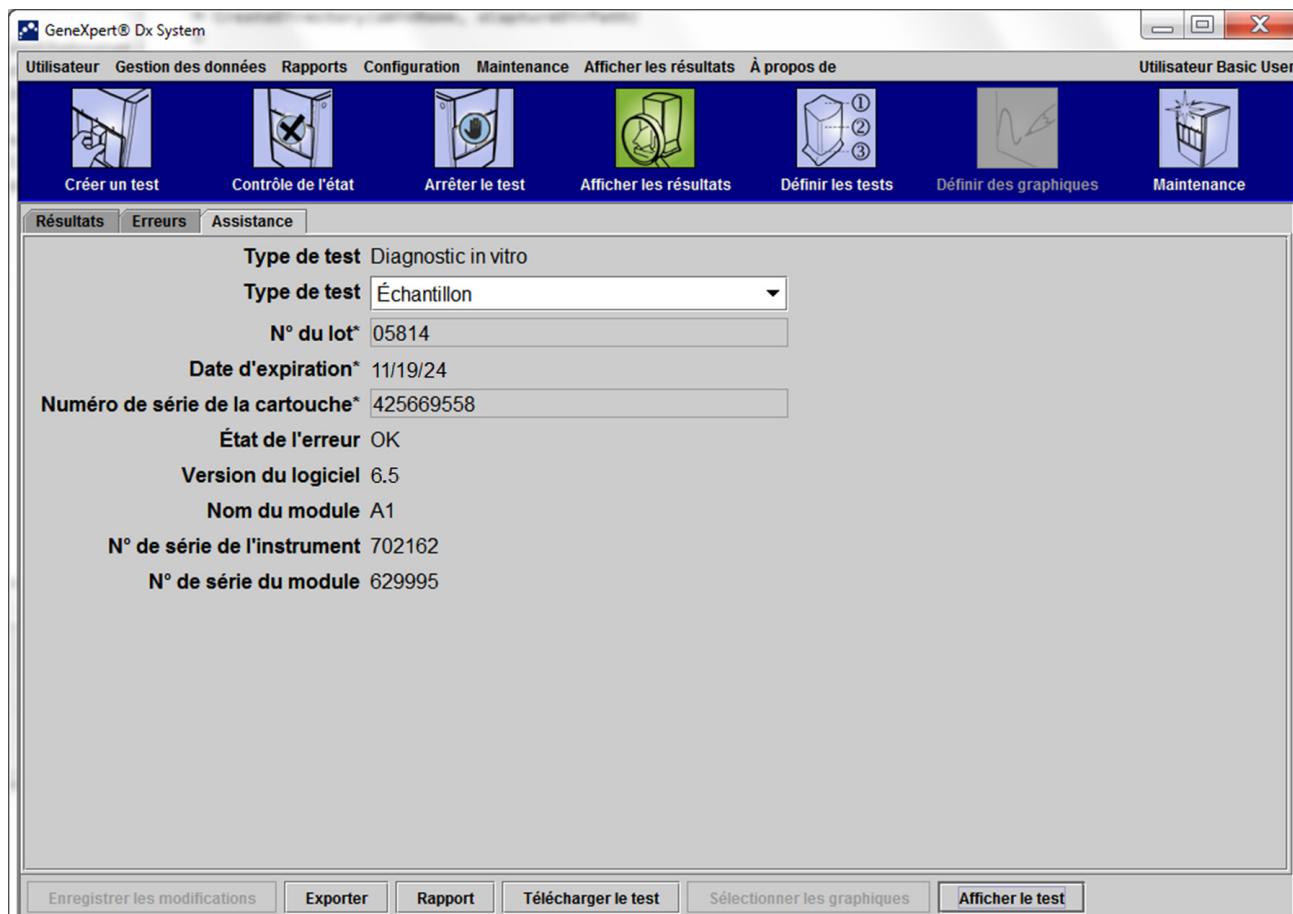
- **#**—Le chiffre indiquant la séquence d'apparition des erreurs au cours du test. Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- **Description**—Une description du type d'erreur s'affiche. Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- **Détail**—Des informations supplémentaires sont fournies sur l'erreur (par ex. **Erreur 2002 : Étalonnage non trouvé.....**). Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- **Heure**—L'heure de survenue de l'erreur s'affiche. Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.

Consultez la [Section 9.19.2, Messages d'erreur](#) pour une description des messages d'erreur, les causes possibles et les solutions potentielles.

Si aucune erreur ne survient au cours du test, l'onglet **Erreurs** affiche un tableau vide.

5.12.2.3 Onglet Assistance

L'onglet **Assistance** affiche les informations suivantes pour un test (cf. [Figure 5-40](#)) :



**Figure 5-40. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Assistance (Affichage Utilisateurs De base)
GeneXpert Dx**

- **Type de test**—Il s'agit d'un champ non modifiable qui affiche le type de test diagnostique ayant été exécuté. Pour la plupart des tests, il indiquera **In Vitro Diagnostic** (Diagnostic in vitro).
- **Type de test**—Ce champ modifiable affiche le type de test exécuté. La liste déroulante peut être définie soit sur **Échantillon** soit sur divers types de contrôles externes.
- **Nº du lot**—Ce champ affiche le n° du lot. La présence d'une astérisque (*) à côté du champ indique que le n° du lot a été lu sur la cartouche. Il n'est pas modifiable si le test associé est un test d'usine nécessitant des paramètres spécifiques au lot ou si le code-barres de la cartouche est lu.
- **Date d'expiration**—Ce champ non modifiable affiche la date d'expiration de la cartouche. La présence d'une astérisque (*) à côté du champ indique que la date de péremption de la cartouche a été lue sur la cartouche.
- **Numéro de série de la cartouche**—Ce champ non modifiable affiche le numéro de série de la cartouche. La présence d'une astérisque (*) à côté du champ indique que le numéro de série de la cartouche a été lu sur la cartouche.
- **État de l'erreur**—Ce champ non modifiable indique si des erreurs sont survenues pendant l'exécution du test. L'absence d'erreurs est indiquée par **OK**. En cas de survenue d'une erreur pendant l'exécution du test, le statut des erreurs sera **Erreur**.
- **Version du logiciel**—Ce champ non modifiable affiche la version logicielle installée sur le système au moment de l'exécution du test.
- **Nom du module**—Ce champ non modifiable affiche le nom du module dans lequel le test a été exécuté (par ex. **A1**).
- **Nº de série de l'instrument**—Ce champ non modifiable affiche le numéro de série de l'instrument dans lequel le test a été exécuté.
- **Nº de série du module**—Ce champ non modifiable affiche le numéro de série du module dans lequel le test a été exécuté.

Modifiable si l'administrateur du système a configuré l'option Configuration de type d'utilisateur du système pour permettre aux utilisateurs De base de modifier les détails du test. Pour modifier ce champ :

1. Cliquez sur la boîte déroulante pour le champ Type de test et sélectionnez le type de test souhaité.
2. Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications**. La boîte de dialogue Enregistrer s'affiche.
3. Vérifiez que le bouton radial **Enregistrer le test** est activé.
4. Appuyer sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer les modifications. L'écran Afficher les résultats réapparaît en affichant les modifications saisies si vous appuyez sur le bouton **Annuler**. L'écran Afficher les résultats réapparaît et rejette les changements saisis si vous appuyez sur le bouton **Non**.

Remarque

Les champs qui peuvent être modifiés sont indiqués sur fond blanc. Les champs qui ne peuvent pas être modifiés sont indiqués sur fond gris.

5.12.3 Affichage Utilisateur Détail et Administrateur

La [Figure 5-41](#) affiche la fenêtre **Afficher les résultats** pour les utilisateurs **Détail** et **Administrateur**. La fenêtre se divise en quatre zones :

- **Zone d'informations sur le test**—Affiche les informations fournies lors de la création du test, y compris le module utilisé dans le test, le n° Id du patient ou ID patient 2 (si ces fonctions sont activées), le n° Id de l'échantillon, les informations sur le test et les informations de la cartouche. Vous pouvez modifier et enregistrer les données n° Id du patient, ID patient 2, n° Id de l'échantillon, les informations sur le type de test, le type d'échantillon, l'autre type d'échantillon et le texte dans le champ Remarques (cf. [Section 5.13, Modification d'informations relatives au test](#)). N'utilisez pas les symboles suivants dans cette zone : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Zone Affichages**—Permet d'organiser l'affichage des zones Résultats et Courbe de croissance. Par exemple, vous pouvez afficher la zone de la courbe de croissance au-dessus de la zone des résultats.
- **Zone Résultats**—Permet d'afficher les informations dans les onglets suivants : **Résultat du test**, **Résultat de l'analyte**, **Détail**, **Erreurs**, **Historique**, et **Assistance**.
- **Zone Courbe de croissance**—Affiche une représentation graphique du nombre de cycles sur l'axe des abscisses et les unités de fluorescence sur l'axe des ordonnées pour chaque analyte. Le graphique reflète l'analyse de la courbe spécifiée dans la définition du test. À l'aide de ce graphique, vous pouvez contrôler visuellement la vitesse à laquelle le signal de fluorescence augmente.

Pour afficher ou masquer le graphique d'un analyte, cochez le nom de l'analyte dans la légende du graphique, à droite de celui-ci. En outre, il est possible de modifier le grossissement du graphique pour les abscisses ou les ordonnées en cliquant et en déplaçant les curseurs horizontal ou vertical situés à côté de l'axe des abscisses et de l'axe des ordonnées.

5.12.3.1 Onglet Résultat du test

L'onglet **Résultat du test** de la fenêtre **Afficher les résultats** affiche les informations suivantes pour un test (cf. Figure 5-41).

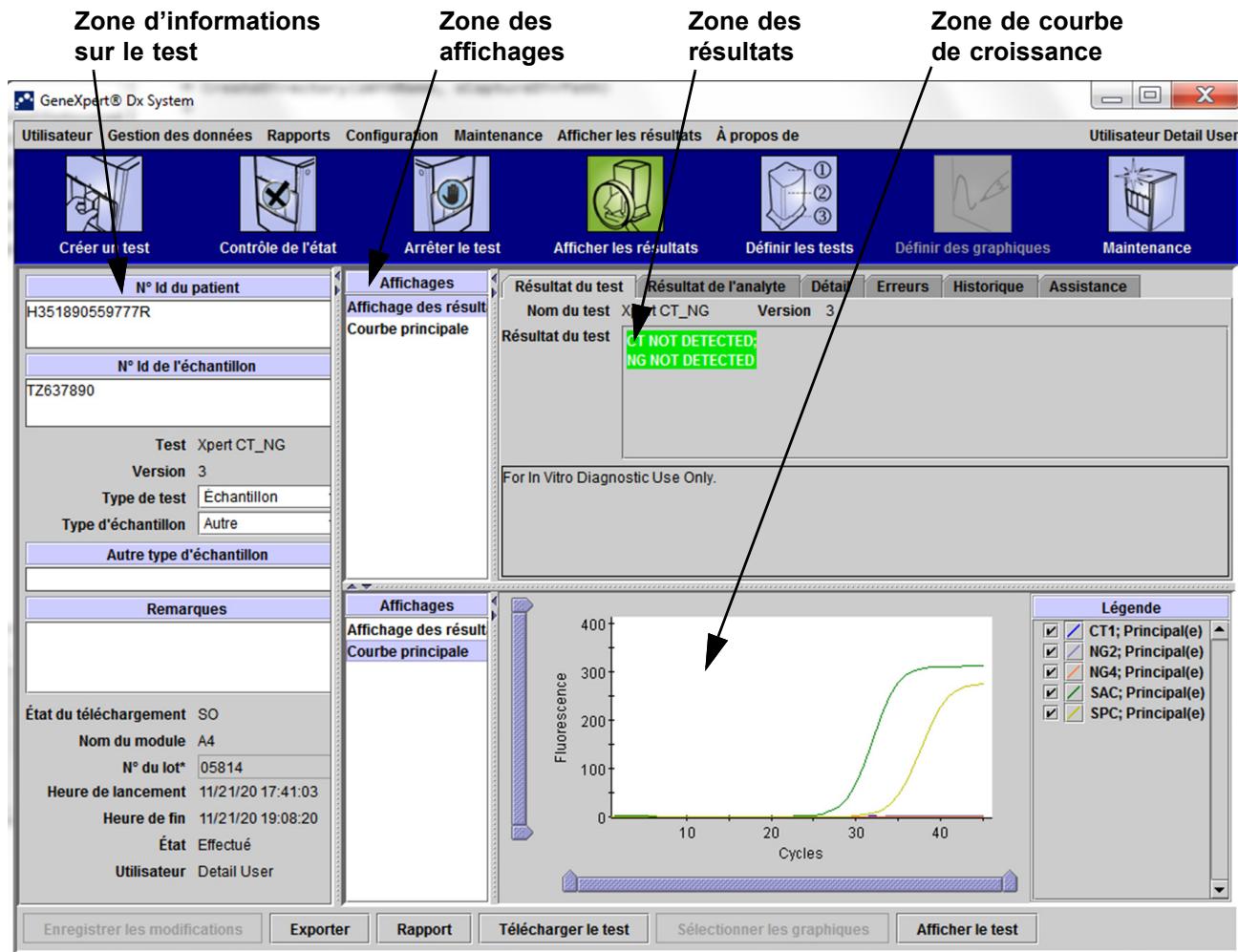


Figure 5-41. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Résultat du test (Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

- **Nom du test**—Le nom du test. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Version**—Numéro de la version du test. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Résultat du test**—Les résultats de test affichés sous Résultats Vue Détail sont développés pour afficher toutes les lignes pour des résultats à plusieurs lignes afin de prendre en charge le nombre maximum de résultats pour les tests d'organisme, de génotypage, ou à rapport %. Si le développement des résultats est tel que l'ensemble des informations ne rentre plus dans la fenêtre, une barre de défilement vous permet de visualiser ces autres informations. Le résultat du test n'est pas modifiable.
- **Clause de non responsabilité**—Ce texte de clause de non responsabilité non modifiable est présenté une fois que le résultat du test est disponible, en fonction du test et du résultat.

Remarque

L'onglet **Résultat du test** ne comporte aucun champ modifiable.

5.12.3.2 Onglet Résultat de l'analyte

L'onglet **Résultat de l'analyte** affiche les informations suivantes sous format tabulaire (cf. Figure 5-42).

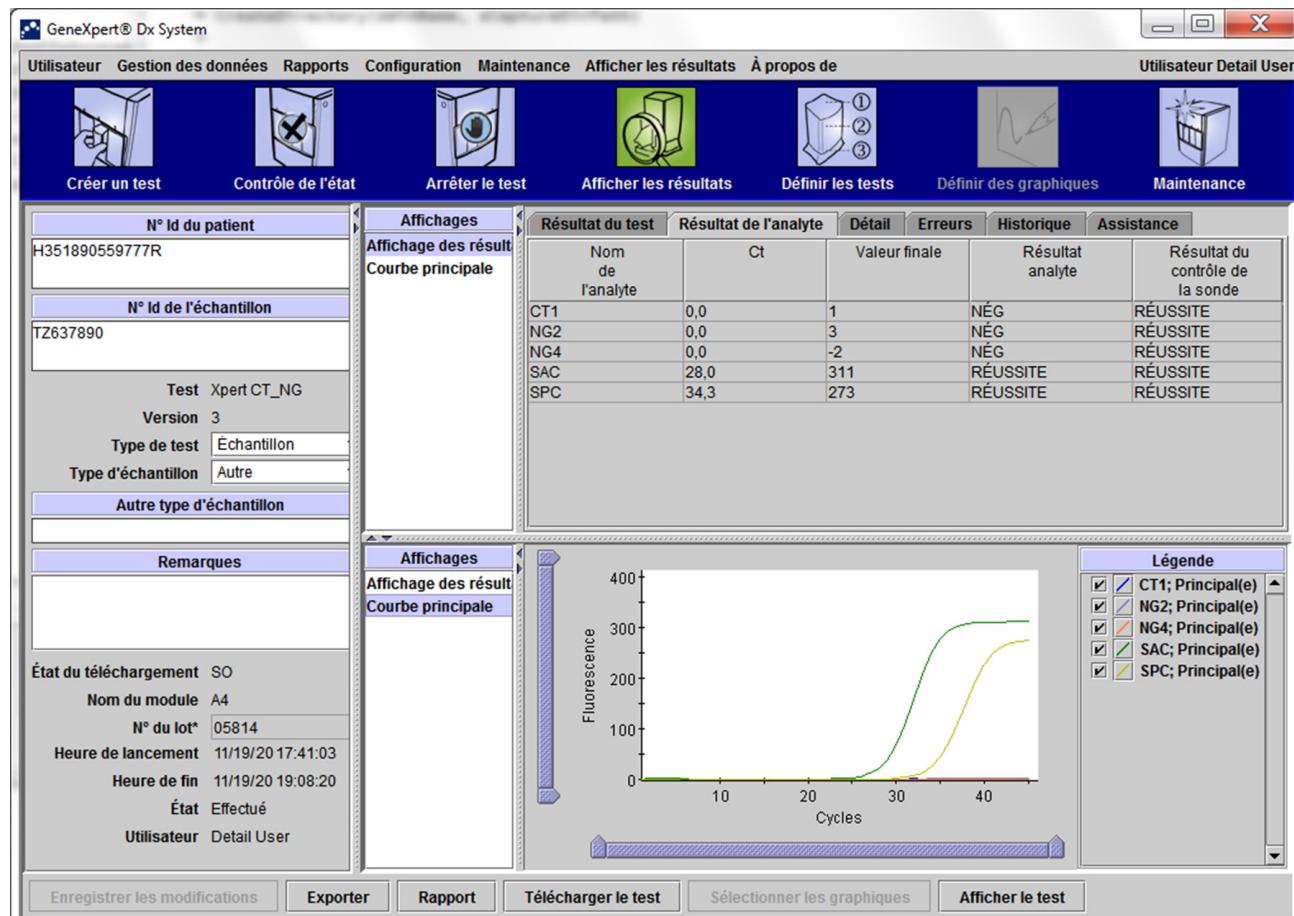


Figure 5-42. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Résultat de l'analyte (Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

- Nom de l'analyte**—Analyte suivi au cours du test. Les analytes possibles sont le nom de la cible du test, le contrôle interne (CI) ou le contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et le contrôle endogène (CE).
- Ct**—Premier cycle au cours duquel le signal de fluorescence atteint un seuil précis. Le cycle au seuil (Ct) est déterminé à partir de la courbe de croissance.
- Valeur finale**—Valeur finale de la courbe de croissance en unités de fluorescence.

- **Résultat de l'analyte**—Résultat pour chaque analyte traité. Les résultats sont affichés après la fin du test.
- **Résultat de la vérification de la sonde**—Résultat de la vérification de la sonde, processus qui vérifie la présence et l'intégrité des sondes dans le master mix. Les valeurs possibles sont **RÉUSSITE**, **ÉCHEC** et **SO** si le test ne comprend pas de vérification de la sonde. La vérification de la sonde est réussie si toutes les valeurs de fluorescence mesurées satisfont aux critères d'acceptation validés prédéterminés.

Remarque

L'onglet **Résultat de l'analyte** ne comporte aucun champ modifiable.

5.12.3.3 Onglet Détail

L'onglet **Détail** affiche les résultats détaillés de la vérification de la sonde si le test inclut un tel contrôle (cf. Figure 5-43). En outre, la valeur de la hauteur du pic de la dérivée seconde (pour la combinaison des courbes), les pics de fusion et le résultat de l'ajustement de courbe sont disponibles si leur utilisation était intégrée dans la définition de test.

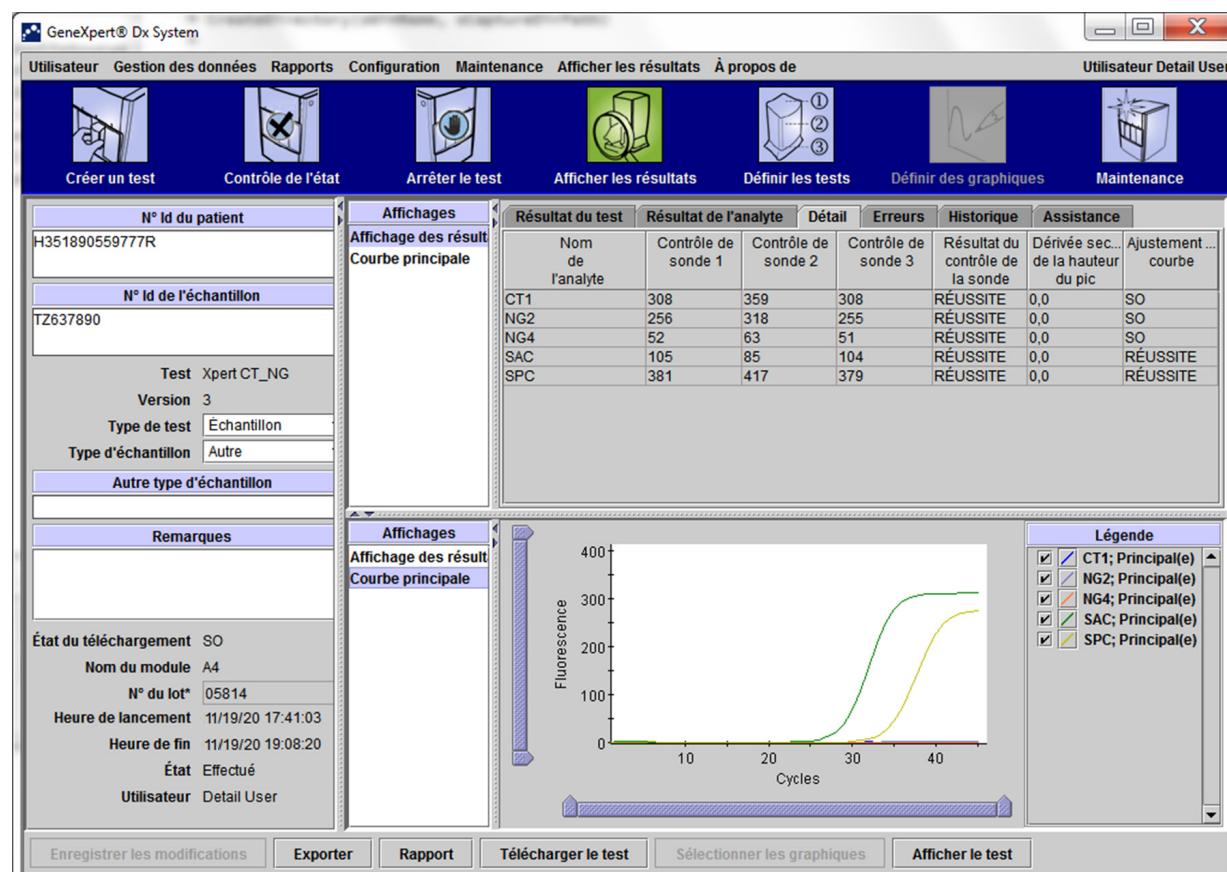


Figure 5-43. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Détail (Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

Tel qu'illustré dans la [Figure 5-43](#), l'onglet **Détail** de la fenêtre Afficher les résultats fournit les données diverses suivantes pour les résultats des tests :

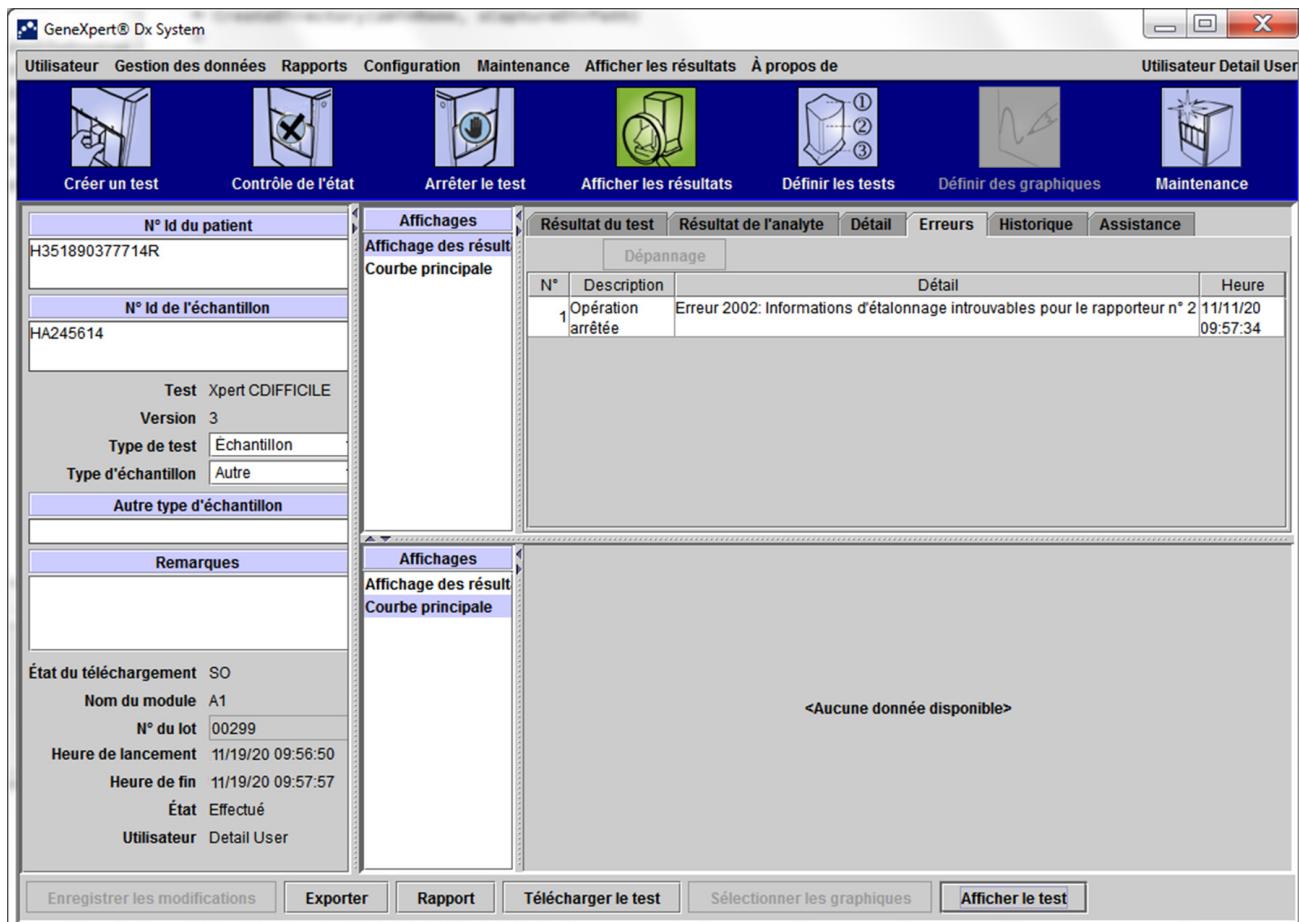
- **Nom de l'analyte**—Description des cibles de référence qui aident dans la détection d'un test spécifique.
- **Vérification de la sonde 1**—Les données sur la vérification de la sonde 1 sont les résultats de mesures de fluorescence d'un fluorochrome spécifique à chaque analyte.
- **Vérification de la sonde 2**—Les données sur la vérification de la sonde 2 sont les résultats de mesures de fluorescence d'un fluorochrome spécifique à chaque analyte.
- **Vérification de la sonde 3**—Les données sur la vérification de la sonde 3 sont les résultats de mesures de fluorescence d'un fluorochrome spécifique à chaque analyte.
- **Résultat de la vérification de la sonde**—Avant le début de la réaction PCR, le Système GeneXpert Dx mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorochrome. La vérification de la sonde réussit si celle-ci répond aux critères d'acceptation attribués.
- **Hauteur du pic de dérivée seconde**—Le pic le plus élevé de dérivée seconde représente le point de courbure le plus élevé de la courbe de croissance. Le seuil définit seulement une hauteur de pic minimum pour déterminer le cycle au seuil. Si le pic de dérivée seconde est au-dessus du seuil, un cycle au seuil est reporté. Si le pic est inférieur au seuil, aucun cycle au seuil n'est reporté.
- **Ajustement de courbe**—Cette section est sélectionnée par défaut dans la boîte de dialogue. L'ajustement de courbe remplace les données d'ajustement de courbe modélisée pour réduire les faux positifs qui pourraient se produire en raison d'un bruit optique, d'une dérive, ou d'autres anomalies de courbes, par un lissage de courbe. Une pointe de bruit pourrait par exemple déclencher le seuil principal, indiquant ainsi un positif, alors qu'un opérateur expérimenté considérerait ce résultat comme étant négatif.

Remarque

L'onglet **Détail** ne comporte aucun champ modifiable.

5.12.3.4 Onglet Erreurs

L'onglet **Erreurs** répertorie les erreurs rencontrées lors du déroulement du test et fournit les informations suivantes (cf. Figure 5-44).



**Figure 5-44. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Erreurs
(Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx System**

- **#**—Numéro indiquant la séquence d'apparition des erreurs au cours du test. Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- **Description**—Une description du type d'erreur s'affiche. Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- **Détail**—Des informations supplémentaires sur l'erreur sont fournies (par ex., **Erreur 2002 : Informations d'étalonnage introuvable**.....). Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- **Heure**—L'heure à laquelle l'erreur est survenue s'affiche. Il n'est pas modifiable par l'utilisateur.

Consultez la [Section 9.19.2, Messages d'erreur](#) pour une description des messages d'erreur, les causes possibles et les solutions potentielles.

Si aucune erreur ne survient au cours du test, l'onglet **Erreurs** affiche un tableau vide.

5.12.3.5 Onglet Historique

L'onglet **Historique** affiche un journal de révisions effectuées en fonction des informations sur le test (cf. Figure 5-45). Le journal inclut les informations d'origine, les informations révisées, l'utilisateur qui a révisé les informations, ainsi que la date et l'heure de la révision.

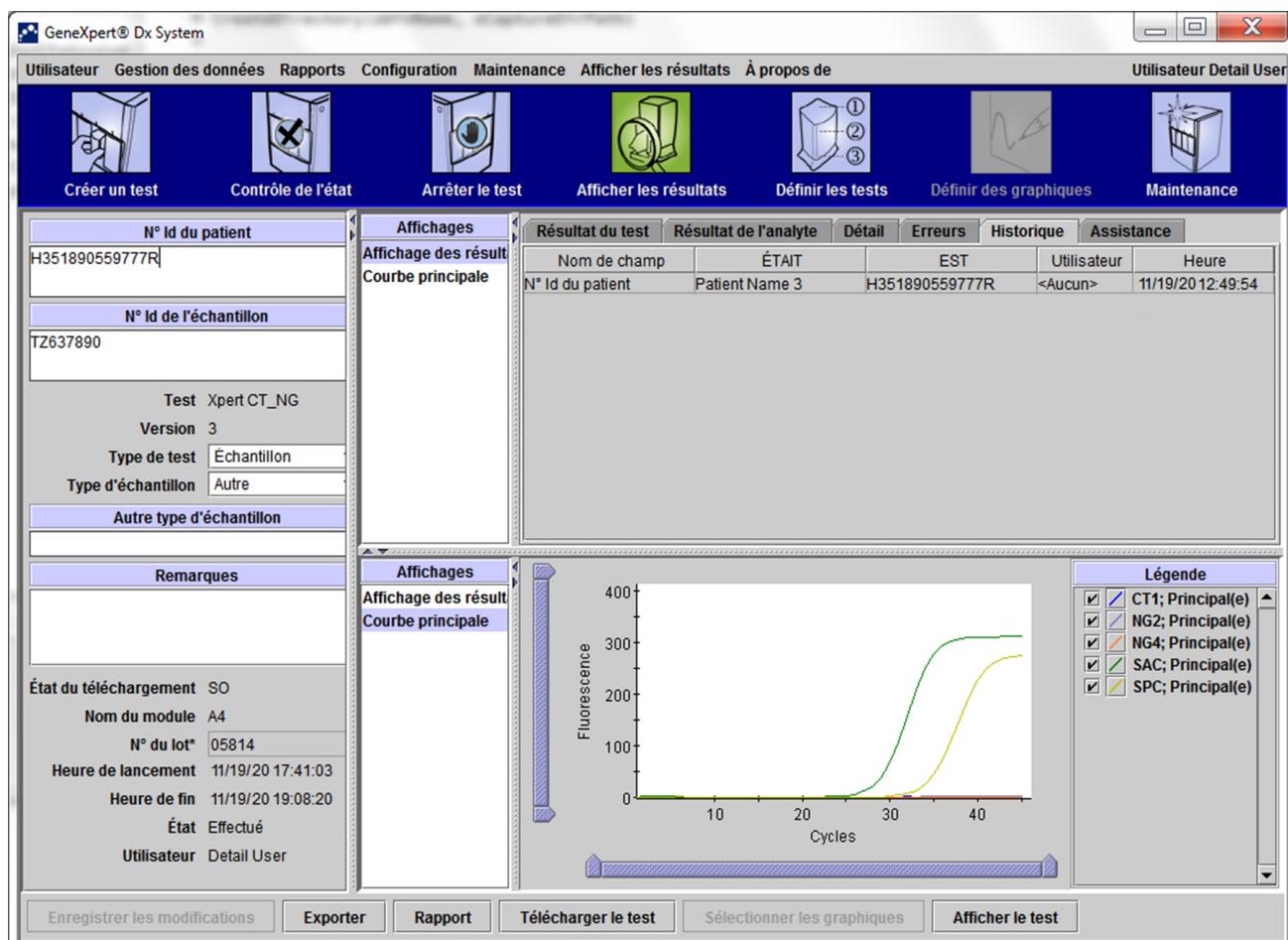


Figure 5-45. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Historique (Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

Consultez la [Section 5.13, Modification d'informations relatives au test](#) pour obtenir des instructions expliquant comment modifier des informations dans la fenêtre Afficher les résultats et enregistrer les modifications dans l'onglet **Historique**.

5.12.3.6 Onglet Assistance

L'onglet **Assistance** pour les utilisateurs Détail et les utilisateurs Administrateur affiche les informations suivantes pour un test (cf. Figure 5-46) :

- **Type de test**—Il s'agit d'un champ non modifiable qui affiche le type de test diagnostique ayant été exécuté. Pour la plupart des tests, il indiquera **In Vitro Diagnostic** (Diagnostic in vitro).
- **Numéro de série de la cartouche**—Ce champ non modifiable affiche le numéro de série de la cartouche. La présence d'une astérisque (*) à côté du champ indique que le numéro de série de la cartouche a été lu sur la cartouche.
- **Date d'expiration**—Ce champ non modifiable affiche la date d'expiration de la cartouche. La présence d'une astérisque (*) à côté du champ indique que la date de péremption de la cartouche a été lue sur la cartouche.

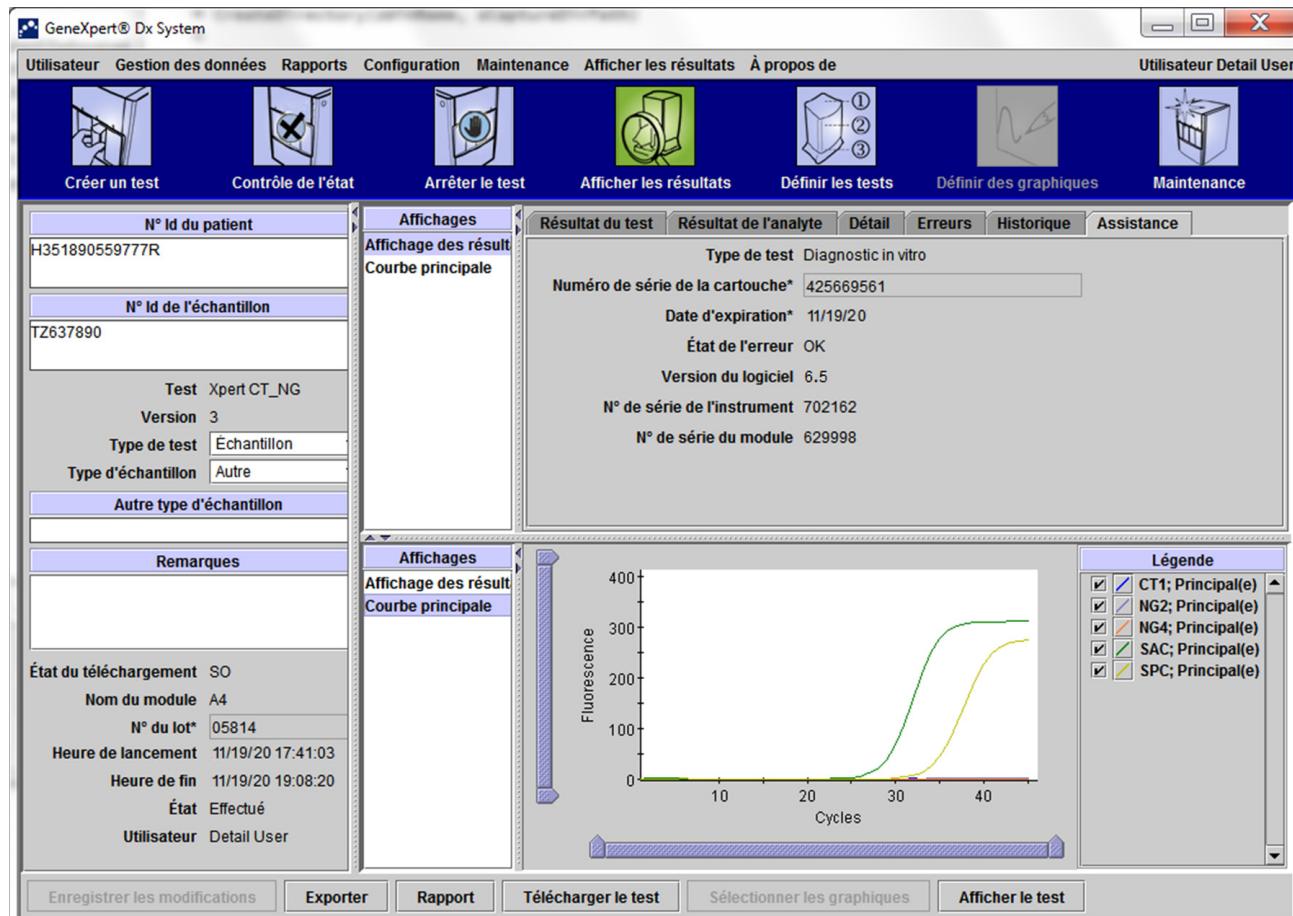


Figure 5-46. Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Assistance (Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

- **État de l'erreur**—Ce champ non modifiable indique si des erreurs sont survenues pendant l'exécution du test. L'absence d'erreurs est indiquée par **OK**. En cas de survenue d'une erreur pendant l'exécution du test, le statut des erreurs sera **Erreur**.
- **Version du logiciel**—Ce champ non modifiable affiche la version du logiciel installé sur le système au moment de l'exécution du test.
- **Nº de série de l'instrument**—Ce champ non modifiable affiche le numéro de série de l'instrument dans lequel le test a été exécuté.
- **Nº de série du module**—Ce champ non modifiable affiche le numéro de série du module dans lequel le test a été exécuté.

Remarque

L'onglet **Assistance** ne comprend pas de champ modifiable par l'utilisateur.

5.13 Modification d'informations relatives au test

Important

Assurez-vous de lire ou de saisir correctement les valeurs n° Id de l'échantillon, n° Id du patient et ID patient 2. Le n° Id de l'échantillon, le n° Id du patient et l'ID patient 2 sont associés aux résultats des tests et affichés dans la fenêtre Afficher les résultats, ainsi que dans tous les rapports.

Pour chaque test, vous pouvez modifier les champs N° Id du patient et ID patient 2 (si la fonction est activée), N° Id de l'échantillon, Type de test, Type d'échantillon, Autre type d'échantillon, et Remarques. Pour effectuer cela, dans la fenêtre Afficher les résultats (cf. [Figure 5-47](#)), modifiez les champs N° Id de l'échantillon, Type de test, Type d'échantillon, Autre type d'échantillon et Remarques (cf. [Figure 5-47](#)). Les champs N° Id de l'échantillon ne peuvent pas inclure les caractères suivants: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Pour afficher les fonctionnalités de l'onglet **Historique** :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Afficher les résultats** dans la barre de menus. L'onglet **Résultat du test** s'affiche. Voir [Figure 5-47](#).
2. Cliquez sur l'onglet **Historique** dans l'écran Afficher les résultats (cf. [Figure 5-48](#)). L'onglet **Historique** s'affiche, indiquant qu'aucun changement n'a été effectué dans le test. Voir [Figure 5-49](#).

Consignes d'utilisation

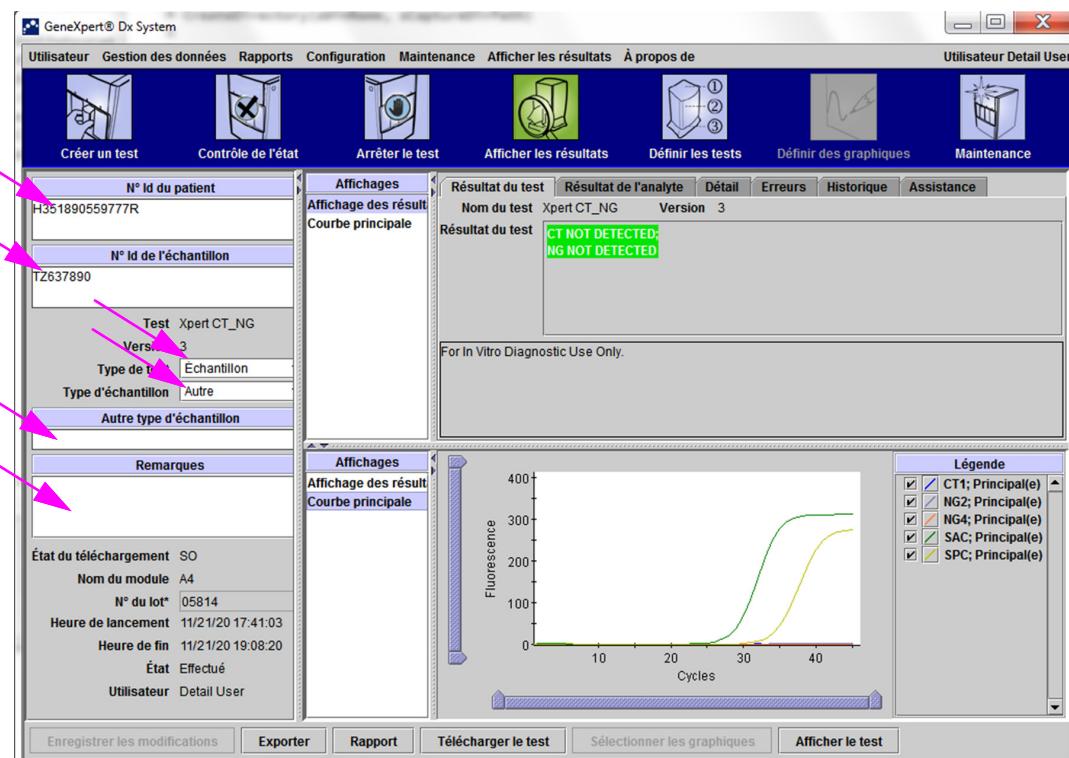


Figure 5-47. Fenêtre Afficher les résultats (Affichage Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx

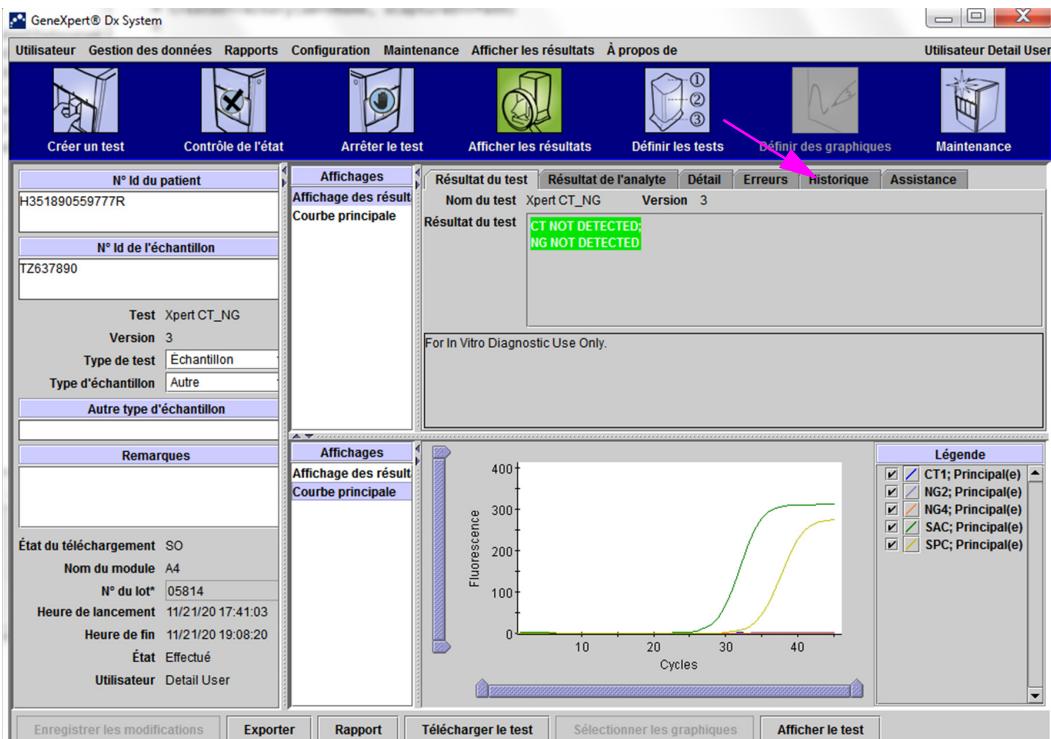


Figure 5-48. Fenêtre Afficher les résultats—(Utilisateurs Détail et Administrateur) GeneXpert Dx System

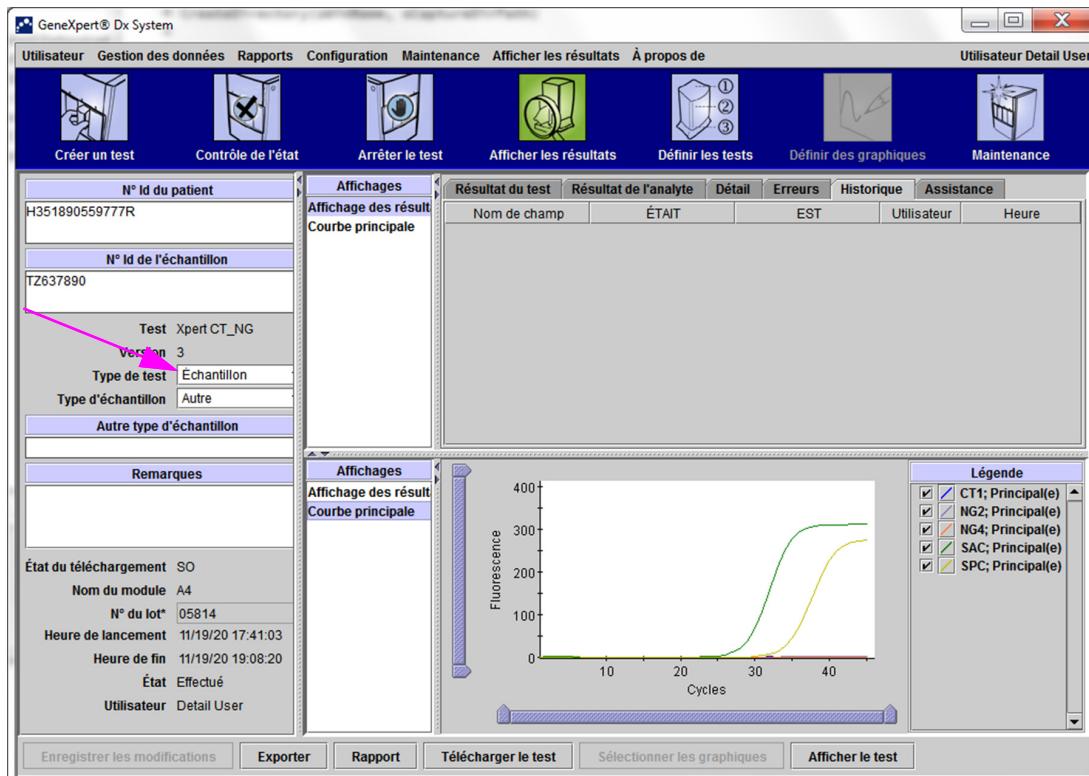


Figure 5-49. Fenêtre Afficher les résultats GeneXpert Dx, onglet Historique sélectionné

3. Modifiez la valeur Type de test en Contrôle négatif, tel qu'illustré à la Figure 5-50.

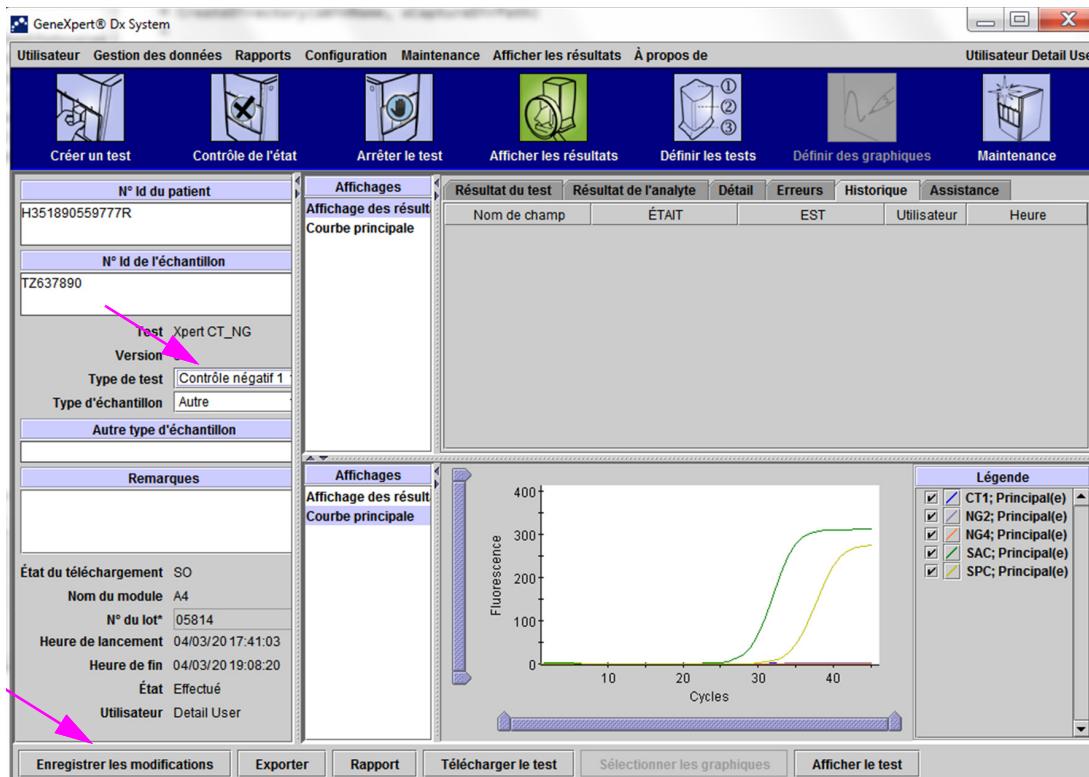


Figure 5-50. Fenêtre Afficher les résultats GeneXpert Dx—Type de test modifié

4. Cliquez sur le bouton **Enregistrer les modifications** situé dans le bas de la fenêtre Afficher les résultats (cf. Figure 5-50). La boîte de dialogue Enregistrer le test s'affiche. Voir Figure 5-51.

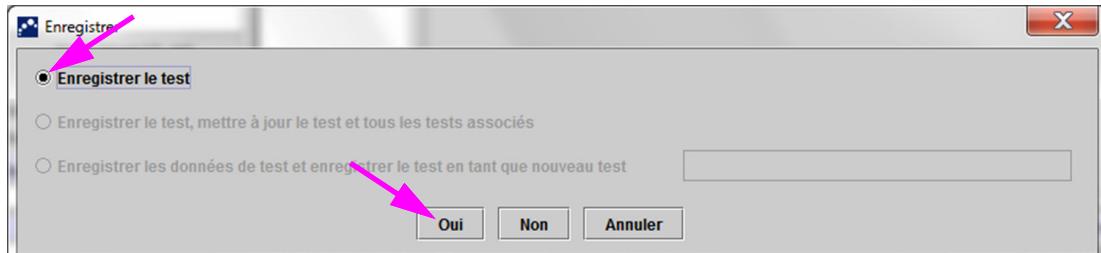


Figure 5-51. Boîte de dialogue Enregistrer le test

5. Cliquez sur **Oui** pour enregistrer les modifications et poursuivre. Le logiciel suit l'historique des changements (cf. Figure 5-52).
Cliquez sur **Non** pour ne pas enregistrer les modifications. L'écran précédent s'affiche et toutes les modifications sont supprimées.
Cliquez sur **Annuler** pour ne pas poursuivre et rester dans la même fenêtre. Toutes les modifications effectuées dans la fenêtre restent en place, mais elles ne seront pas enregistrées.

Remarque

Si des modifications ont été effectuées dans une fenêtre, la boîte de dialogue s'affiche pour toutes les opérations qui s'ouvrent dans une autre fenêtre.

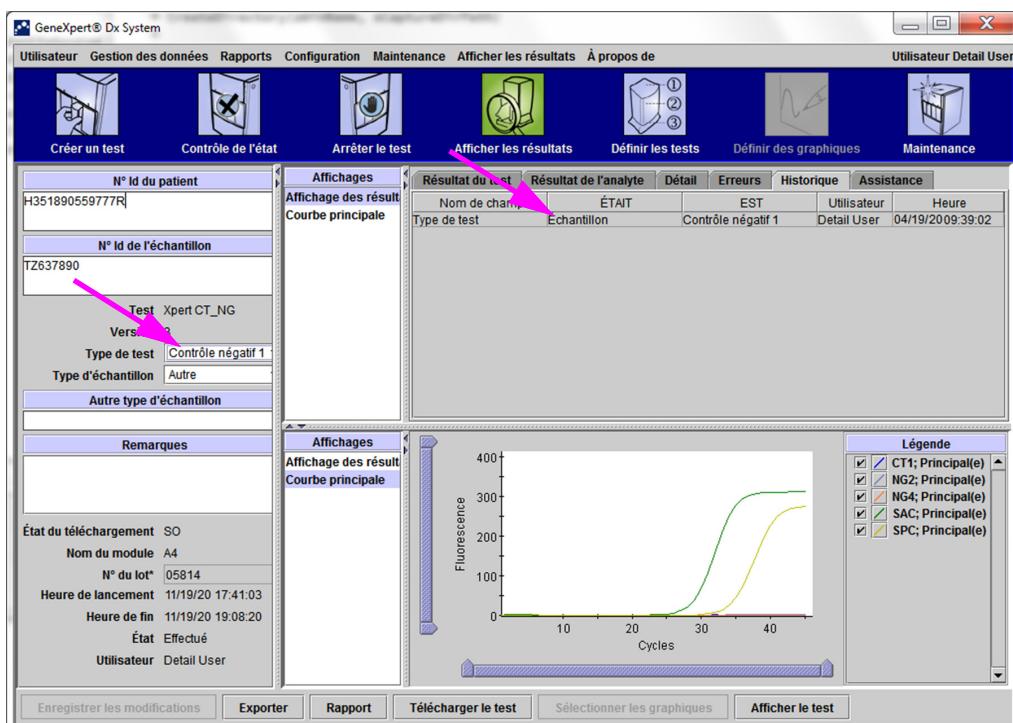


Figure 5-52. Onglet Historique indiquant la modification du type de test de Échantillon en Contrôle négatif

5.14 Génération de rapports de résultats du test

Important

Pour assurer que toutes les données soient affichées correctement, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle qui a été utilisée lorsque les résultats des tests ont été recueillis.

Selon le niveau de détails requis, deux rapports de test sont disponibles. Le rapport de test pour l'utilisateur de base présente les résultats de test et des informations sur le test. Le rapport de test pour l'administrateur et l'utilisateur avancé présente les résultats de test, des informations sur le test et les informations des résultats d'analyte telles qu'elles sont sélectionnées par les options dans la boîte de dialogue Select Test to be Viewed (Sélectionner le test à afficher).

- Pour les rapports de test pour l'utilisateur de base, voir la [Section 5.14.1, Rapports de résultat du test pour l'utilisateur de base](#).
- Pour les rapports de test pour l'utilisateur avancé et l'administrateur, voir la [Section 5.14.2, Rapports de résultats de test pour l'utilisateur avancé et l'administrateur](#).

Pour générer un fichier PDF contenant les résultats de test, dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (voir [Figure 5-38](#) ou [Figure 5-41](#)), cliquez sur le bouton **Report (Rapport)**.

5.14.1 Rapports de résultat du test pour l'utilisateur de base

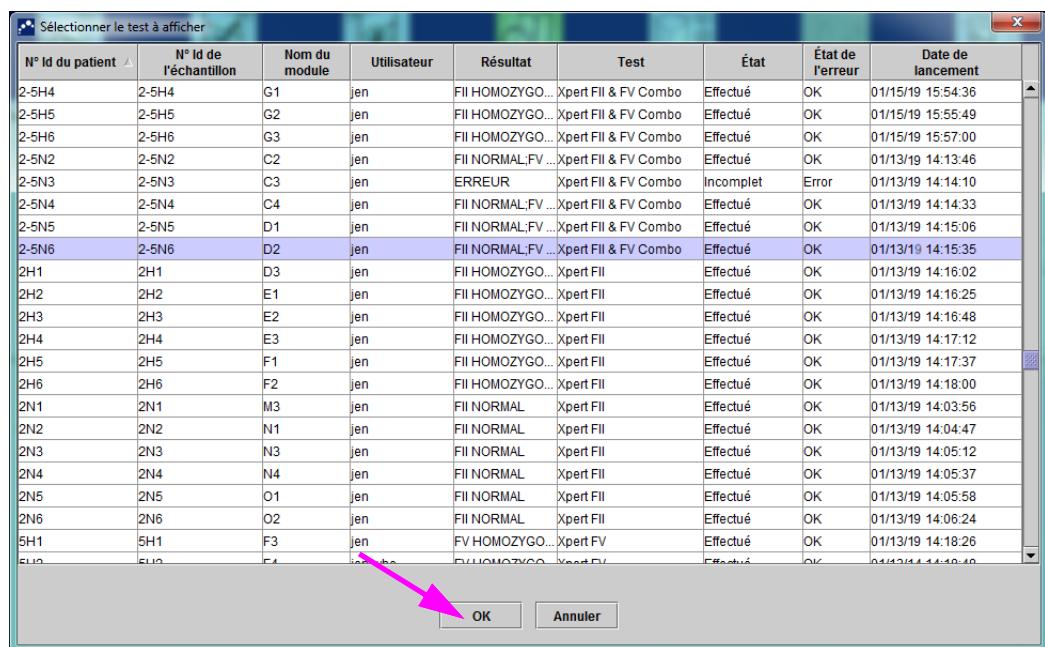
Remarque

Si les résultats de l'analyte et la courbe d'amplification sont requis, le rapport de test doit être créé par un utilisateur avancé ou par un administrateur. Voir la [Section 5.14.2, Rapports de résultats de test pour l'utilisateur avancé et l'administrateur](#).

Pour les utilisateurs de base, le logiciel crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. L'utilisateur peut enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du logiciel Adobe Reader. Pour des instructions sur l'utilisation d'Adobe Reader, cliquer sur la sélection **Adobe Reader Help (Aide Adobe Reader)** dans le menu **Help (Aide)** d'Adobe Reader.

Pour générer un rapport de résultats de test :

1. Cliquer sur le bouton **View Results (Afficher les résultats)** et sélectionner le test voulu dans la fenêtre qui s'affiche. Cliquer sur le bouton **OK** pour ouvrir le test.



**Figure 5-53. Boîte de dialogue Select Test To Be Viewed
(Sélectionner le test à afficher)**

2. Cliquer sur le bouton **Report (Rapport)** pour créer un fichier PDF.

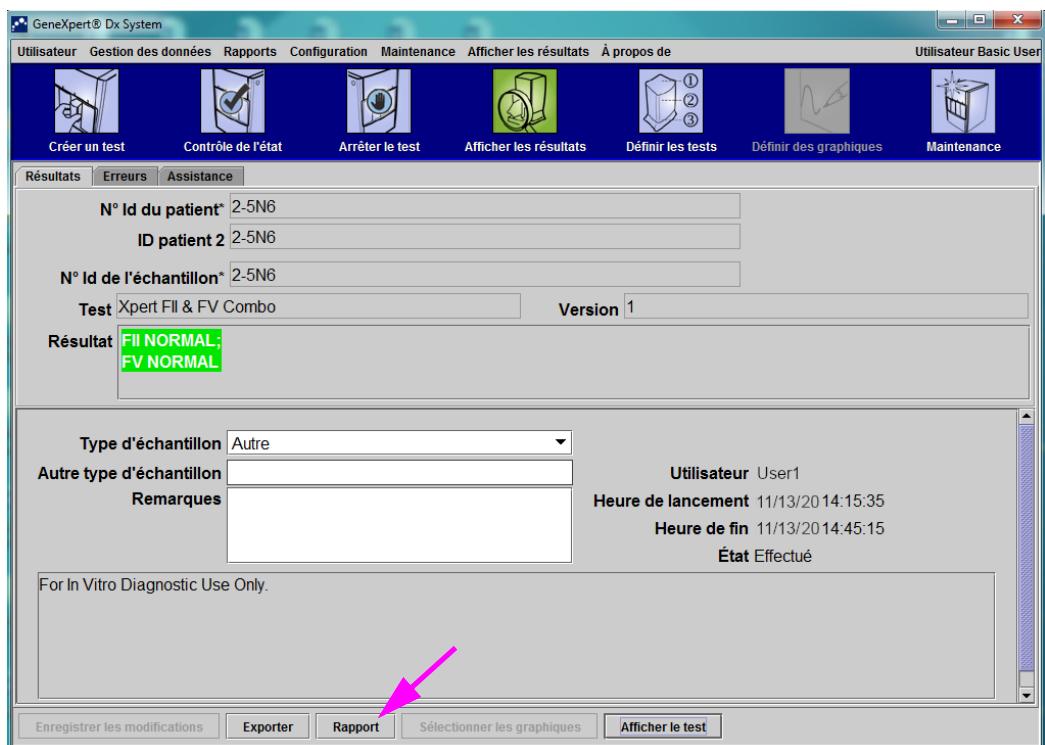


Figure 5-54. Sélectionner le rapport pour créer le PDF

3. Le fichier PDF s'affiche dans la fenêtre Adobe Reader. Le fichier PDF peut être enregistré ou imprimé à partir du logiciel Acrobat. Pour des instructions sur l'utilisation d'Adobe Reader, cliquer sur la sélection **Adobe Reader Help (Aide Adobe Reader)** dans le menu **Help (Aide)** d'Adobe Reader.

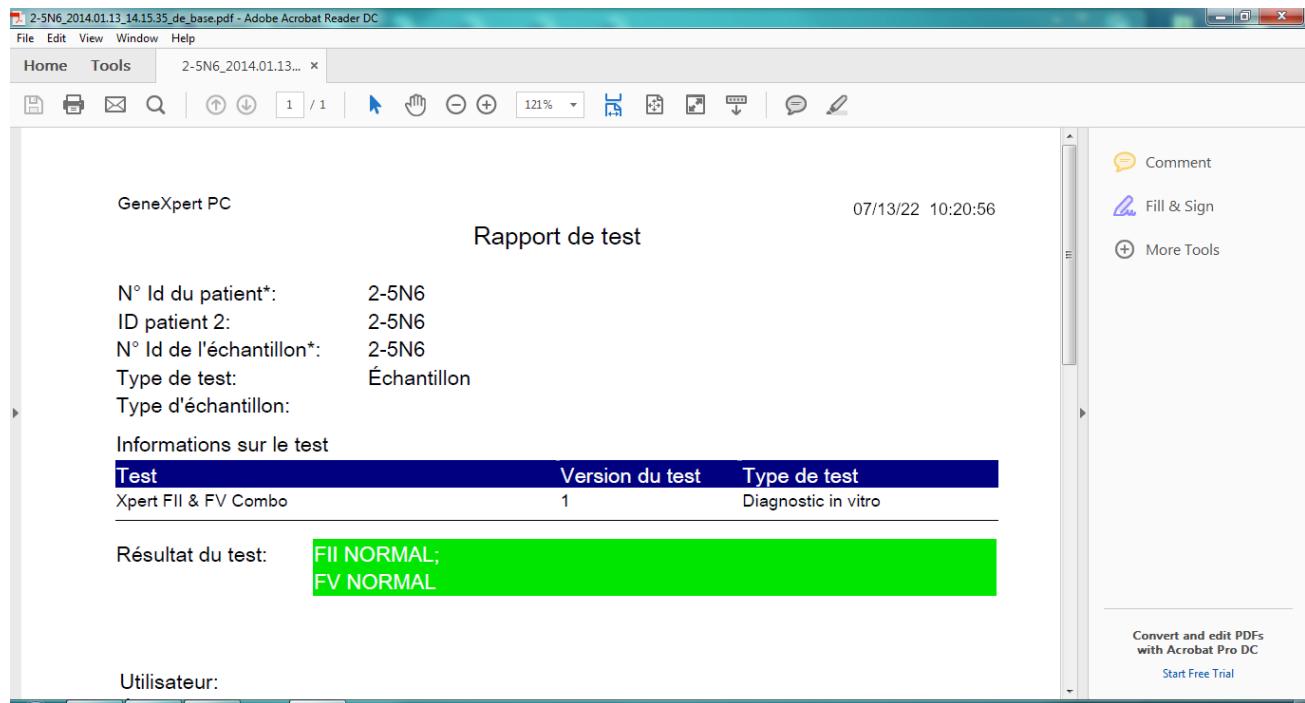


Figure 5-55. Rapport de base ouvert dans Adobe Acrobat

GeneXpert PC	07/14/22 10:20:56	
Rapport de test		
N° Id du patient*: 2H351885382682R		
ID patient 2:		
N° Id de l'échantillon*: 2HN237945		
Type de test: Échantillon		
Type d'échantillon:		
Informations sur le test		
Test	Version du test	Type de test
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnostic in vitro
Résultat du test:	FII NORMAL; FV NORMAL	
Utilisateur: Basic1		
État: Effectué		Heure de lancement: 07/13/22 09:15:35
Date d'expiration*: 1/16/25		Heure de fin: 07/13/22 09:45:15
Version du logiciel: 6.5		N° de série de l'instrument: 801225
Numéro de série de la cartouche*: 116820908		N° de série du module: 607389
N° du lot*: 04701		Nom du module: D2
Remarques:		
Erreurs <Aucun>		
Initiales du tech. / date		Initiales du superviseur / date
* indique qu'un champ spécifique est complété à l'aide d'un lecteur de code-barres		
For In Vitro Diagnostic Use Only.		
GeneXpert® Dx System Version 6.5	CONFIDENTIEL	Page 1 sur 1

Figure 5-56. Exemple d'un Test Report (Basic User) (Rapport de test [Utilisateur de base])

5.14.2 Rapports de résultats de test pour l'utilisateur avancé et l'administrateur

Pour les utilisateurs avancés et l'administrateur, le logiciel permet aux utilisateurs de configurer le Test Report (Rapport de test) avant la création d'un PDF.

Pour générer un rapport de résultats de test :

1. Cliquer sur le bouton **View Results (Afficher les résultats)**. Sélectionner le ou les tests à ajouter au rapport en cochant la ou les cases à gauche du ou des tests.

Important

Il se peut parfois qu'une partie seulement des informations relatives au résultat s'affiche dans la colonne Result (Résultat) de la boîte de dialogue Test Report (Rapport de test). Pour consulter le reste des informations concernant le résultat, déplacez le curseur de la souris sur la colonne Result (Résultat).

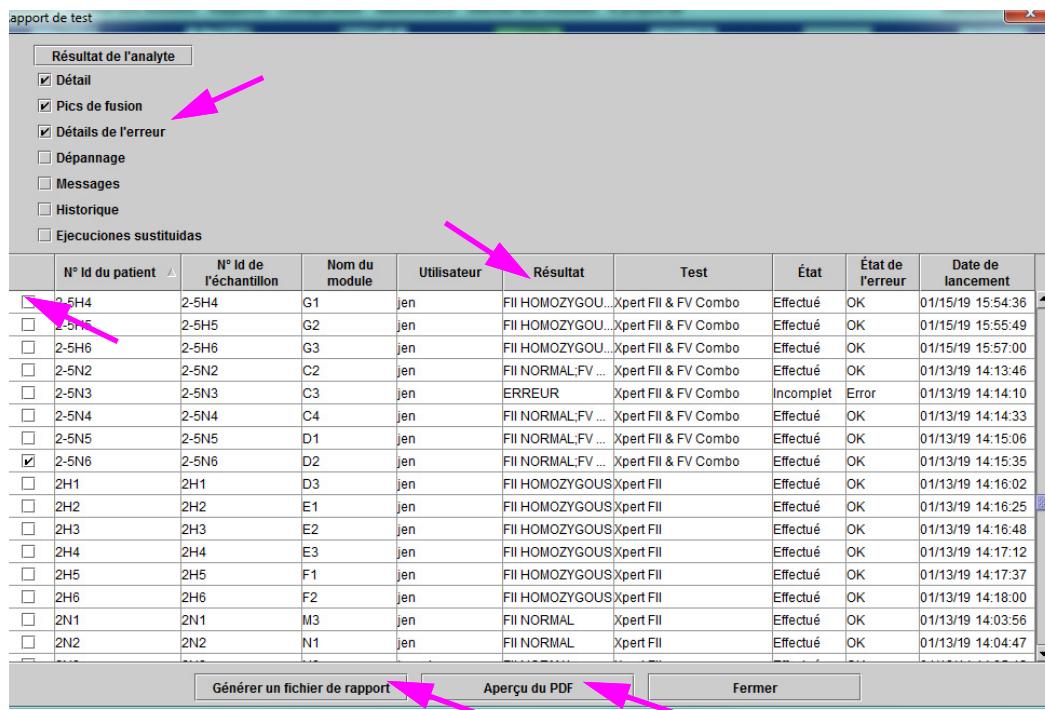


Figure 5-57. Boîte de dialogue Select Test To Be Viewed (Sélectionner le test à afficher)

2. Dans le coin supérieur gauche de la boîte de dialogue, plusieurs types d'informations sont disponibles. Sélectionner les informations à inclure dans le rapport en cochant la ou les cases à gauche des informations :
 - **Detail (Détail)** – Cocher pour inclure les informations de l'onglet **Detail (Détail)** dans le rapport, telles que les noms des analytes, les valeurs et résultats de la vérification de la sonde, la hauteur du pic de la dérivée seconde et lajustementdecorbe.
 - **Melt Peaks (Pics de fusion)** – Cocher pour inclure les pics de fusion dans le rapport, le cas échéant.

- **Error Details (Détails de l'erreur)** – Cocher pour inclure les détails d'erreur de l'onglet **Errors (Erreurs)**, le cas échéant.
- **Troubleshoot (Dépannage)** – Cocher pour inclure les informations de dépannage dans le rapport, le cas échéant.
- **Messages** – Cocher pour inclure les messages relatifs au test dans le rapport, le cas échéant.
- **History (Historique)** – Cocher pour inclure les modifications apportées aux résultats du test dans l'onglet **History (Historique)**, le cas échéant.
- **Replaced Runs (Séries remplaçées)** – Ne pas cocher cette case ; elle est prévue pour des fonctionnalités futures.
- Le bouton **Analyte Result (Résultat de l'analyte)** permet à l'utilisateur de sélectionner des informations spécifiques pour inclure la section du résultat de l'analyte dans le rapport [Figure 5-58](#).

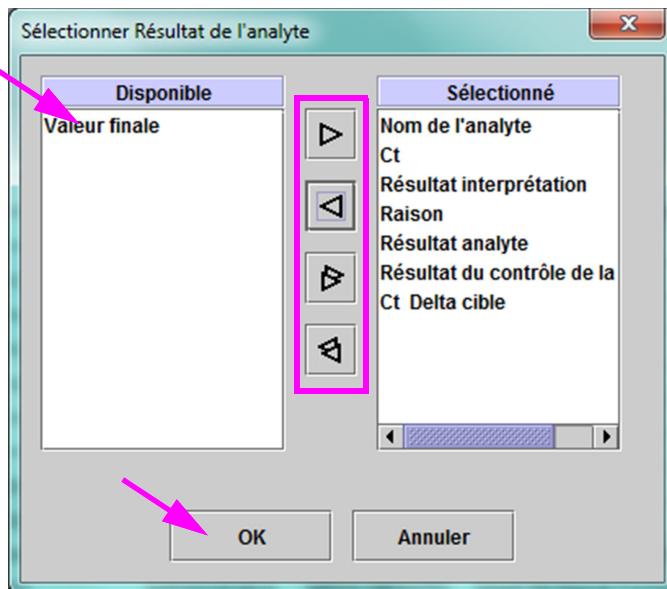


Figure 5-58. Boîte de dialogue Select Analyte Result (Sélectionner le Résultat de l'analyte)

Pour inclure des données d'analyte spécifiques dans le rapport, sélectionner un ou plusieurs éléments dans la colonne **Available (Disponible)**, puis cliquer sur le bouton fléché de droite pour les déplacer dans la colonne **Selected (Sélectionné)**. Pour exclure des données d'analyte spécifiques du rapport, sélectionner un ou plusieurs éléments dans la colonne **Selected (Sélectionné)**, puis cliquer sur le bouton fléché de gauche pour les déplacer dans la colonne **Available (Disponible)**. Tous les éléments peuvent être inclus dans ou exclus du rapport en cliquant sur le bouton représentant une double flèche vers la droite ou une double flèche vers la gauche. Après la sélection des éléments de données relatifs aux analytes, cliquer sur le bouton **OK** pour fermer la boîte de dialogue Select Analyte Result (Sélectionner le Résultat de l'analyte).

3. Quand toutes les sélections sont terminées, cliquer sur un ou les deux boutons suivants dans la boîte de dialogue Test Report (Rapport du test) :
 - **Generate Report File (Générer un fichier de rapport)** – Crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement par défaut ou à l'emplacement indiqué par vos soins.
 - Cliquer sur le bouton **Generate Report File (Générer un fichier de rapport)** sur l'écran Test Report (Rapport de test) (voir [Figure 5-57](#)) pour créer le fichier PDF du rapport de test. La boîte de dialogue Generate Report File (Générer un fichier de rapport) s'affiche et permet d'enregistrer le fichier à un emplacement précisé. Cliquer sur **Save (Enregistrer)** une fois parvenu à l'emplacement spécifique.
 - En option pour imprimer le rapport, naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement, ouvrir le rapport de test et l'imprimer. Un rapport de test similaire au rapport de test montré dans la [Figure 5-59](#) et la [Figure 5-60](#) sera imprimé. La dernière page des rapports de test contient un bloc-signature pour l'approbation des rapports de test imprimés.

Remarque

Le rapport de test montré dans la [Figure 5-59](#) et la [Figure 5-60](#) ont les options **Detail (Détail)**, **Melt Peaks (Pics de fusion)** et **Error Details (Détails de l'erreur)** sélectionnés. Les rapports de test spécifiques peuvent être plus longs ou plus courts en fonction des options sélectionnées et des éléments applicables au test.

- **Preview PDF (Aperçu du PDF)** – Crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Le fichier PDF peut être enregistré ou imprimé à partir du logiciel Acrobat. Pour des instructions sur l'utilisation d'Adobe Reader, cliquer sur la sélection **Adobe Reader Help (Aide Adobe Reader)** dans le menu **Help (Aide)** d'Adobe Reader.
 - **Close (Fermer)** – Après avoir créé un ou plusieurs rapports de test, cliquer sur **Close (Fermer)** pour fermer la fenêtre Test Report (Rapport du test).
4. Si la case **Print Test Report At End of Test (Imprimer le rapport à la fin du test)** est cochée, le rapport imprime automatiquement chaque rapport de test lorsque le test s'achève. Voir la [Section 2.14, Configuration du système](#).

Consignes d'utilisation

GeneXpert PC	07/14/22 10:19:00					
Rapport de test						
N° Id du patient*:	2H351885382682R					
ID patient 2:						
N° Id de l'échantillon*:	2-5N6					
Type de test:	Échantillon					
Type d'échantillon:						
Informations sur le test						
Test	Version du test	Type de test				
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnostic in vitro				
Résultat du test:	FII NORMAL; FV NORMAL					
Résultat de l'analyte						
Nom de l'analyte	Ct	Valeur finale	Résultat analyte	Résultat du contrôle de la sonde		
FII 20210G	24,4	461	POS	RÉUSSITE		
FII 20210A	0,0	20	NÉG	RÉUSSITE		
FV 1691G	25,1	347	POS	RÉUSSITE		
FV 1691A	0,0	17	NÉG	RÉUSSITE		
Détail						
Nom de l'analyte	Contrôle de sonde 1	Contrôle de sonde 2	Contrôle de sonde 3	Résultat du contrôle de la sonde	Dérivée seconde	Ajustement de la hauteur de courbe du pic
FII 20210G	125	221	126	RÉUSSITE	0,0	SO
FII 20210A	46	179	47	RÉUSSITE	0,0	SO
FV 1691G	57	166	58	RÉUSSITE	0,0	SO
FV 1691A	40	119	41	RÉUSSITE	0,0	SO
For In Vitro Diagnostic Use Only.						
GeneXpert® Dx System Version 6.5	CONFIDENTIEL	Page 1 sur 2				

Figure 5-59. Exemple d'un Test Report (Rapport de test) – Utilisateurs avancés et administrateurs Page 1

GeneXpert PC	07/14/22 10:19:00	
Rapport de test		
Pics de fusion <Sans objet>		
Utilisateur:	Detail1	
État:	Effectué	
Date d'expiration*:	1/16/25	
Version du logiciel:	6.5	
Numéro de série de la cartouche*:	116820908	
N° du lot*:	04701	
Remarques:		
État de l'erreur:	OK	
Erreurs <Aucun>		
<hr/>		
Initiales du tech. / date	Initiales du superviseur / date	
* indique qu'un champ spécifique est complété à l'aide d'un lecteur de code-barres		
For In Vitro Diagnostic Use Only.		
GeneXpert® Dx System Version 6.5	CONFIDENTIEL	Page 2 sur 2

Figure 5-60. Exemple d'un Test Report (Rapport de test) – Utilisateurs avancés et administrateurs Page 2

5.15 Exportation des résultats du test

Important

Pour assurer que toutes les données soient affichées correctement, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle qui a été utilisée lorsque les résultats des tests ont été recueillis.

Pour exporter les résultats du test en fichier séparé par des virgules (.csv), cliquez sur **Exporter** dans la fenêtre Afficher les résultats (cf. [Figure 5-38](#) ou [Figure 5-41](#)).

Les utilisateurs De base peuvent seulement exporter le résultat du test pour le test affiché actuellement. Pour les utilisateurs De base, la boîte de dialogue Exportation des résultats s'affiche (cf. [Figure 5-62](#)). Recherchez et sélectionnez le dossier dans lequel se trouve le fichier à exporter, saisissez un nom de fichier, puis cliquez sur **Enregistrer**.

Les utilisateurs Détail et Administrateur peuvent sélectionner et exporter les résultats pour plusieurs tests en une fois. Des options diverses peuvent également être sélectionnées pour l'exportation. Pour les utilisateurs Détail et Administrateur, la boîte de dialogue Exporter des données s'affiche. Voir [Figure 5-61](#).

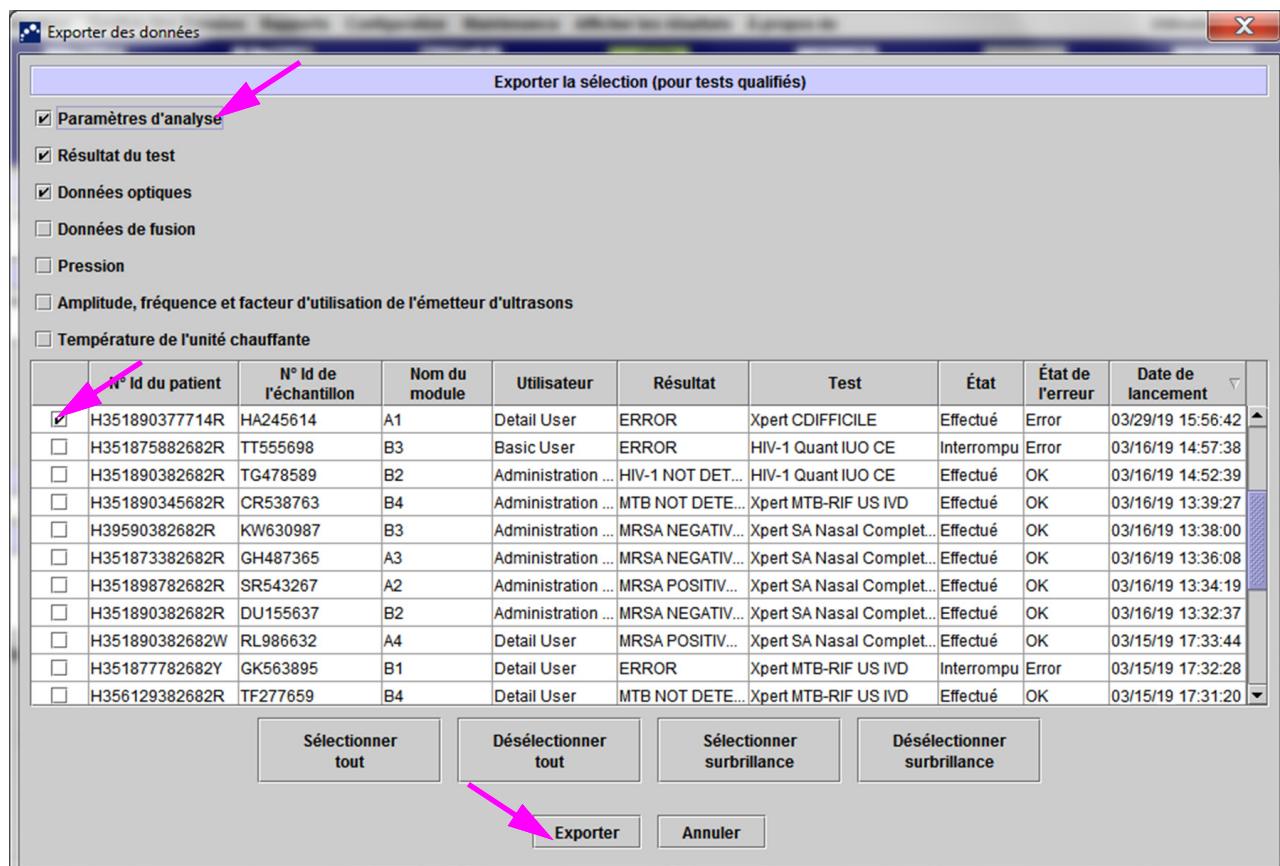


Figure 5-61. Boîte de dialogue Exporter des données (Utilisateurs Détail et Administrateur uniquement)

Plusieurs types d'informations sont disponibles dans le coin supérieur gauche de la boîte de dialogue. Sélectionnez les informations que vous souhaitez inclure dans l'exportation en cliquant sur la ou les cases à gauche de l'article ou des articles :

- **Paramètres d'analyse**—Sélectionnez cette option pour inclure les paramètres d'analyse dans le rapport.
- **Résultat du test**—Sélectionnez cette option pour inclure le résultat du test dans le rapport.
- **Données optiques**—Sélectionnez cette option pour inclure les données optiques dans le rapport.
- **Données de fusion**—Sélectionnez cette option pour inclure les données de fusion dans le rapport.
- **Pression**—Sélectionnez cette option pour inclure les informations de pression dans le rapport.
- **Amplitude, fréquence et facteur d'utilisation de l'émetteur d'ultrasons**—Sélectionnez cette option pour inclure l'amplitude, la fréquence et le facteur d'utilisation de l'émetteur d'ultrasons dans le rapport.
- **Température de l'unité chauffante**—Sélectionnez cette option pour inclure les informations de température de l'unité chauffante dans le rapport.

Sélectionnez les résultats du test et les informations associées que vous souhaitez exporter. Les quatre boutons situés dans le bas de l'écran, **Sélectionner tout**, **Désélectionner tout**, **Sélectionner surbrillance** et **Désélectionner surbrillance** fournissent des raccourcis pour effectuer des sélections. Cliquez sur **Exporter** lorsque vous avez effectué votre sélection. La boîte de dialogue Exportation des résultats s'affiche (cf. [Figure 5-62](#)). Recherchez et sélectionnez le dossier dans lequel se trouve le fichier à exporter, saisissez un nom de fichier, puis cliquez sur **Enregistrer**.

Remarque

Le dossier d'**exportation** est le dossier par défaut. Lors de l'exportation d'un fichier de rapport, le logiciel retient le dernier répertoire utilisé.

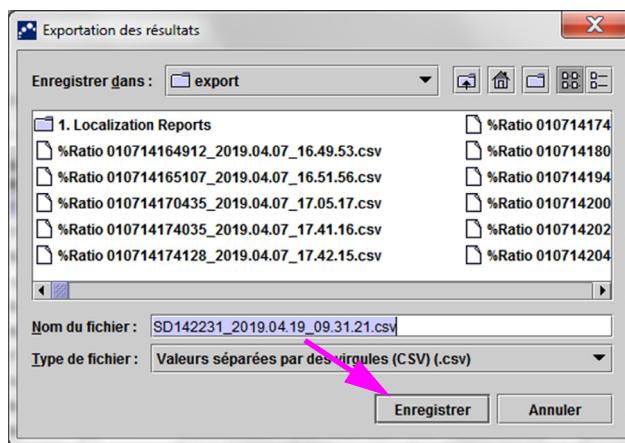


Figure 5-62. Boîte de dialogue Exportation des résultats

Ouverture et affichage d'un fichier .csv

Il est possible d'ouvrir les résultats de test exportés avec Apache OpenOffice (AOO) ou avec un autre logiciel prenant en charge les fichiers .csv. Les instructions suivantes décrivent l'utilisation d'AOO pour ouvrir et afficher un fichier .csv.

Consulter l'annexe D pour obtenir des instructions détaillées de configuration d'Apache OpenOffice.

Remarque

Les Système GeneXpert Dx livrés avant le 30 novembre 2015 peuvent avoir Microsoft Office et il est possible d'ouvrir et d'afficher les fichiers .csv avec le programme Excel qui est inclus dans cette suite logicielle.

1. Dans le dossier GeneXpert de votre système, accédez au dossier **Export**. Faites un clic avec le bouton droit sur le fichier .csv que vous souhaitez ouvrir. Quand le menu déroulant s'ouvre, cliquez sur **Open with (Ouvrir avec)** et sélectionnez **OpenOffice Calc**. Consultez la [Figure 5-63](#).

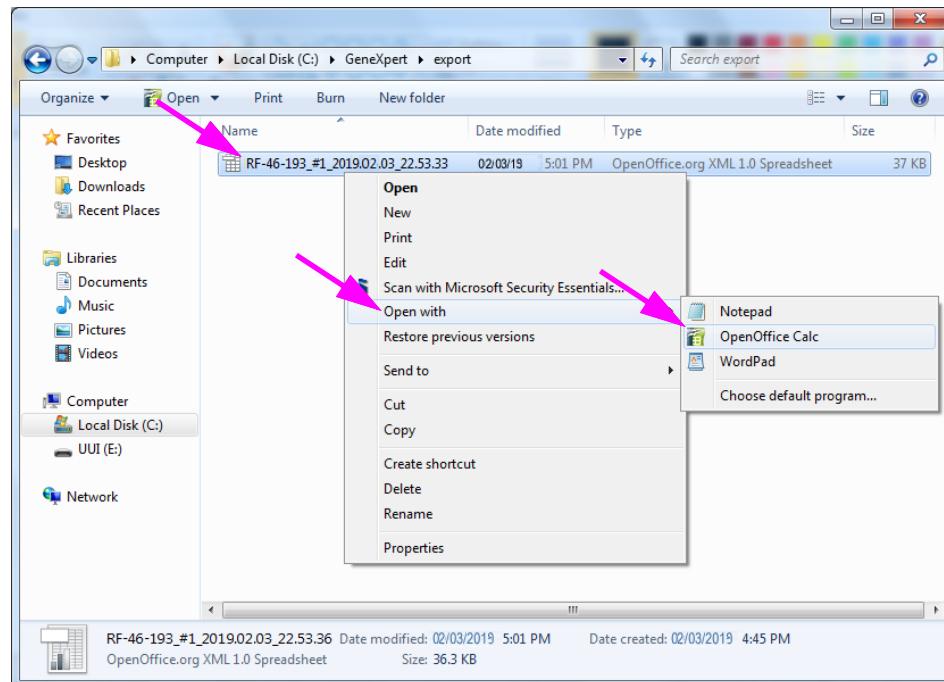


Figure 5-63. Ouverture d'un fichier .csv pour configurer AOO (exemple)

2. L'écran Text Import (Import de texte) s'affiche. Sur cet écran, vérifiez que les cases à la gauche de **Comma (Virgule)** et de **Quoted field as text (Champ entre guillemets comme texte)** ont été cochées. Voir [Figure 5-64](#).

Dans le menu déroulant **Character Set (Jeu de caractères)** :

Pour les langues à un octet (anglais, français, espagnol, portugais, italien, allemand, russe), sélectionnez **Unicode (UTF-8)**.

Pour les langues à plusieurs octets (japonais et chinois), sélectionnez **Unicode**.

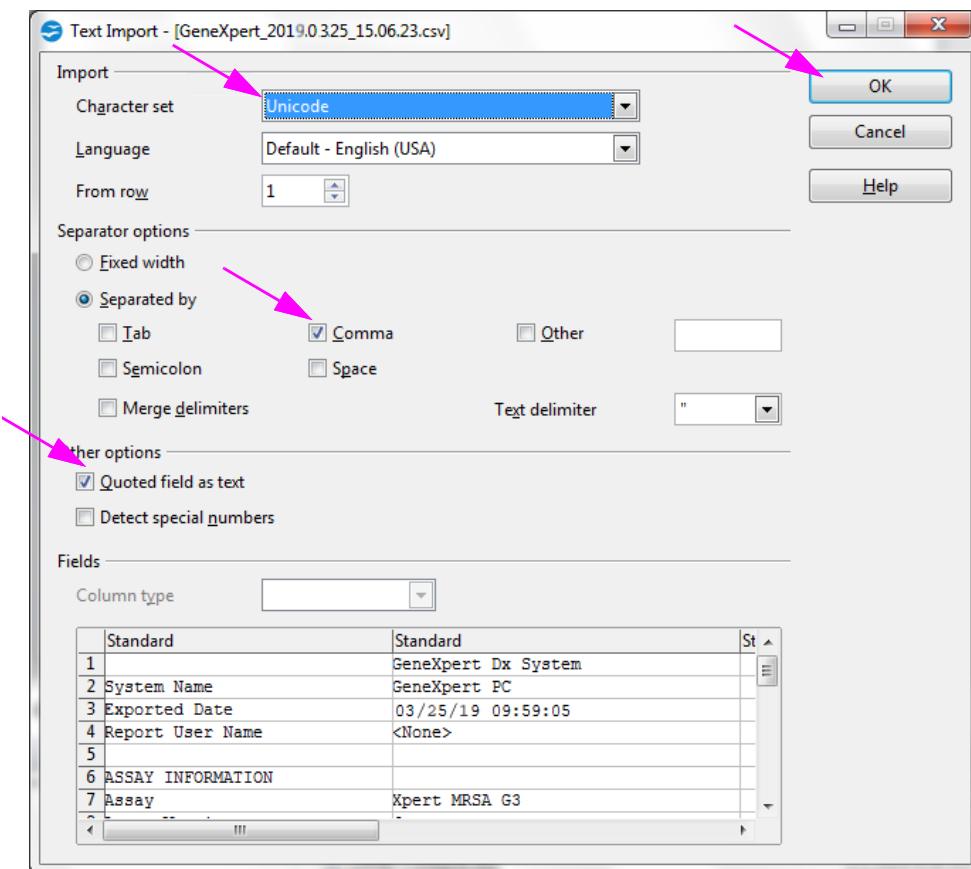


Figure 5-64. Écran Text Import (Import de texte) avec les nouveaux paramètres sélectionnés

3. Après avoir vérifié le séparateur et les autres options, cliquez sur **OK**. Le fichier .csv s'affiche.
4. Une fois le fichier ouvert, cliquez sur le coin supérieur gauche du tableau pour sélectionner toutes les cases, comme illustré dans la Figure 5-65.

A1	A	B	C	D	E	F	G	H
2	System Name	GeneXpert Dx System						
3	Exported Date	GeneXpert PC						
4	Report User Name	03/13/19 14:35:54						
5		Administration User						
6								
7	ASSAY INFORMATION							
8	Assay	Xpert CT_NG						
9	Assay Version							
10	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3					
11	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only.						
12								
13								
14	Analysis Settings							
15	Sample ID	DS348710						
16	Patient ID	H2376540987123						
17	Assay	Xpert CT_NG						
18	Assay Version							
19	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3					
20	Test Type	Specimen						
21	Sample Type							
22	Notes							
23	<Insufficient privilege to access data>							
24								
25								
26	RESULT TABLE							
27	Sample ID	DS348710						
28	Patient ID	H2376540987123						
29	Assay	Xpert CT_NG						
30	Assay Version	In Vitro Diagnostic	3					
31	Assay Type							

Figure 5-65. Toutes les cases sont sélectionnées

5. Cliquez avec le bouton droit sur l'en-tête de la colonne. Un menu déroulant s'affiche à la droite de la colonne (voir la Figure 5-66).
6. Dans le menu déroulant, sélectionner **Column Width (Largeur de colonne)**.

Cliquez avec le bouton droit sur l'en-tête de la colonne

A1	A	B	C	D	E
2	System Name	GeneXpert Dx System			
3	Exported Date	GeneXpert PC			
4	Report User Name	03/13/19 14:35:54			
5		Administration User			
6					
7	ASSAY INFORMATION				
8	Assay	Xpert CT_NG			
9	Assay Version				
10	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3		
11	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only.			
12					
13					
14	Analysis Settings				
15	Sample ID	DS348710			
16	Patient ID	H2376540987123			
17	Assay	Xpert CT_NG			
18	Assay Version				
19	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3		
20	Test Type	Specimen			
21	Sample Type				
22	Notes				
23	<Insufficient privilege to access data>				
24					
25					
26	RESULT TABLE				
27	Sample ID	DS348710			
28	Patient ID	H2376540987123			
29	Assay	Xpert CT_NG			
30	Assay Version	In Vitro Diagnostic	3		
31	Assay Type				

Figure 5-66. Menu déroulant pour sélectionner Column Width (Largeur de colonne)

- La boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne) s'affiche. Voir la [Figure 5-67](#).

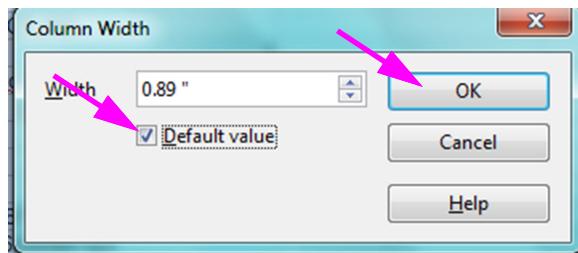


Figure 5-67. Boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne)

- Cochez la case à la gauche de **Default value** (Valeur par défaut) puis cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue. La largeur des colonnes s'ajuste alors et le fichier est formaté, comme illustré dans la [Figure 5-68](#). Cliquez n'importe où dans les colonnes vides pour désélectionner les cases bleues et faire qu'elles redeviennent blanches.

Figure 5-68 montre une feuille de calcul 'Sheet1' dans OpenOffice Calc avec les résultats d'un test. Les colonnes sont correctement formatées et alignées. Des annotations sont visibles au-dessus des données, comme 'GeneXpert Dx System' et 'GeneXpert PC'. Les résultats sont organisés en sections telles que 'ASSAY INFORMATION' et 'RESULT TABLE'.

Figure 5-68. Exemple de résultats de test exportés

- Cliquez sur **Save (Enregistrer)** dans le menu **File (Fichier)** pour enregistrer le document.

5.16 Téléchargement des résultats du test vers l'hôte

Si votre connectivité de l'hôte est activée, le bouton **Télécharger le test** (cf. Figure 5-69) est disponible et permet de sélectionner un ou plusieurs tests à télécharger vers l'hôte. Pour obtenir des informations détaillées, consultez la [Section 5.21, Utilisation avec la connectivité de l'hôte](#).

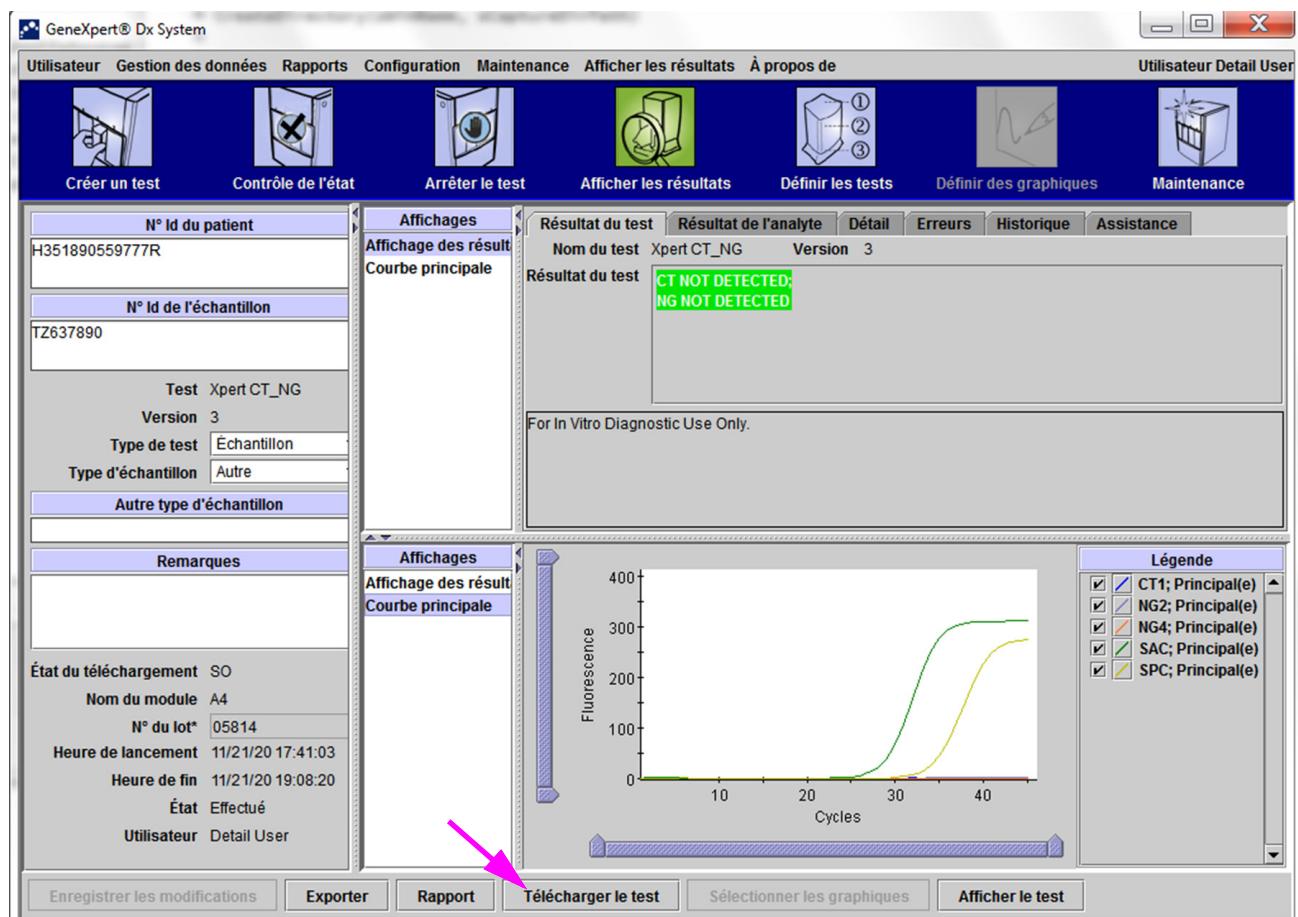


Figure 5-69. Téléchargement des résultats du test vers l'hôte

5.17 Gestion des données des résultats du test

Le Système GeneXpert Dx comprend une base de données qui conserve tous les résultats de test enregistrés. Vous pouvez :

- Gérer les données des résultats du test :
 - Archiver des tests et supprimer les tests archivés pour économiser de l'espace de base de données (cf. [Section 5.17.1, Archivage des tests](#)).
 - Récupérer des tests d'un fichier archivé (cf. [Section 5.17.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive](#)).
- Effectuer des tâches de gestion de la base de données (uniquement pendant le démarrage et l'arrêt du système) :
 - Sauvegarder la base de données (cf. [Section 5.18.1, Sauvegarde de la base de données](#)).
 - Restaurer la base de données (cf. [Section 5.18.2, Restauration de la base de données](#)).
 - Compresser la base de données (cf. [Section 5.18.3, Compression de la base de données](#)).

L'administrateur du Système GeneXpert Dx précise si l'utilisateur a les permissions nécessaires pour les tâches de gestion des données. Consultez la [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#). Consultez l'administrateur du Système GeneXpert Dx pour ajuster les permissions et répondre aux besoins.

5.17.1 Archivage des tests

L'archivage des tests permet de déplacer vos données et, si vous le souhaitez, de libérer de l'espace dans la base de données. Il est possible d'archiver plusieurs tests en même temps. Outre le fait de permettre une sauvegarde, vous pouvez fournir les fichiers d'archive à Cepheid pour analyse en cas de dépannage. Le processus d'archivage crée une copie du test et enregistre les données dans un fichier .nxx.

Important

Certains filtres de courrier électronique risquent de bloquer les fichiers portant l'extension .nxx. L'utilisateur doit remplacer son filtre de courrier électronique, si possible, ou modifier les extensions, si nécessaire.

Pour archiver les données de test :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System du menu **Gestion des données**, cliquez sur **Archiver le test**. La boîte de dialogue Sélectionner les tests à archiver s'affiche. Voir [Figure 5-70](#).

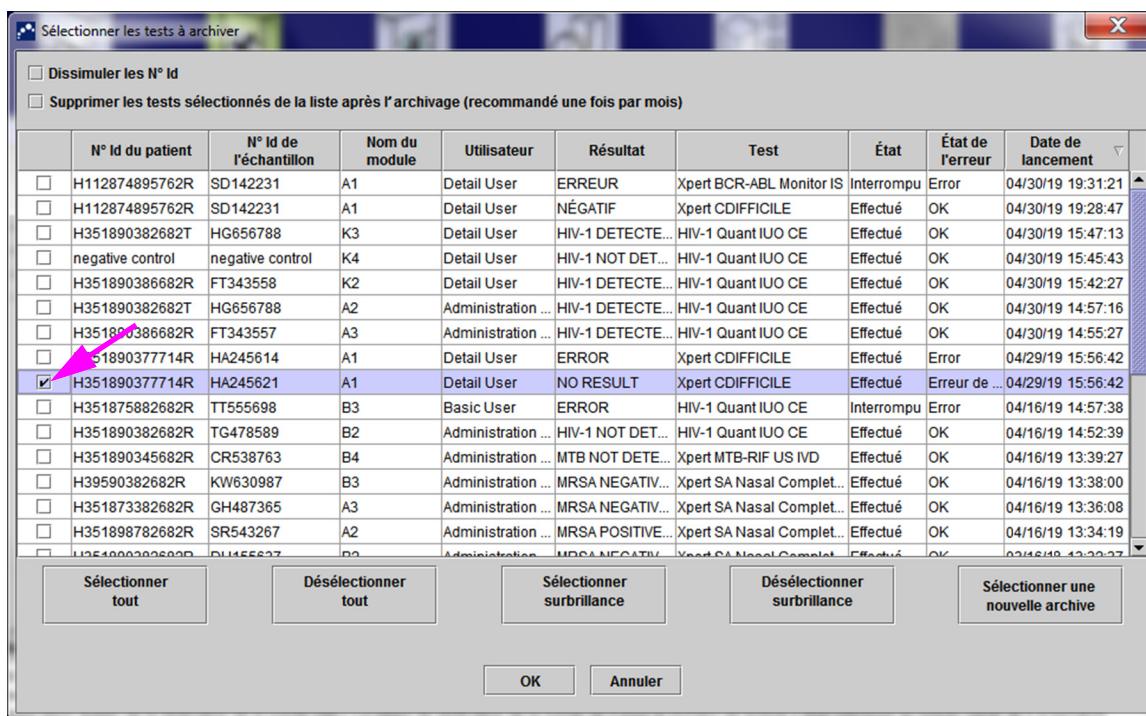


Figure 5-70. Boîte de dialogue Sélectionner les tests à archiver

- Sélectionnez le(s) test(s) que vous souhaitez archiver. Cliquez sur la case à cocher à côté de chaque test à archiver. Voir Figure 5-70. Vous pouvez sélectionner les différents tests un par un, ou sélectionner un grand nombre de tests en cliquant sur l'un des boutons suivants au bas de l'écran Sélectionner les tests à archiver :
 - Tout sélectionner**—Sélectionne tous les tests dans le tableau.
 - Sélectionner surbrillance**—Sélectionne les tests que vous avez mis en surbrillance.
 - Sélectionner une nouvelle archive**—Sélectionne uniquement les tests qui n'ont pas été archivés auparavant.

Remarque

Vous pouvez également continuer à appuyer sur les touches Maj ou Ctrl pour mettre plusieurs tests continus et discontinus sur l'écran Sélectionner les tests à archiver.

Après avoir sélectionné les tests sur l'écran Sélectionner les tests à archiver, cliquez sur l'un des boutons suivants pour désélectionner certains tests ou tous les tests :

- Désélectionner tout**—Désélectionne toutes les sélections de test dans la fenêtre.
- Désélectionner surbrillance**—Désélectionne les tests que vous avez mis en surbrillance.

En plus de la sélection des tests à archiver, l'utilisateur peut être amené à sélectionner deux cases à cocher situées près du haut de l'écran Sélectionner les tests à archiver :

- **Dissimuler les Nº Id**—Sélectionnez cette case à cocher pour envoyer le Support Technique de Cepheid certaines données, mais en masquant les informations sensibles du patient. Consultez la section Dissimulation des ID patient et échantillon pendant l'archivage des tests (ci-dessous) pour obtenir des informations supplémentaires.
 - **Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandé une fois par mois)**—Sélectionnez cette case à cocher pour libérer de l'espace sur l'ordinateur. Une fois que les tests sélectionnés ont été archivés avec succès, ils sont retirés de la base de données.
3. Cliquer sur **OK**. Un message s'affiche et vous demande de confirmer la requête d'archivage.
 4. Cliquer sur **Continuer**. La boîte de dialogue Enregistrer s'affiche.
Cliquez sur **Annuler** si vous ne souhaitez pas archiver le test.
 5. Localiser et sélectionner le dossier dans lequel conserver le fichier d'archive (.gxx/.nxx), saisir un nom pour le fichier d'archive puis cliquer sur **Enregistrer**.

Attention



L'emplacement par défaut pour l'archivage est le dossier d'exportation, situé sur le disque dur de l'ordinateur. Pour éviter toute perte de données, les fichiers dans le dossier d'exportation doivent être copiés de temps à autre vers un autre ordinateur ou serveur. Si le Système GeneXpert Dx est relié à un réseau, les fichiers peuvent être archivés directement sur un serveur. Pour configurer l'emplacement de l'archive, consultez la Section 2.14.2, Onglet Paramètres des archives.

6. Lorsque les fichiers ont été archivés, la boîte de dialogue Archiver les tests s'affiche et indique que l'archivage des tests est réussi. Cliquer sur **OK**.
7. Si vous avez sélectionné l'option **Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandé une fois par mois)**, une boîte de dialogue Supprimer le(s) test(s) apparaît et indique que le(s) test(s) sélectionné(s) seront supprimés de la base de données. Cliquez sur **Oui** pour confirmer ou cliquez sur **Non** si vous ne souhaitez pas supprimer le(s) test(s) sélectionné(s) de la base de données.

Attention



Si les données sont archivées et purgées depuis la base de données, les fichiers d'archive n'incluront que l'ID patient et non pas les données démographiques du patient. Par conséquent, elles ne seront plus disponibles et ne pourront pas être utilisées dans les solutions de connectivité futures.

Important

Il est essentiel de comprendre que lorsque les tests sont archivés, ils ne sont pas supprimés de façon permanente de l'ordinateur. Ils ont été supprimés de la base de données principale et ont été enregistrés dans un fichier d'archive lorsque l'option Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandé une fois par mois) a été sélectionnée. Les tests peuvent être récupérés du fichier d'archivage selon les besoins, en vue d'une utilisation ultérieure. Consultez la Section 5.17.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive.

Dissimulation des ID patient et échantillon pendant l'archivage des tests

La dissimulation des ID échantillon et patient permet aux clients d'envoyer au Support Technique de Cepheid certaines données, mais en masquant les informations sensibles de patient.

Quand la case à cocher **Dissimuler les N° Id**, située en haut à gauche de la boîte de dialogue Sélectionner les tests à archiver (Select Test(s) To Be Archived) (consultez la [Figure 5-70](#)) est cochée, toutes les informations concernant les ID échantillon et patient sont dissimulées.

Mise en garde



Si les informations sur l'ID échantillon et/ou l'ID patient sont dissimulées pour un test archivé, après la récupération des informations sur le test, les informations sur les ID échantillon et patient seront toujours dissimulées. Il convient de conserver sur site une copie des informations sur le test archivé sans les informations dissimulées.

5.17.2 Récupération de données à partir d'un fichier d'archive

Attention



Si un test à récupérer existe déjà dans la base de données actuelle, le logiciel l'écrase et les données existantes sont perdues.

Vous pouvez récupérer les données d'un test à partir d'un fichier d'archive. Pour ce faire :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, sur le menu **Gestion des données**, cliquez sur **Récupérer le test**. La boîte de dialogue Ouvrir s'affiche.
2. Localiser et sélectionner le fichier d'archive (.gxx/.nxx), puis cliquer sur **Ouvrir** pour récupérer le ou les tests sélectionnés à partir des nouveaux ou des anciens fichiers d'archive.
Si l'archive comprend des tests qui existent déjà dans la base de données, la boîte de dialogue Récupérer le(s) test(s) s'affiche et indique le nombre de tests en double. Cliquer sur **OK**.
3. La boîte de dialogue Sélectionner les tests à récupérer depuis s'affiche (cf. [Figure 5-71](#)). Les tests déjà existants dans la base de données actuelle apparaissent en rouge.
Cliquez sur **Annuler** dans la boîte de dialogue pour ne pas récupérer de tests archivés.

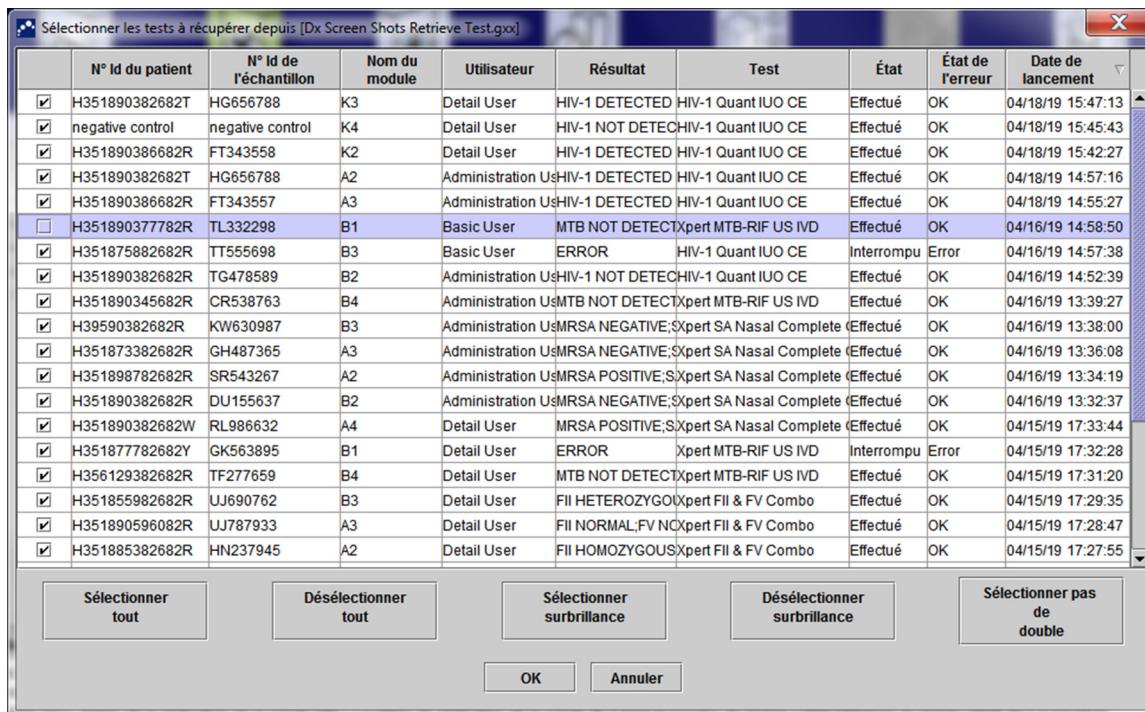


Figure 5-71. Boîte de dialogue Sélectionner les tests à récupérer

4. Sélectionnez les tests à récupérer. Vous pouvez sélectionner les différents tests un par un ou sélectionner plusieurs tests en cliquant sur l'un des boutons suivants :
 - **Sélectionner tout**—Sélectionne tous les tests dans le tableau.
 - **Sélectionner surbrillance**—Sélectionne les tests mis en surbrillance.
 - **Sélectionner pas de double**—Sélectionne uniquement les tests inexistant dans la base de données actuelle.
 - Après avoir sélectionné les tests dans la boîte de dialogue Sélectionner les tests à récupérer depuis, cliquez sur l'un des boutons suivants pour désélectionner certains tests ou tous les tests :
 - Cliquez sur **Désélectionner tout** pour effacer toutes les sélections dans la boîte de dialogue.
 - Cliquez sur **Désélectionner la surbrillance** pour désélectionner tous les tests en surbrillance.
5. Cliquez sur **OK** pour récupérer le(s) test(s) sélectionné(s). La boîte de dialogue Récupérer le(s) test(s) s'affiche et vous demande de confirmer la récupération. Cliquez sur **Annuler** pour ne pas récupérer le(s) test(s) sélectionné(s) dans la base de données.
6. Dans la boîte de dialogue Récupérer le(s) test(s), cliquez sur **Continuer**. Les tests sélectionnés sont récupérés, un message s'affiche et confirme que les tests sont récupérés.
7. Cliquez sur **OK** dans la boîte de dialogue de confirmation Récupérer le(s) test(s).

5.18 Exécution des tâches de gestion de la base de données

La réalisation de tâches de gestion de la base de données est possible uniquement pendant le démarrage et l'arrêt du système.

- Sauvegarder la base de données (cf. [Section 5.18.1, Sauvegarde de la base de données](#)).
- Restaurer la base de données (cf. [Section 5.18.2, Restauration de la base de données](#)).
- Compresser la base de données (cf. [Section 5.18.3, Compression de la base de données](#)).

L'administrateur du Système GeneXpert Dx précise si l'utilisateur a les permissions nécessaires pour les tâches de gestion des données. Consultez la [Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations](#). Consultez l'administrateur du Système GeneXpert Dx pour ajuster les permissions afin de répondre à vos besoins. Si les **Rappels de gestion de la base de données** sont activés, l'utilisateur est invité au démarrage à préciser s'il est nécessaire ou non d'effectuer une gestion de la base de données. L'invite s'affiche seulement si l'utilisateur dispose des priviléges nécessaires pour exécuter ces tâches. Si l'utilisateur ne dispose d'aucun de ces priviléges ou si les **Rappels de gestion de la base de données** sont désactivés, l'invite n'est pas affichée. Voir [Figure 5-72](#).

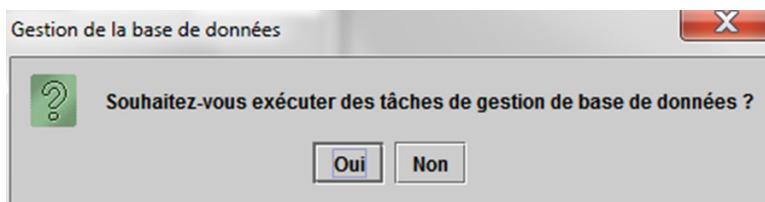


Figure 5-72. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

8. Si aucune tâche de gestion de la base de données n'est requise, cliquez sur **Non** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données (voir la [Figure 5-72](#)) et passer à la [Section 5.2.3.2, Rappel d'archivage en retard](#).
Si vous souhaitez effectuer des tâches de gestion de la base de données, cliquez sur **Oui** dans la boîte de dialogue Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-72](#)). La boîte de dialogue Gestion de la base de données s'affiche. Voir [Figure 5-73](#).

5.18.1 Sauvegarde de la base de données

Il est nécessaire de sauvegarder régulièrement toute la base de données et de stocker la sauvegarde sur un ordinateur ou un support de stockage différent. Si l'ordinateur a une défaillance, il est possible de restaurer toute la base de données à l'aide de la copie de sauvegarde.

Pour sauvegarder la base de données :

1. Sélectionnez **Sauvegarde de la base de données** dans la fenêtre Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-73](#)).
2. Cliquer sur **Proceed (Continuer)**.

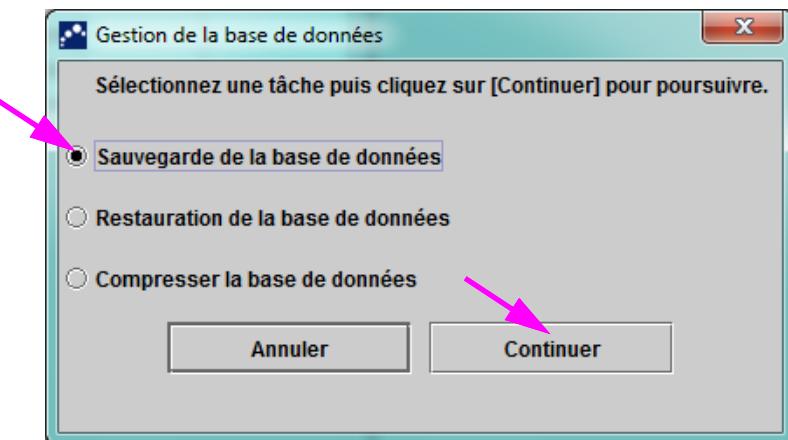


Figure 5-73. Fenêtre Gestion de la base de données

3. Recherchez et sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut), puis cliquez sur **Enregistrer**. La procédure de sauvegarde crée un fichier .zip dans l'emplacement que vous avez spécifié (cf. [Figure 5-74](#)).

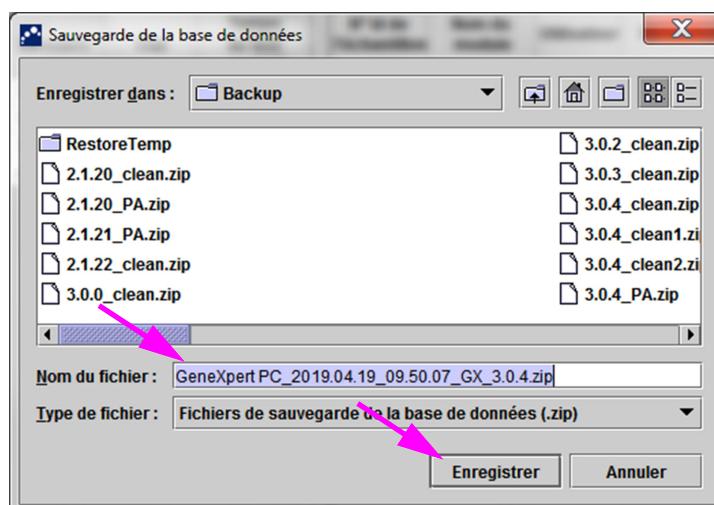


Figure 5-74. Attribution de noms aux fichiers de sauvegarde

4. La procédure de sauvegarde varie en fonction de la quantité de données dans la base de données et de la vitesse de l'ordinateur (les ordinateurs plus anciens peuvent prendre plus de temps).

Remarque

On a observé que 1 000 tests prennent moins de 30 secondes, et que 3 000 tests prennent moins d'une minute.

Une barre de progression s'affiche pour des sauvegardes de bases de données de grande taille. Lorsque la procédure de sauvegarde est terminée, un message indiquant que la procédure est terminée s'affiche (cf. Figure 5-75).

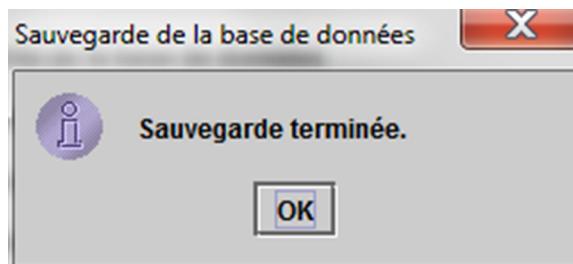


Figure 5-75. Écran Sauvegarde terminée

Attention

L'emplacement par défaut pour la sauvegarde de la base de données est le dossier **Sauvegarde**, situé sur le disque dur de l'ordinateur. Pour éviter toute perte de données, les fichiers dans le dossier **Sauvegarde** doivent être copiés de temps à autre vers un autre ordinateur ou serveur. Si le Système GeneXpert Dx est relié à un réseau, les fichiers peuvent être sauvegardés directement vers un serveur. Pour configurer l'emplacement de sauvegarde de la base de données, consultez la [Section 2.14.3, Onglet Dossiers](#).

5.18.2 Restauration de la base de données

Attention

La procédure de restauration de la base de données écrase les données dans la base de données actuelle. Restaurez une base de données uniquement si la base de données actuelle est corrompue ou doit être remplacée.

Remarque

Si vous exécutez C360 Sync sur votre système, vérifiez que Cepheid Reporter Daemon s'est arrêté avant de restaurer la base de données GeneXpert. Consulter **Rapporter une base de données GeneXpert** dans l'onglet **Tests** du *Guide de référence rapide de C360 Sync* pour obtenir des détails sur la procédure d'arrêt de Cepheid Reporter Daemon.

Il est possible de restaurer toute la base de données à l'aide du fichier de sauvegarde de la base de données. Étant donné que la procédure de restauration écrase les données dans la base de données actuelle, archivez d'abord toutes les données de test à conserver (cf. [Section 5.17.1, Archivage des tests](#)), restaurez la base de données, puis récupérez les données du fichier d'archive (cf. [Section 5.17.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive](#)).

Pour restaurer la base de données :

1. Sélectionnez **Restauration de la base de données** dans la fenêtre Gestion de la base de données. Voir [Figure 5-76](#).

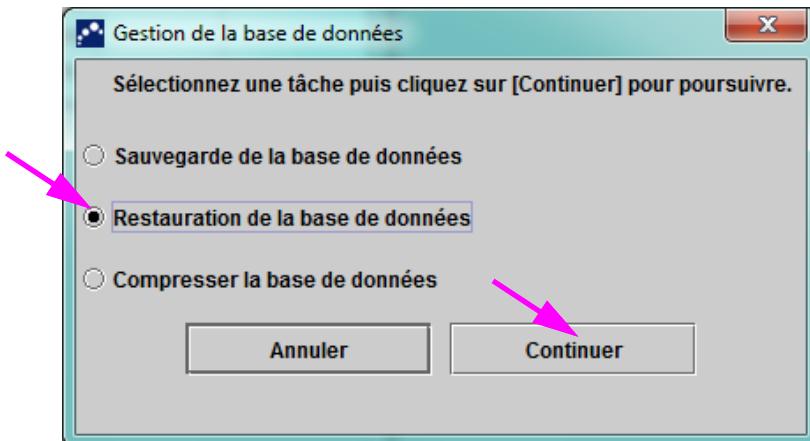


Figure 5-76. Fenêtre Gestion de la base de données

2. Cliquer sur **Continuer**. Une boîte de dialogue s'affiche et vous demande si vous souhaitez sauvegarder la base de données actuelle avant la restauration (recommandé). Voir [Figure 5-77](#).

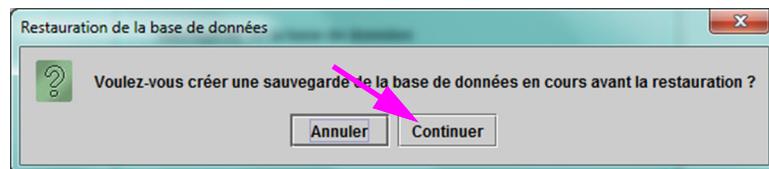


Figure 5-77. Boîte de dialogue Restauration de la base de données

3. Cliquez sur **Continuer** dans la boîte de dialogue de confirmation Restauration de la base de données pour continuer avec la sauvegarde de la base de données (cf. [Figure 5-77](#)). La boîte de dialogue Sauvegarde de la base de données s'affichera. Voir [Figure 5-78](#).
Cliquez sur **Annuler** pour ne pas sauvegarder la base de données et allez directement à l'écran Sélectionner fichier pour restaurer la base de données (cf. [Figure 5-80](#)).

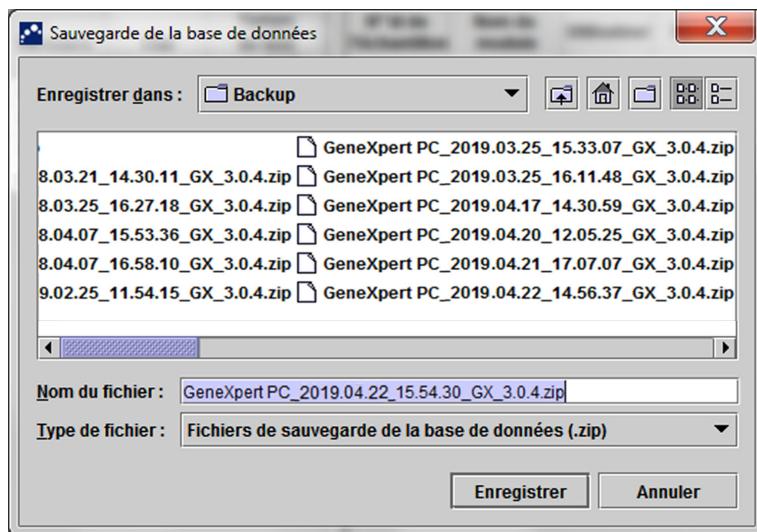


Figure 5-78. Boîte de dialogue Sauvegarde de la base de données

4. Recherchez et sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut), puis cliquez sur **Enregistrer**. Voir [Figure 5-78](#).
5. La base de données sera sauvegardée dans l'emplacement sélectionné. La durée de la procédure de sauvegarde varie en fonction de la quantité de données se trouvant dans la base de données et de la vitesse de l'ordinateur (les ordinateurs plus anciens prennent plus de temps).

Remarque

On a observé que 1 000 tests prennent moins de 30 secondes, et que 3 000 tests prennent moins d'une minute.

Une barre de progression s'affiche pour des sauvegardes de bases de données de grande taille. L'écran Sauvegarde terminée s'affiche lorsque la sauvegarde de la base de données est terminée. Voir [Figure 5-79](#).

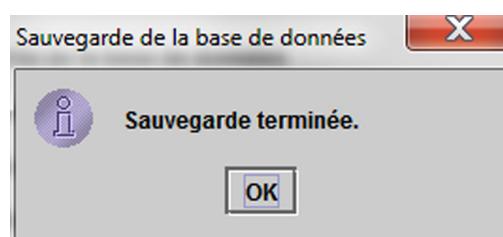


Figure 5-79. Écran Sauvegarde terminée

6. Cliquer sur **OK**. L'écran Sélectionner fichier pour restaurer la base de données s'affiche. Voir [Figure 5-80](#).

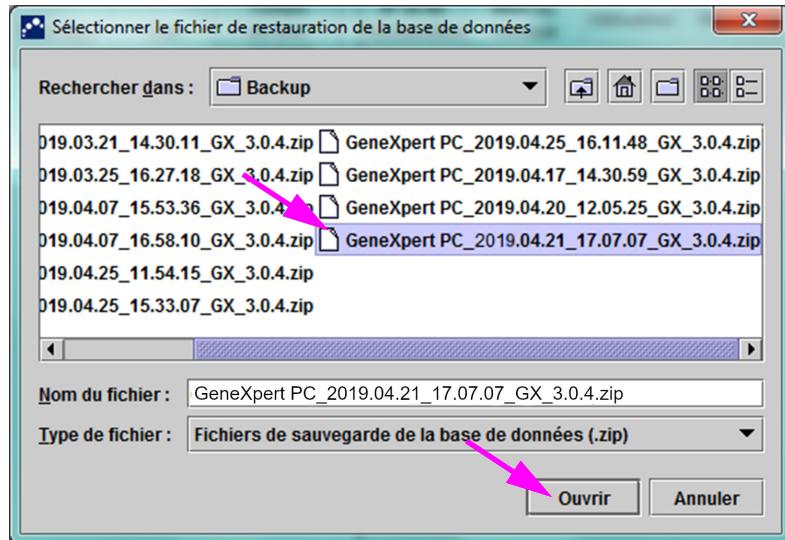


Figure 5-80. Écran Sélectionner fichier pour restaurer la base de données, avec nom de fichier

7. Sélectionnez le fichier à restaurer, puis cliquez sur le bouton **Ouvrir**.
8. La boîte de dialogue de confirmation Restauration de la base de données s'affiche. Voir [Figure 5-81](#).

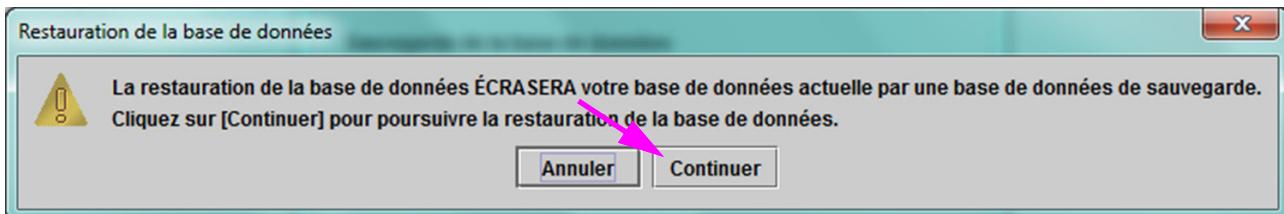


Figure 5-81. Boîte de dialogue de confirmation Restauration de la base de données

9. Cliquez sur **Continuer** dans la boîte de dialogue de confirmation Restauration de la base de données pour continuer, ou cliquez sur **Annuler** pour arrêter et retourner à l'écran Gestion de la base de données (cf. [Figure 5-76](#)).
10. Si vous avez cliqué sur **Continuer**, la procédure de restauration commence. La durée de la procédure de restauration varie en fonction de la quantité de données se trouvant dans la base de données et de la vitesse de l'ordinateur (les ordinateurs plus anciens peuvent prendre plus de temps).

Remarque

On a observé que 1 000 tests prennent moins de 30 secondes, et que 3 000 tests prennent moins d'une minute.

Une barre de progression s'affiche pour les restaurations de base de données de grande taille. Lorsque la procédure de restauration est terminée, un message indiquant que la procédure est terminée s'affiche (cf. [Figure 5-82](#)).

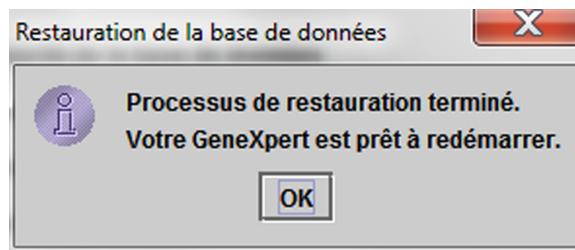


Figure 5-82. Écran de confirmation Restauration de la base de données terminée

11. Cliquez sur **OK** pour fermer l'application du logiciel GeneXpert Dx.
12. Si vous le souhaitez, redémarrez le logiciel GeneXpert Dx. Pour obtenir des informations détaillées sur le démarrage du logiciel, consultez la [Section 5.2.3, Démarrage du logiciel](#).

5.18.3 Compression de la base de données

Compressez la base de données régulièrement pour garantir une utilisation efficace de l'espace de la base de données et pour économiser de l'espace sur le disque dur.

Pour compresser la base de données :

1. Sélectionnez **Compresser la base de données** dans la fenêtre Gestion de la base de données. Voir [Figure 5-76](#).
2. Cliquez sur **Continuer** dans la fenêtre Gestion de la base de données. La boîte de dialogue de confirmation Compresser la base de données s'affiche. Voir [Figure 5-83](#).

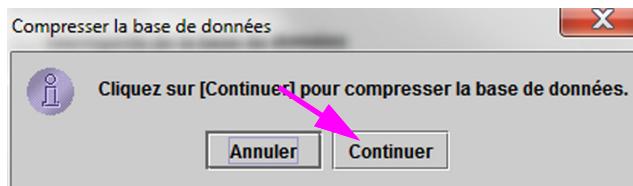


Figure 5-83. Boîte de dialogue de confirmation Compresser la base de données

3. Cliquez sur **Continuer** pour compresser la base de données. Lorsque la compression de la base de données est terminée, la boîte de dialogue Compresser la base de données terminée s'affiche. Voir [Figure 5-84](#).

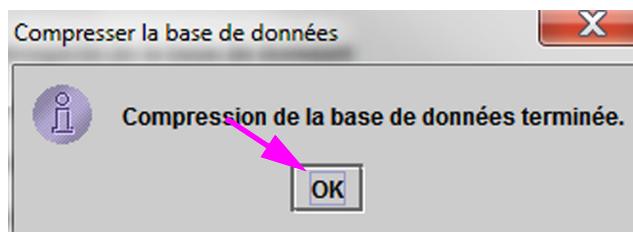


Figure 5-84. Boîte de dialogue Compresser la base de données terminée

4. Cliquer sur **OK**.

Remarque

En plus de la compression de la base de données, vous pouvez également économiser de l'espace en supprimant des tests de la base de données après avoir effectué l'archivage. Pour obtenir des informations détaillées sur la suppression des tests archivés, consultez la [Section 5.17.1, Archivage des tests](#).

5. Cliquez sur **Annuler** pour fermer la fenêtre Gestion de la base de données.

5.19 Suppression de tests dans la base de données

Les tests peuvent être supprimés de la base de données activée après avoir été archivés (cf. [Section 5.17.1, Archivage des tests](#) pour obtenir des informations détaillées).

Important

Les tests archivés ne sont pas supprimés de manière permanente de l'ordinateur. Ils ont été supprimés de la base de données principale et ont été enregistrés dans un fichier d'archive lorsque l'option Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandé une fois par mois) a été sélectionnée. Les tests peuvent être récupérés du fichier d'archivage selon les besoins, en vue d'une utilisation ultérieure. Consultez la [Section 5.17.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive](#).

5.20 Affichage et impression de rapports

Important

Pour assurer que toutes les données soient affichées correctement, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle qui a été utilisée lorsque les résultats des tests ont été recueillis.

Le menu **Rapports** (cf. [Figure 5-85](#)) fournit les options de menu suivantes :

- **Rapport d'échantillon** (cf. [Section 5.20.1](#))
- **Rapport sur le patient** (cf. [Section 5.20.2](#))
- **Rapport d'évolution du contrôle** (cf. [Section 5.20.3](#))
- **Journal système** (cf. [Section 5.20.4](#))
- **Rapport de statistiques de test** (cf. [Section 5.20.5](#))
- **Qualification d'installation** (cf. [Section 5.20.6](#))

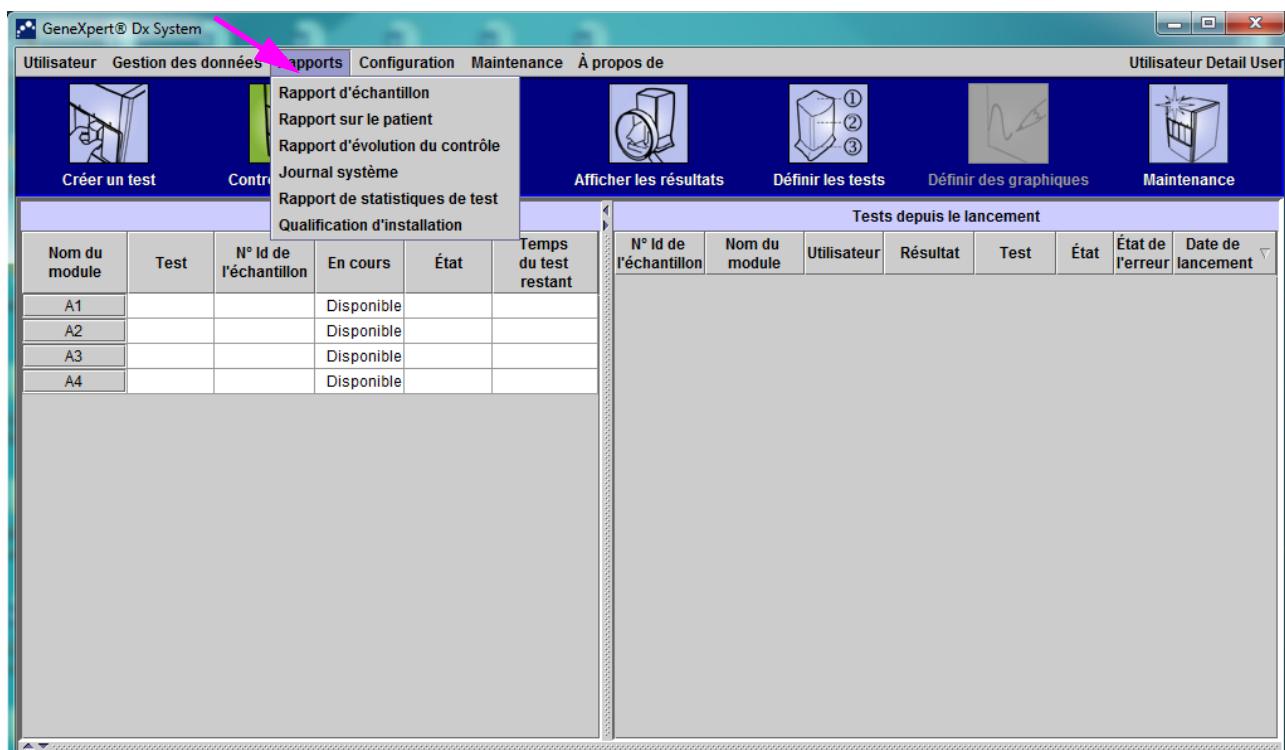


Figure 5-85. Fenêtre GeneXpert Dx System—Menu déroulant Rapports

5.20.1 Rapport d'échantillon

Le rapport d'échantillon fournit une vue d'ensemble des résultats des tests pour l'échantillon sélectionné dans la base de données. Cet article du menu est disponible pour tous les utilisateurs, sauf s'il a été restreint par l'administrateur du système.

Pour afficher le rapport d'échantillon :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, dans le menu **Rapports** (cf. Figure 5-85), cliquez sur **Rapport d'échantillon**. La boîte de dialogue Rapport d'échantillon s'affiche. Voir Figure 5-86.
2. Précisez les critères suivants pour afficher le rapport d'échantillon qui vous intéresse :
 - **Plage de dates**—Cliquez sur **Toutes** pour afficher toutes les dates, ou cliquez sur **Sélectionner** pour afficher le ou les rapports d'une plage de dates spécifique.
 - **N° Id de l'échantillon**—Vous pouvez saisir le n° Id exact de l'échantillon, ou utiliser une combinaison de caractères exacts de caractère générique unique ou de caractère générique multiple (%) avec ou sans caractères exacts.

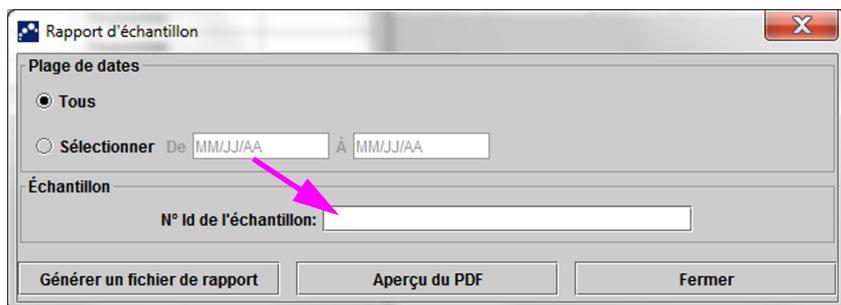


Figure 5-86. Boîte de dialogue Rapport d'échantillon

3. Lorsque la sélection de critères est terminée, cliquez sur l'un des boutons suivants :
 - A. **Générer un fichier de rapport**—Crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement indiqué.
 - 1) Cliquer sur le bouton **Générer un fichier de rapport** dans l'écran Rapport d'échantillon (voir Figure 5-86) pour créer le fichier PDF du rapport de test. La boîte de dialogue Générer un fichier de rapport s'affiche et permet d'enregistrer le fichier à un emplacement précis. Cliquer sur **Enregistrer** une fois que parvenu à l'emplacement spécifique.
 - 2) En option pour imprimer le rapport, naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement, ouvrir le rapport de test et l'imprimer. Un rapport de test similaire au rapport montré dans la sera imprimé. Figure 5-87
 - B. **Aperçu de PDF**—Crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Voir Figure 5-87. L'utilisateur peut enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du logiciel Adobe Reader.
4. Une fois que l'un des deux boutons a été sélectionné dans l'étape 3, une boîte de dialogue Rapport d'échantillon s'affiche en indiquant le nombre de numéros d'échantillons correspondants trouvés. Cliquer sur **OK**. Le rapport d'échantillon sera créé dans le format spécifié.
5. Après avoir généré le rapport d'échantillon, cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Rapport d'échantillon.

GeneXpert PC	07/17/22 17:42:20
Rapport d'échantillon	
- Critères de sélection -	
Plage de dates:	Tous
N° Id de l'échantillon:	DU155637
Élément N° Id de l'échantillon détecté n° 1 = DU155637	
- 1 test(s) trouvé(s) -	
<hr/>	
N° Id du patient:	H351890382682R
N° Id de l'échantillon:	DU155637
Test:	Xpert SA Nasal Complete G3
Version du test:	5
Résultat du test:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Heure de lancement:	07/16/22 13:32:37
Type de test:	Échantillon
Utilisateur:	Administration User
État:	Effectué
Remarques:	<hr/>

Figure 5-87. Exemple de rapport d'échantillon

5.20.2 Rapport sur le patient (si la fonction est activée)

Le rapport sur le patient fournit des résultats de test pour les échantillons d'un patient selon son n° Id dans la base de données. Cet article du menu est disponible pour tous les utilisateurs, sauf s'il a été restreint par l'administrateur du système.

Pour afficher le rapport du patient :

- Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, dans le menu **Rapports** (cf. Figure 5-85), cliquez sur **Rapport sur le patient**. La boîte de dialogue Rapport sur le patient s'affiche. Voir Figure 5-88.

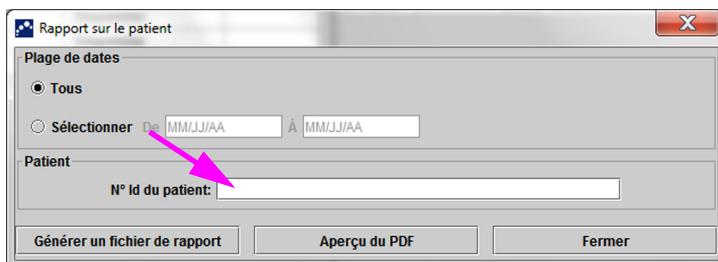


Figure 5-88. Boîte de dialogue Rapport sur le patient

- Précisez les critères suivants pour afficher le rapport du patient qui vous intéresse :
 - Plage de dates**—Cliquez sur **Tous** pour afficher tous les rapports, ou cliquez sur **Sélectionner** pour afficher le ou les rapports d'une plage de dates spécifique.
 - N° Id du patient**—L'utilisateur peut saisir le n° Id exact du patient, ou utiliser une combinaison de caractère générique unique _ et de caractères exacts ou un caractère générique multiple (%) avec ou sans caractères exacts.
- Une fois les critères de sélection choisis, cliquez sur l'un des boutons suivants, voire sur les deux :
 - Générer un fichier de rapport**—Crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement spécifié.
 - Cliquez sur le bouton **Générer un fichier de rapport** dans l'écran Rapport sur le patient (cf. Figure 5-88) pour créer le fichier PDF du rapport. La boîte de dialogue Générer un fichier de rapport s'affiche et permet d'enregistrer le fichier à un emplacement précis. Cliquer sur **Save** (Enregistrer) une fois que parvenu à l'emplacement spécifique.
 - En option pour imprimer le rapport, naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement, ouvrir le rapport de test et l'imprimer. Un rapport de test similaire au rapport montré dans la Figure 5-89 sera imprimé.
 - Aperçu de PDF**—Crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Voir Figure 5-89. L'utilisateur peut enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du logiciel Adobe Reader.
- Une fois que l'un des deux boutons a été sélectionné dans l'étape 3, une boîte de dialogue Rapport patient sera affichée en indiquant le nombre de trouvés correspondant résultats à ID patient. Cliquer sur OK. Le rapport d'échantillon sera créé dans le format spécifié.

5. Après la génération du patient Rapport, cliquez sur Fermer pour fermer la boîte de dialogue de rapport du patient.

GeneXpert PC	07/09/22 17:38:06
Rapport sur le patient	
Élément N° Id du patient détecté n° 3 = H112874895762R	
- 2 test(s) trouvé(s) -	
<hr/>	
N° Id du patient:	H112874895762R
N° Id de l'échantillon:	SD142231
Test:	Xpert CDIFFICILE
Version du test:	3
Résultat du test:	NÉGATIF
Heure de lancement:	07/08/22 17:25:16
Type de test:	Échantillon
Utilisateur:	Detail User
État:	Effectué
Remarques:	<hr/>
<hr/>	
N° Id du patient:	H112874895762R
N° Id de l'échantillon:	SD142231
Test:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Version du test:	1
Résultat du test:	ERREUR
Heure de lancement:	07/08/22 17:27:50
Type de test:	Échantillon
Utilisateur:	Detail User
État:	Interrompu
Remarques:	<hr/>

Figure 5-89. Exemple de rapport sur le patient

5.20.3 Rapport d'évolution du contrôle

Consultez la [Section 6.5, Rapports d'évolution du contrôle](#).

5.20.4 Journal système

Consultez la [Section 9.16, Génération du rapport du journal système](#).

5.20.5 Rapport de statistiques de test

Un rapport de statistiques de test est un rapport qui indique le nombre de tests effectués pour chaque test sur une période donnée, ainsi que les valeurs mensuelles. Cet article du menu est disponible pour les utilisateurs Détail et Administrateur, sauf s'il a été restreint par l'administrateur du système.

Pour afficher le rapport de statistiques de test :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, dans le menu **Rapports** (cf. [Figure 5-85](#)), cliquez sur **Rapport de statistiques de test**. La boîte de dialogue Rapport de statistiques de test s'affiche. Voir [Figure 5-90](#).

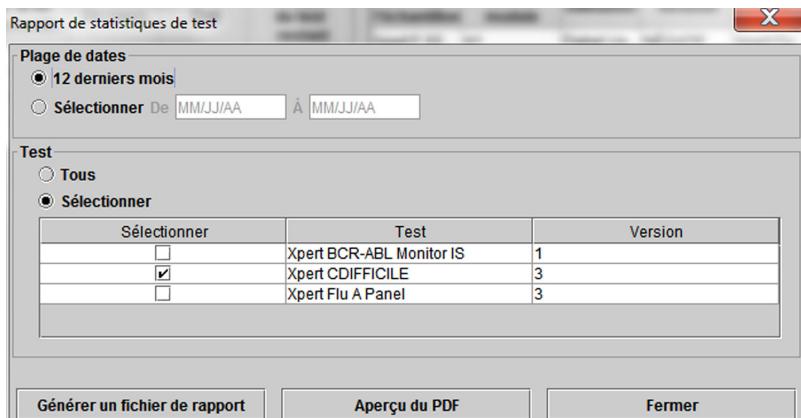


Figure 5-90. Boîte de dialogue Rapport de statistiques de test

2. Précisez les critères suivants pour afficher les statistiques de test qui vous intéressent :
 - **Plage de dates**—Sélectionnez **12 derniers mois** ou **Sélectionner** pour une plage de dates spécifique.
 - **Test**—Sélectionnez **Tous** pour sélectionner tous les tests de la liste ou **Sélectionner** pour sélectionner un test spécifique.

3. Lorsque la sélection du ou des tests est terminée, cliquez sur l'un des boutons suivants, voire sur les deux :
 - A. **Générer un fichier de rapport**—Crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement indiqué.
 - 1) Cliquez sur le bouton **Générer un fichier de rapport** dans l'écran Rapport de statistiques de test (cf. [Figure 5-90](#)) pour créer le fichier PDF du rapport. La boîte de dialogue Générer un fichier de rapport s'affiche et permet d'enregistrer le fichier à un emplacement précisé. Cliquer sur **Enregistrer** une fois que parvenu à l'emplacement spécifique.
 - 2) En option pour imprimer le rapport, naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement, ouvrir le rapport et l'imprimer. Un rapport similaire au rapport montré dans la sera imprimé. [Figure 5-91](#)
 - B. **Aperçu du PDF**—Crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Voir [Figure 5-91](#). L'utilisateur peut enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du logiciel Adobe Reader.
4. Après la sélection de l'un des deux boutons dans l'[étape 3](#), une boîte de dialogue Rapport de statistiques de test s'affiche et indique le nombre le nombre de dosages correspondant trouvé. Cliquer sur **OK**. Le Rapport de statistiques de test sera créé dans le format spécifié.
 - Après avoir généré le Rapport de statistiques de test, cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Statistiques du test.
 - **Aperçu du PDF**—Crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Voir [Figure 5-91](#). L'utilisateur peut enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du logiciel Adobe Reader.

GeneXpert PC	07/09/22 09:45:17	
Rapport de statistiques de test		
- Critères de sélection -		
Plage de dates: De 06/10/21 À 06/30/22		
Nom du test	Version	Nombre de tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Date lance	Date de fin	Nombre de tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/31/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1

Figure 5-91. Exemple de rapport de statistiques de test

5.20.6 Qualification d'installation

Consultez la [Section 2.15, Vérification de l'installation et de la configuration.](#)

5.21 Utilisation avec la connectivité de l'hôte

Cette section fournit des instructions sur l'utilisation de l'interface hôte de GeneXpert Dx pour :

- Configurer le test pour le téléchargement des commandes et des résultats ([Section 5.21.1, Crédit d'un test avec la connectivité de l'hôte](#))
- Créer un test à partir d'une commande téléchargée ([Section 5.21.1, Crédit d'un test avec la connectivité de l'hôte](#))
- Télécharger un résultat de test ([Section 5.21.2, Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte](#))
- Dépannage de la connectivité de l'hôte ([Section 5.21.3, Dépannage de la connectivité de l'hôte](#))

Attention



Cepheid recommande de toujours vérifier que les résultats téléchargés sur le SIL correspondent aux résultats du test Système GeneXpert Dx après toute modification effectuée sur le système hôte Système GeneXpert Dx, y compris (mais sans s'y limiter) les modifications des éléments suivants :

- Version du logiciel GeneXpert Dx
- Version de définition du test GeneXpert
- Paramètres de communication de l'hôte GeneXpert Dx
- Les modifications de l'interlogiciel ou de la configuration de l'hôte
- Les modifications de configuration ou du logiciel SIL

5.21.1 Crédit d'un test avec la connectivité de l'hôte

Lorsque la connectivité de l'hôte est activée, les commandes de test peuvent être automatiquement téléchargées depuis l'hôte par :

- Le Système GeneXpert Dx exigeant régulièrement de nouvelles commandes
- Les requêtes manuelles de l'utilisateur de Système GeneXpert Dx, demandant de nouvelles commandes à partir de la boîte de dialogue Crédit un test
- La lecture ou la saisie du n° Id de l'échantillon, pour exécuter une requête hôte pour les commandes portant un n° Id de l'échantillon spécifique

Le schéma opérationnel de votre laboratoire détermine la manière dont le test est créé.

Des zones supplémentaires sont disponibles dans la boîte de dialogue Crédit un test. Voir [Figure 5-92.](#)

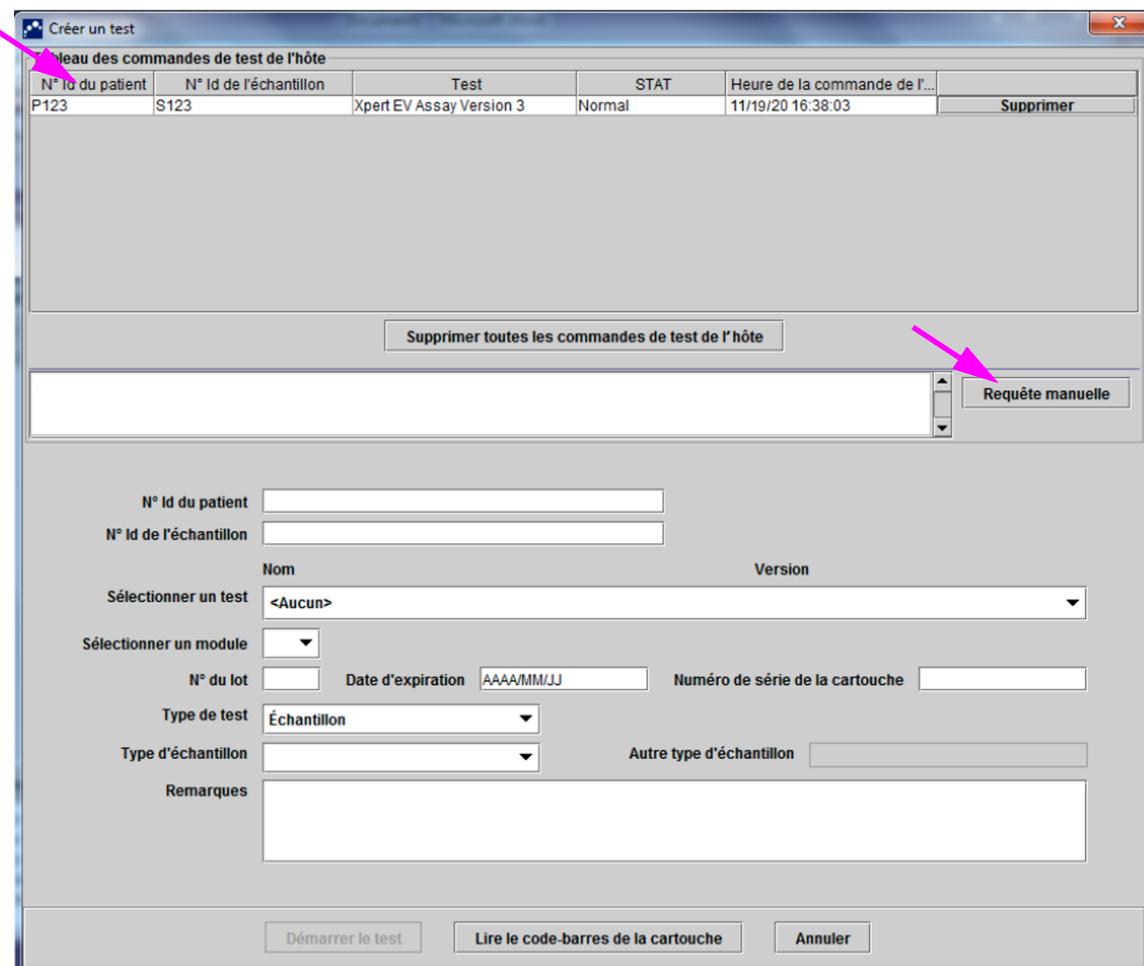


Figure 5-92. Fenêtre Créer un test avec Tableau des commandes de test de l'hôte

- **Tableau des commandes de test de l'hôte**—Les nouvelles commandes sont affichées dans le tableau et peuvent être triées en cliquant sur l'en-tête. Ce tableau contient :
 - **N° Id du patient**—Identifiant(s) de patient pour chaque commande de test.
 - **N° Id de l'échantillon**—Identifiant(s) de l'échantillon pour chaque commande de test.
 - **Test**—Nom du test et numéro de version pour chaque commande de test.
 - **STAT**—Indique le niveau de priorité, soit priorité **STAT**, soit priorité **Normal**.
 - **Heure de la commande de l'hôte**—Heure téléchargée par l'hôte ou créée par le Système GeneXpert Dx au moment de la réception.
 - Bouton **Supprimer**—Permet d'annuler une commande.
 - **État de la requête de l'hôte**—Affiche l'état actuel des requêtes de nouvelles commandes.
 - Bouton **Requête manuelle**—Permet une requête manuelle de l'hôte pour de nouvelles commandes disponibles.

Remarque

Pour accepter une commande provenant de l'hôte, le code de test doit avoir été configuré par l'administrateur de l'hôte. Consultez la [Section 2.14.5, Configuration du test pour le téléchargement des commandes et des résultats](#) pour obtenir des informations détaillées.

5.21.1.1 Crédit d'un test par sélection dans une liste de commandes de test téléchargées automatiquement par l'hôte

1. Dans l'onglet **Paramètres de communication de l'hôte** de la boîte de dialogue **Configuration du système**, cliquez sur la case **Téléchargement automatique de la commande de test** pour sélectionner et activer cette fonction. Voir [Figure 5-93](#).

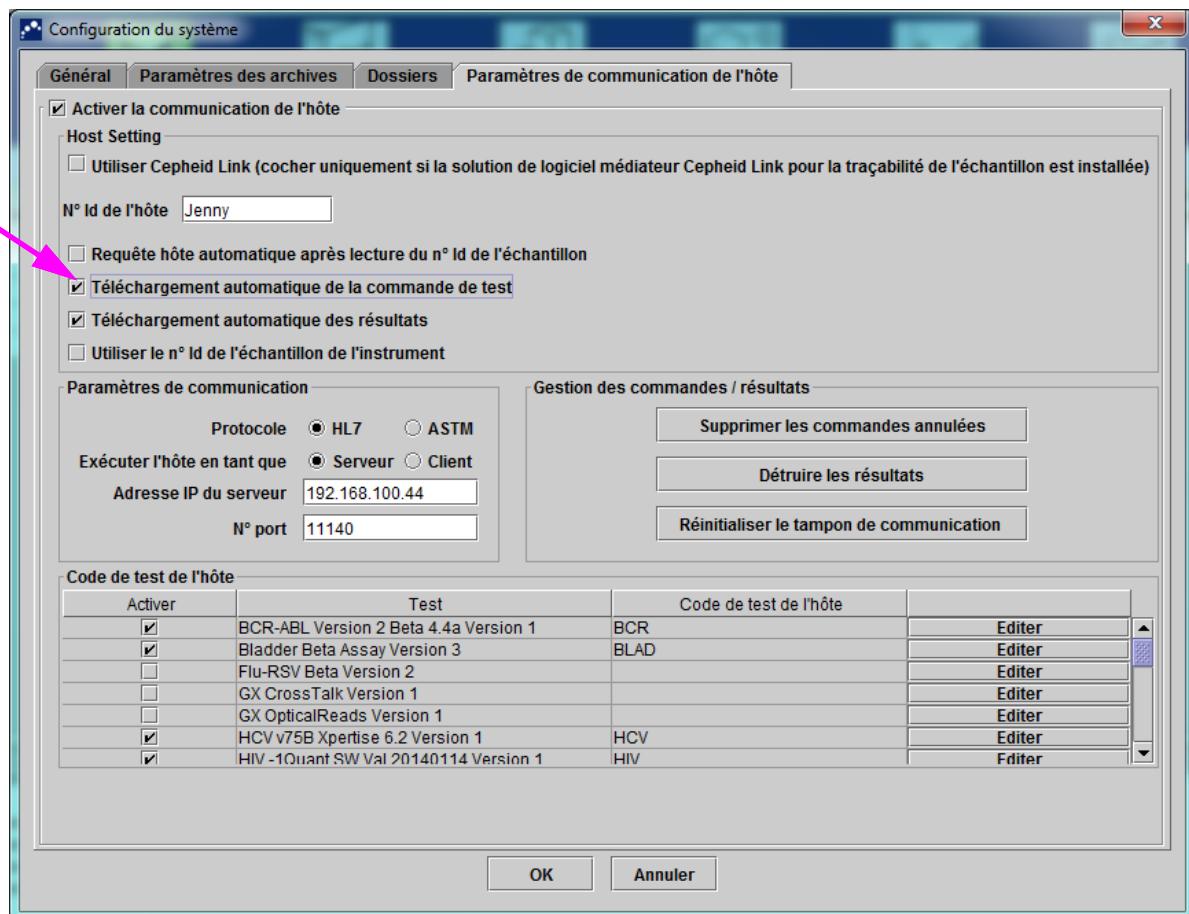


Figure 5-93. Téléchargement automatique de la commande de test sélectionné

2. Le Système GeneXpert Dx lance régulièrement des requêtes sur toutes les commandes de test de l'hôte.

Le bouton **Créer un test** est doté d'un signe Plus (+) lorsque de nouvelles commandes d'hôte doivent être remplies. Voir [Figure 5-94](#).



Figure 5-94. Barre de menus affichant le signe plus (+) sur le bouton Crée un test

3. Cliquez sur **Créer un test**. Lisez ou saisissez le n° Id du patient, l'ID Patient 2 ou le Nom du patient facultatifs, si ces options sont activées, ainsi que les trois boîtes de dialogue de lecture, si elles sont activées (N° Id du patient, N° Id de l'échantillon, code-barres de la cartouche). N'utilisez pas les symboles suivants si vous saisissez le n° Id du patient manuellement : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. La boîte de dialogue Lire le code-barres du n° Id de l'échantillon s'affiche (cf. Figure 5-20 dans la Section 5.6, Création d'un test).
5. Lire le code-barres du N° Id de l'échantillon sur le récipient de l'échantillon (cf. Figure 5-20 dans la Section 5.6, Création d'un test).
6. La nouvelle commande pour ce n° Id du patient et ce n° Id de l'échantillon facultatifs est sélectionnée dans la section **Tableau des commandes de test de l'hôte** de la fenêtre Crée un test, qui peut être triée en cliquant sur l'en-tête du tableau.
7. La boîte de dialogue Lire le code barres de la cartouche s'affiche automatiquement et vous invite à lire le code barres sur la cartouche. Cela confirme que le bon test sera exécuté. Le n° du lot, la date d'expiration et le numéro de série de la cartouche sont traités et transférés.
8. La commande correspondant à ces n° Id du patient et de l'échantillon est retirée de la liste des nouvelles commandes.
9. Insérez la cartouche avec l'échantillon et les réactifs conformément aux indications de la notice relative au test sélectionné. Consultez la Section 5.8, Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument.
10. Cliquez sur **Démarrer le test**, chargez la cartouche, et fermez la porte du module en exécutant les étapes fournies dans la Section 5.9, Démarrage du test.

Remarque

Vous ne pouvez pas modifier les champs N° Id du patient, ID Patient 2, Nom du patient ou N° Id de l'échantillon, ni le test s'il est sélectionné à partir d'une commande de test téléchargée depuis l'hôte.

Remarque

Si une seule commande correspond aux numéros d'Id de l'échantillon et du patient fournis par l'hôte, cette commande est automatiquement sélectionnée.

5.21.1.2 Cr éation d'un test par requête manuelle des commandes de test et par sélection dans la liste de commandes de test

Vous pouvez lancer de nouvelles requêtes manuelles auprès de l'hôte en cliquant sur le bouton **Requête manuelle**. Lorsque les commandes ont été téléchargées du site de l'hôte, continuez selon les instructions de la [Section 5.21.1.1, Cr éation d'un test par sélection dans une liste de commandes de test](#) téléchargées automatiquement par l'hôte.

5.21.1.3 Cr éation d'un test par requête auprès de l'hôte avec un n° Id de l'échantillon

1. Dans l'onglet **Paramètres de communication de l'hôte** de la boîte de dialogue Configuration du système, cliquez sur la case **Requête hôte automatique du n° Id de l'échantillon apr ès lecture de l'échantillon** pour sélectionner et activer cette fonction. Voir [Figure 5-95](#).

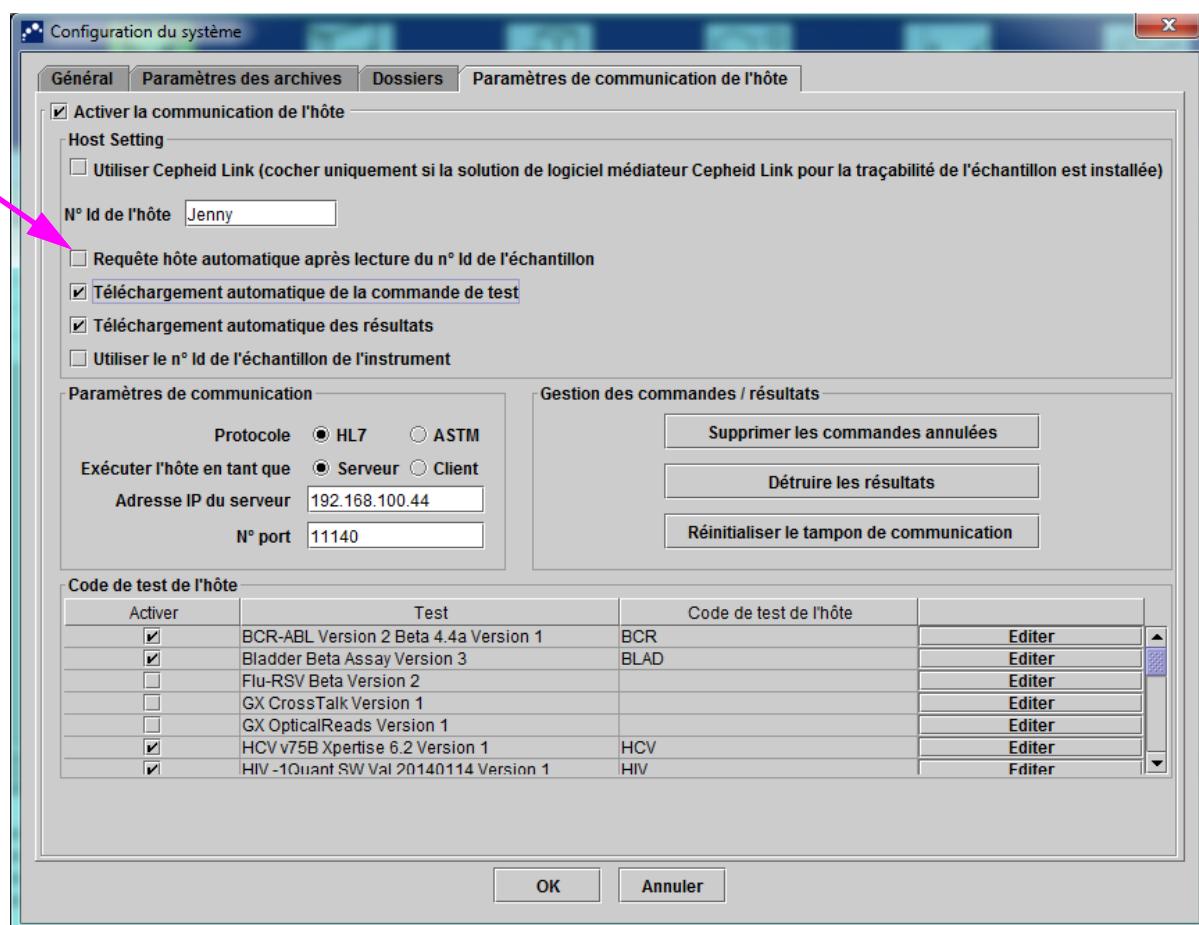


Figure 5-95. Sélection de la requête hôte

2. Cliquez sur **Cr éer un test**. La boîte de dialogue Lire le code-barres du n° Id de l'échantillon s'affiche (cf. [Figure 5-20](#) dans la [Section 5.6, Cr éation d'un test](#)).
3. Lire le code-barres du N° Id de l'échantillon sur le r écipient de l'échantillon (cf. [Figure 5-20](#) dans la [Section 5.6, Cr éation d'un test](#)).

4. Les commandes de test pour ce n° Id de l'échantillon sont téléchargées à partir de l'hôte et affichées dans le **Tableau des commandes de test de l'hôte** ; elles peuvent être triées en cliquant sur l'en-tête.

Remarque

D'autres commandes téléchargées pour des échantillons différents ne sont pas affichées temporairement dans le tableau des commandes.

5. Sélectionnez une commande dans le tableau. Le test correspondant à la commande est ainsi sélectionné.

Remarque

Si une seule commande correspond au n° Id de l'échantillon sélectionné, cette commande est automatiquement sélectionnée.

6. La boîte de dialogue Lire le code barres de la cartouche s'affiche automatiquement et vous invite à lire le code barres sur la cartouche. Cela confirme que le bon test sera exécuté. Le n° du lot, la date d'expiration et le numéro de série de la cartouche sont traités et transférés.
7. Insérez la cartouche avec l'échantillon et les réactifs conformément aux instructions de la notice spécifique au test (cf. [Section 5.8, Chargement d'une cartouche dans un module de l'instrument](#)).
8. Démarrez le test, chargez la cartouche et fermez la porte du module en exécutant les étapes fournies dans la [Section 5.9, Démarrage du test](#).

5.21.1.4 Interruption d'une requête

Pendant la requête manuelle décrite dans la [Section 5.21.1.2, Crédit d'un test par requête manuelle des commandes de test et par sélection dans la liste de commandes de test ou Requête d'hôte](#) décrite dans la [Section 5.21.1.3, Crédit d'un test par requête auprès de l'hôte avec un n° Id de l'échantillon](#), le bouton **Requête manuelle** se transforme en bouton **Interrompre la requête**. Voir [Figure 5-96](#).

Pour démarrer un test ou fermer la boîte de dialogue, attendez la fin de l'exécution de la requête ou cliquez sur le bouton **Interrompre la requête** pour annuler l'opération.

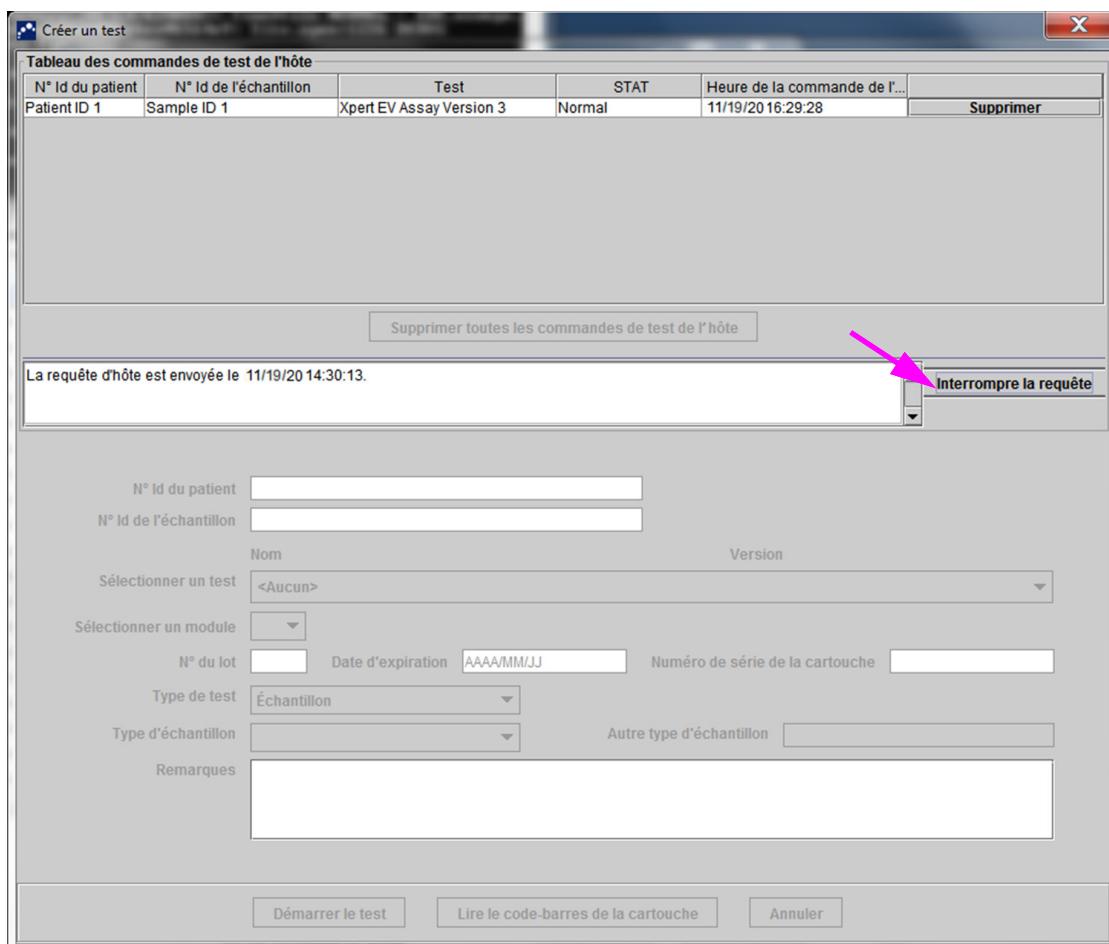


Figure 5-96. Fenêtre Créer un test affichant le bouton Interrompre la requête

5.21.1.5 Suppression d'une commande de test téléchargée depuis l'hôte

Vous serez peut-être amené de temps en temps à supprimer une commande téléchargée à partir de l'hôte.

1. Sélectionnez la commande dans le **Tableau des commandes de test de l'hôte**.
2. Cliquez sur le bouton **Supprimer** de la même ligne. Voir [Figure 5-97](#).

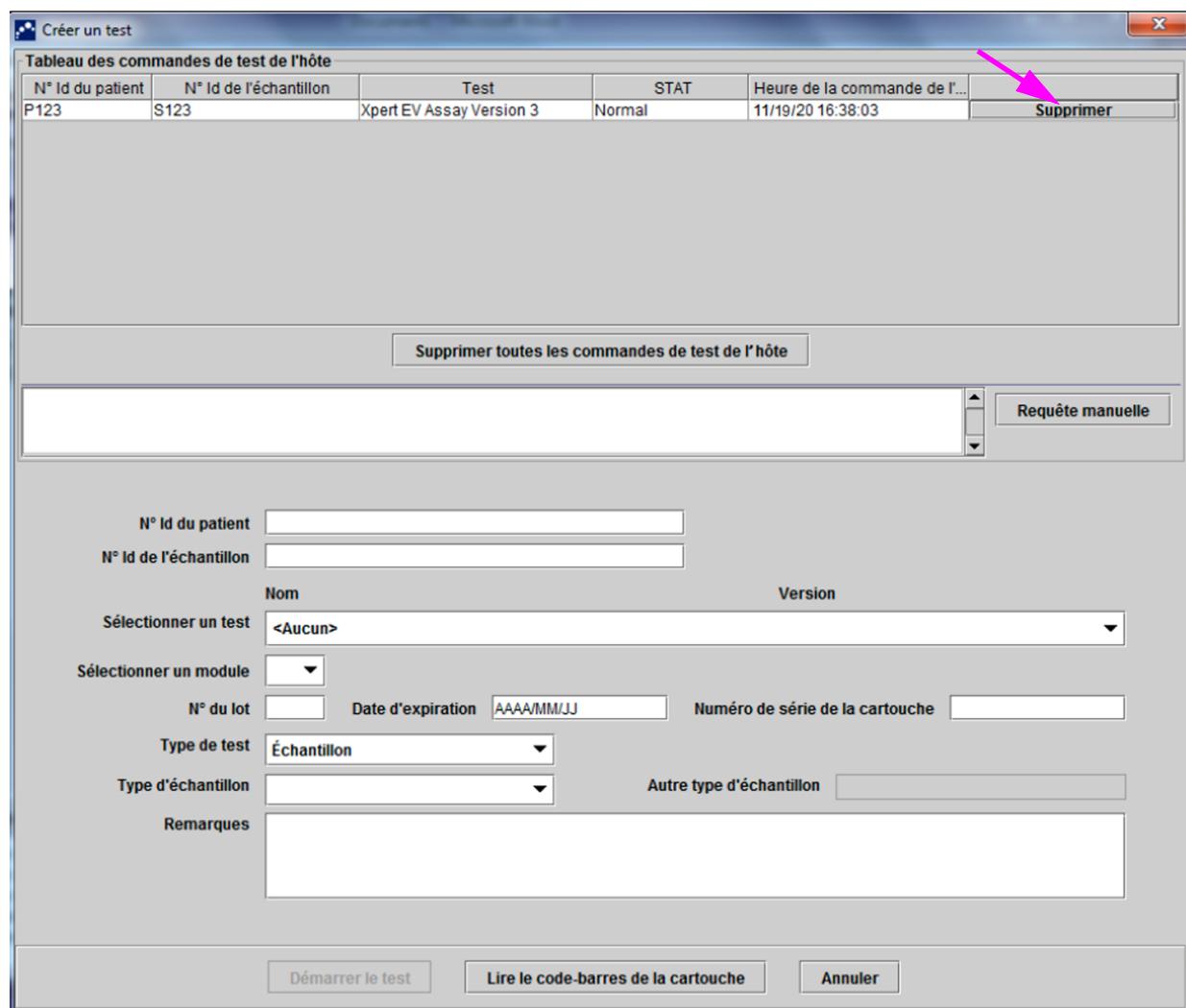


Figure 5-97. Suppression d'une commande de test téléchargée à partir de l'hôte

3. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur **OK** pour confirmer la suppression.
 - La commande est supprimée du tableau.
 - L'hôte sera informé.

5.21.2 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte

Les résultats de test peuvent être téléchargés vers l'hôte de manière automatique ou manuelle.

5.21.2.1 Téléchargement automatique du résultat de test vers l'hôte

- Dans l'onglet **Paramètres de communication de l'hôte** de la boîte de dialogue Configuration du système, cliquez sur la case **Téléchargement automatique des résultats** pour que le résultat soit téléchargé dès que le test est terminé. Voir Figure 5-98.

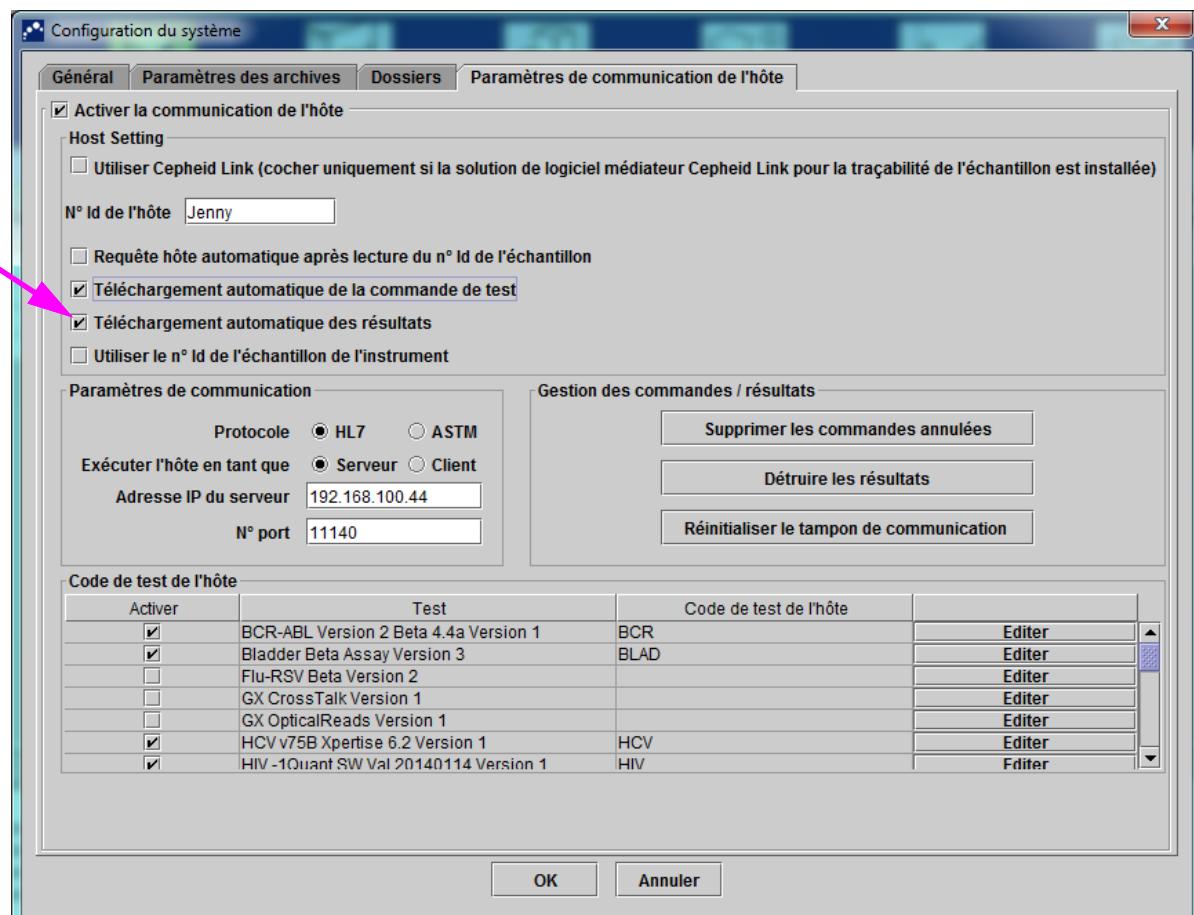


Figure 5-98. Téléchargement automatique des résultats

- Cliquer sur **OK**. L'état du téléchargement s'affiche dans la zone d'informations relatives au test de la fenêtre Afficher les résultats.

Une fois le test terminé, le résultat est automatiquement téléchargé. L'état du téléchargement s'affiche dans la zone d'informations relatives au test de la fenêtre Afficher les résultats. Voir Figure 5-99.

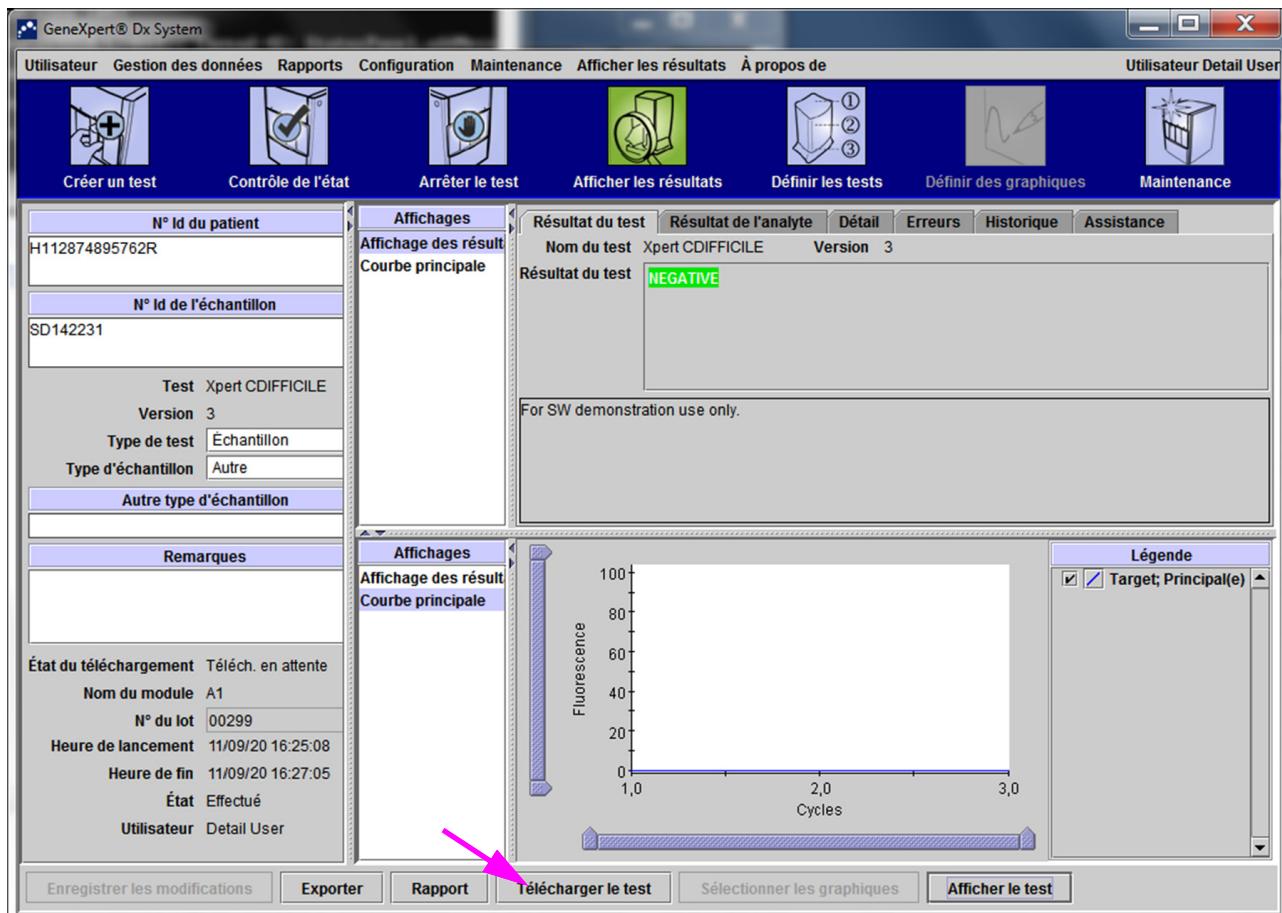


Figure 5-99. Téléchargement vers l'hôte affiché dans la zone d'informations relatives au test de la fenêtre Afficher les résultats

5.21.2.2 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte

1. Dans l'onglet **Paramètres de communication de l'hôte** de la boîte de dialogue Configuration du système, assurez-vous que l'option **Téléchargement automatique des résultats** est désélectionnée ou désactivée. Voir [Figure 5-98](#).
2. Cliquez sur **Télécharger le test** dans la fenêtre Afficher les résultats (cf. [Figure 5-99](#)). La fenêtre Sélectionner les tests à télécharger vers l'hôte apparaît et affiche les tests terminés. Voir [Figure 5-100](#).

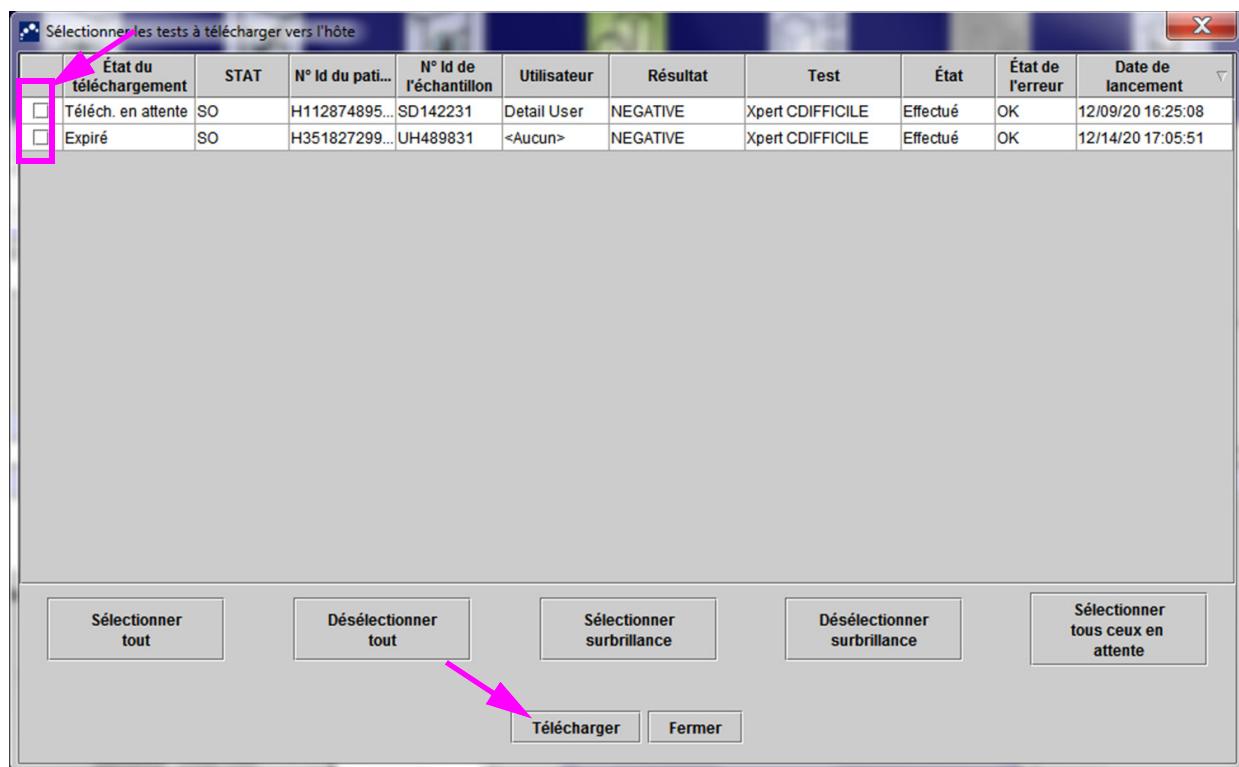


Figure 5-100. Fenêtre Sélectionner les tests à télécharger vers l'hôte

Les états de téléchargement vers l'hôte suivants sont possibles :

- **Téléch. en attente**—Ce résultat n'a pas été téléchargé.
- **Téléch. en cours**—Ce résultat est en cours de téléchargement.
- **Nouveau téléchargement en cours**—Ce résultat a été téléchargé auparavant et il est en train d'être téléchargé une nouvelle fois.
- **Téléchargé**—Ce résultat a été reçu par l'hôte.
- **Réviser**—Il s'agit d'un contrôle externe qui doit être revu avant d'être téléchargé manuellement.
- **Expiré**—Le test n'a pas été téléchargé et le système ne vous le signalera pas lorsque vous quitterez le logiciel.

Remarque

Si vous tentez de quitter le logiciel lorsque des résultats sont à l'état de téléchargement en attente, de téléchargement, ou de nouveau téléchargement en cours, le logiciel vous le signale.

3. Sélectionnez le test que vous souhaitez télécharger. Vous pouvez sélectionner les tests individuels un par un ou sélectionner un grand nombre de tests (jusqu'à 100) en cliquant sur l'un des boutons suivants :
 - **Tout sélectionner**—Sélectionne tous les tests dans le tableau.
 - **Sélectionner la surbrillance**—Sélectionne les tests qui ont été mis en surbrillance.
 - **Sélectionner tous ceux en attente**—Sélectionne uniquement les tests qui n'ont pas été téléchargés auparavant.
4. Cliquez sur **Désélectionner tout** pour effacer tous les tests sélectionnés dans la fenêtre. Cliquez sur **Désélectionner la surbrillance** pour désélectionner tous les tests en surbrillance.
5. Cliquez sur **Télécharger**. Un message vous demandant de confirmer la demande de téléchargement s'affiche.
6. Cliquez sur **Fermer**.

5.21.2.3 Téléchargement d'un résultat de contrôle externe vers l'hôte

Quel que soit le paramètre pour **Téléchargement automatique des résultats**, un résultat de contrôle externe doit être téléchargé manuellement. Consultez la [Section 5.21.2.2, Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte](#).

5.21.3 Dépannage de la connectivité de l'hôte

En cas de problèmes avec la connectivité de l'hôte, consultez la [Section 9.19.3, Dépannage de la connectivité de l'hôte](#) et la [Section 9.19.4, Dépannage de l'interface SIL](#).

5.22 Utilisation avec la connectivité Cepheid Link

Cette section fournit des instructions sur la manière d'utiliser Cepheid Link pour lire des échantillons et des cartouches et pour effectuer les tests sur le Système GeneXpert Dx. Le plan de travail pour l'utilisation de Cepheid Link consiste en la saisie de la commande de test dans le système SIL de l'institution. Le lecteur Cepheid Link sert à lire les échantillons et les cartouches soit à proximité du Système GeneXpert Dx soit à distance. Les cartouches sont alors transportées au Système GeneXpert Dx pour effectuer les tests. Les résultats des tests sont téléchargés vers le système SIL de l'institution.

Important

Une fois le système configuré pour Cepheid Link, il ne peut pas être utilisé pour des commandes de test ne provenant pas du SIL ou pour exécuter des contrôles externes sans désactiver Cepheid Link. Cepheid Link peut à nouveau être activé après l'exécution de commandes de test ne provenant pas du SIL ou de contrôles externes. La configuration de Cepheid Link est décrite dans [Section 2.14.4.2, Configuration des communications de l'hôte pour Cepheid Link](#).

- [Section 5.22.1, Lecture d'un échantillon et d'une cartouche à l'aide de Cepheid Link](#)
- [Section 5.22.2, Exécution de cartouches lues à partir de Cepheid Link](#)

Attention


Cepheid recommande de toujours vérifier que les résultats téléchargés sur le SIL correspondent aux résultats de test GeneXpert après toute modification du système GeneXpert ou du système de l'hôte, y compris (mais sans s'y limiter) les modifications concernant :

- La version du logiciel GeneXpert
- La version de la définition du test GeneXpert
- Les paramètres de communication entre le système GeneXpert et l'hôte
- L'interlogiciel ou la configuration de l'hôte
- Le logiciel ou la configuration du SIL

5.22.1 Lecture d'un échantillon et d'une cartouche à l'aide de Cepheid Link

Après la saisie d'une commande dans le système SIL, utilisez le lecteur Cepheid Link pour lire l'échantillon et la cartouche. Cette procédure suppose que le lecteur Cepheid Link a été configuré en suivant les instructions fournies dans le *Guide de l'utilisateur de Cepheid Link* et que le lecteur a déjà été mis en marche.

Important

Afin de pouvoir lire un échantillon et une cartouche, une commande pour le test doit avoir été préalablement saisie dans le système SIL de l'institution.

1. Retirez le lecteur de la station d'accueil.
2. Si l'écran du lecteur est verrouillé, faites glisser l'écran verticalement vers le haut afin de la déverrouiller.
3. Connectez-vous au lecteur Cepheid Link à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe qui vous ont été attribués (voir la [Figure 5-101](#)). L'écran Lire l'échantillon s'affiche. Voir la [Figure 5-102](#).

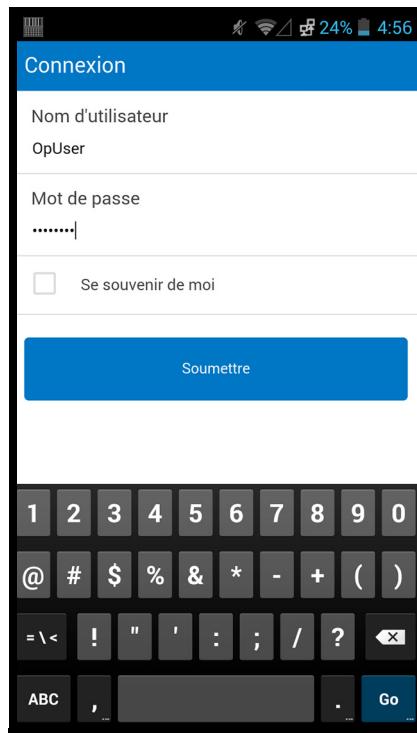


Figure 5-101. Écran de connexion du lecteur Cepheid Link

4. Lire le n° Id de l'échantillon à l'aide du lecteur :
 - Pour lire le n° Id de l'échantillon :
 - 1) Appuyez sur le bouton bleu du lecteur et maintenez-le enfoncé (situé d'un côté ou de l'autre du lecteur de code-barres). Le code-barres de l'échantillon sera lu et Cepheid Link vérifiera la présence d'une commande de test pour l'échantillon.
 - 2) En cas de découverte de commande, l'écran de succès (coche sur fond vert) s'affiche très brièvement (voir la [Figure 5-103](#)) et l'écran Lire la cartouche s'affiche. Voir la [Figure 5-106](#).
 - 3) En l'absence de découverte de commande, l'écran d'erreur (Commande introuvable (X sur fond rouge)) s'affiche (voir la [Figure 5-104](#)). Touchez le bouton **Ok** pour revenir à l'écran Lire l'échantillon.
 - En l'absence de code-barres d'échantillon, saisissez manuellement le n° Id de l'échantillon :
 - 1) Touchez la zone du **code-barres** de l'écran (voir la [Figure 5-102](#)). Un clavier s'affiche (voir la [Figure 5-105](#)) pour entrer le n° Id de l'échantillon manuellement.
 - 2) Entrez manuellement le n° Id de l'échantillon à l'aide du clavier.
 - 3) Appuyez sur le bouton **Soumettre** pour soumettre le n° Id de l'échantillon.
 - 4) En cas de découverte de commande, l'écran de succès (coche sur fond vert) s'affiche très brièvement (voir la [Figure 5-103](#)) et l'écran Lire la cartouche s'affiche. Voir la [Figure 5-106](#).

- 5) En l'absence de découverte de commande, l'écran d'erreur (Commande introuvable (X sur fond rouge)) s'affiche (voir la [Figure 5-104](#)). Touchez le bouton **Ok** pour revenir à l'écran Lire l'échantillon.

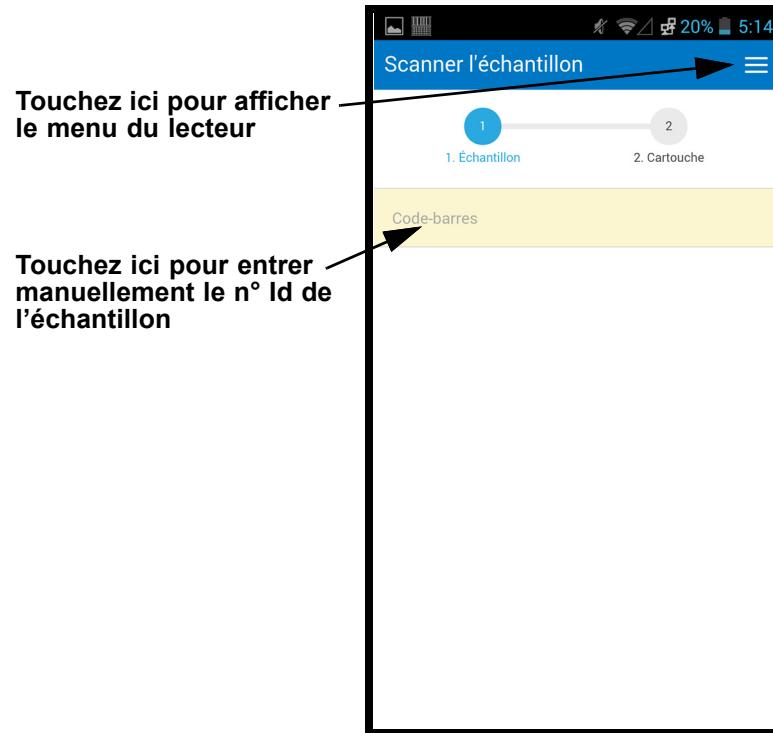


Figure 5-102. Écran Cepheid Link de lecture d'échantillon

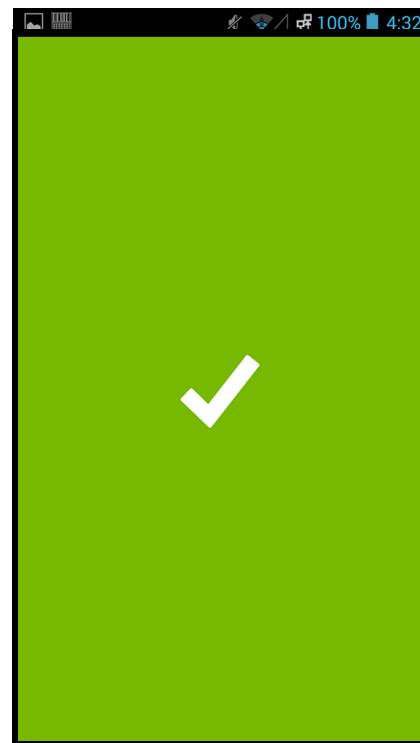


Figure 5-103. Écran Cepheid Link de succès de lecture (coche sur fond vert)

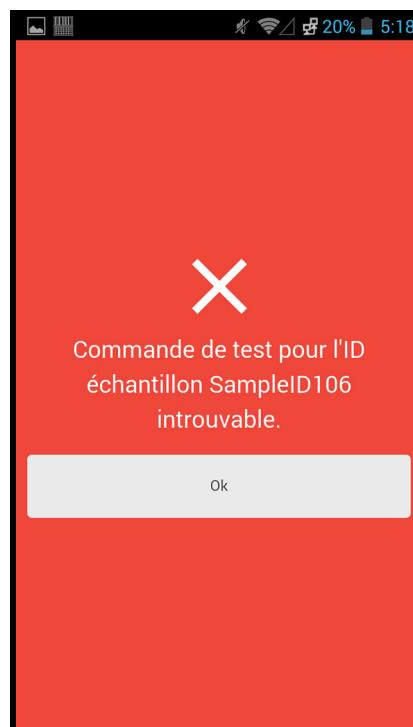


Figure 5-104. Écran Cepheid Link d'erreur de lecture (commande introuvable
(X sur fond rouge))

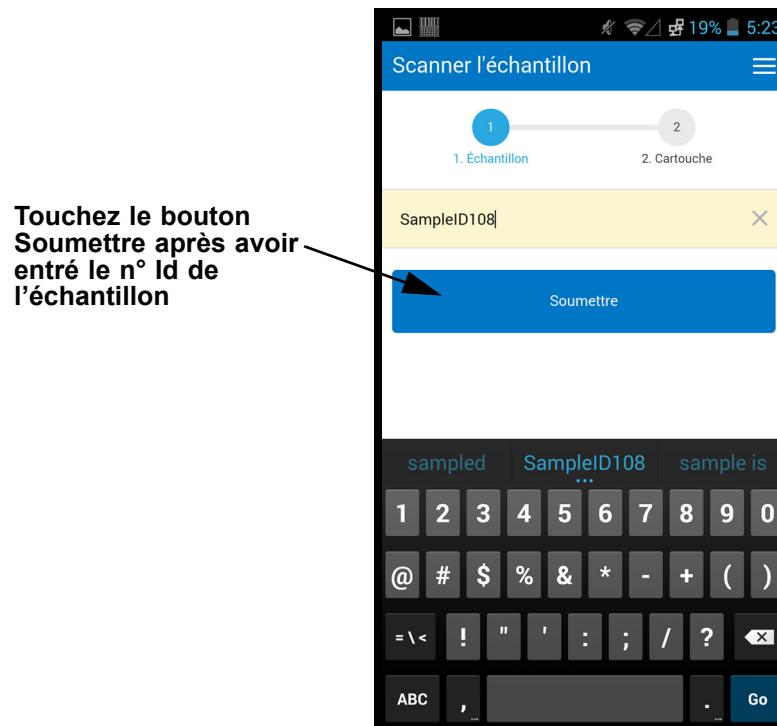


Figure 5-105. Saisie du code-barres du n° Id de l'échantillon

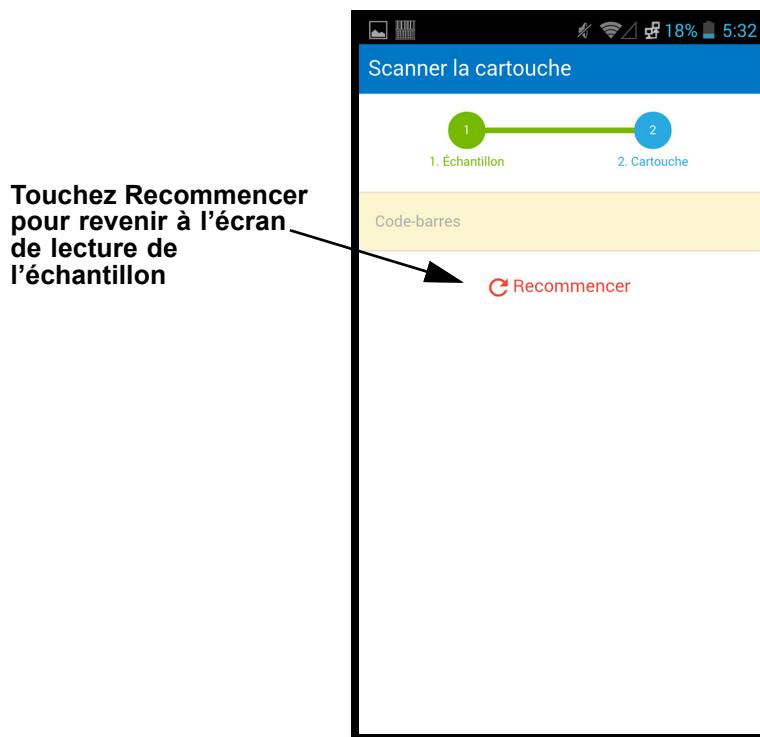


Figure 5-106. Écran Cepheid Link de lecture de la cartouche

5. Lire le code-barres de la cartouche :

- Appuyez sur le bouton du lecteur (situé d'un côté ou de l'autre du lecteur de code-barres) pour lire le code-barres de la cartouche. Une fois le code-barres de la cartouche lu avec succès, Cepheid Link va associer la cartouche à l'échantillon correspondant. Le lecteur va afficher momentanément les informations de la cartouche lue (voir la [Figure 5-107](#)).
En cas d'association réussie entre la cartouche et l'échantillon, l'écran de réussite (coche sur fond vert) s'affiche très brièvement (voir la [Figure 5-103](#)).
- En cas d'échec d'association entre la cartouche et l'échantillon, l'écran d'erreur (X sur fond rouge) s'affiche avec le message d'erreur (voir la [Figure 5-108](#) pour un exemple). Touchez le bouton **Ok** pour revenir à l'écran Lire la cartouche. Le lecteur revient à l'écran Lire l'échantillon (voir la [Figure 5-102](#)).
- En cas de besoin de lecture d'aliquotes, l'écran Lire l'aliquote s'affiche (voir la [Figure 5-109](#)).
- Le lecteur affiche l'écran Confirmation (voir la [Figure 5-110](#)), en l'absence de besoin d'aliquotes et si Confirmation est activée, ou revient à l'écran Lire l'échantillon (voir la [Figure 5-102](#)).
- Touchez **Recommencer** pour ne pas lire l'aliquote et revenir à l'écran de lecture d'échantillon. Voir la [Figure 5-102](#). Un écran de confirmation s'affiche après avoir touché le bouton **Recommencer**.

6. **(Facultatif)** Si l'échantillon nécessite la lecture d'une aliquote, l'écran Lire l'aliquote s'affiche (voir la [Figure 5-109](#)).
 - Appuyez sur le bouton de lecture (situé d'un côté ou de l'autre du lecteur de barre-codes) pour lire le barre-codes de l'aliquote. Le barre-codes de l'aliquote est lu.
 - En cas de réussite de lecture de l'aliquote, l'écran de réussite (coche sur fond vert) s'affiche très brièvement (voir la [Figure 5-103](#)).
 - Si le test est configuré pour des aliquotes, mais l'échantillon n'a pas été divisé en aliquotes, touchez **Sauter** pour sauter la lecture d'une aliquote. Le lecteur affiche l'écran Confirmation (voir la [Figure 5-110](#)), en l'absence de besoin d'aliquotes et si la Confirmation est activée ou revient à l'écran Lire l'échantillon (voir la [Figure 5-102](#)).
 - En cas de besoin de lecture d'aliquotes, l'écran Lire l'aliquote s'affiche (voir la [Figure 5-109](#)).
 - Touchez **Recommencer** pour ne pas lire l'aliquote et revenir à l'écran Lire l'échantillon (voir la [Figure 5-102](#)). Un écran de confirmation s'affiche après avoir touché le bouton **Recommencer**.
7. **(Facultatif)** Le lecteur affiche l'écran Confirmation (voir la [Figure 5-110](#)), s'il est activé, ou revient à l'écran Lire l'échantillon (voir la [Figure 5-102](#)).
8. Si l'écran Confirmation s'affiche, touchez **Recommencer** pour passer à l'écran Lire l'échantillon. Voir la [Figure 5-102](#).

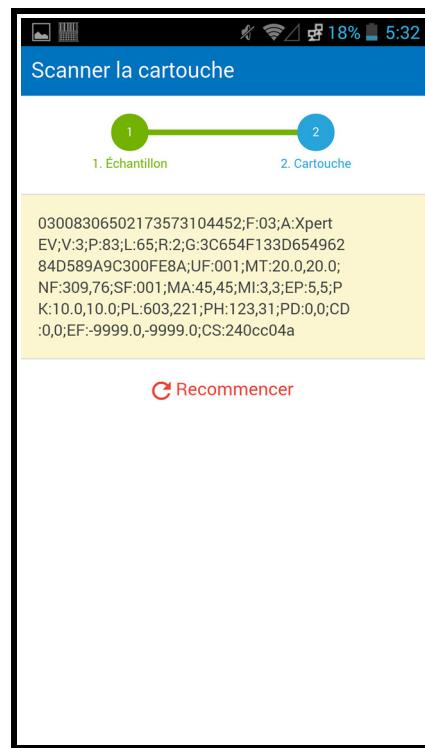


Figure 5-107. Écran Cepheid Link d'information de lecture de cartouche

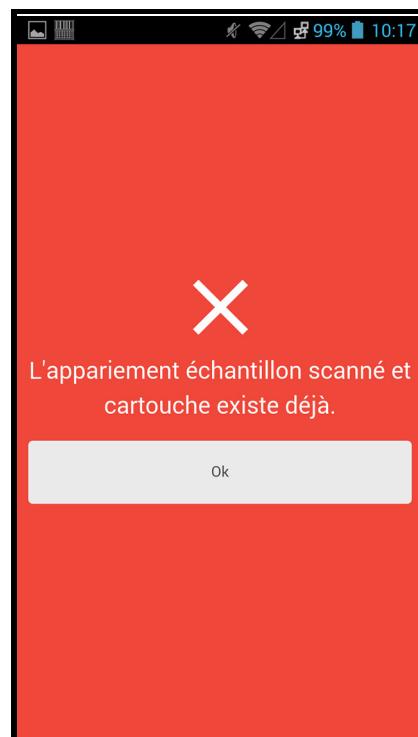


Figure 5-108. Écran Cepheid Link d'erreur de lecture de cartouche

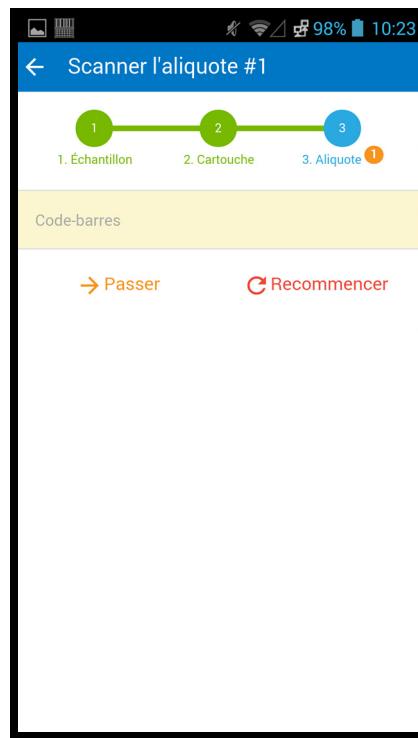


Figure 5-109. Écran Cepheid Link de lecture d'aliquote

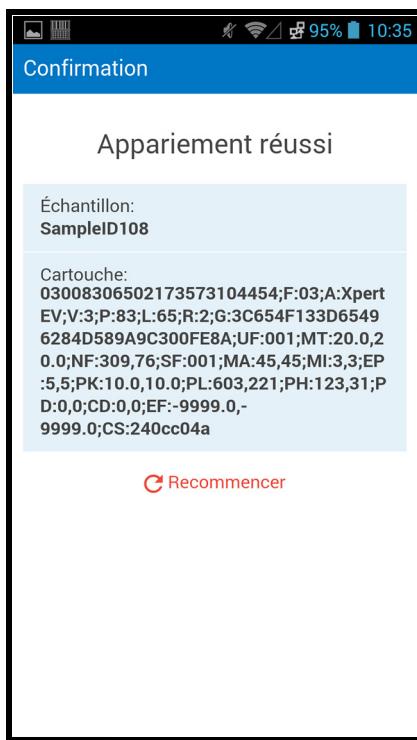


Figure 5-110. Écran Cepheid Link Confirmation

9. Pour lire des échantillons et des cartouches supplémentaires, passez à l'[Étape 4](#) à la [page 5-104](#).
10. Une fois tous les échantillons et cartouches lus, déconnectez-vous Cepheid Link. Accédez au menu du lecteur en touchant l'icône Menu dans le menu déroulant (voir la [Figure 5-102](#)). Le menu de lecture s'affiche. Voir la [Figure 5-111](#).
11. Sur le menu du lecteur, touchez **Déconnexion**. La boîte de dialogue de déconnexion s'affiche au bas de l'écran. Voir la [Figure 5-112](#).
12. Dans la boîte de dialogue de déconnexion, touchez OK pour fermer la connexion du lecteur (voir la [Figure 5-112](#)). L'écran de connexion du lecteur s'affiche. Voir la [Figure 5-101](#).
Sélectionnez **Annuler** si vous ne souhaitez pas déconnecter le lecteur.
13. Remettez le lecteur sur la station d'accueil.

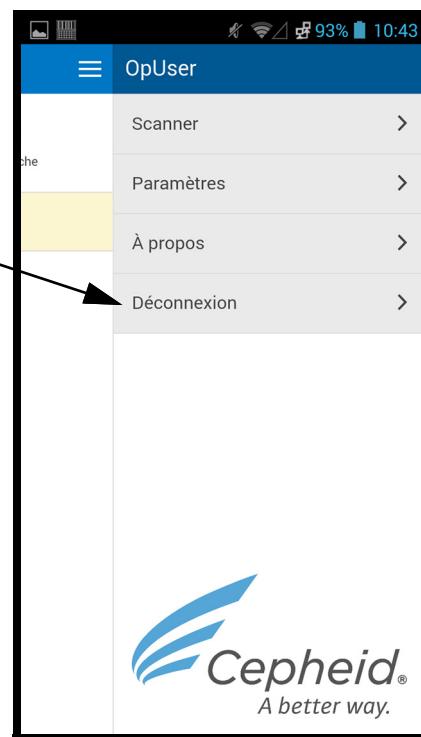


Figure 5-111. Menu déroulant du lecteur Cepheid Link

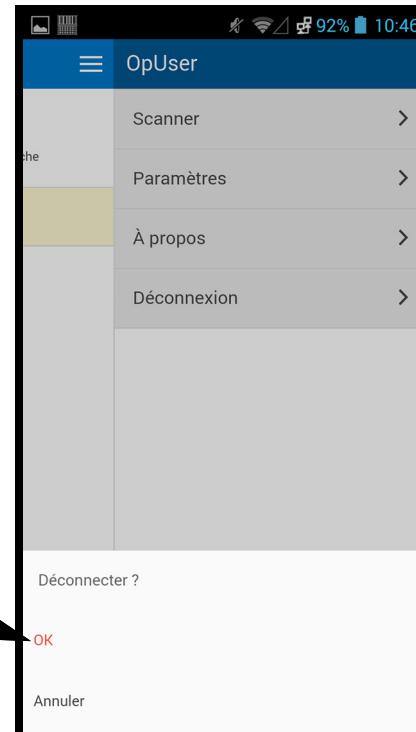


Figure 5-112. Boîte de dialogue de déconnexion de Cepheid Link

5.22.2 Exécution de cartouches lues à partir de Cepheid Link

Une fois les cartouches lues à l'aide de Cepheid Link, elles sont transportées au Système GeneXpert Dx pour effectuer les tests.

Important

Le système doit être configuré pour Cepheid Link avant d'effectuer des tests avec cette procédure. La configuration de Cepheid Link est décrite dans [Section 2.14.4.2, Configuration des communications de l'hôte pour Cepheid Link](#).

La procédure de commande sera démontrée en utilisant une série d'écrans qui vous dirigent à lire ou à saisir les informations du test.

Pour effectuer des tests sur le Système GeneXpert Dx :

- Sur l'écran d'accueil du Système GeneXpert Dx, sélectionnez le bouton **Créer un test**. Voir la [Figure 5-113](#).

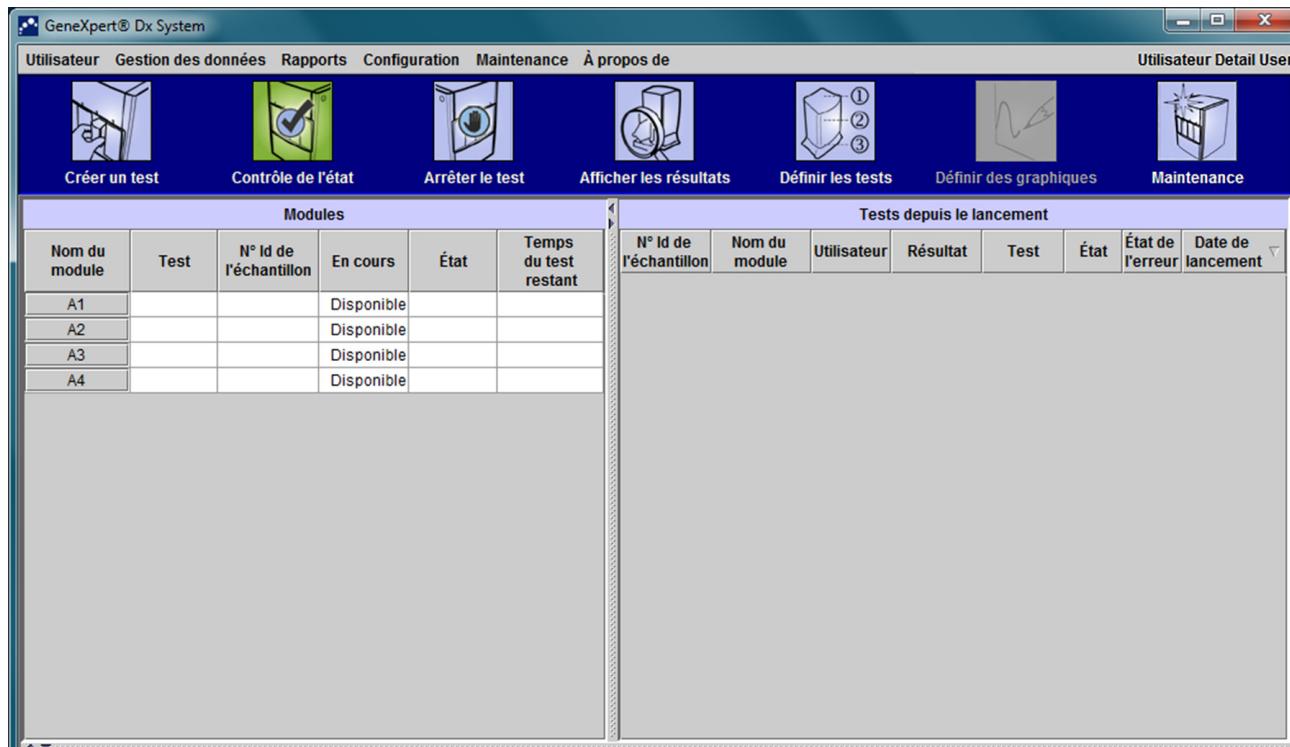


Figure 5-113. Écran d'accueil du GeneXpert Dx

- L'écran de commande de test de l'hôte s'affiche avec un écran de lecture de code-barres de la cartouche en superposition. Voir la [Figure 5-114](#).

Sélectionnez le bouton **Annuler** si vous ne souhaitez pas effectuer de test.

Remarque

Même si les champs de données démographiques du patient sont affichés sur les écrans de l'hôte, les données ne peuvent pas être saisies dans les champs.

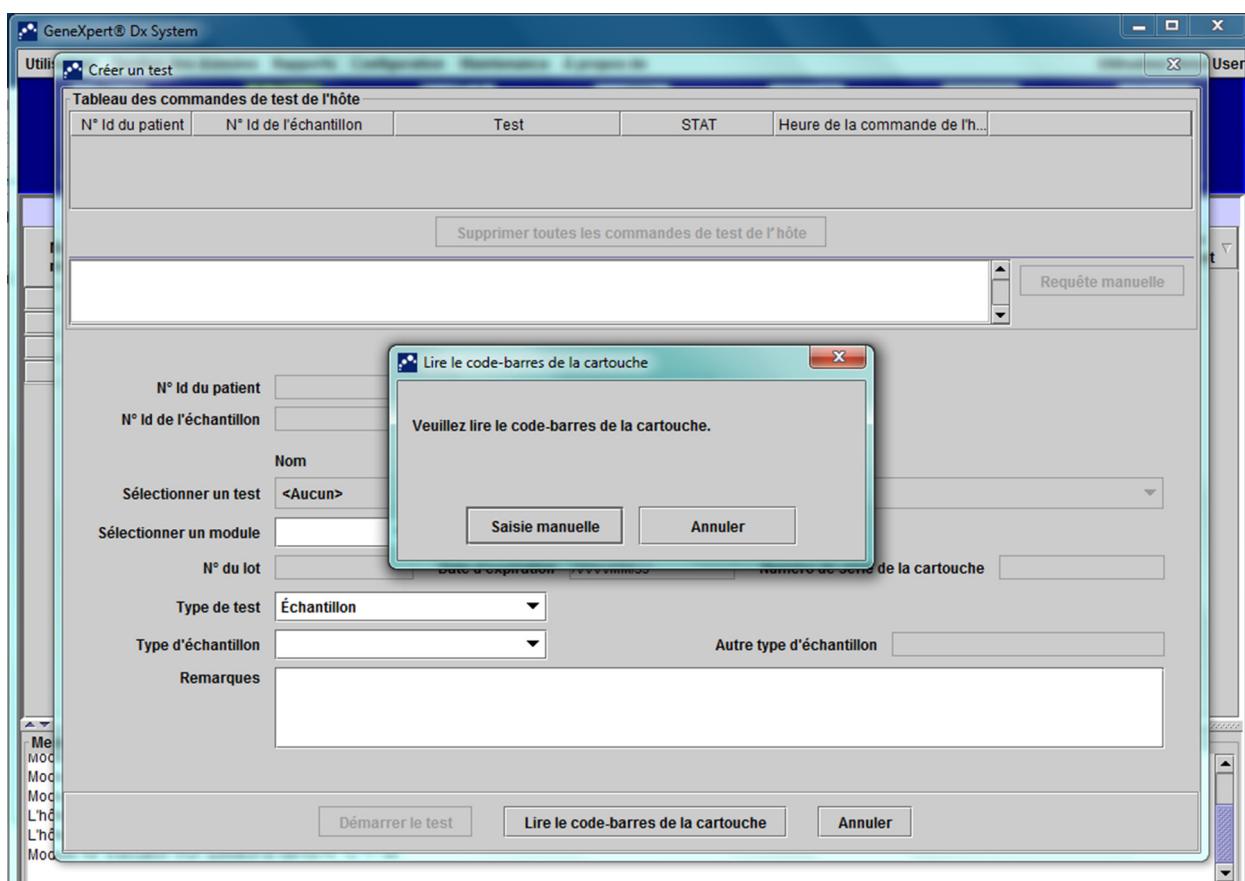


Figure 5-114. Tableau des commandes avec écran superposé de lecture de code-barres de la cartouche

3. Comme demandé à la [Figure 5-114](#), lisez le barre-codes de la cartouche à l'aide du lecteur fourni.

Le Système GeneXpert Dx va effectuer des requêtes sur le système Cepheid Link pour vérifier que la commande existe sur le système. Si la commande existe, elle sera téléchargée vers le Système GeneXpert Dx. (voir la [Figure 5-115](#)).

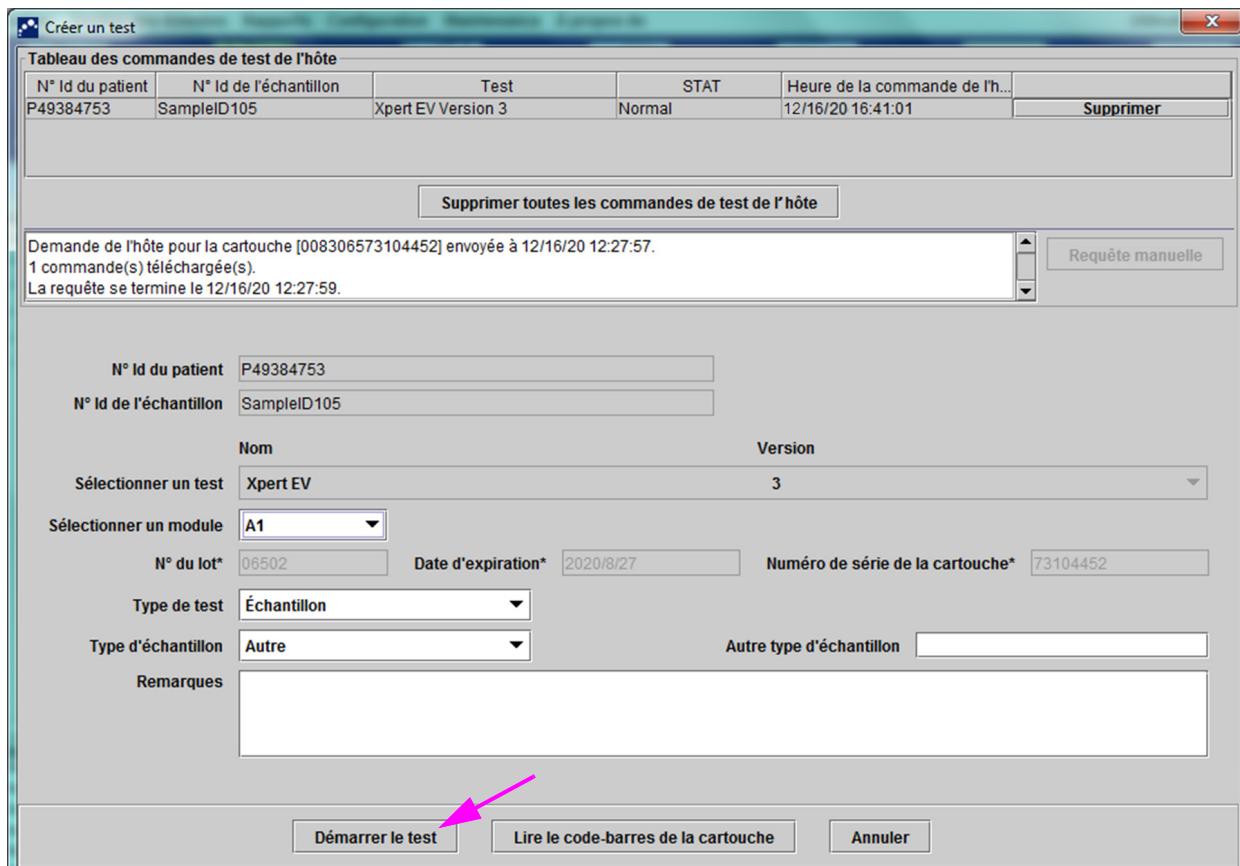


Figure 5-115. Écran Créer un test, montrant la requête de cartouche terminée

4. Dans la section **Tableau des commandes de test de l'hôte**, (voir la [Figure 5-115](#)), passez en revue la commande. Saisissez si nécessaire des informations ou des remarques supplémentaires, puis sélectionnez le bouton **Démarrer le test**. L'écran d'accueil du GeneXpert apparaît, affichant un message demandant de télécharger la cartouche dans le module, qui est mis en valeur en vert. Voir la [Figure 5-116](#).

Remarque

Il n'est pas possible de modifier le n° Id du patient (s'il est activé), le n° Id de l'échantillon, les informations démographiques du patient ou le test s'il est téléchargé depuis une commande de test sur Cepheid Link.

5. Si nécessaire, connectez-vous pour démarrer le test.

Vous pouvez surveiller le processus du test ou d'autres indicateurs de statut dans les zones **Modules** ou **Messages** de la fenêtre du GeneXpert Dx System. Voir la [Figure 5-34](#).

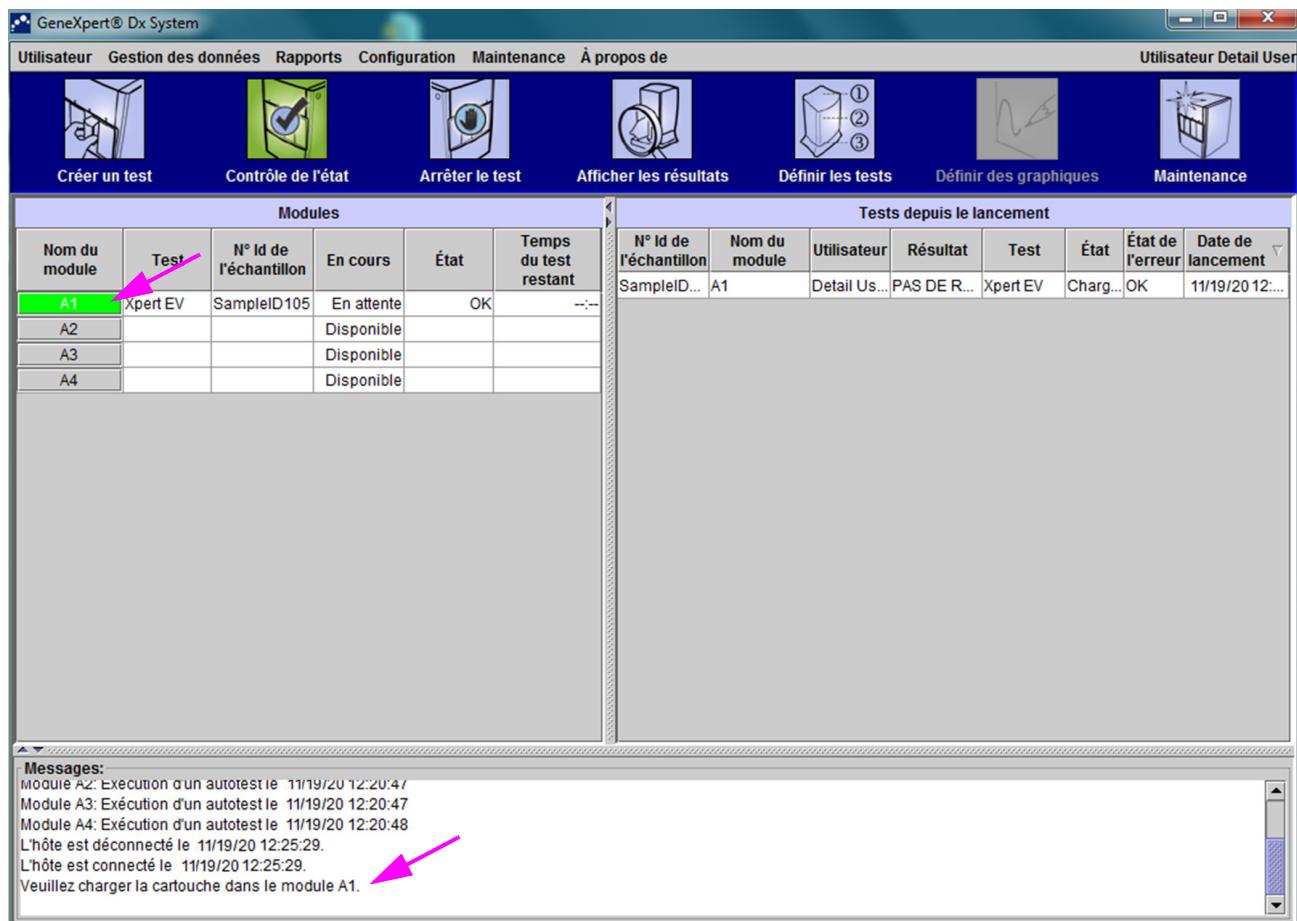


Figure 5-116. Écran d'accueil GeneXpert montrant le message de téléchargement de cartouche

6. Continuez à lire les cartouches de test en répétant les [Étape 1 \(page 5-112\)](#) à [Étape 5 \(page 5-114\)](#) jusqu'à ce que toutes les cartouches aient été traitées.

5.23 Informations système

Les informations sur le système et le logiciel peuvent être obtenues en cliquant sur le menu À propos de situé dans le haut de la fenêtre GeneXpert Dx System (cf. [Figure 5-117](#)) et en sélectionnant **À propos du système GeneXpert® DX**. La fenêtre À propos du GeneXpert Dx System s'affiche. Voir [Figure 5-118](#).

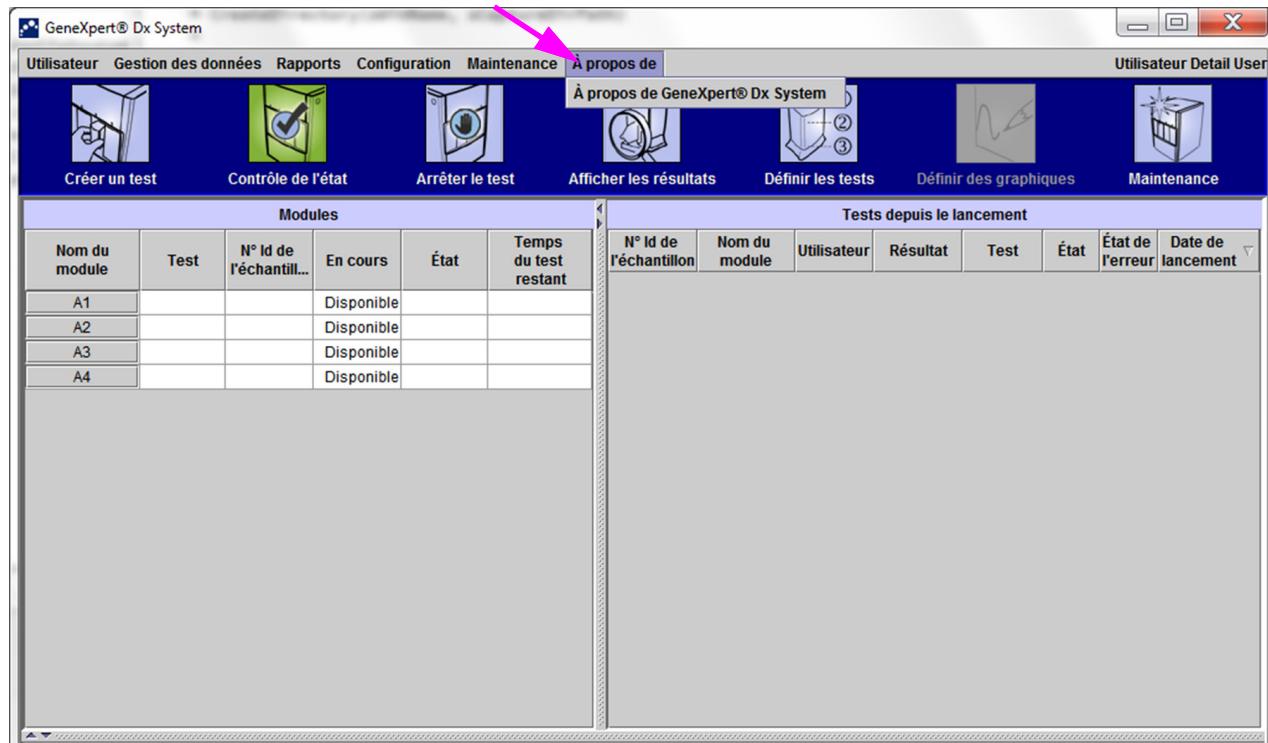


Figure 5-117. Menu déroulant À propos de GeneXpert Dx System

La fenêtre À propos du GeneXpert Dx System affiche des informations spécifiques sur l'instrument et le logiciel comme :

- le numéro de version du logiciel ;
- la déclaration des droits d'auteur ;
- différents numéros de version d'utilitaires logiciels utilisés sur le système ;
- les numéros de série des instruments et la version du micrologiciel ;
- les numéros des modules et les numéros de version des micrologiciels.

Pour afficher le contrat de licence du logiciel GeneXpert Dx, cliquez sur le bouton **Licence**. Consultez la [Figure 5-118, Fenêtre À propos du GeneXpert Dx System](#).

L'intégralité du contrat de licence du logiciel peut être consultée en faisant défiler le document dans Adobe Reader. Fermez Adobe Reader lorsque vous avez terminé.

Cliquez sur **Fermer** pour fermer la fenêtre À propos du GeneXpert Dx System.

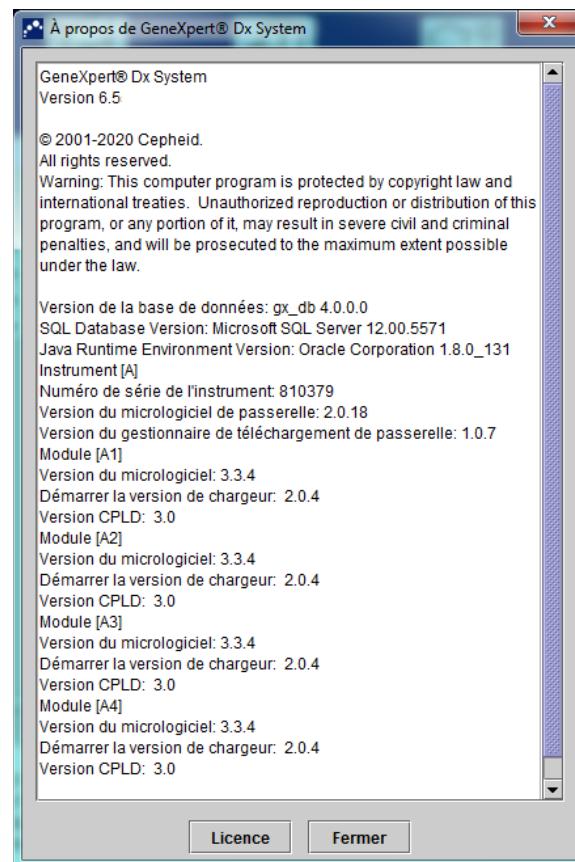


Figure 5-118. Fenêtre À propos du GeneXpert Dx System

6 Procédures d'étalonnage

Ce chapitre décrit les opérations suivantes :

- [Section 6.1, Étalonnage](#)
- [Section 6.2, Contrôle qualité](#)
- [Section 6.3, Contrôles qualité externes](#)
- [Section 6.4, Tests qualitatifs vs tests quantitatifs](#)
- [Section 6.5, Rapports d'évolution du contrôle](#)

6.1 Étalonnage

L'étalonnage de l'instrument GeneXpert n'est pas requis au cours de la configuration initiale du système. Cepheid effectue tous les étalonnages requis avant l'expédition du système. Cependant, Cepheid recommande de contrôler annuellement le système à partir de son utilisation initiale afin d'assurer un étalonnage correct. Selon la fréquence d'utilisation et d'entretien de chaque système, des contrôles plus fréquents de l'étalonnage peuvent être recommandés. Le système est conçu pour mesurer la performance des modules à l'aide des contrôles de test internes. Dans l'éventualité d'un emplacement de module, le module de remplacement fourni devra être étalonné avant de l'expédition.

Un opérateur ou un ingénieur technique GeneXpert disposant d'une autorisation d'utilisateur Administrateur peut effectuer des contrôles d'étalonnage dans le cadre de la maintenance annuelle. Contacter le service d'assistance technique de Cepheid pour obtenir des informations sur les contrôles d'étalonnage. Consultez la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

6.2 Contrôle qualité

Le contrôle qualité est une partie importante du test diagnostique *in vitro*, car il permet d'assurer la bonne réalisation des tests et le bon fonctionnement du Système GeneXpert Dx. Le Système GeneXpert Dx effectue automatiquement un contrôle qualité interne sur chaque échantillon. Pendant chaque test, le système utilise un ou plusieurs des contrôles suivants qui doivent être positifs pour signaler un résultat de test négatif :

- **Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)**—contrôle qui permet d'assurer qu'un échantillon a été correctement traité. Le contrôle du traitement de l'échantillon, qui est inclus dans la cartouche, est traité avec l'échantillon et détecté par PCR.

- **Contrôle interne (CI)**—permet de vérifier la performance des réactifs PCR et l'absence d'une inhibition importante susceptible d'empêcher l'amplification par PCR.
- **Contrôle endogène (CE)**—permet de normaliser les cibles et/ou d'assurer qu'une quantité suffisante d'échantillon a été utilisée dans le test. Le contrôle endogène provient de l'échantillon test.

Outre les contrôles, le Système GeneXpert Dx effectue une vérification de la sonde pendant la première étape du test. La vérification de la sonde contrôle la présence et l'intégrité des sondes marquées. Le statut **Réussite** pour la vérification de la sonde indique que les résultats de la vérification de la sonde satisfont aux critères d'acceptation.

6.3 Contrôles qualité externes

Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, régionales ou nationales, selon les besoins. L'évolution des contrôles externes peut être évaluée si un type de test contrôle externe est attribué lors de la création du test. Pour plus d'informations, consultez l'étiquette qualité ou la notice spécifique au test sélectionné. Lors de la commande de test, sélectionnez le type de test approprié pour les contrôles en cours de test.

6.4 Tests qualitatifs vs tests quantitatifs

Le rapport d'évolution du contrôle peut être généré pour des tests qualitatifs et des tests quantitatifs. Après avoir sélectionné le test, pour suivre l'évolution des résultats de tests quantitatifs, cochez la case **Utiliser les données quantitatives**. Pour les tests qualitatifs, la case à cocher **Utiliser les données quantitatives** est grise.

Remarque

Il est possible de suivre l'évolution des résultats de tests qualitatifs pour un test utilisant des données quantitatives. Ne cochez pas la case **Utiliser les données quantitatives**.

6.5 Rapports d'évolution du contrôle

Les rapports d'évolution du contrôle peuvent être utilisés pour vérifier la qualité du système, des réactifs ou des échantillons. Par exemple, un rapport d'évolution du contrôle négatif peut être généré pour vérifier la contamination croisée. D'autres rapports d'évolution du contrôle externe peuvent être générés pour vérifier la dégradation du réactif.

Remarque

La procédure ci-dessous décrit comment créer des rapports d'évolution du contrôle pour des tests qualitatifs et des tests quantitatifs.

Pour afficher les évolutions du contrôle :

1. Dans la fenêtre du GeneXpert Dx System sur le menu **Rapports**, cliquez sur **Rapport d'évolution du contrôle** (cf. Figure 6-1). La boîte de dialogue Rapport d'évolution du contrôle s'affiche. Consultez la Figure 6-2.

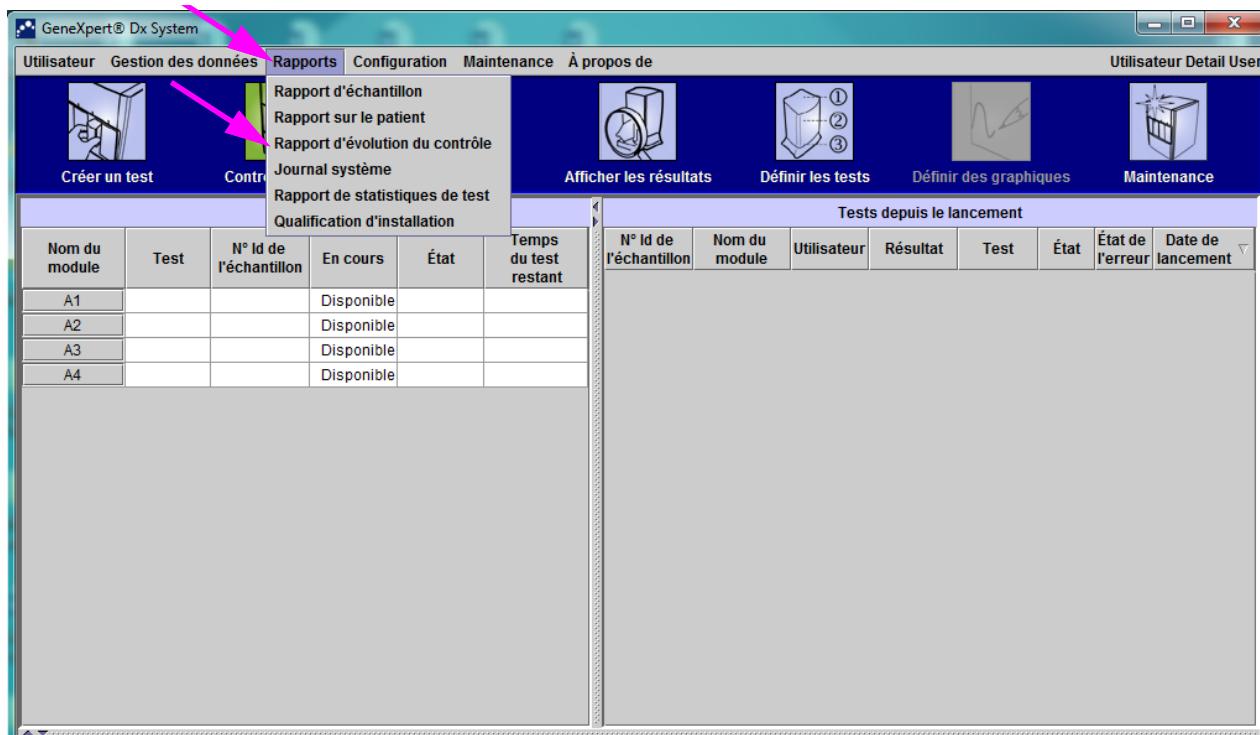


Figure 6-1. Écran du GeneXpert Dx System affichant le menu Rapports

2. Sélectionnez la plage de dates. Sélectionnez **Tous** pour inclure tous les tests, ou cliquez sur le bouton **Sélectionner** pour filtrer les tests en précisant une plage de dates.
3. Sélectionnez le test pour générer le rapport d'évolution du contrôle. Consultez la Figure 6-2 pour une sélection de tests qualitatifs et la Figure 6-4 pour une sélection de tests quantitatifs.

Remarque

Le suivi de l'évolution du contrôle n'est pas disponible pour les tests quantitatifs de rapports en %.

4. Si le test sélectionné est un test qualitatif, la case à cocher **Utiliser les données quantitatives** n'est pas affichée (cf. Figure 6-2). Si le test sélectionné est un test quantitatif, la case à cocher **Utiliser les données quantitatives** sera disponible (cf. Figure 6-4). Cochez la case **Utiliser les données quantitatives** pour générer un rapport d'évolution du contrôle utilisant les données quantitatives.
5. Si le test contient plusieurs numéros de lots de réactifs, sélectionnez le numéro du lot à utiliser dans le rapport d'évolution du contrôle en utilisant le menu déroulant **Numéro de lot de réactifs**.

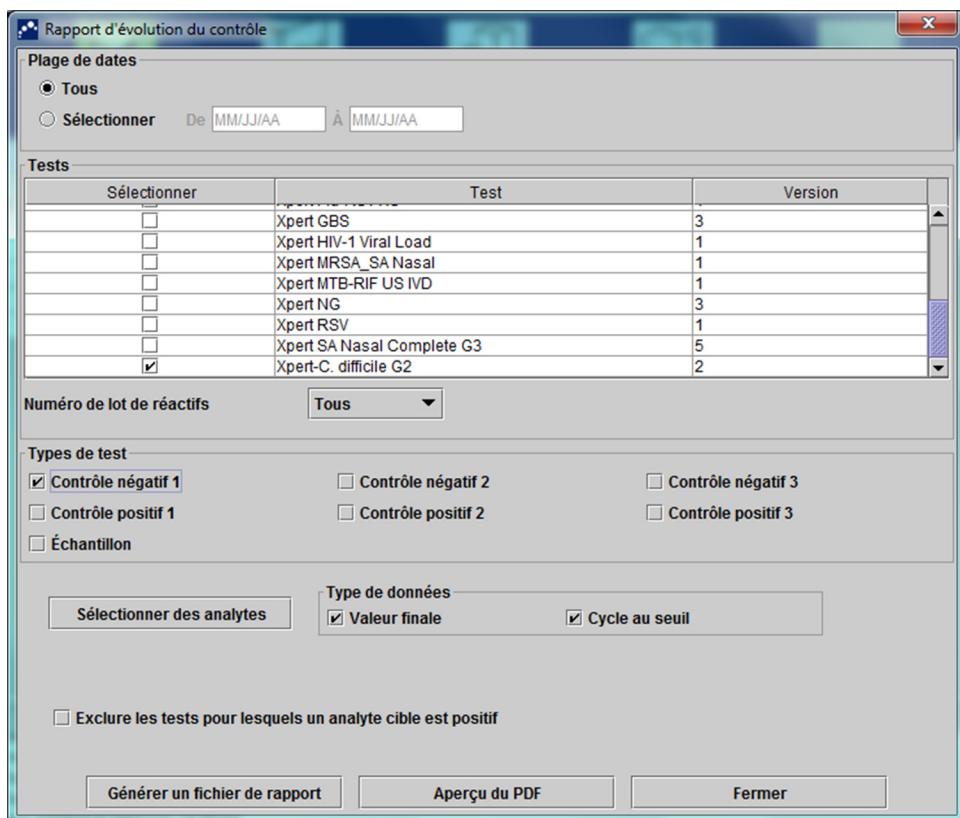


Figure 6-2. Boîte de dialogue Rapport d'évolution du contrôle montrant le test qualitatif sélectionné

6. Définissez les critères suivants pour afficher les évolutions qui vous intéressent :
 - Options de tests qualitatifs (cf. [Figure 6-2](#)) :
 - **Types de tests** : sélectionnez les types d'évolution de contrôle externe à évaluer. Pour l'exemple utilisé dans ce chapitre, **Contrôle Négatif 1** a été sélectionné.
 - Bouton **Sélectionner des analytes** : sélectionnez les analytes. Appuyez sur le bouton **Sélectionner des analytes** pour afficher les analytes applicables à ce test. La boîte de dialogue Sélectionner des analytes s'affiche. Consultez la [Figure 6-3](#).
 - Vérifiez que les analytes souhaités sont indiqués dans la colonne **Analytes sélectionnés**.
 - Si des analytes supplémentaires doivent être ajoutés à la colonne **Analytes sélectionnés**, surlignez l'analyte dans la colonne **Analytes disponibles**, cliquez sur la touche **Flèche droite** pour déplacer l'analyte vers la colonne **Analytes sélectionnés** et appuyez sur le bouton **OK**. La boîte de dialogue Sélectionner des analytes se ferme.

- Si des analytes doivent être retirés de la colonne **Analytes sélectionnés**, surlignez l'analyte dans la colonne **Analytes sélectionnés**, cliquez sur la touche **Flèche gauche** pour déplacer l'analyte vers la colonne **Analytes disponibles** et appuyez sur le bouton **OK**. La boîte de dialogue Sélectionner des analytes se ferme.

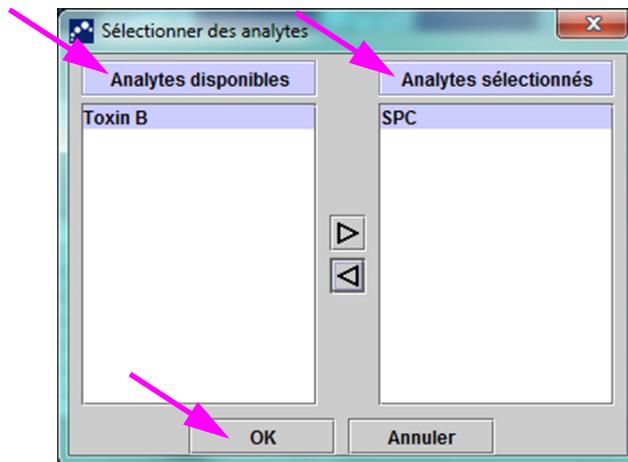


Figure 6-3. Boîte de dialogue Sélectionner des analytes

- Type de données** : sélectionnez le type de données. Pour cet exemple, les données **Cycle au seuil** et **Valeur finale** sont sélectionnées pour être évaluées.
- Case à cocher **Exclure les tests pour lesquels un analyte cible est positif** : sélectionnez cette case pour ne pas inclure dans le rapport les tests dans lesquels l'analyte cible est positif.
- Options de tests quantitatifs (cf. [Figure 6-4](#)) :
 - Types de tests** : sélectionnez les types d'évolution de contrôle externe à évaluer. Pour l'exemple utilisé dans ce chapitre, **Contrôle positif 1** a été sélectionné.
 - Case à cocher **Afficher la valeur quantitative en log10** : sélectionnez le format des données à afficher. Pour l'exemple utilisé dans ce chapitre, **Afficher la valeur quantitative en log10** a été sélectionné.
 - Bouton **Personnaliser les limites du graphique** : sélectionnez les limites des données à utiliser pour afficher les données. Appuyez sur le bouton **Personnaliser les limites du graphique**. La boîte de dialogue Personnaliser les limites du graphique s'affiche. Consultez la [Figure 6-5](#).

Pour chaque Type de test sélectionné, saisissez les valeurs pour **Cible**, **Limite supérieure** et **Limite inférieure**. Pour cet exemple, la valeur de **Cible** a été réglée sur **200,00**, **Limite inférieure** sur **96,00** et **Limite supérieure** sur **991,00**. La **Cible** doit être entre la **Limite supérieure** et la **Limite inférieure**.

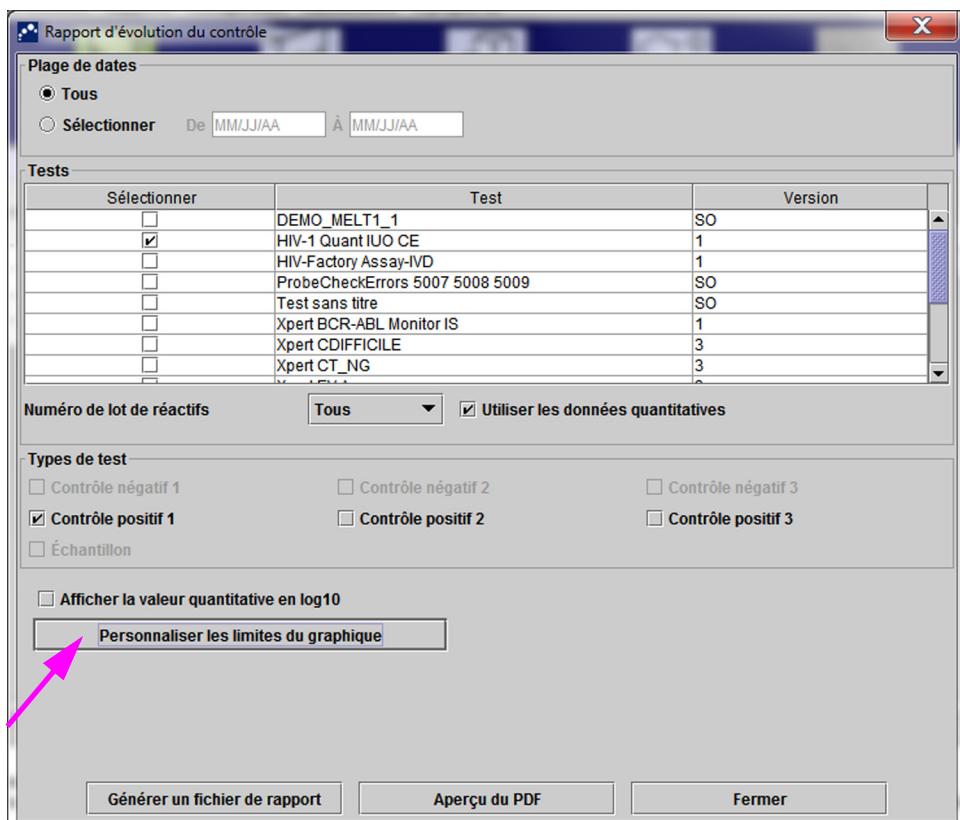


Figure 6-4. Boîte de dialogue Rapport d'évolution du contrôle montrant le test quantitatif sélectionné

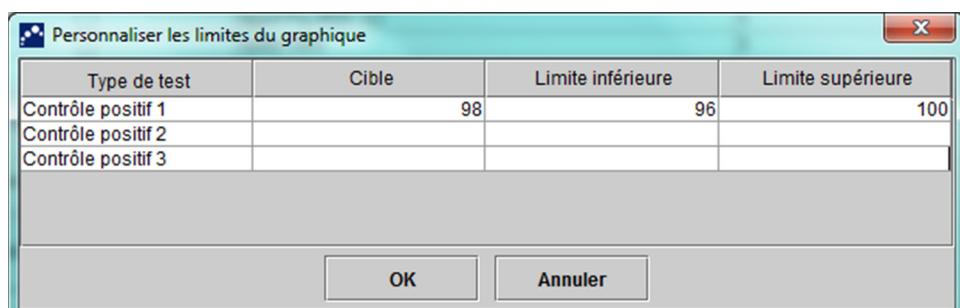


Figure 6-5. Boîte de dialogue Personnaliser les limites du graphique

7. Après avoir sélectionné les critères d'évolution, cliquez sur une ou plusieurs des options suivantes :
 - **Générer un fichier de rapport** : crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement précisé. Cliquez sur le bouton **Générer un fichier de rapport** dans la boîte de dialogue Rapport d'évolution du contrôle (consultez la [Figure 6-2](#) pour les évolutions de test qualitatif et la [Figure 6-4](#) pour les évolutions de test quantitatif) pour créer le fichier PDF du rapport. La boîte de dialogue Générer un fichier de rapport s'affiche (cf. [Figure 6-6](#)), et permet d'enregistrer le fichier à l'emplacement précisé.

Cliquez sur le bouton **Enregistrer** une fois parvenu à l'emplacement spécifique. Pour afficher le Rapport d'évolution du contrôle, naviguez jusqu'à l'emplacement où il a été enregistré, ouvrez le rapport et imprimez-le si vous le souhaitez.

Cliquez sur le bouton **Annuler** pour ne pas enregistrer le rapport d'évolution du contrôle si vous le souhaitez.

Remarque

Par défaut, l'emplacement pour l'enregistrement du rapport d'évolution du contrôle est le dossier **Rapports**.

- **Aperçu du PDF** : crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Cliquez sur le bouton **Aperçu du PDF** dans la boîte de dialogue Rapport d'évolution du contrôle (consultez la [Figure 6-2](#) pour les évolutions de test qualitatif et la [Figure 6-4](#) pour les évolutions de test quantitatif) pour créer le fichier PDF du rapport (cf. [Figure 6-7](#)). Le fichier PDF peut être imprimé et enregistré à partir du logiciel Adobe Reader.

Remarque

Le Rapport d'évolution du contrôle peut être très long, en fonction du nombre de types de test et de types de données sélectionnés.

- **Fermer** : cliquez sur **Fermer** une fois terminé pour fermer la boîte de dialogue Rapport d'évolution du contrôle ou si vous ne souhaitez pas générer un rapport d'évolution du contrôle.

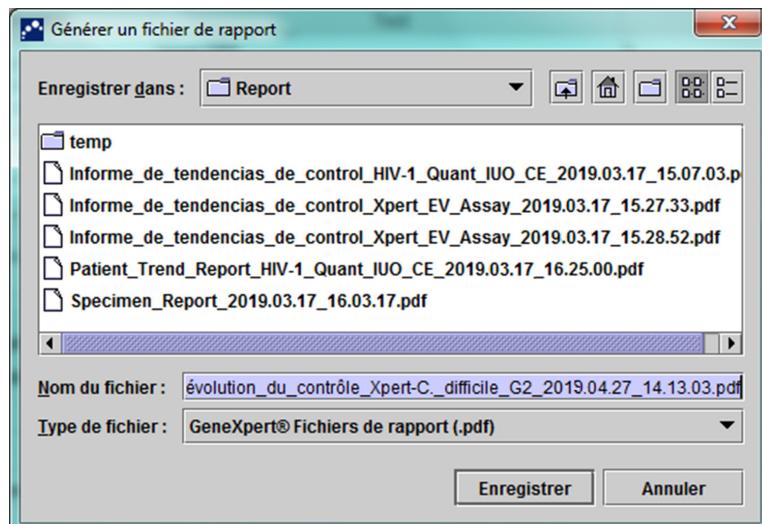


Figure 6-6. Boîte de dialogue Générer un fichier de rapport

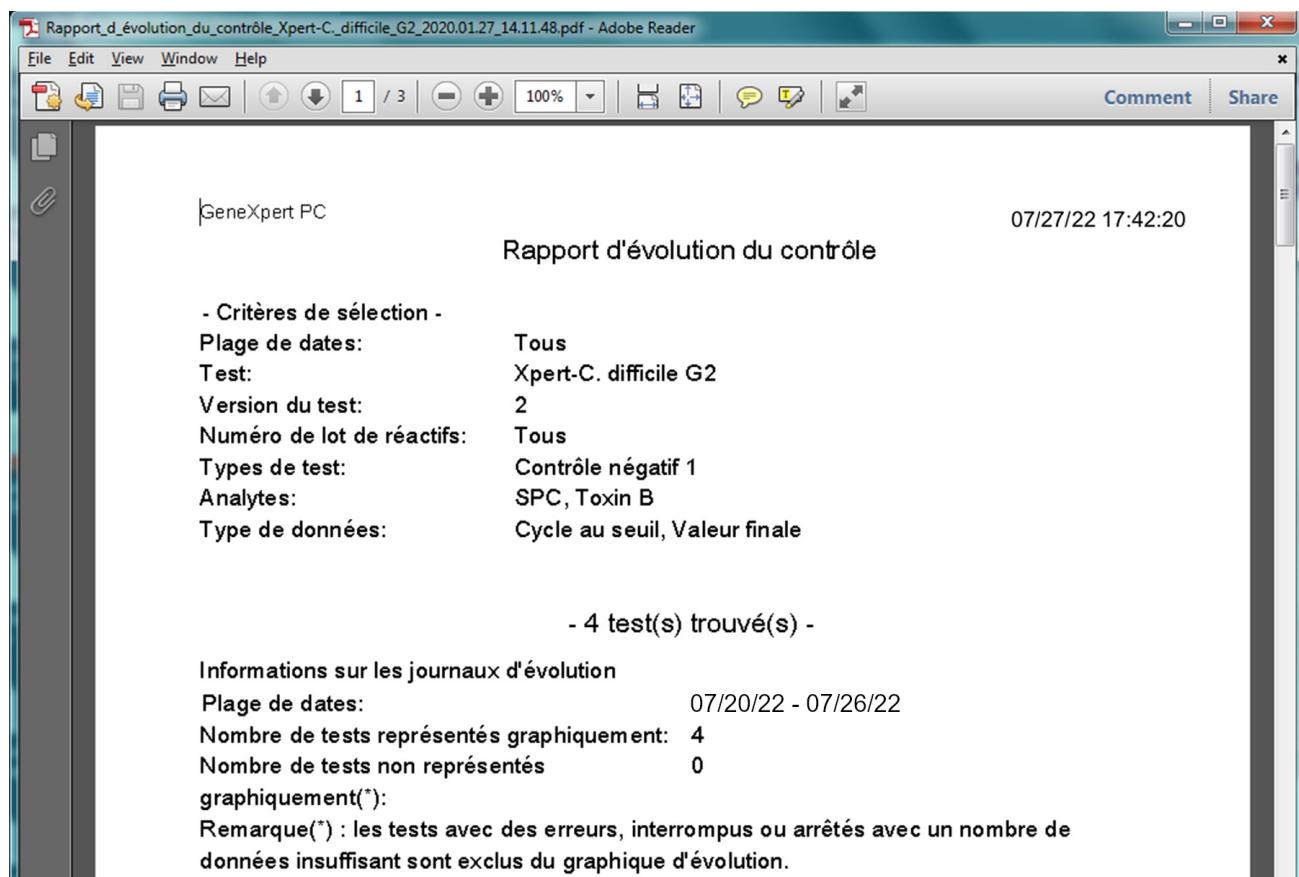


Figure 6-7. Exemple de rapport d'évolution du contrôle dans la fenêtre Adobe Reader

Le fichier créé dans Adobe Reader peut être enregistré dans le dossier Rapports ou enregistré sur un autre dispositif.

Un exemple de rapport d'évolution du contrôle pour un test qualitatif (C. difficile G2) est montré dans la [Figure 6-8](#) et la [Figure 6-9](#). Un exemple de rapport d'évolution du contrôle pour un test quantitatif (Xpert HIV-1 Viral Load) est montré dans la [Figure 6-10](#) et la [Figure 6-11](#).

Remarque

Le test Xpert HIV-1 Viral Load n'est pas disponible aux États-Unis.

GeneXpert PC	07/27/22 17:42:20
Rapport d'évolution du contrôle	
- Critères de sélection -	
Plage de dates: Tous	
Test: Xpert-C. difficile G2	
Version du test: 2	
Numéro de lot de réactifs: Tous	
Types de test: Contrôle négatif 1	
Analytes: SPC, Toxin B	
Type de données: Cycle au seuil, Valeur finale	
- 4 test(s) trouvé(s) -	
Informations sur les journaux d'évolution	
Plage de dates:	07/20/22 - 07/26/22
Nombre de tests représentés graphiquement:	4
Nombre de tests non représentés graphiquement(*):	0
Remarque(*) : les tests avec des erreurs, interrompus ou arrêtés avec un nombre de données insuffisant sont exclus du graphique d'évolution.	
Type de test:	Contrôle négatif 1
Résultat du test:	Nombre de résultats de test
Nombre de résultats de test pour [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Nom de l'analyte:	Contrôle négatif 1, SPC
Utilisation:	CTE
Le nombre de résultats d'analyte[RÉUSSITE]:	4
Le nombre de résultats d'analyte[ÉCHEC]:	0
Le nombre de résultats d'analyte[NON VALIDE]:	0
Le nombre de résultats d'analyte[NON TESTÉ]:	0
Le nombre de résultats d'analyte[SO]:	0
GeneXpert® Dx System Version 6.5	
Page 1 sur 2	

Figure 6-8. Exemple de Rapport d'évolution du contrôle de test qualitatif (C. difficile), Page 1

Remarque Le rapport d'évolution du contrôle indiquera Ct=0 comme « non conforme à l'échelle ».

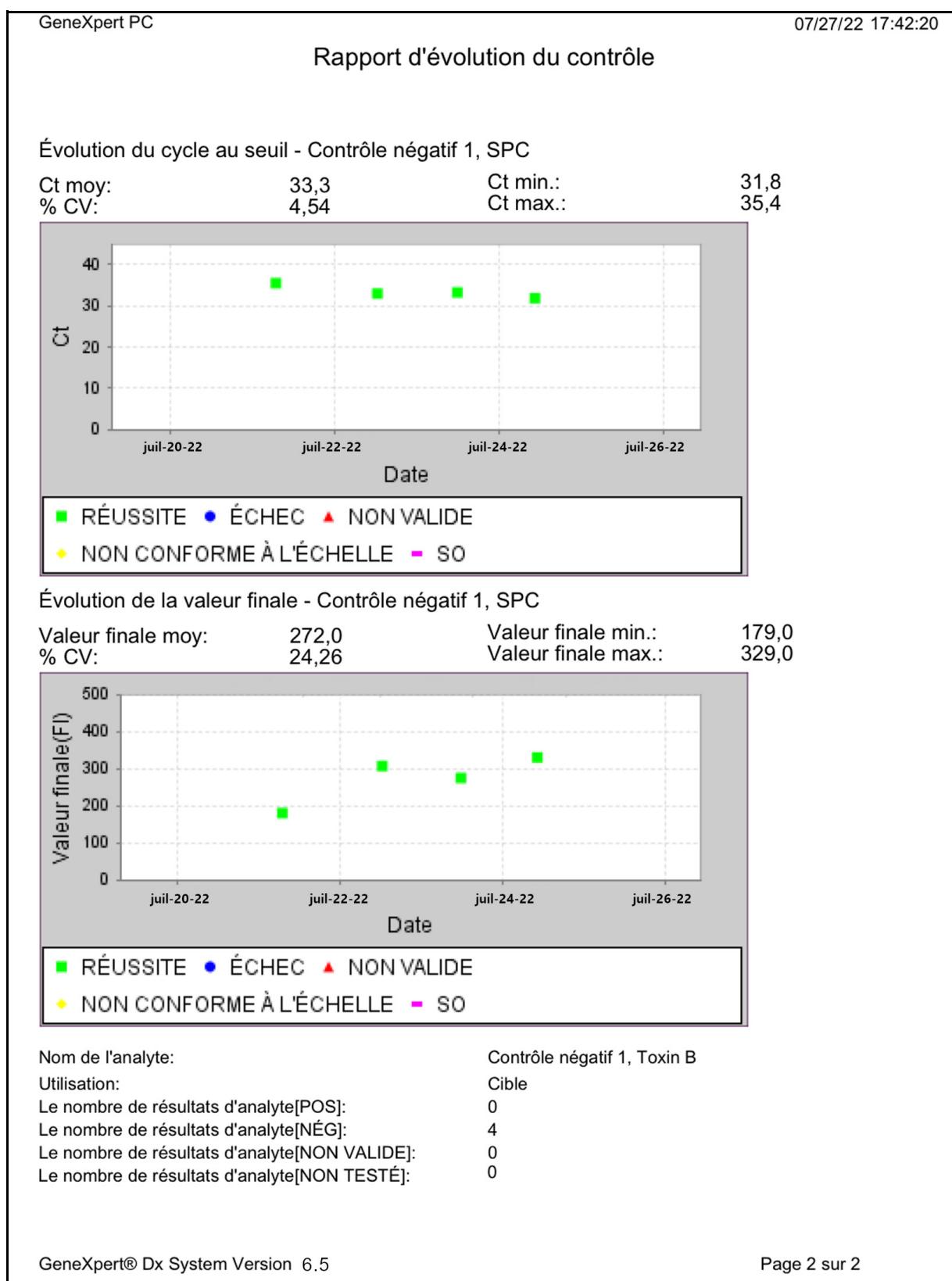


Figure 6-9. Exemple de Rapport d'évolution du contrôle de test qualitatif (*C. difficile*), Page 2

07/18/22 17:42:20

GeneXpert PC

Rapport d'évolution du contrôle

- Critères de sélection -

Plage de dates: Tous
 Test: HIV-1 Quant CE
 Version du test: 1
 Numéro de lot de réactifs: Tous
 Types de test: Contrôle positif 1
 LQL 40 (log 1,60) copies/mL
 UQL 1,00E07 (log 7,00) copies/mL

- 3 test(s) trouvé(s) -

Informations sur les journaux d'évolution

Plage de dates: 04/10/22 - 07/08/22
 Nombre de tests représentés graphiquement: 3
 Nombre de tests non représentés graphiquement(*): 0

Remarque(*) : Les résultats de test qui donnent ERREUR, NON VALIDE, PAS DE RÉSULTAT ou aucune valeur quantitative sont exclus du graphique d'évolution.

Type de test: Contrôle positif 1
 Cible: 1,00E06 (log 6,00) copies/mL
 Limite inférieure: 96 (log 1,98) copies/mL
 Limite supérieure: 2,00E06 (log 6,30) copies/mL

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 sur 2

Figure 6-10. Exemple de Rapport d'évolution du contrôle de test quantitatif (HIV-1 Viral Load), Page 1**Remarque**

Le test Xpert HIV-1 Viral Load n'est pas disponible aux États-Unis.

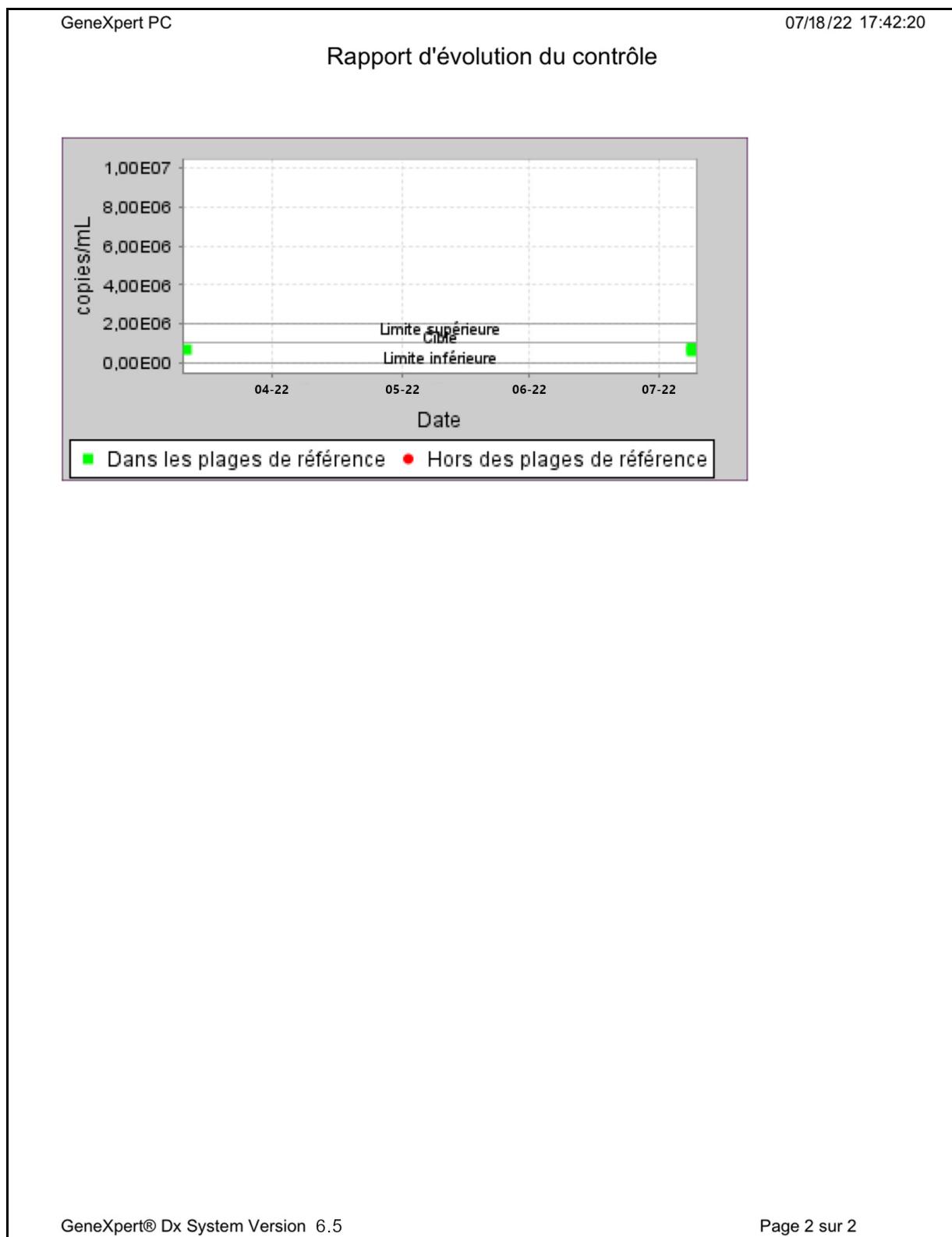


Figure 6-11. Exemple de Rapport d'évolution du contrôle de test quantitatif (HIV-1 Viral Load), Page 2

Remarque Le test Xpert HIV-1 Viral Load n'est pas disponible aux États-Unis.

7 Précautions et limites opérationnelles

Vous devez connaître les précautions et les limites suivantes du système afin d'assurer un fonctionnement et des résultats corrects.

- [Section 7.1, Précautions de sécurité](#)
- [Section 7.2, Laboratoire](#)
- [Section 7.3, Instrument et logiciel](#)
- [Section 7.4, Test](#)
- [Section 7.5, Cartouche](#)

7.1 Précautions de sécurité

Les données utilisateur enregistrées sur le système peuvent comprendre les informations personnelles sur la santé des patients telles que le nom, le n° Id du patient et les résultats de test. Cepheid recommande vivement de mettre en place des mesures de sécurité physiques, techniques et administratives afin de protéger la confidentialité et l'intégrité des données des patients, telles que la limitation de l'accès au réseau et au système, l'obligation d'authentification des utilisateurs, la mise à jour des logiciels antivirus et ainsi de suite, conformément aux lois et réglementations en vigueur sur la confidentialité des données. Plus particulièrement, des mots de passe uniques et robustes doivent être utilisés par tous les utilisateurs du système et ne doivent pas être désactivés. Demandez à la personne en charge de la sécurité de votre établissement de s'assurer que toutes les lois et réglementations en vigueur sont respectées.

7.2 Laboratoire

Avant d'installer le Système GeneXpert Dx, vérifiez que votre laboratoire répond aux exigences environnementales spécifiées dans le [Chapitre 4, Caractéristiques et spécifications des performances](#).

- Placez le Système GeneXpert Dx dans un environnement abrité, car il est conçu uniquement pour un usage à l'intérieur.
- Prévoyez au moins 5 cm (2 po) d'espace de chaque côté de l'instrument GeneXpert pour garantir une ventilation adéquate.
- Ne placez pas l'instrument GeneXpert à proximité des aérations d'autres instruments ou d'unités de traitement de l'air.

7.3 Instrument et logiciel

Veillez à réaliser les étapes suivantes :

- En cas d'utilisation d'un onduleur, connectez le système GeneXpert Dx à un onduleur et à un circuit CA mis à la terre correctement. Consultez le [Chapitre 4, Caractéristiques et spécifications des performances](#) pour connaître les exigences électriques.
- Utilisez le Système GeneXpert Dx pour les applications de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Lorsqu'un test est en cours :
 - Ne déplacez pas l'instrument.
 - N'exécutez aucun autre logiciel.
 - Ne modifiez ni la date ni l'heure.
 - Ne pas de déconnecter du système d'exploitation.
 - Ne pas modifier le mot de passe du compte du système d'exploitation.
 - Ne pas mettre à jour le logiciel antivirus ni effectuer d'analyse.
 - Ne pas effectuer de mises à jour Windows.

7.4 Test

Pour chaque test, assurez-vous de respecter les instructions de la notice spécifique au test sélectionné, qui précisent les exigences applicables aux tests.

7.5 Cartouche



Les cartouches GeneXpert sont conçues pour un usage unique exclusivement. Afin d'éviter une contamination croisée et des situations présentant un risque biologique, n'utilisez chaque cartouche qu'une seule fois.

Important

En cas de perte de communication avec un module une fois qu'un test a été commandé et attribué à un module, mais avant le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte, un message d'erreur s'affiche indiquant à l'opérateur de ne pas poursuivre le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte. Si les instructions contenues dans le message sont suivies, la cartouche peut être introduite à nouveau dans un autre module. Toutefois, si la cartouche est chargée et la porte est verrouillée au moment où la perte de communication avec le module survient, aucun résultat ne sera fourni à la fin du test et la cartouche ne doit pas être réutilisée.

8 Risques

Ce chapitre décrit les éventuels risques pour la sécurité rencontrés avec le Système GeneXpert Dx. Il est impératif de respecter les précautions indiquées dans ce chapitre pour garantir une utilisation sûre de l'appareil. Les thèmes abordés sont les suivants :

- [Section 8.1, Précautions générales en matière de sécurité](#)
- [Section 8.2, Mises en garde utilisées dans ce manuel](#)
- [Section 8.3, Déplacement de l'instrument](#)
- [Section 8.4, Étiquettes de sécurité sur l'instrument](#)
- [Section 8.5, Sécurité laser](#)
- [Section 8.6, Sécurité électrique](#)
- [Section 8.7, Sécurité chimique](#)
- [Section 8.8, Sécurité relative aux risques biologiques](#)
- [Section 8.9, Données environnementales](#)

8.1 Précautions générales en matière de sécurité

Avant de commencer à utiliser le Système GeneXpert Dx, vous devez lire le manuel intégral et vous familiariser avec les informations relatives à la sécurité fournies.

L'utilisation de commandes, la réalisation de réglages ou de procédures autres que ceux indiqués dans le présent manuel peuvent se traduire par une exposition à des risques pouvant entraîner des blessures du personnel ou l'endommagement du système.

Les dispositifs de protection de l'appareil peuvent être entravés en cas d'utilisation d'accessoires non fournis ou non recommandés par le fabricant, ou si la manière d'utiliser l'appareil diffère de celle décrite par le fabricant. N'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère dangereuse ou avec des produits dangereux pour lesquels l'appareil n'est pas conçu.

8.2 Mises en garde utilisées dans ce manuel

Plusieurs notes de sécurité sont utilisées dans le manuel pour signaler des risques pour la sécurité potentiels lors de l'opération et de la maintenance de l'instrument. Les types de mises en garde utilisés dans ce manuel sont :

Avertissement



Un avertissement signale l'éventualité d'effets indésirables, de risques de blessures ou de mort auxquels s'expose l'utilisateur ou tout autre membre du personnel en cas de non-respect des précautions ou des instructions.

Attention



Une mise en garde signale qu'un endommagement du système, ou des résultats non valides peuvent survenir si l'utilisateur ne respecte pas les conseils fournis.

Important

Des indicateurs importants mettent en évidence les informations essentielles à l'exécution d'une tâche ou à l'optimisation des performances du système.

Remarque

Une remarque identifie des informations qui s'appliquent uniquement à des cas ou des tâches spécifiques.

Les avertissements suivants sont utilisés dans ce manuel :

Risques biologiques



Un avertissement de risque biologique signale que le personnel ou l'instrument peut être exposé à un risque biologique. Respectez les instructions fournies dans le manuel et appliquez les protocoles de laboratoire habituels relatifs aux risques biologiques pour réduire toute éventualité d'exposition.

Avertissement



Un avertissement de risque électrique signale un risque de choc électrique pouvant entraîner des blessures ou la mort de l'utilisateur ou d'autres membres du personnel. Respectez les instructions fournies dans le manuel et prenez les mesures de protection appropriées pour éviter tout choc électrique. N'essayez pas d'ouvrir ou de retirer les couvercles de l'instrument. Cela pourrait vous exposer à un risque électrique.

Avertissement



Un avertissement général signale un risque pour lequel il n'existe pas de symbole dédié dans le manuel. Dans le manuel, ces avertissements sont accompagnés d'informations supplémentaires sur le risque et comment l'éviter.

Avertissement



Un avertissement d'objet lourd signale qu'un objet est lourd et l'éventualité de blessures au personnel si l'objet est soulevé de manière non appropriée. Respectez les instructions et utilisez des techniques de levage appropriées ou des dispositifs d'aide au levage lors du levage d'objets lourds.

Avertissement



Ce type d'étiquette d'avertissement indique que la zone contient un laser de classe 2 et se trouve sur le lecteur de codes barres. Les lasers de classe 2 sont sûrs dans des conditions raisonnablement prévisibles de fonctionnement, notamment l'utilisation d'instruments optiques pour la visualisation intra-faisceaux. Ne pas fixer le faisceau laser.

Les mises en garde suivantes sont utilisées dans ce manuel :

Attention



Une mise en garde générale signale l'éventualité d'endommagement de l'appareil pour laquelle il n'existe pas de symbole dédié dans le manuel. Dans le manuel, ces mises en garde sont accompagnées d'informations supplémentaires sur la manière d'éviter un endommagement de l'appareil.

Attention



Une mise en garde contre une perte de données signale l'éventualité d'une perte de données ou d'une corruption de données si les procédures appropriées ne sont pas respectées. Dans le manuel, cette mise en garde sera accompagnée d'informations supplémentaires sur la manière d'éviter la perte de données.

8.3 Déplacement de l'instrument

À cause du poids de l'instrument GeneXpert GX-XVI (cf. Poids dans la [Section 4.2, Spécifications générales](#)), ne tentez pas de soulever l'instrument sans l'aide nécessaire ou sans avoir reçu une formation de sécurité adaptée. Le poids du GeneXpert GX-I, du GeneXpert GX-II et du GeneXpert GX-IV ne pose pas de risque dans des conditions normales.

Avertissement



Le levage ou le déplacement de l'instrument GeneXpert GX-XVI sans l'aide nécessaire ou sans avoir reçu une formation de sécurité adaptée peut entraîner des blessures ou un endommagement de l'instrument.

8.4 Étiquettes de sécurité sur l'instrument

Le [Tableau 8-1](#) indique les étiquettes de sécurité électrique qui peuvent être présentes sur les instruments GeneXpert.

Tableau 8-1. Étiquettes de sécurité électrique présentes sur les instruments

Étiquette	Description
	Indique que l'interrupteur de mise sous tension principal est en position MARCHE .
○	Indique que l'interrupteur de mise sous tension principal est en position ARRÊT .
~	Indique que cette borne reçoit ou fournit un courant alternatif ou une tension alternative.

Le [Tableau 8-2](#) indique les autres étiquettes de sécurité qui peuvent être présentes sur les instruments GeneXpert.

Tableau 8-2. Autres étiquettes de sécurité sur les instruments.

Étiquette	Description
!	Signale un risque potentiel qui n'est pas défini par d'autres étiquettes d'avertissement. Consultez le manuel d'utilisation ou de maintenance pour plus de renseignements ou les informations supplémentaires qui peuvent figurer sur l'étiquette. Prenez les mesures de protection appropriées.
Biohazard	Signale un risque biologique potentiel. Les échantillons biologiques, tels que les tissus, les liquides corporels et le sang humain et animal, peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur en matière de sécurité lors de la manipulation et de l'élimination des échantillons.
Déchets électriques et électroniques	Signale qu'au sein de l'Union européenne les déchets électriques et électroniques doivent être triés conformément à la directive 2002/96/CE. Respectez les réglementations environnementales locales, régionales et nationales en vigueur en matière d'élimination des déchets électriques et électroniques.

8.5 Sécurité laser



Les systèmes GeneXpert Dx utilisent un laser de classe 2 pour le lecteur de codes barres. Le symbole de rayonnement laser indique qu'il peut y avoir une lumière laser dans la zone. Prendre des précautions pour prévenir toute exposition.

Ne pas fixer le faisceau laser.

8.6 Sécurité électrique

Avertissement



Des risques électriques existent à l'intérieur des instruments GeneXpert. N'essayez pas de retirer les couvercles de l'instrument. Cela pourrait vous exposer à des risques électriques et entraîner des blessures ou la mort.

Le boîtier de l'instrument GeneXpert est conçu pour vous protéger des risques de choc électrique. Dans des conditions normales d'utilisation, vous êtes protégé des risques de choc électrique.

Seuls des techniciens de maintenances dûment formés doivent ouvrir les couvercles des instruments GeneXpert. Cepheid offre la formation nécessaire.

8.7 Sécurité chimique

- Respectez les procédures de sécurité de laboratoire standard pour la manipulation de produits chimiques.
- Les échantillons biologiques, appareils de transfert et cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).
- Les fiches techniques santé/sécurité (FTSS) de tous les réactifs fournis avec ce système sont disponibles sur demande auprès du Support Technique de Cepheid, et sont consultables sur les sites Internet de Cepheid (www.cepheid.com et www.cepheidinternational.com).
- Reportez-vous au site Internet de Cepheid pour de plus amples informations en matière de santé et de sécurité environnementales en lien avec les produits Cepheid.

8.8 Sécurité relative aux risques biologiques



Les échantillons biologiques, appareils de transfert et cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivez les consignes environnementales d'élimination des déchets de votre institution concernant l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminées conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation Mondiale de la Santé].

8.9 Données environnementales

- Recyclabilité des matériaux d'emballage : de nombreux éléments de l'emballage d'expédition peuvent être recyclés.
- De plus amples informations à ce sujet, notamment les directives européennes et nationales concernant l'emballage, la consommation d'énergie, la directive RoHS, le règlement de l'UE REACH ou encore la proposition 65, etc. sont disponibles sur le site Internet de Cepheid.

9 Révision et maintenance

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance de base pour les instruments GeneXpert, et répertorie les éventuels problèmes ou messages d'erreur auxquels vous pourriez être confronté. Les thématiques suivantes sont abordées dans ce chapitre:

- [Section 9.1, Tâches de maintenance](#)
- [Section 9.2, Journal de maintenance](#)
- [Section 9.3, Mise hors tension du système](#)
- [Section 9.4, Consignes de nettoyage et de désinfection](#)
- [Section 9.5, Nettoyage de la zone de travail](#)
- [Section 9.6, Fermez les portes des modules](#)
- [Section 9.7, Jetez les cartouches usagées](#)
- [Section 9.8, Désinfection des surfaces de l'instrument](#)
- [Section 9.9, Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouches](#)
- [Section 9.10, Nettoyage du module I-CORE](#)
- [Section 9.11, Nettoyage et remplacement des filtres de ventilateur](#)
- [Section 9.12, Maintenance annuelle de l'instrument](#)
- [Section 9.13, Utilisation des rapporteurs de module](#)
- [Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel](#)
- [Section 9.15, Exclusion de modules du test](#)
- [Section 9.16, Génération du rapport du journal système](#)
- [Section 9.17, Remplacement de pièces de l'instrument](#)
- [Section 9.18, Réparation de l'instrument](#)
- [Section 9.19, Dépannage](#)

9.1 Tâches de maintenance

Bien que le système soit conçu pour empêcher une contamination croisée et assurer des résultats précis, l'instrument peut être inspecté et nettoyé périodiquement en tant que mesure de précaution. Le [Tableau 9-1](#) fournit une liste des tâches de maintenance de base qui peuvent être exécutées.

Tableau 9-1. Tâches de maintenance et leur fréquence

Tâche	Fréquence*	Section
Nettoyer la zone de travail	Quotidiennement	Section 9.5
Fermer toutes les portes des modules	Quotidiennement	Section 9.6
Jeter les cartouches usagées	Quotidiennement	Section 9.7
Éteindre l'instrument GeneXpert	Hebdomadairement	Section 9.3
Éteindre l'ordinateur GeneXpert	Hebdomadairement	Section 9.3
Nettoyer les préfiltres de ventilateur	Hebdomadairement	Section 9.11.3
Archiver les tests	Mensuellement	Section 5.17.1
Purger les tests	Mensuellement	Section 5.19
Nettoyer la tige de piston et le socle de cartouche	Trimestriellement	Section 9.9
Nettoyage des surfaces de l'instrument	Trimestriellement	Section 9.8
Remplacer les filtres de ventilateur	Trimestriellement	Section 9.11.3
Réaliser la maintenance annuelle de l'instrument	Annuellement	Section 5.
Nettoyer le module I-CORE en utilisant la brosse I-CORE	Selon les besoins	Section 9.10
Impression du rapport de journal système (system log report)	Selon les besoins	Section 9.16
Sauvegarder la base de données	Selon les besoins	Section 5.18.1

*Les procédures de maintenance peuvent être effectuées plus fréquemment selon les conditions environnementales.

9.2 Journal de maintenance

Remplissez le journal de maintenance présenté dans la [Figure 9-1](#) tous les jours ou lors de chaque exécution de tâches de maintenance du système. Des copies de ce journal de maintenance mensuelle peuvent être effectuées, selon les besoins. Le CD-ROM *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* comprend une version électronique de ce fichier qui peut être copié et utilisé pour les dossiers mensuels. La version électronique de ce fichier est un fichier pdf qui peut être rempli et enregistré en utilisant Adobe Reader ou Adobe Acrobat.

			Mois et année :	Date de la dernière vérification de l'étalonnage :	Date d'installation :																												
Journal de maintenance du système GeneXpert®			Numéro de série du GeneXpert																														
Nom de l'établissement			Instructions : 1. Saisissez le nom de votre établissement, le numéro de série du GeneXpert, le mois et l'année en cours, la date de la dernière vérification de l'étalonnage et la date d'installation par l'ingénieur d'application sur le terrain (IAT) dans les champs ci-dessus.																														
			2. Pour chaque activité de maintenance indiquée ci-dessous, cocher la ou les cases correspondant au jour du mois où les activités ont été effectuées et inscrire les initiales (2 caractères au maximum) dans la ligne du bas.																														
			3. Enregistrer le fichier après avoir saisi les données. Nous recommandons d'enregistrer un fichier chaque mois pour disposer d'un dossier complet des activités.																														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Maintenance quotidienne																																	
Nettoyer la zone de travail																																	
Fermier toutes les portes des modules																																	
Jeter les cartouches usagées																																	
Maintenance hebdomadaire																																	
Éteindre l'instrument et l'ordinateur GeneXpert ¹																																	
Nettoyer les préfiltres de ventilateur ¹																																	
Maintenance mensuelle																																	
Archiver les tests ²																																	
Maintenance trimestrielle																																	
Nettoyer la tige de piston et les socles de cartouche ¹																																	
Nettoyer les surfaces de l'instrument ¹																																	
Remplacer les filtres de ventilateur ¹																																	
Remplacer les préfiltres de ventilateur ¹																																	
Maintenance annuelle																																	
Vérifier la maintenance annuelle de l'instrument ¹																																	
Selon les besoins																																	
Imprimer le rapport de journal système (system log report) ¹																																	
Sauvegarder la base de données ²																																	
Nettoyer le module LCORE en utilisant la brosse de nettoyage LCORE ¹																																	
Initials du technicien (deux lettres)																																	

Figure 9-1. Journal de maintenance

9.3 Mise hors tension du système

L'ordinateur et l'instrument GeneXpert doivent être mis hors tension une fois par semaine afin de rafraîchir le système. Cette action élimine les fichiers temporaires non voulus et protège contre la corruption de mémoire de l'ordinateur afin d'éviter une défaillance du système. Pour quitter le logiciel GeneXpert Dx, consultez la [Section 5.2.5, Déconnexion](#). Mettez l'ordinateur hors tension, attendez deux minutes, puis redémarrez l'ordinateur.

Remarque

Cette opération peut être réalisée pendant les procédures de nettoyage ou de remplacement des filtres de ventilateur, comme décrit à la [Section 9.11](#).

9.4 Consignes de nettoyage et de désinfection

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter les composants du système pour assurer la maintenance correcte du système. La désinfection est une réaction chimique. Cette réaction chimique dépend de nombreux facteurs, notamment la concentration du désinfectant, la durée du contact, la température, la nature des microbes présents, la quantité de résidus organiques, les propriétés de la surface, etc. Comme avec n'importe quel désinfectant, il est essentiel que toute la zone à désinfecter soit en contact avec la solution désinfectante.

Remarque

Les procédures de maintenance peuvent être effectuées plus fréquemment selon les conditions environnementales.

Les directives générales pour le nettoyage courant de la surface sont les suivantes :

- Utilisez seulement de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (70 % d'éthanol contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Les directives générales pour le nettoyage combiné avec la désinfection sont les suivantes :

- Utilisez une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée à 1:10 (utilisée dans le jour suivant la préparation).

Remarque

La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

- Utilisez une quantité de désinfectant suffisante (solution d'eau de Javel) et étalez-le de manière homogène. La surface tout entière doit être mouillée pour être complètement désinfectée.
- Laissez en contact pendant deux minutes au minimum. Il n'est pas recommandé de laisser pendant plus de huit minutes.
- Éliminez les résidus d'eau de Javel restants avec de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (70 % d'éthanol contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Attention

Les composants de l'instrument pourraient subir des dommages si les résidus d'eau de Javel ne sont pas éliminés. Essuyez toujours avec de l'éthanol après avoir utilisé de l'eau de Javel.

- Répétez le nettoyage et la désinfection avec de l'eau de Javel trois fois (deux minutes de contact pour chaque application d'eau de Javel), et terminez par un essuyage final avec de l'éthanol pour éliminer les résidus d'eau de Javel.

Remarque

Une brosse optique doit être utilisée pour effectuer un nettoyage I-CORE fréquent selon votre environnement. Veuillez contacter votre représentant local pour déterminer la fréquence de nettoyage de la lentille optique. Voir la [Section 9.10.1, Procédure de nettoyage de la lentille](#) pour la réalisation du nettoyage optique.

9.5 Nettoyage de la zone de travail

Nettoyez la zone de travail tous les jours en suivant de bonnes méthodes de laboratoire afin d'éviter une contamination des échantillons ou des réactifs. Suivez les directives de votre établissement pour le nettoyage de votre zone de travail.

9.6 Fermez les portes des modules

Vérifiez tous les jours que toutes les portes des modules sont fermées afin d'éviter une contamination des modules.

9.7 Jetez les cartouches usagées

Jetez toutes les cartouches usagées des modules Système GeneXpert Dx et des surfaces de travail alentour. Suivez les pratiques de mise au rebut standard de votre établissement. Consultez la [Section 8.7, Sécurité chimique](#) et la [Section 8.8, Sécurité relative aux risques biologiques](#) pour obtenir des informations supplémentaires sur la mise à rebut des cartouches.

9.8 Désinfection des surfaces de l'instrument

Nettoyez les surfaces de l'instrument avec de l'éthanol tous les trimestres (tous les trois mois). Toutes les surfaces externes du boîtier de l'instrument doivent être nettoyées, y compris le dessus, les côtés et la porte externe du module.

Avant de nettoyer les surfaces de l'instrument, lisez la [Section 9.4, Consignes de nettoyage et de désinfection](#).

Le matériel requis pour cette procédure est le suivant :

- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol).

Attention



N'utilisez pas de l'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage des surfaces de l'instrument. L'alcool isopropylique peut dégrader les composants du système.

- Une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée à 1:10 (utilisée dans le jour suivant la préparation).

Remarque

La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

Important

Utilisez seulement la solution d'eau de Javel en cas de déversement. Essuyez la ou les surfaces affectées trois fois avec de l'eau de Javel. Laissez l'eau de Javel sur les surfaces de l'instrument pendant deux minutes chaque fois avant d'essuyer les surfaces avec de l'éthanol pour éliminer les résidus d'eau de Javel.

- Lingettes non pelucheuses
- Gants jetables
- Protection oculaire

Risques biologiques



Portez des gants jetables, une protection oculaire et l'équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques relatives à la sécurité de votre établissement pendant que vous effectuez cette procédure de nettoyage. Le port d'un équipement de protection individuelle empêche les expositions aux produits chimiques et aux substances dangereuses au niveau biologique.

9.8.1 Maintenance trimestrielle

Avertissement



Éteignez complètement le Système GeneXpert Dx lorsque vous nettoyez les surfaces de l'instrument.

Important

Ne retirez pas les couvercles de l'instrument et n'utilisez jamais d'aspirateur à l'intérieur de celui-ci. Retirez les débris des surfaces extérieures de l'instrument en utilisant des lingettes non pelucheuses ou des serviettes en papier humidifiées avec de l'éthanol ou de l'eau de Javel, tel que décrit dans la procédure suivante.

Pour le nettoyage courant des surfaces de l'instrument :

1. Humidifiez complètement une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'éthanol à 70 %.
2. Essuyez toutes les surfaces à l'extérieur de l'instrument. Changez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier pendant que vous essuyez.
3. Déplacez l'instrument GeneXpert et essuyez les surfaces de la table sous l'instrument et autour de celui-ci. Changez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier pendant que vous essuyez.
4. Jetez les lingettes ou les serviettes en papier usagées selon la procédure standard du laboratoire.

9.8.2 En cas de déversement

Nettoyez les surfaces extérieures affectées de l'instrument en cas de déversement.

Important

Si vous soupçonnez qu'un déversement a affecté l'intérieur de l'instrument, ne retirez aucun des couvercles extérieurs de celui-ci. Éteignez l'instrument si ceci est le cas et contactez le Support Technique de Cepheid pour obtenir de l'aide.

Pour nettoyer les surfaces affectées de l'instrument :

1. Humidifiez entièrement une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'eau de Javel à 1:10.
2. Essuyez les surfaces affectées sur l'instrument. Changez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier pendant que vous essuyez.
3. Laisser la solution d'eau de Javel rester sur les surfaces pendant au moins deux minutes mais pas plus de huit minutes.
4. Répétez les étapes 1 à 3 deux fois de plus, trois fois au total.
5. Humidifiez complètement une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'éthanol à 70 %.
6. Essuyez les surfaces affectées sur l'instrument. Changez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier pendant que vous essuyez.
7. Jetez les lingettes ou les serviettes en papier usagées selon la procédure standard du laboratoire.

9.9 Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouches

Nettoyez et désinfectez les tiges de piston et les socles de cartouches tous les trimestres (tous les trois mois), en cas de déversement, ou si un contrôle négatif produit un résultat positif.

Avant de nettoyer les tiges de piston et les socles de cartouches, lisez la [Section 9.4, Consignes de nettoyage et de désinfection](#).

Le matériel requis pour cette procédure est le suivant :

- Une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée à 1:10 (utilisée dans le jour suivant la préparation).

Important

Effectuez un essuyage séparé à l'eau de Javel trois fois sur les surfaces intérieures du socle de la cartouche, en laissant l'eau de Javel sur les surfaces pendant deux minutes après chaque essuyage. Au bout des deux minutes finales, éliminez les résidus d'eau de Javel en essuyant bien le socle de la cartouche et la tige du piston avec de l'éthanol.

- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (70 % d'éthanol contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol)

Attention



N'utilisez pas de l'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer le socle de la cartouche et la tige du piston. L'alcool isopropylique peut dégrader les plastiques polycarbonates.

- Lingettes non pelucheuses
- Gants jetables
- Protection oculaire

Risques biologiques



Portez des gants jetables, une protection oculaire et l'équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques relatives à la sécurité de votre établissement pendant que vous effectuez cette procédure de nettoyage. Le port d'un équipement de protection individuelle empêche les expositions aux produits chimiques et aux substances dangereuses au niveau biologique.

Pour nettoyer les tiges de pistons et les socles de cartouches :

1. Retirez les cartouches des modules à nettoyer.
2. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur l'icône **Maintenance** (cf. [Figure 9-2](#)). L'écran **Maintenance** s'affiche.
3. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menus (cf. [Figure 9-2](#)), puis sélectionnez **Maintenance tige de piston**. La boîte de dialogue **Maintenance tige de piston** s'affiche. Voir [Figure 9-3](#).

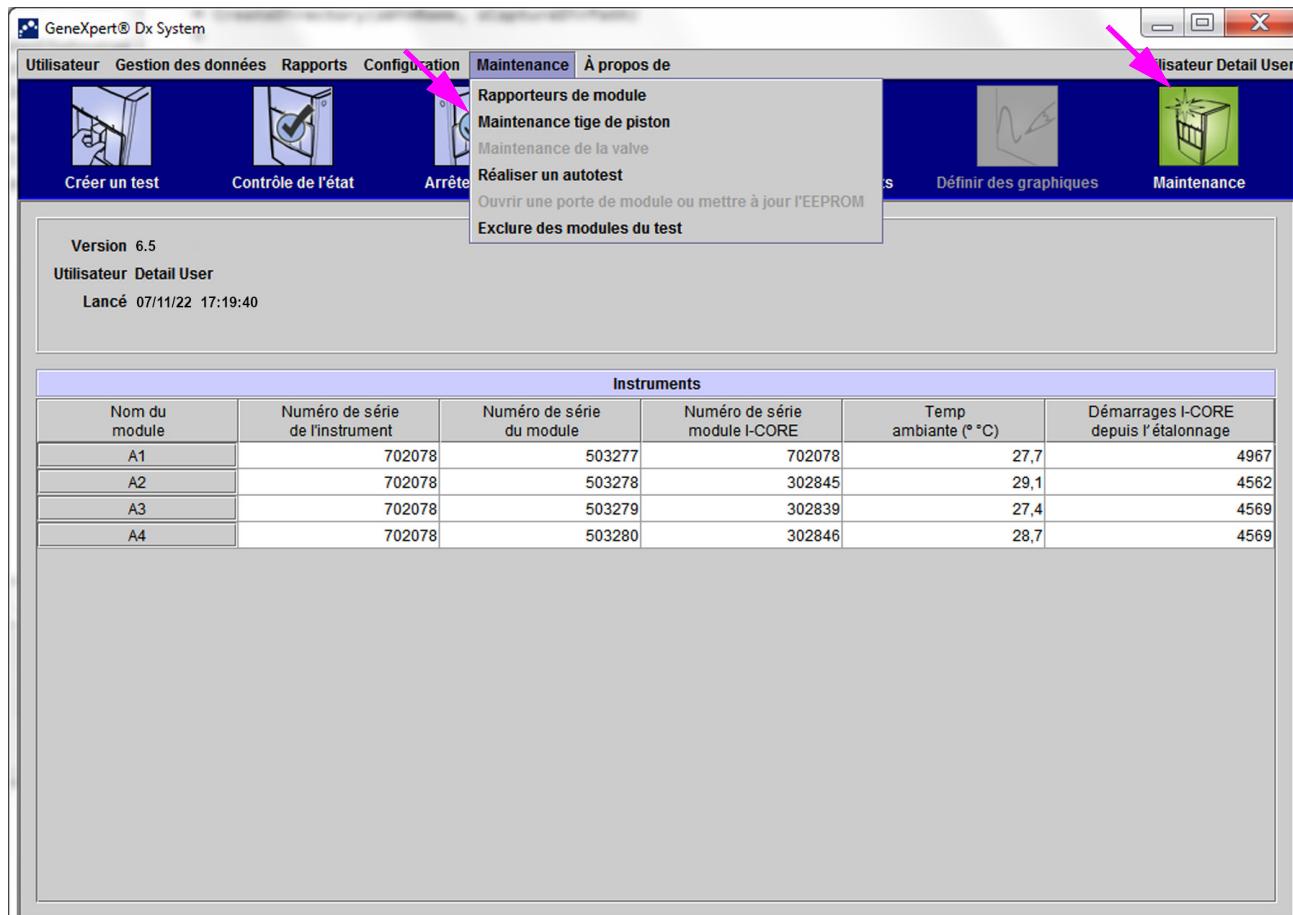


Figure 9-2. Fenêtre GeneXpert Dx System

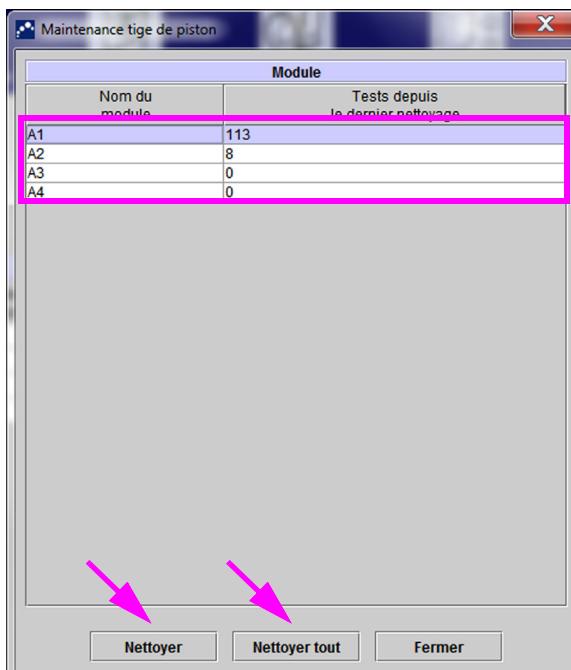


Figure 9-3. La boîte de dialogue Maintenance tige de piston

Pour un nettoyage efficace des socles de cartouches et des tiges de pistons, choisissez l'option **Nettoyer tout**, ce qui abaisse toutes les tiges de pistons, en permettant ainsi le nettoyage simultané de tous les modules.

Remarque

Sur le GeneXpert GX-XVI, nettoyez les socles de cartouches et les tiges de piston en groupes de quatre modules pour assurer un nettoyage efficace.

4. Dans le tableau **Module**, sélectionnez le(s) module(s) à nettoyer, puis sélectionnez **Nettoyer** ou **Nettoyer tout** (cf. Figure 9-3). La boîte de dialogue Nettoyage de la tige de piston s'affiche (cf. Figure 9-4).

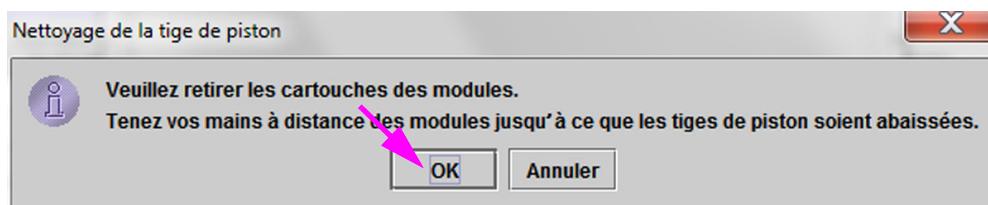


Figure 9-4. Boîte de dialogue Nettoyage de la tige de piston

5. Assurez-vous qu'aucune cartouche n'est présente dans l'un des modules, puis cliquez sur **OK**.
6. Dans la boîte de dialogue Maintenance tige de piston, le nom du bouton **Nettoyer** change en **Remonter** (si vous cliquez sur le bouton **Nettoyer tout**, il change en **Remonter tout**). Sur l'instrument, les tiges de pistons des modules sélectionnés (ou de tous les modules si vous aviez cliqué sur le bouton **Nettoyer tout**), descend dans les socles de cartouches. Consultez la Figure 9-5.

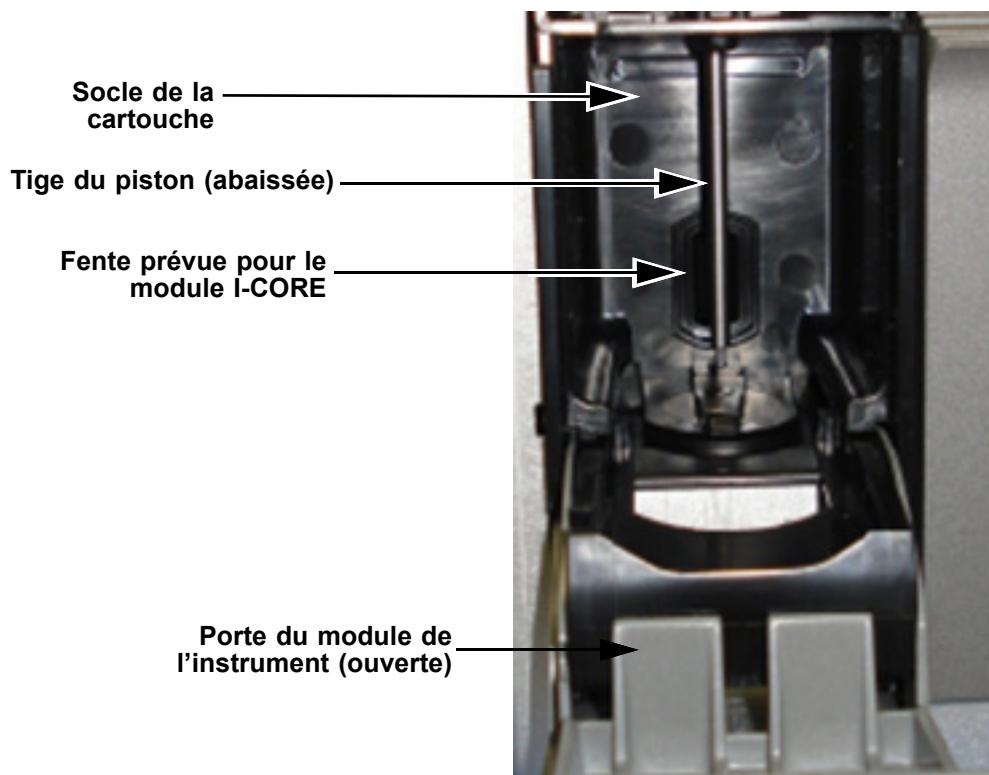


Figure 9-5. Tige du piston abaissée dans le socle de cartouche

7. Nettoyez les tiges de pistons et les socles de cartouches comme suit :
 - A. Humidifiez complètement une lingette non pelucheuse avec une solution à 1:10 d'eau de Javel ménagère à base de chlore.

Attention



Ne pas utiliser un flacon vaporisateur pour nettoyer l'intérieur du socle de cartouche. La présence de solution d'eau de Javel à l'intérieur du module I-CORE peut l'endommager.

- B. Essuyez vigoureusement la tige du piston avec la lingette non pelucheuse. Essuyez assez fort pour éliminer les débris noirs qui s'accumulent sur la tige du piston. Utilisez la même lingette non pelucheuse pour nettoyer les parois, la paroi supérieure, les coins et les bords du socle de la cartouche, puis nettoyez l'intérieur et la lèvre supérieure de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.

Attention



La présence de liquide à l'intérieur du module I-CORE peut endommager celui-ci. Ne touchez pas la fente sur le module I-CORE dans laquelle est inséré le tube réactionnel de la cartouche (cf. Figure 9-5).

Attention



Ne pas laisser l'eau de Javel rester sur les surfaces pendant plus de huit minutes.

- C. Attendez 2 minutes après avoir nettoyé avec la solution d'eau de Javel.

- D. Utilisez une nouvelle lingette complètement humidifiée avec la solution d'eau de Javel à 1:10 et essuyez la tige du piston, les parois, la paroi supérieure, les coins et les bords du socle de la cartouche, puis essuyez l'intérieur et la lèvre supérieure de la porte, puis jetez la lingette.
 - E. Attendez 2 minutes après avoir nettoyé avec la solution d'eau de Javel.
 - F. Utilisez une autre lingette non pelucheuse complètement humidifiée avec la solution d'eau de Javel à 1:10 pour essuyer la tige du piston, les parois, la paroi supérieure et les coins et les bords du socle de la cartouche. Essuyez l'intérieur de la porte et la lèvre supérieure de celle-ci, puis jetez la lingette non pelucheuse.
 - G. Attendez 2 minutes après avoir nettoyé avec la solution d'eau de Javel.
 - H. Humidifiez complètement une lingette non pelucheuse avec la solution d'éthanol à 70 %.
 - I. Utilisez la lingette non pelucheuse complètement humidifiée avec la solution d'éthanol à 70 % pour éliminer toute l'eau de Javel résiduelle. Essuyez la tige du piston, les parois, la paroi supérieure, les coins et les bords du socle de la cartouche, puis essuyez l'intérieur et la lèvre supérieure de la porte, et jetez la lingette non pelucheuse.
8. Lorsque les tiges de pistons et les socles de cartouches ont été nettoyés, retournez à la boîte de dialogue Maintenance de la tige de piston et sélectionnez le bouton **Remonter**. Les tiges de pistons retournent à leur position normale.
 9. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue de Maintenance de la tige de piston.
 10. Fermez manuellement les portes des modules de l'instrument.

Les procédures de nettoyage des tiges de pistons et des socles de cartouches sont maintenant terminées.

9.10 Nettoyage du module I-CORE

Réalisez cette procédure de nettoyage I-CORE si nécessaire. Si vous utilisez l'instrument dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée, vous devrez nettoyer plus fréquemment. Cette procédure décrit la méthode utilisée pour enlever la poussière et les débris de tube de la surface des lentilles tiges des blocs d'excitation et de détection des modules GeneXpert Dx.

Remarque

Cette procédure s'applique aux modules GeneXpert à 6 et à 10 couleurs.

Matériel nécessaire ou recommandé pour le nettoyage

- Kit de nettoyage GX (700-6519)
- Gants jetables

Durée estimée du nettoyage : 30 secondes par module.

9.10.1 Procédure de nettoyage de la lentille

1. Sélectionnez le module à nettoyer et ouvrir à la main la porte du module.
2. Si nécessaire, retirez la cartouche du module.

Risques biologiques


Retirez la cartouche des modules GeneXpert avant le nettoyage. Le non-retrait d'une cartouche pourrait exposer le personnel à des dangers biologiques et/ou à des renversements de substances biologiques liquides dans l'instrument et endommager l'instrument.

3. Localisez la brosse fournie dans le kit de nettoyage GX (voir la [Figure 9-6](#)).

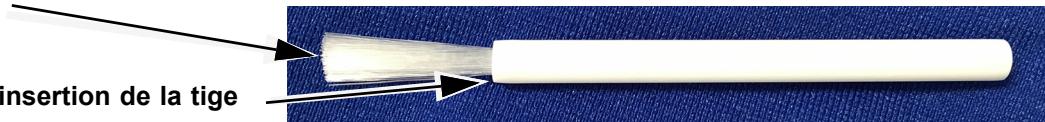
Poils de nylon
Épaulement d'insertion de la tige


Figure 9-6. Brosse de nettoyage de lentille (300-8330)

Remarque

La brosse est conçue de telle sorte qu'elle s'insère facilement dans la fente I-CORE et qu'elle est en contact avec les lentilles tiges des blocs d'excitation et de détection.

Risques biologiques


Veillez à porter des gants jetables pendant la procédure de nettoyage. Le port de gants protège d'une exposition éventuelle à des substances présentant un risque biologique.

4. En portant des gants jetables, insérez la brosse dans la fente I-CORE en l'inclinant jusqu'à l'épaulement d'insertion de la tige, comme présenté sur la [Figure 9-7](#).

Remarque

Veillez à ce que tous les poils soient entièrement insérés (jusqu'à l'épaulement de la tige en plastique de la brosse) pour ne pas endommager inutilement la brosse.

Mise en garde


N'insérez pas d'objets dans la fente I-CORE autres que la brosse fournie. L'insertion de tout autre objet peut endommager le module I-CORE.

Mise en garde


N'appliquez pas de solution (comme de l'éthanol ou de l'eau de Javel) sur les poils de la brosse. La brosse doit être totalement sèche lors de son insertion dans la fente I-CORE.

Important

La brosse est prévue pour un usage unique et ne doit pas être utilisée sur plus d'un module. Utilisez une nouvelle brosse pour chaque module à nettoyer.

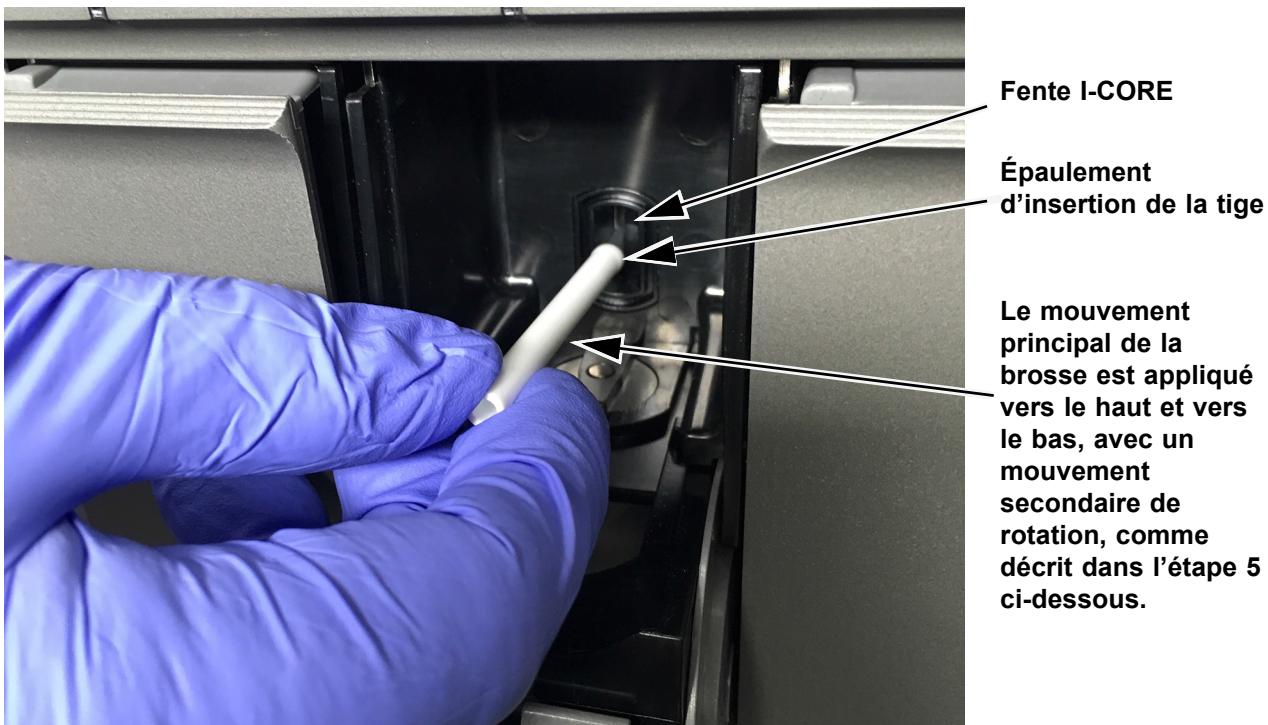


Figure 9-7. Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente I-CORE

5. Insérez complètement la brosse dans la fente I-CORE jusqu'à la tige en plastique (épaulement). Maintenez fermement la brosse dans la fente I-CORE et réalisez le nettoyage des lentilles tiges comme décrit ci-dessous. L'ensemble de la procédure de nettoyage doit durer environ 30 secondes par module.

Remarque

Le nettoyage est réalisé en déplaçant la brosse vers le haut et vers le bas dans la fente I-CORE. La rotation de la brosse, même si elle doit être réalisée, n'est pas l'action principale qui entraîne le nettoyage du système optique.

- A. Commencez par brosser la fente I-CORE depuis le haut jusqu'en bas, en veillant à appliquer une pression uniforme lors du brossage depuis le haut jusqu'au bas de la fente I-CORE. Ceci garantit de retirer la plupart des débris de tube et de la poussière de la surface des lentilles par le brossage.
- B. Faites tourner la brosse de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
- C. Brossez une fois de plus du haut de la fente I-CORE jusqu'en bas.
- D. Faites tourner la brosse de nouveau de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
- E. Finissez en brossant une fois de plus du haut de la fente I-CORE jusqu'en bas.
6. Lorsque le nettoyage de la lentille est terminé, retirez et éliminez la brosse usagée et les gants comme des déchets dangereux.

Risques biologiques



Éliminez les gants et les brosses conformément aux politiques et procédures de sécurité de l'établissement pour les déchets dangereux.

9.11 Nettoyage et remplacement des filtres de ventilateur

Il existe deux types de filtres de ventilateur sur les instruments GeneXpert GX-II et GeneXpert GX-IV : les filtres sous un protège-filtre et les filtres derrière un panneau arrière.

9.11.1 Filtres de ventilateur sous le protège-filtre du GX-II et du GX-IV

Remarque

Afin de minimiser le temps mort du système, Cepheid vous recommande de disposer d'un filtre de ventilateur de rechange à échanger avec le filtre sale en cours de nettoyage. Après avoir retiré le filtre de ventilateur, il peut être nettoyé et réutilisé la prochaine fois qu'un filtre de ventilateur est retiré pour nettoyage.

Nettoyer les filtres du ventilateur chaque semaine ou plus fréquemment si nécessaire, si l'instrument est utilisé dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée. Remplacer les filtres de ventilateur tous les trimestres ou plus fréquemment si nécessaire. Les instruments GX-II et GX-IV sont dotés d'un seul filtre de ventilateur. L'emplacement des filtres de ventilateur est à l'arrière des instruments. Voir [Figure 9-8](#). Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Remplacement des filtres de ventilateur – N° de référence du filtre : 001-1271
- GeneXpert GX-IV – N° de référence du filtre : 001-1537
- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Important

L'instrument GeneXpert et l'ordinateur doivent être mis hors tension avant de procéder au nettoyage du filtre de ventilateur, tel que décrit ci-dessous. Cette procédure doit être effectuée mensuellement.

1. S'assurer que tous les tests sont terminés avant d'essayer de déplacer l'instrument.
2. Éteindre l'instrument GX-XVI R1 et l'ordinateur en suivant les instructions dans la [Section 5.2, Démarrage](#).

Remarque

S'il y a lieu, déplacer avec précaution l'instrument lors de la réalisation de la procédure de remplacement des filtres de ventilateur.

Attention



Consulter le tableau des poids de la [Section 4.2, Spécifications générales](#) pour connaître le poids des instruments GeneXpert. Déplacer l'instrument avec soin. Ne pas essayer de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

Mise en garde

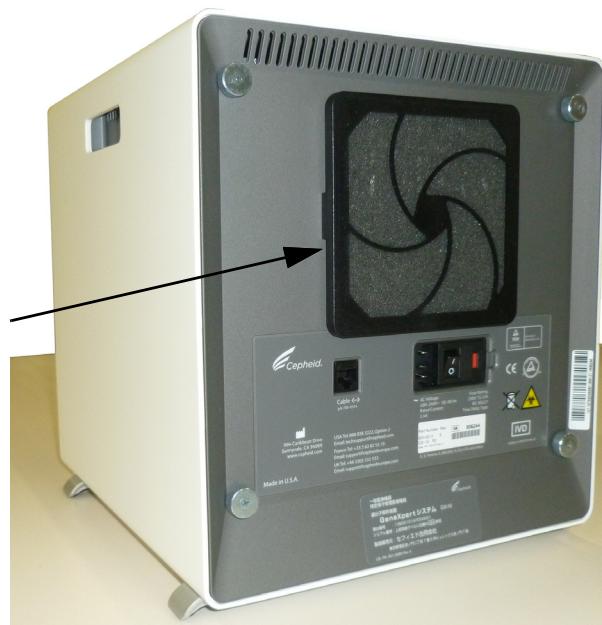


Prendre soin de ne pas faire tomber l'instrument.

3. Repositionnez l'instrument de manière à pouvoir accéder sans difficulté au filtre du ventilateur. Voir [Figure 9-8](#).



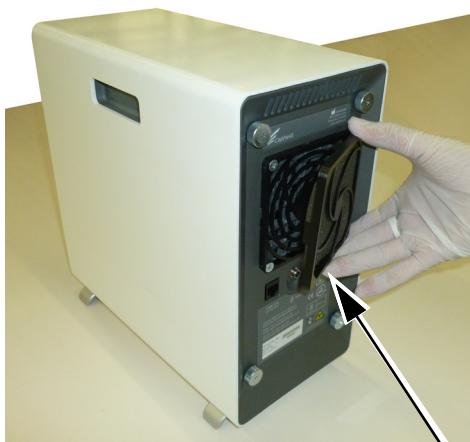
GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Figure 9-8. Instruments GeneXpert GX-II et GeneXpert GX-IV positionnés pour accéder aux ventilateurs

4. Gently take the fan filter guard off by unsnapping the guard from the fan housing (see [Figure 9-9](#)) and place it aside for the remainder of the procedure for filter removal and cleaning.



GeneXpert GX-II



Fan Filter Guard

GeneXpert GX-IV

Figure 9-9. Retrait du protège-filtre du ventilateur

- Retirez le filtre sale pour nettoyage. Voir [Figure 9-10](#).

**GeneXpert GX-II****GeneXpert GX-IV****Figure 9-10. Retrait du filtre**

- Placez un filtre propre dans le protège-filtre de ventilateur.
- Mettez le protège-filtre du ventilateur et le filtre en place en tant qu'une seule unité. Enfoncez les côtés du protège-filtre sur le boîtier du filtre jusqu'à ce que la prise s'enclenche en toute sécurité sur le ventilateur. Appuyez sur le bas du protège-filtre jusqu'à ce que la prise s'enclenche en place sur le ventilateur. Voir [Figure 9-11](#).

**GX-II: Pressing the Bottom into Place****GX-IV: Pressing the Sides into Place****Figure 9-11. Installation du protège-filtre du ventilateur**

- Nettoyez l'ancien filtre en le lavant. Placez ce filtre nettoyé entre deux serviettes en papier et laissez-le sécher à l'air.

Caution

Ne jamais laver les filtres de ventilateur et les remettre immédiatement sur le système. Les filtres de ventilateur doivent être complètement secs avant de les installer sur le système.

9. Une fois le filtre sec, rangez-le pour l'utiliser la semaine suivante lors du prochain retrait de filtre pour nettoyage.
10. Dans le journal de maintenance (voir la [Figure 9-1](#)), notez la date de nettoyage des filtres de ventilateur et la consigner dans vos dossiers.

9.11.2 Filtres de ventilateur derrière le panneau arrière du GX-II et du GX-IV

Il existe deux types de filtres de ventilateur sur les instruments GeneXpert GX-II et GeneXpert GX-IV. Si le panneau arrière de l'instrument GeneXpert ressemble à ceux présentés sur la [Figure 9-12](#), l'instrument doit être débranché des prises électriques pour accéder aux filtres de ventilateur.

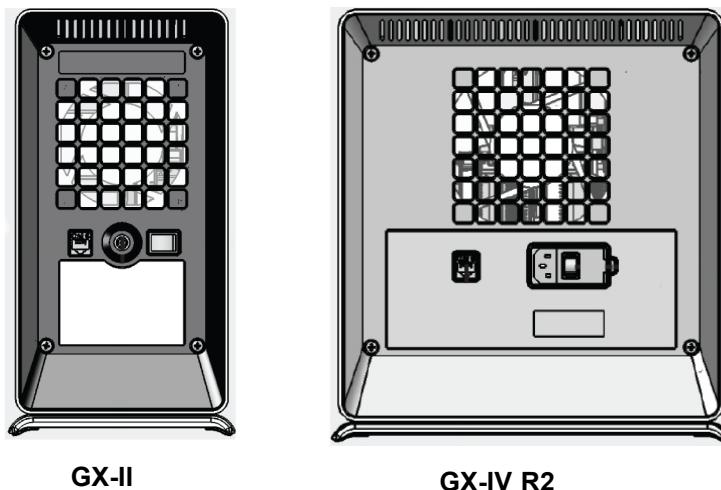


Figure 9-12. Filtres d'ancien modèle (débrancher l'alimentation électrique)

Remarque

Afin de minimiser le temps mort du système, Cepheid vous recommande de disposer de filtres de ventilateur de recharge à échanger avec les filtres sales en cours de nettoyage. Après avoir retiré un filtre de ventilateur, il peut être nettoyé et réutilisé la prochaine fois que les filtres de ventilateur sont retirés pour nettoyage.

Remarque

Le **GX-IV-R1** ne comporte pas de filtre derrière le panneau arrière. Les utilisateurs peuvent uniquement nettoyer/retirer la poussière des ventilateurs, comme décrit dans la [Section 9.11.3](#).

Nettoyer les filtres du ventilateur chaque semaine ou plus fréquemment si nécessaire, si l'instrument est utilisé dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée. Remplacer les filtres de ventilateur tous les trimestres ou plus fréquemment si nécessaire. Les instruments GX-II et GX-IV sont dotés d'un seul filtre de ventilateur. L'emplacement des filtres de ventilateur est à l'arrière des instruments. Voir [Figure 9-8](#). Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Remplacement des filtres de ventilateur – N° de référence du filtre : 001-1271
- GeneXpert GX-IV – N° de référence du filtre : 001-1537
- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Important

L'instrument GeneXpert et l'ordinateur doivent être mis hors tension avant de procéder au nettoyage du filtre de ventilateur, tel que décrit ci-dessous. Cette procédure doit être effectuée mensuellement.

1. S'assurer que tous les tests sont terminés avant d'essayer de déplacer l'instrument.
2. Éteindre l'instrument GX-XVI R1 et l'ordinateur en suivant les instructions dans la [Section 5.2, Démarrage](#).

Remarque

S'il y a lieu, déplacer avec précaution l'instrument lors de la réalisation de la procédure de remplacement des filtres de ventilateur.

Attention

Consulter le tableau des poids de la [Section 4.2, Spécifications générales](#) pour connaître le poids des instruments GeneXpert. Déplacer l'instrument avec soin. Ne pas essayer de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

Mise en garde

Prendre soin de ne pas faire tomber l'instrument.

3. Débrancher le cordon d'alimentation et le câble réseau.

Warning

Ne pas retirer les capots avant d'avoir débranché l'instrument. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner des dangers électriques et des lésions corporelles.

Figure 9-13. Emplacement du câble réseau et du câble d'alimentation sur les anciens GX-IV



Figure 9-13. Emplacement du câble réseau et du câble d'alimentation sur les anciens GX-IV

4. Retirer les quatre vis du panneau arrière à l'aide d'un tournevis cruciforme Phillips.

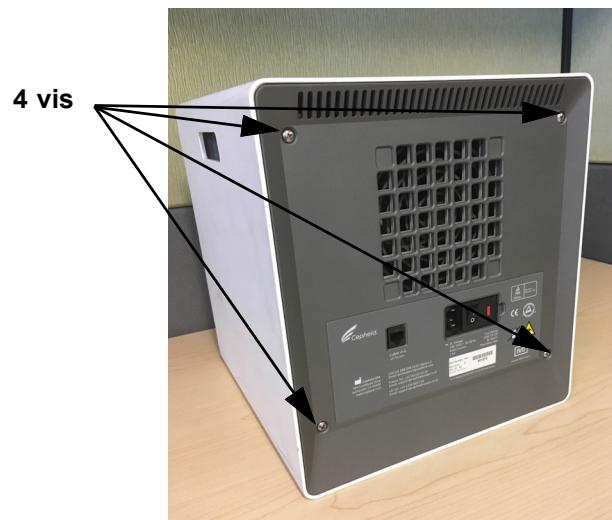


Figure 9-14. Vis du panneau arrière sur les anciens GX-IV

5. Retirer le panneau et sortir le filtre en mousse grise (voir la [Figure 9-15](#)).



Figure 9-15. Filtre en mousse des anciens GX-IV

6. Laver le filtre à l'eau et au savon.
7. Sécher le filtre en mousse entre deux serviettes en papier. Le filtre doit être entièrement sec avant de le réinsérer.

Mise en garde



Ne jamais laver un filtre de ventilateur et le remettre immédiatement sur le système. Le filtre de ventilateur doit être complètement sec avant de l'installer sur le système.

8. Placer le filtre propre dans le cadre du filtre du panneau arrière.



Figure 9-16. Remise en place du filtre en mousse des anciens GX-IV

9. Remettre le panneau arrière sur l'instrument et le fixer avec les quatre vis retirées à l'étape 4.
10. Remettre l'instrument en position et rebrancher le câble réseau et le câble d'alimentation.

9.11.3 Nettoyage du ventilateur du GeneXpert GX-IV R1

Le GX-IV-R1 ne comporte pas de filtre derrière le panneau arrière. L'utilisateur peut uniquement nettoyer/retirer la poussière à l'aide d'un aspirateur depuis l'extérieur des ventilateurs, indiqués en magenta comme décrit dans la [Figure 9-17](#). Si l'instrument GeneXpert dispose d'un panneau arrière comme celui présenté, le nettoyage du ventilateur nécessite de débrancher l'instrument de la prise électrique.

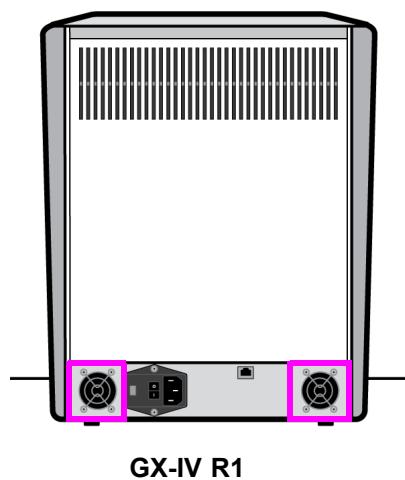


Figure 9-17. Instrument GeneXpert GX-IV R1 sans filtre de ventilateur (débrancher l'alimentation électrique)

9.11.4 Filtres de ventilateur du GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procédure pour nettoyer et remplacer les filtres de ventilateur du GX-XVI R1

Remarque

Afin de minimiser le temps mort du système, Cepheid vous recommande de disposer de filtres de ventilateur de rechange à échanger avec les filtres sales en cours de nettoyage. Après avoir retiré un filtre de ventilateur, il peut être nettoyé et réutilisé la prochaine fois que les filtres de ventilateur sont retirés pour nettoyage.

Nettoyez les filtres de ventilateur toutes les semaines ou plus fréquemment si nécessaire. Le GeneXpert GX-XVI R1 comporte quatre filtres de ventilateur. Emplacement des filtres de ventilateur à l'arrière du GX-XVI R1. Voir [Figure 9-18](#). Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Remplacement des filtres de ventilateur – N° de référence du filtre : 001-1271
- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Important

L'instrument GeneXpert et l'ordinateur doivent être mis hors tension avant de procéder au nettoyage du filtre de ventilateur, tel que décrit ci-dessous. Cette procédure doit être effectuée mensuellement.

1. S'assurer que tous les tests sont terminés avant d'essayer de déplacer l'instrument.
2. Éteindre l'instrument GX-XVI R1 et l'ordinateur en suivant les instructions dans la [Section 5.2, Démarrage](#).

Remarque

S'il y a lieu, déplacer avec précaution l'instrument lors de la réalisation de la procédure de remplacement des filtres de ventilateur.

Attention

Consulter le tableau des poids de la [Section 4.2, Spécifications générales](#) pour connaître le poids des instruments GeneXpert. Déplacer l'instrument avec soin. Ne pas essayer de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

Mise en garde

Prendre soin de ne pas faire tomber l'instrument.

3. Si l'accès à l'arrière de l'instrument est difficile, faire pivoter l'instrument de manière à pouvoir accéder facilement aux couvercles des filtres. Voir la [Figure 9-18](#).

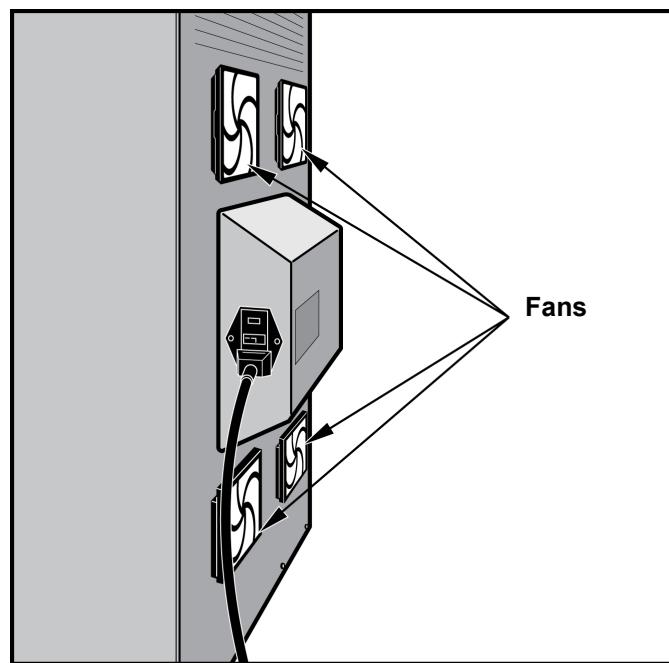


Figure 9-18. GeneXpert GX-XVI R1 positionné de manière à pouvoir accéder aux ventilateurs

- Retirez délicatement le protège-filtre de ventilateur du boîtier du ventilateur (voir [Figure 9-19](#)) et le mettre de côté pendant le reste du processus de retrait du filtre.

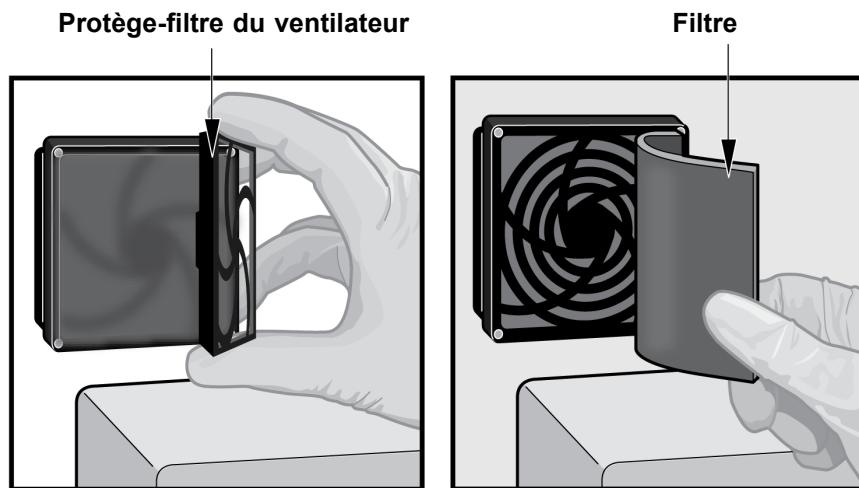


Figure 9-19. Retrait du protège-filtre du ventilateur

- Retirez les filtres sales pour nettoyage. Voir [Figure 9-19](#).
- Place a clean filter into the fan filter guard.
- Placez un filtre propre dans le protège-filtre de ventilateur.
- Mettez le protège-filtre de ventilateur et le filtre en place d'un seul tenant. Appuyez les côtés du protège-filtre fermement sur le boîtier du ventilateur jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Appuyez sur le bas du protège-filtre jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Voir la [Figure 9-20](#).

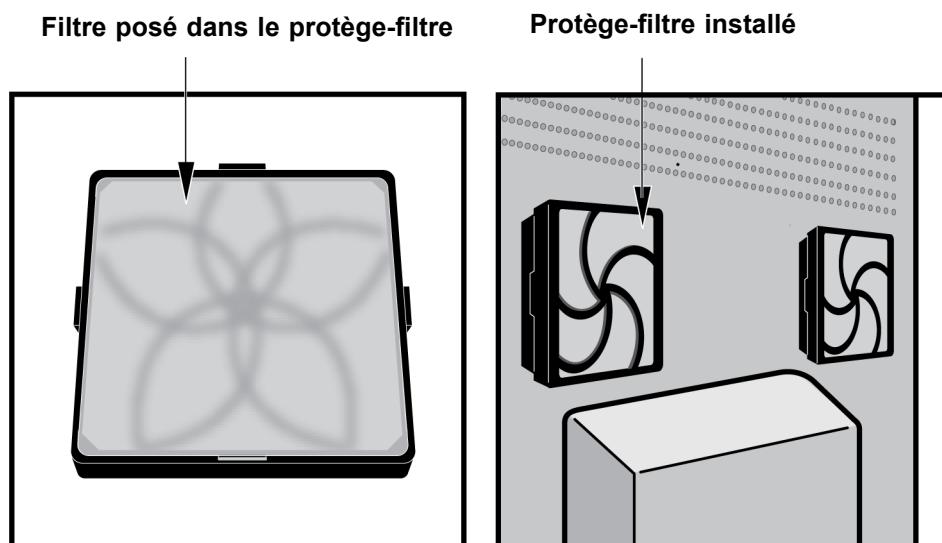


Figure 9-20. Filtre de recharge et protège-filtre installés

- Répétez les étapes 4 à 6 pour les filtres de ventilateurs restants (trois filtres supplémentaires).

10. Nettoyez les anciens filtres en les lavant. Placez chaque filtre nettoyé entre deux serviettes en papier et laissez-les sécher à l'air.

Attention

Ne jamais laver les filtres de ventilateur et les remettre immédiatement sur le système. Les filtres de ventilateur doivent être complètement secs avant de les installer sur le système.

11. Une fois les filtres secs, rangez-les pour les utiliser la semaine suivante lors du prochain retrait des filtres pour nettoyage.
12. Dans le journal de maintenance (voir la [Figure 9-1](#)), notez la date de nettoyage des filtres de ventilateur et la consigner dans vos dossiers.

9.11.4.2 Procédure pour nettoyer et remplacer les filtres de ventilateur du GX-XVI R2

Remarque

Afin de minimiser le temps mort du système, Cepheid vous recommande de disposer de filtres de ventilateur de rechange à échanger avec les filtres sales en cours de nettoyage. Après avoir retiré un filtre de ventilateur, il peut être nettoyé et réutilisé la prochaine fois que les filtres de ventilateur sont retirés pour nettoyage.

Nettoyez les filtres de ventilateur toutes les semaines ou plus fréquemment si nécessaire. Il existe quatre filtres de ventilateur sur le GeneXpert GX-XVI R2. L'emplacement des filtres de ventilateurs se trouve à l'arrière du GX-XVI R2. Voir la [Figure 9-21](#). Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Filtres de ventilateurs de rechange—Numéro de pièce de filtre : 001-1537
- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Important

L'ordinateur et l'instrument GeneXpert doivent être mis hors tension avant d'effectuer la procédure de remplacement de filtre décrite ci-dessous. Cette procédure doit être effectuée mensuellement.

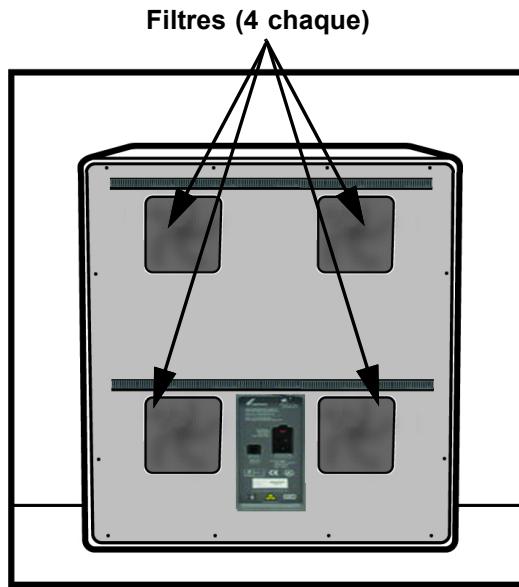


Figure 9-21. Filtres de ventilateurs GeneXpert GX-XVI R2

1. Assurez-vous que tous les tests sont terminés avant d'essayer de déplacer l'instrument.
2. Éteignez l'ordinateur et l'instrument GX-XVI R2 en suivant les instructions de la [Section 5.2, Démarrage](#).

Remarque

S'il y a lieu, déplacez délicatement l'instrument lors de la réalisation de la procédure de nettoyage des filtres de ventilateur.

Avertissement



Reportez-vous au tableau des poids dans la [Section 4.2, Spécifications générales](#), pour les poids des instruments GeneXpert. Déplacez l'instrument avec précaution. N'essayez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler votre garantie.

Attention



Procédez avec soin afin de ne pas faire tomber l'instrument.

3. Si l'accès à l'arrière de l'instrument est difficile, faites pivoter l'instrument afin de pouvoir accéder avec aisance aux couvercles des filtres.
4. Retirez délicatement le filtre et le protège-filtre du boîtier en déclipsant le protège-filtre du ventilateur. Voir la [Figure 9-22](#) et placez-le de côté pour le restant de la procédure de retrait et de nettoyage des filtres.

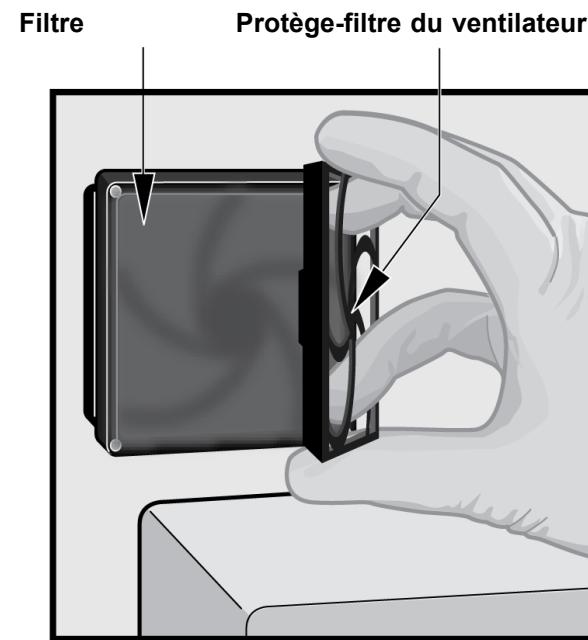


Figure 9-22. Retrait du protège-filtre du ventilateur et du filtre

5. Retirez les filtres sales pour nettoyage.
6. Placez un filtre propre dans le protège-filtre du ventilateur.
7. Mettez le protège-filtre de ventilateur et le filtre en place d'un seul tenant. Appuyez les côtés du protège-filtre fermement sur le boîtier du ventilateur jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Appuyez sur le bas du protège-filtre jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Voir la [Figure 9-23](#).

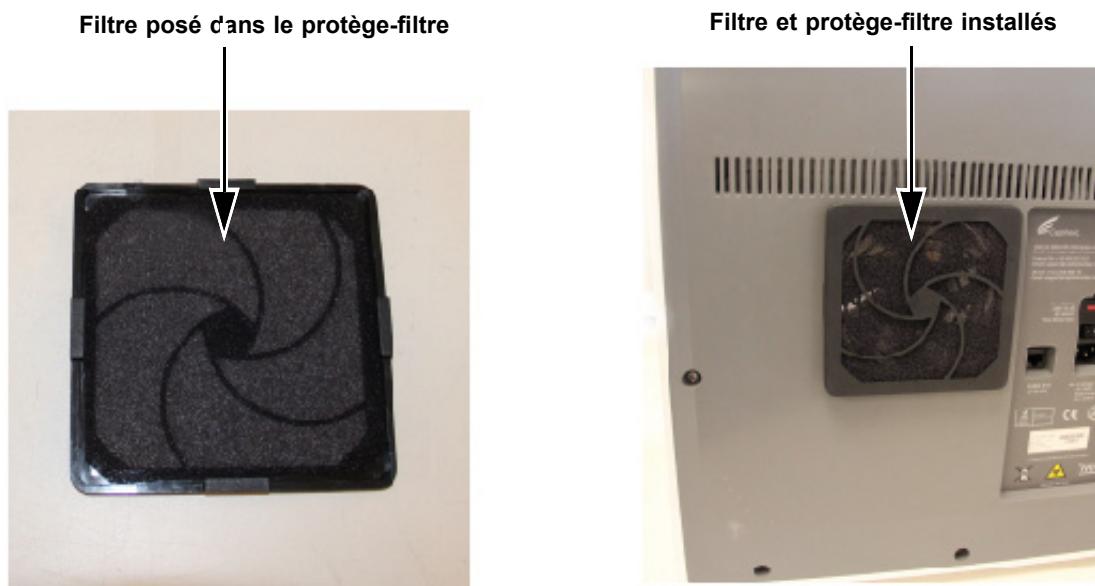


Figure 9-23. Remplacement du filtre et du protège-filtre

8. Répétez les étapes **4 à 6** pour les filtres de ventilateurs restants (trois filtres supplémentaires).
9. Nettoyez les anciens filtres en les lavant. Placez chaque filtre nettoyé entre deux serviettes en papier et laissez-les sécher à l'air.

Attention

Ne jamais laver les filtres de ventilateur et les remettre immédiatement sur le système. Les filtres de ventilateur doivent être complètement secs avant de les installer sur le système.

10. Une fois les filtres secs, rangez-les pour les utiliser la semaine suivante lors du prochain retrait des filtres pour nettoyage.
11. Dans le journal de maintenance (voir la [Figure 9-1](#)), notez la date de nettoyage des filtres de ventilateur et la consigner dans vos dossiers.

9.11.5 Instructions de remplacement du filtre à haut rendement (High Efficiency, HE)

Cette section fournit des instructions pour le remplacement du filtre HE et du préfiltre, et elle s'applique uniquement aux systèmes GX-IV configurés spécifiquement.

Les filtres de ventilateur se situent à l'arrière du GX-IV (voir [Figure 9-24](#)). Voici le matériel nécessaire à cette opération :

- Kit de filtre de recharge—Référence : GX-HE-FILTERKIT
 - Contient 1 filtre HE et 6 préfiltres
- Gants jetables

Remplacez le préfiltre au moins tous les 3 mois.

Remplacez le filtre HE au moins une fois tous les 12 mois.

Important

L'instrument et l'ordinateur GeneXpert doivent être mis hors tension avant de réaliser les remplacements de filtre décrits ci-dessous.

1. Assurez-vous que tous les tests sont terminés avant d'essayer de déplacer l'instrument.
2. Éteignez l'instrument et l'ordinateur GX-IV en suivant les instructions dans la [Section 5.2, Démarrage](#).

Remarque

S'il y a lieu, déplacez délicatement l'instrument lors de la réalisation de la procédure suivante de remplacement de filtre.

Attention

Prenez soin de ne pas faire tomber l'instrument.

3. Repositionnez votre instrument pour pouvoir accéder facilement au filtre.



Figure 9-24. Instrument GX-IV positionné pour accéder au filtre

4. Retirez délicatement le dispositif de maintien du préfiltre en plaçant vos doigts dans les angles. Voir [Figure 9-25](#).



Figure 9-25. Retrait du dispositif de maintien du préfiltre

5. Retirez le préfiltre de son dispositif de maintien. Voir [Figure 9-26](#). Jetez l'ancien préfiltre.



Figure 9-26. Retrait du préfiltre

6. Retirez le dispositif de maintien du filtre HE en libérant les fixations sur les côtés, le dessus et le dessous. Le dispositif de maintien est très bien ajusté et un effort peut être nécessaire pour le retirer. Voir [Figure 9-27](#).



Figure 9-27. Retrait du dispositif de maintien du filtre HE

7. Inclinez l'instrument GX-IV vers la surface devant vous pour retirer le filtre HE. Le filtre HE devrait sortir facilement. Voir [Figure 9-28](#). Jetez l'ancien filtre HE.

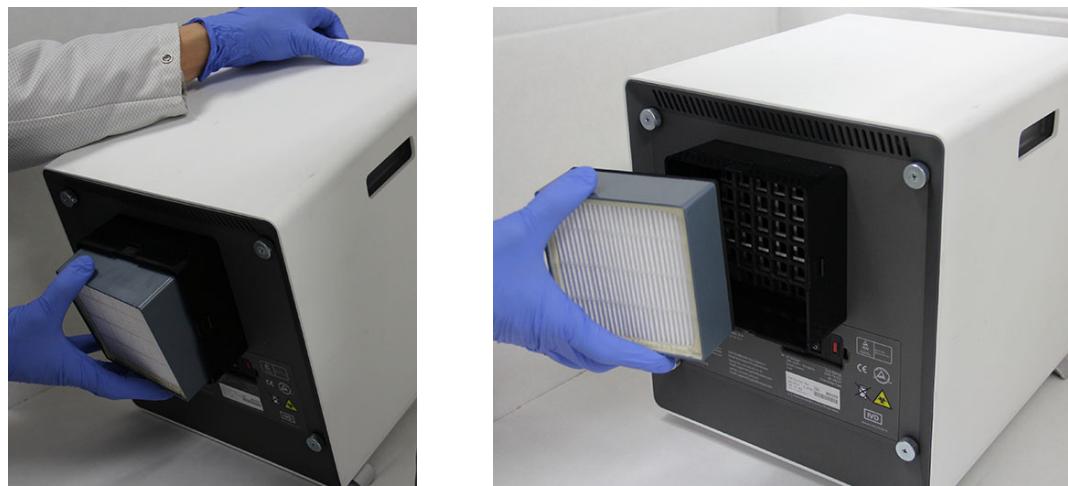


Figure 9-28. Retrait du filtre HE

Installation du filtre HE, du dispositif de maintien du filtre HE, du préfiltre et du dispositif de maintien du préfiltre

1. Placez le nouveau filtre HE dans le logement du filtre. La flèche sur le filtre HE est orientée vers l'intérieur de l'instrument. Voir [Figure 9-29](#).



Figure 9-29. Remise en place du filtre HE

2. Placez le dispositif de maintien du filtre HE sur le dessus du filtre HE. À l'aide de vos doigts placés sur les côtés, le dessus et le dessous, poussez délicatement le dispositif de maintien du filtre HE pour qu'il soit bien ajusté. Les fixations situées sur les côtés, le dessus et le dessous doivent être entièrement enclenchées. Voir [Figure 9-30](#)



Figure 9-30. Remise en place du dispositif de maintien du filtre HE

3. Placez le préfiltre sous le dispositif de maintien du préfiltre pour que les deux éléments soient directement en contact.
4. Placez le dispositif de maintien du préfiltre et le préfiltre assemblés ensemble sur le dessus du dispositif de maintien du filtre HE en plaçant vos doigts sur les côtés, le dessus et le dessous pour bien ajuster. Voir [Figure 9-31](#).

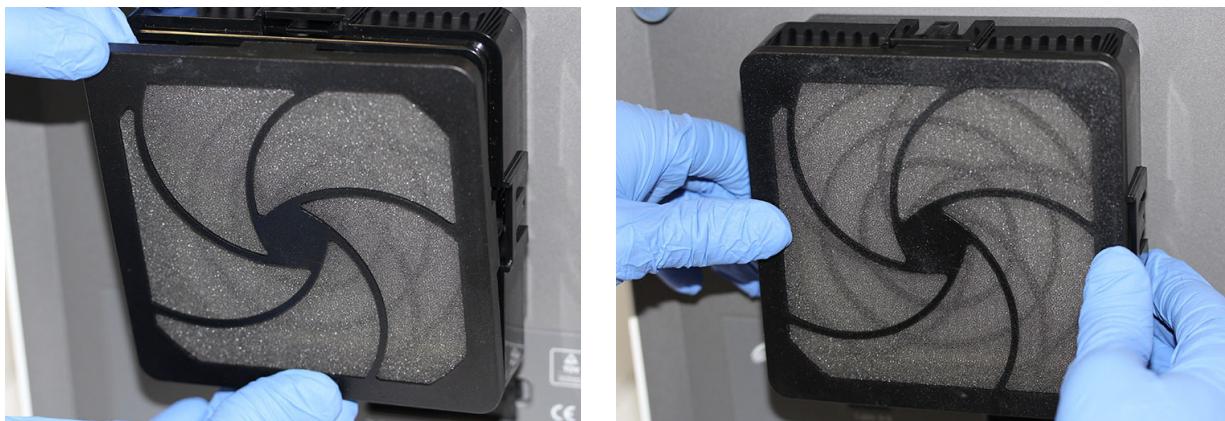


Figure 9-31. Remise en place du préfiltre et du dispositif de maintien du préfiltre

5. Le filtre HE est maintenant complètement remis en place et assemblé sur l'instrument GX-IV. Le filtre sur l'instrument doit ressembler à la [Figure 9-24](#).

9.12 Maintenance annuelle de l'instrument

L'étalonnage de l'instrument GeneXpert n'est pas requis au cours du démarrage initial du système. Cepheid effectue tous les étalonnages requis avant l'expédition du système. Cependant, Cepheid recommande de contrôler annuellement le système à partir de son utilisation initiale afin d'assurer un étalonnage correct. Selon la fréquence d'utilisation et d'entretien de chaque système, des contrôles plus fréquents de l'étalonnage peuvent être recommandés. Le système est conçu pour mesurer la performance des modules à l'aide des contrôles de test internes. Dans l'éventualité d'un emplacement de module, le module de remplacement fourni devra être étalonné avant de l'expédition.

- Vérifiez le bon étalonnage de l'instrument
- Remplacez le filtre haute efficacité (HE) le cas échéant (voir la [Section 9.11.4](#))

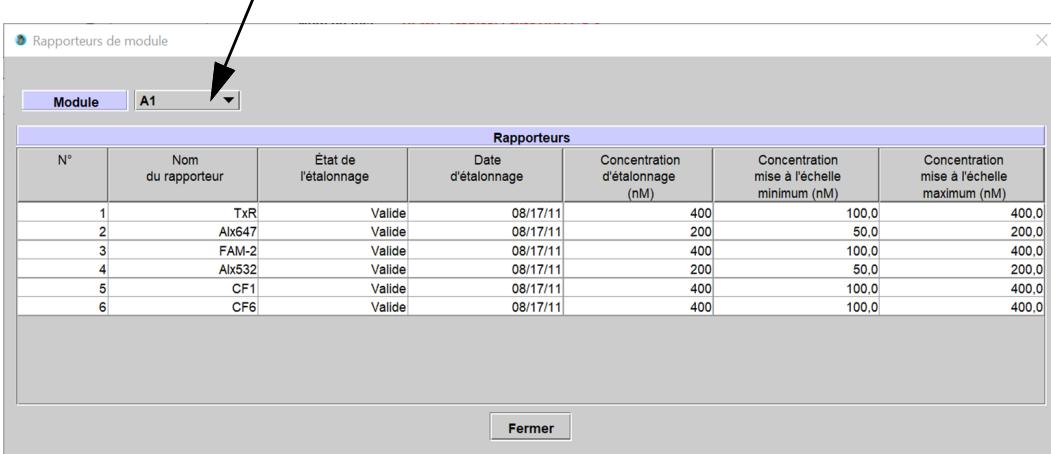
Un opérateur ou un ingénieur technique GeneXpert disposant d'une autorisation d'utilisateur Administrateur peut effectuer des contrôles d'étalonnage dans le cadre de la maintenance annuelle. Contacter le service d'assistance technique de Cepheid pour obtenir des informations sur les contrôles d'étalonnage. Consultez la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées.

9.13 Utilisation des rapporteurs de module

Support Technique de Cepheid peut vous demander d'utiliser l'outil Rapporteurs de module lors de la recherche de l'origine d'éventuels problèmes associés au module. L'outil Rapporteurs de module peut également être utilisé pour vérifier la dernière date d'étalonnage des modules. Il fournit des informations d'étalonnage et d'autres données indiquées dans la [Figure 9-32](#).

Pour afficher les rapporteurs du module, accédez à l'écran Maintenance. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menus et sélectionnez **Rapporteurs de module**. La fenêtre Rapporteurs de module (Module Reporters) s'affiche. Consultez la [Figure 9-32](#) et la [Figure 9-33](#).

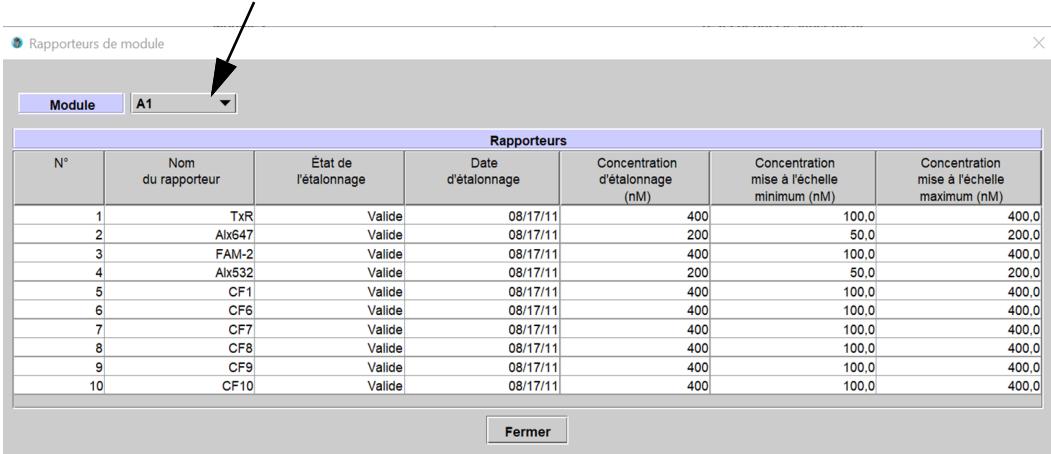
Cliquez sur le menu déroulant pour afficher un module différent.



N°	Nom du rapporteur	État de l'étalonnage	Date d'étalonnage	Concentration d'étalonnage (nM)	Concentration mise à l'échelle minimum (nM)	Concentration mise à l'échelle maximum (nM)
1	TxR	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
2	Alx647	Validé	08/17/11	200	50,0	200,0
3	FAM-2	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
4	Alx532	Validé	08/17/11	200	50,0	200,0
5	CF1	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
6	CF6	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0

Figure 9-32. Fenêtre Rapporteurs de module affichant un module à 6 couleurs

Cliquez sur le menu déroulant pour afficher un module différent.



N°	Nom du rapporteur	État de l'étalonnage	Date d'étalonnage	Concentration d'étalonnage (nM)	Concentration mise à l'échelle minimum (nM)	Concentration mise à l'échelle maximum (nM)
1	TxR	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
2	Alx647	Validé	08/17/11	200	50,0	200,0
3	FAM-2	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
4	Alx532	Validé	08/17/11	200	50,0	200,0
5	CF1	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
6	CF6	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
7	CF7	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
8	CF8	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
9	CF9	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0
10	CF10	Validé	08/17/11	400	100,0	400,0

Figure 9-33. Fenêtre Rapporteurs de module affichant un module à 10 couleurs

9.14 Exécution d'un autotest manuel

Remarque

Aucun test ne peut être en cours dans le Système GeneXpert Dx lors de l'exécution d'un autotest manuel.

Le Système GeneXpert Dx exécute automatiquement un autotest lors du démarrage. Un autotest peut cependant être lancé manuellement sur n'importe quel module pour effectuer une réinitialisation et rechercher des problèmes de défaillance de matériel.

Pour lancer l'autotest :

1. Retirez les cartouches des modules à inspecter.
2. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur l'icône **Maintenance**. L'écran suivant apparaît. Voir [Figure 9-36](#).
3. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menus et sélectionnez **Réaliser un autotest**. La boîte de dialogue Autotest du module s'affiche. Voir [Figure 9-34](#).

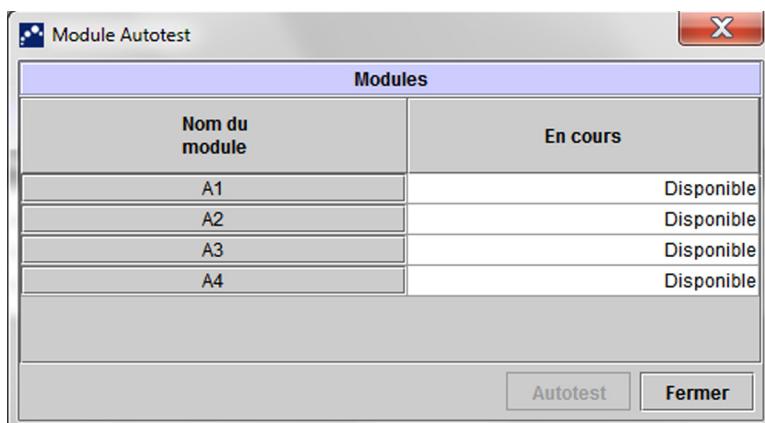


Figure 9-34. Boîte de dialogue Autotest du module

4. Sélectionnez le module à inspecter.
5. Cliquez sur **Autotest**. La boîte de dialogue Autotest s'affiche. Voir [Figure 9-35](#).

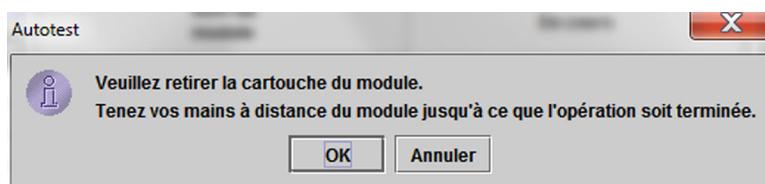


Figure 9-35. Boîte de dialogue Autotest

6. Suivez les instructions fournies dans la boîte de dialogue Autotest, puis cliquez sur **OK**.
7. Lorsque l'autotest est terminé, le logiciel fait passer la barre de progression sur **Disponible**, ce qui indique que l'autotest a réussi. Si le message indique que l'autotest a échoué, contactez le Support Technique de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

9.15 Exclusion de modules du test

Il est possible d'exclure des modules du test si souhaité, en suivant les instructions fournies dans cette section. Les modules qui sont exclus seront indiqués comme étant **Désactivés** et ne seront pas utilisés par le système pour exécuter des tests.

Pour exclure des modules d'un test :

1. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur l'icône **Maintenance**. L'écran suivant apparaît. Voir [Figure 9-36](#).
2. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menus et sélectionnez **Exclure des modules du test**. La boîte de dialogue Exclure des modules du test s'affiche. Voir [Figure 9-37](#).

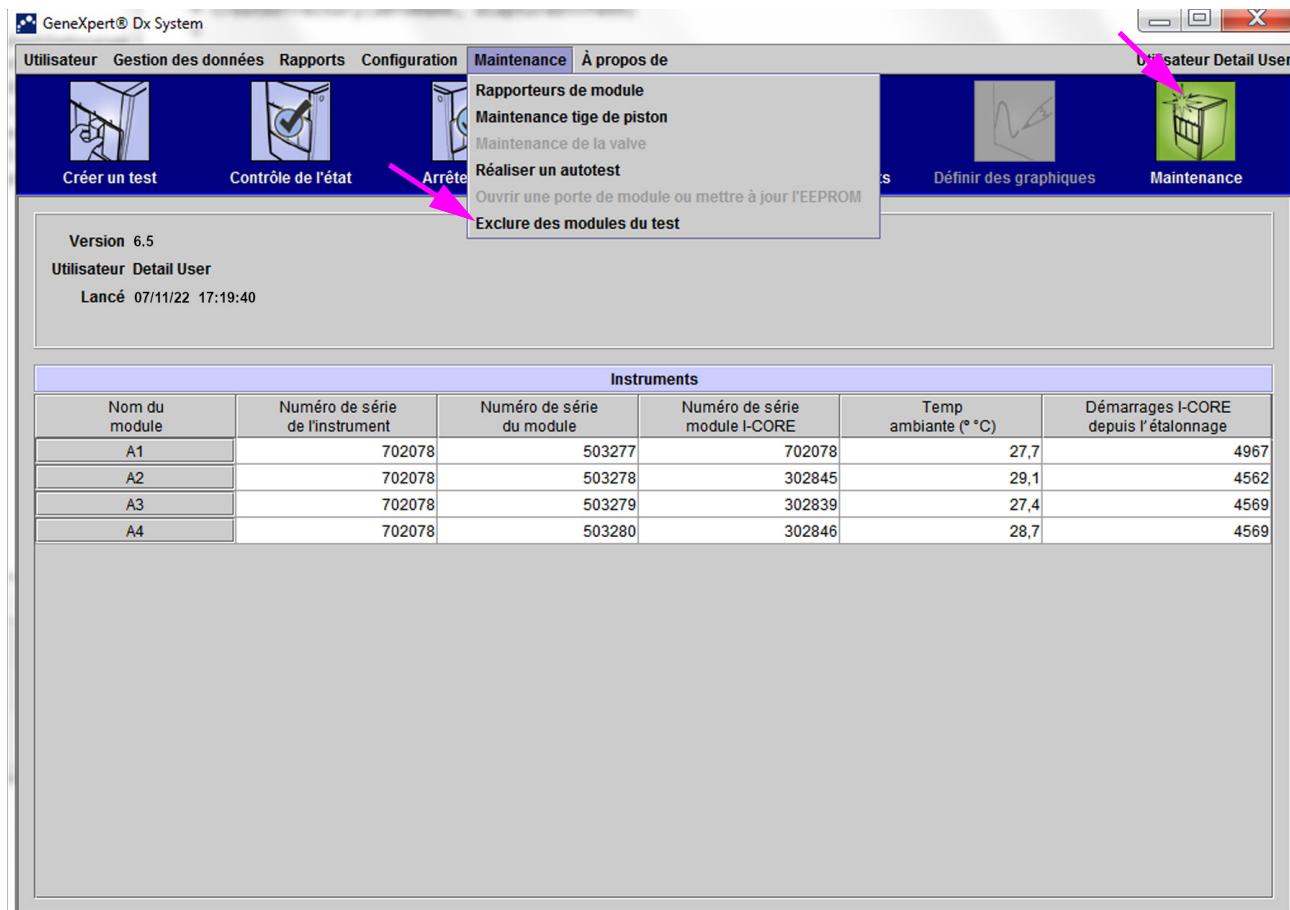


Figure 9-36. Fenêtre GeneXpert Dx System

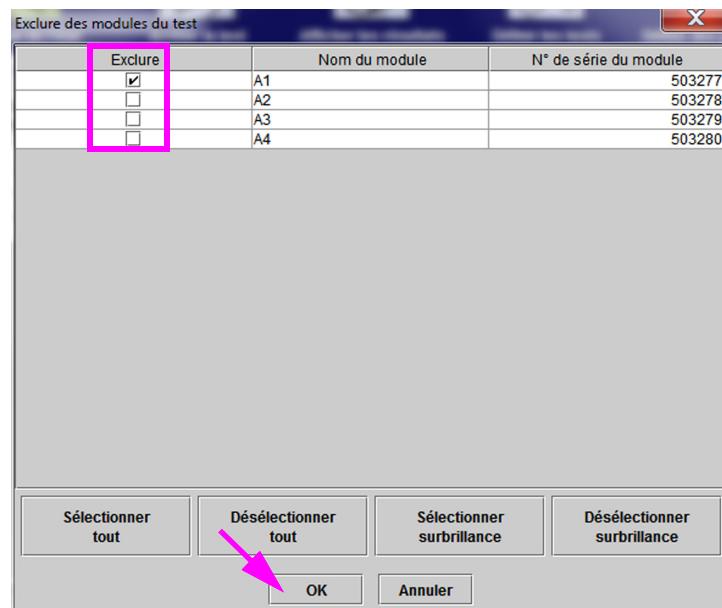


Figure 9-37. Boîte de dialogue Exclure des modules du test

3. Sélectionnez le(s) module(s) à exclure en cliquant sur la case adjacente.
4. Appuyez sur le bouton **OK** pour enregistrer les modifications effectuées dans la boîte de dialogue Exclure des modules du test (cf. Figure 9-37).
Appuyez sur le bouton **Annuler** pour annuler les modifications.

9.16 Génération du rapport du journal système

Les rapports de journal système peuvent être utilisés pour fournir des incidents d'autotests et d'erreurs de module d'instrument au Cepheid lorsqu'une défaillance de module se produit.

- Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur **Rapports** dans la barre de menus, puis sur **Journal système**. L'écran Rapport de journal système s'affiche. Voir [Figure 9-38](#).

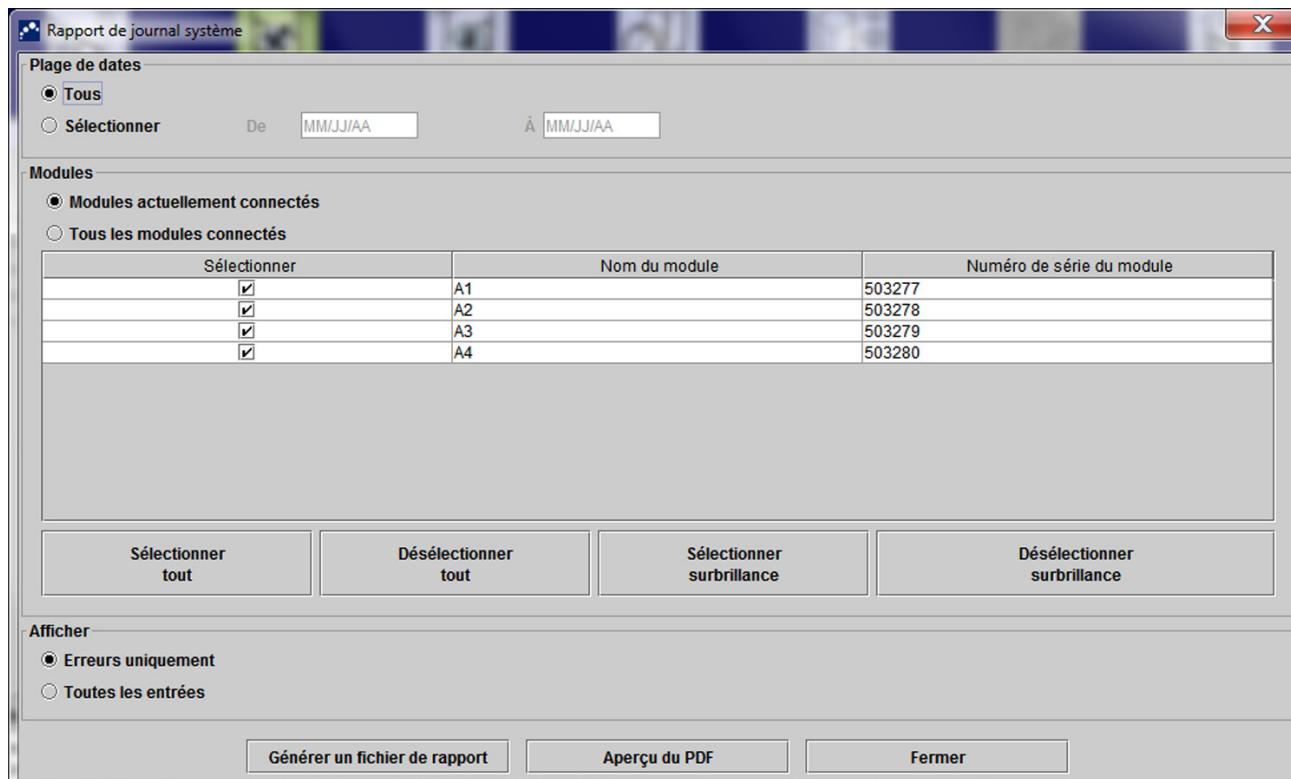


Figure 9-38. Fenêtre Rapport de journal système

- Définissez les critères suivants pour afficher les évolutions qui vous intéressent :
 - Plage de dates :**
 - Tous**—Cochez cette case pour inclure tous les enregistrements.
 - Sélectionner**—Filtrez les enregistrements en précisant une période. Les entrées datées de plus d'un an sont automatiquement supprimées.
 - Modules :**
 - Modules actuellement connectés**—Affiche les modules connectés au système et actuellement affichés sur l'écran Contrôle de l'état. Il s'agit de l'option par défaut.
 - Tous les modules connectés**—Affiche tous les modules qui ont présenté des entrées d'autotest ou d'erreur dans cette base de données système au cours de la dernière année. L'assistance technique peut ainsi obtenir des entrées d'autotest et d'erreur pour un module qui n'est plus connecté au système.

Une liste de modules s'affiche dans le tableau. Sélectionnez le module à inclure dans le système en sélectionnant les modules individuels un-par-un ou en utilisant l'un des boutons suivants :

- **Sélectionner tout**—Sélectionne tous les modules affichés dans le tableau en cochant toutes les cases.
 - **Désélectionner tout**—Désélectionne tous les modules en décochant toutes les cases.
 - **Sélectionner surbrillance**—Sélectionne la ou les lignes mises en surbrillance par la souris.
 - **Désélectionner surbrillance**—Désélectionne les lignes mises en surbrillance et décoche les cases.
- **Afficher :**
- **Erreurs uniquement**—Affiche uniquement les entrées d'erreur dans le fichier de rapport généré.
 - **Toutes les entrées**—Affiche toutes les entrées d'autotest et d'erreur dans le rapport.
3. Après avoir terminé de sélectionner les critères de journal, cliquez sur l'un des boutons suivants :
- **Générer un fichier de rapport**—Crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement indiqué.
 - Cliquer sur le bouton **Générer un fichier de rapport** dans l'écran rapport de journal système (voir [Figure 9-38](#)) pour créer le fichier PDF du rapport de test. La boîte de dialogue Générer un fichier de rapport s'affiche, et vous pourrez ainsi enregistrer un fichier dans un emplacement spécifié. Cliquez sur **Enregistrer** après avoir navigué à l'emplacement spécifique.
 - En option pour imprimer le rapport, naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement, ouvrir le rapport System Log et l'imprimer. Un rapport de similaire au rapport montré dans System Log sera imprimé.
 - **Aperçu de PDF**—Crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Voir [Figure 9-39](#). Le fichier PDF peut être enregistré et imprimé à partir du logiciel Adobe Reader.
4. Après avoir imprimé le rapport du Journal système, cliquez sur **Fermer** pour fermer la fenêtre Rapport de journal système.

GeneXpert PC	07/09/22 10:49:40										
Rapport de journal système											
- Critères de sélection -											
Plage de dates:	Tous										
Modules:	Modules actuellement connectés Module A1,A2,A3,A4.										
Afficher:	Erreurs uniquement										
Utilisateur:	Detail User										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nom du module</th> <th>N° de série de l'instrument</th> <th>N° de série du module</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>702078</td> <td>503277</td> </tr> </tbody> </table>		Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module	A1	702078	503277				
Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module									
A1	702078	503277									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Description</th> <th>Détail</th> <th>Heure</th> <th>Version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Erreur d'autotest</td> <td>Erreur 4001: Un problème lié à la mémoire du module I-CORE a été détecté</td> <td>07/09/22 17:44:46</td> <td>6.5</td> </tr> </tbody> </table>		N°	Description	Détail	Heure	Version	1	Erreur d'autotest	Erreur 4001: Un problème lié à la mémoire du module I-CORE a été détecté	07/09/22 17:44:46	6.5
N°	Description	Détail	Heure	Version							
1	Erreur d'autotest	Erreur 4001: Un problème lié à la mémoire du module I-CORE a été détecté	07/09/22 17:44:46	6.5							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nom du module</th> <th>N° de série de l'instrument</th> <th>N° de série du module</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A2</td> <td>702078</td> <td>503278</td> </tr> </tbody> </table> <p><Aucune donnée disponible></p>		Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module	A2	702078	503278				
Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module									
A2	702078	503278									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nom du module</th> <th>N° de série de l'instrument</th> <th>N° de série du module</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A3</td> <td>702078</td> <td>503279</td> </tr> </tbody> </table> <p><Aucune donnée disponible></p>		Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module	A3	702078	503279				
Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module									
A3	702078	503279									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nom du module</th> <th>N° de série de l'instrument</th> <th>N° de série du module</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A4</td> <td>702078</td> <td>503280</td> </tr> </tbody> </table> <p><Aucune donnée disponible></p>		Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module	A4	702078	503280				
Nom du module	N° de série de l'instrument	N° de série du module									
A4	702078	503280									
<p>En cas de problème lié à un instrument, veuillez contacter l'assistance technique.</p>											
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 sur 1										

Figure 9-39. Un exemple de Rapport de journal système

9.17 Remplacement de pièces de l'instrument

Attention



N'essayez pas de remplacer le cordon d'alimentation ou le câble Ethernet à l'aide de pièces non agréées. L'utilisation de pièces non compatibles peut endommager l'instrument, entraîner des problèmes de performance ou une perte de données.

Vous pouvez remplacer les pièces d'instrument GeneXpert suivantes :

- Cordon d'alimentation pour GeneXpert GX-IV et GeneXpert GX-XVI (numéro de pièce : 100-1375)
- Câble Ethernet (numéro de pièce : 700-0555)
- Câble d'alimentation à adaptateur c.c. pour GeneXpert GX-I R2 et GeneXpert GX-II R2 (numéro de pièce : 100-3632)
- Cordon d'alimentation pour GeneXpert GX-I R2 et GeneXpert GX-II R2 (numéro de pièce : 100-3717)

Le cordon d'alimentation, le câble Ethernet et le câble d'alimentation de l'adaptateur c.c. sont disponibles auprès de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

9.18 Réparation de l'instrument

Avertissement



Ne pas tenter d'ouvrir ou de retirer les capots de l'instrument. Cela pourrait exposer l'utilisateur à des risques électriques et entraîner des blessures ou la mort.

Avertissement



Ne pas tenter d'ouvrir ou de retirer les capots de l'instrument. N'essayez pas de modifier ou de réparer le système. Des réparations et des remplacements de pièces inadéquats peuvent entraîner des blessures, endommager l'instrument et annuler votre garantie.

Pour protéger la garantie et pour un fonctionnement correct, le Système GeneXpert Dx doit être entretenu uniquement par un représentant autorisé de Cepheid. Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, contactez le Support Technique de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires. Lorsque vousappelez le Support Technique de Cepheid, ayez à portée de main le numéro de série de votre instrument. Vous trouverez l'étiquette portant le numéro de série à l'arrière de l'instrument.

9.19 Dépannage

Cette section répertorie les problèmes ou les messages d'erreur éventuels que vous pouvez rencontrer. Les thèmes abordés sont les suivants :

- [Section 9.19.1, « Problèmes matériels »](#)
- [Section 9.19.2, « Messages d'erreur »](#)

9.19.1 Problèmes matériels

Le [Tableau 9-2](#) répertorie les problèmes matériels éventuels que l'utilisateur peut rencontrer. Pour contacter le Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-2. Problèmes matériels

Problème	Cause possible	Solution
Le système ne démarre pas.	L'instrument n'est pas raccordé à la prise de courant.	Vérifier les branchements de l'instrument.
Module non détecté.	Câble réseau non connecté ou câble incorrect installé. Logiciel lancé avant la mise sous tension de l'instrument. Adresse IP mal configurée.	Raccordez le câble réseau (Cepheid Numéro de pièce 700-0555). Fermez le logiciel et relancez-le une fois l'instrument mis sous tension. Modifiez la configuration de l'adresse IP en exécutant les étapes fournies dans la Section 2.9.3, Adresse IP .
Défaillance matérielle.	Utilisation d'une version du logiciel antérieure à 4.0 avec un instrument 6 couleurs.	Arrêtez le système et mettez le logiciel à jour.
Défaillance du lecteur de code-barres.	Codes-barres non pris en charge. Câble du lecteur de code-barres débranché.	Le logiciel GeneXpert Dx prend en charge les symbologies de code-barres linéaires Code 39, Codebar, Code 128 (A, B et C) et les codes-barres 2 sur 5 entrelacé. Débranchez puis rebranchez le lecteur sur l'ordinateur.
La cartouche est bloquée à l'intérieur du module de l'instrument.	Défaillance mécanique du module.	Pour enlever la cartouche : <ul style="list-style-type: none"> • Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur Maintenance dans la barre d'outils. • Sur le menu Maintenance, cliquez sur Ouvrir une porte de module ou mettre à jour l'EEPROM. • Sélectionnez le module. • Cliquez sur Ouvrir_Porte pour ouvrir la porte du module. Si la porte ne s'ouvre pas, arrêtez puis redémarrez l'instrument et répétez les étapes ci-dessus.

Tableau 9-2. Problèmes matériels (Continued)

Problème	Cause possible	Solution
Le voyant rouge du module de l'instrument clignote.	Défaillance mécanique du module.	Confirmez l'absence de cartouche dans le module. Effectuez un autotest manuellement (Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel). Si l'erreur se reproduit de nouveau, contactez le Support Technique de Cepheid.
Le rapport de test ne s'imprime pas à la fin de la série.	Imprimante déconnectée. Absence de papier et/ou de toner dans l'imprimante.	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none">• L'imprimante est connectée.• Elle n'est pas à court de papier.• Le toner ne présente aucun problème.
Impossible de créer un test.	Modules indisponibles. Aucun test sélectionné. Module non étalonné pour les rapporteurs utilisés pour le test. La température ambiante du module est supérieure à 55 °C.	Vérifiez que le test est sélectionné. Effectuez l'étalonnage avec des fluorochromes de test. Vérifiez que les modules ne sont pas désactivés. Vérifiez la température des modules sur l'écran Maintenance. Si la température ambiante de la pièce est comprise dans la plage de température recommandée, mais que la température du module est supérieure à 55 °C, contactez le Support Technique de Cepheid.
Impossible de démarrer le test.	Rapporteurs non conformes à l'étalonnage.	Vérifiez les rapporteurs de module sur la fenêtre de maintenance : Les rapporteurs du test sont présents. L'état de l'étalonnage est valide.

9.19.2 Messages d'erreur

Cette section répertorie les messages d'erreur et propose des causes éventuelles et des solutions. Les messages d'erreur sont regroupés selon les catégories affichées dans le logiciel :

- **Section 9.19.2.1, « Erreurs d'exécution »**—Erreurs qui se sont produites pendant un test. Cette liste inclut cinq codes qui ont été ajoutés pour prendre en charge le développement du test. Si ces codes se présentent, l'état d'erreur sera rapporté comme **OK**.
- **Section 9.19.2.2, « Erreurs opération arrêtée »**—Erreurs qui interrompent un test.
- **Section 9.19.2.3, « Erreurs de chargement de la cartouche »**—Erreurs qui se produisent pendant une procédure de chargement de cartouche.
- **Section 9.19.2.4, « Erreurs d'autotest »**—Erreurs qui se produisent pendant la procédure d'autotest.
- **Section 9.19.2.5, « Erreurs d'analyse post-expérience »**—Erreurs qui se produisent pendant la procédure de réduction de données. Vous pouvez afficher toutes les erreurs dans la fenêtre Contrôle de l'état (cf. Figure 9-40). Des détails concernant les erreurs-propres au test s'affichent également dans l'onglet **Erreurs** de la fenêtre Afficher les résultats (cf. Figure 9-41).
- **Section 9.19.2.6, « Erreurs de perte de communication/récupération »**—Erreurs qui se produisent pendant la procédure d'autotest.

Modules						Tests depuis le lancement							
Nom du module	Test	N° Id de l'échantillon...	En cours	État	Temps du test restant	N° Id de l'échantillon	Nom du module	Utilisateur	Résultat	Test	État	État de l'erreur	Date de lancement
A1			Échec du ...			Xpert F 02...	A1	Detail Us...	NÉGATIF	Xpert Flu ...	Effect...	OK	11/19/20 09:...
A2			Disponible			SD142231	A1	Detail Us...	ERREUR	Xpert BC...	Interr...	Error	11/19/20 09:...
A3			Disponible			SD142231	A1	Detail Us...	NÉGATIF	Xpert CDI...	Effect...	OK	11/19/20 09:...
A4			Disponible										

Figure 9-40. GeneXpert Dx System—Fenêtre Contrôle de l'état

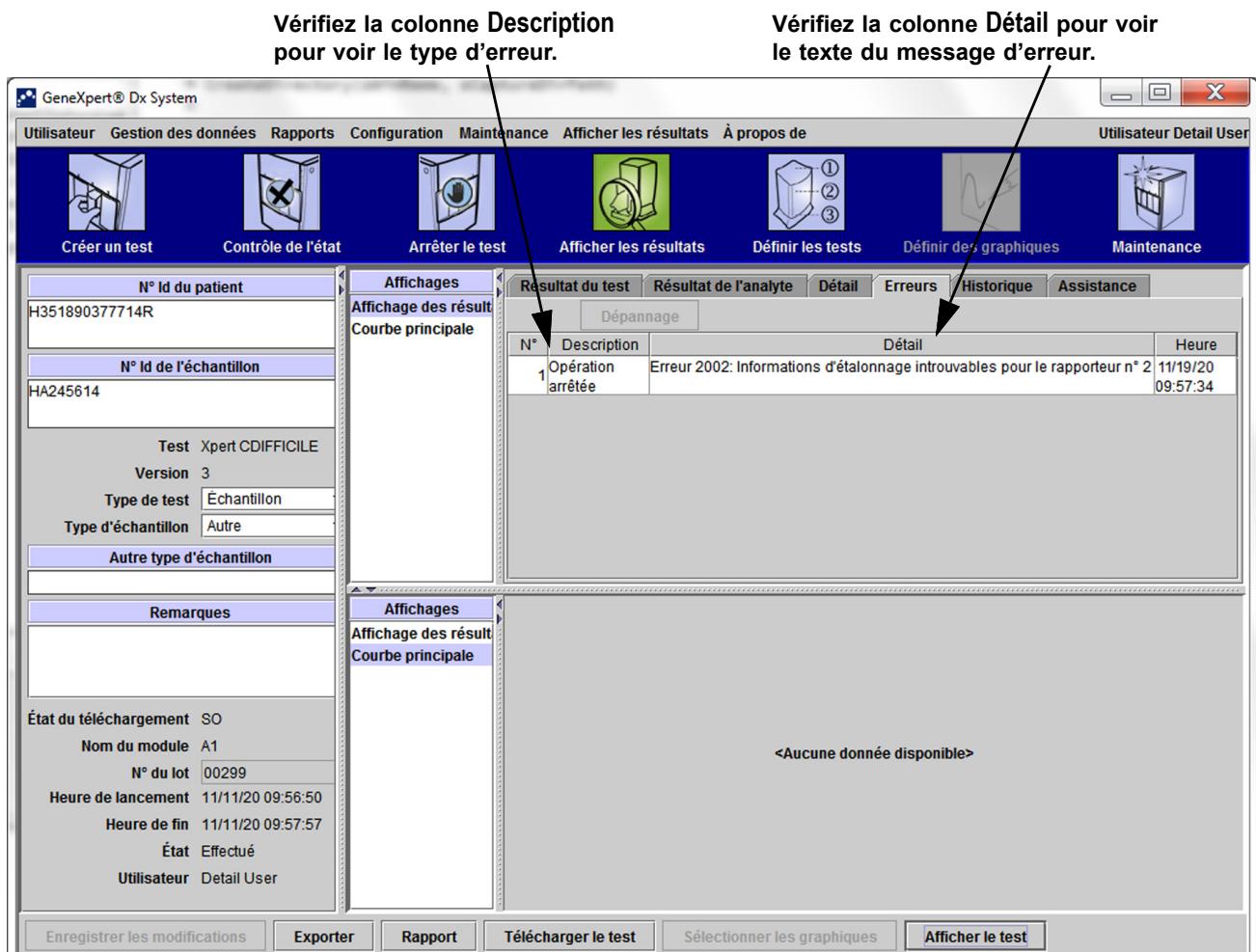


Figure 9-41. GeneXpert Dx System—Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Erreurs (Vue Utilisateurs Détail et Administrateur)

9.19.2.1 Erreurs d'exécution

Le Tableau 9-3 répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours d'un test qui n'a pas été interrompu. Même si le système a pu terminer le test et enregistrer les résultats, certaines erreurs non critiques se sont produites et doivent être examinées. Ces messages d'erreurs sont affichés dans la fenêtre Afficher les résultats (cf. Figure 9-41). Pour contacter le Support Technique de Cepheid, consultez la section **Support technique** dans la **Préface** pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-3. Erreurs qui se sont produites au cours d'un test qui n'est pas interrompu

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
1001	La température réelle n °C a dérivé trop loin de la valeur de consigne m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Un composant de l'unité chauffante ou un composant connexe est défaillant. Température ambiante trop élevée. Défaillance de ventilateur.	Signalez la valeur de la température dans le message d'erreur au Support Technique de Cepheid. Vérifiez la température ambiante. Vérifiez que les ventilateurs sont fonctionnels et que les filtres des ventilateurs sont propres.
1002	La différence de température de n °C dépasse la limite de m °C. Les températures des unités chauffantes A et B sont p °C et q °C. (n , m , p et q sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	La différence de température de deux thermistances a dépassé la différence acceptable de 5 °C.	Appelez le Support Technique de Cepheid.
1004	La température interne de l'instrument n °C se situait hors de la plage de m_1 °C à m_2 °C. (n , m_1 et m_2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none">• La température ambiante n'est pas comprise dans la plage exigée.• Les conditions ambiantes ne répondent pas aux exigences.• Le capteur de température ambiante est défaillant.• Les ventilateurs sont encrassés ou cassés.	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que l'instrument dispose d'au moins 5 cm (2 po.) d'espace de chaque côté.• Vérifiez que les conditions ambiantes du laboratoire sont conformes aux conditions requises mentionnées dans le Chapitre 4, Caractéristiques et spécifications des performances.• Vérifiez que les ventilateurs bougent.• Nettoyez les filtres des ventilateurs. <p>Si l'instrument répond à toutes les exigences et que l'erreur persiste,appelez le Support Technique de Cepheid.</p>
1005	Le signal optique de n du détecteur n^o m utilisant la DEL n^o p a dépassé la limite de q . (n , m , p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none">• Le signal provenant du rapporteur est trop élevé.• La porte du module n'est pas fermée correctement.• Un composant matériel est défaillant.	Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Utilisez une cartouche différente.• Assurez-vous que la porte du module est complètement fermée. <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.</p>

Tableau 9-3. Erreurs qui se sont produites au cours d'un test qui n'est pas interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
1006	Le signal d'obscurité m du détecteur n° n a dépassé la limite p. (n, m, et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Le détecteur ou le système électronique est défaillant.	Appelez le Support Technique de Cepheid et communquez les informations contenues dans le message d'erreur.
1007	L'alimentation électrique n V a été détectée avec une valeur de m V. (n et m sont des valeurs de tension affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	La tension de l'alimentation électrique est hors plage.	Notez les informations contenues dans le message d'erreur. Si l'erreur se produit sur plusieurs séries,appelez le Support Technique de Cepheid.
1017	La température mesurée du système optique était de n °C, laquelle n'était pas comprise dans la plage acceptable allant de m1 °C à m2 °C. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • La thermistance du bloc optique est défaillante. • La température ambiante est trop élevée. 	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
1018	Une erreur de positionnement de la valve de n unité(s) a été détectée à la fin de la série. (n est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.)	Un composant de la valve est défaillant. L'intégrité de la cartouche est compromise.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
1096	Passé à l'étape suivante n° 1 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test. Ce code est signalé car la pression maximale a été atteinte dans le test. La pression élevée entraîne le passage du programme à l'étape suivante. Ceci n'influence pas les performances du test ni son résultat.	Pour obtenir de plus amples informations sur le numéro de code (message), contacter le service d'assistance technique de Cepheid.
1097	Passé à l'étape suivante n° 2 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Pour obtenir de plus amples informations sur le numéro de code (message), contacter le service d'assistance technique de Cepheid.
1098	Passé à l'étape suivante n° 3 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
1099	Passé à l'étape suivante n° 4 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
1100	Passé à l'étape suivante n° 5 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-3. Erreurs qui se sont produites au cours d'un test qui n'est pas interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
1125	Erreur de volume insuffisant possible : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Volume insuffisant possible	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.

9.19.2.2 Erreurs opération arrêtée

Le [Tableau 9-4](#) répertorie les erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu. Les messages d'erreur d'interruption de test s'affichent dans la fenêtre Afficher les résultats. Voir [Figure 9-41](#). Pour contacter le Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-4. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2003	Le module effectue déjà un test avec le n° Id n tout en exécutant une commande portant le n° Id m. (m et n sont les numéros d'identification affichés par le logiciel. Le numéro peut varier.)	La communication du logiciel est défaillante.	Appelez le Support Technique de Cepheid.
2005	Le mouvement du moteur de la seringue n'a pas été détecté. Mouvement détecté démarré à la position n µl et transfert de m µl à la position de valve p avec une pression de q PSI. (n, m, p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Un ou plusieurs des éléments suivants peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Un blocage de la seringue a été détecté (problème de module). • Problème de cartouche (relever si l'erreur suit un « schéma » séquentiel dans le temps). • Le couvercle de la cartouche n'a pas été ouvert. 	Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une nouvelle cartouche. • Redémarrer le système. Consulter la Section 2.17, « Redémarrage du système », pour obtenir des instructions. • Vérifier la présence éventuelle de cristallisation dans le module et si nécessaire, nettoyer le module selon les instructions du manuel. Surveiller pendant une semaine après le nettoyage. • Si la cartouche est suspectée, relever le nom du test, le numéro de série de la cartouche et le numéro de lot de la cartouche. Si l'erreur persiste, contacter le service d'assistance technique de Cepheid.

Tableau 9-4. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2006	Le mouvement de la valve n'a pas été détecté. La valve a commencé à la position n. Elle a été détectée à la fin à la position m. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Le moteur de la valve est défaillant. Interface inadaptée entre la cartouche et le corps de la valve.	Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Ouvrez le module et repositionnez la cartouche.• Utilisez une nouvelle cartouche.• Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
2008	La lecture de pression de la seringue de f.f. PSI dépasse la limite du protocole de f.f. PSI, commande n° [Le numéro de la ligne de commande dans l'ADF] (f.f. est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.)	Un ou plusieurs des éléments suivants peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none">• Filtre encrassé par des débris provenant de l'échantillon.• Défaillance du capteur de pression.	Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Ré-analyser l'échantillon conformément à la notice en utilisant une nouvelle cartouche.• Analyser une nouvelle cartouche avec uniquement la matrice [sans ajouter d'échantillon de patient] (par ex., ajouter uniquement à la cartouche le réactif échantillon ou le milieu de transport pour échantillons, le cas échéant). Si l'erreur persiste, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever le nom du test, le numéro de lot de la cartouche, le type d'échantillon, le numéro de série de la cartouche et des informations sur la collecte pour le dépannage.
2009	La lecture de pression de la seringue de f.f. PSI dépasse la limite du protocole de f.f. PSI, commande n° [Le numéro de la ligne de commande dans l'ADF] (f.f. est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.)	Le filtre est encrassé.	Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Utilisez une nouvelle cartouche.• Utilisez une cartouche contenant un tampon uniquement. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-4. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2012	Un mouvement inadéquat de la valve vers la position n'a été détecté. La valve s'est arrêtée à la position m. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Un composant du moteur de la valve est défaillant.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
2014	La mesure numérique de la température de n pour la thermistance A/la thermistance B/la thermistance ambiante/la thermistance optique n'est pas comprise dans la plage acceptable comprise entre m1 et m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	L'unité chauffante A/l'unité chauffante B/la thermistance du bloc optique du module est défaillante.	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante. • La température interne de l'instrument. • Présence de 5 cm (2 po.) d'espace ; reportez-vous au chapitre 2 (Installation). • Si les températures ambiante et interne sont comprises dans la plage acceptable et que le message d'erreur continue à s'afficher, contactez le service d'assistance technique de Cepheid.
2016	Le système n'est pas parvenu à trouver la position initiale de la valve.	Le capteur de position de la valve est défaillant.	Réalisez un autotest et réessayez avec une autre cartouche. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
2017	Le capteur du loquet de la porte fonctionne toujours après une opération d'éjection de la cartouche.	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance d'un composant de la seringue. • Défaillance de la porte ou d'un composant connexe. • Défaillance du capteur de la porte. 	Pour enlever la cartouche : <ul style="list-style-type: none"> • Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquez sur Maintenance dans la barre d'outils. • Sur le menu Maintenance, cliquez sur Ouvrir une porte de module ou mettre à jour l'EEPROM. • Sélectionnez le module. • Cliquez sur Ouvrir la porte pour ouvrir la porte du module. • Après avoir enlevé la cartouche, redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions.

Tableau 9-4. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2022	Impossible d'atteindre la température cible de n °C. La température a atteint m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	La température ambiante est supérieure ou inférieure à la plage acceptable.	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none">• La température ambiante• La température interne de l'instrument• Présence de 5 cm (2 po.) d'espace, reportez-vous à la Section 2.5.1 et à la Section 4.3, Paramètres d'environnement opérationnel. Si les températures ambiante et interne sont comprises dans la plage acceptable et que le message d'erreur continue à s'afficher, contactez le service d'assistance technique de Cepheid.
2024	Une défaillance de l'émetteur d'ultrasons s'est produite avec le facteur d'utilisation n %, m Hz et l'amplitude réelle p %. L'amplitude de consigne était q %. (n, m, p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si le problème continue,appelez le Support Technique de Cepheid.
2026	Le courant de l'émetteur d'ultrasons est en dehors de la plage normale.	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Appelez le Support Technique de Cepheid.
2032	L'émetteur d'ultrasons n'a pas pu être réglé correctement. La valeur de fréquence de réglage était de n Hz. (n est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.)	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si le problème continue,appelez le Support Technique de Cepheid.
2034	Le signal optique du détecteur n/DEL n'a pas atteint la valeur attendue. Valeur attendue = m, valeur réelle = p. (n, m, et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none">• La DEL ne fonctionne pas.• Le détecteur ne fonctionne pas.• Le circuit associé rencontre des problèmes.	Recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
2035	Une défaillance de l'émetteur d'ultrasons s'est produite avec le facteur d'utilisation n %, m Hz et l'amplitude réelle p %. L'amplitude de consigne était q %. (n, m, p et q sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none">• Problème de cartouche.• Saletés sur la surface de l'émetteur.• Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-4. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2096	Erreur d'expiration n° 1 spécifique au test n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test. Liée au volume d'échantillon. Consulter la notice pour obtenir des détails sur l'erreur. Dans certains cas, le problème est : <ul style="list-style-type: none">• Liée à la cartouche• Défaillance du capteur de pression	Répéter le test. Vérifier qu'un volume d'échantillon correct est ajouté à la nouvelle cartouche. Contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
2097	Erreur d'expiration n° 2 spécifique au test n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test. Liée au volume d'échantillon. Consulter la notice pour obtenir des détails sur l'erreur. Dans certains cas, le problème est : <ul style="list-style-type: none">• Liée à la cartouche• Défaillance du capteur de pression	Répéter le test. Vérifier qu'un volume d'échantillon correct est ajouté à la nouvelle cartouche. Contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
2098	Erreur d'expiration n° 3 spécifique au test n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
2099	Erreur d'expiration n° 4 spécifique au test n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
2100	Erreur d'expiration n° 5 spécifique au test n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Cause spécifique au test.	Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
2125	Erreur d'expiration—Volume insuffisant au test n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test)	Spécifiée comme « Erreur d'interruption – Volume insuffisant » dans la séquence de commandes. <ul style="list-style-type: none">• Lié au volume d'échantillon• Défaillance du capteur de pression	Vérifier qu'un volume correct est ajouté à la cartouche. Ré-analyser l'échantillon conformément à la notice en utilisant une nouvelle cartouche. Contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.

Tableau 9-4. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2126	Le module a été réinitialisé.	Défaillance sporadique de l'alimentation électrique. Défaillance du câble d'alimentation ou du connecteur.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si le problème est toujours présent,appelez le Support Technique de Cepheid.

9.19.2.3 Erreurs de chargement de la cartouche

Le [Tableau 9-5](#) répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours du chargement de la cartouche. Les messages d'erreur liés au chargement de la cartouche s'affichent dans la fenêtre Contrôle de l'état. Voir [Figure 9-40](#).

Certains messages d'erreur apparaissant au cours du chargement sont identiques aux messages d'erreur de l'autotest car le logiciel effectue certaines procédures d'autotest pendant le chargement. Consultez la [Section 9.19.2.4, Erreurs d'autotest](#) pour obtenir une liste de ces messages. Pour contacter le Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-5. Erreurs susceptibles de survenir au cours du chargement de la cartouche

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2011	Impossible d'initialiser le capteur de pression sur n. La valeur capteur obtenue est de m. (n et m sont des valeurs de pression affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Le capteur de force est défaillant.	Recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
2018	Tentative de chargement d'une cartouche alors que la porte est encore fermée.	L'une des causes suivantes a pu provoquer cette erreur : <ul style="list-style-type: none">• Défaillance du moteur de la valve.• Défaillance d'un composant de la seringue.• Défaillance du capteur du loquet de la porte.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Ouvrez la porte. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-5. Erreurs susceptibles de survenir au cours du chargement de la cartouche (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2025	<p>L'un des messages suivants s'affiche :</p> <p>Le système n'a pas trouvé la position initiale du piston. Le piston a été abaissé à la recherche de l'ADC = n. La valeur m de ADC a été détectée et un blocage s'est produit.</p> <p>Le système n'a pas trouvé la position initiale du piston. Le déplacement vers le haut avec une valeur de force minimale de n a été réussi sans atteindre une valeur de force inférieure à m.</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p>	Les composants du piston ou le capteur de force sont défaillants.	<p>Pour déterminer si l'erreur est provoquée par la défaillance d'un module de l'instrument ou par une cartouche défectueuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> Recommencez le test en utilisant la même cartouche et chargez-la dans le même module de l'instrument. Si l'erreur se reproduit, recommencez le test en utilisant la même cartouche mais chargez-la dans un module différent de l'instrument. Si le test se déroule correctement dans le nouveau module, le module précédent doit être réparé. Appelez le Support Technique de Cepheid. Si l'erreur se reproduit dans le deuxième module de l'instrument, recommencez le test en utilisant une nouvelle cartouche et chargez-la dans le module d'origine. Si le test se déroule correctement, la cartouche précédente était défectueuse. <p>Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.</p>
2037	<p>Le test d'intégrité de la cartouche a échoué à la position de valve <n>. Le changement de pression de f.ff PSI n'a pas dépassé l'exigence de f.f PSI. La pression a augmenté de f.f PSI à f.f PSI pendant le test.</p>	<p>L'une des causes suivantes a pu provoquer cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le tube réactionnel ne se trouve pas dans la cartouche. La cartouche a été endommagée. Échec du test d'intégrité de la cartouche. Défaillance du capteur de pression. 	<ol style="list-style-type: none"> Retirez la cartouche et examinez-la pour déterminer si elle est endommagée. Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche. <p>Contactez le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever le nom du test, le numéro de lot de la cartouche, le numéro de série de la cartouche et le(s) numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p>

9.19.2.4 Erreurs d'autotest

Le [Tableau 9-6](#) répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours de l'autotest. Les messages d'erreur liés à l'autotest s'affichent dans la fenêtre Contrôle de l'état. Voir [Figure 9-40](#). Pour contacter Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-6. Messages d'erreur susceptibles de survenir au cours de l'autotest

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
4001	Un problème lié à la mémoire du module I-CORE a été détecté.	Un composant matériel est défaillant.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Ouvrez la porte, sélectionnez le module et mettez l'EEPROM à jour. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4002	Un problème lié à la mémoire principale du module GeneXpert a été détecté.	Un composant matériel est défaillant.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4003	Un problème lié au système émetteur d'ultrasons a été détecté.	Les circuits du moteur d'ultrasons sont défaillants.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4004	Le mouvement de la valve n'a pas été détecté.	Un composant du moteur de la valve est défaillant.	Enlevez les cartouches du module et redémarrez le système. Si l'erreur se reproduit, exécutez un autotest manuellement (cf. Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel). Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
4006	Le mouvement du moteur de la seringue n'a pas été détecté.	Défaillance du capteur de blocage lors du chargement de la cartouche car : <ul style="list-style-type: none">• La cartouche n'était pas correctement positionnée.• Un composant du moteur de la seringue est défaillant.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
4008	L'alimentation électrique n V a été détectée avec une valeur de m V. (n et m sont des valeurs de tension affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Panne de courant.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-6. Messages d'erreur susceptibles de survenir au cours de l'autotest (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
4009	Le fonctionnement de l'unité chauffante A n'a pas été vérifié. La température mesurée est passée de n °C à m °C. (n et m sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Un composant de l'unité chauffante A est défaillant.	Effectuez un autotest. Consultez la Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
4010	Le fonctionnement du ventilateur de refroidissement n'a pas été vérifié. La température mesurée de n °C a dépassé la limite de m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Un composant de refroidissement est défaillant.	Assurez-vous que les fentes d'aération ne sont pas obstruées. L'instrument doit disposer d'au moins 5 cm (2 po.) d'espace de chaque côté. Effectuez un autotest. Consultez la Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4011	La valeur n d'obscurité signalée pour le détecteur m était trop élevée. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	La porte du module n'est pas complètement fermée ou un composant matériel est défaillant.	Assurez-vous que la porte du module est complètement fermée. Si l'erreur se reproduit, notez la valeur signalée dans le message d'erreur, puis appelez le Support Technique de Cepheid.
4012	Le fonctionnement de l'unité chauffante B n'a pas été vérifié. La température mesurée est passée de n °C à m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Un composant de l'unité chauffante B est défaillant.	Effectuez un autotest. Consultez la Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur est toujours présente,appelez le Support Technique de Cepheid.
4013	Un mouvement imprécis de la valve a été détecté. La valve était programmée pour s'arrêter à la position n mais elle s'est arrêtée à la position m. (n et m sont des valeurs de position affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une erreur de la valve est survenue.	Si une cartouche a été trouvée dans le module, retirez-la. Effectuez un autotest. Consultez la Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4014	Le signal optique du détecteur n/ DEL n'a pas atteint la valeur attendue. Valeur attendue = m, valeur réelle = p. (n, m et p sont des valeurs de signal optique affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Un composant du système optique est défaillant.	Appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-6. Messages d'erreur susceptibles de survenir au cours de l'autotest (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
4015	La température mesurée du système optique est n, laquelle n'est pas comprise dans la plage acceptable allant de m1 à m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une thermistance du bloc optique est défaillante.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4016	Programme du module GX corrompu. Impossible de poursuivre le test.	<ul style="list-style-type: none"> • Défaillance RAM éventuelle • Interférence EM éventuelle • Défaut du micrologiciel 	Appelez le Support Technique de Cepheid.
4017	La mesure numérique de la température de n pour la thermistance A/la thermistance B/la thermistance ambiante/la thermistance optique n'était pas incluse dans la plage acceptable comprise entre m1 et m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	L'unité chauffante A/l'unité chauffante B/la thermistance du bloc optique du module est défaillante.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
4019	Le test de la rampe optique pour la DEL n a donné des résultats non monotoniques pour le paramètre DAC de nnn. Les mesures du détecteur de référence étaient nnn et nnn.	La DEL est cassée.	Redémarrez le système. Consultez la Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.

9.19.2.5 Erreurs d'analyse post-expérience

Le [Tableau 9-7](#) répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours du processus d'analyse post-expérience (réduction de données). Les messages d'erreur post-expérience apparaissent dans la fenêtre Afficher les résultats (cf. [Figure 9-41](#)). Pour contacter Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-7. Erreurs de réduction de données

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5001	Impossible de vérifier l'analyte positif [x] en utilisant l'ajustement de courbe.* (x est le nom de l'analyte.) * Remarque : avec l'erreur « 5001 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».	<ul style="list-style-type: none"> • Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe de croissance positive. • Une quantité d'échantillon trop grande a été placée dans la cartouche. 	Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et le volume adéquat d'échantillon. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
5002	Échec de la vérification de la courbe d'amplification valide pour le rapporteur. Le facteur de forme de n était inférieur au minimum de m.* (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) * Remarque : avec l'erreur « 5002 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».	Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe d'amplification positive.	Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
5003	Échec de la vérification de la courbe d'amplification valide pour le rapporteur. Le facteur de forme de n était supérieur au maximum de m.* (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) * Remarque : avec l'erreur « 5003 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».	Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe d'amplification positive.	Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.

Tableau 9-7. Erreurs de réduction de données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5004	<p>Échec de la vérification de la courbe d'amplification valide pour le rapporteur. La somme normalisée des erreurs de n était supérieure à la limite m.*</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5004 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».</p>	Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe d'amplification positive.	<p>Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p>
5005	<p>Échec de la vérification de la courbe d'amplification valide pour le rapporteur. La pente du rapport de démultiplication de n était supérieure à la limite m.*</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5005 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».</p>	Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe d'amplification positive.	<p>Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p>
5006	<p>Échec de la vérification de la sonde x. La valeur de la vérification de sonde n pour la mesure numéro m était supérieure au maximum p.</p> <p>(x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p>	<p>Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. • Lié au module. 	<p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • Que les cartouches ont été stockées correctement. <p>Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p>

Tableau 9-7. Erreurs de réduction de données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5007	Échec de la vérification de la sonde x. La valeur de la vérification de sonde n pour la mesure numéro m était inférieure au minimum p. (x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. • L'échantillon a été traité de manière incorrecte dans la cartouche. • Lié au module (éventuellement système optique sale ou problème d'étalonnage). • Spécifique à l'échantillon. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • Que les cartouches ont été stockées correctement. Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice. <ul style="list-style-type: none"> • Si l'erreur se reproduit de manière persistante : Nettoyez le module à l'aide d'une brosse optique (kit de nettoyage GX, réf. 700-6519). Consultez la Section 9.4, « Consignes de nettoyage et de désinfection ». • Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
5008	Échec de la vérification de la sonde x. La valeur delta n de la vérification de la sonde entre les valeurs de lecture m et p était inférieure au minimum q. (x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Une quantité incorrecte de réactif a été introduite dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • Que les cartouches ont été stockées correctement. • Effectuez à nouveau le test en utilisant des cartouches neuves. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
5009	Échec de la vérification de la sonde x. La valeur delta n de la vérification de la sonde entre les valeurs de lecture m et p était supérieure au maximum de q. (x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • Que les cartouches ont été stockées correctement. • Effectuez à nouveau le test en utilisant des cartouches neuves. Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.

Tableau 9-7. Erreurs de réduction de données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5010	Impossible de vérifier l'analyte positif [x] en utilisant l'ajustement de courbe. x mesures étaient disponibles, mais le nombre minimum de mesures requis est de y. (x est le nom de l'analyte ; y est une valeur que le logiciel affiche)	Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe de croissance positive.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.
5011	Perte de signal détectée au niveau de la courbe d'amplification pour l'analyte [x]. n baisse du signal avec une baisse de m % au cycle p. (x est le nom de l'analyte ; n, m et p sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Ceci se produit généralement lorsqu'un signal fluorescent est si élevé qu'il s'épanche dans un autre canal, et le deuxième signal entre dans une courbe négative. L'erreur peut également être due aux causes suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Liée à l'échantillon• Liée au module• Liée à la cartouche	Consulter la notice pour les procédures spécifiques de répétition du test. Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
5013	La valeur quantitative est trop grande pour être représentée dans l'application ou dans la base de données.	La valeur quantitative de base ou la valeur quantitative est trop grande pour être affichée.	Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
5014	La valeur quantitative est inférieure à la limite de calcul.	La valeur quantitative est inférieure à 0,01.	Si l'erreur se reproduit,appelez le Support Technique de Cepheid.
5015	Échec de la vérification d'une pente de bruit de fond valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. La valeur absolue de la pente de f.f était supérieure au maximum de f.f.* * Remarque : avec l'erreur « 5015 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».	Pente élevée dans la région de bruit de fond optique.	Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.

Tableau 9-7. Erreurs de réduction de données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5016	Échec de la vérification d'une erreur de bruit de fond valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. L'erreur RMS de f.f était supérieure au maximum de f.f.* * Remarque : avec l'erreur « 5016 », le « Test Result (Résultat du test) » indique « Invalid (Non valide) » et non pas le terme « Error (Erreur) ».	Erreur de RMS élevé dans la région du bruit de fond.	Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
5017	Échec de la vérification de la sonde x. La valeur n de la vérification de la sonde pour la valeur de lecture m était inférieure au niveau valide de p.	<ul style="list-style-type: none"> • Problème de cartouche. • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. • L'échantillon a été traité de manière incorrecte dans la cartouche. 	Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice. Si l'erreur se reproduit, contacter le service d'assistance technique de Cepheid. Si possible, relever les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.
5018	Échec de la vérification du rapport de vérification de la sonde valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. Vérification de la sonde 1 = m, vérification de la sonde 2 = n, rapport = f.ff supérieur au maximum de f.ff.	Problème de cartouche.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communquez les informations contenues dans le message d'erreur.
5019	Échec de la vérification du rapport de vérification de la sonde valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. Vérification de la sonde 1 = m, vérification de la sonde 2 = n, rapport = f.ff inférieur au minimum de f.ff.	Problème de cartouche.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communquez les informations contenues dans le message d'erreur.

9.19.2.6 Erreurs de perte de communication/récupération

Important

Si une perte de communication de module a lieu après la commande et l'attribution d'un test à un module, mais avant le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte, un message d'erreur s'affiche pour demander de ne pas charger la cartouche et de ne pas verrouiller la porte. Si les instructions du message sont suivies, la cartouche peut être resoumise à un autre module. Cependant, si la cartouche est chargée et si la porte a été verrouillée, aucun résultat ne sera fourni à la fin du test, et la cartouche ne doit pas être réutilisée.

Le [Tableau 9-8](#) répertorie les erreurs de communication qui pourraient apparaître pendant que le module est inactif, mais avant le verrouillage de la porte ou le lancement du test (le test est interrompu). Pour contacter le Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-8. Erreurs de perte de communication/récupération

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2120	Le module X a perdu la communication lorsque le module était inactif	Câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert.	Vérifiez que le câble Ethernet est connecté correctement entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.
2121	Le module X a perdu la communication avant le verrouillage de la porte du module	Câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert.	Vérifiez que le câble Ethernet est connecté correctement entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.
2122	Le module X a perdu la communication lors du démarrage du test, test interrompu	Câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert.	Vérifiez que le câble Ethernet est connecté correctement entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, contactez le Support Technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.
2124	La communication du module X a été rétablie	Communication rétablie suite à un câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'ordinateur de bureau et l'instrument GeneXpert.	Sans objet.

9.19.3 Dépannage de la connectivité de l'hôte

9.19.3.1 Indicateur de la connectivité de l'hôte

Lors du démarrage du logiciel, la connectivité de l'hôte est automatiquement établie si elle est activée. Le bouton **Contrôle de l'état** s'affiche comme d'habitude. Voir [Figure 9-42](#).



Figure 9-42. Bouton Contrôle de l'état normal (coché)

Si la connectivité de l'hôte est interrompue alors que le système est en cours d'utilisation, le bouton **Contrôle de l'état** change en signe X et un message s'affiche dans la zone de messages de la fenêtre Contrôle de l'état (cf. [Figure 9-43](#)). Contactez l'administrateur de l'hôte pour rétablir la connexion.

Figure 9-43 montre la fenêtre 'GeneXpert® Dx System'. Une flèche rose pointe vers l'icône 'Contrôle de l'état' qui est maintenant un symbole d'erreur (un X). Le tableau 'Modules' montre quatre modules (A1, A2, A3, A4) tous disponibles. Le tableau 'Tests depuis le lancement' montre deux entrées avec des erreurs. La zone 'Messages' affiche plusieurs erreurs d'analyse post-expérience et un message indiquant que l'hôte est déconnecté.

Nom du module	Test	N° Id de l'échantill... on	En cours	État	Temps du test restant
A1			Disponible		
A2			Disponible		
A3			Disponible		
A4			Disponible		

N° Id de l'échantillon	Nom du module	Utilisateur	Résultat	Test	État	État de l'erreur	Date de lancement
SD142231	A1	Detail Us...	ERREUR	Xpert BC...	Interr...	Error	11/18/20 09...
SD142231	A1	Detail Us...	NÉGATIF	Xpert CDI...	Effect...	OK	11/18/20 09...

Messages:

- Erreur 3017: Échec de la vérification de la sonde [ABL]. La valeur de vérification de la sonde de 0 pour le numéro de lecture 2 était inférieure au niveau valide de 5 à 11/18/20 09:33:59
- Erreur d'analyse post-expérience pendant test à A1:
- Erreur 3017: Échec de la vérification de la sonde [ABL]. La valeur de vérification de la sonde de 0 pour le numéro de lecture 2 était inférieure au niveau valide de 5 à 11/18/20 09:33:59
- L'hôte est déconnecté le 11/18/20 09:35:10.

Figure 9-43. Symbole du bouton Contrôle de l'état changé en X et messages affichés

9.19.3.2 Tampon de communication de l'hôte

Si la communication entre le Système GeneXpert Dx et l'hôte est lente, les données risquent de s'accumuler dans le tampon de communication. Lorsque le tampon de communication atteint ou dépasse 75 %, le système cesse de télécharger les résultats et envoie un avertissement à l'utilisateur par le biais de l'écran Contrôle de l'état.

Lorsque vous cliquez sur le bouton **Télécharger le résultat** dans l'écran Afficher les résultats avant d'établir la connexion avec l'hôte ou lorsque le tampon de communication est plein, la boîte de dialogue Télécharger le résultat vers l'hôte apparaît. Voir [Figure 9-44](#).

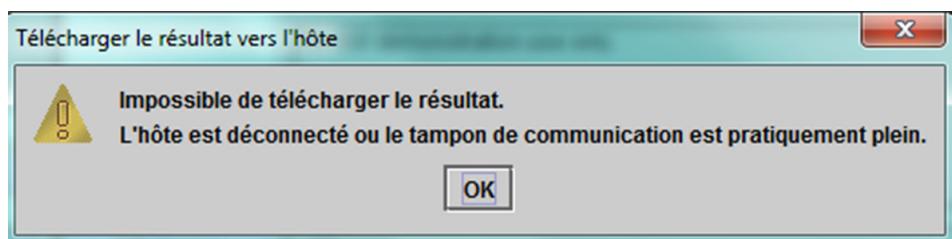


Figure 9-44. Boîte de dialogue Télécharger le résultat vers l'hôte

9.19.4 Dépannage de l'interface SIL

Le [Tableau 9-9](#) répertorie les problèmes de configuration du système que vous pourriez rencontrer. Pour contacter Support Technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 9-9. Problèmes de configuration du système

Problème	Cause	Solutions
Impossible de modifier le code de test pour les anciennes versions d'un test. Si l'administrateur SIL met le code de test à jour, ce dernier s'appliquera seulement à la nouvelle version du test.	Mise à niveau du test à la nouvelle version.	Modifier le code de test avant de mettre le test à niveau.
Téléchargement de résultats de test avec nom du système en double ; impossible de savoir de quel instrument les résultats proviennent.	Nom de système en double.	<ul style="list-style-type: none"> Le nom du système doit être unique. L'interface SIL recherche des noms de systèmes d'instruments en double. L'administrateur du SIL doit contrôler le processus de définition du nom du système.
Erreur de l'utilisateur lors de la sélection du test au moment de la définition des codes de tests.	Erreur de l'utilisateur lors de la sélection du test.	L'administrateur SIL doit configurer le code de test correct ; par exemple, le code CPT pour le test ou un nom de test abrégé.

A Référence rapide

Cette annexe fournit une référence rapide aux menus et commandes du logiciel. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, les menus sont les suivants :

- [Tableau A-1, Utilisateur](#)
- [Tableau A-2, Gestion des données](#)
- [Tableau A-3, Rapports](#)
- [Tableau A-4, Configuration](#)
- [Tableau A-5, À propos de](#)
- [Tableau A-6, Créer un test](#)
- [Tableau A-7, Arrêter le test](#)
- [Tableau A-8, Afficher les résultats](#)
- [Tableau A-9, Définir les tests](#)
- [Tableau A-10, Maintenance](#)

Tableau A-1. Utilisateur

Commande	Description
Connexion	Vous connecte à votre compte Système GeneXpert Dx.
Modifier le mot de passe	Modifie votre mot de passe.
Déconnexion	Vous déconnecte de votre compte Système GeneXpert Dx.
Quitter	Quitte le logiciel Système GeneXpert Dx.

Tableau A-2. Gestion des données

Commande	Description
Archiver le test	Archive les tests que vous avez sélectionnés.
Récupérer le test	Récupère les tests que vous avez sélectionnés.

Tableau A-3. Rapports

Commande	Description
Rapport d'échantillon	Présente une vue d'ensemble des résultats des tests pour l'échantillon sélectionné dans la base de données.
Rapport sur le patient	Présente les résultats des tests menés sur les échantillons d'un patient selon son n° ID dans la base de données.
Rapport d'évolution du contrôle	Affiche et imprime les rapports d'évolution des contrôles externes.
Journal système	Affiche et imprime le journal de l'autotest et des erreurs du module.
Rapport de statistiques de test	Présente un rapport indiquant le nombre de tests effectués pour chaque test sur une période donnée, ainsi que les valeurs mensuelles.
Qualification d'installation	Affiche et imprime le rapport de qualification d'installation.

Tableau A-4. Configuration

Commande	Description
Administration des utilisateurs	Permet d'ajouter ou supprimer des utilisateurs, ou modifier les informations sur les utilisateurs.
Configuration de type d'utilisateur	Définit les autorisations du type d'utilisateur.
Configuration du système	Définit le nom du système, le format de la date, le format de l'heure et les répertoires de destination des fichiers exportés, des rapports et des journaux de la base de données. Vous pouvez également définir d'autres paramètres du système.
Attribuer une lettre à l'instrument	Attribue un numéro d'identification à chaque instrument et à chaque module de l'instrument.

Tableau A-5. À propos de

Commande	Description
À propos du GeneXpert Dx System	Affiche les droits d'auteur et le numéro de version du logiciel.

Tableau A-6. Créer un test

Commande	Description
Lire le n° Id du patient	Utilise le lecteur de code-barres pour saisir le n° Id du patient.
Lire le n° Id de l'échantillon	Utilise le lecteur de code-barres pour saisir le n° Id de l'échantillon.
ID patient 2	Doit être saisi manuellement
Nom de famille du patient	Doit être saisi manuellement
Prénom du patient	Doit être saisi manuellement
Saisie manuelle	Commande utilisée pour saisir manuellement le n° Id du patient ou de l'échantillon, ou les informations de la cartouche.
Lire le code-barres de la cartouche	Utilise le lecteur ou permet de choisir Saisie manuelle pour saisir le code-barres de la cartouche.
Démarrer le test	Commence le test.
Annuler	Ferme la boîte de dialogue, ce qui annule le nouveau test.

Tableau A-7. Arrêter le test

Commande	Description
Sélection. En cours	Sélectionne tous les tests en cours.
Tout désélectionner	Efface toutes les sélections.
Arrêter	Interrompt les tests sélectionnés.
Annuler	Ferme la boîte de dialogue.

Tableau A-8. Afficher les résultats

Commande	Description
Enregistrer les modifications	Enregistre les modifications apportées dans les cases n° Id du patient, ID patient 2, n° Id de l'échantillon, Type de test, Autre type d'échantillon et Remarques.
Exporter	Exporte les résultats sélectionnés vers un fichier .csv.
Rapport	Enregistre les résultats dans un fichier PDF.
Télécharger le test	Télécharge les résultats sélectionnés vers un SIL.
Afficher le test	Affiche la liste des tests consultables.

Tableau A-9. Définir les tests

Commande	Description
Supprimer	Supprime le fichier de définition du test (.gxa/.nxa) que vous avez sélectionné.
Haut de page	Déplace le test actuellement sélectionné vers le haut de la liste de tests.
Lot	Gère les paramètres spécifiques à un lot pour la définition de test sélectionnée.
Importer	Importe une définition de test dans la base de données.

Tableau A-10. Maintenance

Commande	Description
Rapporteurs de module	Affiche les informations relatives à l'étalonnage optique du module de l'instrument.
Maintenance tige de piston	Descend la tige du piston de la seringue pour le nettoyage.
Maintenance de la valve	Cette fonction est désactivée pour tous les utilisateurs.
Réaliser un autotest	Réalise un autotest pour contrôler les fonctions du système.
Ouvrir une porte du module ou Mettre à jour l'EEPROM	Ouvre la porte du module pour éjecter une cartouche bloquée et met à jour le format EEPROM de la multiplateforme I-CORE.
Commande Exclure des modules du test	Répertorie le(s) module(s) comme étant désactivé(s) et ils ne seront pas utilisés pour exécuter les tests.

B Glossaire

ADF – Fichier de définition du test

ADK – Kit de développement du test

ADS – Suite de développement du test

ASK – Kit de prise en charge du test

ajustement de courbe – détermination d'une courbe qui correspond à un ensemble donné de points de données sur un graphique.

contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) – un contrôle qui aide à assurer qu'un échantillon a été traité correctement. Le contrôle de traitement de test est traité avec l'échantillon et détecté par le PCR.

contrôle endogène – un contrôle (gène) contenu dans l'échantillon de test et utilisé pour normaliser les cibles et/ou pour garantir qu'une quantité d'échantillon suffisante est utilisée dans le test.

contrôle interne (CI) – un contrôle qui aide à vérifier la performance des réactifs PCR et l'absence de toute inhibition significative qui empêcherait une amplification PCR.

courbe d'amplification – graphique présentant le tracé de la fluorescence détectée en fonction du nombre de cycles PCR. Une courbe d'amplification de PCR en temps réel présente trois phases distinctes : la ligne de base, une phase linéaire logarithmique et un plateau. L'augmentation de la fluorescence est proportionnelle à la quantité d'amplicon générée et peut être utilisée pour définir le cycle au seuil.

courbe principale – tracé de la fluorescence en fonction du nombre de cycles. Une courbe de croissance en temps réel doit présenter trois phases distinctes : la ligne de base, une phase linéaire logarithmique et un plateau. L'augmentation de la fluorescence est proportionnelle à la quantité d'amplicon générée et peut être utilisée pour définir le cycle au seuil.

cycle au seuil (C_t) – premier cycle dans lequel la fluorescence atteint un seuil spécifié. Le C_t peut être déterminé par l'analyse de la courbe de croissance (courbe principale) ou celle de la dérivée seconde de la courbe de croissance (dérivée seconde).

définition du test – série d'étapes programmées pour effectuer les procédures de préparation d'échantillon, d'amplification et de détection.

DMS (Système de gestion de données) – peut être un système d'informations autonome à petite échelle ou peut compléter un SIL dans le même établissement. Un DMS est une application logicielle qui sert à récupérer, traiter et stocker des informations.

entrée manuelle – entrée de données dans un champ à l'aide du clavier. Certains champs permettent de choisir entre la lecture des données ou l'entrée manuelle des données, comme le champ N° Id du patient ou N° Id de l'échantillon.

Fichier .gxa/.nxa – fichier de définition du test.

Fichier .gxr/.nxr – fichier paramètre spécifique au lot.

Fichier .gxx/.nxx – fichier d'archive contenant plusieurs tests.

journal système – un rapport d'incidents concernant les autotests et les erreurs des modules de l'instrument.

masquage – La fonctionnalité de masquage implémentée permet aux clients de « masquer » (cacher) les résultats pour des micro-organismes spécifiques des tests pris en charge afin de satisfaire à leurs exigences en matière de rapport des résultats

module – voir : module de l'instrument.

module de l'instrument – composant matériel individuel à l'intérieur duquel les protocoles de transfert de liquides et de cyclage thermique sont réalisées. Chaque module est composé d'un socle destiné à accueillir une cartouche, d'un moteur de seringue, d'un moteur de valve, d'un émetteur d'ultrasons et d'un module I-CORE.

paramètres spécifiques au lot (LSP) – information concernant un lot de réactifs qui est requise par certaines définitions de tests pour établir les résultats du test. Les paramètres spécifiques du lot sont compris dans les codes barres 2D de la cartouche GeneXpert et dans les fichiers (.gxr/.nxr) de paramètres spécifiques du lot.

protocole – une commande de test qui définit les paramètres de cyclage thermique et de collecte des données optiques pour un test.

rapporteur – un colorant fluorescent utilisé pour détecter des produits d'amplification spécifiques.

réduction des données – traitement au cours duquel le système analyse les données brutes sur la base des paramètres de la définition du test pour déterminer le résultat du test.

SIL (Système d'informations de laboratoire) – application logicielle qui gère la réception, le traitement et le stockage des informations créées par les procédures de laboratoires médicaux. Ces systèmes constituent souvent une interface entre des instruments et d'autres systèmes d'informations, comme les SIH (systèmes d'information hospitaliers). Un SIL est une application hautement configurable qui est adaptée pour être utilisée avec une large gamme de modèles de schémas opérationnels de laboratoire.

site – voir : module de l'instrument.

test – procédé de laboratoire utilisé pour déterminer la présence d'une substance et pour quantifier cette substance. Dans le logiciel Système GeneXpert Dx, un test est un enregistrement indiquant comment un échantillon est traité. L'enregistrement inclut le n° ID du module de l'instrument, les informations relatives au test, le n° Id de l'échantillon, le type de test et des remarques à propos du test.

type de test – l'échantillon désigné comme spécimen, comme contrôle positif ou comme contrôle négatif dans le test.

valeur finale – mesure de fluorescence du dernier cycle d'un protocole de cyclage thermique.

vérification de la sonde – une étape du test destinée à contrôler la présence et l'intégrité des sondes marquées.

C Instructions de configuration internationale du logiciel GeneXpert Dx

C.1 Introduction

Cette annexe fournit des instructions pour la configuration du logiciel GeneXpert Dx qui peut être affiché dans une langue autre que l'anglais. Elle présente également des instructions pour la configuration d'un clavier autre qu'anglais et du lecteur de code barres.

Important

Utilisez ce document pour de nouvelles installations du logiciel GeneXpert Dx. Pour les installations de logiciel existantes, le Système GeneXpert Dx doit déjà être configuré pour les paramètres de langues corrects. L'installation d'une mise à jour du logiciel GeneXpert Dx ne change pas ces paramètres. Si vous avez besoin d'aide, contactez le Support Technique de Cepheid. Reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Remarque

Les informations fournies dans le présent document s'appliquent uniquement à la configuration du Système GeneXpert Dx dans une langue autre que l'anglais.

Le logiciel GeneXpert Dx version 6.5 prend en charge les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 7 et Windows 10. Veuillez contacter le centre du Support Technique de Cepheid régional si vous avez besoin d'aide.

C.2 Résumé

Un support d'internationalisation a été ajouté dans les versions du logiciel GeneXpert Dx, à partir de la version 4.4, et dans toutes les versions ultérieures. La mise à jour vers la version 6.5 du GeneXpert Dx de systèmes ayant une version antérieure nécessite des étapes supplémentaires qui ne sont pas requises sur les systèmes dotés de la version GeneXpert Dx 4.4 ou d'une version ultérieure :

- Configuration du paramètre de langue Windows
- Configuration du clavier
- Configuration du lecteur de code-barres

C.3 Avant de commencer

Assurez-vous de fermer toutes les applications.

C.4 Configuration pour Windows

Cette section fournit des informations pour configurer le paramètre de langue, le clavier et la disposition du clavier de l'écran bienvenue pour Windows.

Remarque Pour chaque compte d'utilisateur Windows dans le système, effectuez les procédures de la [Section C.4.1](#), de la [Section C.4.2](#) et de la [Section C.4.3](#).

C.4.1 Paramètre de langue

Pour que le logiciel GeneXpert Dx puisse être exécuté, les paramètres de format et de clavier doivent correspondre entre eux. Les combinaisons valides de langue et du clavier pour Windows sont les suivantes :

Format	Clavier
Anglais (États-Unis)	Anglais (États-Unis) – US
Chinois (simplifié, RPC)	Chinois (simplifié) – Style d'entrée Microsoft Pinyin New Experience
Français (France)	Français (France) – Français
Allemand (Allemagne)	Allemand (Allemagne) – Allemand
Italien (Italie)	Italien (Italie) – Italien
Japonais (Japon)	Japonais (Japon) – Microsoft IME
Portugais (Portugal)	Portugais (Portugal) – Portugais
Russe (Russie)	Russe (Russie) – Russe
Espagnol (Espagne)	Espagnol (Espagne, alphabet international) – Espagnol

- Pour Windows 7, voir la [Section C.4.1.1, Configuration du paramètre de langue Windows 7](#).
- Pour Windows 10, voir la [Section C.4.1.2, Configuration du paramètre de langue Windows 10](#).

C.4.1.1 Configuration du paramètre de langue Windows 7

1. Connectez-vous sous Windows 7 avec le compte d'utilisateur **Cepheid-Admin**, si cela n'est pas déjà le cas. Consultez la [Section 5.2, Démarrage](#).
2. Si le logiciel GeneXpert Dx démarre, quittez-le.
3. Ouvrez le Control Panel (Panneau de configuration). Assurez-vous que View by (Afficher selon) : est défini sur **Category (Catégorie)** puis cliquez sur **Clock, Language, and Region (Horloge, langue et région)** (cf. [Figure C-1](#)).



Figure C-1. Fenêtre Control Panel (Panneau de configuration)

4. La fenêtre Clock, Language, and Region (Horloge, langue et région) apparaît (cf. [Figure C-2](#)). Cliquez sur **Region and Language** (Région et langue).

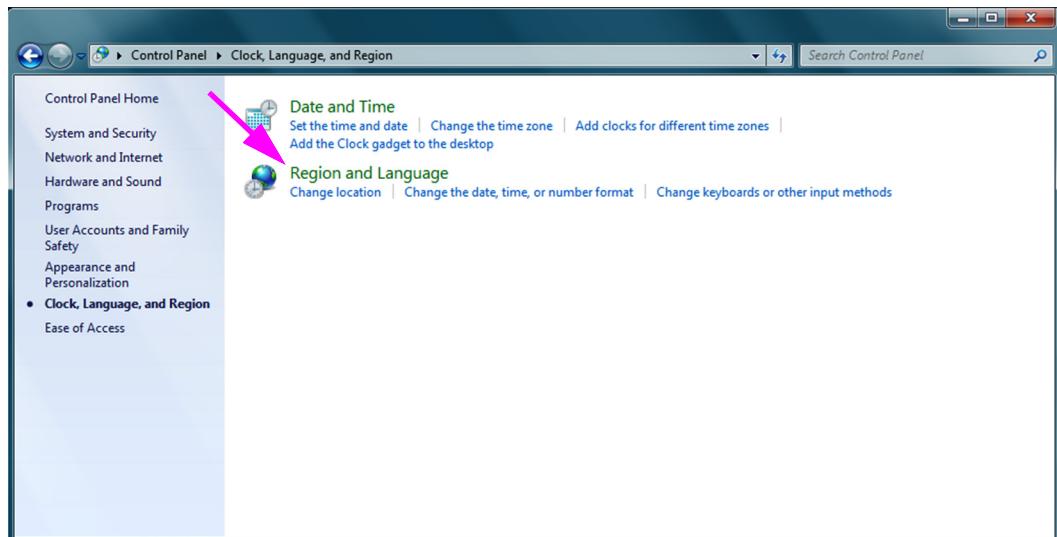


Figure C-2. Fenêtre Clock, Language, and Region (Horloge, langue et région)

5. La fenêtre Region and Language (Région et langue) s'affiche. Consultez la [Figure C-3](#).

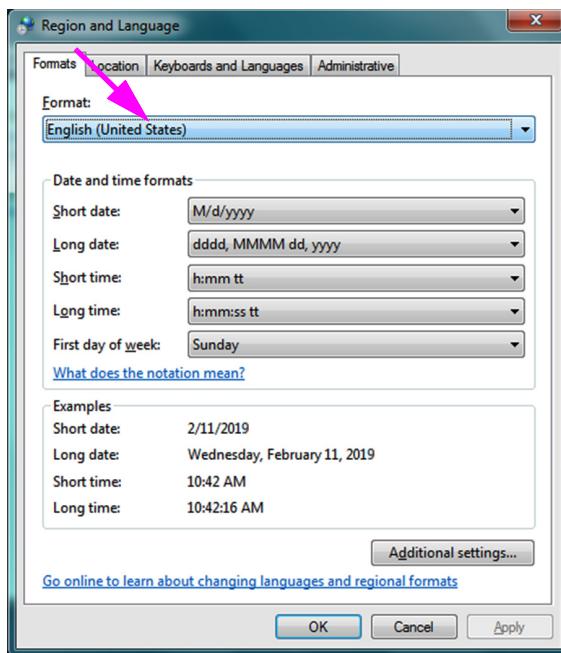


Figure C-3. Fenêtre Region and Language (Région et langue) – Onglet Formats

6. Dans le menu déroulant **Format, Anglais (États-Unis)** [English (United States)] est sélectionné. Cliquez sur le menu déroulant (voir la Figure C-3 et la Figure C-4) qui montre les sélections de langues disponibles. Défilez dans la liste pour trouver la langue souhaitée et sélectionnez cette option.

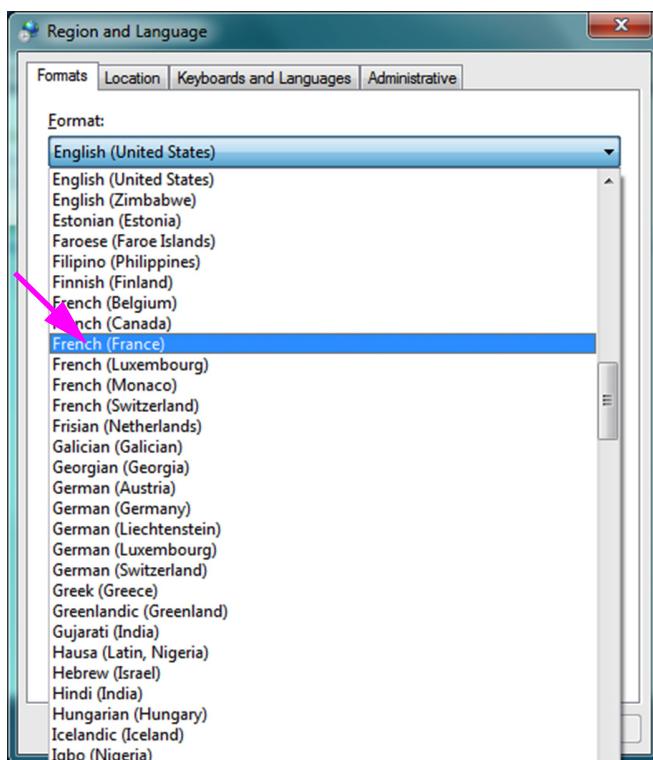


Figure C-4. Écran Région et langue (Region and Language) – Menu déroulant

7. Après avoir sélectionné la nouvelle langue, le menu déroulant se ferme et la langue nouvellement sélectionnée apparaît alors dans le menu déroulant Format. Dans l'exemple montré, **French (Français)** est sélectionné. L'écran Region and Language (Région et langue) affiche désormais French (Français) dans le menu déroulant Format (voir la [Figure C-5](#)).

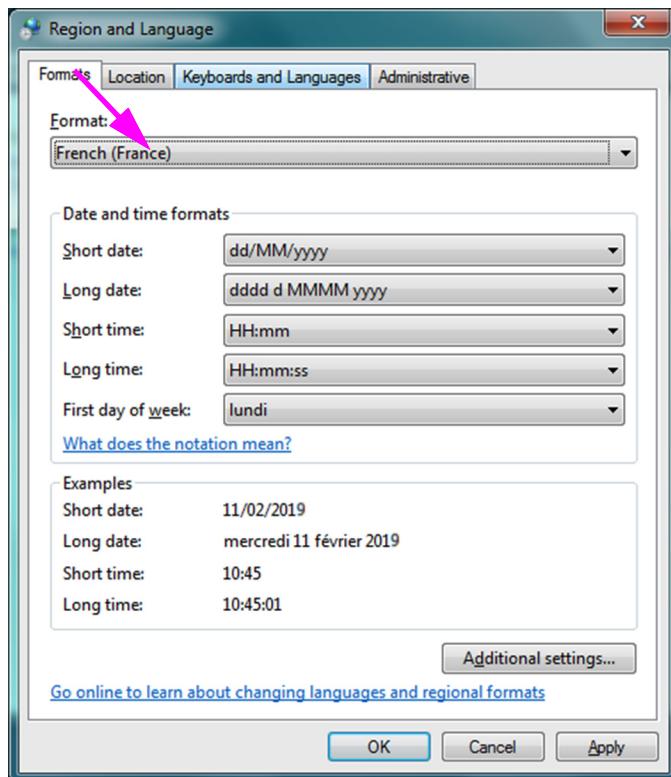


Figure C-5. Écran Region and Language (Région et langue) – Nouvelle langue affichée

C.4.1.2 Configuration du paramètre de langue Windows 10



1. Connectez-vous sous Windows 10 avec le compte d'utilisateur **Cepheid-Admin**, si cela n'est pas déjà le cas. Voir la [Section 5.2, Démarrage](#).
2. Si le logiciel GeneXpert Dx démarre, quittez le logiciel.
3. Cliquez sur l'icône **Démarrer Windows** et sélectionnez **Settings (Paramètres)** dans le menu. La fenêtre Settings (Paramètres) de Windows s'affiche. Voir la [Figure C-6](#).
4. Sur la fenêtre Settings (Paramètres) de Windows, cliquez sur **Time and Language (Heure et langue)** (cf. [Figure C-6](#)).
5. Cliquez sur **Region & Language (Région et langue)** ou sur **Language (Langue)** dans le volet de gauche.

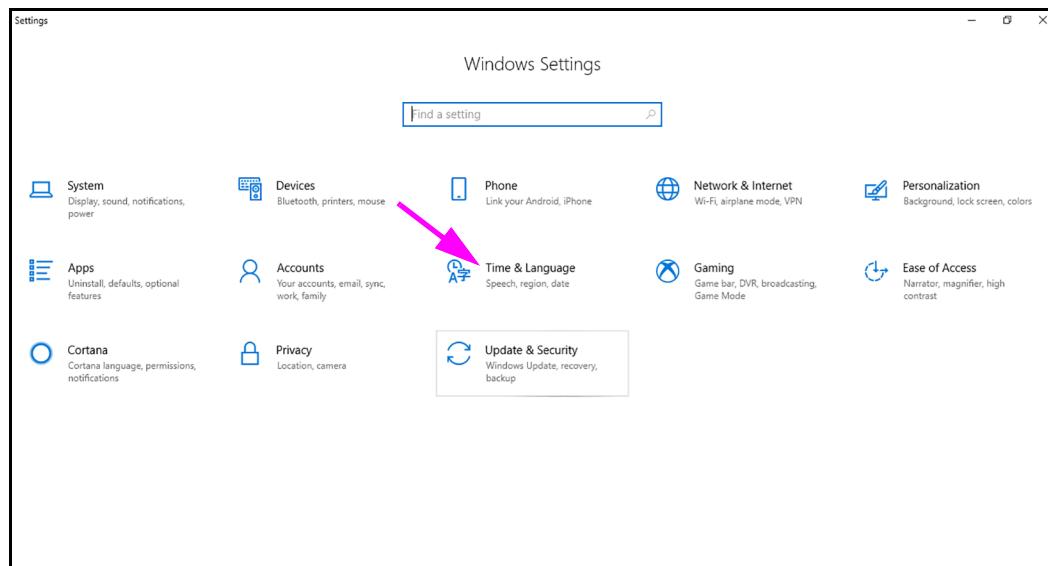


Figure C-6. Fenêtre Settings (Paramètres) de Windows 10

6. Dans la section Languages (Langues) de la fenêtre, sélectionnez la langue souhaitée dans le menu déroulant.
7. Redémarrez l'ordinateur pour que les changements soient appliqués.

C.4.2 Clavier

Si un clavier USB autre qu'anglais a été fourni avec votre ordinateur sous Windows 7, débranchez le clavier USB anglais existant et raccordez un nouveau clavier USB autre qu'anglais à l'ordinateur puis configurez votre ordinateur comme décrit ci-dessous.

Si un clavier USB autre qu'anglais a été fourni avec votre ordinateur sous Windows 10, débranchez le clavier USB anglais existant et raccordez un nouveau clavier USB autre qu'anglais à l'ordinateur. Aucune configuration n'est requise.

Configuration du clavier Windows 7

1. Dans l'écran Region and Languages (Région et langue), cliquez sur l'onglet **Keyboards and Languages (Claviers et langues)** (cf. [Figure C-7](#)).

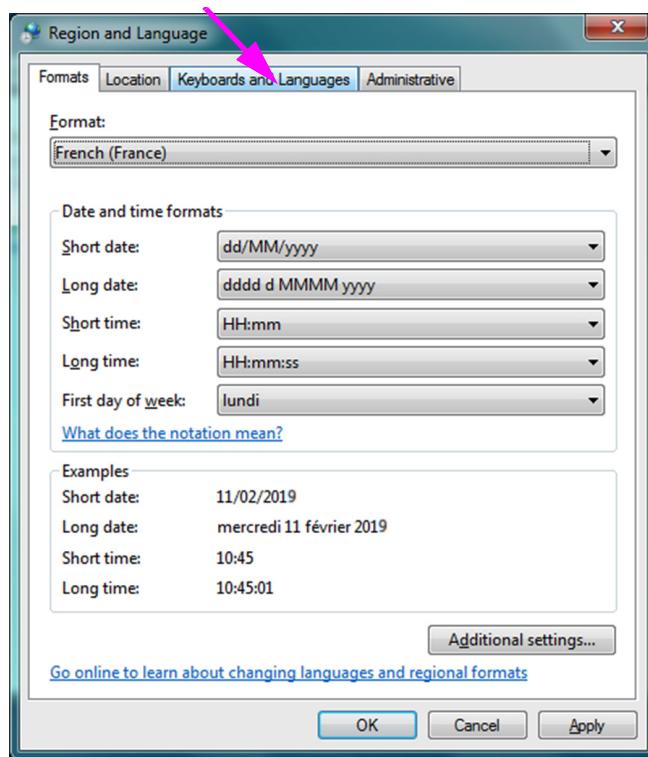


Figure C-7. Fenêtre déroulante Region and Language (Région et langue)

2. Lorsque l'onglet Keyboards and Languages (Claviers et langues) apparaît, cliquez sur le bouton **Change Keyboards...** (**Changer de clavier...**) (cf. Figure C-8). Une fenêtre superposée apparaît, énumérant les Installed Services (Services installés) (à savoir, les claviers de langue disponibles).

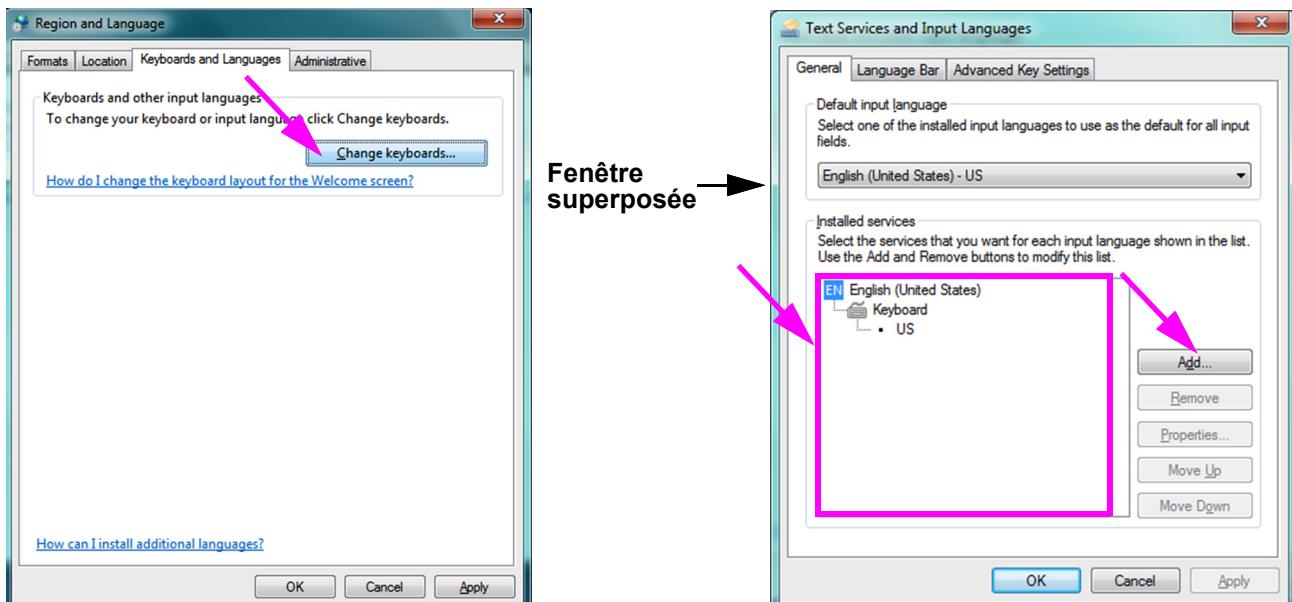


Figure C-8. Écrans Region and Language (Région et langue) et Text Services and Input Languages (Services de texte et de langues)

3. Si la langue souhaitée existe dans la boîte Installed Services (Services installés), passez à [Étape 8](#).
Si la langue souhaitée n'existe pas dans la boîte Installed Services (Services installés), cliquez sur le bouton **Add (Ajouter)** (cf. [Figure C-8](#)).
4. Dans la fenêtre Add Input Language (Ajouter une langue d'entrée), utilisez le menu déroulant pour sélectionner la combinaison de langue (pays) souhaitée, cliquez sur le + se trouvant à côté de la langue (pays) souhaitée, puis cliquez sur le + à côté du clavier (cf. [Figure C-9](#)).

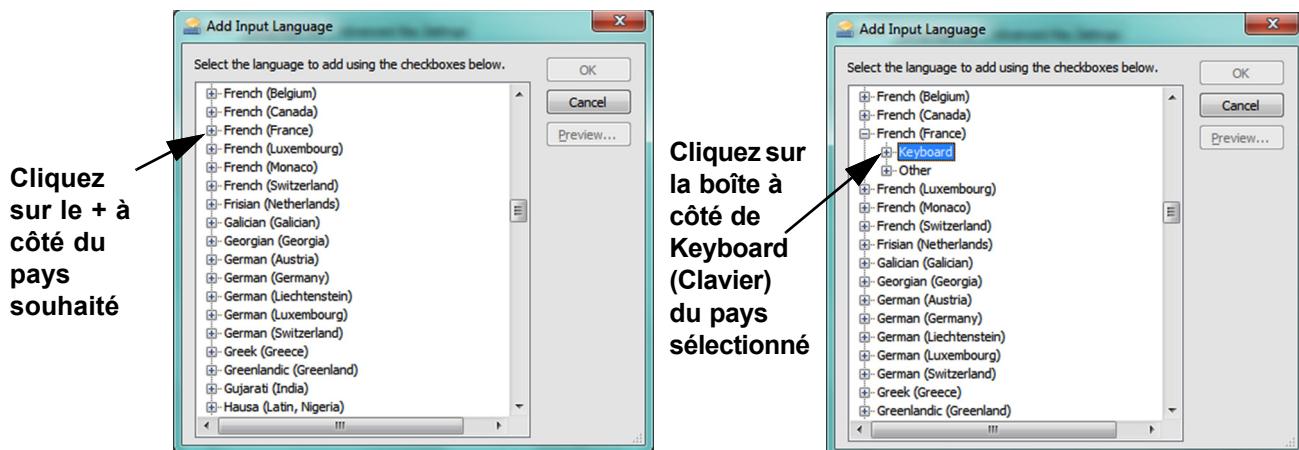


Figure C-9. Écran Add Input Language (Ajouter une langue d'entrée) avec le français sélectionné (exemple)

5. Lorsque vous avez sélectionné le nouveau clavier correspondant à la langue sélectionnée dans la [Figure C-9](#), un menu déroulant s'affiche sous le clavier sélectionné (cf. [Figure C-10](#)).

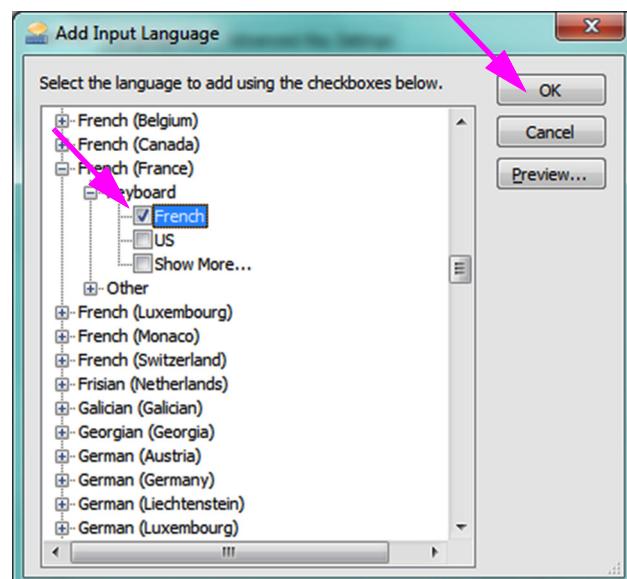


Figure C-10. Fenêtre Add Input Language (Ajouter une langue d'entrée) avec toutes les entrées

6. Sélectionnez parmi les choix présentés en cliquant sur la case vide à gauche de l'option souhaitée, après quoi une coche apparaît pour cette option. Cliquez sur le bouton **OK** pour ajouter la langue sélectionnée. Cette fenêtre Add Input Languages (Ajouter des langues d'entrée) se ferme, renvoyant l'utilisateur à l'écran Text Services and Input Languages (Services de texte et de langues).
7. Cliquez sur l'onglet **General (Général)** (cf. [Figure C-11](#)) et utilisez la boîte de défilement dans la section Installed services (Services installés) pour sélectionner le (nouveau) clavier souhaité et cliquez sur le bouton **OK**.

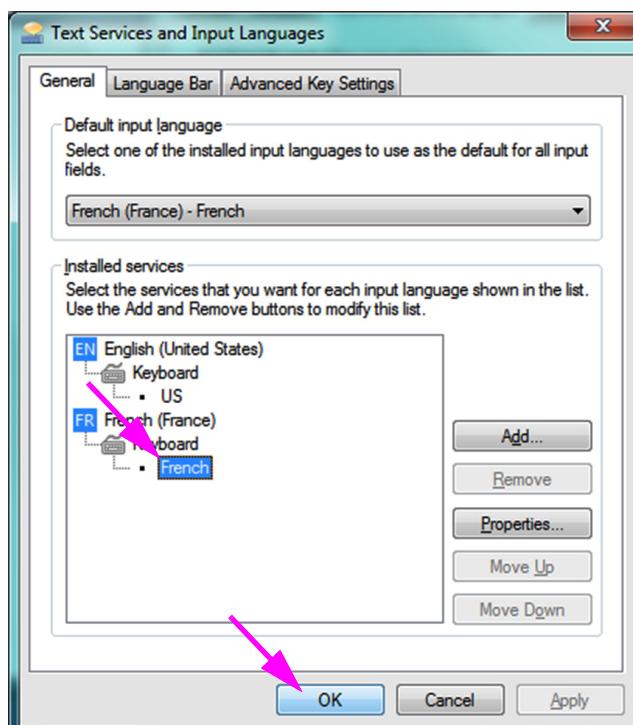


Figure C-11. Écran Text Services and Input Language (Services de texte et de langues) – Onglet General (Général)

8. Retournez à l'onglet Keyboards and Languages (Claviers et langues) (cf. [Figure C-12](#)) et cliquez sur le bouton **OK** pour terminer le changement de langue du clavier.

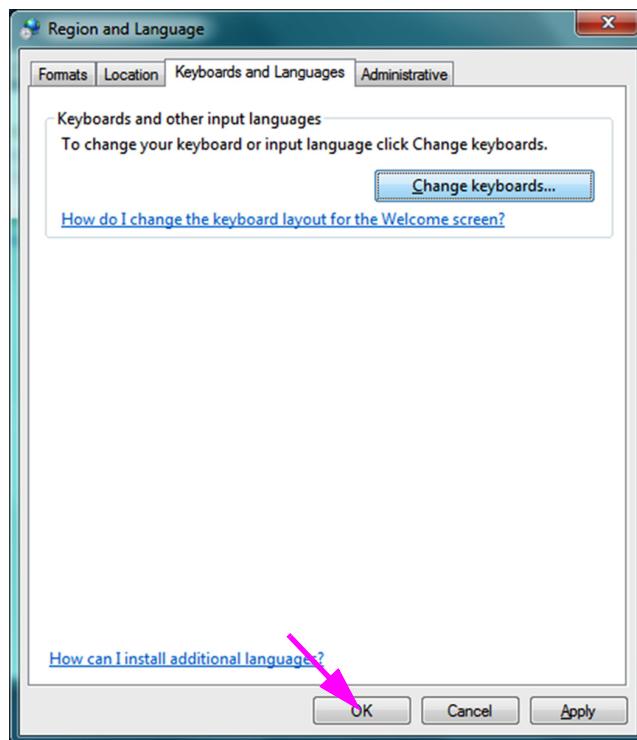


Figure C-12. Écran Region and Language (Région et langue) – Onglet Keyboards and Languages (Claviers et langues)

9. Fermez la fenêtre Control Panel (Panneau de configuration) et déconnectez-vous de l'ordinateur.

C.4.3 Disposition du clavier de l'écran d'accueil

- Pour un ordinateur sous Windows 7, exécutez la procédure ci-dessous pour configurer la disposition du clavier de l'écran d'accueil pour un clavier dans une langue autre que l'anglais.
- Pour un ordinateur sous Windows 10, aucune configuration n'est requise.

Configuration de la disposition du clavier de l'écran d'accueil dans Windows 7

Exécutez cette procédure pour activer le passage aux dispositions de clavier configurées à l'écran de connexion Windows 7.

1. Connectez-vous sous Windows 7 avec **Cepheid-Admin**, si cela n'est pas déjà le cas.
2. Si le logiciel GeneXpert Dx démarre, quittez-le.
3. Ouvrez le Control Panel (Panneau de configuration), puis cliquez sur **Clock, Language, and Region (Horloge, langue et région)** (cf. [Figure C-13](#)).



Figure C-13. Fenêtre Control Panel (Panneau de configuration)

4. La fenêtre Clock, Language, and Region (Horloge, langue et région) apparaît (cf. [Figure C-14](#)). Cliquez sur **Region and Language** (Région et langue).

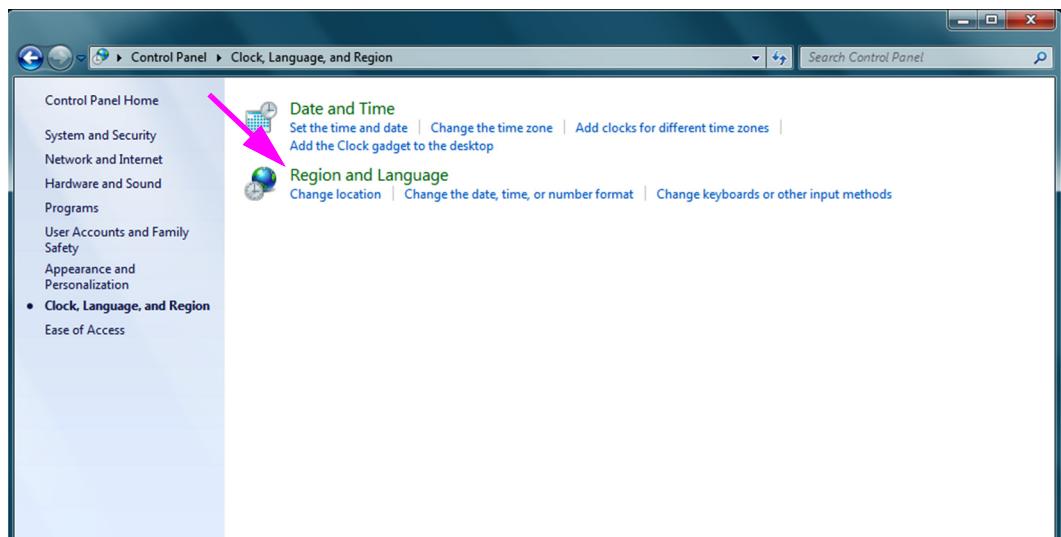


Figure C-14. Fenêtre Clock, Language, and Region (Horloge, langue et région)

5. L'écran Region and Language (Région et langue) s'affiche (cf. [Figure C-15](#)).

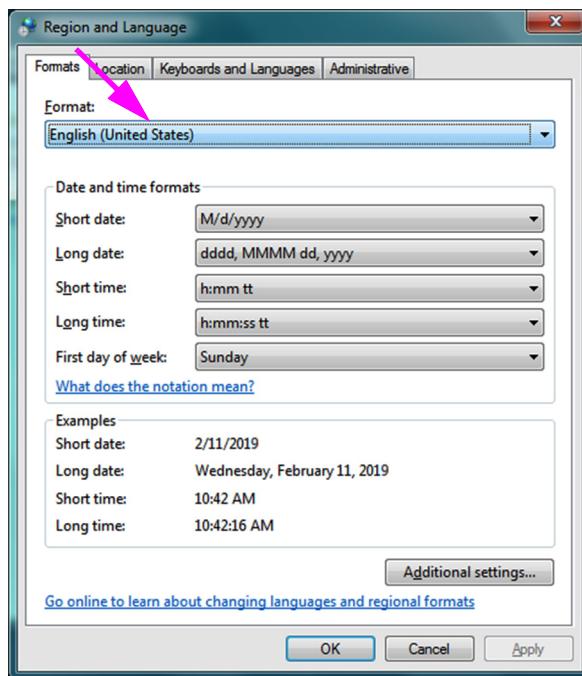


Figure C-15. Fenêtre déroulante Region and Language (Région et langue) – Onglet Formats

6. Cliquez sur l’onglet **Administrative (Administration)**. L’onglet Administrative (Administration) apparaît (cf. Figure C-16).

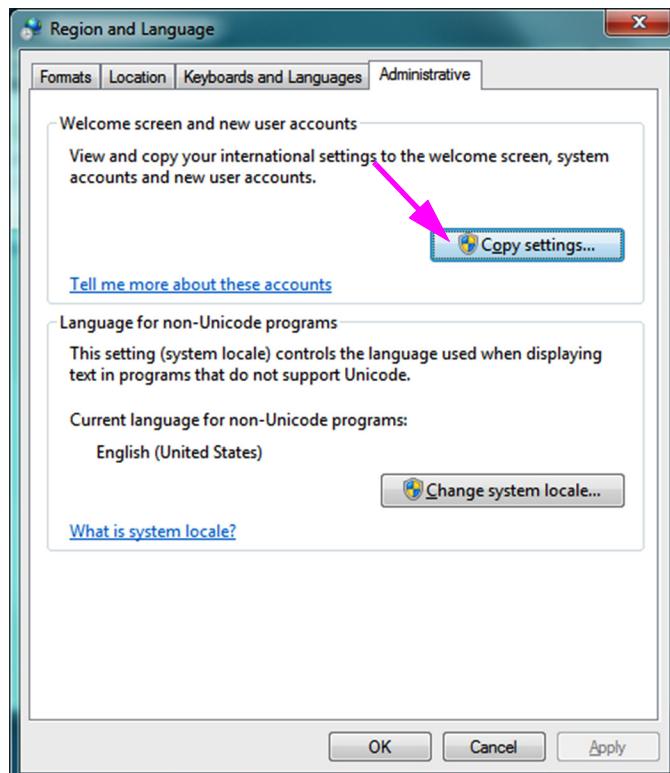


Figure C-16. Écran Region and Language (Région et langue) – Onglet Administrative (Administration)

7. Dans l'onglet **Administrative (Administration)**, cliquez sur le bouton **Copy settings... (Copier les paramètres...)**.
8. La fenêtre Welcome screen and new user account settings (Écran d'accueil et nouveaux paramètres de comptes d'utilisateurs) s'affiche (cf. [Figure C-17](#)).

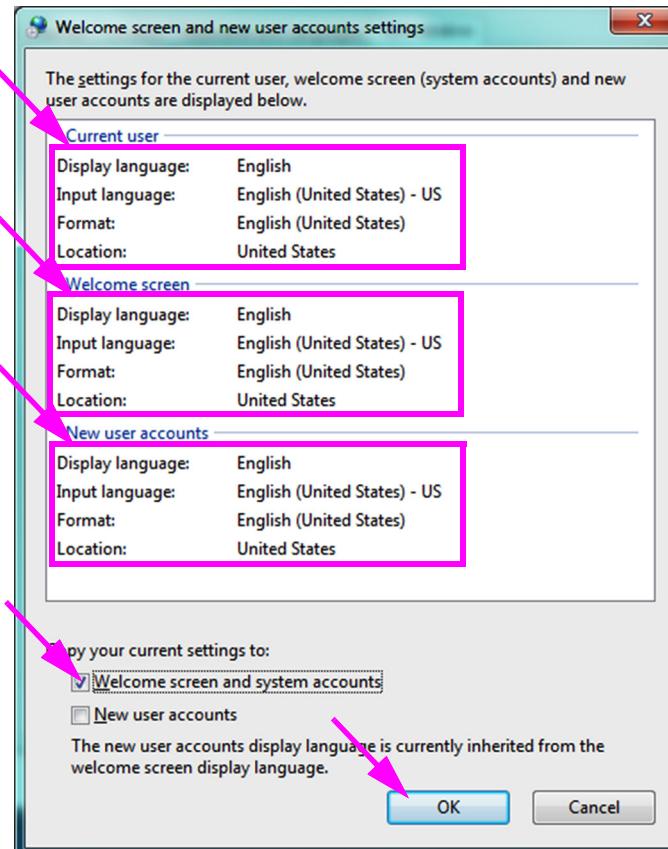


Figure C-17. Écran Welcome screen and new user account settings (Écran d'accueil et nouveaux paramètres de comptes d'utilisateurs)

9. Vérifiez que les champs Format correspondent à la langue sélectionnée dans la [Section C.4.1](#), et que les champs Input Language (Langue d'entrée) correspondent à la langue sélectionnée dans la [Section C.4.2](#) (cf. [Figure C-17](#)).
10. Cochez la case **Welcome screen and system accounts (Écran d'accueil et comptes système)**.
11. Cliquez sur le bouton **OK** lorsque vous avez terminé. La fenêtre Region and Language (Région et langues) s'affiche.
12. Cliquez sur le bouton **OK** pour fermer la fenêtre Region and Languages (Région et langues).
13. Fermez la fenêtre Control Panel (Panneau de configuration).
14. Redémarrez l'ordinateur.

Remarque

Les nouveaux paramètres seront appliqués après le redémarrage de l'ordinateur.

C.4.4 Écran Login (Connexion)

- Pour Windows 7, voir la [Section C.4.4.1, Écran de connexion Windows 7](#).
- Pour Windows 10, voir la [Section C.4.4.2, Écran de connexion Windows 10](#).

C.4.4.1 Écran de connexion Windows 7

1. Lors du redémarrage de l'ordinateur (après avoir terminé les ajouts de langue et de clavier), quand l'écran de connexion Windows 7 s'affiche, une **icône avec deux lettres** s'affiche désormais dans le coin supérieur gauche de l'écran pour indiquer la disposition du clavier en cours (activé). La langue de disposition du clavier activé peut alors être modifiée sur cet écran en cliquant sur cette **icône à deux lettres** (cf. [Figure C-18](#)).



Figure C-18. Écran de connexion Windows 7 indiquant la désignation de pays à deux lettres

2. Cliquez sur l'icône à deux lettres pour afficher un menu similaire à celui montré à gauche dans la [Figure C-19](#).



La désignation de la langue apparaît également sur la barre des tâches dans le bas de l'écran après le démarrage. Le déplacement du curseur sur les lettres affiche le nom complet du pays/de la langue.

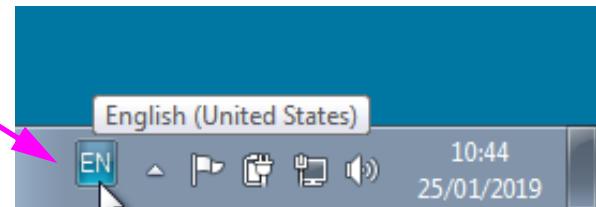


Figure C-19. Menu déroulant des langues – Écran d'accueil (Windows 7)

3. Cliquez sur une des langues affichées pour changer la langue.

Remarque

Les modifications de disposition du clavier s'appliquent uniquement à la connexion et n'affectent pas le logiciel GeneXpert Dx. Si l'icône n'est pas affichée ou si la langue souhaitée n'est pas disponible, exécutez la procédure de la [Section C.4.1](#) pour ajouter la langue du clavier.

La configuration de Windows 7 est terminée. Allez à la [Section C.5](#) pour configurer le lecteur de code-barres.

C.4.4.2 Écran de connexion Windows 10

1. Lors du redémarrage de l'ordinateur (après avoir terminé les ajouts de langue et de clavier), quand l'écran de connexion Windows 10 s'affiche, une **icône avec trois lettres** s'affiche désormais dans le coin inférieur droit de l'écran pour indiquer la configuration de clavier en cours (activé). La langue de disposition du clavier activé peut alors être modifiée sur cet écran en cliquant sur cette **icône à trois lettres** (cf. [Figure C-20](#)).

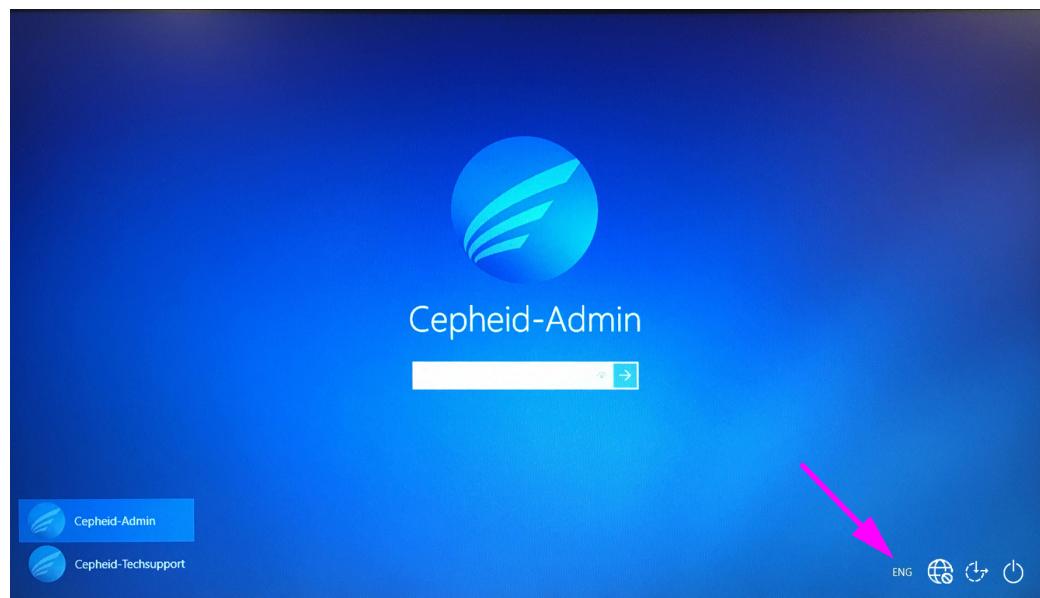
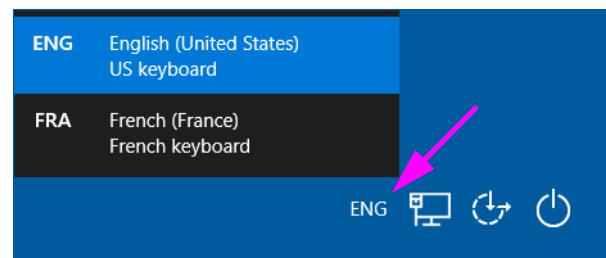


Figure C-20. Écran de connexion Windows 10 indiquant la désignation de pays à trois lettres

2. Cliquez sur l'icône à trois lettres pour afficher un menu similaire à celui montré en haut dans la [Figure C-21](#).



La désignation de la langue apparaît également sur la barre des tâches dans le bas de l'écran après le démarrage. Le déplacement du curseur sur les lettres affiche le nom complet du pays/de la langue.

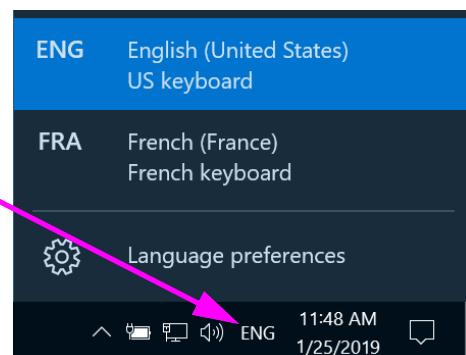


Figure C-21. Menu déroulant des langues – Écran d'accueil (Windows 10)

3. Cliquez sur une des langues affichées pour changer la langue.

Remarque

Les modifications de disposition du clavier s'appliquent uniquement à la connexion et n'affectent pas le logiciel GeneXpert Dx. Si l'icône n'existe pas ou si la langue souhaitée n'est pas disponible, exécutez la procédure de la [Section C.4.1](#) pour ajouter la langue de clavier.

Ceci termine la configuration pour Windows 10. Allez à la [Section C.5](#) pour configurer le lecteur de code-barres.

C.5 Configuration et vérification du lecteur de code-barres

Le lecteur de code-barres doit être configuré et testé. Selon le modèle du lecteur, effectuer la procédure qui correspond au lecteur de code-barres disponible :

- Symbol, modèle DS6708 : [Section C.5.1, Configuration du lecteur Symbol, modèle DS6708](#)
- Zebra, modèle DS4308-HC : [Section C.5.2, Configuration du lecteur Zebra modèle DS4308-HC](#)

C.5.1 Configuration du lecteur Symbol, modèle DS6708

1. Vérifiez le fabricant et le modèle de votre lecteur. Le lecteur doit être un lecteur Symbol, modèle DS6708 pour utiliser cette procédure. Ce lecteur est gris avec un bouton de lecture jaune.

Remarque

Le lecteur de code-barres doit être un lecteur Symbol (marque), modèle DS6708 pour pouvoir prendre en charge les entrées internationalisées illustrées ci-dessous. Si le lecteur est un lecteur Zebra DS4308-HC, voir la [Section C.5.2, Configuration du lecteur Zebra modèle DS4308-HC](#).

2. Raccordez le lecteur de code-barres à un port USB disponible et attendez pendant son initialisation (vous entendrez une série de bips).
3. Configurez le lecteur de code-barres en lisant les codes-barres indiqués dans la [Figure C-22](#) à la [Figure C-26](#), dans cet ordre :



Figure C-22. Code-barres 1 : *Émulation de clavier HID

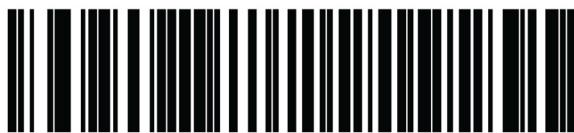


Figure C-23. Code-barres 2 : *Clavier USB standard d'Amérique du Nord



Figure C-24. Code-barres 3 : Activer l'émission de clavier



Figure C-25. Code-barres 4 : Activer l'émulation de clavier avec zéro non significatif



Figure C-26. Code-barres 5 : Activer

4. Testez le lecteur en suivant la procédure de la [Section C.5.3, Vérification de la configuration](#).

C.5.2 Configuration du lecteur Zebra modèle DS4308-HC

1. Vérifiez le fabricant et le modèle de votre lecteur. Le lecteur doit être un lecteur Zebra modèle DS4308-HC pour utiliser cette procédure. Ce lecteur est gris et blanc avec un bouton de lecture bleu.

Remarque

Le lecteur de code-barres doit être un Zebra modèle DS4308-HC pour prendre en charge les codes internationalisés montrés ci-dessous. S'il s'agit d'un lecteur Symbol DS6708, [Étape 2](#) consultez la [Section C.5.1, Configuration du lecteur Symbol, modèle DS6708](#). Si le lecteur est un lecteur JDK-2201, voir la [Section C.5.2, Configuration du lecteur Zebra modèle DS4308-HC](#).

2. Raccordez le lecteur de code-barres à un port USB disponible et attendez pendant son initialisation (vous entendrez une série de bips).
3. Effectuez la configuration internationale du lecteur de code-barres en lisant le code-barres montré dans la [Figure C-27](#).



Figure C-27. Code-barres pour la configuration internationale

4. Testez le lecteur en suivant la procédure de la [Section C.5.3, Vérification de la configuration](#).

S'il est nécessaire de reconfigurer le lecteur de code-barres pour une configuration de code-barres d'Amérique du Nord, lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-28](#).



Figure C-28. Code-barres de configuration d'Amérique du Nord

C.5.3 Vérification de la configuration

Pour savoir si la configuration a réussi, lancez le logiciel GeneXpert Dx. Vérifiez chaque langue à l'aide des codes-barres ci-dessous :

Remarque

Si des codes-barres ne sont pas lus correctement, débranchez le lecteur de code-barres de l'ordinateur et répétez la procédure de configuration en commençant par l'[Étape 2](#) dans la [Section C.5.1](#) ou par l'[Étape 2](#) dans la [Section C.5.2](#) et relisez les codes-barres indiqués dans la [Figure C-22](#) à la [Figure C-26](#).

Français

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-29](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-29. Code-barres échantillon français

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne :
ÀâÆæçéÈ êËÎîòŒœ.

Italien

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-30](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-30. Code-barres échantillon italien

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne : àèéííòóùú.

Allemand

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-31](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-31. Code-barres échantillon allemand

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne : ÄÖßÜ.

Portugais

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-32](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-32. Code-barres échantillon portugais

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne : ábêcêdêéóçãú.

Espagnol

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-33](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-33. Code-barres échantillon espagnol

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne : ñüñchllñrr.

Chinois

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-34](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-34. Code-barres échantillon chinois

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne : 男孩和女孩 .

Russe

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-35](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-35. Code-barres échantillon russe

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne :
мальчиков и девочек .

Japonais

Allez à l'écran Create Test (Créer un test) et lisez le code-barres indiqué dans la [Figure C-36](#) lorsque vous êtes invité à lire le n° ID de l'échantillon :



Figure C-36. Code-barres échantillon japonais

Vérifiez que le champ du n° ID de l'échantillon contient la chaîne :

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Format de date et d'heure

Le format de date et d'heure utilisé par le logiciel GeneXpert Dx est configuré dans l'écran System Configuration (Configuration du système). Reportez-vous à la [Section 2.9.2, Date et heure locales](#) pour obtenir des informations détaillées.

D Instructions de configuration initiale d'Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Introduction

Apache OpenOffice (AOO) est une solution logicielle libre remplaçant Microsoft Office sur les ordinateurs des clients de Cepheid et sert à afficher, formater et enregistrer des fichiers .csv.

Lors de la configuration initiale, le programme doit être configuré de façon à ce que les fichiers .csv soient affichés correctement. La présente annexe fournit des instructions pour l'ouverture et la configuration des fichiers .csv générés par GeneXpert en utilisant AOO sur votre système.

Remarque

Pour les Système GeneXpert Dx qui utilisent des versions logicielles antérieures au 30 novembre 2015, Microsoft Excel (composant du logiciel Microsoft Office) est utilisé pour afficher les fichiers .csv et aucune configuration n'est nécessaire pour ce logiciel. Si vous avez besoin d'aide, reportez-vous à la section [Support technique](#) de la [Préface](#) pour obtenir les coordonnées nécessaires.

D.2 Configuration

1. Dans le dossier GeneXpert de votre système, accédez au dossier **Export**. Faites un clic avec le bouton droit sur le fichier .csv que vous souhaitez ouvrir. Quand le menu déroulant s'ouvre, cliquez sur **Open with (Ouvrir avec)** et sélectionner **OpenOffice Calc**. Consultez la [Figure D-1](#).

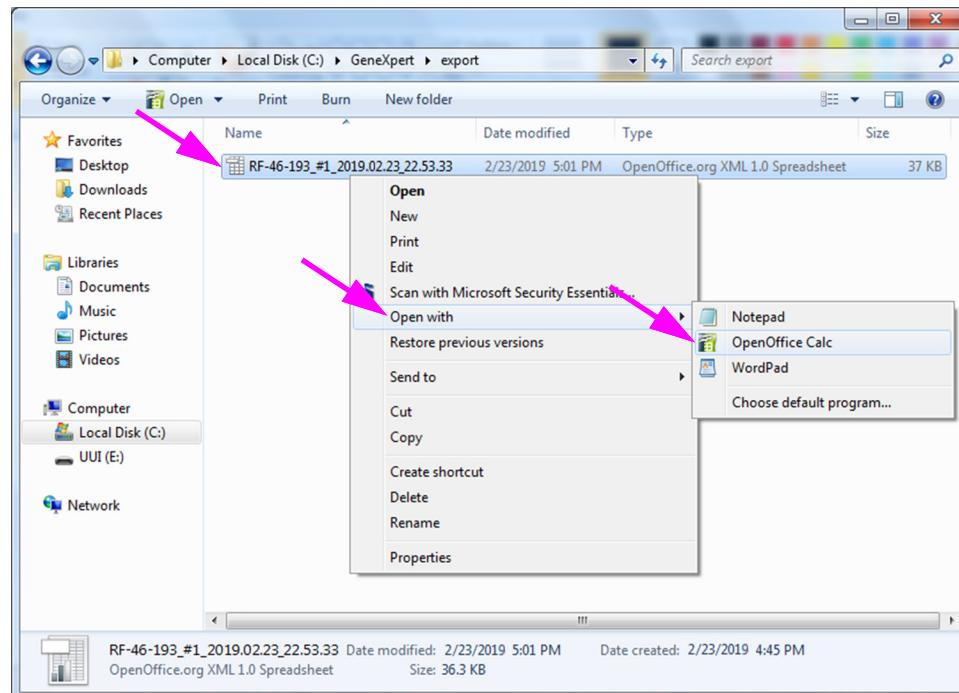


Figure D-1. Ouverture d'un fichier .csv pour configurer AOO (exemple)

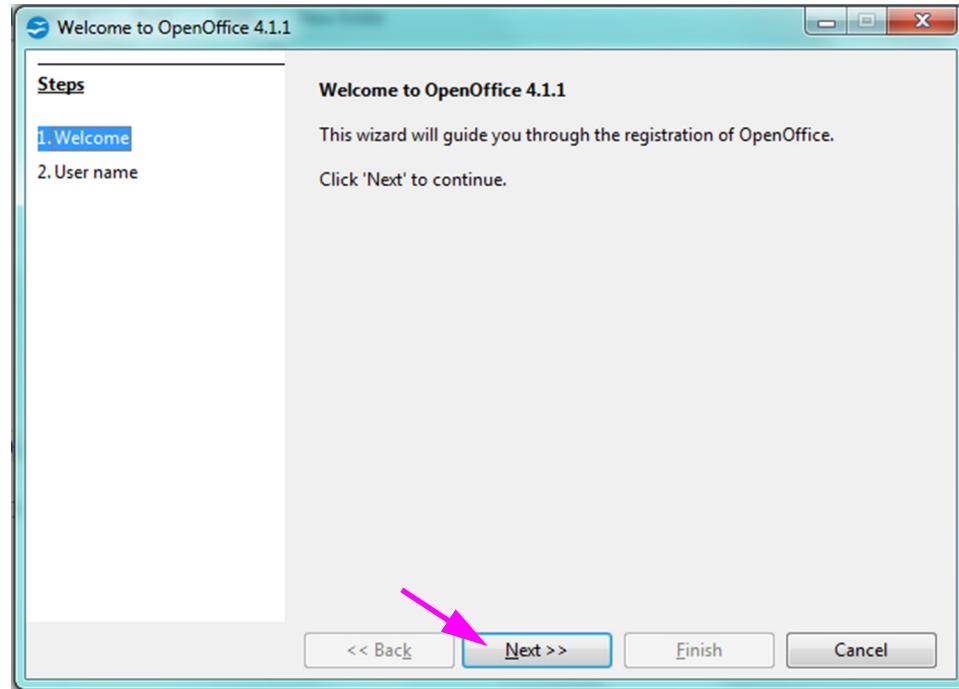


Figure D-2. Écran d'enregistrement d'AOO

2. Lors du démarrage initial d'AOO, un écran d'enregistrement s'affiche. Voir [Figure D-2](#).
3. Cliquez sur **Next (Suivant)**. Quand le nouvel écran s'affiche, saisissez les données requises (nom et initiales), puis cliquez sur **Finish (Terminer)**. L'écran Text Import (Import de texte) s'affiche. Consultez la [Figure D-3](#).

Dans le menu déroulant **Character Set (Jeu de caractères)** :

Pour les langues à un octet (anglais, français, espagnol, portugais, italien, allemand, russe), sélectionnez **Unicode (UTF-8)**.

Pour les langues à plusieurs octets (japonais et chinois), sélectionnez **Unicode**.

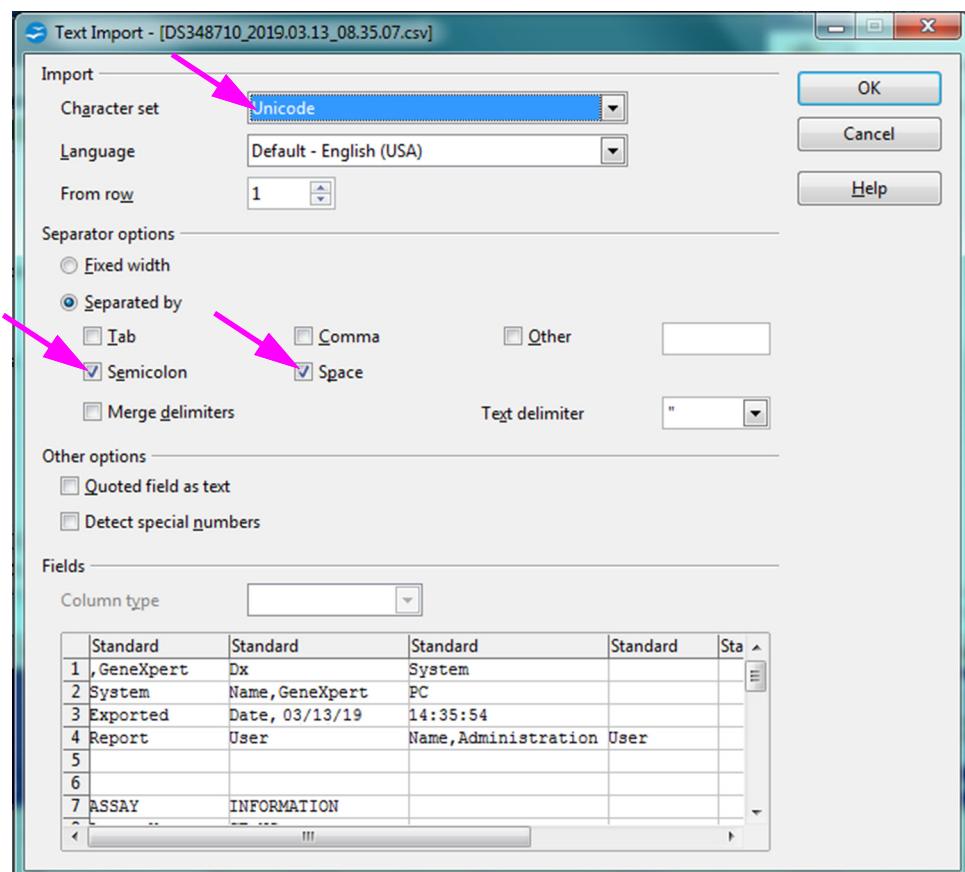


Figure D-3. Écran Text Import (Import de texte) avec les paramètres par défaut

4. Dans l'écran Text Import (Import de texte) par défaut (voir la [Figure D-3](#)), décochez **Semicolon (Point-virgule)** et **Space (Espace)**.
5. Cochez la case à la gauche de **Comma (Virgule)** et de **Quoted field as text (Champ entre guillemets comme texte)**. Consultez la [Figure D-4](#).

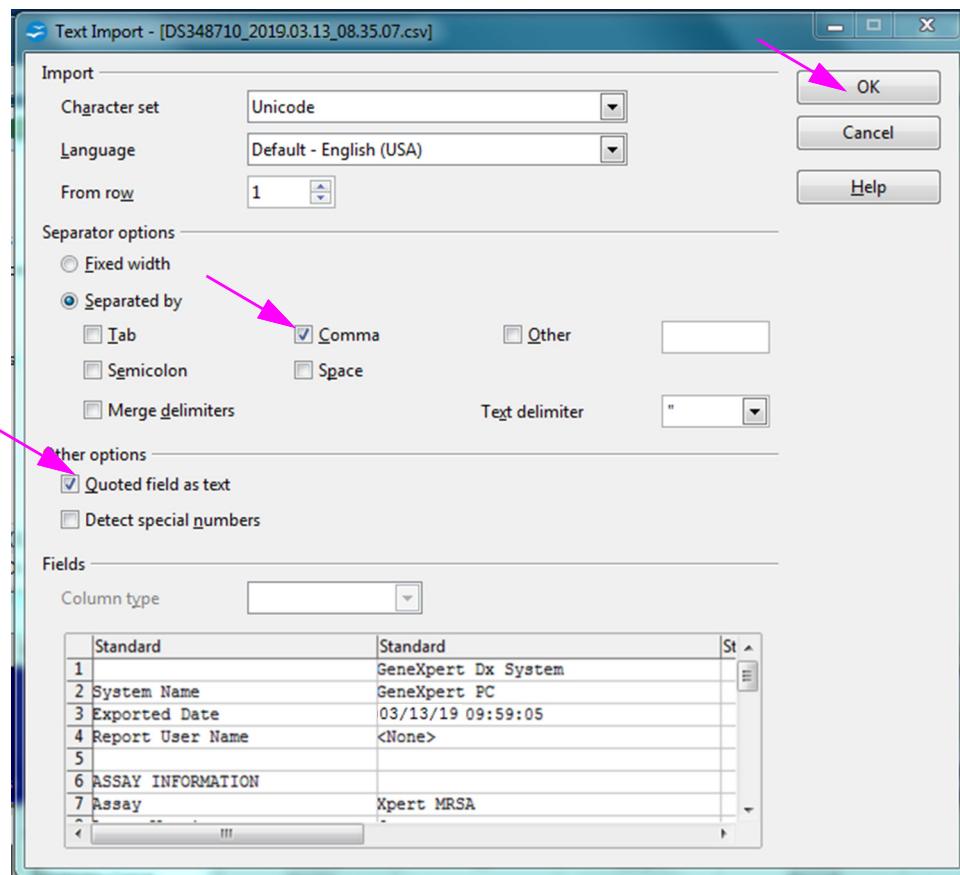
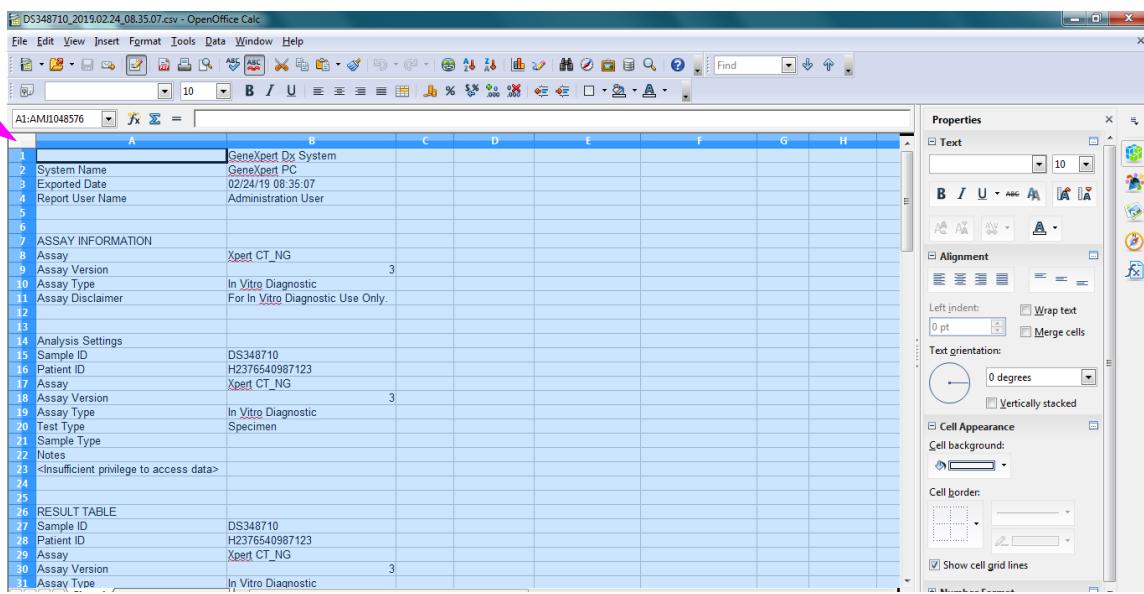


Figure D-4. Écran Text Import (Import de texte) avec les nouveaux paramètres sélectionnés

6. Une fois les sélections effectuées, cliquez sur **OK**. Le fichier .csv s'affiche. Consultez la [Figure D-5](#).
7. Une fois le fichier ouvert, cliquez sur le coin supérieur gauche du tableau pour sélectionner toutes les cases, comme illustré dans la [Figure D-5](#).

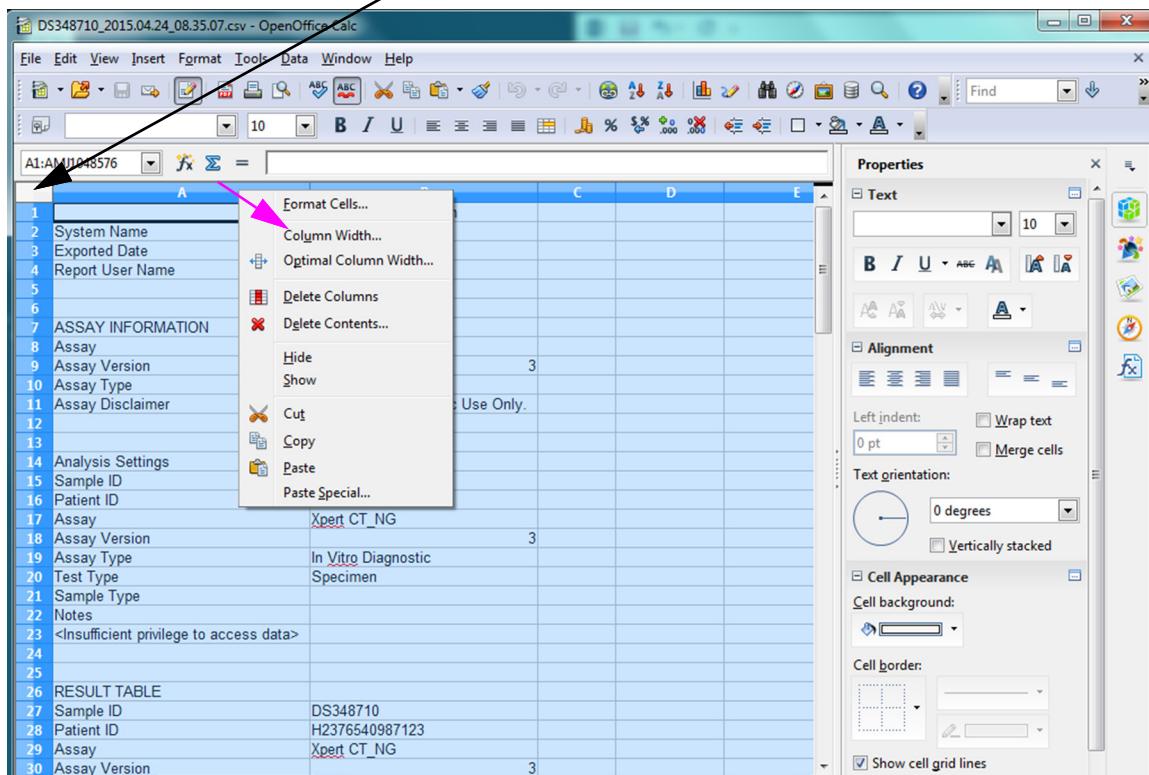


1	A1:A11048576	B	C	D	E	F	G	H
2	System Name	GeneXpert Dx System						
3	Exported Date	02/24/19 08:35:07						
4	Report User Name	Administration User						
5								
6								
7	ASSAY INFORMATION							
8	Assay	Xpert CT_NG						
9	Assay Version							
10	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3					
11	Assay Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only.						
12								
13								
14	Analysis Settings							
15	Sample ID	DS348710						
16	Patient ID	H2376540987123						
17	Assay	Xpert CT_NG						
18	Assay Version							
19	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3					
20	Test Type	Specimen						
21	Sample Type							
22	Notes							
23	<Insufficient privilege to access data>							
24								
25								
26	RESULT TABLE							
27	Sample ID	DS348710						
28	Patient ID	H2376540987123						
29	Assay	Xpert CT_NG	3					
30	Assay Version	In Vitro Diagnostic						

Figure D-5. Toutes les cases sont sélectionnées

8. Cliquez avec le bouton droit sur l'en-tête de la colonne. Un menu déroulant s'affiche à la droite de la colonne (voir la Figure D-6).
9. Dans le menu déroulant, sélectionner **Column Width (Largeur de colonne)**.

Cliquez avec le bouton droit sur l'en-tête de la colonne



1	A1:A11048576	B	C	D	E
2	System Name				
3	Exported Date				
4	Report User Name				
5					
6					
7	ASSAY INFORMATION				
8	Assay	Xpert CT_NG			
9	Assay Version				
10	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3		
11	Assay Disclaimer	Specimen			
12					
13					
14	Analysis Settings				
15	Sample ID	DS348710			
16	Patient ID	H2376540987123			
17	Assay	Xpert CT_NG			
18	Assay Version				
19	Assay Type	In Vitro Diagnostic	3		
20	Test Type	Specimen			
21	Sample Type				
22	Notes				
23	<Insufficient privilege to access data>				
24					
25					
26	RESULT TABLE				
27	Sample ID	DS348710			
28	Patient ID	H2376540987123			
29	Assay	Xpert CT_NG	3		
30	Assay Version	In Vitro Diagnostic			

Figure D-6. Menu déroulant pour sélectionner Column Width (Largeur de colonne)

- La boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne) s'affiche. Consultez la [Figure D-7](#).

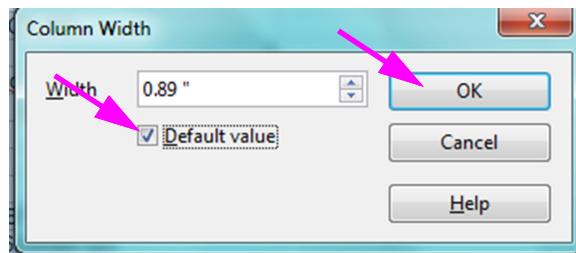


Figure D-7. Boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne)

- Cochez la case à la gauche de **Default value (Valeur par défaut)** puis cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue. La largeur des colonnes s'ajuste alors et le fichier est formaté, comme illustré dans la [Figure D-8](#). Cliquez n'importe où dans les colonnes vides pour désélectionner les cases bleues et faire qu'elles redeviennent blanches.

Figure D-8. Vue finale du fichier avec les colonnes ajustées

12. Cliquez sur **Save (Enregistrer)** dans le menu **File (Fichier)** pour enregistrer le document.

L'écran de format d'enregistrement du document illustré dans la [Figure D-9](#) peut s'afficher. Si c'est le cas, cliquez sur **Keep Current Format (Conserver le format actuel)** et la boîte de dialogue se ferme.

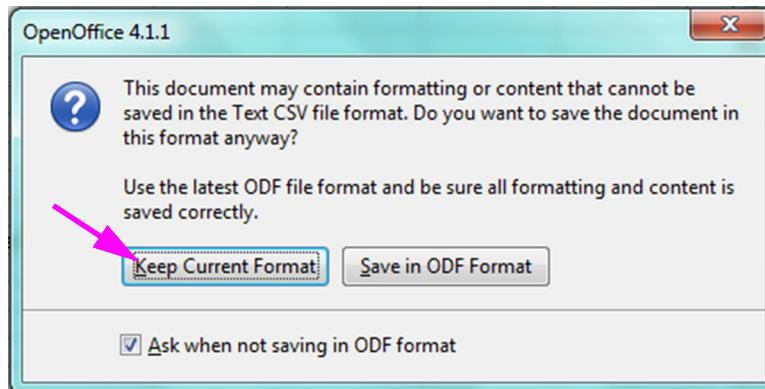


Figure D-9. Boîte de dialogue du format d'enregistrement

13. Ceci termine la configuration du fichier .csv initial.

Pour les fichiers .csv ultérieurs, aucune configuration ne sera nécessaire et il suffira d'accepter les réglages existants sélectionnés durant cette procédure.

E Enregistrement des événements

Si la fonction est activée sur l'écran Configuration du système, les entrées dans le journal de piste d'audit de certaines actions réalisées dans le logiciel seront créées dans le Journal des événements (Event Log) Windows. Le nom du journal dans le Journal des événements (Event Log) Windows est **GxAuditTrail**. La source des entrées de la piste d'audit sera **GeneXpert Dx Audit**. L'ID d'événement (Event ID) des entrées de piste d'audit est 0.

En cas d'erreur pendant la création d'une entrée de piste d'audit, un message d'erreur s'affiche dans le panneau de statut.

E.1 Données communes du journal

Toutes les entrées du journal de piste d'audit contiennent les informations suivantes :

- **Code d'action**—Code identifiant l'action qui a été réalisée. Les codes de chacune des actions faisant l'objet d'un audit sont précisés dans les sections suivantes. Le code d'action n'est jamais localisé.
- **Message d'action**—Message décrivant l'action qui a été réalisée.
- **Action réalisée le**—Date et heure de réalisation de l'action, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système.
- **Action réalisée par**—Nom de connexion de l'utilisateur qui a réalisé l'action ou « <Aucun> » si l'utilisateur n'est pas connecté.

E.2 Actions sans données supplémentaires

Les actions suivantes (avec leurs codes) créeront des entrées dans le journal d'audit contenant uniquement les données communes du journal.

- Connexion (Authentication>LoginPerform)
- Nouvelle authentification due à un problème (Authentication:AuthenticatePerform)
- Déconnexion (AuthenticationLogoutPerform)
- Modification du mot de passe (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Enregistrement des priviléges du type d'utilisateur (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Réinitialisation des priviléges du type d'utilisateur aux valeurs par défaut (Authorization:UserTypePrivilegesReset)

- Sauvegarde de la base de données (System:DatabaseBackup)
- Restauration de la base de données (System:DatabaseRestore)

Les actions suivantes (avec leurs codes) en échec créeront des entrées dans le journal d'audit contenant uniquement les données communes du journal.

- Connexion (Authentication>LoginPerformFailed)
- Nouvelle authentification due à un problème (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Actions sur les utilisateurs

Les actions suivantes (avec leurs codes) créeront des entrées dans le journal d'audit pour un utilisateur spécifique.

- Ajout d'un utilisateur (Authentication:AddUserSave)
- Modification d'un utilisateur (Authentication:UserEditSave)
- Suppression d'un utilisateur (Authentication:RemoveUser)

L'entrée dans le journal d'audit pour une action sur les utilisateurs contiendra les données communes du journal ainsi que les informations supplémentaires suivantes.

- **ID utilisateur**—Nom de connexion de l'utilisateur pour lequel l'action a été réalisée
De plus, si l'action est la modification d'un utilisateur, les informations suivantes seront ajoutées à l'entrée dans le journal d'audit pour chaque champ modifié (les champs non modifiés ne seront pas inclus)
 - **Modification du nom de connexion**—L'ancienne valeur et la nouvelle seront enregistrées
 - **Modification du nom complet**—L'ancienne valeur et la nouvelle seront enregistrées
 - **Modification du type d'utilisateur**—L'ancienne valeur et la nouvelle seront enregistrées
 - **Modification du mot de passe**—Aucune valeur ni information supplémentaire n'est enregistrée

E.4 Action sur les tests

Les actions suivantes sur les tests (avec leurs codes) créeront des entrées dans le journal d'audit pour un test spécifique.

- Démarrer un test (Test:CreateTestStart)
- Afficher un test (Test:TestView)
- Arrêter un test (Test:StopTestPerform)

- Modifier un test (Test:TextEditSave)

Pour un test à une seule cartouche, l'entrée dans le journal d'audit pour une action sur un test contiendra les données communes du journal ainsi que les informations supplémentaires suivantes.

- **N° Id du patient**—ID patient GX, ou « Non disponible » si elle n'est pas précisée
- **ID patient 2**—ID patient du cabinet, ou « Non disponible » si elle n'est pas précisée
- **ID échantillon de test**—ID de l'échantillon de test
- **Test démarré le**—Date et heure de début du test, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système.
- **Test terminé le**—Date et heure de fin du test, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système ou « Non disponible » si le test n'a pas été terminé
- **Test réalisé par**—Nom de connexion de l'utilisateur qui a réalisé le test ou « <Aucun> » si aucun utilisateur n'était connecté lorsque le test a été réalisé
- **Numéro de série de la passerelle**—Numéro de série de la passerelle sur laquelle le test a été exécuté
- **Numéro de série du module**—Numéro de série du module sur lequel le test a été exécuté
- **Type de cartouche**—Nom et version du type de cartouche utilisé pour le test
- **N° du lot**—ID du lot de réactif utilisé pour le test (ou vide en cas de lot de réactif commun)

Pour un test à plusieurs cartouches, l'entrée dans le journal d'audit pour une action sur un test contiendra les données communes du journal ainsi que les informations supplémentaires suivantes pour le test complet.

- **N° Id du patient**—ID patient GX, ou « Non disponible » si elle n'est pas précisée
- **ID patient 2**—ID patient du cabinet, ou « Non disponible » si elle n'est pas précisée
- **ID échantillon de test**—ID de l'échantillon de test
- **Test démarré le**—Date et heure de début du test, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système.
- **Test terminé le**—Date et heure de fin du test, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système ou « Non disponible » si le test n'a pas été terminé

Et l'entrée dans le journal d'audit pour une action sur un test contiendra les informations supplémentaires suivantes pour chaque sous-test, sauf pour les actions Démarrer un test et Arrêter un test qui contiendront les informations suivantes, uniquement pour le test enfant qui a été démarré ou arrêté.

- **Cartouche**—Index et nom de la cartouche du sous-test
- **Test réalisé par**—Nom de connexion de l'utilisateur qui a réalisé le sous-test ou « <Aucun> » si aucun utilisateur n'était connecté lorsque le test a été réalisé
- **Numéro de série de la passerelle**—Numéro de série de la passerelle sur laquelle le sous-test a été exécuté
- **Numéro de série du module**—Numéro de série du module sur lequel le sous-test a été exécuté
- **Type de cartouche**—Nom et version du type de cartouche utilisé pour le sous-test
- **N° du lot**—ID du lot de réactif utilisé pour le sous-test (ou vide en cas de lot de réactif commun)
- **Test démarré le**—Date et heure de début du sous-test, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système.
- **Test terminé le**—Date et heure de fin du sous-test, formatées selon le format de date et d'heure précisé sur l'écran Configuration du système ou « Non disponible » si le test n'a pas été terminé.

De plus, si l'action est la modification d'un test, les informations suivantes seront ajoutées à l'entrée dans le journal d'audit pour chaque champ modifié

- Champ <nom_champ> modifié—Où <nom_champ> est le nom du champ qui a été modifié. L'ancienne valeur et la nouvelle seront enregistrées.

E.5 Actions sur plusieurs tests

Les actions suivantes sur plusieurs tests (avec leurs codes d'action) créeront des entrées dans le journal d'audit pour un groupe de tests.

- Récupérer des tests (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archiver des tests (Test:ArchiveTestsWrite)
- Supprimer/purger des tests (Test:DeleteTestsPerform)
- Exporter des données pour des tests (Test:ExportTestWrite)

L'entrée dans le journal d'audit pour une action sur plusieurs tests contiendra les données communes du journal ainsi que les informations pour les tests sur lesquels l'action a été réalisée. Pour chaque test, l'entrée dans le journal d'audit contiendra les informations précisées pour une action sur un seul test. Le nombre maximal de tests pouvant être contenus dans une entrée dans le journal d'audit est de 100. Si l'action concerne plus de 100 tests, une nouvelle entrée sera créée dans le journal d'audit tous les 100 tests, avec une entrée supplémentaire dans le journal d'audit pour le reste des tests.

E.6 Actions de recherche de test

Les actions de recherche de test suivantes (avec leurs codes d'action) créeront des entrées dans le journal d'audit pour un groupe de tests. Les actions sont réalisées sur un groupe de tests qui ont été recherchés en utilisant des critères de recherche spécifiques.

- Aperçu d'un rapport d'échantillon (Report:SpecimenReportPreview)
- Génération d'un rapport d'échantillon (Report:SpecimenReportGenerate)
- Aperçu d'un rapport de patient (Report:PatientReportPreview)
- Génération d'un rapport de patient (Report:PatientReportGenerate)
- Aperçu d'un rapport d'évolution du contrôle (Report:ControlTrendReportPreview)
- Génération d'un rapport d'évolution du contrôle (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Aperçu d'un rapport de test (Test:ReportTestPreview)
- Génération d'un rapport de test (Test:ReportTestGenerate)

L'entrée dans le journal d'audit pour une action de recherche de test contiendra les données communes du journal ainsi que les critères de recherche utilisés pour sélectionner les tests sur lesquels l'action a été réalisée. Si aucun critère de recherche n'a été précisé, il n'apparaîtra pas dans l'entrée dans le journal d'audit.

- **Paramètres de recherche**—Titre pour cette section de critères de recherche
- **Date de début**—Première date des tests inclus, formatée selon le format de date précisé sur l'écran Configuration du système.
- **Date de fin**—Dernière date des tests inclus, formatée selon le format de date précisé sur l'écran Configuration du système.
- **N° Id de l'échantillon**—ID d'échantillon des tests inclus (un caractère de remplacement « % » peut être utilisé)
- **N° Id du patient**—ID de patient des tests inclus (un caractère de remplacement « % » peut être utilisé)
- **Nom du test**—Nom du test utilisé par les tests inclus
- **Version du test**—Version du test utilisé par les tests inclus
- **Lot de réactif**—Lot de réactif utilisé par les tests inclus
- **Type de test**—Liste des types de test des tests inclus, séparés par des virgules
- **Exclure les tests pour lesquels un analyte cible est positif**—Si l'option est sélectionnée

De plus, l'entrée dans le journal d'audit contiendra les informations pour les tests sur lesquels l'action a été réalisée. Pour chaque test, l'entrée dans le journal d'audit contiendra les informations précisées pour une action sur un seul test. Le nombre maximal de tests pouvant être contenus dans une entrée dans le journal d'audit est de 100. Si l'action concerne plus de 100 tests, une nouvelle entrée sera créée dans le journal d'audit tous les 100 tests, avec une entrée supplémentaire dans le journal d'audit pour le reste des tests.

E.7 Actions de configuration du système

Les actions suivantes de configuration du système (avec leurs codes) créeront des entrées dans le journal d'audit contenant les données communes du journal ainsi que les informations sur la configuration qui a été modifiée.

- Désactivation de la piste d'audit (System:ConfigurationSave)
- Activation de la piste d'audit (System:ConfigurationSave)