

GeneXpert® Dx rendszer



Kezelői kézikönyv

Szoftververzió 6.5

Előszó

A kézikönyvre vonatkozó információk

A *GeneXpert® Dx rendszer kezelői kézikönyv* a GeneXpert Dx rendszer működtetésére vonatkozó utasításokat tartalmaz. A jelen használati útmutatóban található, a szoftverrel kapcsolatos utasítások feltételezik, hogy a felhasználó rendelkezik alapvető számítógépes ismeretekkel. Ismernie kell a Microsoft® Windows® grafikus felhasználói felületét. Ha nem rendelkezik ezekkel a készségekkel, olvassa el a Windows dokumentációját.

Biztonsági információk

A(z) [8. Veszélyforrások fejezet](#) ebben a kézikönyvben fontos biztonsági információkat tartalmaz a GeneXpert Dx rendszerhasználatára vonatkozóan. A műszer üzemeltetésének megkezdése előtt alaposan olvassa át és értse meg a biztonsági információkat. Ha a műszert a veszélyekkel foglalkozó fejezet elolvasása nélkül vagy megfelelő képzés nélkül használja, az súlyos sérülést, műszerkárosodást, érvénytelen eredményeket vagy adatvesztést okozhat.

Vigyázat



A „vigyázat” szintű figyelmeztetések a felhasználó vagy más személyzet által tapasztalt nemkívánatos reakciók, a sérülésük vagy a haláluk lehetőségét jelzik, ha az óvintézkedéseket vagy utasításokat nem tartják be.

Figyelmeztetés



A „figyelem” szintű figyelmeztetések azt jelzik, hogy rendszerkárosodás, adatvesztés vagy érvénytelen eredmények fordulhatnak elő, ha a felhasználó nem tartja be a megadott tanácsokat.

Fontos

A „fontos” jelzések olyan információkat emelnek ki, amelyek kritikus fontosságúak egy feladat elvégzéséhez vagy a rendszer optimális teljesítményéhez.

Megjegyzés

A „megjegyzés” olyan információkat jelöl, amelyek csak bizonyos esetekre vagy feladatokra vonatkoznak.

A kézikönyvben és a GeneXpert Dx rendszer címkéin használt szimbólumok

A kézikönyvben és a GeneXpert Dx rendszer címkéin a következő szimbólumok és ikonok szerepelnek:

Szimbólum	Jelentés
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Egyesült királyságbeli megfelelőségértékeléssel
	CE-jelölés – Európai megfelelőség
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr
	A nehéz tárgyakra vonatkozó figyelmeztetés azt jelzi, hogy egy tárgy nehéz, és a személyzet megsérülhet, ha nem megfelelően végzi az emelést. Tartsa be az utasításokat, és tartsa be a megfelelő emelési technikákat, vagy használjon emelési segédeszközöket a nehéz tárgyak emeléséhez.
	Potenciális biológiai veszély kockázatát jelzi. A biológiai minták, például szövetek, testnedvek, valamint az emberek és/vagy állatok vére fertőző betegségek átvitelére alkalmas. A minták kezelése és ártalmatlanítása során tartsa be a helyi, területi és országos biztonsági előírásokat.
	Azt jelzi, hogy a GeneXpert Dx rendszer elektromos rendszere veszélyes nagyfeszültségű szakaszokat tartalmaz. Ne távolítsa el az ezzel a figyelmeztető címkével rendelkező burkolatokat.
	Adatvesztés vagy adatsérülés lehetőségét jelzi, ha nem tartják be a megfelelő eljárásokat. Az adatvesztés elkerülése érdekében olvassa el a szimbólumot követő további információkat.

Szimbólum	Jelentés
	„Vigyázat” vagy „figyelem” szintű figyelmeztetést jelez, amelyhez nincs más azonosított szimbólum. A sérülések és a berendezés károsodásának elkerülése érdekében olvassa el a szimbólumot követő utasításokat.
	Gyártási dátum
	Katalógusszám/hivatkozási szám
	Sorozatszám
	Hőmérsékleti határérték

Cepheid székhelyek

Vállalati székhely

Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089-1189
 Amerikai Egyesült Államok
 Telefonszám: +1 408 541 4191
 Fax: +1 408 541 4192

Műszaki segítség

Mielőtt a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat segítségét kérné, gyűjtse össze a következő információkat:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszáma
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma
- A felhasználóknak jelenteniük kell a GeneXpert műszerrendszerek használatával kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a Cepheidnek és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a súlyos váratlan esemény bekövetkezett.

Kapcsolatfelvételi adatok

Amerikai Egyesült Államok

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

Franciaország

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

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerikai Egyesült Államok
Telefonszám: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



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



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



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

Importőrök az Európai Unió és Svájc esetén



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



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

Módosítások listája

Módosítások leírása: 303-1548 „A” átdolg. – 303-1548 „B” átdolg.

Cél: A Rendeltetésszerű felhasználó/környezet frissítése, valamint az EK-képviselő és az Egyesült Királyság-képviselő címeinek frissítése.

Szakasz	Módosítás leírása
Végig	Szimbólumok frissítése az EN ISO 15223-1:2021 szabvány szerint
Szimbólumjegyzék	Importőr és súlyos tárgyak szimbólumainak hozzáadása
Cepheid székhelyek	Európai központ címének eltávolítása
Kapcsolatfelvételi adatok	Az EK-képviselő és az Egyesült Királyság-képviselők címeinek frissítése és az elérhetőségeket ismertető webhely URL-címének frissítése
Rendeltetésszerű felhasználó/környezet	Szöveg frissítése „A berendezés használatára kiképzett egészségügyi szakemberek” kifejezésre. Ez a műszer a következő felhasználásra szolgál...”

GeneXpert Dx rendszer

Az alábbi információk a GeneXpert műszer ügyfél („Ügyfél”) általi beszerzésére vonatkozó szerződésben („Szerződés”) meghatározott bizonyos garanciális rendelkezésekre vonatkoznak. Amennyiben a Szerződésben foglalt garancia feltételei – beleértve az azokra vonatkozó felelősségkorlátozásokat – és a jelen dokumentumban foglaltak között ellentmondás áll fenn, a Szerződésben foglaltak az irányadók.

A „**Műszer**” a Szerződésben meghatározott GeneXpert műszert jelenti.

Az „**Ügyfél**” az eredeti fél, aki a Műszert a Cepheidtől szerezte be, és nem a későbbi vásárlók.

A GeneXpert műszerre vonatkozó korlátozott garancia

A „Szerződés” azt a szerződést jelenti, amellyel az Ügyfél megszerezte a műszert.

Az „Ügyfél” az eredeti felet jelenti, aki megszerezte a műszert vagy a Cepheid vállalatától vagy a Cepheid által jóváhagyott harmadik féltől, és nem a további vásárlókat vagy átvevőket.

A „Műszer” szó a jelen kézikönyvben bemutatott GeneXpert műszert jelenti.

Az alábbiak jelentik a rendszer termékgaranciáját. Amennyiben a jelen kézikönyvben foglalt garancia feltételei – beleértve az azokra vonatkozó felelősségkorlátozásokat – és a Szerződésben foglaltak között ellentmondás áll fenn a garanciára vonatkozóan, a Szerződésben foglaltak az irányadók.

A Cepheid garantálja, hogy a Műszer (i) anyag- és gyártási hibáktól mentes kell, hogy legyen a szállítást követő egy évig, (ii) megfelel a Cepheid által a Műszerre vonatkozóan közzétett specifikációknak, és (iii) szállításkor zálogjogtól és tehermentes. A Cepheid nem vállal garanciát a Műszer olyan hibáira, amelyeket a következők okoztak: (a) nem megfelelő használat, telepítés, eltávolítás vagy tesztelés; (b) az Ügyfél nem biztosít megfelelő működési környezetet a Műszer számára; (c) a Műszer nem rendeltetésszerű használata; (d) nem engedélyezett kiegészítők használata; (e) szokatlan fizikai vagy elektromos igénybevétel; (f) a Cepheidtől vagy a Cepheid által felhatalmazott szervizszolgáltatótól eltérő személy által végzett módosítások vagy javítások; vagy (g) a Műszer bármely más visszaélés, helytelen vagy gondatlan használata. Ha a Műszert jóvá nem hagyott alkatrészekkel, reagensekkel vagy egyéb anyagokkal használja, az érvényteleníti a Cepheid és az Ügyfél között a Műszerre vonatkozóan kötött garanciális és szervizelési szerződést. Ez a garancia csak az Ügyfélre vonatkozik, és nem vonatkozik az Ügyfél ügyfeleire vagy bármely más harmadik félre, és nem ruházható át. Ez a garancia csak az új Műszerekre vonatkozik.

A SZERZŐDÉSBEN KIFEJEZETLEN LEÍRTAK KIVÉTELÉVEL A TERMÉKEK „A VÁSÁRLÁSKOR FENNÁLLÓ ÁLLAPOTBAN” KERÜLNEK ÁRUSÍTÁSRA. EZEN TÚLMENŐEN NINCS GARANCIA A TERMÉKEKRE. A CEPHEID MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT ELUTASÍT A TERMÉKEKRE VONATKOZÓAN, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA, A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A CEPHEIDET NEM TERHELI SEM AKTÍV, SEM PASSZÍV OBJEKTÍV FELELŐSSÉG, ÁRUFELELŐSSÉG VAGY GONDATLANSÁG MIATTI FELELŐSSÉG. A JELEN GARANCIA ÉRTELMEBEN AZ ÜGYFÉL KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A MŰSZER JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDIK.

A CEPHEID SEMMILYEN ESETBEN SEM FELELŐS A TERMÉKEK MEGVÁSÁRLÁSÁBÓL, HASZNÁLATÁBÓL VAGY A HASZNÁLAT KÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ VAGY AZZAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES, KÖZVETETT, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY PÉLDÁT STATUÁLÓ VESZTESÉGÉRT VAGY KÁRÉRT (BELEÉRTVE — KORLÁTOZÁSOK NÉLKÜL — A HASZNÁLAT KIMARADÁSÁT, AZ ADATVESZTÉST, A NYERESÉGGIESÉST VAGY A HÍRNÉVVESZTÉST), FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ SZERZŐDÉSBŐL, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSBÓL (BELEÉRTVE AZ AKTÍV, PASSZÍV VAGY FELRÓTT GONDATLANSÁGOT ÉS AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET) VAGY EGYÉB OKBÓL ERED. A FENTI KORLÁTOZÁS AKKOR IS ÉRVÉNYES, HA A CEPHEIDET TÁJÉKOZTATTÁK AZ ILYEN VESZTESÉG VAGY KÁR BEKÖVETKEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL, VAGY HA BÁRMELY

JOGORVOSLAT NEM FELELT MEG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK. A CEPHEID ÖSSZESÍTETT FELELŐSSÉGE, AMELY A TERMÉKEK VÁSÁRLÁSÁBÓL VAGY FELHASZNÁLÁSÁBÓL VAGY A FELHASZNÁLÁS LEHETETLENSÉGÉBŐL ERED, SEMMILYEN ESETBEN NEM HALADHATJA MEG AZ ÜGYFÉL ÁLTAL A CEPHEID-NEK TÉNYLEGESEN KIFIZETETT ÖSSZEGET.

Szoftverlicenc-szerződés a 6.5 verziójú GeneXpert Dx szoftverhez

A jelen Licencszerződés (a továbbiakban „Licenc”) ismerteti az Ön jogait (akár magánszemélyként, akár különálló jogi személyként), valamint azokat a feltételeket, amelyek mellett Ön használhatja a GeneXpert Dx szoftvert (a továbbiakban „Szoftver”), és amelyek az Ön és a Cepheid közötti szerződésnek minősülnek. Figyelmesen olvassa el ezt a Licencet, beleértve a Szoftverhez esetleg mellékelt kiegészítő licencfeltételeket is. A Szoftver telepítésével, elérésével vagy egyéb módon történő használatával Ön elfogadja a jelen Licenc feltételeit saját maga és azon szervezet nevében, amelynek nevében Ön a Szoftvert használja. Ha nem fogadja el a jelen Licenc feltételeit, akkor nem használhatja ezt a Szoftvert. Azzal, hogy elfogadja a jelen feltételeket egy szervezet nevében, Ön elfogadja, hogy jogosult a jelen Licenc megkötésére a szervezet nevében, és hogy az itt használt „Felhasználó” kifejezés Önre és az Ön szervezetére vonatkozik. Azzal, hogy a Szoftver részeként Ön által külön kapott bármilyen frissítést telepít, elér vagy egyéb módon használ, Ön elfogadja, hogy az ilyen frissítésekhez esetlegesen tartozó további licencfeltételek Önre nézve kötelező érvényűek.

1. A Licenc terjedelme: A Cepheid korlátozott, nem kizárólagos, nem átruházható, nem átengedhető licencet biztosít a Felhasználónak a Szoftver egyetlen (1) példányának használatára, kizárólag a Cepheid által a GeneXpert műszerrel együtt biztosított és ahhoz csatlakoztatott egyetlen számítógépen („Eszköz”), a GeneXpert műszer használatának kizárólagos céljából. A Szoftvert és a kapcsolódó dokumentációt (akár az Eszközön előre telepítetten, lemezen, csak olvasható memóriában, akár bármilyen más adathordozón vagy bármilyen formában) a Cepheid kizárólag licencbe adja a jelen Licenc feltételei szerint, és nem értékesíti a Felhasználó részére. A Szoftver és a dokumentáció és az azokhoz fűződő minden globális jogcím, üzleti titok, szerzői jog és szellemi tulajdonhoz fűződő jog kizárólagos tulajdonosa a Cepheid, és fenntartja a Szoftver és a dokumentáció tulajdonjogát, és fenntart minden, a Felhasználó számára kifejezetten át nem engedett jogot. Ez a Licenc feljogosítja a Felhasználót, hogy a Cepheid által biztosított díjmentes telefonos támogatást használja.
2. Frissítések: A Cepheid saját belátása szerint további frissítéseket vagy fejlesztéseket tehet elérhetővé a Szoftverhez. Előfordulhat, hogy a frissítések, ha vannak ilyenek, nem feltétlenül tartalmazzák az összes meglévő szoftverfunkciót. A Felhasználó kizárólagos felelősséggel tartozik a szoftverfrissítések időben történő elvégzéséért, valamint a szoftverfrissítések időben történő befejezésének elmulasztásából eredő következményekért. A Cepheid által biztosított szoftverfrissítésekre és -fejlesztésekre a jelen Licenc feltételei vonatkoznak, kivéve, ha az ilyen frissítéshez külön licenc tartozik, amely esetben az adott licenc feltételei az irányadók.
3. Biztonsági másolat: A felhasználó csak egyetlen (1) másolatot készíthet biztonsági mentés céljából. A Felhasználó a Szoftvert más módon nem másolhatja le.
4. Korlátozások: A Felhasználó nem másolhatja le (kivéve, ha azt a Cepheid kifejezetten és írásban engedélyezi), nem fejtheti vissza, nem modellezheti vissza, nem szedheti szét, és más módon sem kísérheti meg a forráskód felfedezését. A Felhasználó nem módosíthatja, egyesítheti, fordíthatja le, teheti közzé, továbbíthatja,

terjesztheti, közölheti és adhatja át (értékesítés, csere, ajándék, jogszabályi előírás vagy egyéb úton) a Szoftvert és a kapcsolódó dokumentációt, részben vagy egészben, harmadik félnek. A Felhasználó nem engedheti meg harmadik félnek, hogy a Szoftver használatából vagy funkcionalitásából bérlet, lízing, kölcsönzés, időmegosztás vagy egyéb megállapodás útján részesüljön. A Felhasználó nem használhatja a Szoftvert olyan hálózaton, ahol egyszerre több Eszköz is futtathatja vagy használhatja. A Felhasználó vállalja, hogy a Szoftvert nem telepíti, nem használja és nem futtatja a Cepheid által a GeneXpert Műszer számára biztosítottól eltérő Eszközön. A Cepheid nem tud műszaki támogatást nyújtani az ebből eredő problémákhoz.

5. Időtartam és megszűnés: A jelen Licenc a megszüntetéséig érvényes. A Cepheid érvénytelenítheti ezt a Licencet, ha a Felhasználó nem tartja be a jelen Licenc vagy a GeneXpert Műszer eredeti szerződésének bármely feltételét. A Licenc megszűnésekor a Felhasználónak fel kell hagynia a Szoftver használatával, és meg kell semmisítenie a Szoftvert és a hozzá tartozó dokumentáció minden példányát. A jelen Licenc 6. és 7. szakaszának rendelkezései a megszűnés után is érvényben maradnak.
6. Garanciális jogi nyilatkozatok: AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT LEGTELJESEBB MÉRTÉKIG A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN” BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, MINDEN HIBÁVAL ÉS GARANCIA NÉLKÜL, ÉS A CEPHEID EZENNEL KIZÁR MINDEN JÓTÁLLÁST ÉS FELTÉTELT A SZOFTVERREL KAPCSOLATBAN, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, HALLGATÓLAGOS VAGY JOGSZABÁLYI, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, A KIELÉGÍTŐ MINŐSÉGRE, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA, A PONTOSSÁGRA ÉS A HARMADIK FELEK JOGAINAK SÉRTETLENSÉGÉRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT ÉS/VAGY FELTÉTELEKET.
7. A felelősség korlátozása: A TÖRVÉNY ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG, A CEPHEID ÉS KAPCSOLT VÁLLALATAI, ÜGYNÖKEI VAGY MEGBÍZÓI SEMMILYEN ESETBEN SEM FELELŐSEK SEMMILYEN JÁRULÉKOS, KÜLÖNLEGES, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, BELEÉRTVE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL, A NYERESÉGGIESÉSBŐL EREDŐ KÁROKAT, AZ ADATSÉRÜLÉST VAGY ADATVESZTÉST, BÁRMILYEN ADAT TOVÁBBÍTÁSÁNAK VAGY FOGADÁSÁNAK ELMULASZTÁSÁT (KORLÁTOZÁS NÉLKÜL BELEÉRTVE A TANFOLYAMRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT, MEGBÍZÁSOKAT ÉS ANYAGOKAT), AZ ÜZLETMENETI ZAVAROKAT VAGY EGYÉB KERESKEDELMI KÁROKAT VAGY VESZTESÉGEKET, A SZOFTVER VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS, BÁRMELY HARMADIK FÉLTŐL SZÁRMAZÓ SZOFTVER, ALKALMAZÁS, SZOLGÁLTATÁS ÖN ÁLTALI HASZNÁLATÁBÓL VAGY HASZNÁLATÁNAK LEHETETLENSÉGÉBŐL EREDŐEN VAGY AZZAL KAPCSOLATOSAN, AKÁR SZERZŐDÉSBŐL, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSBÓL VAGY MÁS OKBÓL EREDŐEN, MÉG AKKOR SEM, HA A CEPHEIDET TÁJÉKOZTATTÁK AZ ILYEN KÁROK BEKÖVETKEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

8. Harmadik felek licencei: A Szoftver harmadik féltől származó szoftvereket és más szerzői joggal védett anyagokat használhat vagy tartalmazhat, beleértve a nyílt forráskódú szoftverlicenceket is. Az ilyen szoftverekre vagy anyagokra vonatkozó tudomásulvételek, licencfeltételek és felelősségkizáró nyilatkozatok a Szoftver elektronikus dokumentációjában találhatók. Amennyiben a Szoftver harmadik féltől származó szoftvert tartalmaz vagy ahhoz hozzáférést biztosít, a Cepheid nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos kötelezettséget arra, hogy műszaki vagy egyéb támogatást nyújtson az ilyen szoftverhez.
9. Exportszabályozás: A Felhasználó nem használhatja fel, illetve más módon sem exportálhatja vagy exportálhatja újra a Szoftvert az Egyesült Államok bármely jogszabályának, előírásának és korlátozásának megsértésével. A Szoftverre más országok export- vagy importszabályozásai is vonatkozhatnak. Pontosabban, de nem kizárólagosan, a Szoftvert nem lehet exportálni vagy újraexportálni egyetlen, az USA embargója alá eső országba sem, valamint olyan országba sem, amelyet az USA Kereskedelmi Minisztériuma vagy más USA-beli vagy egyéb kormányzati ügynökségek és hatóságok tiltanak.
10. Kormányzati felhasználók: Kormányzati felhasználó esetén a Szoftver kereskedelmi számítógépes szoftver, amelyre az FAR 52.227-19 (C) (1, 2) értelmében korlátozott jogok vonatkoznak.
11. Jogválasztás: A Licencre az Amerikai Egyesült Államok és Kalifornia állam jogszabályai az irányadók, és azok szerint kell értelmezni.
12. Teljes Szerződés: Hacsak a jelen Szerződés kifejezetten másként nem rendelkezik, a jelen Licenc képezi az Ön és a Cepheid között a Szoftverrel kapcsolatban létrejött teljes szerződést, és hatályon kívül helyez minden korábbi licencet vagy egyidejű megegyezést ebben a témában. A jelen Licenc semmilyen módosítása vagy kiegészítése nem kötelező érvényű, kivéve, ha annak írásos formáját a Cepheid aláírja. A jelen Licenc bármely fordítása a helyi követelmények teljesítése érdekében készült, és az angol és nem angol nyelvű verziók közötti jogvita esetén a Licenc angol nyelvű változata az irányadó.

A jelen Licenc egy példányát a harmadik féltől származó szoftverlicenc hivatkozásokkal és feltételekkel együtt a C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf dokumentumban találja.

A 4.4-es és korábbi szoftververziók esetében, ha nem találja a licencét, akkor a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálatától kaphat egy példányt.

Védjegy és szerzői jogi nyilatkozatok a kézikönyvhöz

A Cepheid®, a Cepheid logó, GeneXpert®, az Xpert® és az I-CORE® a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

Ez a kézikönyv olyan információkat tartalmaz, amelyeket szerzői jog véd. A kézikönyv egyik részét sem lehet lefénymásolni vagy sokszorosítani semmilyen formában a előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Jogi korlátozások

Minden példa (nyomat, grafika, kijelzés, képernyő stb.) kizárólag tájékoztatási és szemléltetési célokat szolgál, és nem használható klinikai vagy karbantartási kiértékelésekhez. A mintanyomtatványokon és képernyőkön megjelenő adatok nem tükrözik a tényleges betegneveket vagy teszteredményeket. A kézikönyvben bemutatott címkék eltérhetnek a tényleges termékcímkéktől. A Cepheid nem vállal felelősséget vagy garanciát a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvében* szereplő információk pontosságával és megbízhatóságával kapcsolatban. Az információk a GeneXpert rendszer üzemeltetésében képzett és abban jártas személyeknek, illetve a Cepheid Műszaki ügyfélszolgálati vagy szervizelési képviselőinek közvetlen felügyelete alatt dolgozó személyeknek szólnak. A jelen kezelői kézikönyvhöz frissítések időszakosan kiadhatók, és az eredeti kézikönyvvel együtt kell megőrizni őket.

A kézikönyvben leírt termékek közül nem mindegyik érhető el az összes országban.

Vigyázat



Ez a termék vegyi anyagoknak, többek között nikkelnak (fémnek) teheti ki Önt, amelyet Kalifornia állam rákot okozó anyagnaként ismer. További információkért látogasson el a következő oldalra: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés – Használat és működés	1-1
1.1	Rendeltetés	1-1
1.1.1	Rendeltetésszerű használat	1-1
1.1.2	Rendeltetésszerű felhasználó/környezet	1-2
1.2	A rendszerleírásokhoz használt kifejezések	1-2
1.3	A GeneXpert műszerek modelljei	1-2
1.4	6 színű és 10 színű modulok	1-3
1.5	Rendszerkomponensek	1-4
1.5.1	GeneXpert Dx Rendszerkomponensek	1-4
1.6	GeneXpert kazetták	1-8
1.7	GeneXpert Dx Szoftver	1-9
1.8	A munkafolyamat áttekintése	1-10
1.8.1	Telepítési és beállítási munkafolyamat	1-10
1.8.2	Tesztelési munkafolyamat	1-11
1.9	A műszer üzemeltetése előtt	1-12
2	Telepítési eljárások és speciális követelmények	2-1
2.1	A GeneXpert Dx rendszer csomagjának tartalma	2-2
2.2	A rendszer használathoz szükséges (de nem mellékelte) anyagok	2-2
2.3	Ajánlott anyagok a rendszer használatához	2-2
2.4	Megjegyzések a rendszerhez	2-3
2.4.1	Rendszerkomponensek	2-3
2.4.2	Hálózati kapcsolat	2-3
2.4.3	Szoftver-adathordozó	2-3
2.5	A GeneXpert Dx rendszer telepítése	2-4
2.5.1	Egy GeneXpert Dx rendszer telepítése	2-4
2.5.2	További műszerek telepítése	2-9
2.5.3	Csatlakozás a Cepheid C360-hoz	2-12
2.6	A számítógép bekapcsolása	2-14
2.6.1	Vírusirtó szoftver	2-18
2.7	Lemeztitkosítás (Windows 10)	2-19
2.8	Windows nyelv és billentyűzet konfigurálása	2-21
2.9	A számítógép konfigurálása	2-21
2.9.1	Energiagazdálkodási beállítások	2-21
2.9.2	Helyi dátum és idő	2-32
2.9.3	IP-cím	2-35
2.10	A Windows 10 automatikus frissítéseinek vezérlése	2-45

2.11	A szoftver első indítása	2-46
2.12	Műszerbetűjelek hozzárendelése	2-48
2.12.1	Műszerbetűjelek hozzárendelése (GX-I, GX-II és GX-IV műszerek)2-48	
2.12.2	Műszerbetűjelek hozzárendelése (GX-XVI műszerek).	2-54
2.13	Felhasználók és jogosultságok meghatározása.	2-59
2.13.1	Felhasználótípusok.	2-59
2.13.2	Felhasználói jogosultságok megadása.	2-60
2.13.3	Felhasználók kezelése	2-62
2.14	A rendszer konfigurálása	2-67
2.14.1	Általános lap	2-67
2.14.2	Archívumbeállítások lap	2-71
2.14.3	Mappák lap	2-73
2.14.4	Állomáskommunikációs beállítások fül	2-74
2.14.5	Assay konfigurálása rendelés és eredmény feltöltéshez	2-81
2.14.6	Hitelesítési beállítások konfigurálása	2-83
2.15	A megfelelő telepítés és beállítás ellenőrzése	2-88
2.16	Assay-definíciók és tételspecifikus paraméterek kezelése	2-92
2.16.1	A DVD-meghajtó csatlakoztatása és használata	2-92
2.16.2	Assay-definíciós fájlok és terméktájékoztatók letöltése a Cepheid webhelyéről2-95	
2.16.3	Tesztdefiníciós fájlok törlése	2-97
2.16.4	Tételspecifikus paraméterek manuális importálása	2-98
2.16.5	Tételspecifikus paraméterek törlése.	2-100
2.17	A rendszer újraindítása	2-100
2.17.1	A rendszer leállítása	2-101
2.17.2	A rendszer újraindítása.	2-104
2.18	A GeneXpert Dx szoftver eltávolítása vagy újratelepítése	2-104
3	Működési elv.	3-1
3.1	A rendszer működésének áttekintése	3-1
3.2	GeneXpert Modul	3-3
3.3	GeneXpert Kazetta	3-3
3.4	I-CORE modul	3-5
3.5	Fűtési és hűtési mechanizmusok	3-6
3.6	A kísérleti módszerek magyarázata	3-6
3.7	Optikai rendszer	3-7
3.7.1	6-színű modulok	3-7
3.7.2	10-színű modulok	3-8
3.8	Rendszerkalibrálás.	3-9

4	Teljesítményjellemzők és specifikációk	4-1
4.1	A műszer besorolása	4-1
4.2	Általános specifikációk	4-2
4.2.1	A GeneXpert R1 műszerek általános specifikációi	4-2
4.2.2	A GeneXpert R2 műszerek általános specifikációi	4-3
4.3	Működési környezeti paraméterek	4-4
4.4	Környezeti feltételek – Tárolás és szállítás	4-4
4.5	Hangnyomás	4-4
4.6	Európai uniós előírások	4-4
4.7	A veszélyes anyagok neveinek és koncentrációinak táblázata	4-5
4.8	A termék energiafogyasztási adatai	4-5
4.9	Hőteljesítmény	4-5
5	Üzemeltetési utasítások	5-1
5.1	Tipikus munkafolyamat	5-2
5.2	Első lépések	5-3
5.2.1	A műszer be- és kikapcsolása	5-3
5.2.2	A számítógép bekapcsolása	5-3
5.2.3	A szoftver elindítása	5-6
5.2.4	Bejelentkezés már elindított szoftver esetén	5-11
5.2.5	Kijelentkezés	5-12
5.2.6	Jelszó módosítása	5-13
5.3	A Rendszer ablak használata	5-15
5.4	A rendelkezésre álló assay-definíciók listájának ellenőrzése	5-16
5.5	A vonalkódszkenner használata	5-17
5.6	Teszt létrehozása	5-18
5.7	Teszteredmények maszkolásának konfigurálása	5-26
5.8	Kazetta betöltése egy műszermodulba	5-28
5.9	A teszt megkezdése	5-29
5.10	A tesztelési folyamat monitorozása	5-32
5.11	Folyamatban lévő teszt leállítása	5-33
5.12	A teszteredmények megtekintése	5-34
5.12.1	A teszteredmények megjelenítése	5-34
5.12.2	Alapszintű felhasználói nézet	5-36
5.12.3	Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet	5-41
5.13	A tesztinformációk szerkesztése	5-49
5.14	Teszteredmény-jelentések létrehozása	5-53
5.14.1	Teszteredmény-jelentések Alapszintű felhasználók számára	5-53

5.14.2	Teszteredmény-jelentések Részletes és Rendszergazda felhasználóhoz	5-57
5.15	A teszteredmények exportálása	5-62
5.16	Teszteredmények feltöltése az állomásra	5-69
5.17	A teszteredmények adatainak kezelése	5-70
5.17.1	A tesztek archiválása	5-70
5.17.2	Adatok beolvasása archívumfájlból	5-73
5.18	Adatbázis-kezelési feladatok végrehajtása	5-75
5.18.1	Az adatbázis biztonsági mentése	5-75
5.18.2	Az adatbázis visszaállítása	5-77
5.18.3	Az adatbázis tömörítése	5-81
5.19	Tesztek törlése az adatbázisból	5-82
5.20	Jelentések megtekintése és nyomtatása	5-82
5.20.1	Mintajelentés	5-83
5.20.2	Betegjelentés (ha engedélyezett)	5-86
5.20.3	Kontrolltrendjelentés	5-89
5.20.4	Rendszernapló	5-89
5.20.5	Assay-statisztikai jelentés	5-89
5.20.6	Telepítésminősítés	5-92
5.21	Üzemeltetés állomási csatlakozással	5-92
5.21.1	Teszt létrehozása állomási kapcsolattal	5-92
5.21.2	Teszteredmény feltöltése az állomásra	5-99
5.21.3	Állomási kapcsolat hibaelhárítása	5-102
5.22	Üzemeltetés Cepheid Link kapcsolattal	5-102
5.22.1	Minta és kazetta szkennelése a Cepheid Link használatával	5-103
5.22.2	A Cepheid Linkről szkennelt kazetták futtatása	5-112
5.23	Rendszerinformációk	5-116
6	Kalibrálási eljárások	6-1
6.1	Kalibrálás	6-1
6.2	Minőség-ellenőrzés	6-1
6.3	Külső minőség-ellenőrzések	6-2
6.4	Kvalitatív assay-k és kvantitatív assay-k	6-2
6.5	Kontrolltrendjelentések	6-2
7	Üzemeltetési óvintézkedések és korlátozások	7-1
7.1	Biztonsági óvintézkedések	7-1
7.2	Laboratórium	7-1
7.3	Műszer és szoftver	7-2

7.4	Assay	7-2
7.5	Kazetta	7-2
8	Veszélyforrások	8-1
8.1	Általános biztonsági óvintézkedések	8-1
8.2	A jelen kézikönyvben használt figyelmeztetések	8-1
8.3	A műszer mozgatása	8-3
8.4	Biztonsági címkék a műszeren	8-3
8.5	Lézerbiztonság	8-4
8.6	Villamos biztonság	8-4
8.7	Vegyianyag-biztonság	8-4
8.8	Biológiai biztonság	8-5
8.9	Környezeti adatok	8-5
9	Szervizelés és karbantartás	9-1
9.1	Karbantartási feladatok	9-2
9.2	Karbantartási napló	9-2
9.3	A rendszer kikapcsolása	9-4
9.4	Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó irányelvek	9-4
9.5	A munkaterület tisztítása	9-5
9.6	A modulajtók zárása	9-5
9.7	A használt kazetták kidobása	9-5
9.8	A műszer felületeinek tisztítása	9-5
	9.8.1 Negyedéves karbantartás	9-6
	9.8.2 Kiömlés esetén	9-7
9.9	A dugattyúrudak és a kazettarekeszek tisztítása	9-7
9.10	Az I-CORE tisztítása	9-12
	9.10.1 Lencsetisztítási eljárás	9-12
9.11	A ventilátorszűrők tisztítása és cseréje	9-14
	9.11.1 A GX-II és a GX-IV ventilátorszűrői a szűrővédők alatt	9-14
	9.11.2 A GX-II és GX-IV ventilátorszűrői a hátlap alatt	9-18
	9.11.3 A GeneXpert GX-IV R1 ventilátorának tisztítása	9-21
	9.11.4 A GeneXpert GX-XVI ventilátorszűrői	9-22
	9.11.5 Nagy hatékonyságú (HE) szűrő cserélési utasításai	9-28
9.12	Éves műszerkarbantartás	9-32
9.13	A Moduljelentők használata	9-33
9.14	Manuális önellenőrzés végrehajtása	9-34
9.15	Modulok kizárása a tesztből	9-35
9.16	Rendszernapló-jelentés létrehozása	9-36

9.17	A műszer alkatrészeinek cseréje	9-40
9.18	A műszer javítása	9-40
9.19	Hibaelhárítás	9-41
9.19.1	Hardverproblémák	9-41
9.19.2	Hibaüzenetek	9-42
9.19.3	Állomási kapcsolat hibaelhárítása	9-64
9.19.4	Az LIS-felület hibaelhárítása	9-66
A	Rövid útmutató	A-1
B	Szószedet	B-1
C	A GeneXpert Dx szoftver nemzetközi konfigurációs utasításai	C-1
C.1	Bevezetés	C-1
C.2	Összefoglaló	C-1
C.3	Mielőtt elkezdené	C-1
C.4	A Windows konfigurálása	C-2
C.4.1	Nyelv beállítása	C-2
C.4.2	Billentyűzet	C-6
C.4.3	Az Üdvözlőképernyő billentyűzetének elrendezése	C-10
C.4.4	Bejelentkezési képernyő	C-14
C.5	A vonalkódszkenner konfigurálása és tesztelése	C-16
C.5.1	A Symbol DS6708 modellű szkennel konfigurálása	C-17
C.5.2	A Zebra DS4308-HC modellű szkennel konfigurálása	C-18
C.5.3	A konfiguráció tesztelése	C-19
C.6	Dátum- és időformátum	C-21
D	Az Apache OpenOffice (AOO) kezdeti konfigurációs utasításai	D-1
D.1	Bevezetés	D-1
D.2	Konfigurálás	D-1
E	Eseménynaplózás	E-1
E.1	Általános naplóadatok	E-1
E.2	További adatok nélküli műveletek	E-1
E.3	Felhasználói műveletek	E-2
E.4	Tesztműveletek	E-2
E.5	Többtesztes műveletek	E-4
E.6	Tesztkeresési műveletek	E-5
E.7	Rendszerkonfigurációs műveletek	E-6

1 Bevezetés – Használat és működés

Ez a fejezet áttekintést nyújt a GeneXpert Dx rendszer rendszerről. A témakörök a következők:

- 1.1. szakasz, Rendeltetés
- 1.2. szakasz, A rendszerleírásokhoz használt kifejezések
- 1.3. szakasz, A GeneXpert műszerek modelljei
- 1.4. szakasz, 6 színű és 10 színű modulok
- 1.5. szakasz, Rendszerkomponensek
- 1.6. szakasz, GeneXpert kazetták
- 1.7. szakasz, GeneXpert Dx Szoftver
- 1.8. szakasz, A munkafolyamat áttekintése
- 1.9. szakasz, A műszer üzemeltetése előtt

Megjegyzés

A GeneXpert Dx szoftver 6.5-es verziója a Microsoft Windows 7 és Windows 10 operációs rendszereket támogatja. Ha segítségre van szüksége, forduljon a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat regionális központjához.

Fontos

A Windows 7 támogatása 2020. január 14-én véget ért. A Microsoft a továbbiakban nem biztosít biztonsági frissítéseket vagy technikai támogatást a Windows 7 operációs rendszerhez. Rendkívül fontos, hogy most újabb operációs rendszerre, például Windows 10-re frissítsen.

A Windows 7 rendszertámogatással kapcsolatos információkért keresse fel a <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> weboldalt.

Továbbá, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, ha kérdése van a Windows 7 használatával kapcsolatban.

1.1 Rendeltetés

1.1.1 Rendeltetésszerű használat

A GeneXpert Dx rendszer egy in vitro diagnosztikai eszköz, amely a Cepheid Xpert® tesztkészletekkel együttes használatra szolgál. A GeneXpert Dx rendszer automatizálja és integrálja a minta előkészítést, a nukleinsav amplifikációját és a célszekvencia detektálását egyszerű vagy komplex mintákban, valós idejű polimeráz-lánreakció (PCR) segítségével. A rendszert a betegminták (minták) automatikus feldolgozására tervezték, és mind összefoglaló, mind részletes teszteredményeket biztosít táblázatos és grafikus formátumban.

1.1.2 Rendeltetésszerű felhasználó/környezet

A GeneXpert Dx rendszert a műszer használatára kiképzett laboratóriumi vagy egészségügyi szakemberek használhatják. Ez a műszer laboratóriumi és betegközeli tesztkörnyezetben használható, a Cepheid Xpert teszt használati utasításában meghatározottak szerint.

1.2 A rendszerleírásokhoz használt kifejezések

Ebben a kézikönyvben a következő kifejezések használatosak a GeneXpert Dx rendszer rendszerek leírására:

- A GeneXpert Dx rendszer a teljes rendszerre vonatkozik, beleértve a számítógépet, a GeneXpert műszert és a vonalkódszkennert.
- A GeneXpert műszer csak a minták feldolgozásához használt komponensekre vonatkozik. A GeneXpert műszerekre vonatkozó példákat lásd itt: [1-2. ábra](#), [1-3. ábra](#), [1-4. ábra](#), [1-5. ábra](#), [1-6. ábra](#), [1-7. ábra](#), [1-8. ábra](#) és [1-9. ábra](#).

1.3 A GeneXpert műszerek modelljei

Három különböző GeneXpert R1 készülék létezik:

- A GeneXpert GX-I műszer egy modulból (vagy egy helyszínből) áll, amellyel egyetlen minta dolgozható fel. Egy számítógéphez legfeljebb négy GeneXpert GX-I műszer csatlakoztatható.
- A GeneXpert GX-IV műszer legfeljebb négy modulból áll. Mindegyik modul egyetlen mintát dolgoz fel. Egy számítógéphez legfeljebb négy GeneXpert GX-IV műszer csatlakoztatható.
- A GeneXpert GX-XVI műszer legfeljebb tizenhat modulból áll. Mindegyik modul egyetlen mintát dolgoz fel.

Megjegyzés

Vegye figyelembe, hogy a GeneXpert műszerek nem minden R1-es modellje kompatibilis és validált 10-színű modulokkal vagy 6- és 10-színű modulok kombinációjával egy műszerben.

A GeneXpert R2 műszernek négy különböző modellje van:

- A GeneXpert GX-I műszer egy modulból (vagy egy helyszínből) áll, amellyel egyetlen minta dolgozható fel. Egy számítógéphez legfeljebb négy GeneXpert GX-I műszer csatlakoztatható.
- A GeneXpert GX-II műszer egy vagy két modulból áll. Mindegyik modul egyetlen mintát dolgoz fel. Egy számítógéphez legfeljebb négy GeneXpert GX-II műszer csatlakoztatható.
- A GeneXpert GX-IV műszer legfeljebb négy modulból áll. Mindegyik modul egyetlen mintát dolgoz fel. Egy számítógéphez legfeljebb négy GeneXpert GX-IV műszer csatlakoztatható.

- A GeneXpert GX-XVI műszer legfeljebb tizenhat modulból áll. Mindegyik modul egyetlen mintát dolgoz fel. Egy számítógéphez egy GeneXpert GX-XVI műszer csatlakoztatható.

Megjegyzés

Az R2-es modellű GeneXpert GX-I műszerek nem kompatibilisek, és nem validálták őket 10 színű modulokkal.

Minden R2-es modellű GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV és GeneXpert GX-XVI kompatibilis és validált a 10 színű modulokkal.

Jelen dokumentum alkalmazásában a GeneXpert Dx rendszer rendszerek azonos működésűek, és nem lesz az R1 és az R2 azonosítva, kivéve, ha egy konkrét különbségről van szó.

1.4 6 színű és 10 színű modulok

Egy műszer rendelkezhet 6- vagy 10-színű modullal, vagy ugyanazon műszerben a kettő kombinációjával. A 10-színű modult a modul ajtajának felső szélén lévő kék csík azonosítja (lásd: [1-1. ábra](#)). A modulok azonosításának másik módja a Moduljelentő (Module Reporter) képernyő megtekintése (lásd: [9.13. szakasz](#)). Itt látható az összes kalibrált optikai csatorna. Ha a Moduljelentő (Module Reporter) képernyőn 10 csatorna szerepel, akkor a modul egy 10-színű modul. További részletek az optikai csatornákról: [3.7. szakasz](#).

6 színű modul, nincs azonosító csík az ajtón



10 színű modul, kék azonosító csík az ajtón



1-1. ábra Példák GX-IV műszerekre, amelyek 6- és 10-színű modulokat, valamint 6- és 10-színű modulok kombinációját mutatják ugyanabban a műszerben

1.5 Rendszerkomponensek

A GeneXpert Dx rendszer rendszerek komponensei a következők:

- **GeneXpert műszer** – Fogadja a műszerbe betöltött GeneXpert kazettákat, lizálja a mintákat a kazettákban, felszabadítja a nukleinsavakat, és amplifikálja a célszekvenciákat. Mivel a rendszer egymástól függetlenül engedélyezi a modulok vezérlését, egyidejűleg különböző minták dolgozhatók fel ugyanazon műszer különböző assay-definícióival.
- **Asztali számítógép vagy laptop** – Lehetővé teszi a GeneXpert Dx rendszer rendszer szoftverének futtatását és környezetet biztosít a GeneXpert Dx rendszer rendszer eredmény-adatbázisához. A szoftver lehetővé teszi az assay-definíciók kiválasztását, a tesztelési folyamatok monitorozását, az eredmények megtekintését és a kiválasztott adatok exportálását később használt szoftverbe, például a Microsoft Excelbe további elemzés céljából. A szoftver lehetővé teszi az eredmények adatainak archiválását és visszakeresését, valamint az adatbázis kezelését. A Cepheid Link csatlakozási funkció biztosítja a kazetta nyommonkövethetőségét.

Megjegyzés

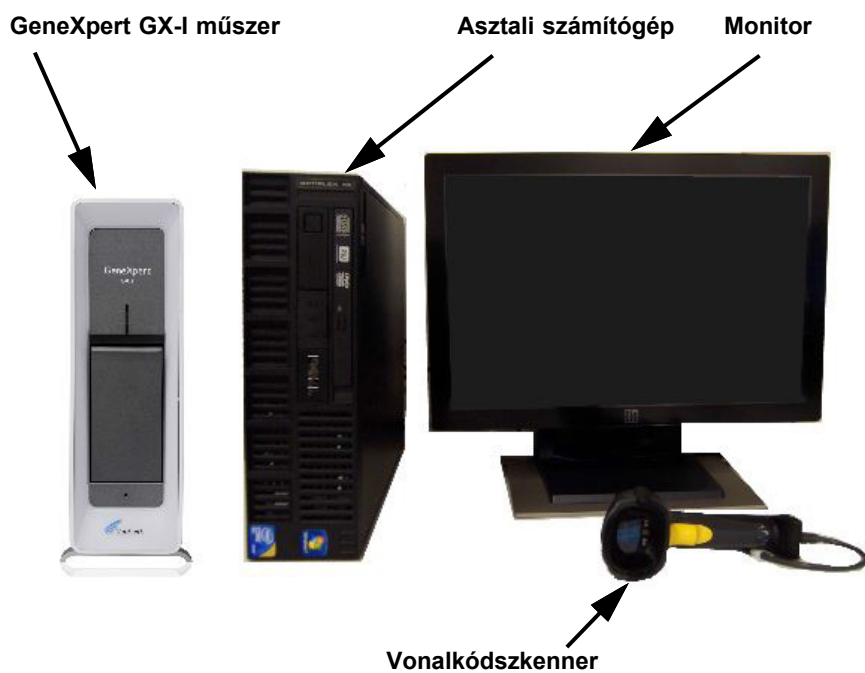
Az asztali számítógépek és laptopok gyártói és típusai eltérhetnek a jelen kézikönyvben bemutatottaktól.

- **Vonalkódszkenner** – Segíti az adatok bevitelét a rendszerbe.

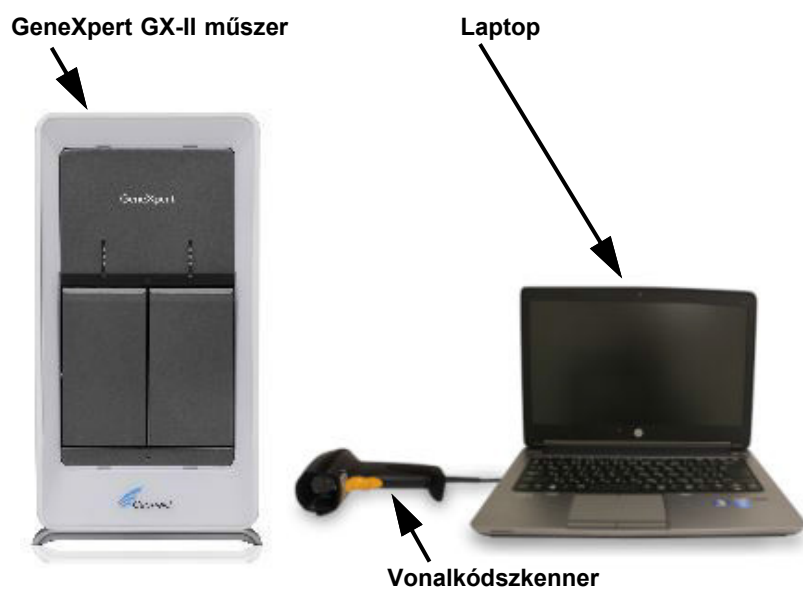
1.5.1 GeneXpert Dx Rendszerkomponensek



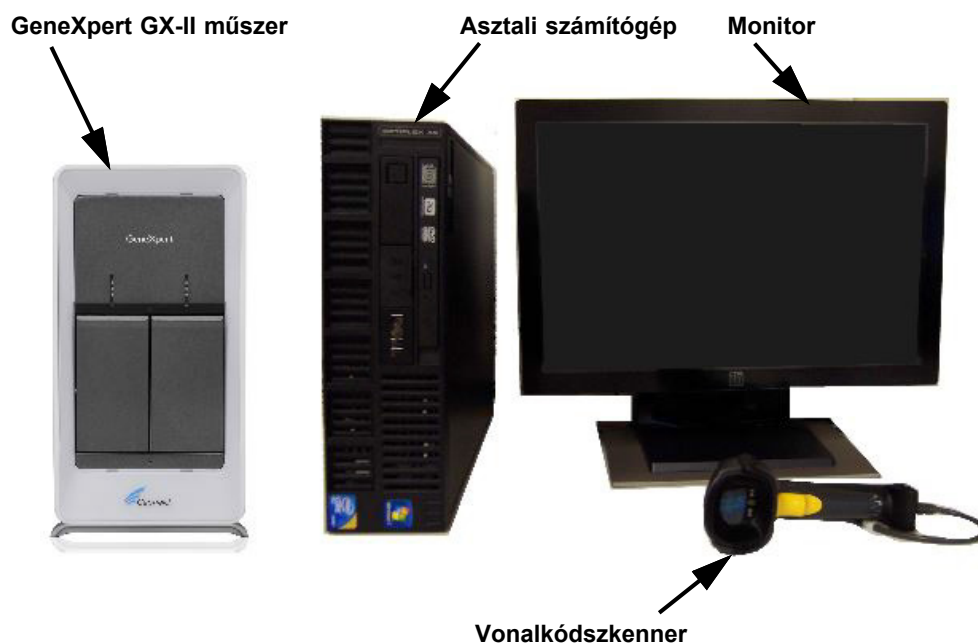
1-2. ábra GeneXpert GX-I Hardverkomponensek (lappal együtt megjelenítve)



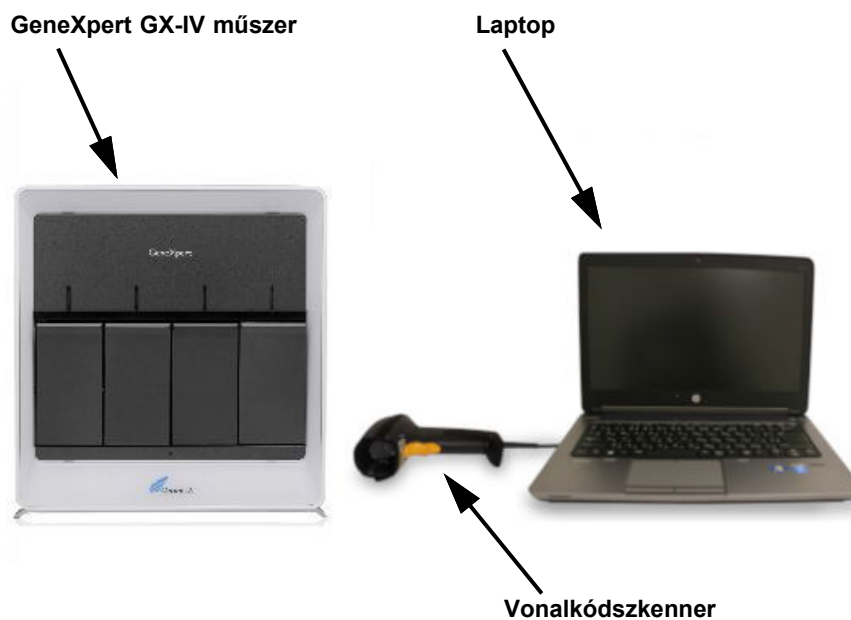
1-3. ábra GeneXpert GX-I Hardverkomponensek (asztali számítógéppel együtt megjelenítve)



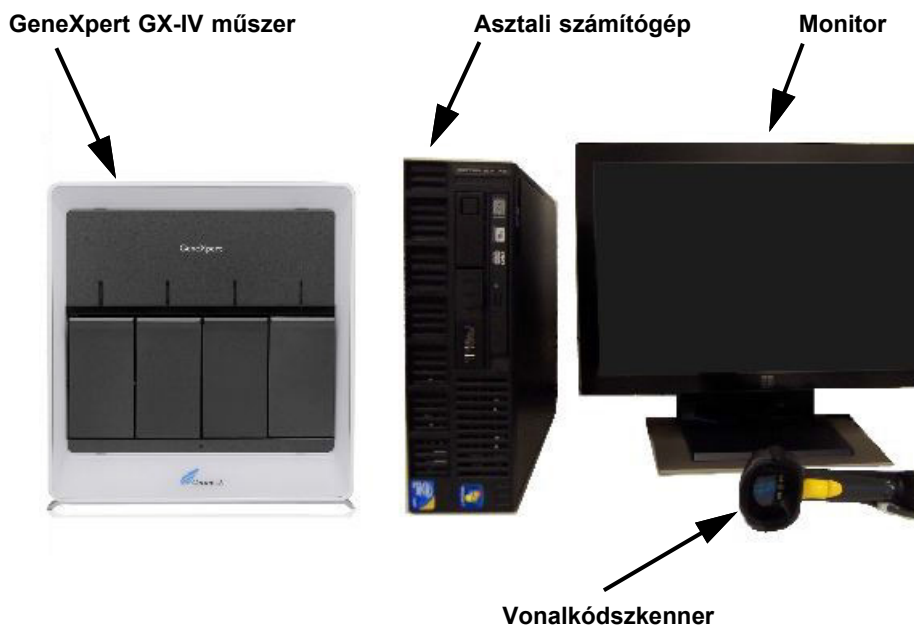
1-4. ábra GeneXpert GX-II Hardverkomponensek (lappal együtt megjelenítve)



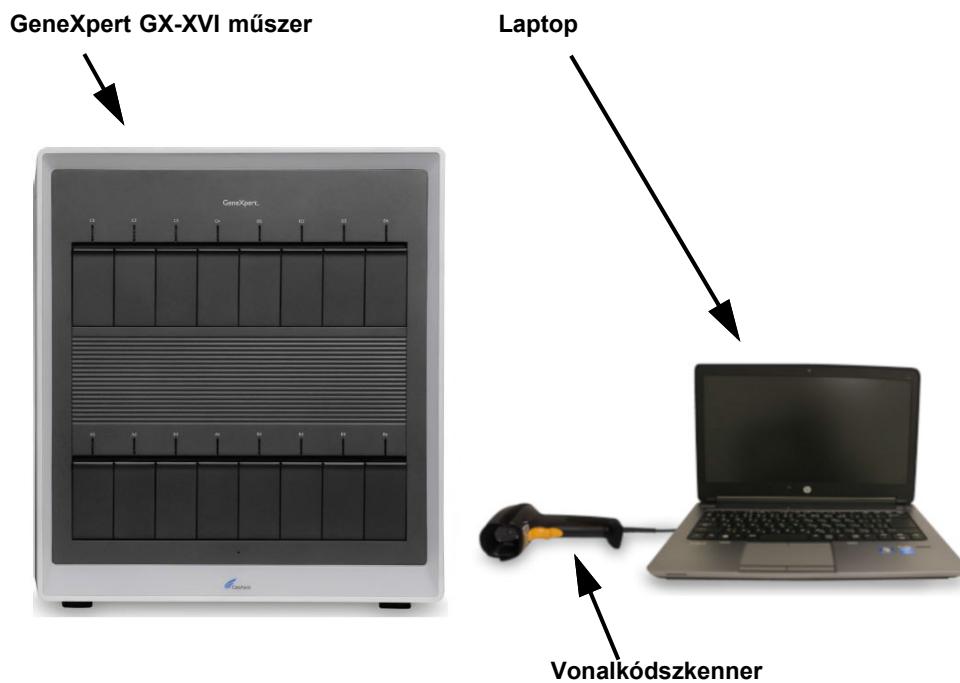
1-5. ábra GeneXpert GX-II Hardverkomponensek (asztali számítógéppel együtt megjelenítve)



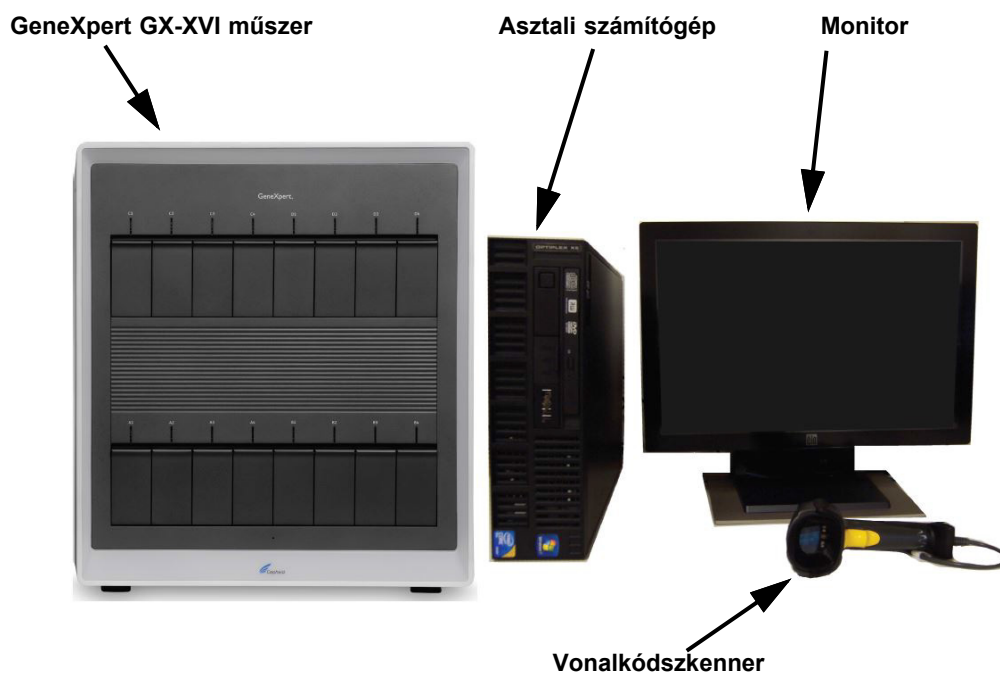
1-6. ábra GeneXpert GX-IV Hardverkomponensek (lappal együtt megjelenítve)



1-7. ábra GeneXpert GX-IV Hardverkomponensek (asztali számítógéppel együtt megjelenítve)



1-8. ábra GeneXpert GX-XVI Hardverkomponensek (lappal együtt megjelenítve)



1-9. ábra GeneXpert GX-XVI Hardverkomponensek (asztali számítógéppel együtt megjelenítve)

1.6 GeneXpert kazetták

- A mintákat egyszer használatos, assay-specifikus GeneXpert kazettákban készítik elő és dolgozzák fel (lásd: 1-10. ábra). A mintát és a vonatkozó reagenseket egy kazettába helyezik, majd a kazettát betöltik az egyik elérhető műszermodulba.
- A kazetták nem a rendszerhez mellékeltek, külön kell megvásárolni őket. A megrendeléssel kapcsolatos információk: Cepheid. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatóak.



1-10. ábra GeneXpert Kazetta

1.7 GeneXpert Dx Szoftver

A GeneXpert Dx szoftver a mellékelt számítógépre van telepítve, és számos alkalmazáshoz használható. Ez a fejezet az *in vitro* diagnosztikai használatra szolgáló szoftverfunkciókat ismerteti (1-11. ábra):

- **Adminisztratív feladatok** – A rendszer konfigurálása úgy, hogy alkalmazkodjon a szervezet preferenciáihoz, a rendszer felhasználóinak meghatározása és az engedélyek (hozzáférési jogosultságok) beállítása, *in vitro* diagnosztikai assay-definíciók importálása és törlése, külső kontrollhoz trendjelentések létrehozása, és a tesztadatok kezelése az adatbázisban.
- **Tesztfeladatok** – *In vitro* diagnosztikai teszt létrehozása és elindítása, folyamatban lévő teszt leállítása, folyamatban lévő teszt monitorozása, teszteredmények megtekintése, tesztadatok szerkesztése és tesztjelentések létrehozása.
- **Karbantartási feladatok** – Különböző karbantartási feladatok elvégzése, többek között a Moduljelentők (Module Reporters) eszköz és a dugattyúvezérlők használata a modul dugattyúinak tisztításához, önellenőrzés manuális elvégzése a hibaelhárításhoz, a kalibrálási és tesztelési számlálók ellenőrzése, valamint a modul ajtajának kinyitására vagy az EEPROM frissítésére szolgáló parancsok használata.
- **Maszkolási funkció** – Az eredmények jelentésére vonatkozó követelményeket figyelembe véve előfordulhat, hogy egyes organizmusok bizonyos betegpopulációkban vagy bizonyos régiókban nem rendelkeznek klinikai hasznossággal. Ezt szem előtt tartva az ügyfeleknek konfigurálniuk kell, hogy milyen eredmények szerepeljenek a GeneXpert rendszereken végzett tesztfuttatások jelentéseiben. A GeneXpert Dx 6.5-ben bevezetett maszkolási funkció lehetővé teszi az ügyfelek számára, hogy „maszkolják” (elrejtsek) bizonyos organizmusok eredményeit a támogatott tesztekben, hogy megfeleljenek az eredmények jelentésére vonatkozó követelményeiknek. Az eredmények maszkolása bizonyos Xpert-tesztekkel kompatibilis, és csak a Rendszergazda szintű felhasználói típus vezérelheti.

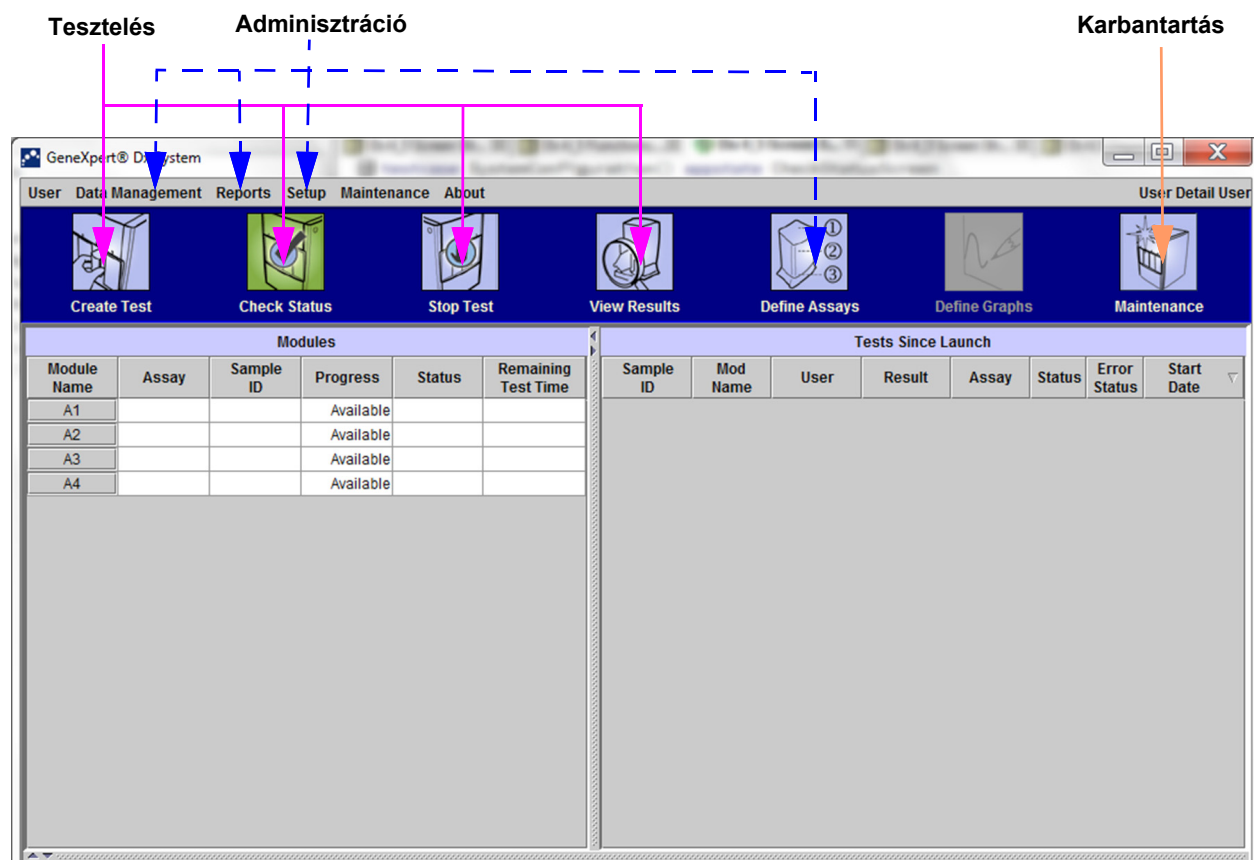
A Rendszergazda szintű felhasználók beállíthatják a támogatott teszthez kapcsolódó összes organizmushoz az eredmények maszkolását. Megadhatják, hogy mely organizmusok jelenjenek meg az eredményeket tartalmazó felhasználói felületen és a tesztjelentésekben. A Rendszergazda szintű felhasználó bármikor módosíthatja a maszkolási beállításokat, de a módosítások csak a módosítások mentése utáni új tesztfuttatásokra vonatkoznak, a folyamatban lévő vagy befejezett tesztekre nem.

Vegye figyelembe a maszkolás következő előfeltételeit:

- A maszkolás csak bizonyos tesztekhez érhető el, és engedélyezni kell az adott teszthez is.
- A maszkolás csak a több organizmusos teszteknel alkalmazható, az egy organizmusos tesztek esetében nem.

Az *in vitro* diagnosztikai használatra szolgáló munkafolyamatok összefoglalását lásd:

[1.8. szakasz, A munkafolyamat áttekintése.](#)



1-11. ábra A GeneXpert Dx szoftver funkciói

1.8 A munkafolyamat áttekintése

A GeneXpert Dx rendszer rendszer munkafolyamata a következő feladatokra terjed ki:

- 1.8.1. szakasz, Telepítési és beállítási munkafolyamat
- 1.8.2. szakasz, Tesztelési munkafolyamat

1.8.1 Telepítési és beállítási munkafolyamat

Az 1-1. táblázat felsorolja a GeneXpert Dx rendszer rendszer telepítésének és beállításának feladatait. Vegye figyelembe, hogy bár az *in vitro* diagnosztikai tesztdefiníciós fájlok importálhatók, a GeneXpert Dx rendszer rendszer szoftvere nem teszi lehetővé az assay-definíciók módosítását.

1-1. táblázat Munkafolyamat a rendszer telepítéséhez és beállításához

Lépés	Feladat	Szakasz
1.	Telepítse a GeneXpert Dx rendszert.	2.5. szakasz
2.	Kapcsolja be a számítógépet.	2.6. szakasz
3.	Indítsa el a szoftvert.	2.11. szakasz
4.	Végezze el a műszerbetűjelek hozzárendelését. (Opcionális)	2.12. szakasz
5.	Definiálja a felhasználókat és az engedélyeket.	2.13. szakasz
6.	Konfigurálja a rendszert.	2.14. szakasz
7.	Ellenőrizze a megfelelő telepítést és beállítást.	2.15. szakasz
8.	Szükség szerint kezelje az assay-definíciós fájlokat.	2.16. szakasz

A rendszer telepítése és futtatása után a következő feladatok végezhetők el:

- Új felhasználók hozzáadása (lásd: [2.13.3.1. szakasz, Új felhasználók hozzáadása](#)).
- További GeneXpert műszerek telepítése (lásd: [2.5.2. szakasz, További műszerek telepítése](#)).

1.8.2 Tesztelési munkafolyamat

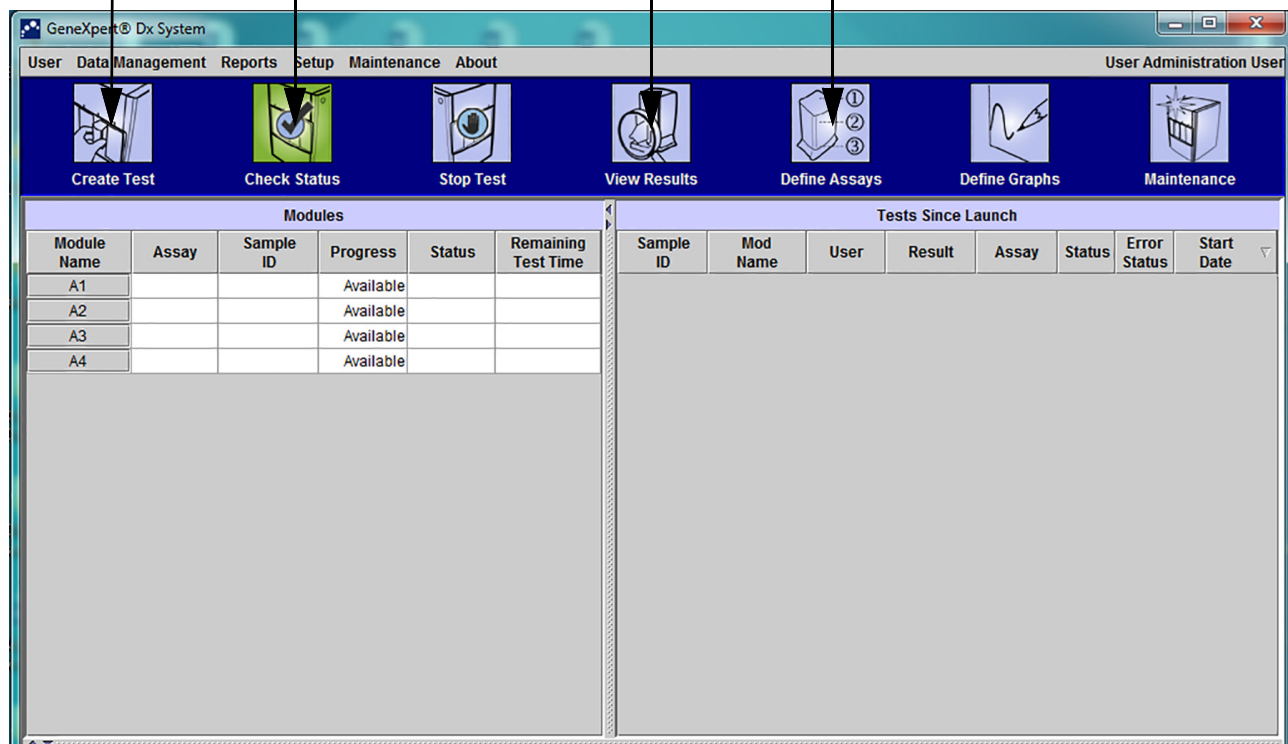
Az [1-2. táblázat](#) felsorolja a minta GeneXpert Dx rendszer rendszerrel történő feldolgozásának feladatait. Vegye figyelembe, hogy bár az *in vitro* diagnosztikai assay-definíciós fájlok importálhatók, a GeneXpert Dx szoftvere nem teszi lehetővé az assay-definíciók módosítását (lásd: [1.7. szakasz, GeneXpert Dx Szoftver](#)). Az állomáshoz csatlakoztatott rendszerek esetében a tesztelési munkafolyamatot lásd itt: [5.21. szakasz, Üzemeltetés állomási csatlakozással](#).

1-2. táblázat Tipikus tesztelési munkafolyamat

Lépés	Feladat	Szakasz
1.	Indítsa el a GeneXpert Dx rendszer rendszert.	5.2. szakasz
2.	Ellenőrizze a rendelkezésre álló assay-k listáját. Importálja az assay-definíciós fájlokat, ha szükséges.	5.4. szakasz és 2.16. szakasz
3.	Hozzon létre egy tesztet.	5.6. szakasz
4.	Helyezzen be egy kazettát a műszermodulba.	5.8. szakasz
5.	Indítsa el a tesztet.	5.9. szakasz
6.	Figyelje a teszt előrehaladását.	5.10. szakasz
7.	Tekintse meg a teszteredményeket.	5.12. szakasz
8.	Végezze el a teszteredményadatok kezelését.	5.17. szakasz
9.	Gondoskodjon a rendszer karbantartásáról.	9.1. szakasz

Az [1-12. ábra](#) a tesztelési munkafolyamat grafikus áttekintése.

1. Az assay-k listájának ellenőrzése (5.4. szakasz)
2. Teszt létrehozása és elindítása (5.6. szakasz és 5.9. szakasz)
3. A teszt előrehaladásának figyelése (5.10. szakasz)
4. Az eredmények megtekintése (5.12. szakasz)



1-12. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka és a tipikus tesztelési munkafolyamat

1.9 A műszer üzemeltetése előtt

A műszer üzemeltetésének megkezdése előtt olvassa el a teljes kézikönyvet, és ismerkedjen meg a [8. fejezet, Veszélyforrások](#) részben leírt biztonsági tudnivalókkal.

Vigyázat



A műszer használata a kézikönyv elolvasása vagy megfelelő képzés nélkül súlyos sérülést, a berendezés károsodását vagy adatvesztést okozhat.

2 Telepítési eljárások és speciális követelmények

Ez a fejezet a rendszer telepítését és beállítását ismerteti. Eltérő jelzés hiányában a jelen fejezetben ismertetett eljárások a GeneXpert Dx rendszer rendszer rendszergazdai vagy azzal egyenértékű személyzete számára készültek. A témakörök a következők:

- 2.1. szakasz, A GeneXpert Dx rendszer csomagjának tartalma
- 2.2. szakasz, A rendszer használathoz szükséges (de nem mellékelte) anyagok
- 2.3. szakasz, Ajánlott anyagok a rendszer használatához
- 2.4. szakasz, Megjegyzések a rendszerhez
- 2.5. szakasz, A GeneXpert Dx rendszer telepítése
- 2.6. szakasz, A számítógép bekapcsolása
- 2.7. szakasz, Lemeztitkosítás (Windows 10)
- 2.8. szakasz, Windows nyelv és billentyűzet konfigurálása
- 2.9. szakasz, A számítógép konfigurálása
- 2.10. szakasz, A Windows 10 automatikus frissítéseinek vezérlése
- 2.11. szakasz, A szoftver első indítása
- 2.12. szakasz, Műszerbetűjelek hozzárendelése
- 2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása
- 2.14. szakasz, A rendszer konfigurálása
- 2.15. szakasz, A megfelelő telepítés és beállítás ellenőrzése
- 2.16. szakasz, Assay-definíciók és tételspecifikus paraméterek kezelése
- 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása
- 2.18. szakasz, A GeneXpert Dx szoftver eltávolítása vagy újratelepítése

2.1 A GeneXpert Dx rendszer csomagjának tartalma

- A GeneXpert Dx rendszer rendszer csomagja a következő tételeket tartalmazza:
- GeneXpert műszer
- Asztali számítógép vagy laptop a GeneXpert Dx szoftverrel és más szükséges szoftverekkel előre betöltve
- Hálózati kapcsoló (ha a rendszer két vagy több műszerrel rendelkezik)
- 2D vonalkódszkenner
- Tápkábel, típus: IEC-320-13, 10 A/125 V Észak-Amerika vagy 10 A/250 V Nemzetközi a következőhöz:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 és
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Egyenáramú adapter tápkábele (GeneXpert GX-I R2 és GeneXpert GX-II R2 modellhez)
- CAT-5 Ethernet összekötő kábel
- Külső DVD-meghajtó
- *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyv* DVD
- Megfelelőségi tanúsítvány

2.2 A rendszer használatához szükséges (de nem mellékelte) anyagok

A következő tételek szükségesek a GeneXpert Dx rendszer rendszer használatához, de nem szerepelnek a csomagban:

- Assay-specifikus GeneXpert kazetták
- Assay-specifikus követelmények (lásd a tesztcsomag terméktájékoztatóját vagy a helyi és országos szabályozási irányelveket)

A GeneXpert kazetták megrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a következővel: Cepheid. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.

2.3 Ajánlott anyagok a rendszer használatához

- Szünetmentes tápegység (UPS)
- Nyomtató

A nyomtató vagy az UPS megrendeléséhez forduljon a Cepheidhez. A Műszaki segítség elérhetőségei az Előszó részben találhatók.

2.4 Megjegyzések a rendszerhez

2.4.1 Rendszerkomponensek

A Cepheid tesztelte és minősítette a GeneXpert Dx rendszer rendszer komponenseit az optimális teljesítmény érdekében.

Figyelem



Ne módosítsa a számítógép beállításait, az előre telepített szoftvert és a rendszer egyéb összetevőit, kivéve, ha a Cepheid erre utasítást ad. Ne telepítsen nem jóváhagyott szoftvert. Ne cserélje ki a rendszer alkatrészeit a Cepheid segítségével nélkül.

A számítógép beállításainak, az előre telepített szoftvernek vagy a rendszer egyéb összetevőinek a Cepheid útmutatása nélküli módosítása adatvesztést, a rendszer teljesítményének csökkenését, a készülék károsodását és a garancia elvesztését eredményezheti.

Fontos

Ne telepítse a Microsoft SQL Server Express új verzióját, különben a szoftver nem fog működni. Például nem szabad megpróbálnia telepíteni az SQL Server Express 2017 terméket az SQL Server Express 2012 helyett. Azonban telepíthet javítócsomagokat (SP1, SP2, SP3, stb.) az SQL Server Express előre telepített verziójához.

2.4.2 Hálózati kapcsolat

A GeneXpert Dx rendszer számítógép egy vagy két Ethernet kártyát tartalmazhat. A GeneXpert műszerhez konfigurált kártya megnevezése a számítógép hátoldalán található asztali konfigurációhoz. Ha egyetlen Ethernet-kártya áll rendelkezésre, az a GeneXpert műszer csatlakoztatására szolgál. A LAN-csatlakozáshoz külső Ethernet/USB adapter van mellékelve. A számítógépet csak a mellékelt Ethernet-kábellel csatlakoztassa a műszerhez. Részletes utasítások: [2.5.1. szakasz, Egy GeneXpert Dx rendszer telepítése](#).

Figyelem



Ne változtassa meg az Ethernet-kapcsolat IP-beállítását a GeneXpert Dx rendszer rendszer csatlakoztatásához. Az IP-beállítás módosítása a műszer kommunikációs hibáját okozhatja.

2.4.3 Szoftver-adathordozó

A Microsoft Windows telepítése és aktiválása megtörtént a GeneXpert Dx rendszer rendszer számítógépén. A Microsoft helyreállítási adathordozója és a GeneXpert szoftver adathordozója a számítógép szállítási dobozában található.

Fontos

Az adathordozót biztonságos helyen, az eredeti csomagolásban tárolja. Ha újra kell telepítenie a szoftvert, az eredeti adathordozóra lesz szüksége. Ezenkívül a szoftver újraaktiválásához a termékkulcsra is szükség lehet (az Eredetiséget Igazoló Tanúsítványon szerepel, amely a telepítési adathordozó csomagolásán található).

2.5 A GeneXpert Dx rendszer telepítése

Figyelem



A 6 színű GeneXpert Dx rendszer és a modulok 2.1-es (vagy újabb) szoftververziót, a 10 színű GeneXpert Dx rendszer és a modulok 6.2-es vagy újabb szoftververziót igényelnek.

A hardverhibák elkerülése érdekében a GeneXpert Dx 2.1 (vagy újabb) szoftvert a 6 színű készülék vagy fejlesztőmodulok csatlakoztatása és bekapcsolása ELŐTT kell telepíteni, a GeneXpert Dx 6.2 (és újabb) szoftvert pedig a 10 színű készülék vagy fejlesztőmodulok csatlakoztatása és bekapcsolása ELŐTT kell telepíteni.

Vigyázat



A GeneXpert műszerek tömegeinek táblázata a [4.2. szakasz, Általános specifikációk](#) részben található. A műszer kicsomagolásakor legyen óvatos. Ne próbálja meg felemelni a műszert megfelelő biztonsági képzés és segítség nélkül. A műszer megfelelő képzés és segítség nélkül történő felemelése vagy mozgatása személyi sérülést okozhat, károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Fontos

A készülék üzembe helyezése előtt olvassa el a [4. fejezet, Teljesítményjellemzők és specifikációk](#) részt és a [7. fejezet, Üzemeltetési óvintézkedések és korlátozások](#) részt, és ismerje meg a rendszer műszaki jellemzőit és követelményeit.

2.5.1 Egy GeneXpert Dx rendszer telepítése

A következő szakaszok a GeneXpert Dx rendszerek telepítését írják le.

1. Csomagolja ki a rendszert, és győződjön meg arról, hogy a csomag tartalmazza a [2.1. szakasz](#) részben leírt tételeket.
2. Helyezze a műszert kemény, ellenálló, vízszintes felületre. Ügyeljen arra, hogy a tápkábel csatlakozója és a tápkapcsoló (a hátoldalon) könnyen hozzáférhető legyen.

Figyelem



Biztosítson legalább 5 cm (2 hüvelyk) távolságot a műszer mindkét oldalán. Ne takarja el a ventilátor kimeneti nyílását a hátlap alsó részén, sem a légbeömlő nyílást a hátlap felső részén. A megfelelő szellőzés hiánya a műszer hibás működését okozhatja.

3. Csatlakoztassa a mellékelt Ethernet-kábel egyik végét a számítógép hátoldalán lévő hálózati porthoz (a GeneXpert modelltől függően lásd: [2-1. ábra](#), [2-2. ábra](#), [2-3. ábra](#) vagy [2-4. ábra](#) asztali számítógépes rendszerek és [2-5. ábra](#), [2-6. ábra](#), [2-7. ábra](#) vagy [2-8. ábra](#) laptopos rendszerek esetén). A címke azt jelzi, hogy a port a GeneXpert műszerhez használható.

Fontos

A GeneXpert műszer és a számítógép csatlakoztatásához használja a mellékelt Ethernet-kábelt. Ha a kábel hiányzik, vagy további kábelre van szükség, forduljon a következőhöz: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.

Az alkatrész cikkszám: [9.17. szakasz, A műszer alkatrészeinek cseréje](#).

Figyelem



Ne változtassa meg az Ethernet-kapcsolat IP-beállítását a GeneXpert műszer csatlakoztatásához. Az IP-beállítás módosítása a műszer kommunikációs hibáját okozhatja.

Megjegyzés

A GeneXpert műszerhez mellékelte számítógépet a gyárból való kiszállítás előtt a megfelelő IP-címre beállítják, de ha a számítógép nem kommunikál a műszerrel, végezze el a [2.9.3. szakasz, IP-cím](#) fejezetben leírt lépéseket.

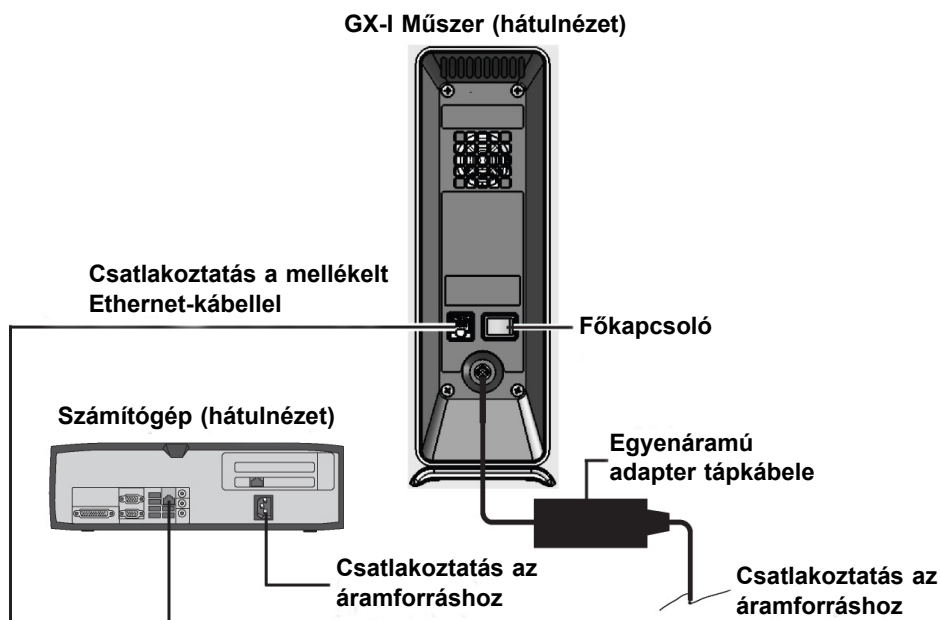
4. Csatlakoztassa az Ethernet-kábel egyik végét a műszer hátoldalán lévő hálózati porthoz (asztali számítógépes rendszerek lásd [2-1. ábra](#), [2-2. ábra](#), [2-3. ábra](#) vagy [2-4. ábra](#), illetve laptopos rendszerek esetén lásd [2-5. ábra](#), [2-6. ábra](#), [2-7. ábra](#) vagy [2-8. ábra](#)).
5. Csatlakoztassa a mellékelte tápkábeleket (vagy egyenáramú adapter tápkábelét) a műszerhez és a számítógéphez, majd csatlakoztassa a tápkábeleket váltóáramú áramforráshoz vagy szünetmentes tápegységhez (UPS).

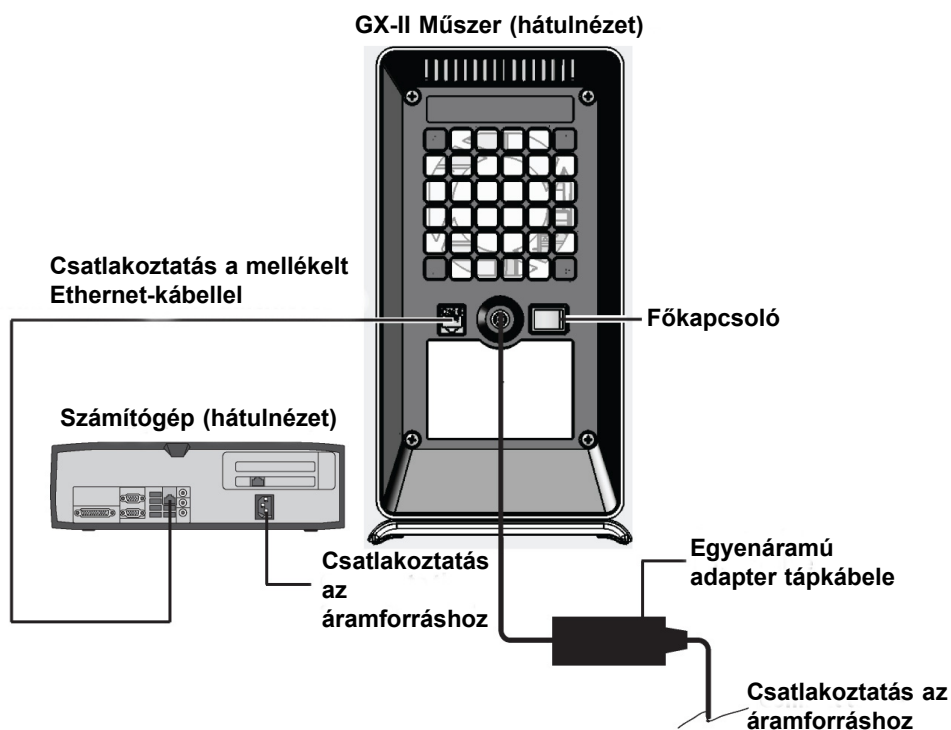
Figyelem



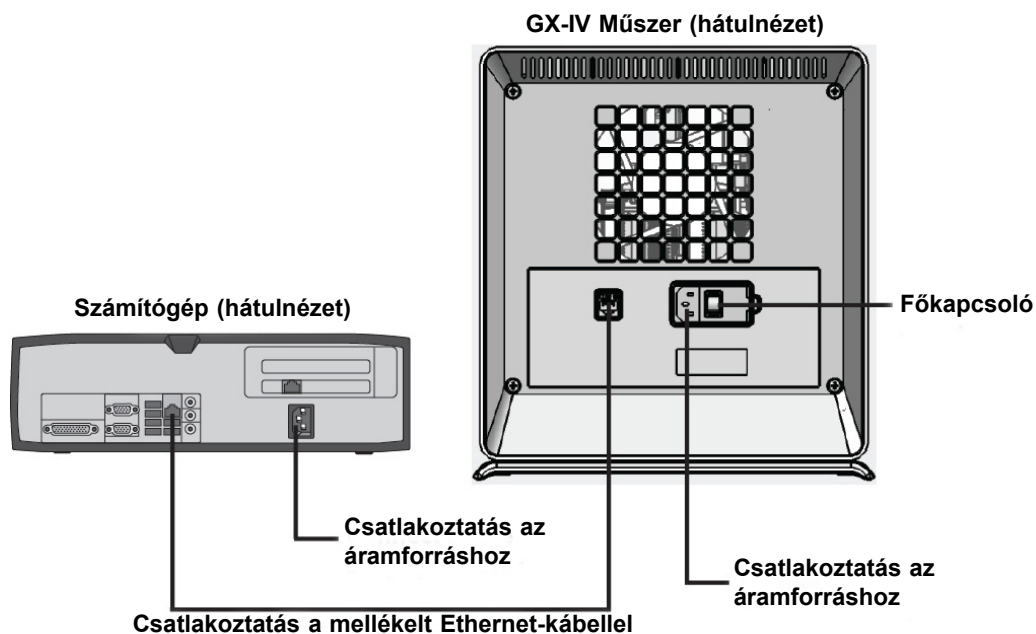
Győződjön meg róla, hogy az UPS megfelelően földelt áramkörhöz van csatlakoztatva. A nem földelt áramkör használata a műszer károsodását okozhatja.

6. Végezze el a [2.6. szakasz, A számítógép bekapcsolása](#) fejezetben leírtakat, vagy ha több műszer beállítása történik, végezze el a [2.5.2. szakasz, További műszerek telepítése](#) fejezetben leírtakat.

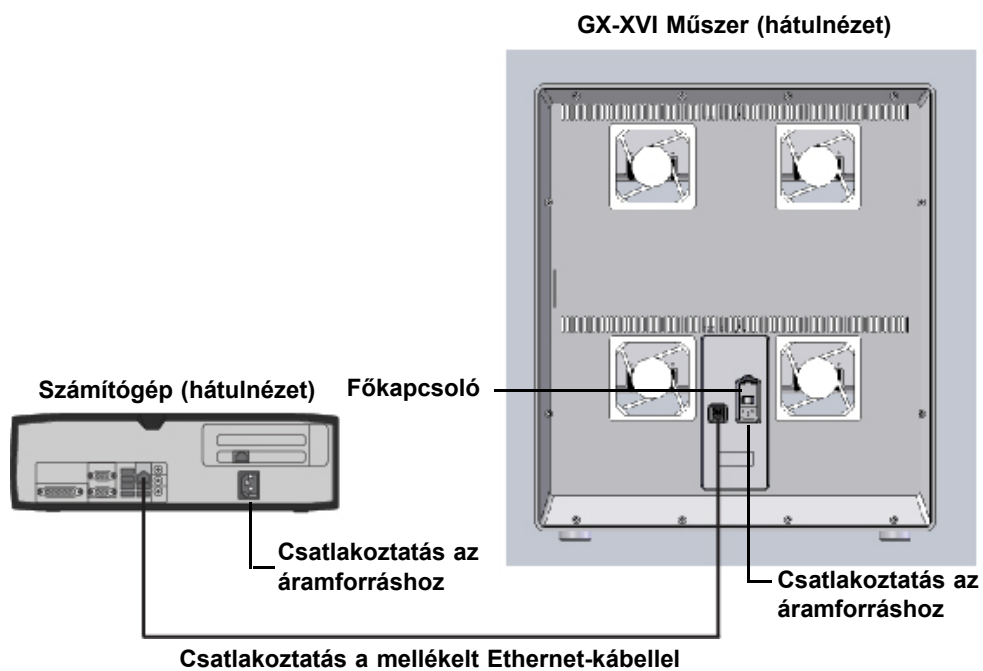




2-2. ábra A GX-II műszer csatlakoztatása az asztali számítógéphez



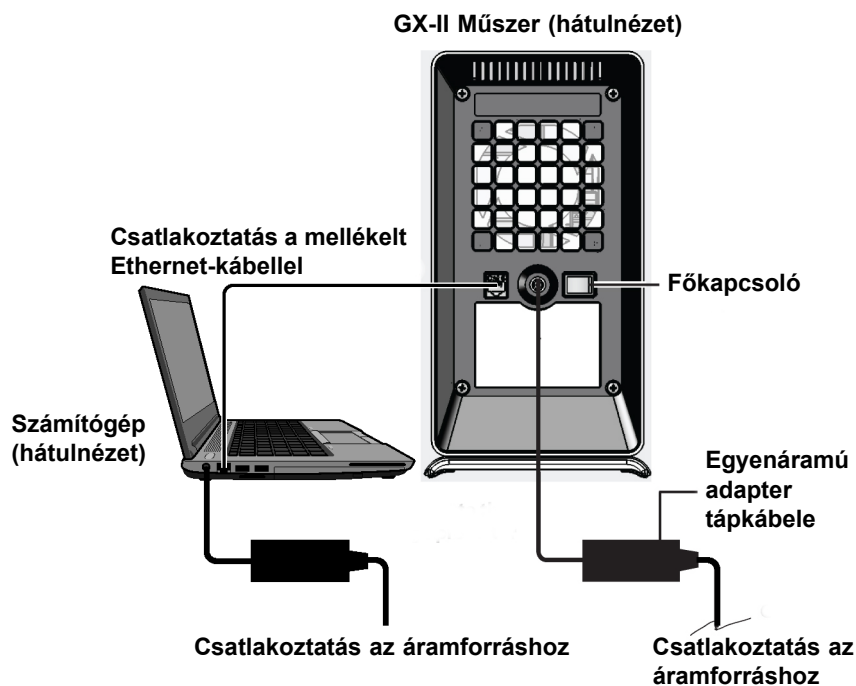
2-3. ábra A GX-IV műszer csatlakoztatása az asztali számítógéphez



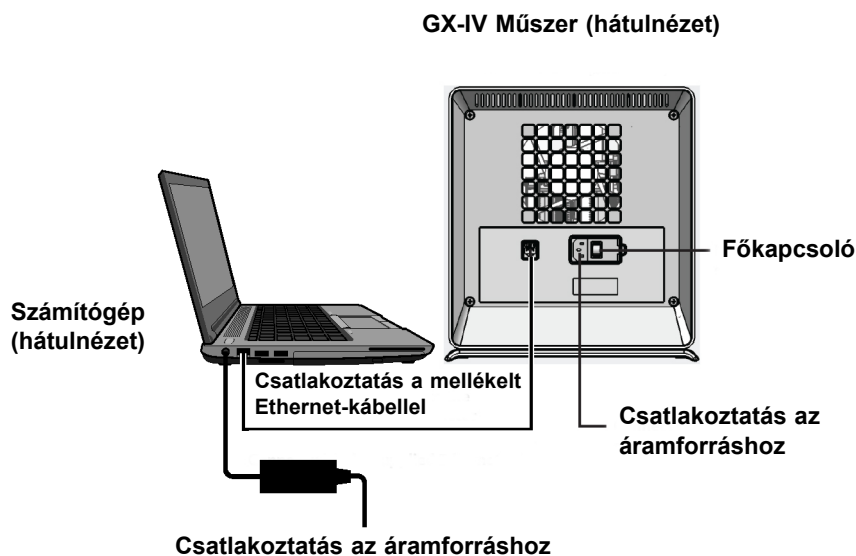
2-4. ábra A GX-XVI műszer csatlakoztatása az asztali számítógéphez



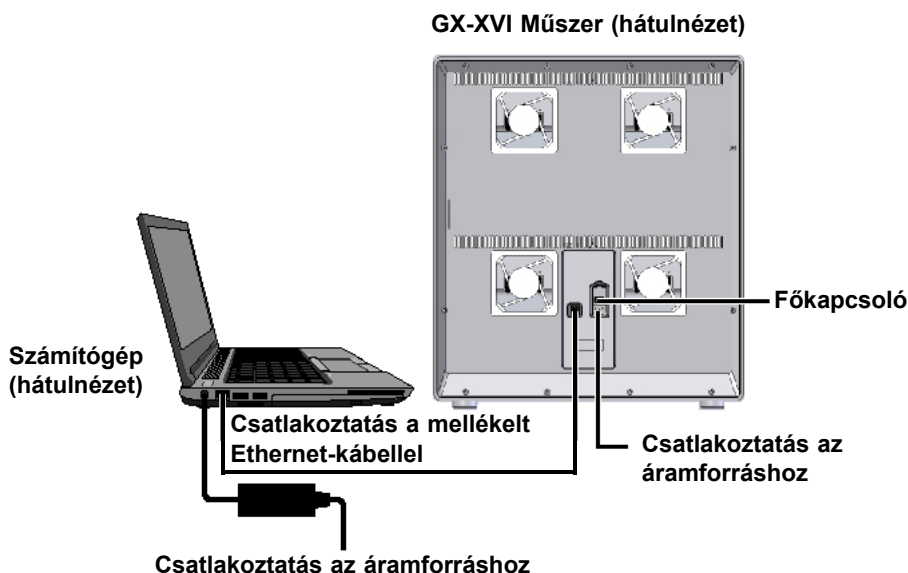
2-5. ábra A GX-I műszer csatlakoztatása a laptop számítógéphez



2-6. ábra A GX-II műszer csatlakoztatása a laptop számítógéphez



2-7. ábra A GX-IV műszer csatlakoztatása a laptop számítógéphez



2-8. ábra A GX-XVI műszer csatlakoztatása a laptop számítógéphez

2.5.2 További műszerek telepítése

Figyelem



További műszerek telepítése előtt győződjön meg arról, hogy a GeneXpert Dx szoftver nem fut.

Figyelem



A 6-színű GeneXpert Dx rendszer és modulok 2.1 (vagy újabb) szoftververziót igényelnek, a 10-színű GeneXpert Dx rendszer és modulok pedig 6.2 vagy újabb szoftververziót. A 6-színű és a 10-színű modulokat kombináló GeneXpert Dx rendszerek esetén 6.5-ös vagy újabb szoftververzió szükséges.

A hardverhibák elkerülése érdekében a GeneXpert Dx 2.1 (vagy újabb) szoftvert a 6-színű készülék vagy fejlesztőmodulok csatlakoztatása és bekapcsolása ELŐTT kell telepíteni, a GeneXpert Dx 6.2 (és újabb) szoftvert pedig a 10-színű készülék vagy fejlesztőmodulok csatlakoztatása és bekapcsolása ELŐTT kell telepíteni. A GeneXpert Dx 6.5-ös (és újabb) szoftvert a műszer 6-színű és 10-színű modulokkal történő csatlakoztatása és bekapcsolása ELŐTT kell telepíteni.

Megjegyzés

A számítógépet nem kell kikapcsolni további műszerek csatlakoztatásához.

Legfeljebb 32 GeneXpert modul (10- vagy 6-színű) GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II vagy GeneXpert GX-IV vagy GeneXpert GX-XVI műszer bármilyen kombinációja csatlakoztatható egyetlen számítógéphez. A többműszeres összeállításnál csatlakoztassa a számítógépet a mellékelt hálózati kapcsolóhoz, majd csatlakoztassa a műszereket a kapcsolóhoz. Az asztali számítógépes rendszerekhez lásd: [2-9. ábra](#), laptopos rendszerek esetén pedig: [2-10. ábra](#).

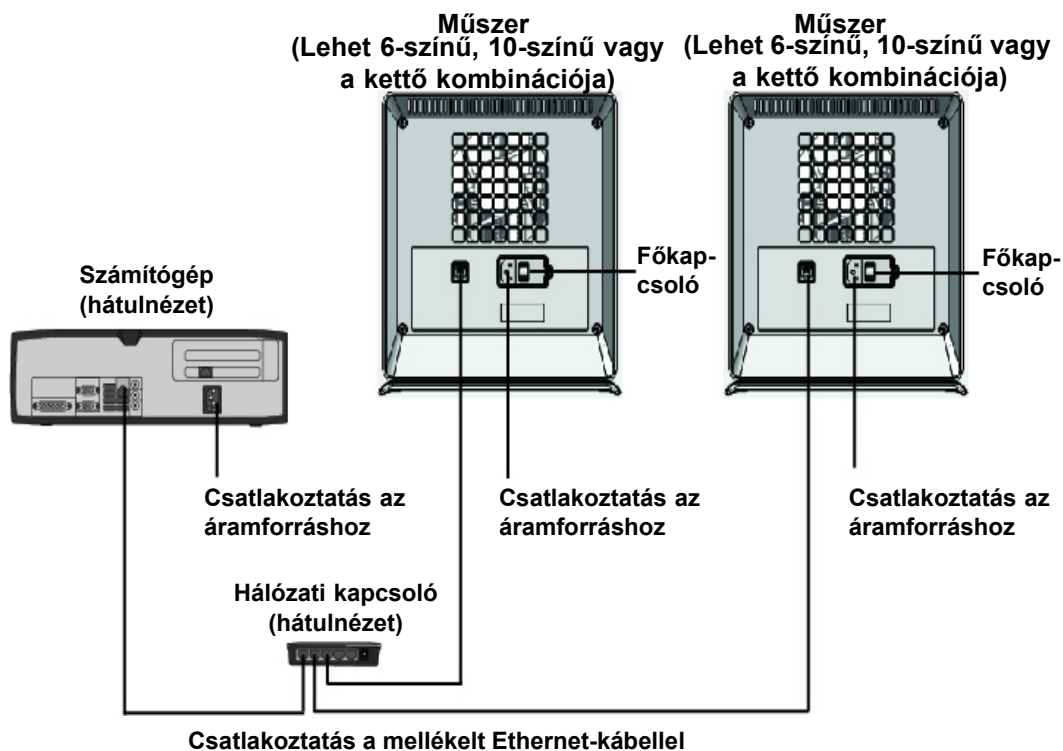
1. Csomagolja ki a további műszer(ek)e(t), tápkábeleket, hálózati kapcsolót és Ethernet-kábeleket.

2. Ha a GeneXpert Dx szoftver éppen fut, lépjen ki a szoftverből.
3. Húzza ki az Ethernet-kábelt a korábban telepített műszer hátuljából. Tartsa az Ethernet-kábelt a számítógéphez csatlakoztatva.
4. Csatlakoztassa a [3. lépés](#)-beli Ethernet-kábel szabad végét a hálózati kapcsoló bármely szabad portjához. Az Ethernet-kábel a számítógép hálózati kapcsolóhoz való csatlakoztatására szolgál.
5. Egy második Ethernet-kábelrel csatlakoztassa a további műszert a hálózati kapcsoló bármely szabad portjához. Az Ethernet-kábel egyik vége a műszer hátoldalán lévő hálózati porthoz csatlakozik, a másik vége pedig a hálózati kapcsoló szabad portjához.
6. Ismétlje meg a [5. lépés](#)-t a további műszerek hálózati kapcsolóhoz történő csatlakoztatásához.
7. Csatlakoztassa a mellékelt tápkábelt a további műszerhez, majd csatlakoztassa a tápkábelt a szünetmentes tápegységhez. Ismétlje meg ezt a lépést minden további műszernél.

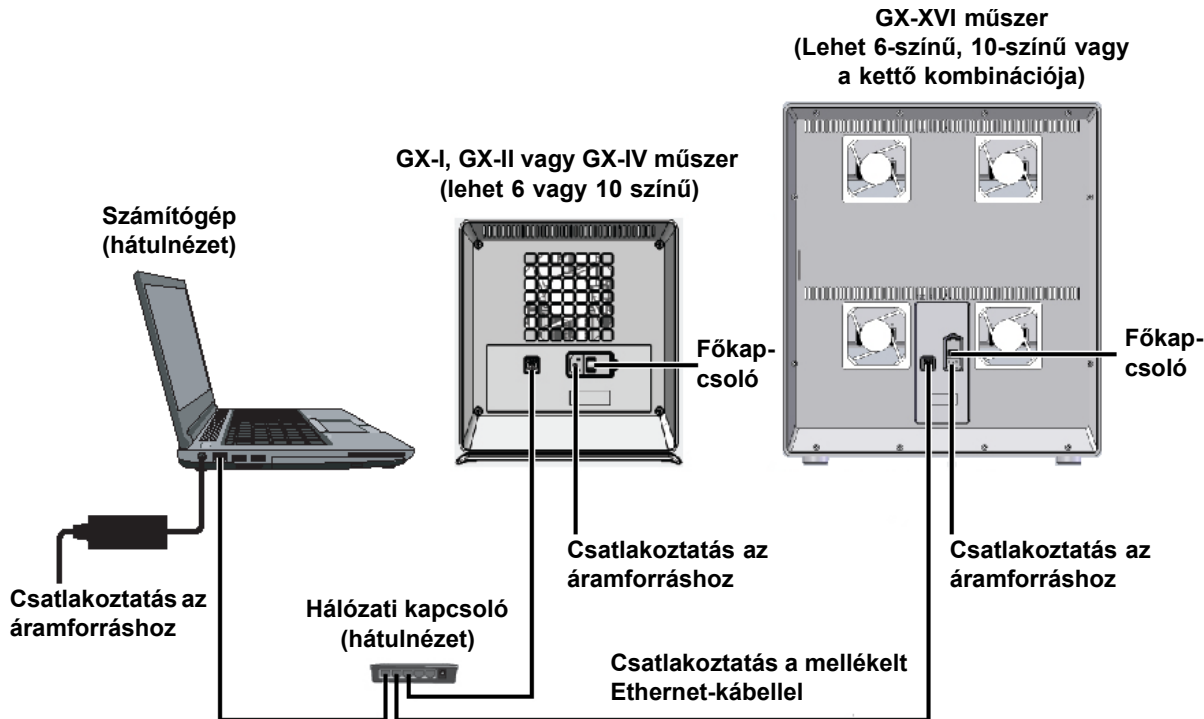
Megjegyzés

Hagyja **kikapcsolva** a műszereket a számítógép beállításának befejezéséig.

8. Csatlakoztassa a vonalkódszkennert közvetlenül a számítógép egy rendelkezésre álló USB-portjához. Ne csatlakoztassa a szkennert USB-elosztóhoz.
9. Hajtsa végre a [2.6. szakasz, A számítógép bekapcsolása](#) fejezetben ismertetett lépéseket.



2-9. ábra Több GX-IV műszer csatlakoztatása az asztali számítógéphez



2-10. ábra Több GX-IV műszer csatlakoztatása a laptop számítógéphez

2.5.3 Csatlakozás a Cepheid C360-hoz

A Cepheid C360 egy webes szoftveralkalmazás a Cepheid-rendszerek kezeléséhez és a Cepheid-műszerek által előállított, tesztekől származó orvosi adatok ábrázolásához. Ezek a megoldások segítenek maximalizálni a Cepheid-termékek hasznosságát és alkalmazhatóságát azáltal, hogy több információkezelési eszközt integrálnak.

A Cepheid C360 hálózathoz való csatlakoztatáshoz kövesse az alábbi eljárást.

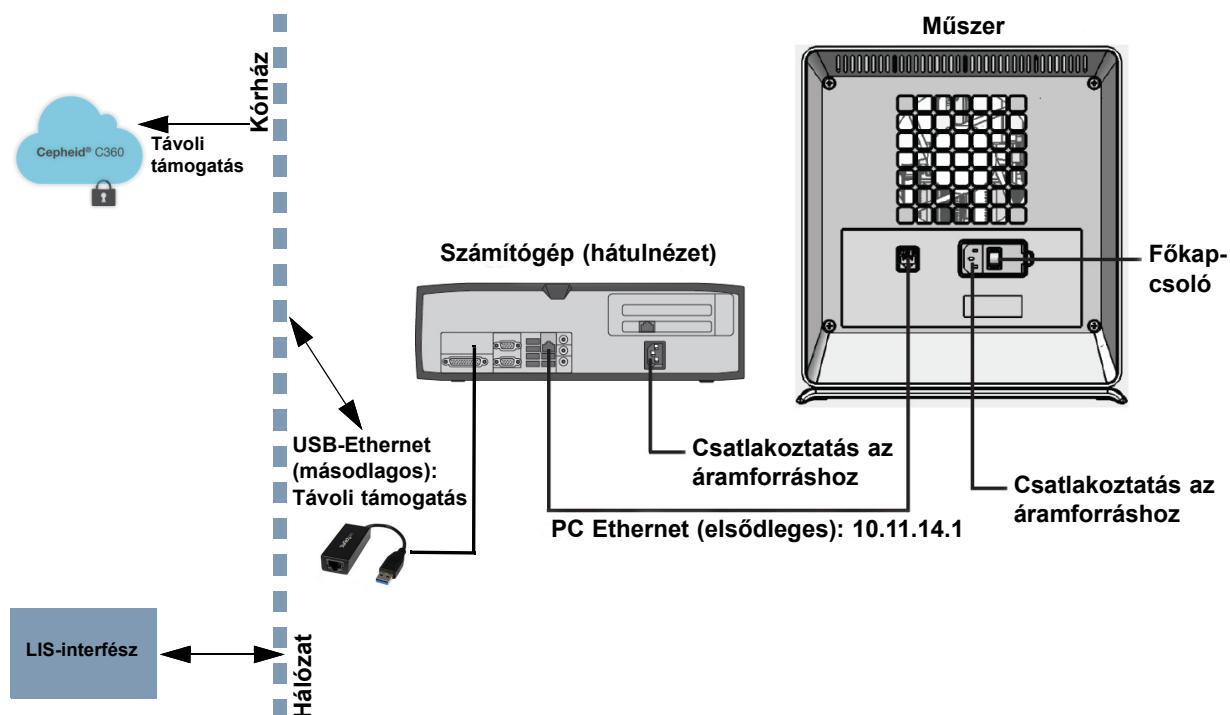
1. Csomagolja ki a kiegészítő Ethernet-kábelt és az USB-Ethernet adaptert.
2. Ha a GeneXpert Dx szoftver éppen fut, lépjen ki a szoftverből.
3. Ellenőrizze, hogy a számítógép és a műszer (lásd: [2-11. ábra](#)) vagy a hálózati kapcsoló (több műszer esetén lásd: [2-12. ábra](#)) közötti elsődleges Ethernet-kapcsolat a **10.11.14.1** IP-címet használja-e.
4. Csatlakoztassa az USB-t, hogy az Ethernet-adaptert a számítógép bármely szabad USB-portjához csatlakoztassa.
5. A második Ethernet-kábel segítségével csatlakoztassa az adaptert a hálózathoz. Alapértelmezés szerint az IP-cím hozzárendelése DHCP-vel történik.

Megjegyzés

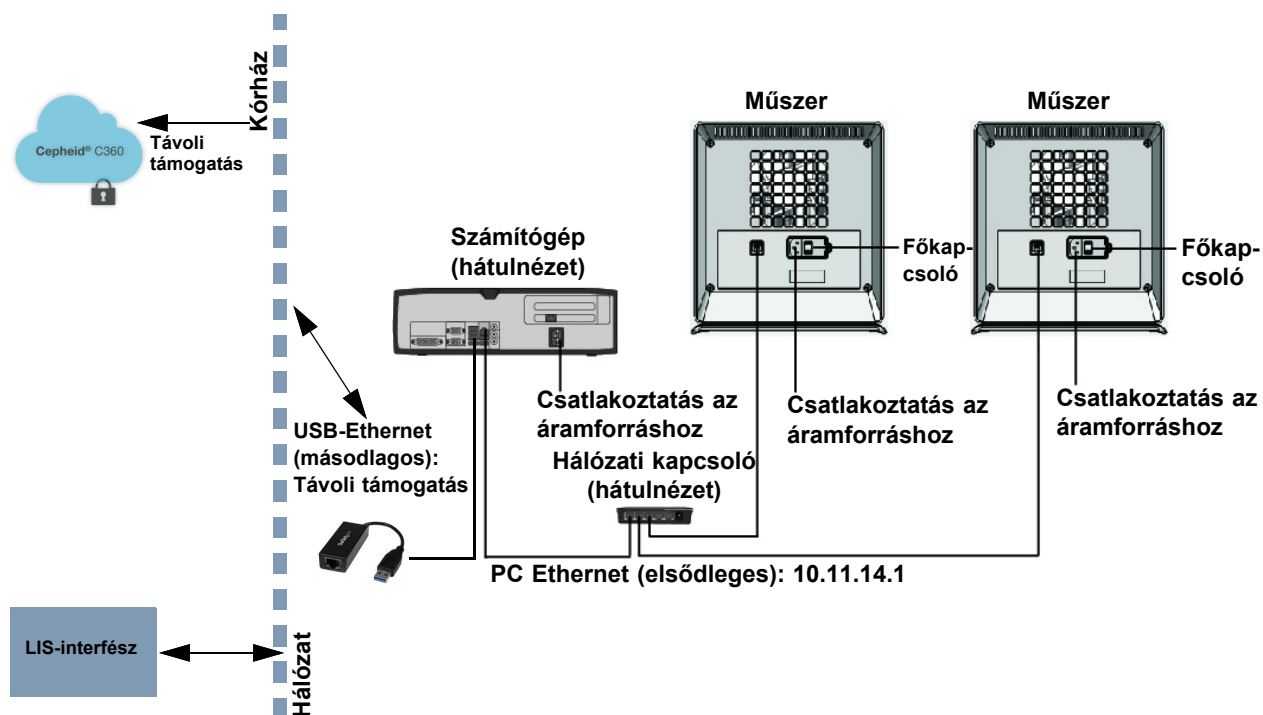
Ha statikus IP-címet szeretne használni, vegye fel a kapcsolatot az IT-részleggel a LIS-interfész címének hozzárendeléséhez.

A rendszer beállításához jelentkezzen be a Cepheid C360 webhelyre. A részleteket lásd a C360 dokumentációkészletében, amely a következőkből áll:

- 301-3787: *Cepheid C360 adatábrázolási funkciók kezelői kézikönyve (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)*
- 301-8332: *Cepheid C360 adminisztratív funkciók kezelői kézikönyve (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*
- 302-7506: *C360 Sync telepítési és hálózatkezelési kézikönyv (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)*



2-11. ábra A GX-IV műszer csatlakoztatása a C360-hoz



2-12. ábra Több GX-IV műszer csatlakoztatása a C360-hoz

2.6 A számítógép bekapcsolása

Miután telepítette a GeneXpert Dx rendszer számítógépét, az alábbi eljárással kapcsolja be a számítógépet, és jelentkezzen be a számítógépre.

1. Kapcsolja be a GeneXpert Dx rendszer számítógépet a számítógép gyártójának utasításai szerint.
2. Várja meg, amíg a rendszer elindul.
 - Windows 7 esetén megjelenik a Windows-fiók (Windows Account) képernyő. Lásd [2-13. ábra](#).
 - Windows 10 esetén megjelenik a Windows zárolási (Windows Lock) képernyő. Lásd [2-14. ábra](#). Kattintson a képernyő bármely részére a Windows-fiók és jelszó képernyő megjelenítéséhez. Lásd [2-16. ábra](#).
3. A Windows-fiók képernyőn válassza ki a Cepheid felhasználói fiókot (lásd: [2-13. ábra](#) és [2-16. ábra](#)).
 - Windows 7 esetén megjelenik a Windows jelszó (Windows Password) képernyő. Lásd [2-15. ábra](#).
 - Windows 10-en a Cepheid felhasználói fiók jelszó mező jelenik meg. Lásd [2-16. ábra](#).

A GeneXpert Dx rendszer számítógép két Windows-fiókkal van konfigurálva. A **Cepheid-Rendszergazdai (Cepheid-Admin)** fiók olyan rendszergazdai feladatokhoz használható, mint a szoftverfrissítések, a rendszerkonfiguráció és a normál üzemeltetés; a **Cepheid-Techsupport** fiókot csak a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat használhatja. Lásd 2-13. ábra és 2-16. ábra.

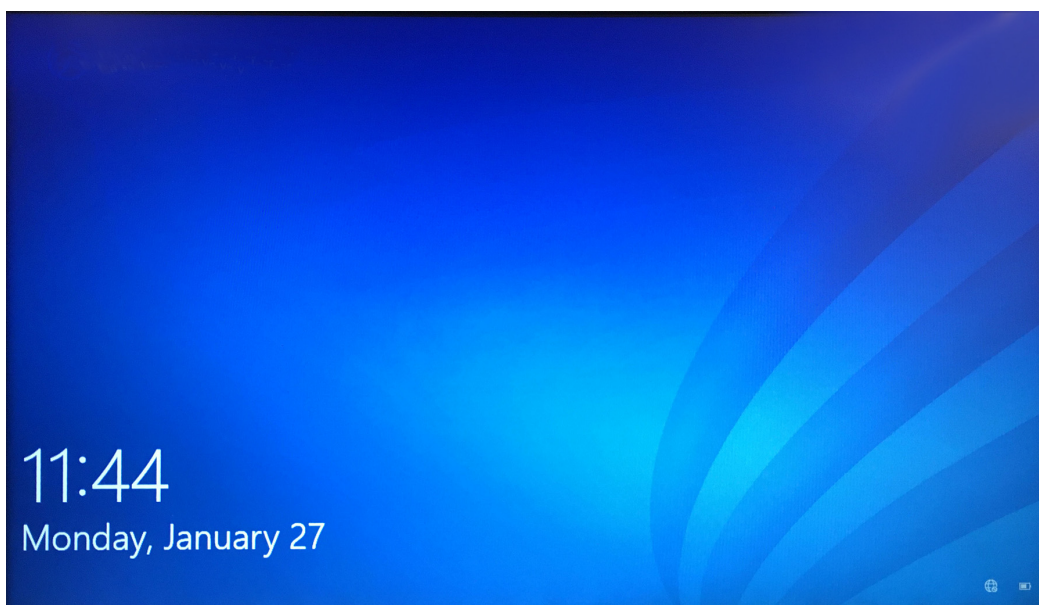
Figyelem



Az előre konfigurált fiókkal kell bejelentkeznie. Ha másik felhasználónévvel és profillal jelentkezik be, az energiagazdálkodási beállítások helytelenek lesznek.



2-13. ábra A Windows 7 Fiók képernyője



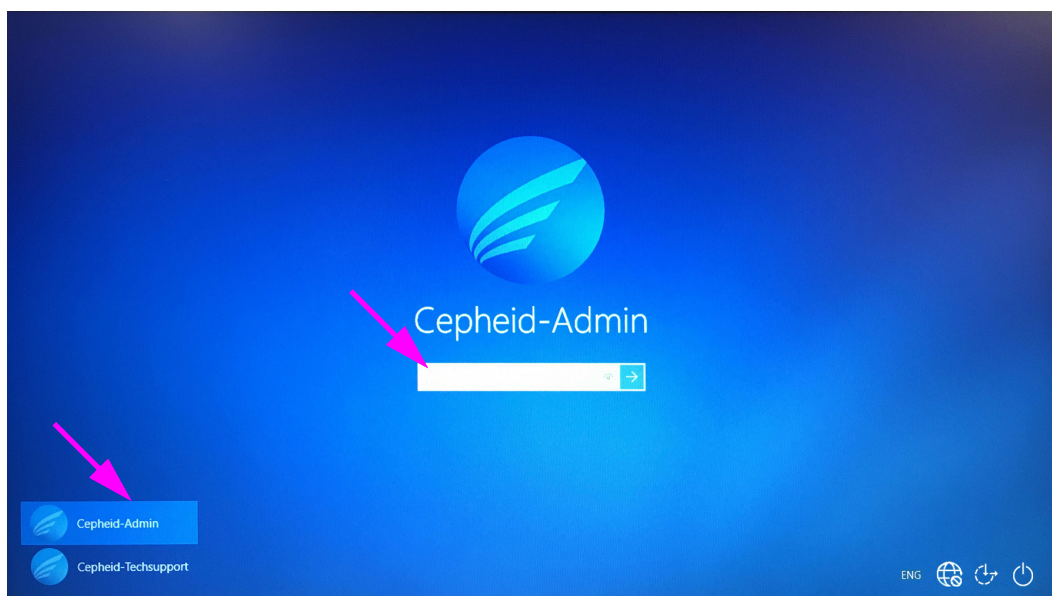
2-14. ábra A Windows 10 zárolási képernyője

Az első bejelentkezési jelszó alább található. Az első bejelentkezéskor meg kell változtatnia a jelszót. Ne módosítsa a felhasználónevet vagy a profilbeállításokat. Bejelentkezéskor használja a következőket:

- Fióknév: **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)**
 - Jelszó: **cphd**
4. A Windows jelszó (Windows Password) képernyőn (lásd: [2-15. ábra](#) és [2-16. ábra](#)) adja meg a jelszót. Az alapértelmezett jelszó a **cphd**, és az első bejelentkezéskor meg kell változtatni (a szoftver utasítása szerint). Miután a rendszergazda megváltoztatta a jelszót, adja meg a hozzárendelt jelszót a későbbi bejelentkezéseknél.



2-15. ábra Windows 7 Jelszó képernyő



2-16. ábra Windows 10 Fiók és jelszó képernyő

Megjegyzés

A **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)** fiókba történő első bejelentkezéskor a GeneXpert rendszerben a **cphd** jelszó megadása után azonnal megjelenik egy ablak a jelszó megváltoztatásához. A jelszó megváltoztatásához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Adja meg a fiók régi jelszavát (**cphd**), majd adja meg kétszer az új jelszót. Ne feledje az új jelszóadatokat biztonságos helyen feljegyezni és tárolni.

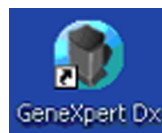
A rendszerbe való első bejelentkezés után nem jelenik meg újabb jelszómódosító ablak.

Figyelem



Ne módosítsa a Cepheid felhasználói profilt. A profil módosítása adatvesztést okozhat a teszt során.

5. A GeneXpert Dx szoftver automatikusan elindul a rendszer indításakor. A Windows asztalon lévő GeneXpert Dx ikon lehetővé teszi a szoftver manuális elindítását. Lásd 2-17. ábra.



2-17. ábra GeneXpert Dx rendszer parancsikonja

6. Lépjen ki a GeneXpert Dx szoftverből a **Kilépés (Exit)** gombra kattintva a Felhasználó menüben.

2.6.1 Vírusirtó szoftver

- Windows 7 esetén lásd: [2.6.1.1. szakasz, Windows 7 vírusirtó szoftver](#).
- Windows 10 esetén lásd: [2.6.1.2. szakasz, Windows 10 vírusirtó szoftver](#).

2.6.1.1 Windows 7 vírusirtó szoftver

Annak érdekében, hogy megvédje a GeneXpert Dx rendszer a Windows 7 rendszert futtató számítógépet a vírusoktól, amelyek adatsérülést okozhatnak, vagy megzavarhatják a normál működést, a Cepheid erősen ajánlja egy friss vírusirtó program telepítését és karbantartását. Számítógépes vírusok a számítógép helyi vagy nagy kiterjedésű hálózathoz történő csatlakoztatásával, illetve adatoknak külső memóriaeszközökről történő letöltésével kerülhetnek a számítógépre.

A Cepheid számos, kereskedelmi forgalomban kapható készterméket validált a Symantec Corporation és a McAfee Inc. vállalattól.

Ha a szoftvert kereskedelmi szállítótól vásárolja, akkor a szoftver telepítéséhez kövesse a kiválasztott szoftverhez mellékelt felhasználói dokumentációban található utasításokat. A vírusirtó szoftver aktiválása általában az internethez való csatlakozással történik. Kövesse a szoftver párbeszédablakaiban vagy dokumentációjában megadott aktiválási utasításokat.

Megjegyzés

A vírusirtó szoftver aktiválásához a számítógépet általában az internethez kell csatlakoztatni. Győződjön meg arról, hogy a frissítések akkorra vannak ütemezve, amikor nem történik adatgyűjtés.

Ha az intézménye a fent felsorolt programoktól eltérő vírusirtó szoftver használatát igényli, akkor az intézmény felelős a Cepheid termékajánlataival való kompatibilitás ellenőrzéséért.

Fontos

Tartson fenn aktív vírusirtó-előfizetést, és rendszeresen töltsse le a frissítéseket. Ha a GeneXpert Dx rendszer számítógépet az internet elérésére használják, futtasson vírusirtó szoftvert, mielőtt folytatná a GeneXpert Dx szoftver használatát, és ellenőrizze, hogy a rendszer eredményei megfelelnek-e a csatlakoztatott LIS-rendszer eredményének.

Figyelem



A GeneXpert Dx rendszer számítógép úgy van beállítva, hogy a Windows tűzfalat használja, így a Windows tűzfal bekapcsolva maradhat. Ne kapcsoljon be és ne használjon más, nem Windows-rendszerű tűzfalat. Ez ugyanis megakadályozhatja az adatgyűjtést.

Figyelem



A Cepheid teszteli és minősíti rendszerösszetevőinket az optimális teljesítmény biztosítása érdekében. Ne módosítsa a számítógép beállításait, az előre telepített szoftvert vagy a rendszer egyéb összetevőit, kivéve, ha erre a Cepheid utasítást adott. Ne telepítsen nem jóváhagyott szoftvert. Ne cserélje ki a rendszer hálózati csatlakozását.

2.6.1.2 Windows 10 vírusirtó szoftver

A Windows 10 operációs rendszert futtató GeneXpert Dx rendszer számítógép Windows Defender víruskeresővel rendelkezik, amely védelmet nyújt az olyan vírusok ellen, amelyek adatsérülést okozhatnak, vagy megzavarhatják a normál működést. Mivel a Windows Defender Antivirus a Windows 10 operációs rendszer része, és azzal együtt kerül frissítésre és karbantartásra, a Cepheid nem javasolja egyéb vírusirtó szoftverek használatát a Windows 10 operációs rendszert futtató GeneXpert Dx rendszer számítógépen.

2.7 Lemeztitkosítás (Windows 10)

Megjegyzés

Mielőtt hozzákezdene, kérjük, vegye figyelembe, hogy a teljes merevlemez titkosítása hosszú folyamat lehet. A számítógépet tudja használni, miközben a titkosítás a háttérben folyik, de végül újra kell indítania a számítógépet. Mentse a fájlokat gyakran, és tervezzen ennek megfelelően.

A BitLocker egy olyan titkosítási rendszer, amely a legtöbb offline támadás és rosszindulatú program elhárítására szolgál. Rendkívül fontos, hogy ezt a funkciót az adatai védelme és a bizalmas információk védelme érdekében használja. A BitLocker meghajtótitkosítás engedélyezésének eljárása a Windows 10-ben az alábbiakban olvasható.

A Cepheid validálta a BitLocker lemeztitkosítást a Windows 10 operációs rendszert futtató GeneXpert számítógépeken.

Az ügyfelek felelősek a BitLocker bekapcsolásáért és a helyreállítási kulcs beállításáért.

Megjegyzés

Ha a számítógép rendelkezik Trusted Platform Module (TPM) chippel, ugorjon a következőre: [10. lépés](#). Ha az eszköz nem tartalmaz Trusted Platform Module (TPM) chipet, akkor nem tudja bekapcsolni a BitLocker funkciót a Windows 10 operációs rendszerben. Használhat ugyan titkosítást, de az indításkori további hitelesítés engedélyezéséhez a Helyi csoportháztírengszerkesztőt kell használnia. Kezdje alább itt: [1. lépés](#).

1. Ha táblagépet vagy érintőképernyős eszközt használ, váltson asztali üzemmódra.
2. Használja a **Windows billentyű + R** billentyűparancsot a Futtatás parancs megnyitásához > írja be a **gpedit.msc** kifejezést > kattintson az **OK** gombra.
3. A Számítógép konfigurálása alatt bontsa ki az **Adminisztratív sablonokat (Administrative Templates)**.
4. Bontsa ki a **Windows-összetevőket (Windows-Components)**.
5. Bontsa ki a **BitLocker meghajtó titkosítást (BitLocker Drive Encryption)** és az **Operációs rendszer meghajtóit (Operating System Drives)**.
6. A jobb oldalon kattintson duplán a **Külön hitelesítés szükséges indításkor (Require additional authentication at startup)** pontra.
7. Válassza ki az **Engedélyezve (Enabled)** lehetőséget.
8. Jelölje be a **BitLocker engedélyezése kompatibilis TPM nélkül (Allow BitLocker without a compatible TPM)** (jelszó vagy indítókulcs szükséges USB flash meghajtón) opciót.
9. A folyamat befejezéséhez kattintson az **OK** gombra.
10. Kattintson a **Start > File Explorer > Ez a gép (This PC)** lehetőségre.

11. Az **Eszközök és meghajtók (Devices and drives)** alatt kattintson jobb gombbal arra a rendszermeghajtóra (érintőképernyős eszközökön nyomja meg és tartsa lenyomva), ahová a Windows 10 telepítve van, majd kattintson a **BitLocker bekapcsolása (Turn on BitLocker)** lehetőségre.
12. A meghajtó feloldásához adjon meg egy jelszót. Ez azért fontos, hogy a rendszert akkor is elindíthassa, ha elveszti a helyreállítási kulcsot.

Megjegyzés

A Cepheid legalább 10 karakterből álló jelszót javasol nagy/kisbetűk, számok és szimbólumok kombinációjával.

Válassza ki, hogyan készíthet biztonsági másolatot a helyreállítási kulcsról:

- Mentés Microsoft-fiókjába
- Mentés USB flash meghajtóra
- Mentés fájlba (nem a helyi merevlemezre)
- A helyreállítási kulcs kinyomtatása

Fontos

Ha a BitLocker engedélyezve van, akkor az ügyfél felelőssége a helyreállítási kulcs megőrzése arra az esetre, ha azt elfelejtik vagy elveszítik. További információkért látogasson el a <https://www.microsoft.com> webhelyre.

A Cepheid azt javasolja, hogy mentsen USB flash meghajtóra, és nyomtassa ki a helyreállítási kulcsot, valamint archiválja a helyreállítási kulcsot az IT-részlegen.

13. Válassza ki, hogy a meghajtó mekkora részét szeretné titkosítani:
 - Felhasznált lemezterület titkosítása (gyorsabb és a legjobb az új számítógépek és meghajtók esetén)
 - Teljes meghajtó titkosítása (lassabb, de a használt számítógépek és meghajtók esetén a legjobb)

Megjegyzés

A Cepheid a teljes meghajtó titkosítását javasolja.

- Válassza ki a használni kívánt titkosítási módot:
- Új titkosítási mód (az eszköz rögzített meghajtói számára a legjobb)
- Kompatibilis üzemmód (az eszközökből kivehető meghajtók esetén a legjobb)

Megjegyzés

A Cepheid azt javasolja, hogy használja az új titkosítási módot (XTS-AES), mivel a meghajtók nem kerülnek egyik számítógépről a másikra.

14. Jelölje be a **BitLocker rendszerellenőrzés futtatása (Run BitLocker system check)** jelölőnégyzetet.
15. Indítsa újra a számítógépet.
16. Amikor a rendszer kéri, adja meg a jelszavát.
17. Miután bejelentkezett a Windows 10-be, ellenőrizheti a titkosítás állapotát.
 - Kattintson a **Start > File Explorer > Ez a gép (This PC)** lehetőségre.
 - Ekkor egy lakat jel látható a rendszermeghajtón.

- Kattintson a jobb gombbal a meghajtóra (nyomja le és tartsa lenyomva), majd válassza a **BitLocker kezelése (Manage BitLocker)** lehetőséget.
- Látni fogja az aktuális állapotot, amely: **C: BitLocker titkosítás (C: BitLocker Encrypting)**
- A számítógépet tudja használni, miközben a titkosítás a háttérben folyik.
- A rendszer értesítést küld, ha elkészült.

A BitLocker titkosítás befejezése után minden tartalom és kommunikáció biztonságossá válik.

2.8 Windows nyelv és billentyűzet konfigurálása

A számítógép a gyári állapotnak megfelelően angol nyelvű Windows szoftverre és billentyűzetre van konfigurálva. Ha azonban a nyelvet és a billentyűzetet át kell konfigurálni egy másik nyelvre, lásd: [C Függelék, A GeneXpert Dx szoftver nemzetközi konfigurációs utasításai](#).

2.9 A számítógép konfigurálása

Megjegyzés

A GeneXpert Dx 6.5 szoftververzió a Microsoft Windows 7 és Windows 10 operációs rendszereket támogatja. Ha segítségre van szüksége, forduljon a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat regionális központjához.

Ebben a részben végezze el a következő lépéseket:

- Ellenőrizze, hogy a számítógép megfelelő energiagazdálkodási beállítása van-e kiválasztva a rendszer megfelelő működésének biztosítása érdekében. Lásd [2.9.1. szakasz, Energiagazdálkodási beállítások](#).
- Állítsa be a számítógép dátumát és idejét, hogy a rendszer használata közben pontos időbélyegzést kapjon. Lásd [2.9.2. szakasz, Helyi dátum és idő](#).
- Ellenőrizze az IP-cím beállításait a rendszer megfelelő működésének biztosítása érdekében. Lásd [2.9.3. szakasz, IP-cím](#).

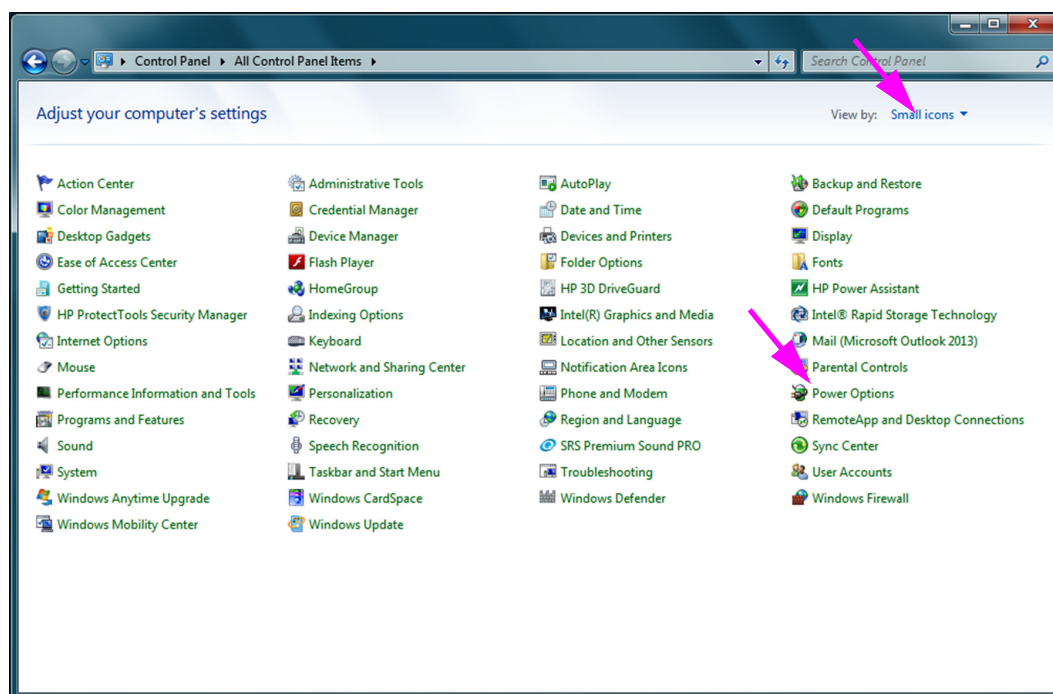
2.9.1 Energiagazdálkodási beállítások

A számítógép már konfigurálva van a megfelelő energiagazdálkodási beállításokkal. Ha vissza kell állítani:

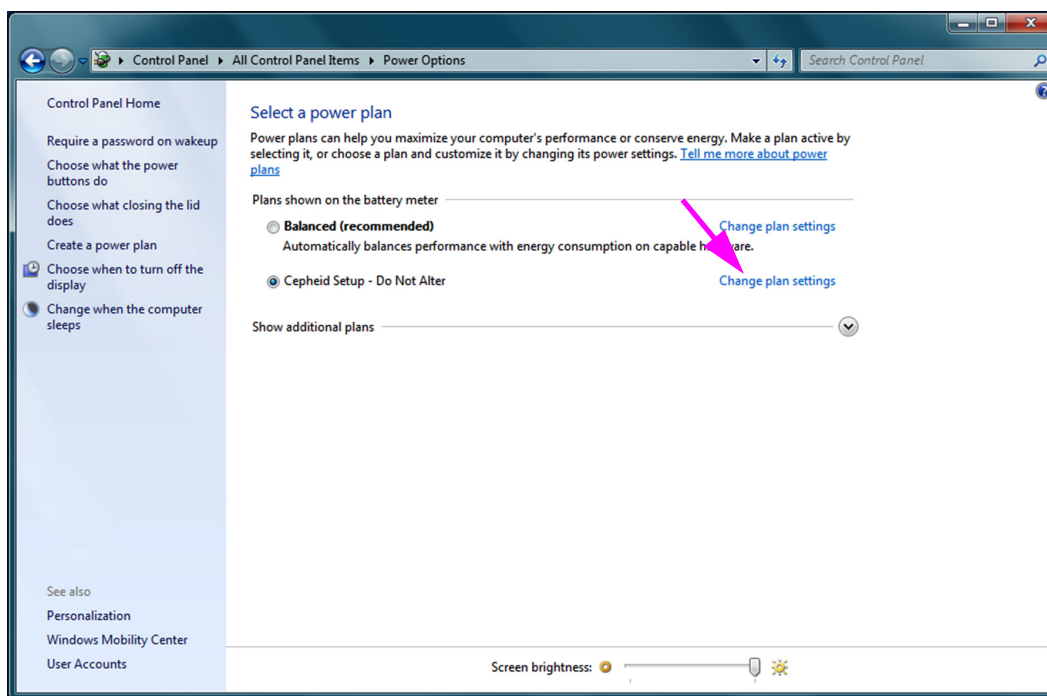
- Windows 7 esetén lásd: [2.9.1.1. szakasz, Az energiagazdálkodási lehetőségek kiválasztása Windows 7 rendszeren](#).
- Windows 10 esetén lásd: [2.9.1.2. szakasz, Az energiagazdálkodási lehetőségek kiválasztása Windows 10 rendszeren](#).

2.9.1.1 Az energiagazdálkodási lehetőségek kiválasztása Windows 7 rendszeren

1. A Windows tálcán kattintson a Windows ikonra.
2. Válassza a **Vezérlőpult (Control Panel)** lehetőséget. Ha a nézet Kis ikonokra van beállítva, a Minden vezérlőpultelem ablak a következő módon jelenik meg: **2-18. ábra**. Kattintson az **Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options)** lehetőségre.

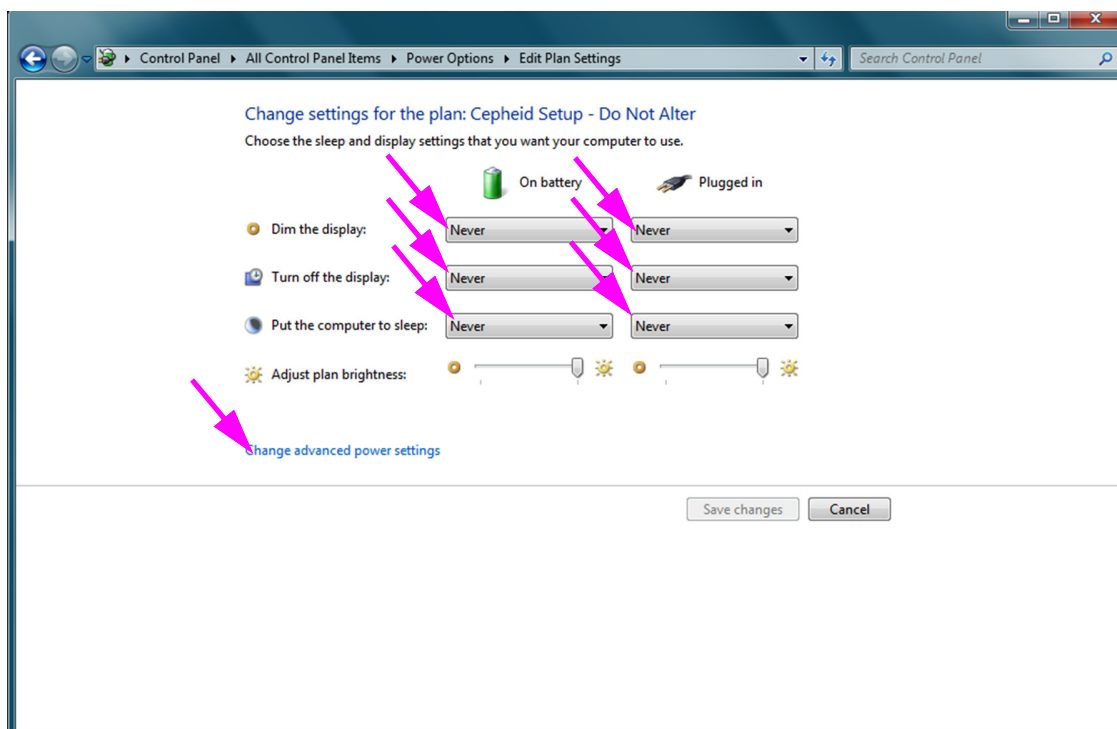


2-18. ábra Minden vezérlőpultelem ablak



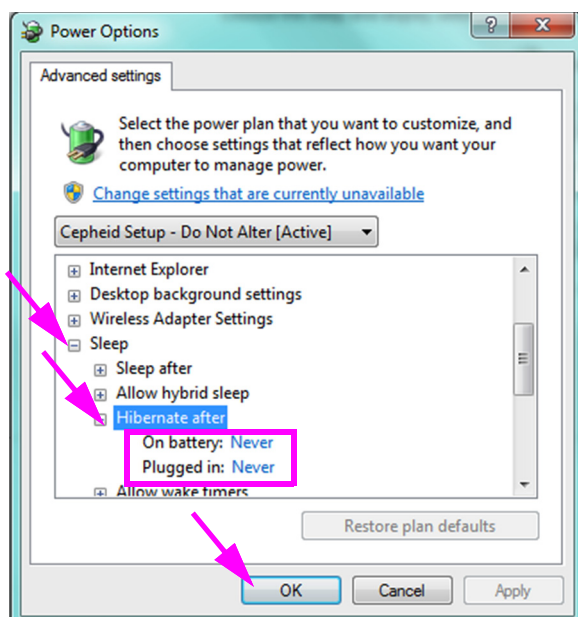
2-19. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek ablak

3. A **Cepheid Beállítás – Ne változtassa meg (Cepheid Setup—Do Not Alter)** szakaszban kattintson a **Séma beállításainak módosítása (Change plan settings)** lehetőségre. Lásd 2-19. ábra. Megjelenik a Sémabeállítások szerkesztése (Edit Plan Settings) ablak. Lásd 2-20. ábra.



2-20. ábra Sémabeállítások szerkesztése ablak

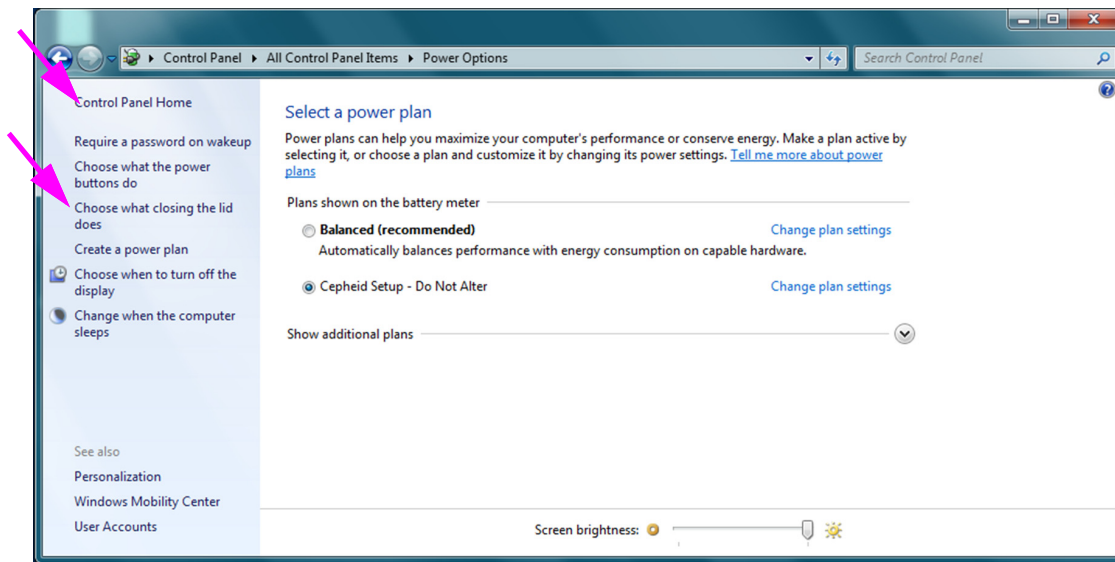
4. Győződjön meg arról, hogy a **Kijelző elsötétítése (Dim the Display)**, a **Képernyő kikapcsolása (Turn off the display)** és a **Alvó állapot kezdeményezése (Put the computer to sleep)** funkciók beállítása **Soha (Never)**, mind az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)**, mind pedig a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** beállításnál. Lásd 2-20. ábra.
5. Kattintson a **Speciális energiaellátási beállítások módosítása (Change advanced power settings)** lehetőségre (lásd: 2-20. ábra). Megjelenik a Speciális energiagazdálkodási beállítások (Power Options Advanced settings) ablak. Lásd 2-21. ábra.



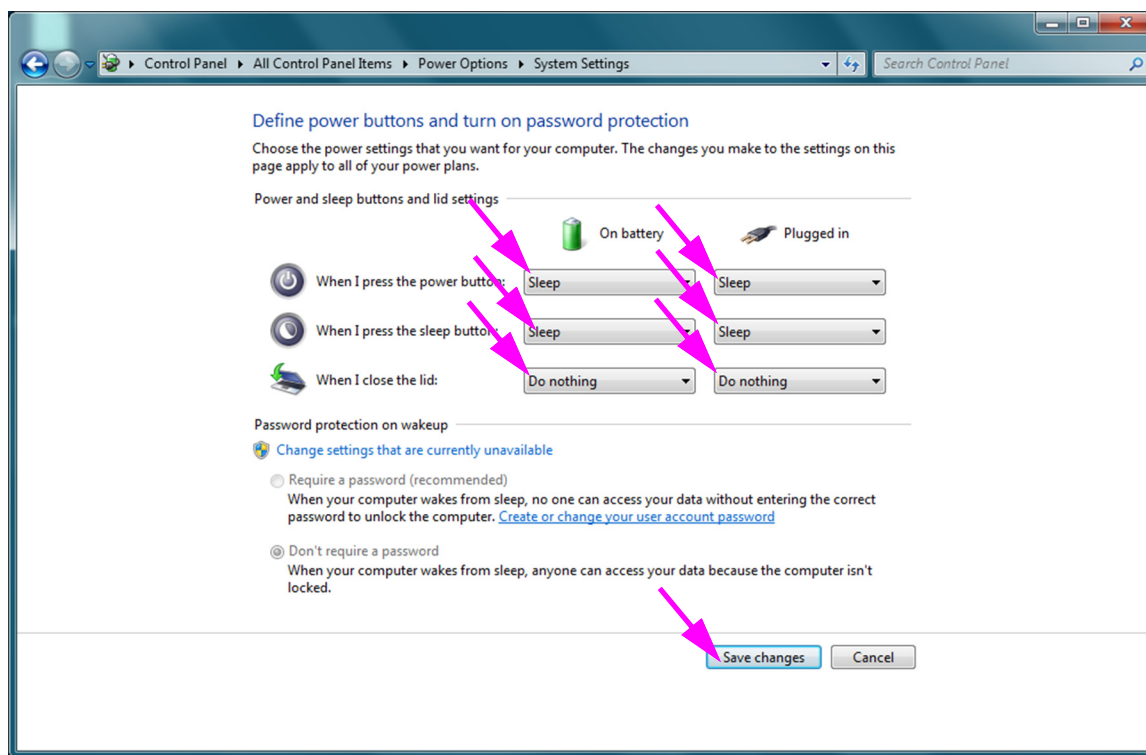
2-21. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek – Speciális beállítások ablak

6. A Speciális energiagazdálkodási beállítások (Power Options Advanced settings) ablakban kattintson duplán az **Alvó állapot (Sleep)** lehetőségre a nézet kibontásához, majd kattintson duplán a **Hibernálás (Hibernate after)** lehetőségre. Lásd 2-21. ábra.
 - A. **Asztali számítógépek:** Ellenőrizze, hogy a **Beállítás (Setting)** értéke nulla (0) vagy **Soha (Never)**. Ha nem, módosítsa a **Beállítás (Setting)** értéket nullára (0) vagy **Soha (Never)** értékre.
 - B. **Csak laptopok:** Ellenőrizze, hogy az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)** és a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** értékek beállítása **Soha (Never)**. Ha nem, kattintson az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)** és/vagy a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** lehetőségre, majd a fel/le nyílombokkal állítsa az értékeket nullára (0) a választható opciónál.
7. Kattintson az **Alkalmaz (Apply)** gombra, majd az **OK** gombra az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablak bezárásához. Újra megjelenik a Sémabeállítások szerkesztése (Edit Plan Settings) ablak.

8. Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra a Sémabeállítások szerkesztése ablak bezárásához. Megjelenik az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablak (lásd: 2-22. ábra).
9. **Csak laptopok:** Az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablakban kattintson az **Adja meg, mi történjen a képernyő lezárásakor (Choose what closing the lid does)** elemre. Megjelenik a Rendszerbeállítások ablak (lásd: 2-23. ábra). Állítsa **A képernyőfedél lecsukásakor (When I close the lid)** beállítást **Nincs művelet (Do nothing)** értékre, és az összes többi beállítást **Alvó állapot (Sleep)** értékre, majd kattintson a **Módosítások mentése (Save Changes)** gombra.



2-22. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek ablak



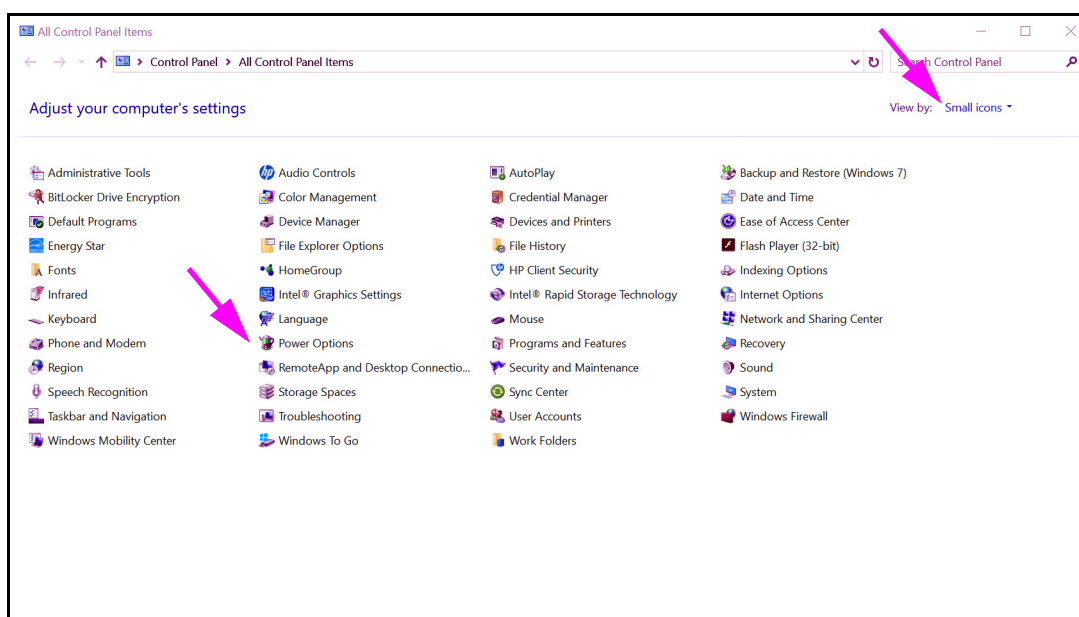
2-23. ábra Rendszerbeállítások ablak

10. **Csak laptopok:** Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra a Sémabeállítások szerkesztése ablak bezárásához. Megjelenik az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablak (lásd: 2-19. ábra).
11. Kattintson az ablak jobb felső sarkában lévő piros **X**-re az Energiagazdálkodási lehetőségek beállításából való kilépéshez és a Vezérlőpult ablak bezárásához.

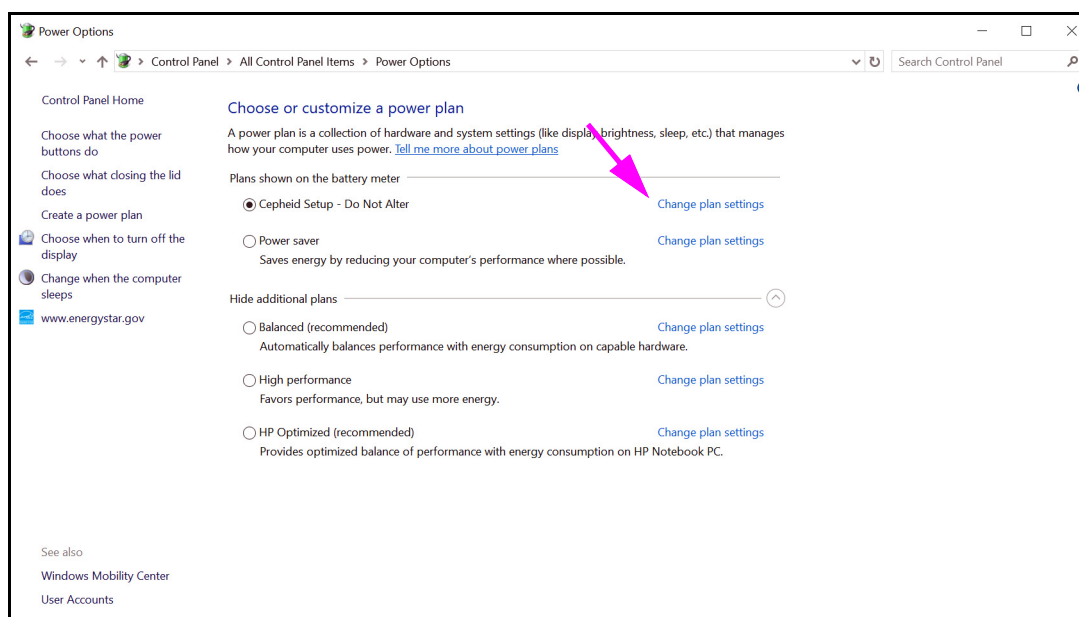
2.9.1.2 Az energiagazdálkodási lehetőségek kiválasztása Windows 10 rendszeren



1. A Windows tálcán kattintson a Windows ikonra.
2. Válassza a **Windows Rendszer (Windows System) > Vezérlőpult (Control Panel)** lehetőséget. Ha a nézet Kis ikonokra van beállítva, a Minden vezérlőpultelem ablak a következő módon jelenik meg: 2-24. ábra. Kattintson az **Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options)** lehetőségre.

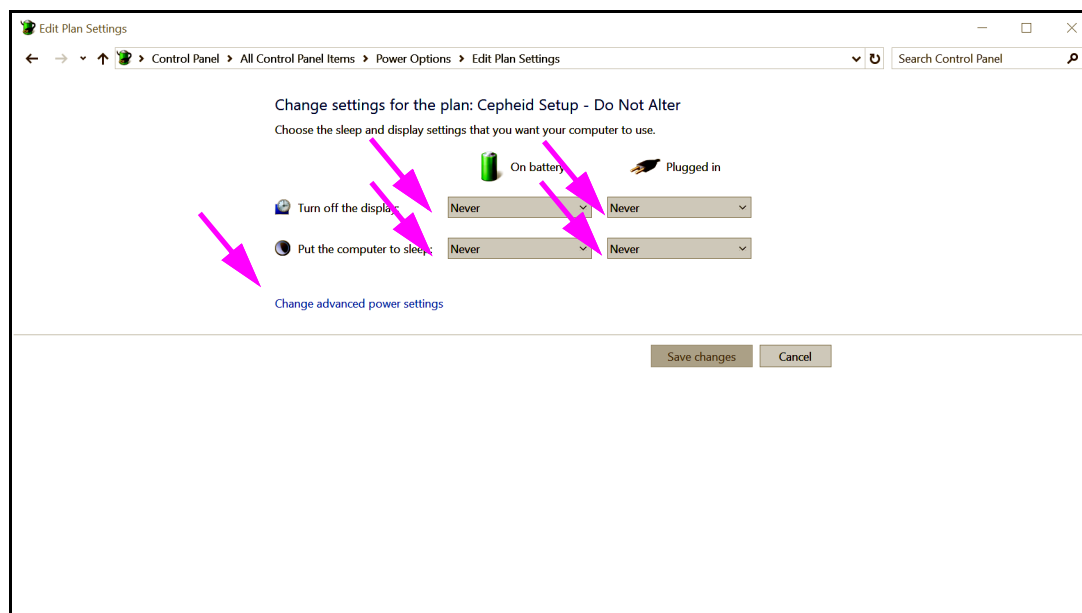


2-24. ábra Minden vezérlőpultelem ablak



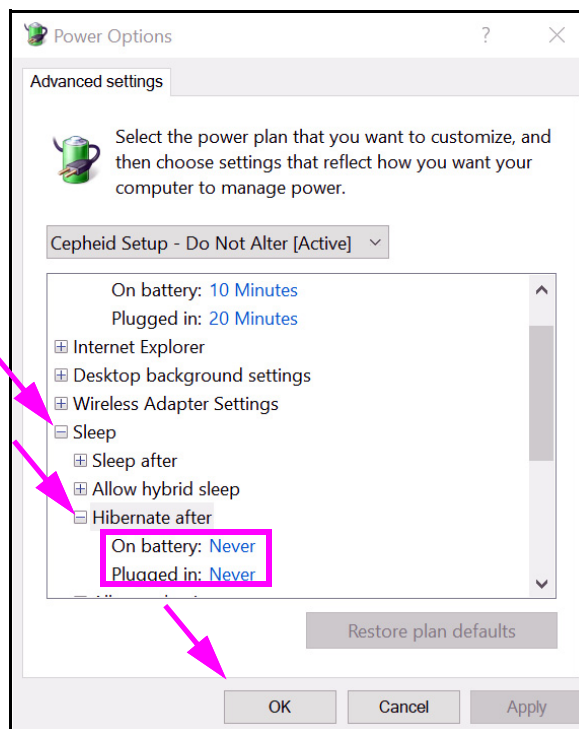
2-25. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek ablak

3. A **Cepheid Beállítás – Ne változtassa meg (Setup—Do Not Alter)** szakaszban kattintson a **Séma beállításainak módosítása (Change plan settings)** lehetőségre. Lásd 2-25. ábra. Megjelenik a Sémabeállítások szerkesztése (Edit Plan Settings) ablak. Lásd 2-26. ábra.



2-26. ábra Sémabeállítások szerkesztése ablak

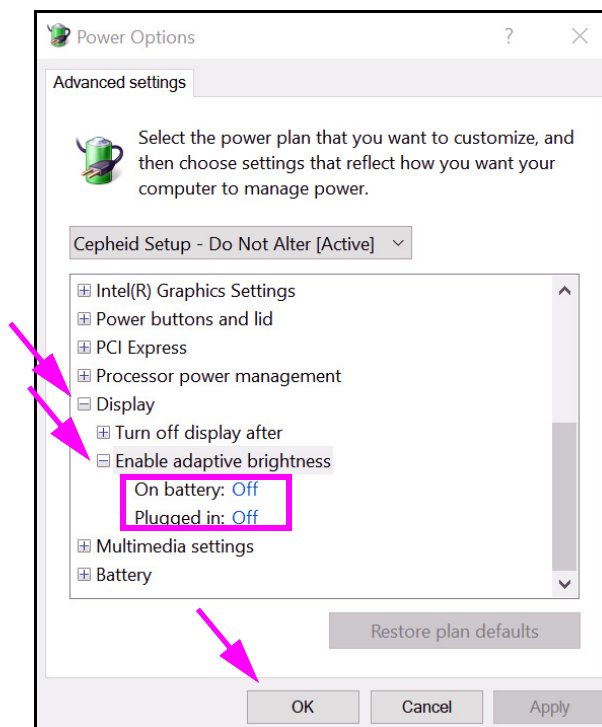
4. Győződjön meg arról, hogy a **Képernyő kikapcsolása (Turn off the display)** és az **Alvó állapot kezdeményezése (Put the computer to sleep)** funkciók beállítása **Soha (Never)**, mind az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)**, mind pedig a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** beállításnál. Győződjön meg arról is, hogy a **Séma beállításainak módosítása (Adjust plan brightness)** funkciócsúszka a legfényesebb értékre van állítva. Lásd 2-26. ábra.
5. Kattintson a **Speciális energiaellátási beállítások módosítása (Change advanced power settings)** lehetőségre (lásd: 2-26. ábra). Megjelenik a Speciális energiagazdálkodási beállítások (Power Options Advanced settings) ablak. Lásd 2-27. ábra.



2-27. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek – Speciális beállítások ablak (Alvó állapot)

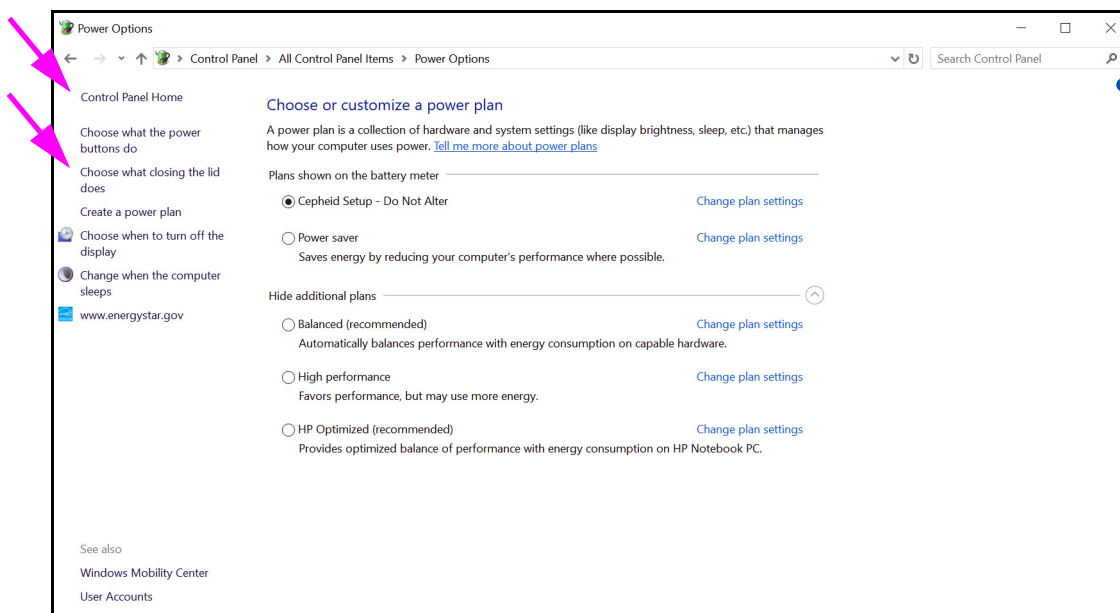
6. A Speciális energiagazdálkodási beállítások (Power Options Advanced settings) ablakban kattintson duplán az **Alvó állapot (Sleep)** lehetőségre a nézet kibontásához, majd kattintson duplán a **Hibernálás (Hibernate after)** lehetőségre. Lásd 2-27. ábra.
 - A. **Asztali számítógépek:** Ellenőrizze, hogy a **Beállítás (Setting)** értéke nulla (0) vagy **Soha (Never)**. Ha nem, módosítsa a **Beállítás (Setting)** értéket nullára (0) vagy **Soha (Never)** értékre.
 - B. **Csak laptopok:** Ellenőrizze, hogy az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)** és a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** értékek beállítása **Soha (Never)**. Ha nem, kattintson az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)** és/vagy a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** lehetőségre, majd a fel/le nyíl gombokkal állítsa az értékeket nullára (0) a választható opciónál.

7. A Speciális energiagazdálkodási beállítások (Power Options Advanced settings) ablakban kattintson duplán a **Képernyő (Display)** lehetőségre a nézet kibontásához, majd kattintson duplán az **Adaptív fényerő engedélyezése (Enable adaptive brightness)** lehetőségre. Lásd 2-28. ábra.
- A. **Asztali számítógépek:** Ellenőrizze, hogy a beállítás értéke **Ki (Off)**. Ha nem, módosítsa a beállítást **Ki (Off)** értékre.
- B. **Csak laptopok:** Ellenőrizze, hogy az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)** és a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** értékek beállítása **Ki (Off)**. Ha nem, állítsa az **Akkumulátoros üzem esetén (On battery)** és/vagy a **Hálózati áramforrás esetén (Plugged in)** értékeket **Ki (Off)** értékre.

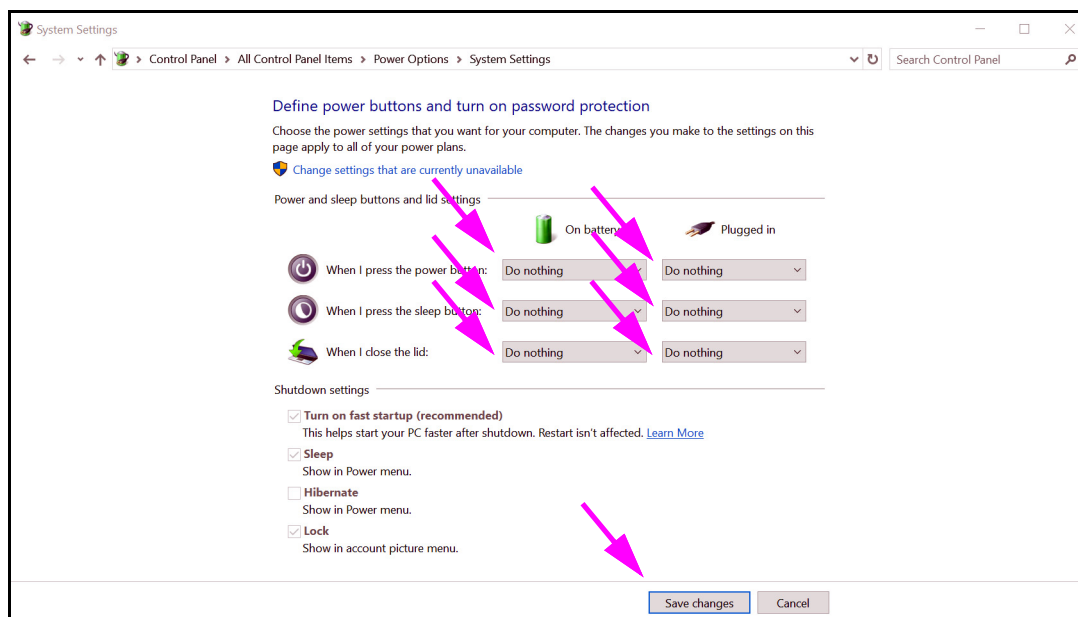


2-28. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek – Speciális beállítások ablak (Képernyő)

8. Kattintson az **Alkalmaz (Apply)** gombra, majd az **OK** gombra az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablak bezárásához. Újra megjelenik a Sémabeállítások szerkesztése (Edit Plan Settings) ablak.
9. Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra a Sémabeállítások szerkesztése ablak bezárásához. Megjelenik az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablak (lásd: 2-29. ábra).
10. **Csak laptopok:** Az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablakban kattintson az **Adja meg, mi történjen a képernyő lehajtásakor (Choose what closing the lid does)** elemre. Megjelenik a Rendszerbeállítások ablak (lásd: 2-30. ábra). Állítsa az összes beállítást **Nincs művelet (Do nothing)** értékre, majd kattintson a **Módosítások mentése (Save Changes)** gombra.



2-29. ábra Energiagazdálkodási lehetőségek ablak



2-30. ábra Rendszerbeállítások ablak

11. **Csak laptopok:** Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra a Sémabeállítások szerkesztése ablak bezárásához. Megjelenik az Energiagazdálkodási lehetőségek (Power Options) ablak (lásd: 2-25. ábra).
12. Kattintson az ablak jobb felső sarkában lévő **X**-re az Energiagazdálkodási lehetőségek beállításaiából való kilépéshez és a Vezérlőpult ablak bezárásához.

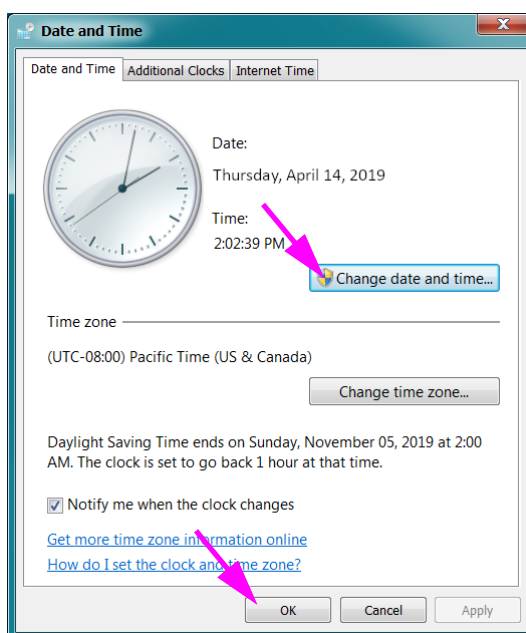
2.9.2 Helyi dátum és idő

A dátum és az idő beállítása:

- Windows 7 esetén lásd: [2.9.2.1. szakasz, Helyi dátum és idő beállítása Windows 7 rendszeren.](#)
- Windows 10 esetén lásd: [2.9.2.2. szakasz, Helyi dátum és idő beállítása Windows 10 rendszeren.](#)

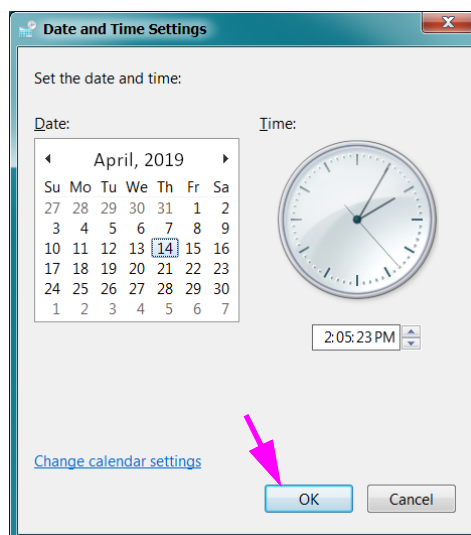
2.9.2.1 Helyi dátum és idő beállítása Windows 7 rendszeren

1. Kattintson a **Vezérlőpult (Control Panel) > Dátum és idő lehetőségre (Date and Time)**. Megjelenik a Dátum és idő (Date and Time) párbeszédpanel. Lásd [2-31. ábra](#).



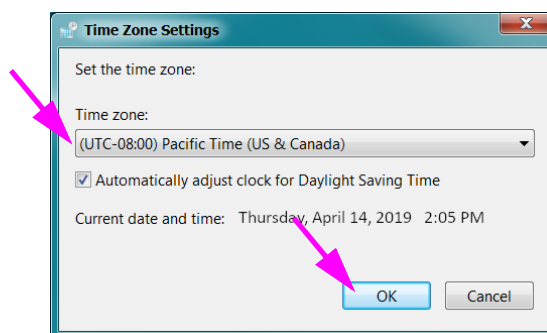
2-31. ábra Dátum- és időtulajdonságok párbeszédpanel

2. Kattintson a **Dátum és idő módosítása... (Change Date and Time...)** gombra. Megjelenik a Dátum és idő beállítása (Date and Time Settings) párbeszédpanel. Lásd [2-32. ábra](#).



2-32. ábra Dátum és idő beállítása párbeszédpanel

3. Állítsa be az aktuális helyi dátumot és időt.
4. Kattintson az **OK** gombra a Dátum és idő párbeszédpanelhez való visszatéréshez. Lásd 2-31. ábra.
5. Kattintson az **Időzóna módosítása... (Change Time Zone...)** gombra. Megjelenik az Időzóna beállításai (Time Zone Settings) párbeszédpanel. Lásd 2-33. ábra.



2-33. ábra Időzóna beállításai párbeszédpanel

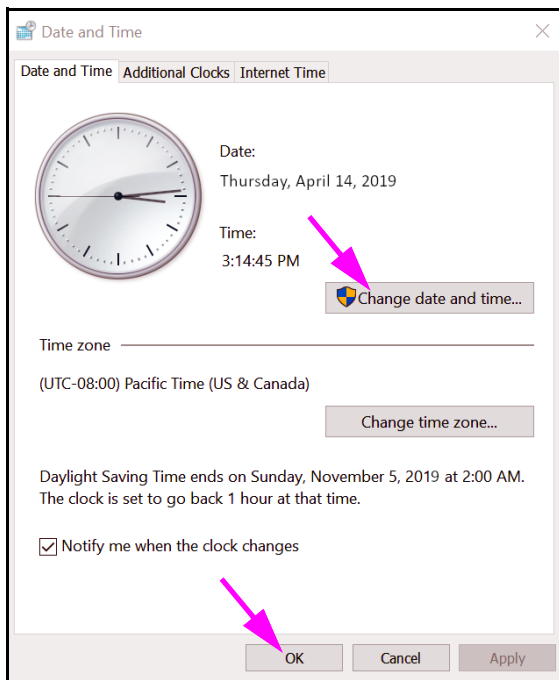
6. Válassza ki a megfelelő helyi időzónát, és jelölje be az **Automatikus átállás a nyári időszámításra (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)** jelölőnégyzetet, ha szükséges.
7. Az **OK** gombra kattintva zárja be az Időzóna beállításai párbeszédpanelt, majd az **OK** gombra kattintva zárja be a Dátum és idő párbeszédpanelt.

Figyelem

Ne módosítsa az idő- vagy dátumbeállításokat, ha egy teszt folyamatban van.

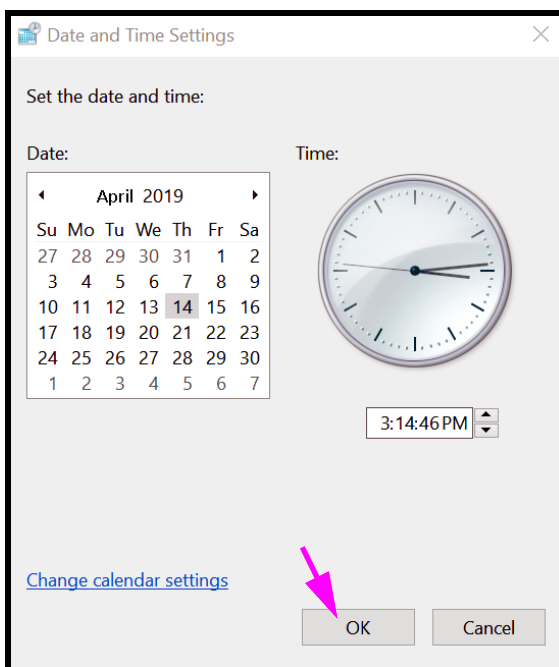
2.9.2.2 Helyi dátum és idő beállítása Windows 10 rendszeren

1. Kattintson a **Vezérlőpult (Control Panel) > Dátum és idő lehetőségre (Date and Time)**. Megjelenik a Dátum és idő (Date and Time) párbeszédpanel. Lásd 2-34. ábra.



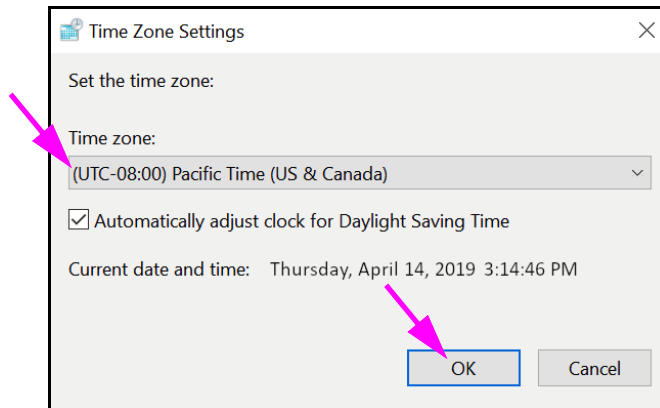
2-34. ábra Dátum- és időtulajdonságok párbeszédpanel

2. Kattintson a **Dátum és idő módosítása... (Change Date and Time...)** gombra. Megjelenik a Dátum és idő beállítása (Date and Time Settings) párbeszédpanel. Lásd 2-35. ábra.



2-35. ábra Dátum és idő beállítása párbeszédpanel

3. Állítsa be az aktuális helyi dátumot és időt.
4. Kattintson az **OK** gombra a Dátum és idő párbeszédpanelhez való visszatéréshez. Lásd 2-34. ábra.
5. Kattintson az **Időzóna módosítása... (Change Time Zone...)** gombra. Megjelenik az Időzóna beállításai (Time Zone Settings) párbeszédpanel. Lásd 2-36. ábra.



2-36. ábra Időzóna beállításai párbeszédpanel

6. Válassza ki a megfelelő helyi időzónát, és jelölje be az **Automatikus átállítás a nyári időszámításra (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)** jelölőnégyzetet, ha szükséges.
7. Az **OK** gombra kattintva zárja be az Időzóna beállításai párbeszédpanelt, majd az **OK** gombra kattintva zárja be a Dátum és idő párbeszédpanelt.

Figyelem



Ne módosítsa az idő- vagy dátumbeállításokat, ha egy teszt folyamatban van.

2.9.3 IP-cím

Megjegyzés

Az ebben a részben leírt lépések végrehajtásához vagy **Cepheid-Rendszergazdaként (Cepheid-Admin)** kell bejelentkeznie, vagy meg kell adnia a **Cepheid-Rendszergazdai (Cepheid-Admin)** jelszót.

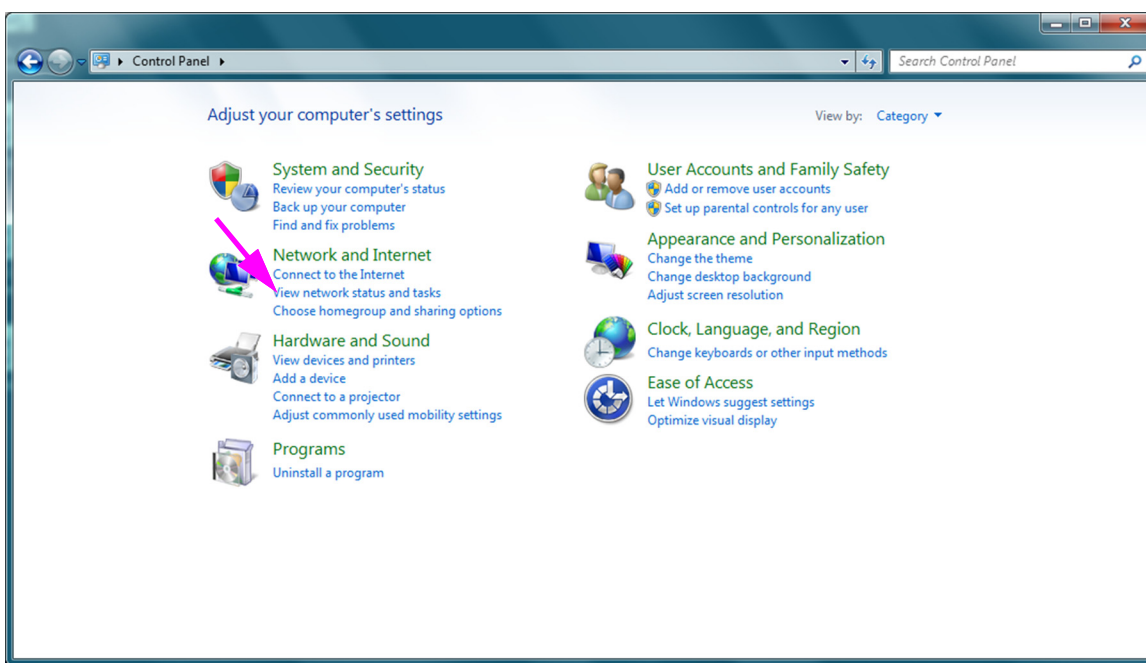
A számítógép már be van állítva a megfelelő IP-címmel, amikor a GeneXpert Dx rendszer kiszállításra kerül. Ha vissza kell állítani:

- Windows 7 esetén lásd: [2.9.3.1. szakasz, Az IP-cím beállítása Windows 7 rendszeren.](#)
- Windows 10 esetén lásd: [2.9.3.2. szakasz, Az IP-cím beállítása Windows 10 rendszeren.](#)

2.9.3.1 Az IP-cím beállítása Windows 7 rendszeren

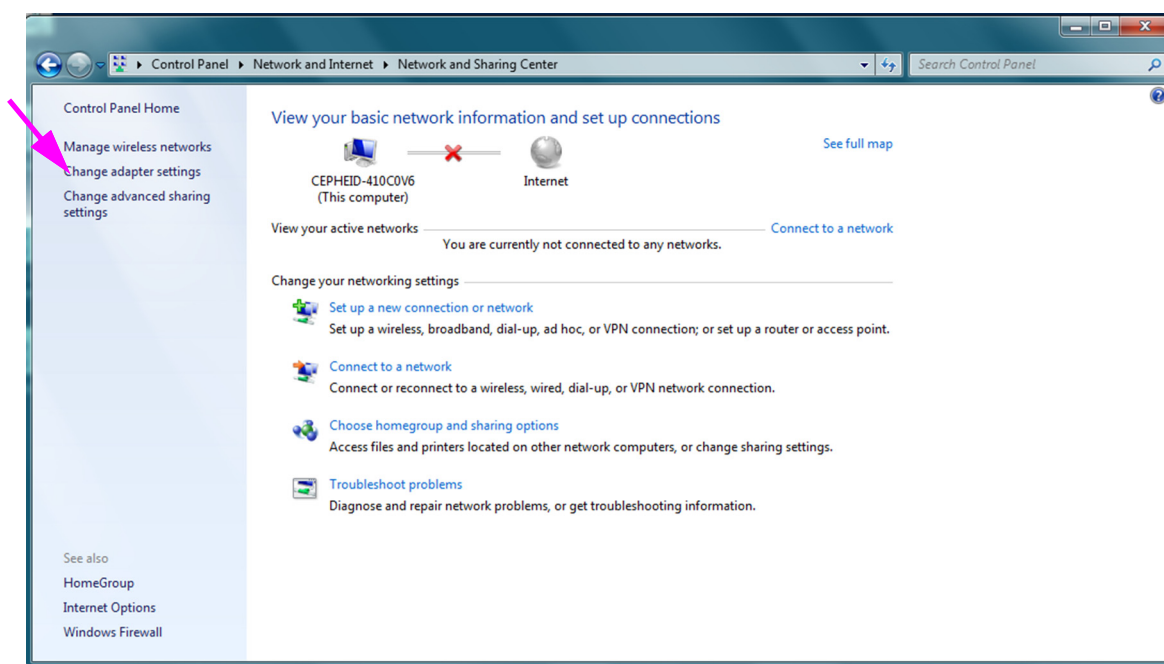


1. Jelentkezzen be a rendszerbe **Cepheid-Rendszergazdaként (Cepheid-Admin)**, vagy írja be a **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)** jelszavát, amikor a rendszer kéri.
2. A Windows tálcán kattintson a **Windows** ikonra.
3. Válassza a **Vezérlőpult (Control Panel)** lehetőséget. Ha a nézet a **Kategória (Category)** lehetőségre van állítva, a képernyő a [2-37. ábra](#) szerint jelenik meg.



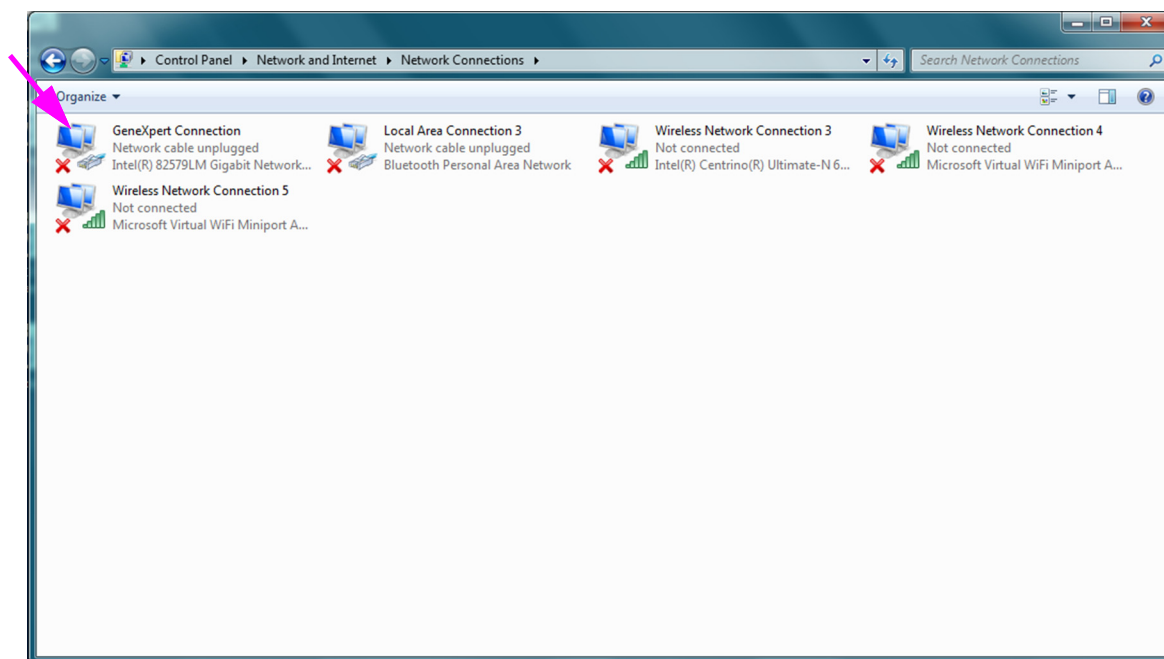
2-37. ábra Minden vezérlőpultelem ablak – Kategória nézet

4. Kattintson a **Hálózati állapot és feladatok megtekintése (View network status and tasks)** lehetőségre. Megjelenik a **Hálózati és megosztási központ (Network and Sharing Center)** képernyő. Lásd [2-38. ábra](#).



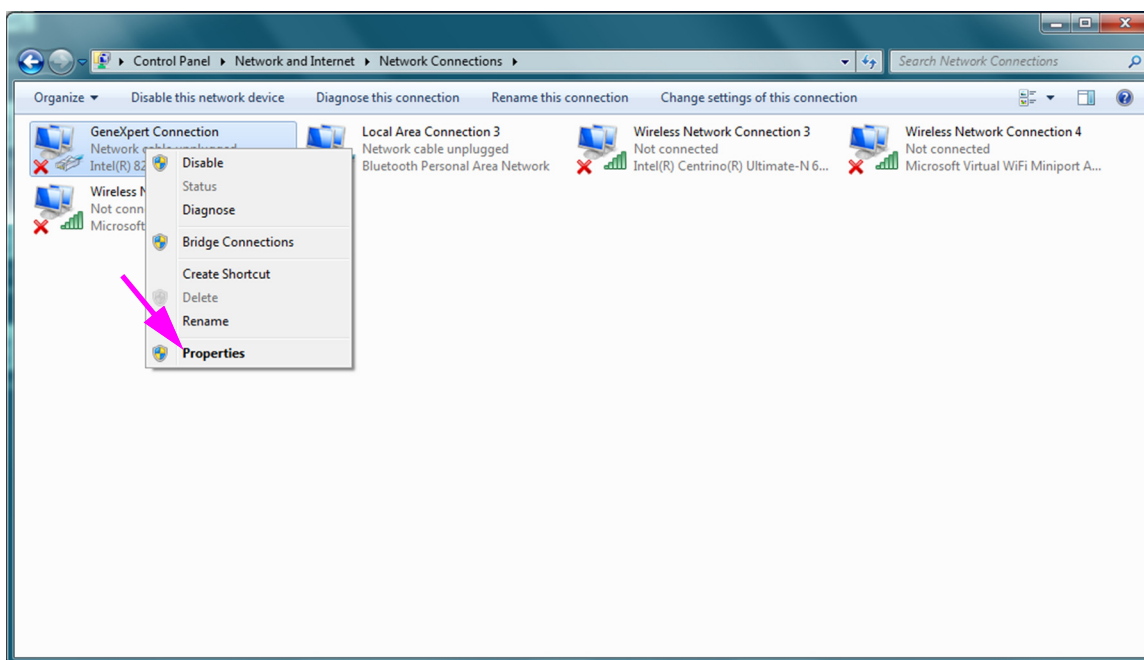
2-38. ábra Hálózati és megosztási központ képernyő

5. Kattintson az **Adapterbeállítások módosítása (Change Adapter settings)** lehetőségre. Megjelenik a Hálózati kapcsolatok (Network Connections) képernyő. Lásd 2-39. ábra.



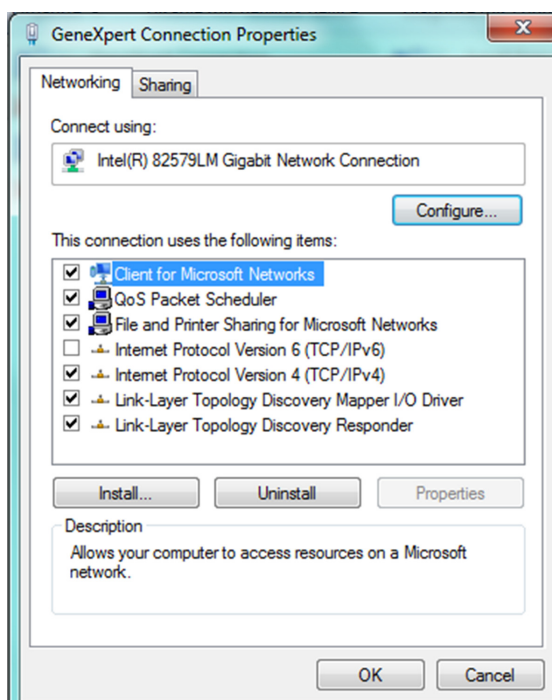
2-39. ábra Hálózati kapcsolatok képernyő

6. Kattintson a jobb gombbal a **GeneXpert Csatlakozás (Connection)** bejegyzésre. Megjelenik egy legördülő menü. Lásd 2-40. ábra.



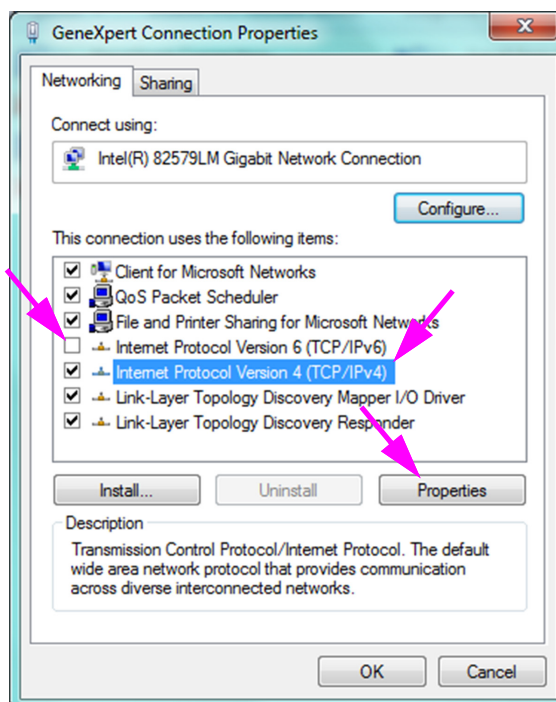
2-40. ábra Hálózati kapcsolatok képernyő legördülő menüvel

7. Válassza a **Tulajdonságok (Properties)** lehetőséget a legördülő menüből. Megjelenik a 2-41. ábra helyen látható képernyő.

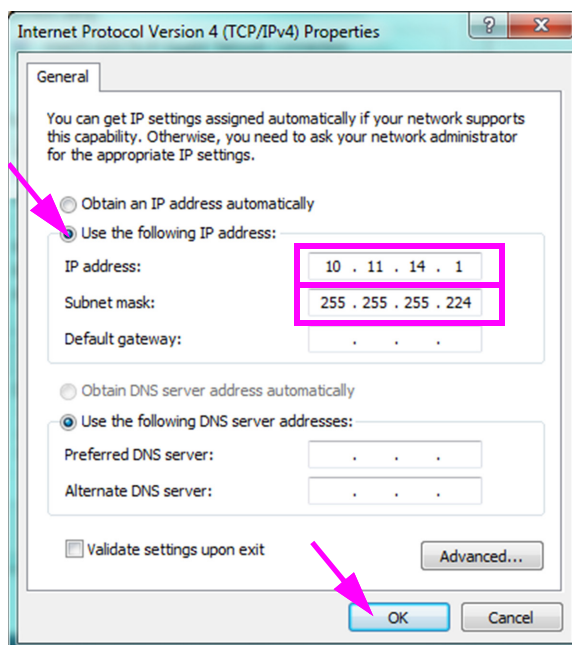


2-41. ábra GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai képernyő

8. A GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai (Connection Properties) képernyőn (lásd: 2-42. ábra) törölje a **TCP/IP protokoll 6-os verziója (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))** melletti jelölőnégyzet jelölését. Jelölje ki az **TCP/IP protokoll 4-es verziója (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** lehetőséget, majd kattintson a **Tulajdonságok (Properties)** lehetőségre. Megjelenik a TCP/IP protokoll 4-es verziója (TCP/IPv4) - tulajdonságok (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) képernyő.



2-42. ábra GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai képernyő



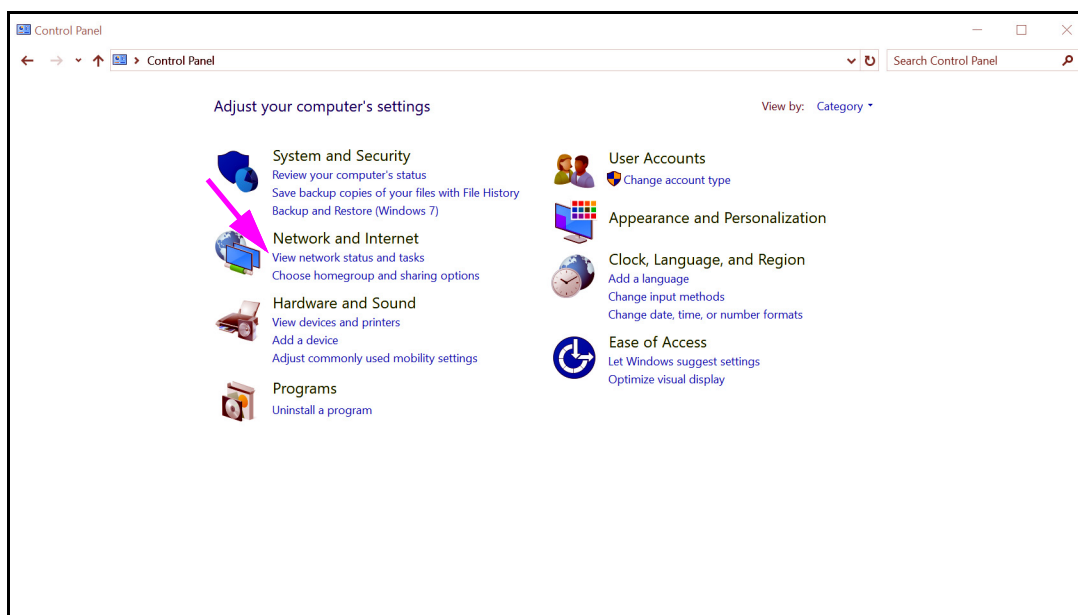
2-43. ábra TCP/IP protokoll 4-es verzió (TCP/IPv4) - Tulajdonságok képernyő

9. Ezen a képernyőn válassza **A következő IP-cím használata: (Use the following IP address:)** lehetőséget. Lásd 2-43. ábra.
10. Írja be a következőket:
IP-cím (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Alhálózati maszk (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Miután ellenőrizte, hogy minden számot helyesen adott-e meg, kattintson az **OK** gombra a GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai ablak bezárásához.
12. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai ablak bezárásához.
13. A Vezérlőpult ablak bezárásához kattintson az ablak jobb felső sarkában található **X** jelre.
14. Ha a konfigurációs rész elején bejelentkezett a **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)** fiókba, akkor ki kell jelentkeznie a fiókból.

2.9.3.2 Az IP-cím beállítása Windows 10 rendszeren

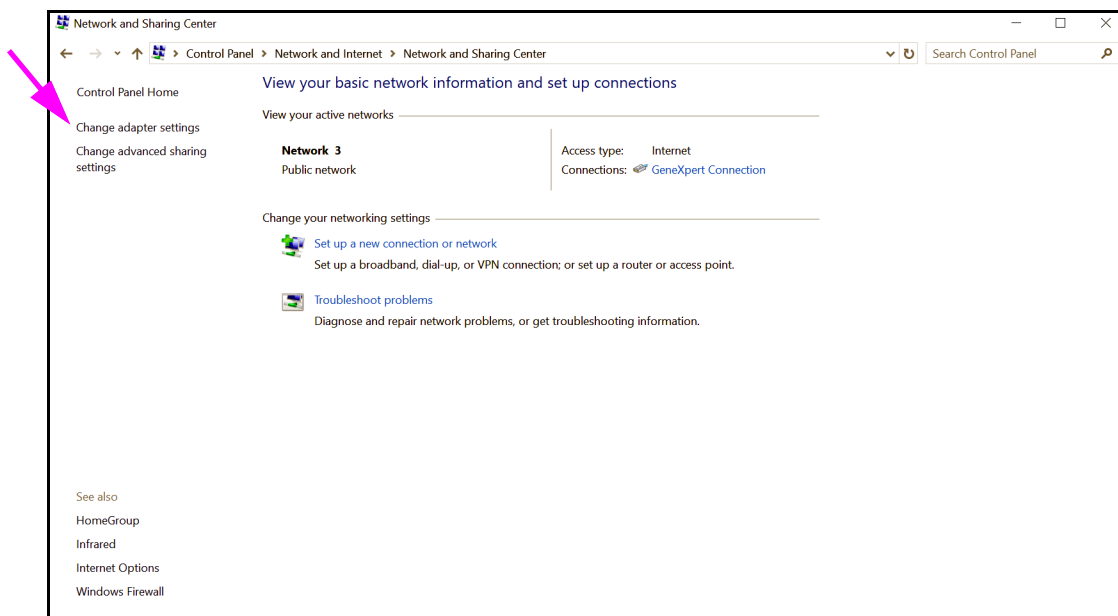


1. Jelentkezzen be a rendszerbe **Cepheid-Rendszergazdaként (Cepheid-Admin)**, vagy írja be a **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)** jelszavát, amikor a rendszer kéri.
2. A Windows tálcán kattintson a **Windows** ikonra.
3. Válassza a **Vezérlőpult (Control Panel)** lehetőséget. Ha a nézet a **Kategória (Category)** lehetőségre van állítva, a képernyő a 2-44. ábra szerint jelenik meg.



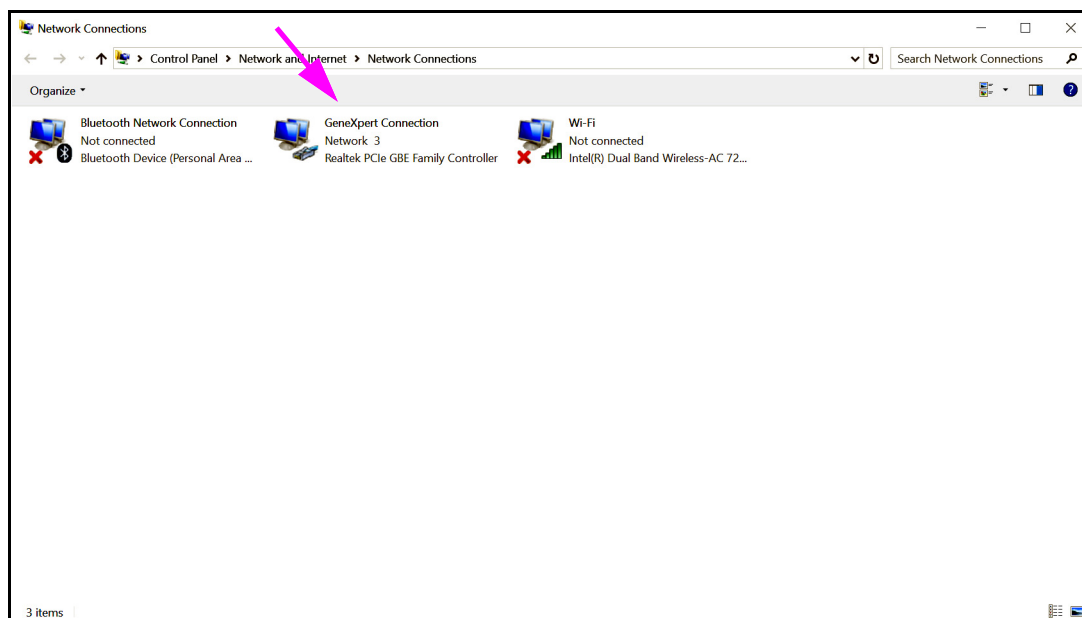
2-44. ábra Minden vezérlőpultelem ablak – Kategória nézet

4. Kattintson a **Hálózati állapot és feladatok megtekintése (View network status and tasks)** lehetőségre. Megjelenik a **Hálózati és megosztási központ (Network and Sharing Center)** képernyő. Lásd 2-45. ábra.



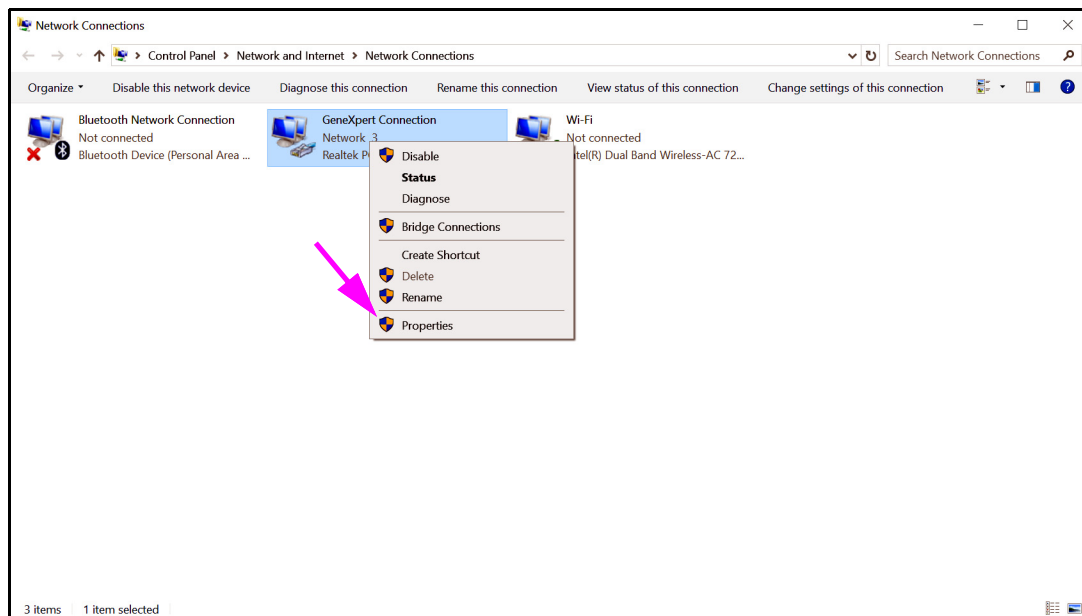
2-45. ábra Hálózati és megosztási központ képernyő

5. Kattintson az **Adapterbeállítások módosítása (Change adapter settings)** lehetőségre. Megjelenik a **Hálózati kapcsolatok (Network Connections)** képernyő. Lásd 2-46. ábra.



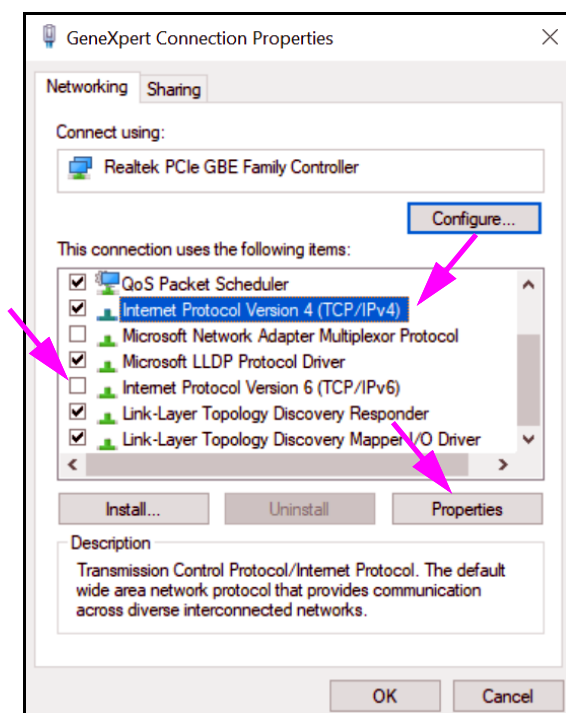
2-46. ábra Hálózati kapcsolatok képernyő

6. Kattintson a jobb gombbal a **GeneXpert Csatlakozás (Connection)** bejegyzésre. Megjelenik egy legördülő menü. Lásd [2-47. ábra](#).



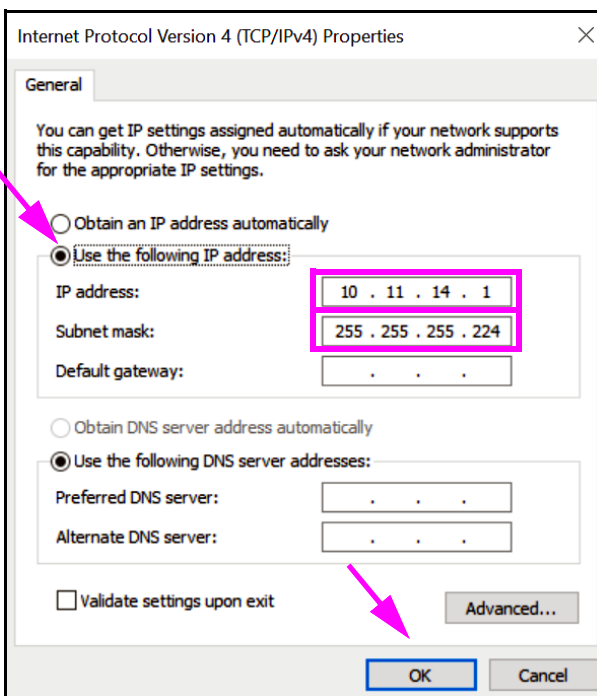
2-47. ábra Hálózati kapcsolatok képernyő legördülő menüvel

7. Válassza a **Tulajdonságok (Properties)** lehetőséget a legördülő menüből. Megjelenik a [2-48. ábra](#) helyen látható képernyő.



2-48. ábra GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai képernyő

8. A GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai (Connection Properties) képernyőn (lásd: [2-48. ábra](#)) törölje a **TCP/IP protokoll 6-os verziója (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))** melletti jelölőnégyzet jelölését. Jelölje ki az **TCP/IP protokoll 4-es verziója (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** lehetőséget, majd kattintson a **Tulajdonságok (Properties)** lehetőségre. Megjelenik a TCP/IP protokoll 4-es verziója (TCP/IPv4) - tulajdonságok (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) képernyő.



2-49. ábra TCP/IP protokoll 4-es verzió (TCP/IPv4) - Tulajdonságok képernyő

9. Ezen a képernyőn válassza **A következő IP-cím használata: (Use the following IP address:)** lehetőséget. Lásd [2-49. ábra](#).
10. Írja be a következőket:
IP-cím (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Alhálózati maszk (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Miután ellenőrizte, hogy minden számot helyesen adott-e meg, kattintson az **OK** gombra a GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai ablak bezárásához.
12. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a GeneXpert Kapcsolat tulajdonságai ablak bezárásához.
13. A Vezérlőpult ablak bezárásához kattintson az ablak jobb felső sarkában található **X** jelre.
14. Ha a konfigurációs rész elején bejelentkezett a **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)** fiókba, akkor ki kell jelentkeznie a fiókból.

2.10 A Windows 10 automatikus frissítéseinek vezérlése

A Windows 10 rendszert a Microsoft úgy tervezte, hogy folyamatosan automatikus frissítéseket kapjon. A Cepheid megállapította, hogy az ezt követő újraindítás során a folyamatban lévő tesztek esetleg elveszhetnek.

Javaslat: Módosítsa a csoportházi rendet úgy, hogy az ügyfél szabályozhassa, mikor töltsön le és telepítsen operációs rendszer-javítócsomagokat.

Megjegyzés

Ha az IT-részleg csatlakoztatja a GeneXpert számítógépet a vállalata hálózatához (vagyis az Active Directory-hoz, LDAP-hez, domainhez), akkor a következő módosítások felülíródhatnak. Kérjük, az alábbi javasolt módosításokról feltétlenül tájékoztassa az IT-t.

Megjegyzés

Ez a módosítás nem befolyásolja a Windows Defender vírusirtó frissítéseit.

Megjegyzés

Kérjük, akkor végezze el ezt a módosítást, amikor nem futnak tesztek.

1. Nyomja meg a Windows billentyűt, és gépelje be a **Csoportházi rend szerkesztése (Group Policy Editor)** kifejezést.
2. Kattintson duplán a **Számítógép konfigurációja (Computer Configuration)** -> **Felügyeleti sablonok (Administrative Templates)** -> **Windows-összetevők (Windows Components)** -> **Windows-frissítés (Windows Update)** lehetőségre.
3. Kattintson duplán **Az Automatikus frissítések konfigurálása (Configure Automatic Updates)** lehetőségre.
4. Válassza az **Engedélyezve (Enabled)** lehetőséget.
5. Válassza ki a következőt: **2 – Értesítés a frissítések letöltése és telepítése előtt (2 – Notify for download and auto-install)**
6. Kattintson az **Alkalmaz (Apply)** gombra.
7. Kattintson az **Előző beállítás (Previous Setting)** gombra.
A felhasználónak a frissítések utáni kötelező automatikus újraindítási értesítések konfigurálása (Configure auto-restart required notification for updates) opción kell lennie.
8. Válassza az **Engedélyezve (Enabled)** lehetőséget.
9. Válassza a **2 – Felhasználói művelet (2 – User Action)** lehetőséget.
10. Kattintson az **Alkalmaz (Apply)** gombra.
11. Kattintson az **OK** gombra.
12. Zárja be a **Csoportházi rend szerkesztése (Group Policy Editor)** ablakot.
13. Indítsa újra a számítógépet a módosítások érvénybe léptetéséhez.

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

Erősítse meg a módosításokat

1. Kattintson a **Start** gombra, majd a **Beállítások (Settings)** (fogaskerék ikon) lehetőségre.
2. Kattintson a **Frissítés és biztonság (Update and Security)** lehetőségre.
3. A következő üzenet jelenik meg: „**Néhány beállítást az Ön szervezete kezel (Some settings are managed by your organization)**”.
4. Megjelennek a **Rendelkezésre álló frissítések**.
5. A felhasználó letöltheti és telepítheti a frissítéseket az ütemezett heti karbantartási időszak alatt, amikor a tesztek nem futnak.

2.11 A szoftver első indítása

Kapcsolja be a GeneXpert műszer(ek)e)t. A készülék elején lévő kis kék fény kigyullad.

Megjegyzés

A GeneXpert szoftver elindítása előtt a GeneXpert műszert be kell kapcsolni. Ha nem a műszert kapcsolja be először, akkor a szoftver nem fogja felismerni.

A rendszer telepítése és a számítógép beállítása után az GeneXpert Dx alkalmazásszoftver automatikusan elindul, amikor bejelentkezik a **Cepheid** vagy **Cepheid-Rendszergazda (Cepheid-Admin)** felhasználói fiókokba.

A szoftver első indításakor nem kell megadni a felhasználónevet és jelszót. Miután meghatározta a rendszergazdai profilt (lásd: [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#)), a szoftver minden egyes elindításkor felhasználónevet és jelszót fog kérni (lásd: [5.2.3. szakasz, A szoftver elindítása](#)).

A szoftver indításakor a modulok ajtaja feletti zöld fény röviden villog, majd elalszik.

Amikor a szoftver a telepítés után először elindul, megjelenik a Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) megerősítő párbeszédpanel (lásd: [2-51. ábra](#)).

Megjegyzés

Az automatikus műszerbetűjel-hozzárendelés után, majd minden egyes alkalommal, amikor a szoftver elindul, a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablak jelenik meg a Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) megerősítő párbeszédpanel nélkül. Ha azonban új műszert csatlakoztat, megjelenik a Műszerbetűjel hozzárendelése párbeszédpanel, majd indítsa el a szoftvert.

Megjegyzés

Ha a számítógép kikapcsolása nélkül lép ki az GeneXpert Dx alkalmazásból, az alkalmazás újraindításához duplán kell kattintania az **GeneXpert Dx** ikonra.

Fontos

Ne telepítse a Microsoft SQL Server Express új verzióját, különben a szoftver nem fog működni. Például nem szabad megpróbálnia telepíteni az SQL Server Express 2017 terméket az SQL Server Express 2012 helyett. Azonban telepíthet javítócsomagokat (SP1, SP2, SP3, stb.) az SQL Server Express előre telepített verziójához.

1. Indítsa el a GeneXpert Dx szoftvert:
 - A Windows asztalon kattintson duplán az **GeneXpert Dx** ikonra (lásd: 2-50. ábra).

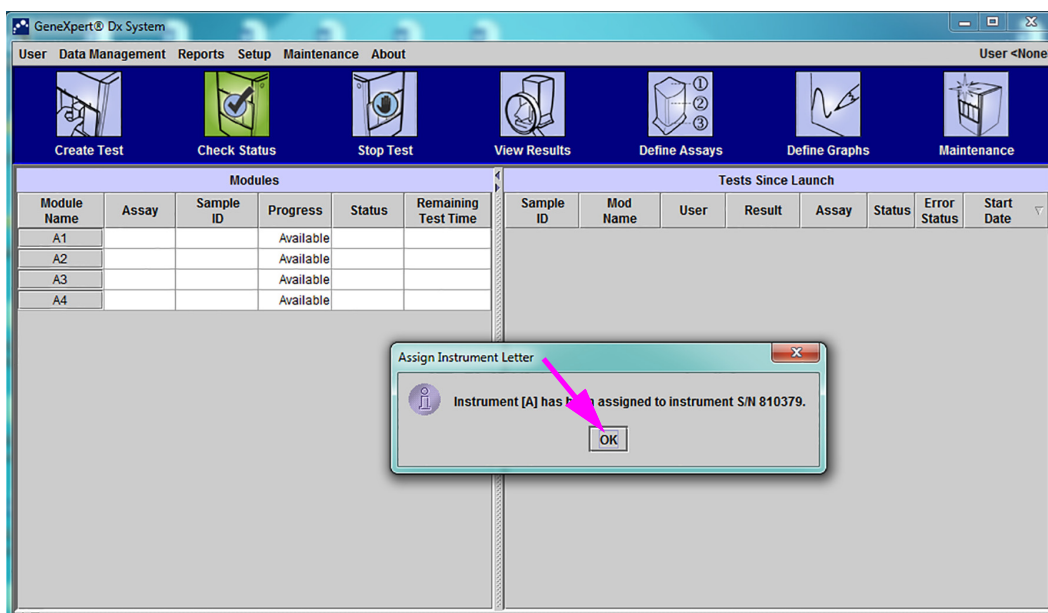


2-50. ábra GeneXpert Dx rendszer parancsikonja

vagy

- A Windows tálcán kattintson a **Start** ikonra, és válassza az **Összes program (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx** lehetőséget.

Megjelenik a GeneXpert Dx rendszer ablak. Lásd 2-51. ábra.



2-51. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka

Megjegyzés

A GeneXpert Dx szoftver Windows 7 és Windows 10 operációs rendszeren fut. A jelen kézikönyvben bemutatott képernyők Windows 7 rendszeren futó GeneXpert Dx szoftverből származnak. A Windows 10-en futó GeneXpert Dx szoftver képernyői hasonlóak lesznek.

Megjegyzés

Megjelenhet egy frissítési fedőablak, amelyen a **Modul firmware frissítése (Updating module firmware)** jelenik meg. A frissítési folyamatnak be kell fejeződnie, mielőtt továbbléphetne.

2. Megjelenik a Műszerbetűjelek hozzárendelése (Assign Instrument Letter) ablak, jelezve, hogy a műszer(ek) automatikus hozzárendelése befejeződött. A folytatáshoz kattintson az **OK** gombra a művelet nyugtázásához és a párbeszédpanel bezárásához.

3. Miután a Műszerbetűjelek hozzárendelése (Assign Instrument Letter) mező bezárul, az adatbázis-kezelő párbeszédpanel (amelyet korábban a Műszerbetűjelek hozzárendelése ablak elrejtett) láthatóvá válik. A folytatáshoz kattintson a **Nem (No)** gombra az Adatbázis-kezelés párbeszédpanelen.

Megjegyzés

Mivel ez a szoftver első indítása, nincs végrehajtható adatbázis-kezelési feladat.

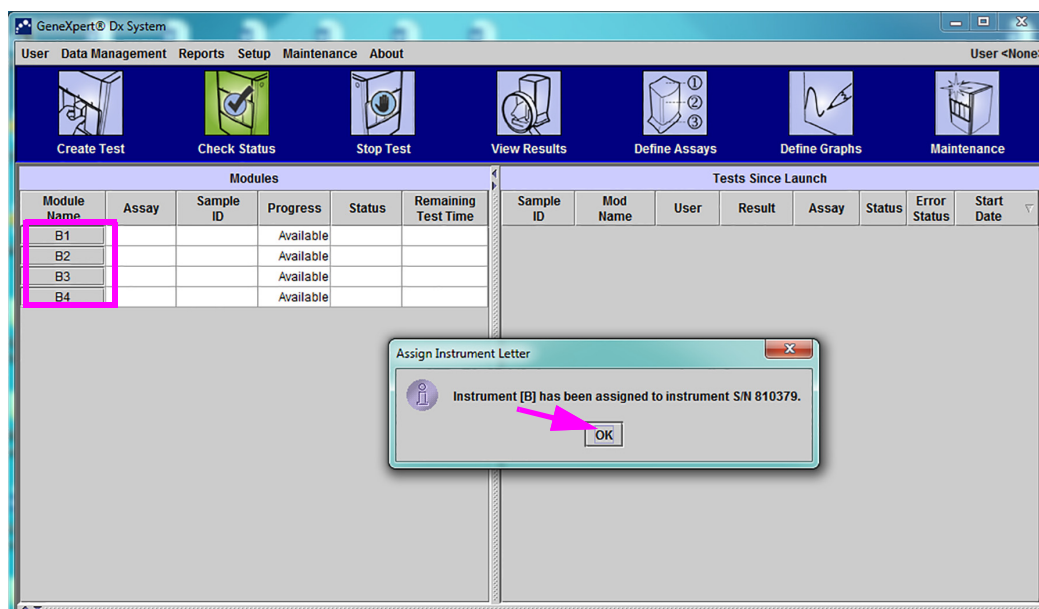
2.12 Műszerbetűjelek hozzárendelése

2.12.1 Műszerbetűjelek hozzárendelése (GX-I, GX-II és GX-IV műszerek)

Megjegyzés

Ez a rész azokat a feladatokat ismerteti, amelyeket csak a GeneXpert Dx rendszer rendszergazda és a megfelelő jogosultságokkal rendelkező felhasználók végezhetnek el.

A szoftver telepítés utáni első indításakor a szoftver automatikusan hozzárendeli a műszerbetűjeleket. Alapértelmezés szerint a szoftver automatikusan egy betűt (A, B stb.) rendel hozzá a számítógéphez csatlakoztatott minden egyes műszerhez. Ezenkívül a szoftver egy számot (1, 2, 3 vagy 4) is hozzárendel minden telepített modulhoz, balról jobbra. Például az A1 az A műszer első vagy bal szélső modulja. A műszer és a modul azonosítója megjelenik a **Modul neve (Module Name)** oszlopban az összes szoftverablakban. Lásd [2-52. ábra](#).



2-52. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Műszerbetűjelek hozzárendelése párbeszédpanellel

1. A Műszer hozzárendelése (Assign Instrument) párbeszédpanelen kattintson az **OK** gombra a műszer betűjelének/betűjeleinek nyugtázásához, amely bezárja a párbeszédpanelét. Megjelenik a Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanel (lásd: 2-53. ábra).

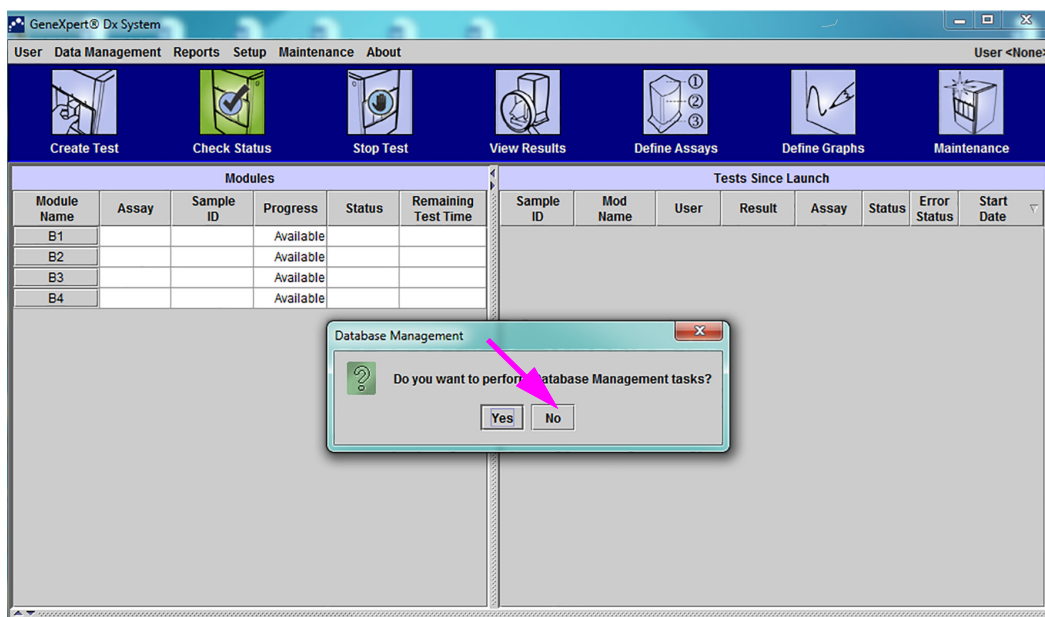
Megjegyzés

Lehetősége lesz megváltoztatni a műszer betűjel-hozzárendelését a jelen fejezet későbbi részében, ha szükséges.

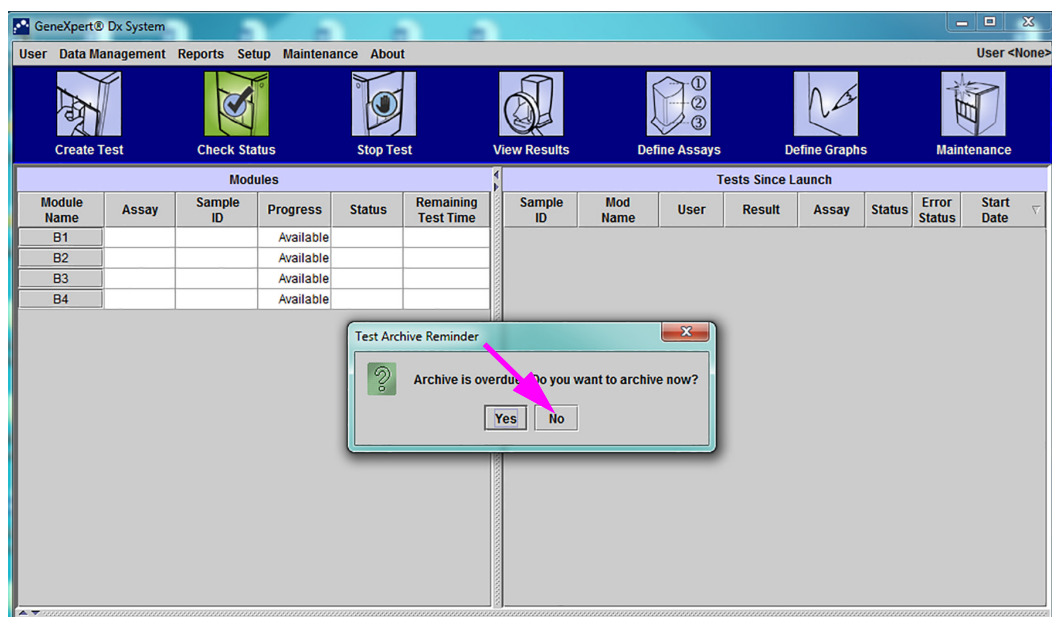
Megjegyzés

Ebben a részben a példák bemutatják, hogyan kell a „B” műszerbetűjelet „A” betűjelre cserélni.

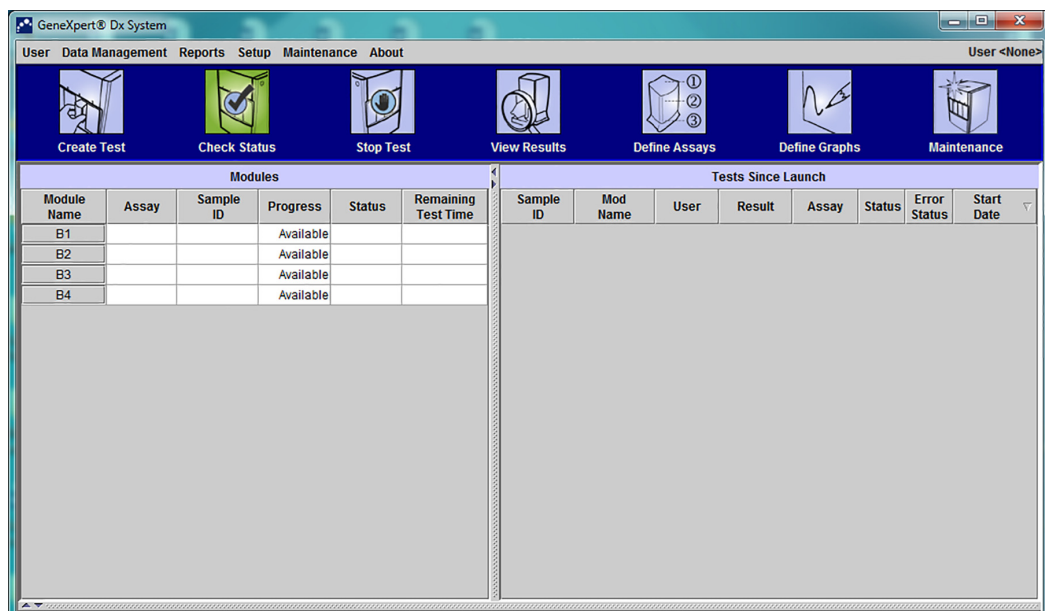
2. A folytatáshoz az Adatbázis-kezelés (Database management) párbeszédpanelen kattintson a **NEM (NO)** gombra.
3. A Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) mezőben kattintson a **NEM (NO)** gombra a folytatáshoz (lásd: 2-54. ábra). Megjelenik a GeneXpert Dx Rendszer (System) képernyő (lásd: 2-55. ábra).



2-53. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Adatbázis-kezelés párbeszédpanellel

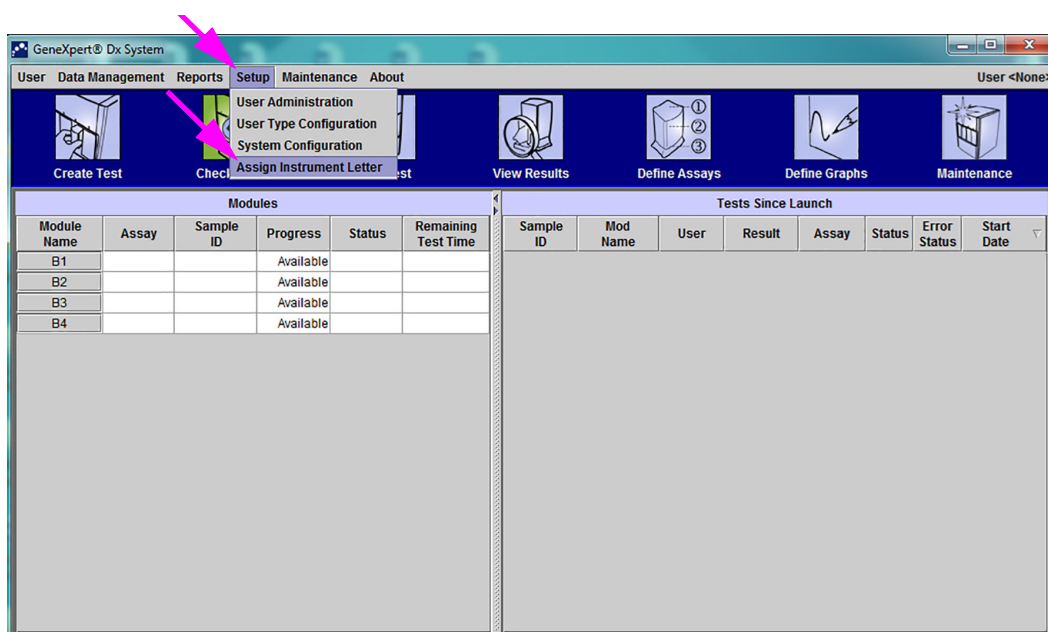


2-54. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Tesztarchiválási emlékeztető párbeszédpanellel



2-55. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka

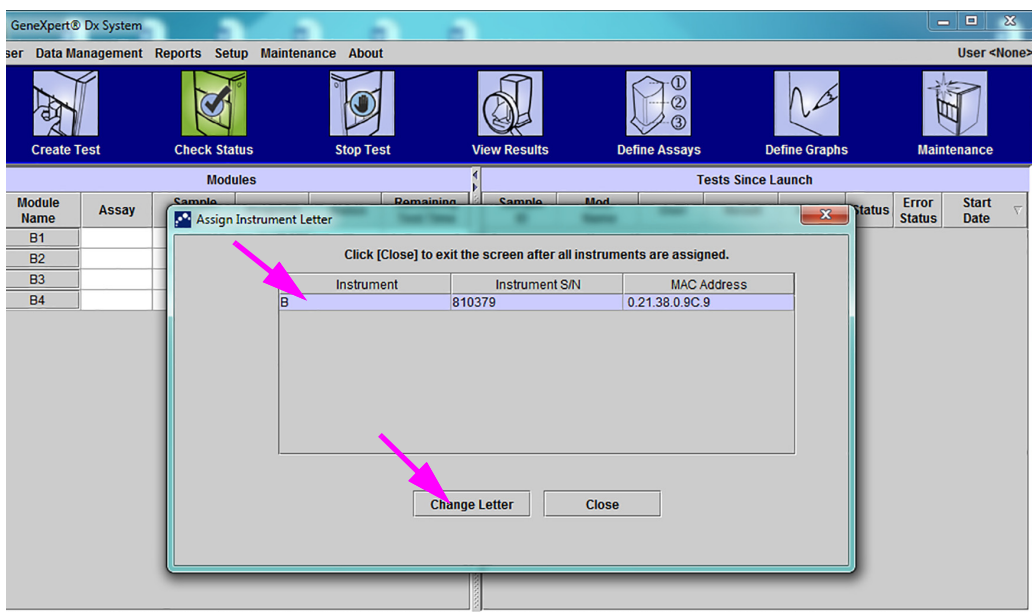
4. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a **Beállítás (Setup)** lehetőségre a menüsoron, majd válassza a **Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter)** lehetőséget. Megjelenik a Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) párbeszédpanel. Lásd 2-56. ábra. Ugyanakkor a kiválasztott negyedlet alkotó négy modul zöld LED-jelzőfénye villogni kezd.



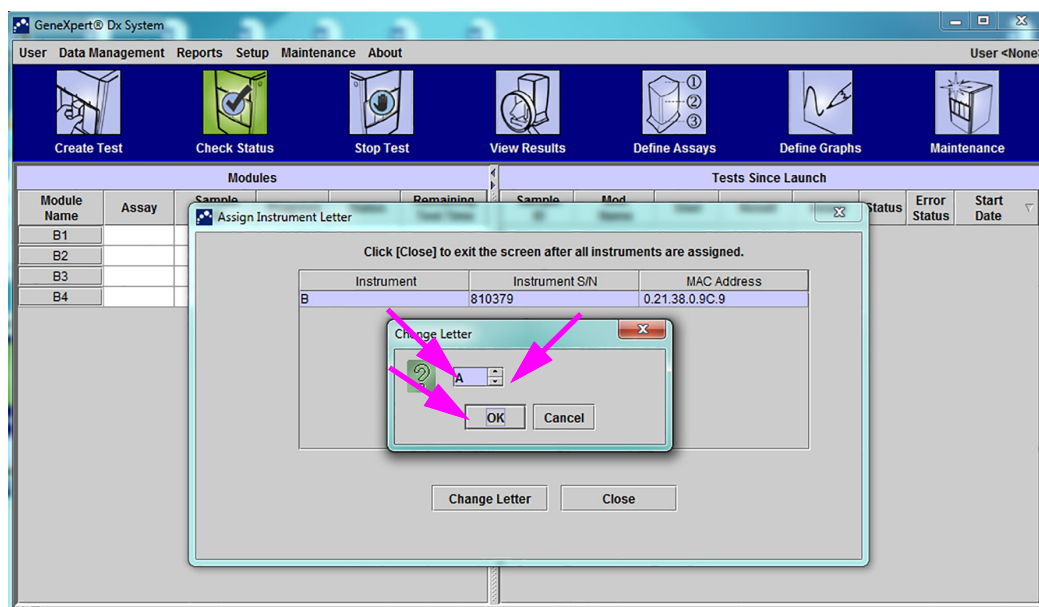
2-56. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablak, amely a Beállítás legördülő menüt mutatja

5. A hozzárendelt betűjel módosításához kattintson a módosítandó műszer kiválasztásához, majd kattintson a **Betűjel módosítása (Change Letter)** lehetőségre a Műszerbetűjel hozzárendelése párbeszédpanelen (lásd: 2-57. ábra).

Megjelenik a Műszerbetűjel módosítása (Change Letter) párbeszédpanel a 2-58. ábra szerint. Válassza ki a modul(ok)hoz hozzárendelni kívánt betűjelet a Betűjel módosítása (Change Letter) párbeszédpanel fel és le nyilaival.

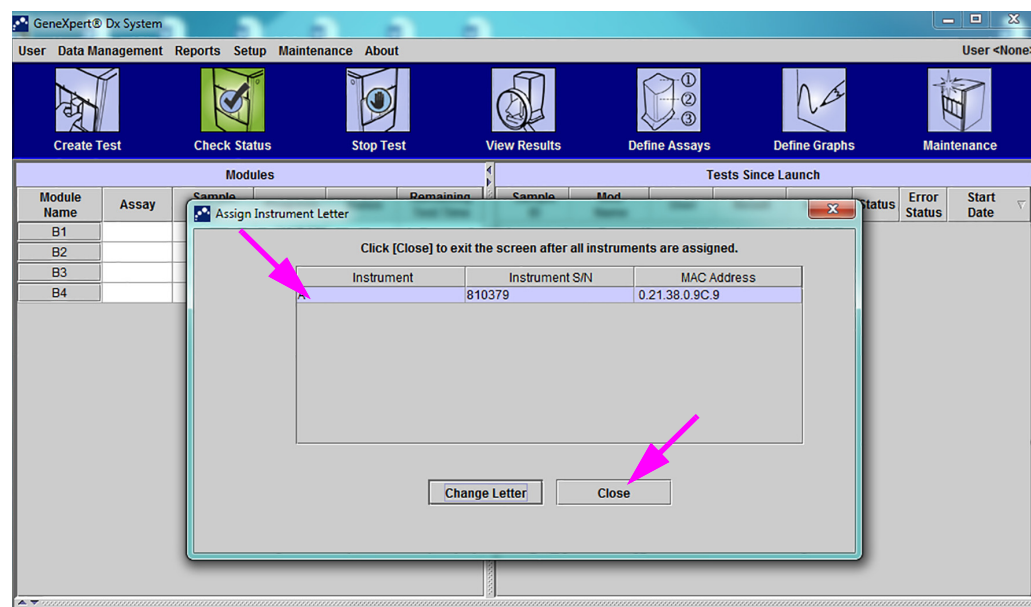


2-57. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Műszerbetűjelek hozzárendelése párbeszédpanellel



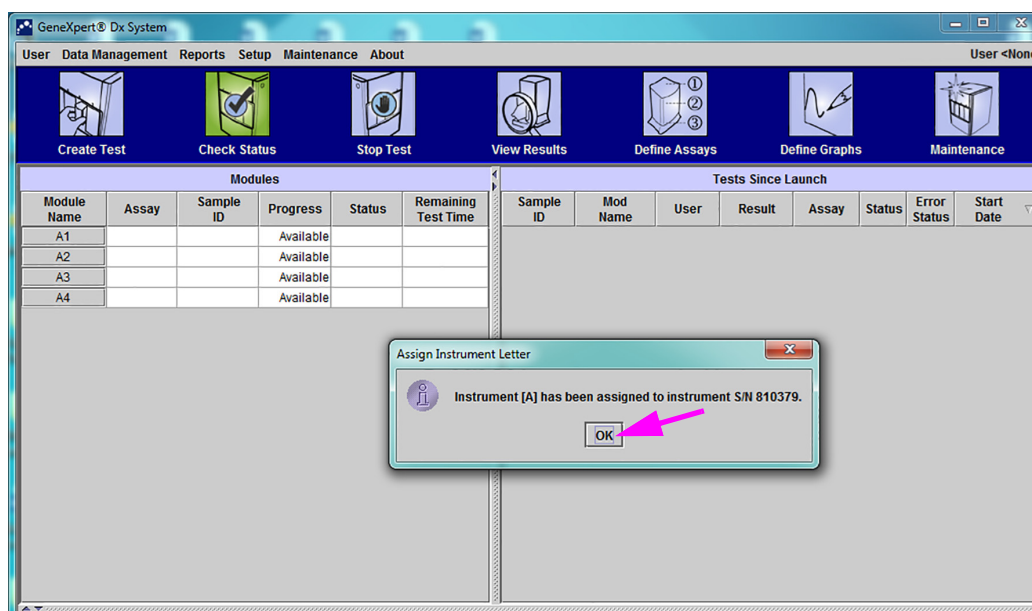
2-58. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Betűjel módosítása párbeszédpanellel

6. A hozzárendelt betűjel módosítása után kattintson az **OK** gombra (lásd: 2-58. ábra).
7. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Műszerbetűjel hozzárendelése párbeszédpanel bezárásához (lásd: 2-59. ábra). A Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) párbeszédpanel jelzi a modulokhoz tartozó új betűjel hozzárendelését.



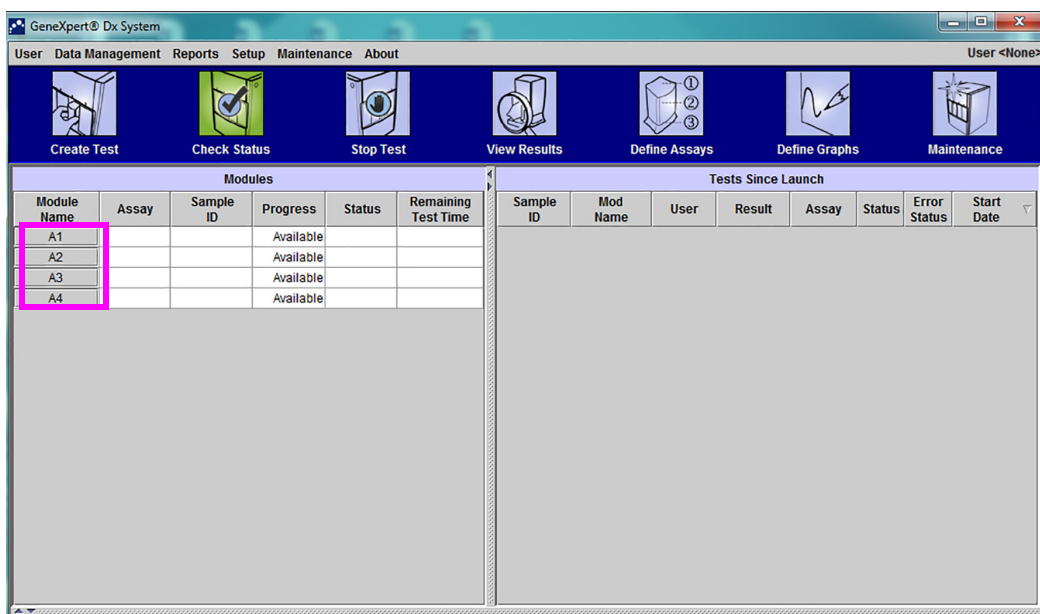
2-59. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Műszerbetűjelek hozzárendelése párbeszédpanellel

8. Kattintson az **OK** gombra a Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) párbeszédpanel bezárásához (lásd: 2-60. ábra). A modul neve frissül az új műszerbetűjelekkel.



2-60. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka frissített műszerbetűjel-hozzárendelésekkel

Megjelenik a GeneXpert Dx rendszerablak, amely a frissített betűhozzárendeléseket mutatja (lásd: [2-61. ábra](#)).



2-61. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka a rendszer újraindításakor

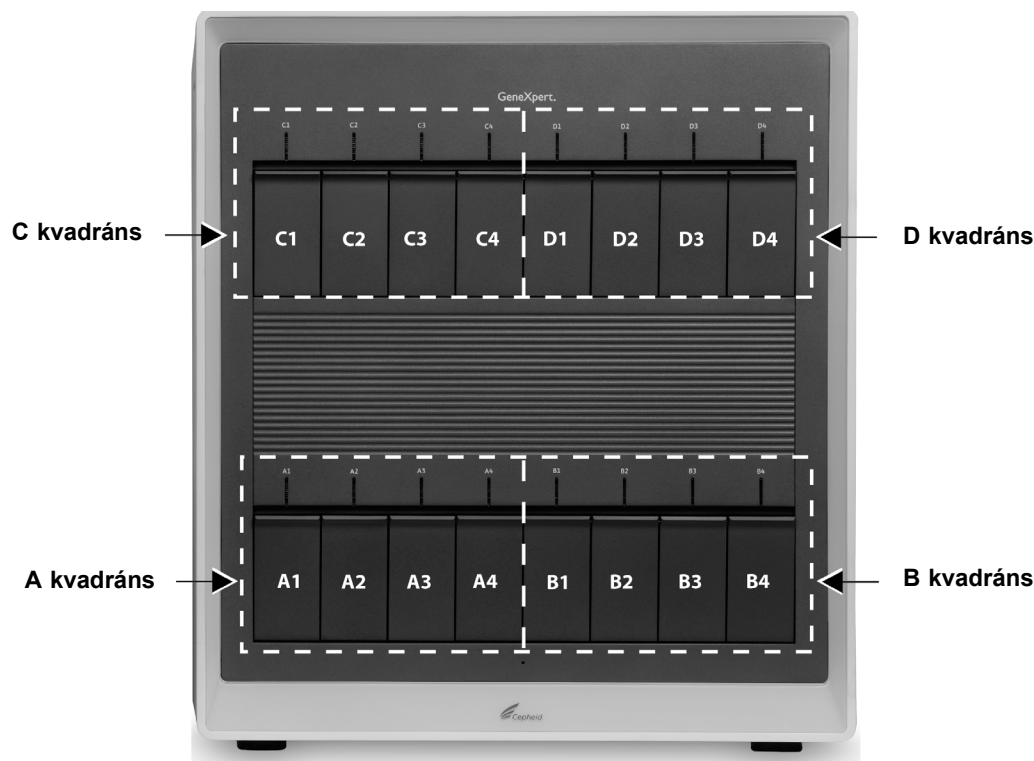
Konfigurálja a szoftvert és a további számítógép-összetevőket. A részleteket lásd itt: [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#).

2.12.2 Műszerbetűjelek hozzárendelése (GX-XVI műszerek)

Megjegyzés

Csak a megfelelő jogosultságokkal rendelkező GeneXpert Dx rendszer rendszergazda vagy felhasználók rendelhetnek hozzá műszerbetűjeleket.

A GeneXpert Dx szoftver automatikusan egy betűt (A, B, C vagy D) rendel hozzá a számítógéphez csatlakoztatott GeneXpert GX-XVI műszer minden egyes kvadránsának azonosításához. A 2-62. ábra azt mutatja, hogy a rendszer hogyan látja a GX-XVI kvadránsait.



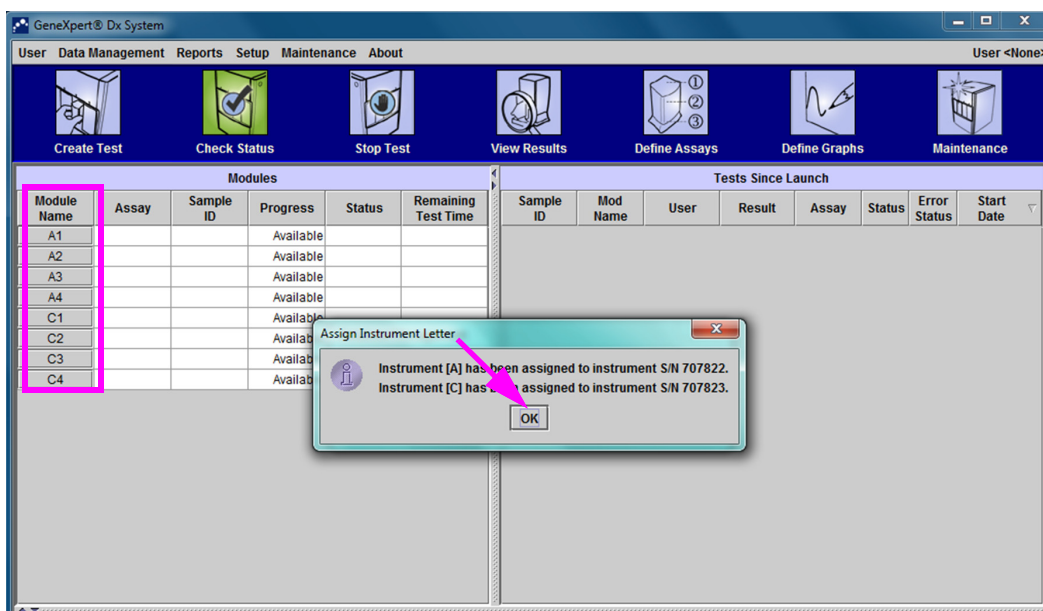
2-62. ábra Kvadránshoz rendelt betűjelek (GX-XVI az ábrán)

A műszerbetűjelek hozzárendelésén kívül a szoftver egy számot (1, 2, 3 vagy 4) rendel minden telepített modulhoz is. Például a C1 a C műszer első vagy bal szélső modulja (C kvadráns). A műszer és a modul azonosítója megjelenik a **Modul neve (Module Name)** oszlopban az összes szoftverablakban.

A szoftver első indításakor a szoftver automatikusan hozzárendeli a műszerbetűjeleket (a GeneXpert Dx Rendszerablak bal oldalán található Modulok oszlopban látható). Lásd 2-63. ábra.

Megjegyzés

Az ebben a részben bemutatott képernyőpéldákban a GeneXpert GX-XVI csak nyolc telepített és aktív modullal rendelkezik (nem a teljes 16 modullal).



2-63. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Műszerbetűjelek hozzárendelése párbeszédpanellel

1. A Műszer hozzárendelése (Assign Instrument) párbeszédablakban kattintson az **OK** gombra a műszerbetűjelek hozzárendelésének nyugtázásához. Amikor a Műszer hozzárendelése (Assign Instrument) párbeszédablak bezárul, megjelenik az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanel (lásd: 2-64. ábra).

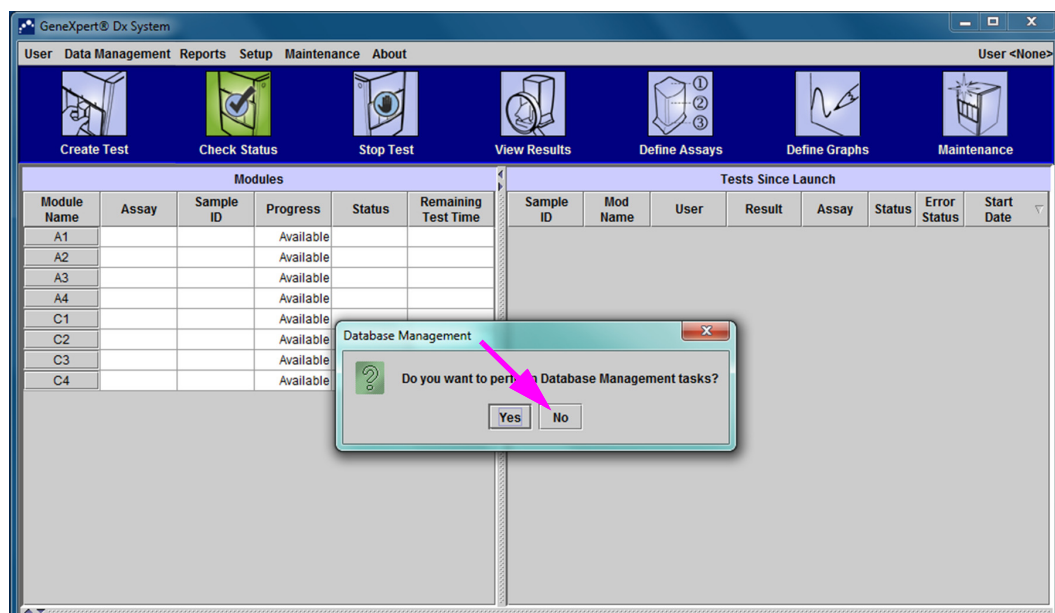
Megjegyzés

Lehetősége lesz megváltoztatni a műszerbetűjel-hozzárendeléseket a jelen fejezet későbbi részében, ha szükséges.

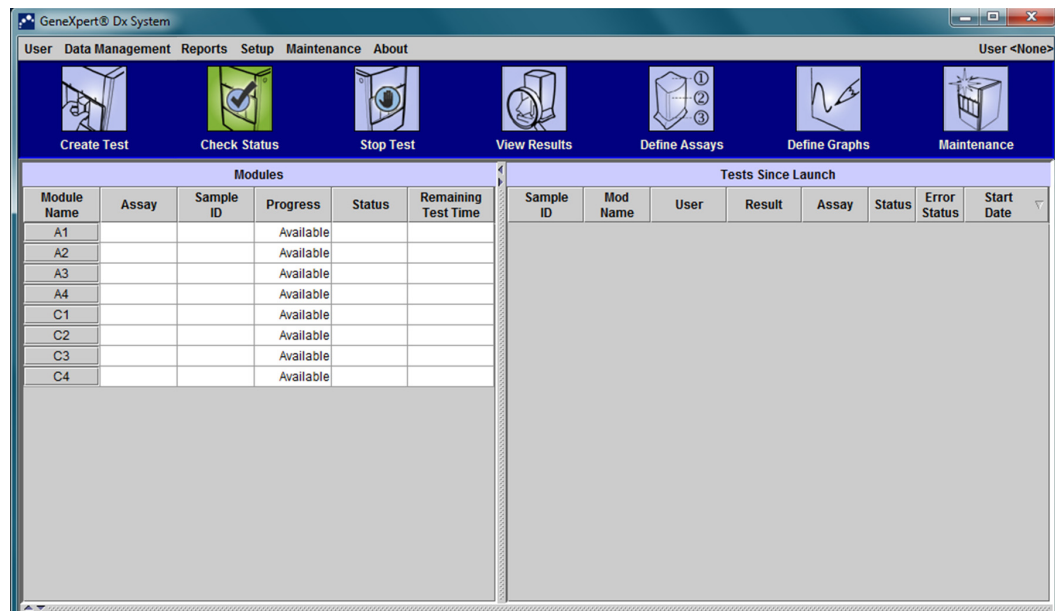
Megjegyzés

Ebben a részben a „C” betűjel „B” betűjelre történő átváltását mutatjuk be.

2. A folytatáshoz az Adatbázis-kezelés (Database management) párbeszédpanelen kattintson a **NEM (NO)** gombra. Megjelenik a GeneXpert Dx Rendszer (System) képernyő (lásd: 2-65. ábra).

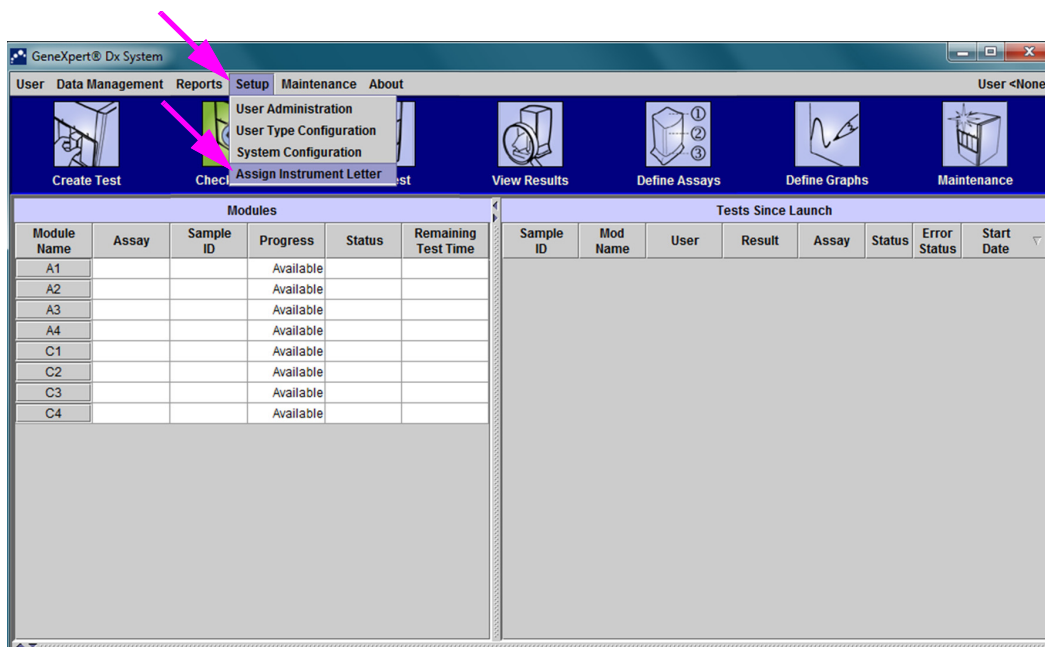


2-64. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Adatbázis-kezelés párbeszédpanellel



2-65. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka

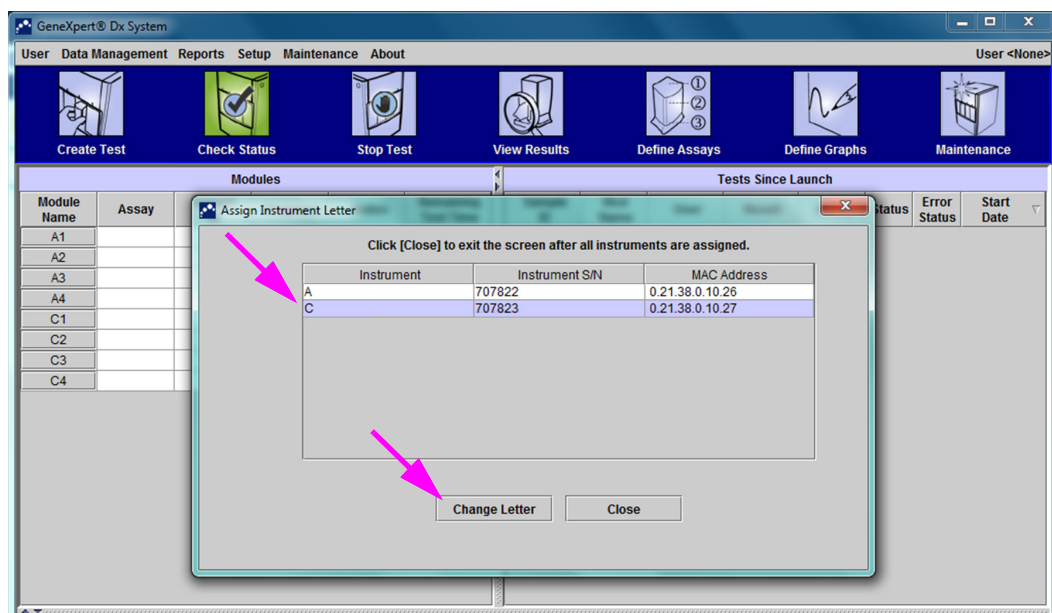
3. Annak ellenőrzéséhez, hogy a betűjelek hozzárendelése megfelel-e a GeneXpert GX-XVI műszernek, kattintson a **Beállítás (Setup)** lehetőségre a menüsoron, a GeneXpert Dx Rendszer ablakban (lásd: 2-66. ábra), majd válassza a **Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter)** lehetőséget a legördülő menüből. Megjelenik a Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) párbeszédpanel (lásd: 2-67. ábra). Ugyanakkor a kiválasztott negyedek alkotó négy modul zöld LED-jelzőfénye villogni kezd.



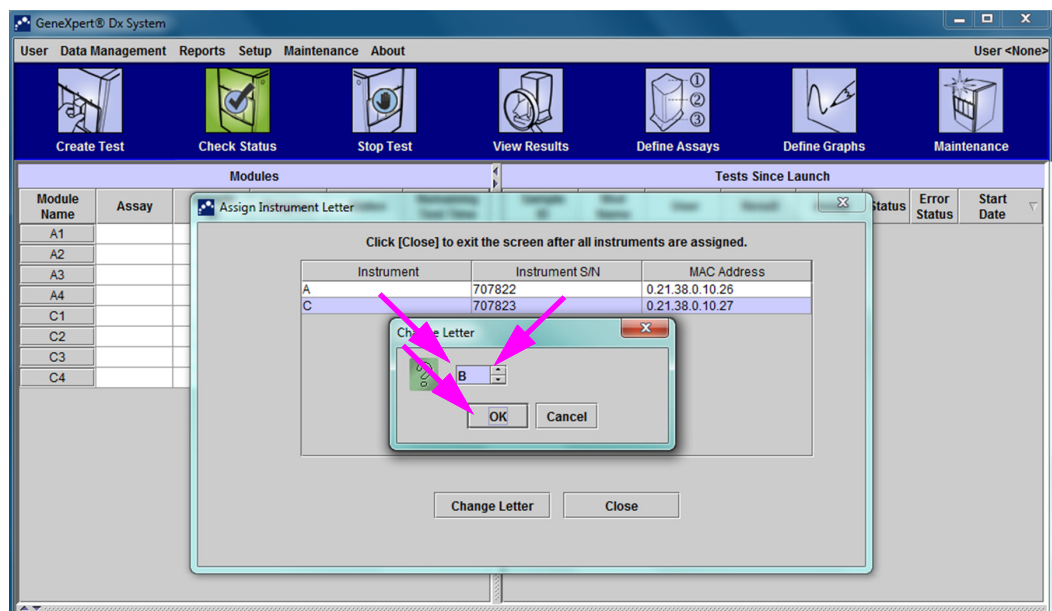
2-66. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka, amely a Beállítás legördülő menüt mutatja

4. A hozzárendelt betűjel módosításához kattintson a módosítandó műszer kiválasztásához, majd kattintson a **Betűjel módosítása (Change Letter)** lehetőségre a Műszerbetűjel hozzárendelése párbeszédpanelen (lásd: 2-67. ábra).

Megjelenik a Műszerbetűjel módosítása (Change Letter) párbeszédpanel a 2-68. ábra szerint. Válassza ki a modul(ok)hoz hozzárendelni kívánt betűjelet a Betűjel módosítása (Change Letter) párbeszédpanel fel és le nyilaival. Válassza ki azt a betűjelet, amely megfelel a négy villogó modul által meghatározott kvadránsnak. Például, ha a jobb alsó modulkészlet (B kvadráns a 2-62. ábra-ben) villog, válassza a **B** lehetőséget új betűjelként.



2-67. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Műszerbetűjelek hozzárendelése párbeszédpanel

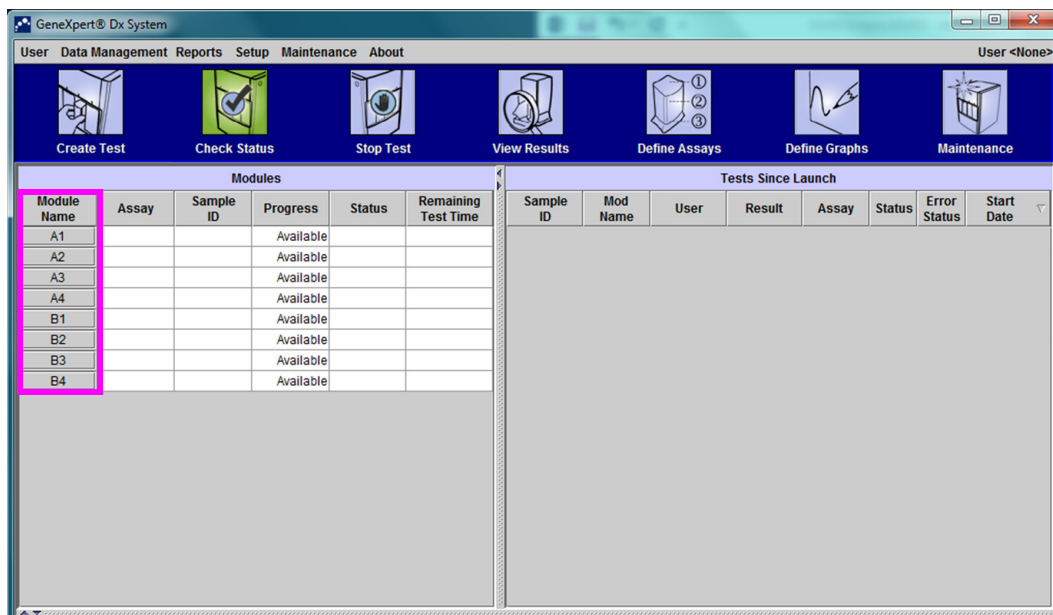


2-68. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka Betűjel módosítása párbeszédpanel

5. A hozzárendelt betűjel módosítása után kattintson az **OK** gombra. Lásd 2-68. ábra.
6. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Műszerbetűjel hozzárendelése párbeszédpanel bezárásához (lásd: 2-67. ábra).
7. Addig folytassa a betűjelek hozzárendelését, amíg mind a négy kvadráns helyesen nem lesz hozzárendelve az **A, B, C** és **D** betűhöz. Az új hozzárendelt betűjel megjelenik a Műszerbetűjel hozzárendelése (Assign Instrument Letter) párbeszédpanel táblázatában.

8. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra.

Megjelenik a GeneXpert Dx rendszerablak, amely a frissített betű-hozzárendeléseket mutatja (lásd: 2-69. ábra).



2-69. ábra Új modulbetűjel-hozzárendeléseket mutató GeneXpert Dx rendszerablak

Konfigurálja a szoftvert és a további számítógép-összetevőket, ha szükséges.

A részleteket lásd itt: [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#).

2.13 Felhasználók és jogosultságok meghatározása

Megjegyzés

Csak a megfelelő jogosultságokkal rendelkező GeneXpert Dx rendszer rendszergazdák vagy felhasználók definiálhatják a felhasználókat és jogosultságokat.

A GeneXpert Dx rendszer szoftver használatának megkezdése előtt meg kell határozni a GeneXpert Dx rendszer rendszergazdát és a többi rendszerfelhasználót. A rendszergazdai funkciók a GeneXpert Dx rendszerablak Beállítás (Setup) menüjében érhetők el. Lásd [2-54. ábra](#).

2.13.1 Felhasználótípusok

A GeneXpert Dx rendszer lehetővé teszi a rendszergazda számára, hogy különböző felhasználótípusokhoz feladatengedélyeket állítson be, például Alap és Részletes. Rendszergazdaként ezzel a funkcióval korlátozhatja a szoftverfunkciókhoz való hozzáférést az Ön szervezetének irányelvei alapján. Például célszerű lehet beállítani a [2-1. táblázat](#) részben bemutatott irányelvet.

2-1. táblázat Példa a felhasználói jogosultság-szabályzatra az in vitro diagnosztikai használathoz

Felhasználótípus	Teszt futtatása	Eredmények megtekintése	Karbantartás végrehajtása	Adminisztratív és rendszerfunkciók végrehajtása
Alap	Igen	Csak összefoglalás	Nem	Nem
Részletes	Igen	Minden részlet	Korlátozott	Nem
Rendszergazda*	Igen	Minden részlet	Összes	Igen

* A rendszergazda felhasználótípusnak van jogosultsága az összes feladat elvégzésére, és a rendszergazda jogosultságai nem módosíthatók.

2.13.2 Felhasználói jogosultságok megadása

Az engedélyezett feladatok megadásához minden egyes felhasználótípushoz, a GeneXpert Dx rendszerablakban, a Beállítás menüben, kattintson a **Felhasználótípus konfigurálása (User Type Configuration)** lehetőségre. Megjelenik a Felhasználótípus konfigurálása (User Type Configuration) párbeszédpanel, és megjeleníti a jogosultságok táblázatát.

- Ahhoz, hogy egy felhasználótípus elvégezhesen bizonyos feladatokat, jelölje be a feladat jelölőnégyzeteket a felhasználótípus oszlopban. A teljes listát és a feladatok leírását lásd: [2-2. táblázat](#).
- Jogosultság eltávolításához törölje a feladat jelölőnégyzet bejelölését a felhasználótípus oszlopban.
- Ha mindhárom felhasználótípust vissza kívánja állítani az alapértelmezett jogosultságkiválasztásra, kattintson a **Visszaállítás alapértelmezettre (Reset to Default)** gombra.

A jogosultságok megadása után kattintson az **OK** gombra a módosítások mentéséhez és a párbeszédpanel bezárásához.

A [2-2. táblázat](#) felsorolja a feladatokat Felhasználótípus konfigurálása (User Type Configuration) párbeszédpanel szerint. A táblázat az egyes feladatok leírását tartalmazza.

2-2. táblázat Felhasználói feladatok leírása

Feladat	Leírás	Alapértelmezett felhasználói beállítások		
		Alap	Részletes	Rendszergazda.
Teszt létrehozása/indítása (Create/Start Test)	Lehetővé teszi egy in vitro diagnosztikai teszt létrehozását és elindítását (lásd: 5.6. szakasz és 5.9. szakasz).	X	X	X
Egy teszt vagy az összes teszt leállítása (Stop One Test or All Tests)	Lehetővé teszi egy vagy több folyamatban lévő teszt leállítását (lásd: 5.11. szakasz).	X	X	X

2-2. táblázat Felhasználói feladatok leírása (Continued)

Feladat	Leírás	Alapértelmezett felhasználói beállítások		
		Alap	Részletes	Rendszer-gazda.
Részletes kutatási teszteredmény és jelentés megtekintése (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megtekintse a részletes kutatási vizsgálati teszteredményeket és jelentéseket (az IVD diagnosztikai tesztekhez nem használatos).		X	X
Részletes sablon teszteredmény és jelentés megtekintése (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megtekintse a részletes sablon vizsgálati eredményeket és jelentéseket (az IVD diagnosztikai tesztekhez nem használatos).		X	X
Részletes referencia teszteredmény és jelentés megtekintése (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megtekintse a részletes referencia vizsgálati eredményeket és jelentéseket (az intravénás diagnosztikai tesztekhez nem használatos).		X	X
Teszt részleteinek szerkesztése (Edit Test Details)	Lehetővé teszi az in vitro diagnosztikai tesztadatok szerkesztését (lásd: 5.13. szakasz).	X	X	X
Vizsgálati és tételspecifikus paraméterek törlése (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Lehetővé teszi egy vizsgálati vagy tételspecifikus paraméter törlését (lásd: 2.16. szakasz).		X	X
Assay-definíció kezelése (Manage Assay Definition)	Lehetővé teszi a felhasználó számára az assay-definíciós (.gxa/.nxa) és a tételspecifikus paraméterfájlok (.gxr/.nxr) importálását (lásd: 2.16. szakasz).	X	X	X
Grafikonok szerkesztése (Edit Graphs)	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy szerkesszen egy kutatási vizsgálatához tartozó grafikonokat (az intravénás diagnosztikai tesztekhez nem használatos).			X
Teszt archiválása (Archive Test)	Lehetővé teszi (opcionális) tesztadatok archiválását és törlését (lásd: 5.17.1. szakasz).	X	X	X
Teszt törlése (Purge Test)	Lehetővé teszi egy teszt törlését az adatbázisból (lásd: 5.17.1. szakasz).		X	X
Teszt lekérése (Retrieve Test)	Lehetővé teszi a tesztadatok lekérését a tesztarchívumokból (lásd: 5.17.2. szakasz).		X	X
Adatbázis biztonsági mentése (Backup Database)	Lehetővé teszi az adatbázis biztonsági mentését (lásd: 5.18.1. szakasz).	X	X	X
Adatbázis visszaállítása (Restore Database)	Lehetővé teszi az adatbázis visszaállítását (lásd: 5.18.2. szakasz).			X
Adatbázis tömörítése (Compact Database)	Lehetővé teszi az adatbázis tömörítését (lásd: 5.18.3. szakasz).			X

2-2. táblázat Felhasználói feladatok leírása (Continued)

Feladat	Leírás	Alapértelmezett felhasználói beállítások		
		Alap	Részletes	Rendszergazda.
Minta- és betegjelentések megtekintése (View Specimen and Patient Reports)	Lehetővé teszi a kiválasztott minta teszteredményeinek áttekintését az adatbázisban, valamint a minták teszteredményeinek megjelenítését egy betegnél, az adatbázisban szereplő betegazonosítónak megfelelően.	X	X	X
Kontrolltrend és assay-statisztikai jelentések megtekintése (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Lehetővé teszi a külső kontrolltrendjelentések létrehozását és megjelenítését (lásd: 6.4. szakasz), valamint egy olyan jelentés megjelenítését, amely az egyes assay-ekhez tartozó tesztek számát mutatja egy adott időszakban havi bontási értékekkel.		X	X
Rendszernapló megtekintése (View System Log)	Lehetővé teszi egy, a legutóbbi öntesztekről és műszerhibákról szóló jelentés létrehozását és megjelenítését.		X	X
Rendszerkonfiguráció szerkesztése (Edit System Configuration)	Lehetővé teszi a rendszerkonfigurációs információk módosítását (lásd: 2.14. szakasz).			X
Műszerbetűjelek hozzárendelése (Assign Instrument Letter)	Lehetővé teszi a műszerbetűjelek hozzárendelésének módosítását (lásd: 2.12. szakasz).		X	X
IQ-jelentés megtekintése (View IQ Report)	Lehetővé teszi a telepítési minősítési jelentés megtekintését (lásd: 2.15. szakasz).	X	X	X
Modulriporter megtekintése (View Module Reporter)	Lehetővé teszi a modulban elérhető riporterek megjelenítését.		X	X
Dugattyúrúd karbantartásának futtatása (Run Plunger Rod Maintenance)	Lehetővé teszi a dugattyú leengedését a műszerben a tisztításhoz (lásd: 9.9. szakasz).	X	X	X
Önteszt futtatása (Run Self-Test)	Lehetővé teszi a műszermodul önellenőrzését (lásd: 9.14. szakasz).	X	X	X
Ajtónyitás (Open Door)	Lehetővé teszi a műszermodul ajtajának kioldását és kinyitását, valamint a -keresztplatform I-CORE EEPROM formátumának frissítését.			X
Modulok kizárása a tesztből (Exclude Modules from Test)	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kizárja a modulokat a teszt futtatásából, ha gyanítható, hogy problémájuk van (lásd: 9.15. szakasz).	X	X	X
Névjegy megtekintése (View About Box)	Lehetővé teszi a felhasználó számára a Névjegy ablak megjelenítését, a szoftver verziószámának megtekintését, a szerzői jogi információk és a szoftver licencszerződésének megtekintését.	X	X	X

2.13.3 Felhasználók kezelése

A GeneXpert Dx rendszer rendszergazda felhasználókat adhat a rendszerhez, és különböző felhasználótípusokként kategorizálhatja őket, szerkesztheti a felhasználói profilokat, vagy eltávolíthatja a felhasználókat a rendszerből.

2.13.3.1 Új felhasználók hozzáadása

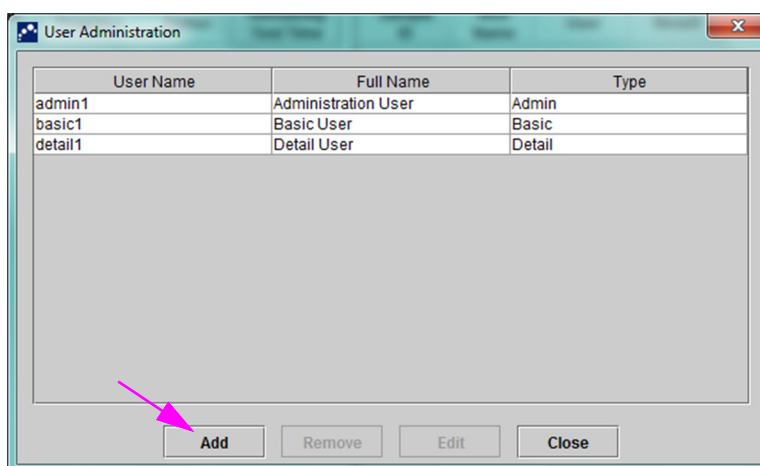
Fontos

Az első hozzáadandó felhasználónak a rendszergazdának kell lennie. A rendszergazdai profil lehetővé teszi más felhasználók hozzáadását és a rendszer konfigurálását.

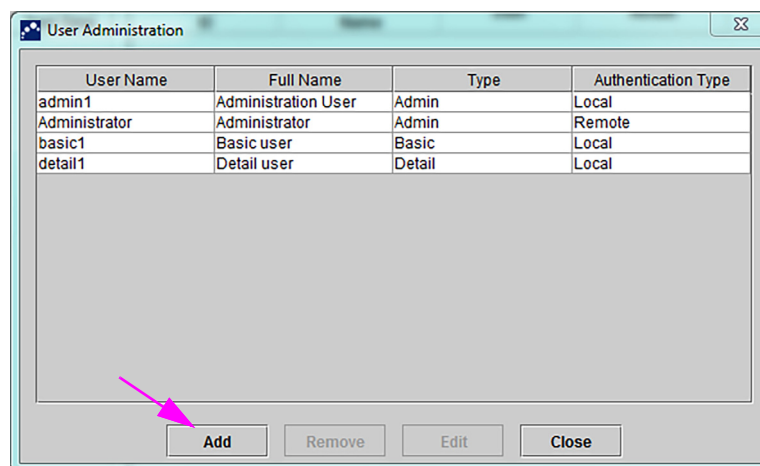
Megjegyzés

A rendszergazdai profil meghatározásáig bárki, aki a szoftvert használja, teljes hozzáféréssel rendelkezik az összes feladathoz.

1. Felhasználók hozzáadása: Ellenőrizze, hogy a GeneXpert Dx rendszer csatlakozik-e LDAP szerverhez vagy sem. Ha csatlakoztatva van, kérjük, először tekintse meg: [2.14.6.3. szakasz, LDAP-hitelesítés típusának konfigurálása](#).
2. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: [2-56. ábra](#)), a **Beállítás (Setup)** menüben kattintson a **Felhasználói adminisztráció (User Administration)** lehetőségre. Megjelenik a Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanel. Lásd a 2-70. ábrát, ha helyi felhasználót ad hozzá, vagy a 2-71. ábrát, ha távoli LDAP felhasználót ad hozzá.



2-70. ábra Felhasználói adminisztráció párbeszédpanel



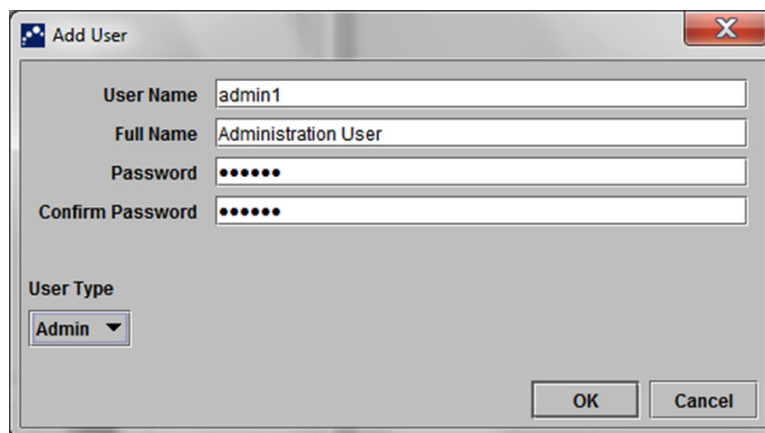
2-71. ábra Felhasználó-hozzáadási párbeszédpanel távoli felhasználó esetén

3. Kattintson a **Hozzáadás (Add)** gombra. Megjelenik a Felhasználó hozzáadása (Add User) párbeszédpanel. Lásd [2-72. ábra](#).
4. A **Felhasználónév (User Name)** mezőben adjon meg egy egyedi felhasználónevet, amely 6-32 karaktert tartalmaz, és szóközöket is tartalmazhat. Például az első hozzáadandó felhasználó a rendszergazda, ezért adja meg az **admin1** (vagy ezzel egyenértékű felhasználónév) értéket.
5. (Opcionális) A **Teljes név (Full Name)** mezőbe írja be a felhasználó teljes vagy tényleges nevét. Ebben a példában a rendszergazda teljes neve **Rendszergazda felhasználó (Administration User)** lesz. A teljes név legfeljebb 32 karakterből állhat. Ne használjon speciális karaktereket, például idézőjeleket (" "). Ha nincs megadva név, a szoftver automatikusan beszúrja a felhasználónevet ebbe a mezőbe. Ez a név jelenik meg a tesztjelentésekben.
6. A **Jelszó (Password)** és **Jelszó megerősítése (Confirm Password)** mezőkbe írja be a felhasználó jelszavát. A jelszónak 6-10 karakterből kell állnia.

Megjegyzés

A távoli LDAP-felhasználóktól nem kéri a jelszót.

7. A felhasználó kategorizálásához a **Felhasználótípus (User Type)** listából válassza ki a kívánt típust. Lásd [2.13.1. szakasz, Felhasználótípusok](#).
8. Ha végzett, kattintson az **OK** gombra a módosítások mentéséhez, és zárja be a Felhasználó hozzáadása párbeszédpanel, és jelenítse meg a Felhasználói adminisztráció párbeszédpanel. Az új felhasználó megjelenik a Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanelen.



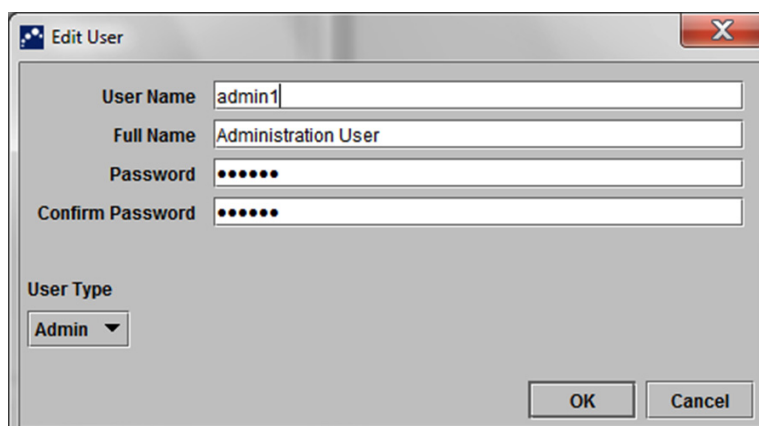
2-72. ábra Felhasználó hozzáadása párbeszédpanel

9. Addig ismételje a [3. lépés](#) – [8. lépés](#) lépéseket, amíg az összes felhasználót fel nem vette a rendszerbe.
10. A Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanel bezárásához kattintson a **Bezárás (Close)** gombra.

2.13.3.2 Felhasználói profilok szerkesztése

Felhasználónév vagy jelszó módosítása, illetve a felhasználói profil egyéb módosítása:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: [2-56. ábra](#)), a Beállítás (Setup) menüben kattintson a **Felhasználói adminisztráció (User Administration)** lehetőségre. Megjelenik a Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanel. Lásd [2-70. ábra](#).
2. A Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanelen a **Felhasználónév (User Name)** oszlopban válassza ki a szerkeszteni kívánt felhasználói profilt.
3. Kattintson a **Szerkesztés (Edit)** gombra. Megjelenik a Felhasználó szerkesztése (Edit User) párbeszédpanel. Lásd [2-73. ábra](#).
4. Szükség szerint módosítsa az adatokat, majd kattintson az **OK** gombra a módosítások mentéséhez és a Felhasználó szerkesztése párbeszédpanel bezárásához.
5. A Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanel bezárásához kattintson a **Bezárás (Close)** gombra.



2-73. ábra Felhasználó szerkesztése párbeszédpanel

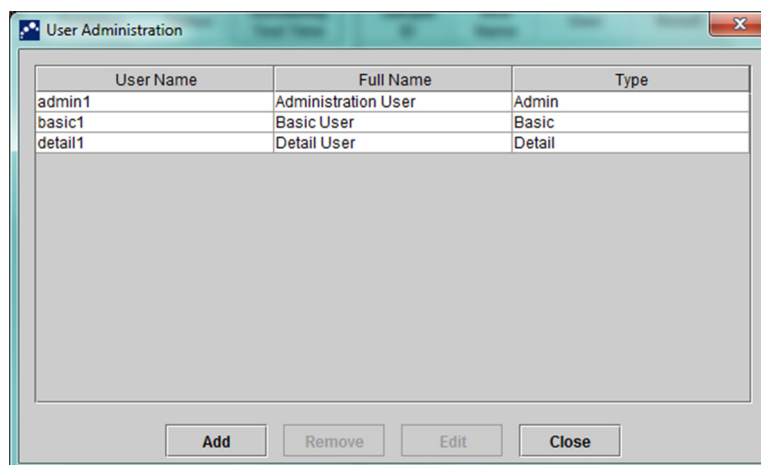
2.13.3.3 Felhasználók eltávolítása

Megjegyzés

Egy felhasználó eltávolításakor az adott felhasználó által létrehozott tesztek az adatbázisban maradnak.

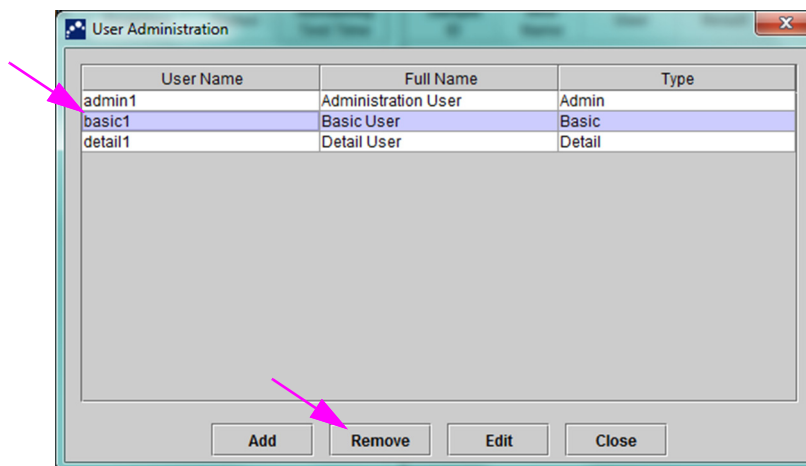
Felhasználó eltávolítása:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: [2-56. ábra](#)), a **Beállítás (Setup)** menüben kattintson a **Felhasználói adminisztráció (User Administration)** lehetőségre. Megjelenik a Felhasználói adminisztráció (User Administration) párbeszédpanel. Lásd [2-74. ábra](#).



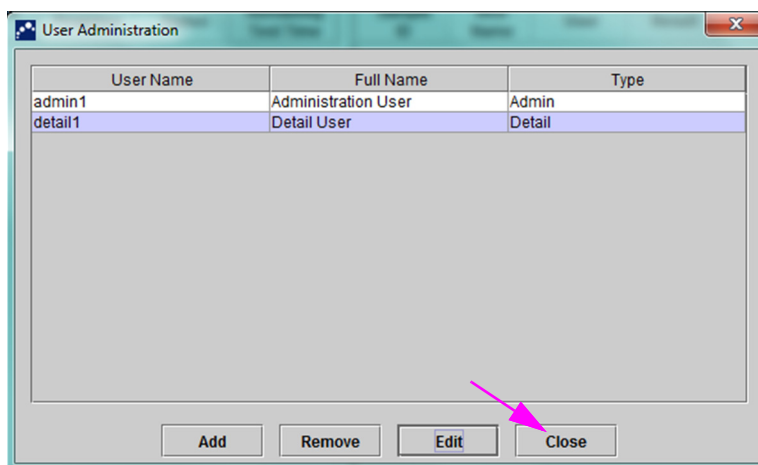
2-74. ábra Felhasználói adminisztráció párbeszédpanel

2. Kattintson ide az eltávolítandó felhasználó kiválasztásához. Lásd [2-75. ábra](#).



2-75. ábra Felhasználói adminisztráció párbeszédpanel, az eltávolítandó felhasználó kiválasztása

3. Kattintson az **Eltávolítás (Remove)** gombra. A felhasználó eltávolításra kerül. Lásd [2-76. ábra](#).
4. További felhasználók eltávolításához ismételje meg a [2. lépés](#) és a [3. lépés](#) lépéseket. Ha végezt a felhasználók eltávolításával, kattintson a **Bezárás (Close)** gombra (lásd: [2-75. ábra](#)).



2-76. ábra Felhasználói adminisztráció párbeszédpanel a felhasználó eltávolítása után

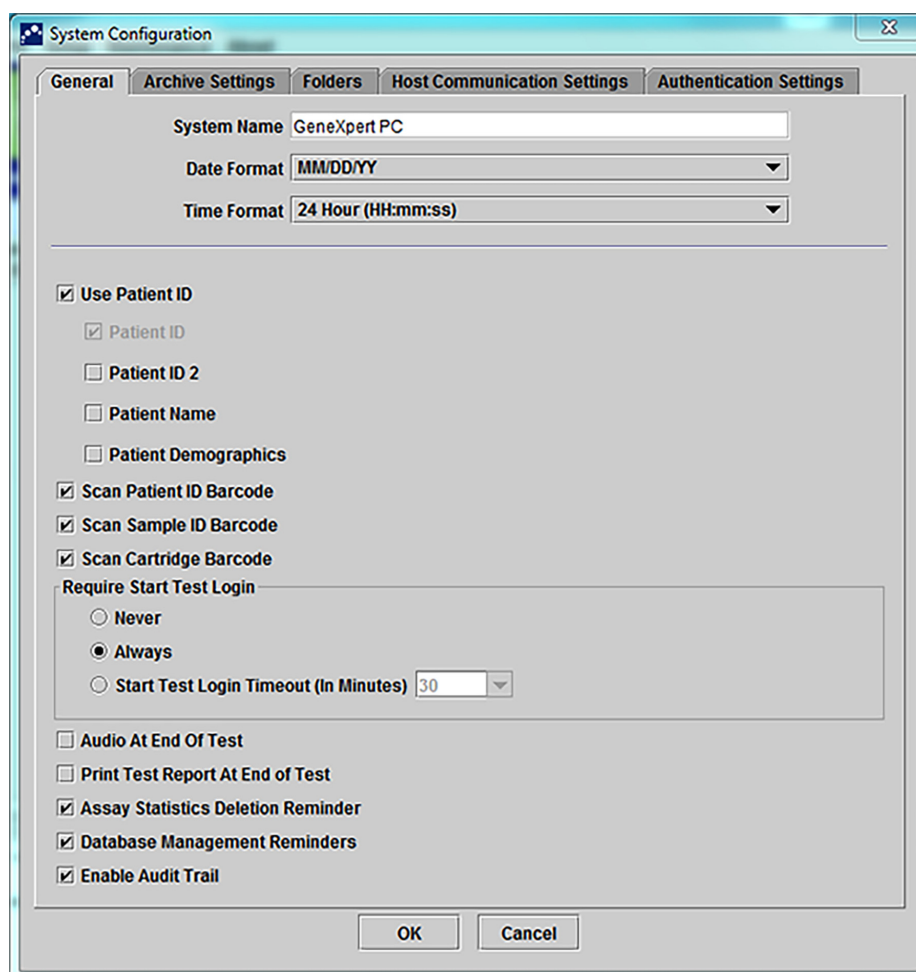
2.14 A rendszer konfigurálása

A Rendszerkonfiguráció (System Configuration) funkcióval a következők adhatók meg:

- a rendszer neve (**Általános (General)** lap)
- a dátum- és időformátumok (**Általános (General)** lap)
- teszt létrehozásának lehetőségei (**Általános (General)** lap)
- az archiválási emlékeztető végrehajtásának vezérlése (**Archiválás beállításai (Archive Settings)** lap)
- az exportált tesztadatok, jelentések és egyéb információk alapértelmezett mappaútvonalai (**Mappák (Folders)** lap)
- LIS-interfész (**Állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** lap)

2.14.1 Általános lap

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: 2-56. ábra), kattintson a menüsoron a **Beállítás (Setup)** lehetőségre, majd kattintson a **Rendszerkonfiguráció (System Configuration)** lehetőségre. Megjelenik a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanel és az **Általános (General)** lap. Lásd 2-77. ábra.
2. Adja meg a kért információkat az **Általános (General)** fülhöz az alábbiak szerint:
 - **Rendszernév (System Name)** mező – Gépeljen be egy egyedi nevet a rendszer számára. A rendszer neve megjelenik az összes jelentésben.
 - **Dátumformátum (Date Format)** lista – Válassza ki a hónap, nap és év megjelenítéséhez használni kívánt formátumot.
 - **Időformátum (Time Format)** lista – Válassza ki a 24 órás vagy a 12 órás formátumot.



2-77. ábra Rendszerkonfiguráció párbeszédpanel (Általános lap)

- **Betegazonosító használata (Use Patient ID)** – Ha a betegazonosító engedélyezve van, a **Betegazonosító vonalkódjának szkennelése (Scan Patient ID Barcode)** kiválasztható és használható. A Betegazonosító a Teszt létrehozása (Create Test) és az Eredmények megtekintése (View Results) menüpontban érhető el. A **Betegazonosító használata (Use Patient ID)** kiválasztásával az alatta lévő jelölőnégyzetek aktívvá válnak:
 - **Betegazonosító (Patient ID)** – Ha a **Betegazonosító használata (Use Patient ID)** engedélyezve van, a **Betegazonosító (Patient ID)** is engedélyezve lesz, és nem törölhető a pipa. A **Betegazonosító (Patient ID)** mező legfeljebb 32 alfanumerikus karaktert tartalmazhat, kivéve az illegális fájlnev karaktereket.
 - **2. betegazonosító (Patient ID 2)** – Ha a **Betegazonosító használata (Use Patient ID)** használata engedélyezve van, a **2. betegazonosító (Patient ID 2)** engedélyezhető a további betegazonosító beviteléhez. Ez a mező opcionális, és nem igényel bevitelt, ha nincs további betegazonosító. Jelölje be a jelölőnégyzetet a **2. betegazonosító (Patient ID 2)** engedélyezéséhez. A 2.

	betegazonosító (Patient ID 2) mező legfeljebb 32 alfanumerikus karaktert tartalmazhat, kivéve az illegális fájlnev karaktereket. • Beteg neve (Patient Name) – Ha a Betegazonosító használata (Use Patient ID) engedélyezve van, a Beteg neve (Patient Name) engedélyezve lehet a beteg nevének beviteléhez. Ez a mező opcionális, és nem igényel bevitelt, ha nem kívánja megadni a beteg nevét. Jelölje be a jelölőnégyzetet a Beteg neve (Patient Name) engedélyezéséhez. A Beteg neve vezetéknéve (Patient Name Last Name) mező legfeljebb 194 alfanumerikus karaktert tartalmazhat, kivéve az illegális fájlnev karaktereket. A Beteg neve keresztnéve (Patient Name First Name) mező legfeljebb 30 alfanumerikus karaktert tartalmazhat, kivéve az illegális fájlnev karaktereket.
Fontos	A következő szimbólumok nem használhatók a mintaazonosítóhoz, betegazonosítóhoz, 2. betegazonosítóhoz, keresztnévhez, vezetéknévhez, egyéb mintatípushoz vagy megjegyzésekhez: @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -
Megjegyzés	A jelen kézikönyvben később megjelenő képernyőfotók és jelentések esetében a Betegazonosító (Patient ID) mező engedélyezettként jelenik meg. • Beteg demográfiai adatai (Patient Demographics) – Válassza ki a beteg demográfiai adatai láthatóságának engedélyezéséhez. A demográfiai adatok az adott beteg teszteredményéhez kapcsolódnak. A teszt létrehozásakor a rendszer titkosítja és elmenti a beteg demográfiai adatait (beteg neve, születési dátuma, etnikai hovatartozása, neme és irányítószáma) a GeneXpert Dx adatbázisba, és ezek nem jelennek meg a szoftverben.
Megjegyzés	A Beteg demográfiai adatai (Patient Demographics) jelölőnégyzet alapértelmezés szerint a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) ablakban nem lesz bejelölve. Csak a rendszergazdák jelölhetik be vagy törölhetik a Beteg demográfiai adatai (Patient Demographics) opciót. A demográfiai adatok csak jövőbeli kapcsolódási megoldásokban használhatók. • Betegazonosító vonalkódjának beolvasása (Scan Patient ID Barcode) – Erre kattintva a szoftver kérheti a betegazonosító vonalkódjának beolvasását. Törölje a jelölőnégyzet jelölését a Betegazonosító vonalkód (Patient ID Barcode) kérésének letiltásához. • Mintaazonosító vonalkódjának beolvasása (Scan Sample ID Barcode) – Erre kattintva a szoftver kérheti a Mintaazonosító (Sample ID) vonalkódjának beolvasását. Törölje a jelölőnégyzet jelölését a Mintaazonosító vonalkód (Sample ID barcode) kérésének letiltásához. • Kazettavonalkód beolvasása (Scan Cartridge Barcode) – Ezzel a gombbal a szoftver automatikusan kérheti a kazetta vonalkódjának beolvasását (javasolt). Törölje a jelölőnégyzet jelölését a kazetta vonalkódjára vonatkozó kérdés letiltásához.

- **Tesztindítási bejelentkezés megkövetelése (Require Start Test Login)** – Ez az opció lehetővé teszi a rendszergazda számára annak konfigurálását, hogy szükséges-e a tesztindítási bejelentkezés a tesztet indító személy nyomon követhetőségéhez, valamint a tesztindítási bejelentkezés időtartama.

A rendszergazda számára biztosított opciók a következők:

- **Soha (Never)** – A Tesztindítási bejelentkezés képernyő soha nem jelenik meg, ha a **Teszt indítása (Start Test)** gombot megnyomják a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőn.
- **Mindig (Always)** – Ez az alapértelmezett beállítás. A Tesztindítási bejelentkezés (Start Test Login) képernyő mindig megjelenik, ha van egy egyéni felhasználó, és ha a **Teszt indítása (Start Test)** gombot megnyomják a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőn.
- **Tesztindítási bejelentkezés időtúllépése (percben) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – Ha ez az opció ki van választva, és ha van egy egyéni felhasználó, a rendszer figyeli a legutóbbi felhasználói bejelentkezés vagy a Tesztindítási bejelentkezés óta eltelt időt. Ezen idő leteltével a felhasználó megnyomja a **Teszt indítása (Start Test)** gombot a Teszt létrehozása (Create Test) ablakban, majd megjelenik a Tesztindítási bejelentkezés párbeszédpanel.

Az időtúllépési számláló visszaáll, amikor a felhasználó bejelentkezik.

A rendszergazda a legördülő -lista segítségével 1 és 60 perc között választhat, vagy megadhat egy értéket ugyanebben a tartományban. Az alapértelmezett érték 30 perc.

3. Jelölje be vagy törölje a következő jelölőnégyzeteket:

- **Hangjelzés a teszt végén (Audio At End of Test)** – Ha a felhasználó bekapcsolja a hangopciót, a teszt végén rövid hangjelzés hallható. Ez a funkció a Windows alapértelmezett hangjelzését és beállításait használja.
- **Tesztjelentés nyomtatása a teszt végén (Print Test Report At End of Test)** – Ez az opció lehetővé teszi, hogy a tesztjelentést automatikusan az alapértelmezett Windows rendszernyomtatóra nyomtassa az alapértelmezett formátumban.

Megjegyzés

Ha a nyomtató kifogyott a papírból, a tesztjelentés még mindig jelen van, még akkor is, ha a jelentés nem lett kinyomtatva. A nyomtatótól függően a papír betöltésekor és a papírtálca bezárásakor a várakozó jelentések automatikusan elkezdik a nyomtatást, és előfordulhat, hogy nem kell manuálisan kinyomtatni a tesztjelentést.

- **Assay-statisztika törlési emlékeztető (Assay Statistics Deletion Reminder)** – A felhasználó engedélyezheti vagy letilthatja az Assay-statisztika törlési emlékeztetőjét. Alapértelmezés szerint engedélyezve van.
- **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** – A felhasználó engedélyezheti vagy letilthatja az Adatbázis-kezelési emlékeztetőket. Alapértelmezés szerint engedélyezve van.

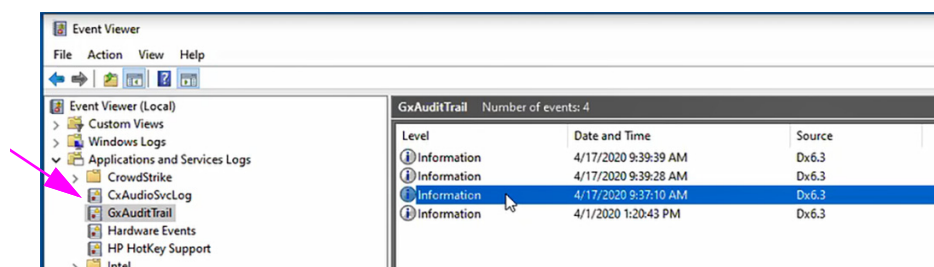
Ha az adatbázis-kezelési emlékeztetők engedélyezve vannak, akkor a felhasználót a rendszer indításkor és leállításkor felszólítja az adatbázis-kezelési feladatok végrehajtására. Az üzenet csak akkor jelenik meg, ha a felhasználó rendelkezik jogosultsággal ezen feladatok elvégzéséhez. Ha a felhasználónak nincs ilyen jogosultsága, vagy ha az Adatbázis-kezelési emlékeztetők le vannak tiltva, a rendszer kihagyja a felszólítást.

- **Eseménynapló engedélyezése (Enable Audit Trail)** – A felhasználó engedélyezheti vagy letilthatja az eseménynaplózást.

Ha az **Eseménynapló engedélyezése (Enable Audit Trail)** be van jelölve, a rendszer rögzíti a PHI-val és PII-vel végzett felhasználói interakciókat, például:

- Felhasználói hitelesítés
- Felhasználói adminisztráció
- Tesztek létrehozása
- Adatimportálás/-exportálás
- Jelentéskészítés

Az Eseménymegjelenítő eléréséhez kattintson a Windows Start menüre, keresse meg az **Eseménymegjelenítő (Event Viewer)** elemet, bontsa ki az **Alkalmazások és szerviznaplók (Applications and Service Logs)** elemet, majd bontsa ki a **GxAudit Trail** lehetőséget. Alapértelmezés szerint ez a funkció le van tiltva. Részletes információkért lásd: [E Függelék](#).



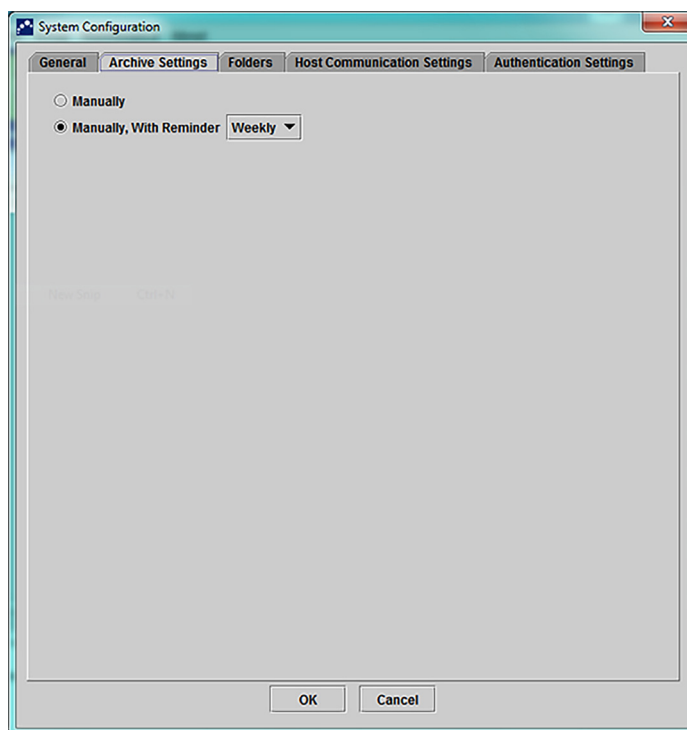
2-78. ábra Windows Eseménymegjelenítő

4. A módosítások mentéséhez és az ablak bezárásához kattintson az **OK** gombra.

2.14.2 Archívumbeállítások lap

Ez a lap azokat a beállításokat tartalmazza, amelyek az archiválási emlékeztető végrehajtását szabályozzák. Az időintervallum kijelölhető, vagy hogy mikor kell a fájlok archiválására emlékeztetni: **Soha (Never)**, **Hetente (Weekly)** vagy **Havonta (Monthly)**.

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: [2-56. ábra](#)), kattintson a menüsoron a **Beállítás (Setup)** lehetőségre, majd kattintson a **Rendszerkonfiguráció (System Configuration)** lehetőségre.
2. Válassza az **Archiválási beállítások (Archive Settings)** fület. Megjelennek az **Archiválási beállítások (Archive Settings)** fül információi. Lásd [2-79. ábra](#).



2-79. ábra Rendszerkonfigurációs párbeszédablak (Archiválási beállítások lap)

3. Válassza ki a kívánt opciókat:

- **Manuálisan (Manually)** – Ha ez az opció ki van választva, akkor az archiválást a felhasználónak manuálisan kell elvégeznie, a felhasználó igénye szerint, és a manuális archiválási folyamatot fogja követni.

Manuálisan, Emlékeztetővel (Manually, With Reminder) – Ha ezt az opciót választja, emlékeztető jelenik meg, ha a felhasználó rendelkezik a Teszt archiválása jogosultsággal. Ez az emlékeztető nem jelenik meg azoknál a felhasználóknál, akik nem rendelkeznek Teszt archiválása (Archive Test) jogosultsággal.

A felhasználó dönthet úgy, hogy hetente vagy havonta emlékeztetőket kapjon. Az alapértelmezett beállítás a heti.

A rendszer megpróbálja emlékeztetni a felhasználót, hogy végezzen megkésett archiválást, ha az utolsó archiválást az elmúlt héten vagy az elmúlt hónapban végezték el (a kiválasztott emlékeztetési időszaktól függően). Az elmúlt hét vagy az elmúlt hónap az aktuális hét/hónap első napja előtti nap. A hét első napja hétfő. A hónap első napja minden hónap első napja. Ilyen esetben az emlékeztető akkor jelenik meg a felhasználó számára, ha:

- GeneXpert Dx alkalmazás elindul
- GeneXpert Dx alkalmazás normál módon leáll
- felhasználó bejelentkezik (kivéve a teszt indítása bejelentkezést)

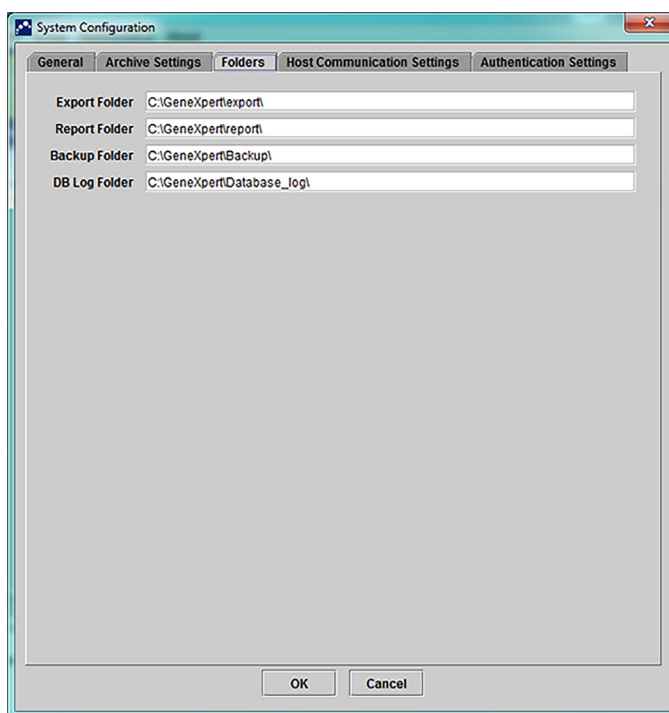
Ha a felhasználó elfogadja az archiválási emlékeztető üzenetét, akkor azonnal megjelenik a Teszt archiválása (Archive Test) párbeszédpanel.

Ha a felhasználó elutasítja az emlékeztető üzenetet, a szoftver a szokásos módon fog működni, és a rendszer emlékezteti a felhasználót, amikor legközelebb teljesíti az emlékeztető feltételeit.

4. A módosítások mentéséhez és az ablak bezárásához kattintson az **OK** gombra.

2.14.3 Mappák lap

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: 2-56. ábra), kattintson a menüsoron a **Beállítás (Setup)** lehetőségre, majd kattintson a **Rendszerkonfiguráció (System Configuration)** lehetőségre.
2. Kattintson a **Mappák (Folders)** fülre. Megjelenik a **Mappák (Folders)** lap. Lásd 2-80. ábra.



2-80. ábra Rendszerkonfiguráció párbeszédpanel (Mappák lap)

3. Adja meg a **Mappák (Folders)** laphoz kért információkat a következőképpen:
 - **Export mappa (Export Folder)** mező – Írja be annak a mappának az útvonalát, amelybe az összes exportált tesztadat kerüljön. Alternatív megoldásként az alapértelmezett útvonal is használható.
 - **Jelentésmappa (Report Folder)** mező – Írja be annak a mappának az útvonalát, amelybe az összes jelentés kerüljön. Alternatív megoldásként az alapértelmezett útvonal is használható.

- **Biztonsági mentés mappa (Backup Folder)** mező – Írja be annak a mappának az útvonalát, amelybe a biztonsági mentés adatbázis kerüljön. Alternatív megoldásként az alapértelmezett útvonal is használható.
- **Adatbázisnapló mappa (DB Log Folder)** mező – Írja be annak a mappának az útvonalát, amelybe az adatbázisnapló-fájlok kerüljenek. Alternatív megoldásként az alapértelmezett útvonal is használható.

Figyelem

Az egyes mappák alapértelmezett helye a számítógép merevlemezén található. Az adatvesztés elleni védelem érdekében az exportálási mappában lévő fájlokat rendszeresen át kell másolni egy másik számítógépre vagy kiszolgálóra. Ha a GeneXpert Dx rendszer csatlakozik a hálózathoz, lehetőség van a fájlok közvetlen archiválására egy szerverre.

4. A módosítások mentéséhez és az ablak bezárásához kattintson az **OK** gombra.

2.14.4 Állomáskommunikációs beállítások fül

Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings) lap a rendszerszoftver konfigurálására szolgál, ha a GeneXpert Dx egy laboratóriumi információs rendszerhez (Laboratory Information System, LIS) tartozó állomás-számítógéphez vagy Cepheid Linkhez csatlakozik.

Megjegyzés

Nincs szükség ennek a lapnak a konfigurálására, ha LIS rendszert nem használnak a rendszerrel.

Megjegyzés

Egy LIS állomáskommunikációs beállításainak konfigurálásához lásd: [2.14.4.1. szakasz, Az állomáskommunikáció konfigurálása LIS-hez](#). A Cepheid Link állomáskommunikációs beállításainak konfigurálásához lásd: [2.14.4.2. szakasz, Állomáskommunikáció konfigurálása Cepheid Linkhez](#).

2.14.4.1 Az állomáskommunikáció konfigurálása LIS-hez

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában (lásd: [2-55. ábra](#)), kattintson a menüsoron a **Beállítás (Setup)** lehetőségre, majd kattintson a **Rendszerkonfiguráció (System Configuration)** lehetőségre (lásd: [2-56. ábra](#)).
2. Kattintson **Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** fülre. Megjelenik **Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** lap. Lásd [2-81. ábra](#).

2-81. ábra Rendszerkonfiguráció párbeszédpanel (Állomáskommunikációs beállítások lap)

Megjegyzés

Ha a LIS-t egy új rendszeren engedélyezik, akkor nem jelennek meg assay-k.

Figyelem



A kórházi vagy laboratóriumi hálózaton belül minden GeneXpert Dx rendszer-nek egyedi rendszernévvel kell rendelkeznie, amelyet az állomáskommunikációhoz használ. Az LIS-állomás rendszergazdájának kell vezérelnie a rendszernevek meghatározásának folyamatát.

Fontos

Ne jelölje be a Cepheid Link használata (Use Cepheid Link) jelölőnégyzetet a kórházi LIS rendszer állomáskommunikációs beállításainak konfigurálásakor.

3. Adja meg a GeneXpert Dx szoftver és a laboratóriumi információs rendszer (LIS) közötti kommunikáció konfigurációs beállításait:
 - **Állomáskommunikáció engedélyezése (Enable Host Communication)** – Válassza ki, hogy engedélyezze az állomásgéphez csatlakoztatott GeneXpert Dx szoftvert. Törölje az állomáskommunikáció letiltásához.

- **Állomásazonosító (Host ID)** – Írjon be egy egyedi állomásnevet a GeneXpert Dx rendszer rendszerhez csatlakoztatott LIS vagy adatkezelő rendszer (DMS) azonosítására. A karakterek maximális száma 20.
- **Automatikus állomáslekérdezés a mintaazonosító beolvasása után (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Válassza ki, ha engedélyezi a GeneXpert Dx rendszer-nek, hogy lekérdezze a beolvasott vagy megadott mintaazonosítóhoz tartozó tesztrendeléseket.
- **Automatikus tesztrendelés letöltése (Automatic Test Order Download)** – Válassza ki, ha engedélyezi a GeneXpert Dx rendszer-nek, hogy rendszeresen lekérdezze az összes tesztrendelést az állomásgépről.

Figyelem



Ha az állomásgép több GeneXpert rendszerhez csatlakozik, a következőket teheti:

- Használhatja az Automatikus állomáslekérdezés a mintaazonosító szkennelése után (Automatic Host Query After Sample ID Scan) lehetőséget az Automatikus tesztrendelés letöltése (Automatic Test Order Download) helyett, hogy minimalizálja a több GeneXpert rendszerre vonatkozó ismétlődő rendeléseket.
- Az állomásnak a rendelést egy adott GeneXpert rendszerre kell letöltenie.
- Ha a rendeléseket több GeneXpert rendszerre küldik, akkor az állomásnak törölnie kell a függőben lévő rendeléseket, amikor a befejezett eredmény megérkezik.

- **Automatikus eredményfeltöltés (Automatic Result Upload)** – Amint a teszt befejeződött, az eredmények feltöltésre kerülnek.
- **Műszer mintaazonosító használata (Use Instrument Specimen ID)** – Válassza ki, ha engedélyezi a GeneXpert Dx rendszer-nek, hogy egy egyedi mintaazonosítót generáljon, amely visszakerül az állomásgépre. A Műszer mintaazonosítója (Instrument Specimen ID) egy egyedi azonosító ehhez a mintához. Az állomáson kell tárolni, és a minta jövőbeli kommunikációjához kell felhasználni. Ez az opció akkor alkalmazható, ha a létesítmény nem biztosít egyedi mintaazonosítást.
Ha a létesítmény egyedi mintaazonosítást biztosít, akkor ezt a beállítást le kell tiltani.
- **Kommunikációs beállítások (Communication Settings)** négyzet – Jelölje be vagy törölje a következő jelölőnégyzeteket:
 - **Protokoll (Protocol)** – HL7-kompatibilis vagy ASTM-kompatibilis protokoll kiválasztása.
 - **Állomás futtatása (Run Host As)** – A két rendszer közötti socket-csatlakozáshoz. Válassza ki az állomás szerverként vagy kliensként történő futtatásához.
 - **Szerver IP-címe (Server IP Address)** – Ha az **Állomás futtatása szerverként (Run Host As Server)** opció van kiválasztva, akkor meg kell adni egy 4 részből álló IP-címet (N.N.N.N.). Az értéknek meg kell egyeznie az állomásszerver IP-címével. Az N értéke 0 és 255 között van. Ha az **Állomás futtatása kliensként (Run Host As Client)** lehetőséget választja, megjelenik az állomáscsatlakozáshoz rendelkezésre álló hálózati kártya IP-címe.

- **Portszám (Port #)** – A portszámnak 1024 és 65535 között kell lennie.

Figyelem



A GeneXpert műszer számára kijelölt hálózati portot nem szabad az állomáscsatlakozáshoz használni. Az egyes GeneXpert számítógépeken rendelkezésre álló második hálózati kártyát kell használni a GeneXpert Dx rendszer állomásgéphez való csatlakoztatásához.

- **Rendelés-/eredménykezelés (Order/Result Management)** – Kattintson a megfelelő gombokra:
- **Visszavont rendelések törlése (Delete Canceled Orders)** – Kattintson a visszavont rendelések törléséhez. Ez hasznos a redundáns rendelések eltávolításához az állomásgép kommunikációs tesztelése során.
- **Eredmények selejtezése (Expire Results)** – Erre kattintva lejárnak a feltöltésre váró eredmények az olyan tesztek esetében, amelyeket már nem szabad feltölteni az állomásgépre.

Figyelem



Ne használja az (alább ismertetett) **Kommunikációs puffer visszaállítása (Reset Communication Buffer)** funkciót normál működés közben; ellenkező esetben újra le kell töltenie a rendeléseket, és újra fel kell töltenie az eredményeket.

- **Kommunikációs puffer visszaállítása (Reset Communication Buffer)** – A GeneXpert Dx rendszer és az állomásgép közötti adatok törléséhez. Ez hasznos az adatok eltávolításához az állomásgép kommunikációs tesztelése során.
- **Állomási teszt kód táblázat (Host Test Code table)** – Ez a keresőtáblázat lehetővé teszi, hogy az állomás rendszergazda beírja az állomásrendszerbe bevitt teszt kódot, így az lefordítható a GeneXpert Dx rendszer rendszerbe a tesztrendelések feldolgozásához és az eredmények jelentéséhez.
- **Engedélyezés (Enable)** – Azt jelzi, hogy az assay be van-e állítva a tesztrendelés letöltéséhez és az eredmények jelentéséhez.
- **Assay** – Az állomásgép csatlakoztatásához elérhető assay-név.
- **Állomási teszt kód (Host Test Code)** – Az a teszt kód, amelyet az állomás a tesztrendelés letöltéséhez és a teszteredmény feltöltéséhez használt.

Fontos

Nem szerkesztheti egy assay régi verzióinak teszt kódját. Ha frissíti a teszt kódot, a frissítés csak az assay új verziójára vonatkozik, ezért meg kell változtatnia a teszt kódot az assay frissítése előtt.

Figyelem



Ügyeljen arra, hogy ne használja ugyanazt a teszt kódot két különböző assay tesztjeihez.

4. Kattintson a **Szerkesztés (Edit)** gombra az assay állomási használatra való engedélyezéséhez, és az állomás teszt kódok adott assay-hez történő meghatározásához. Az assay rendelési és eredményfeltöltési konfigurálásához, valamint az állomási teszt kódok meghatározásához lásd: [2.14.5. szakasz](#).

5. A módosítások mentéséhez és az ablak bezárásához kattintson az **OK** gombra.

2.14.4.2 Állomáskommunikáció konfigurálása Cepheid Linkhez

Fontos

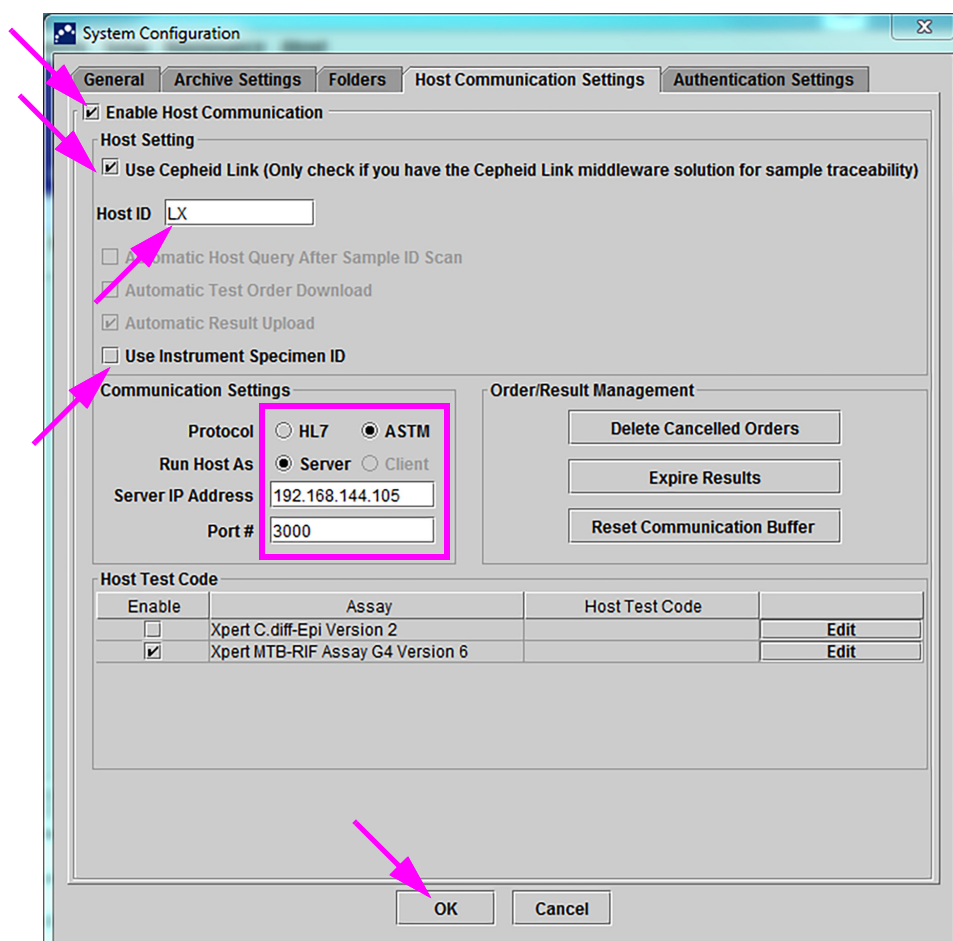
Amint a rendszer Cepheid Link-re lett konfigurálva, nem használható nem LIS-eredetű tesztrendelésekhez vagy külső kontrollok futtatásához a Cepheid Link letiltása nélkül. A Cepheid Link újra engedélyezhető nem LIS-eredetű tesztrendelések vagy külső kontrollok futtatása után.

A GeneXpert Dx rendszer állomáskommunikációjának engedélyezése és konfigurálása a Cepheid Linkhez:

1. Az GeneXpert Dx rendszer ablakban (lásd: [2-55. ábra](#)) válassza a **BEÁLLÍTÁS (SETUP)** gombot, majd a **RENDSZERKONFIGURÁCIÓ (SYSTEM CONFIGURATION)** gombot (lásd: [2-56. ábra](#)).
2. Válassza az **ÁLLOMÁSKOMMUNIKÁCIÓS BEÁLLÍTÁSOK (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** gombot (lásd: [2-56. ábra](#)) az állomáskommunikációs beállítások munkaterület megjelenítéséhez. Lásd [2-81. ábra](#).
3. Az állomáskommunikáció engedélyezéséhez jelölje be az **Állomáskommunikáció engedélyezése (Enable Host Communication)** jelölőnégyzetet a munkaterület bal felső sarkában (lásd: [2-82. ábra](#)). Ez lehetővé teszi, hogy más opciókat is kiválasszon az állomáskommunikációs beállítások képernyőn.

Fontos

A kórházi vagy laboratóriumi hálózaton belül minden egyes GeneXpert rendszernek egyedi rendszernévvel kell rendelkeznie, amelyet a kommunikáció során használnak. Az állomás rendszergazdájának kell vezérelnie a rendszernevek meghatározásának folyamatát.



2-82. ábra Cepheid Linkhez konfigurált állomáskommunikációs beállítások munkaterület

Fontos

A munkaterületre beírandó összes információt a LIS hálózati rendszergazdájának kell megadnia. A Cepheid ezeket nem biztosítja.

4. Jelölje be a **Cepheid Link használata (Use Cepheid Link)** jelölőnégyzetet az állomáskommunikáció beállításához a Cepheid Link számára. A **Cepheid Link használata (Use Cepheid Link)** jelölőnégyzet kiválasztása után a konfiguráció nagy része automatikusan beállításra kerül. Lásd 2-82. ábra.
5. Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings) munkaterület Általános (General) részében adja meg a megfelelő információkat, és válassza ki a megfelelő elemeket a LIS-hálózattal való kapcsolathoz.
 - **Állomásazonosító (Host ID)** mező – Gépelje be az egyedi állomásnevet a GeneXpert Dx rendszer azonosításához. A karakterek maximális száma 20,
 - **Automatikus állomáslekérdezés a mintaazonosító beolvasása után (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** jelölőnégyzet – Ez a jelölőnégyzet le van tiltva, amikor a Cepheid Linkhez csatlakozik,

- **Automatikus tesztrendelés letöltése (Automatic Test Order Download)** jelölőnégyzet – Ez a jelölőnégyzet le van tiltva, amikor a Cepheid Linkhez csatlakozik,
 - **Automatikus eredményfeltöltés (Automatic Result Upload)** jelölőnégyzet – Ez a jelölőnégyzet engedélyezve van a Cepheid Linkhez való csatlakozáskor,
 - **Műszer mintaazonosító használata (Use Instrument Specimen ID)** jelölőnégyzet – Válassza ki, ha engedélyezi a GeneXpert rendszernek, hogy egy egyedi mintaazonosítót generáljon, amely visszakerül az állomásgépre. A Műszer mintaazonosítója (Instrument Specimen ID) egy egyedi azonosító ehhez a mintához. Az állomáson kell tárolni, és a minta jövőbeli kommunikációjához kell felhasználni. Ez az opció akkor alkalmazható, ha a létesítmény nem biztosít egyedi mintaazonosítást.
Ha a létesítmény egyedi mintaazonosítást biztosít, akkor ezt a beállítást le kell tiltani.
6. Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings) munkaterület Protokoll (Protocol) részében válassza a **HL7**-kompatibilis vagy az **ASTM**-kompatibilis protokollt.
7. Az állomáskommunikációs beállítások munkaterület Kommunikációs beállítások részében az állomást **Szerver (Server)** értékre kell állítani a Cepheid Linkkel való kommunikációhoz.
- **Szerver IP-címe (Server IP Address)** mező – Meg kell adni egy 4 részből álló IP-címet (**N.N.N.N.**). Az értéknek meg kell egyeznie a Cepheid Link szerver IP-címével. Az **N** értéke 0 és 255 között van.
 - **Portszám (Port #)** mező – A Cepheid Link szerverrel való kommunikációhoz a portszámnak **3000**-nek kell lennie.
8. Miután beállította az állomáskommunikációt a Cepheid Link szerverhez, válassza az **OK** gombot. Lásd [2-82. ábra](#).
Válassza a **Mégse (Cancel)** gombot, ha nem szeretné menteni az állomáskommunikációs beállításokat.

A Cepheid azt javasolja, hogy mindig ellenőrizze, hogy a feltöltött LIS- vagy HIS-eredmények megegyeznek-e a GeneXpert eredményekkel a GeneXpert vagy az állomásrendszer bármilyen módosítása után, beleértve többek között a következőket:

Megjegyzés

- GeneXpert szoftververzió
 - GeneXpert assay-definíciós fájlok és verzió
 - GeneXpert állomáskommunikációs beállítások
 - Állomási middleware szoftver vagy konfigurációs változások
 - LIS szoftver vagy konfigurációs módosítások
-

2.14.5 Assay konfigurálása rendelés és eredmény feltöltéshez

Figyelem



A szükséges assay elvégzéséhez ugyanazt a tesztkódot kell beírni az állomás, a GeneXpert Dx rendszer és a Cepheid Link rendszerbe, ha van ilyen.

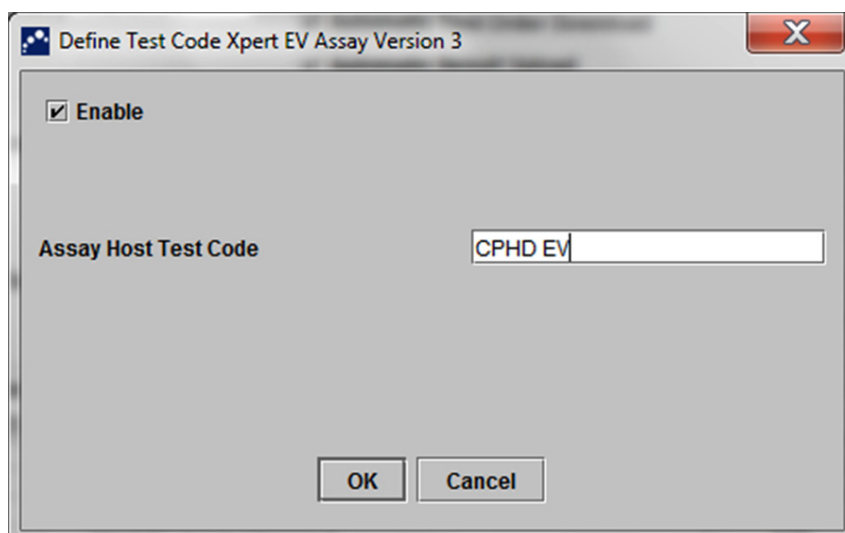
Figyelem



Ne módosítsa a tesztrendeléseket, amíg az összes teszteredményt fel nem töltötte.

2.14.5.1 Egyeredményes assay konfigurálása rendelés és eredmény feltöltéshez

1. Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings) lap **Állomási teszt kód (Host Test Code)** táblázatában (lásd: [5-93. ábra](#)) kattintson a kívánt **Szerkesztés (Edit)** gombra a beállítás módosításához. Megjelenik a Teszt kód meghatározása (Define Test Code) párbeszédpanel. Lásd [2-83. ábra](#).



2-83. ábra Teszt kód meghatározása párbeszédpanel az egyeredményes assay-hez

2. Jelölje be az **Engedélyezés (Enable)** jelölőnégyzetet, hogy az állomásgép letölthesse a tesztrendeléseket, és a GeneXpert Dx rendszer feltölthesse az eredményeket az állomásgépre a meghatározott assay teszt kód segítségével.
3. A Teszt kód meghatározása (Define Test Code) párbeszédablak **Assay állomás teszt kód (Assay Host Test Code)** mezőjében adja meg ugyanazt a tesztkódot, amelyet az állomásgépen és a Cepheid Link rendszerben adott meg, ha van ilyen. (A GeneXpert Dx rendszer rendszerben megadott tesztkódnak meg kell egyeznie az állomásrendszeren és a Cepheid Link rendszeren megadott tesztkóddal). Írjon be 1–15 karaktert.
4. Az assay beállításainak mentéséhez kattintson az **OK** gombra. Mentés előtt a szoftver ellenőrzi a teszt kód egyediségét.

Megjegyzés

A Cepheid azt javasolja, hogy ugyanazt a tesztkódot használja ugyanazon assay új verziójához. Ha azonban módosítani szeretné az aktuális assay tesztkódját, végezze el a módosítást, mielőtt importálná a következő verziót.

2.14.5.2 Többeredményes assay konfigurálása rendeléshez és eredményfeltöltéshez

A többeredményes assay több organizmus és gén eredményét adja meg.

1. Az állomáskommunikációs beállítások (Host Communication Settings) lap **Állomási teszt kód (Host Test Code)** táblázatában (lásd: 2-81. ábra) kattintson a kívánt **Szerkesztés (Edit)** gombra a beállítás módosításához. Megjelenik a Teszt kód meghatározása (Define Test Code) párbeszédpanel. Lásd 2-84. ábra.
2. Jelölje be az **Engedélyezés (Enable)** jelölőnégyzetet, hogy az állomásgép letölthesse a tesztrendeléseket, és a GeneXpert Dx rendszer feltölthesse az eredményeket az állomásgépre a meghatározott assay teszt kód segítségével.
3. Az **Assay állomási teszt kódja (Assay Host Test Code)** mezőben adja meg ugyanazt a tesztkódot, amelyet az állomásgépen és a Cepheid Link rendszerben adott meg, ha van ilyen (a GeneXpert Dx rendszer rendszerben megadott tesztkódnak meg kell egyeznie az állomásrendszeren és a Cepheid Link rendszeren megadott tesztkóddal). Írjon be 1–15 karaktert.
4. Az assay által jelentett eredménynevek az **Eredménynév (Result Name)** mezőben vannak felsorolva. Lásd 2-84. ábra.
5. Írja be az eredményteszt kódját az **Eredményteszt kód (Result Test Code)** mezőbe (lásd: 2-84. ábra), amely az assay által jelenthető eredményneveknek felel meg.

Result Name	Result Test Code
MRSA	12345
SA	123456

2-84. ábra Teszt kód meghatározása párbeszédpanel többeredményes assay-hez

6. A módosítások mentéséhez és az ablak bezárásához kattintson az **OK** gombra.

2.14.6 Hitelesítési beállítások konfigurálása

A hitelesítési, rendszer automatikus kizárási és automatikus kijelentkezési beállítások konfigurálásához válassza a **Hitelesítési beállítások (Authentication Settings)** fület.

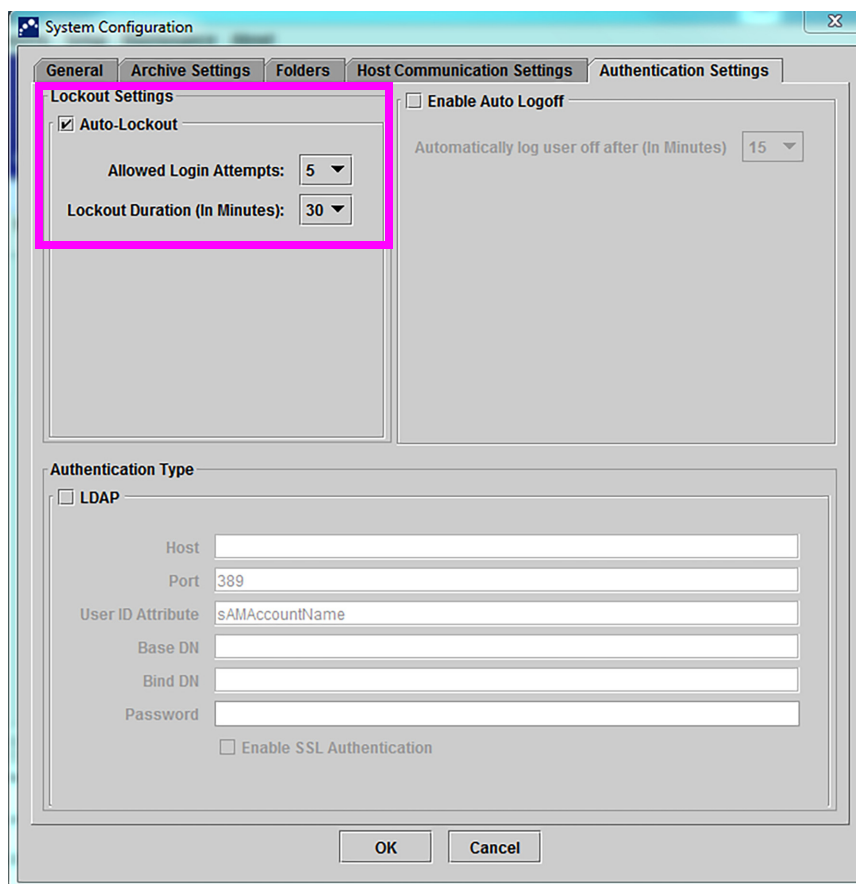
2.14.6.1 Kizárási beállítások konfigurálása

Konfigurálhatja az automatikus kizárásokat, ha a felhasználó nem adja meg a helyes jelszót. Az automatikus kizárási szabályzat meghatározza, hogy mi történik, ha a felhasználó rossz jelszót ad meg. Biztosítja, hogy egy támadó nem használhat erővel történő támadást vagy szótártámadást a felhasználó jelszavának kitalálására és feltörésére. A Fiókszólási házirend beállításainak szerkesztéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

Megjegyzés

A rendszer nem zárja ki a távoli felhasználókat.

1. Az GeneXpert Dx rendszer ablakban (lásd: [2-54. ábra](#)) válassza a **BEÁLLÍTÁS (SETUP)** gombot, majd a **RENDSZERKONFIGURÁCIÓ (SYSTEM CONFIGURATION)** gombot (lásd: [2-56. ábra](#)).
2. Kattintson a **Hitelesítési beállítások (Authentication Settings)** fülre; megjelennek a Hitelesítési beállítások információk. Lásd [2-85. ábra](#).
3. Válassza az **Automatikus kizárás (Auto-Lockout)** lehetőséget.
4. Válassza ki, hogy hányszor kísérheti meg a felhasználó a jelszóbevitelt. Az alapértelmezett beállítás az 5, de 3 és 10 között választhat.
5. Állítsa be a kizárás időtartamát, vagyis azt az időtartamot, ameddig a felhasználó kizárva marad, amíg a rendszer lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy újra próbálkozzon. Az alapértelmezett beállítás 30 perc, de 15 és 60 perc között választhat.



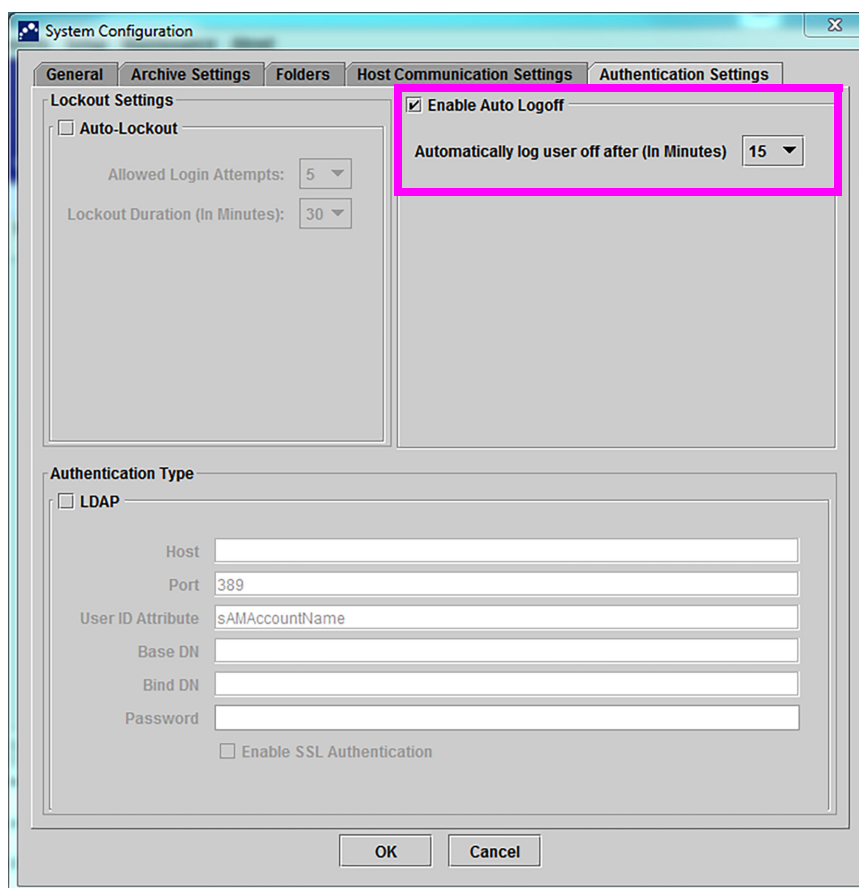
2-85. ábra Automatikus kizárásra konfigurált hitelesítési beállítások

Az automatikus kizárások letiltásához szüntesse meg az **Automatikus kizárás (Auto-Lockout)** jelölőnégyzet bejelölését.

2.14.6.2 Automatikus kijelentkezés konfigurálása

Beállíthatja az automatikus kijelentkezést arra az esetre, ha a felhasználó hosszabb ideig inaktív a rendszerben. Az automatikus kijelentkezés egy meghatározott inaktivitási időszak után történik a betegadatok és információk biztonságának és titkosságának biztosítása érdekében.

1. Az GeneXpert Dx rendszer ablakban (lásd: [2-55. ábra](#)) válassza a **BEÁLLÍTÁS (SETUP)** gombot, majd a **RENDSZERKONFIGURÁCIÓ (SYSTEM CONFIGURATION)** gombot (lásd: [2-56. ábra](#)).
2. Kattintson a **Hitelesítési beállítások (Authentication Settings)** fülre; megjelennek a Hitelesítési beállítások információk. Lásd [2-86. ábra](#).
3. Válassza az **Automatikus kijelentkezés engedélyezése (Enable Auto Logoff)** lehetőséget.
4. Állítsa be az automatikus kijelentkezés előtt az inaktivitáshoz engedélyezett percek számát. Az alapértelmezett érték 15, de 15 és 500 perc között választhat.



2-86. ábra Automatikus kijelentkezésre konfigurált hitelesítési beállítások

Az automatikus kijelentkezés letiltásához törölje az **Automatikus kijelentkezés engedélyezése (Enable Auto Logoff)** jelölőnégyzet jelölését.

2.14.6.3 LDAP-hitelesítés típusának konfigurálása

A Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) hitelesítés konfigurálása lehetővé teszi a GeneXpert Dx felhasználói fiókok összekapcsolását egy központi könyvtárrendszerrel, például a Microsoft Active Directoryval, hogy a jelszóérvényesítések egy központi helyen kezelhetők legyenek. Az LDAP engedélyezése közben hozzáadott összes felhasználó a **Távoli (Remote)** felhasználó címkével lesz ellátva a Felhasználókezelés ablakban.

Megjegyzés

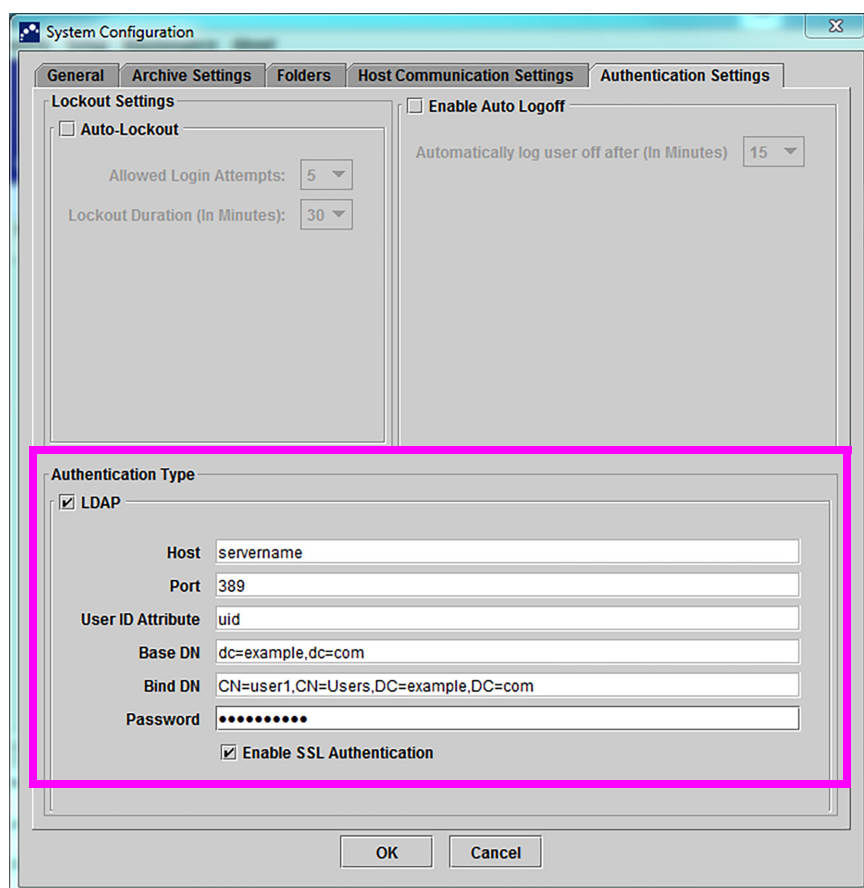
Az LDAP konfigurálásához az informatikai osztálytól van szükség információkra és segítségre.

Megjegyzés

Az LDAP-kapcsolat engedélyezéséhez először legalább egy helyi rendszergazdát létre kell hozni. Lásd [2.13.3. szakasz, Felhasználók kezelése](#)

1. Az GeneXpert Dx rendszer ablakban (lásd: [2-55. ábra](#)) válassza a **BEÁLLÍTÁS (SETUP)** gombot, majd a **RENDSZERKONFIGURÁCIÓ (SYSTEM CONFIGURATION)** gombot (lásd: [2-56. ábra](#)).

2. Kattintson a **Hitelesítési beállítások (Authentication Settings)** fülre; megjelennek a Hitelesítési beállítások információk. Lásd [2-87. ábra](#).
3. A **Hitelesítés típusa (Authentication Type)** szakaszban válassza az **LDAP** lehetőséget.
4. Adja meg a következőket:
 - **Állomás (Host)** – Írja be az LDAP-kompatibilis könyvtárállomás címét.
 - **Port** – Írja be azt a számítógépportot, amelyen a könyvtárkiszolgáló csatlakozik.
 - **Felhasználói azonosító attribútum (User ID Attribute)** – Írja be az egyedi könyvtárfelhasználók felhasználónévhez való leképezéséhez használt felhasználói azonosító attribútumot. Például megadhatja az **uid**-t, ha a hálózat az uid attribútumot használja a felhasználók azonosítására.
 - **Alap DN (Base DN)** – Gépelje be a bázis megkülönböztetett nevét (DN). Az alap DN az a pont, ahonnan a szerver felhasználókat keres. A szerver az alap DN-től (dc=példa,dc=com) kezdve végzi a felhasználói rendszergazda LDAP-keresését.
 - **Kötési DN (Bind DN)** – Gépelje be a kötés DN-t. A kötés DN egy entitás teljes mértékben minősített azonosítója az LDAP-kiszolgálón, amely az LDAP-könyvtárhoz való csatlakozáshoz használt fiókhoz tartozik.
 - **Jelszó (Password)** – Adja meg az LDAP kötés DN fiók jelszavát.
 - **SSL-hitelesítés engedélyezése (Enable SSL Authentication)** – Jelölje be ezt a négyzetet, ha engedélyezni szeretné az LDAP-kapcsolat biztonságos socket-rétegének (SSL) védelmét. Az SSL szabványos biztonsági technológia a szerver és a kliens közötti titkosított kapcsolat létrehozásához. Ha ez az opció ki van kapcsolva, a rendszer titkosítatlan információkat továbbít.



2-87. ábra LDAP-hoz konfigurált hitelesítési beállítások

Az SSL hitelesítés letiltásához szüntesse meg az **SSL hitelesítés engedélyezése (Enable SSL Authentication)** jelölőnégyzet jelölését.

Az LDAP-hitelesítés letiltásához törölje az **LDAP** jelölését.

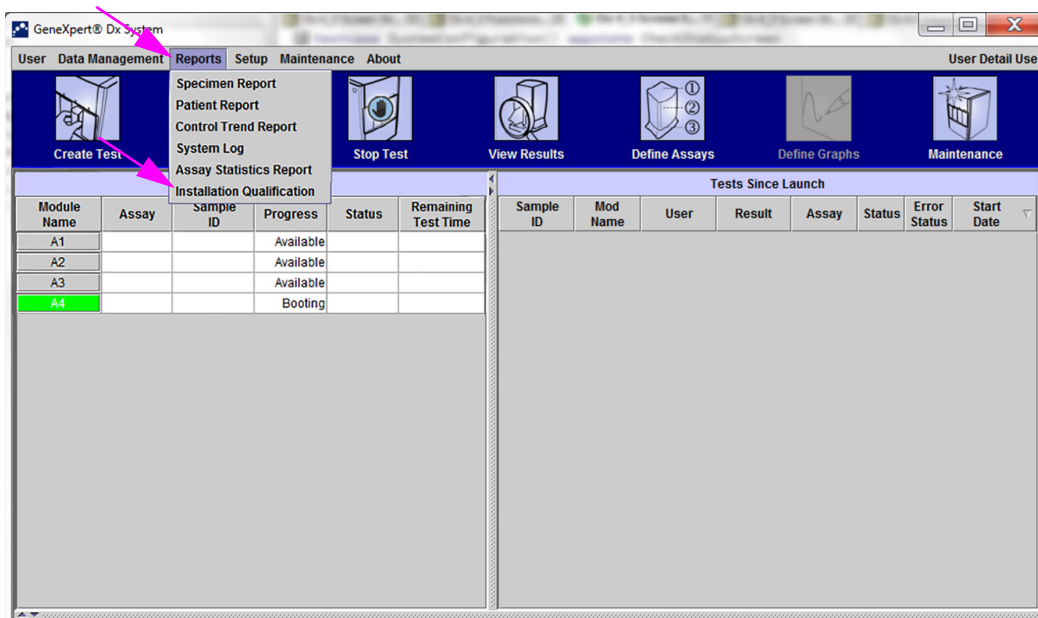
2.15 A megfelelő telepítés és beállítás ellenőrzése

Megjegyzés

Ez a fejezet azokat a feladatokat ismerteti, amelyeket a megfelelő engedélyekkel rendelkező összes felhasználó elvégezhet. Lásd [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#).

A műszer telepítése (számítógép beállítása, a felhasználók és a jogosultságok meghatározása és a rendszer konfigurálása) után ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően van-e telepítve és beállítva a telepítést megerősítő telepítési minősítési jelentés futtatásával. Ehhez:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában, a **Jelentések (Reports)** menüben, kattintson a **Telepítés minősítése (Installation Qualification)** lehetőségre. Lásd [2-88. ábra](#).



2-88. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka, amely a Jelentések legördülő menüt és a Telepítésminősítés kiválasztását mutatja

2. Megjelenik az Adobe® Reader ablak, és megjeleníti a GeneXpert Dx Rendszertelepítés-minősítési jelentést. Lásd [2-89. ábra](#).
3. Nyomtassa ki a jelentést. Ha a számítógép nem csatlakozik nyomtatóhoz, mentse a fájlt egy olyan helyre, ahol a jelentés kinyomtatható.
4. Tekintse át a jelentés következő részeit:
 - **Rendszerinformáció (System Information)** – Ellenőrizze, hogy az Állapot (Status) oszlopban minden sorban a **Megfelelt (Pass)** jelenik-e meg.

- **Műszeradatok (Instrument Information)** – A jelentés a számítógéphez csatlakoztatott minden egyes műszer esetében megjeleníti a műszer sorozatszámát, a telepített firmware-t és az egyes operációs modulok állapotát. Ha a **Riporter nem kalibrált (Reporter is out of calibration)**, vagy a **Nem elérhető (Not Available)** üzenet jelenik meg, hívja a következő számot: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.
 - **Rendelkezésre álló assay-k (Available Assays)** – Ellenőrizze a listában szereplő assay-eket. Ha megjelenik a **Nincs assay (No Assays)** üzenet, akkor olvassa el az *in vitro* diagnosztikai assay-készlethez mellékelt utasításokat, valamint az [2.16.1.3. szakasz, Assay-definíciók importálása DVD-ről](#) részt az assay-definíciós fájlok importálására vonatkozó utasításokat.
Ha ezt a jelentést a rendszer telepítése után futtatják, de még mielőtt assay-k telepítésre kerültek volna a rendszeren, megjelenik a **Nincs assay (No Assays)** üzenet. Ha a **Nincs assay (No Assays)** üzenet jelenik meg az assay-definíciós fájlok importálása után, hívja a következő számot: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.
5. Írja alá a Telepítésminősítési jelentést, és iktassa a jelentés egy példányát saját nyilvántartása számára. Lásd [2-90. ábra](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

System Information

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

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

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

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

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

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

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

Verified by

Date

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

Acceptance: ☐ Acceptable ☐ Not Acceptable

Performed by

Date

Reviewed and approved by

Date

2.16 Assay-definíciók és tételspecifikus paraméterek kezelése

Megjegyzés

Ez a fejezet azokat a feladatokat ismerteti, amelyeket a megfelelő engedélyekkel rendelkező összes felhasználó elvégezhet. A felhasználói engedélyek leírása itt található: [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#). Ebben a szakaszban a képernyőfelvételek Részletes (Detail) felhasználói szintet mutatnak.

Egy assay definíciója olyan programozott lépések sorozatát tartalmazza, amelyeket a GeneXpert Dx rendszer rendszer a minta-előkészítési, amplifikációs és észlelési eljárások elvégzésére használ. Az *in vitro* diagnosztikai assay-definíciók (.gxa/.nxa) fájlok beszerezhetők a Cepheid-től és importálhatók a szoftverbe (lásd: [2.16.1.3. szakasz, Assay-definíciók importálása DVD-ről](#)). A már nem használt assay-definíciók törölhetők (lásd: [2.16.2. szakasz, Assay-definíciós fájlok és terméktájékoztatók letöltése a Cepheid webhelyéről](#)).

Bizonyos assay-definíciók tételspecifikus paramétereket igényelnek a teszteredmények meghatározásához. A 2D kazetta vonalkódjai tartalmazzák a vonalkód szkennelésekor automatikusan importált tételspecifikus paraméteradatokat. Ha valamilyen okból a vonalkódszkenner nem működik vagy nem áll rendelkezésre, a tételspecifikus paraméteradatok manuálisan is megadhatók a .gxr/.nxr fájl importálásával (lásd: [2.16.4. szakasz, Tételspecifikus paraméterek manuális importálása](#)). A már nem használt tételspecifikus paraméteradatok törölhetők (lásd: [2.16.5. szakasz, Tételspecifikus paraméterek törlése](#)).

Az assay-definíciók importálhatók a Cepheid DVD-meghajtóról vagy a Cepheid webhelyéről. A DVD-meghajtót lásd: [2.16.1. szakasz, A DVD-meghajtó csatlakoztatása és használata](#).

Ha az assay-készlet nem tartalmaz CD-t, az ADF fájl és a terméktájékoztató letölthető a Cepheid webhelyéről. A webhely használatával kapcsolatban lásd: [2.16.2. szakasz, Assay-definíciós fájlok és terméktájékoztatók letöltése a Cepheid webhelyéről](#).

Megjegyzés

Ha nincs internetkapcsolattal rendelkező számítógépe, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához. A műszaki ügyfélszolgálat elérhetőségei az Előszó részben találhatók.

2.16.1 A DVD-meghajtó csatlakoztatása és használata

A DVD-meghajtó lehet külső meghajtó, amelyet USB-porton keresztül kell csatlakoztatni a rendszerhez, vagy belső meghajtó, amely már be van szerelve a rendszerbe. **NE veszítse el vagy dobja ki a külső DVD-meghajtót.**

2.16.1.1 Külső DVD-meghajtó csatlakoztatása a GX Dx rendszerhez

Csatlakoztassa a mellékelt külső DVD-meghajtót a GX Dx rendszerhez az alábbiak szerint:

1. Keresse meg a DVD-meghajtót. A DVD-meghajtót a tartozékdobozban találja, és megtartandó elemként van felcímkézve.
2. Csatlakoztassa a DVD-meghajtót a rendszer egyik szabad USB-portjához.
3. Az ajtó kinyitásához nyomja meg a DVD-meghajtó elején található **Kiadás (Eject)** gombot.
4. A CDROM az assay-készletben található. Helyezze be az assay-definíciós CD-t a DVD-meghajtóba, és csukja be a DVD-meghajtó ajtaját. A DVD-meghajtó elején lévő zöld fény villog, miközben a meghajtó beolvassa a CD-t.

Importálja az assay-definíciókat a [2.16.1.3. szakasz](#) szerint ismertetett módon.

2.16.1.2 A belső DVD-meghajtó használata a GX Dx rendszerben

Ha a rendszerbe DVD-meghajtó van telepítve, a meghajtó eléréséhez kövesse az alábbi eljárást.

1. Keresse meg a DVD-meghajtót. A meghajtó telepítve van a GeneXpert Dx rendszer rendszer számítógépében, de a meghajtó helye változó:
 - Asztali számítógépen a meghajtó a számítógép elejéről érhető el,
 - laptop esetében pedig a laptop oldalán lesz.
2. Az ajtó kinyitásához nyomja meg a DVD-meghajtó elején található **Kiadás (Eject)** gombot.
3. A CDROM az assay-készletben található. Helyezze be az assay-definíciós CD-t a DVD-meghajtóba, és csukja be a DVD-meghajtó ajtaját. A DVD-meghajtó elején lévő zöld fény villog, miközben a meghajtó beolvassa a CD-t.

Importálja az assay-definíciókat a [2.16.1.3. szakasz](#) szerint ismertetett módon.

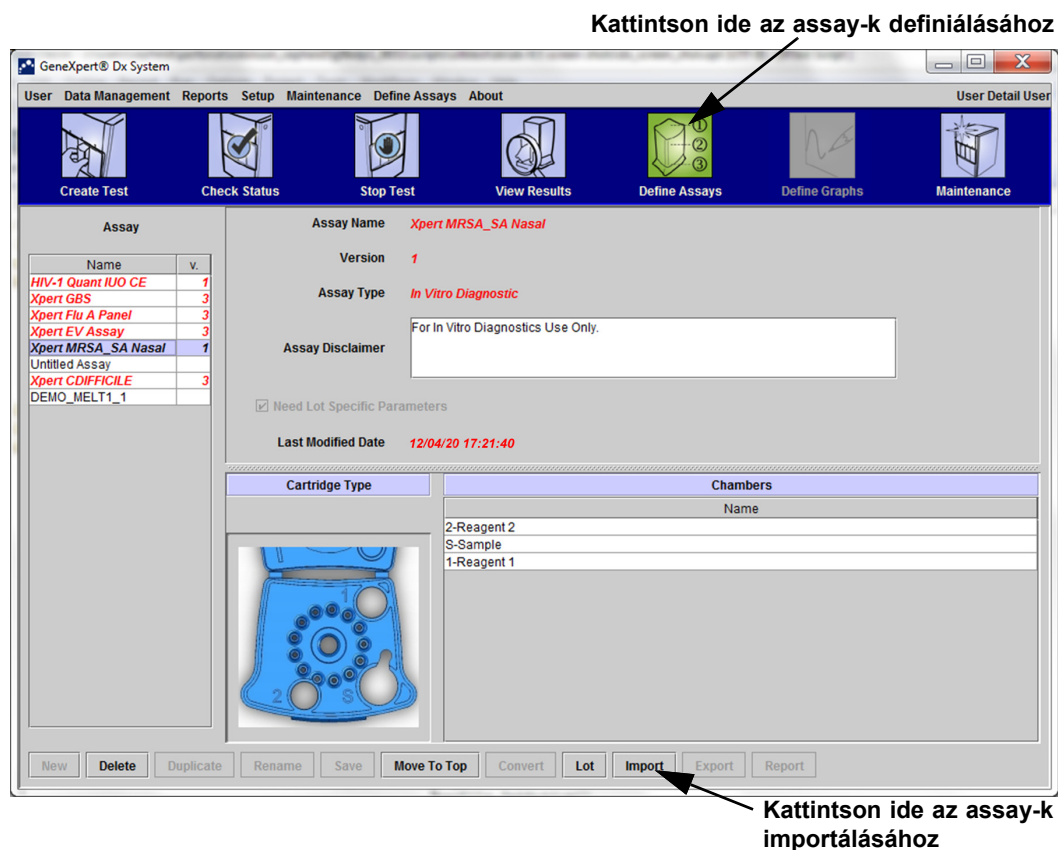
2.16.1.3 Assay-definíciók importálása DVD-ről

Megjegyzés

Bár az *in vitro* diagnosztikai assay-definíciók importálhatók, a GeneXpert Dx szoftver nem teszi lehetővé az assay-definíciók módosítását.

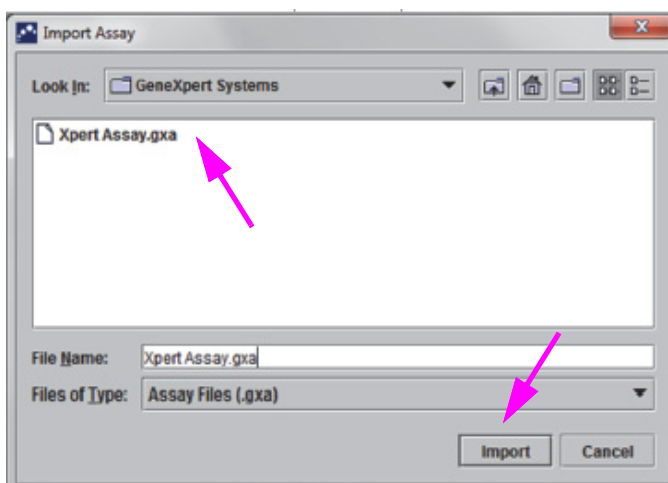
Új assay-definíciók DVD-ről történő importálása:

1. A GeneXpert Dx rendszer ablakában kattintson az **Assay-k definiálása (Define Assays)** lehetőségre a menüsoron. Megjelenik a Tesztek definiálása (Define Assays) ablak. A [2-93. ábra](#) mutatja a Tesztek definiálása (Define Assays) ablakot a GeneXpert Dx rendszer rendszer adminisztrátora számára. A Részletes (Detail) és az Alapszintű (Basic) felhasználók ablakának kevesebb funkciója van (lásd: [2-91. ábra](#)).



2-91. ábra Rendszer – Tesztek definiálása ablak (Részletes felhasználói nézet)

2. Kattintson az **Importálás (Import)** lehetőségre. Megjelenik a Teszt importálása (Import Assay) párbeszédpanel. Lásd [2-92. ábra](#).
3. A Keresés itt: (Look in:) legördülő elem alatt keresse meg a DVD-meghajtót.
4. Navigáljon a GeneXpert Systems mappához. Keresse meg és válassza ki az assay-definíciós fájlt (.gxa/.nxa), majd kattintson az **Importálás (Import)** gombra. Az új teszt neve és verziószáma megjelenik a Teszt (Assay) listában (az ablak bal oldalán), és a teszt adatai megjelennek a lista jobb oldalán. Lásd [2-91. ábra](#).



2-92. ábra Teszt importálása párbeszédpanel

5. Ellenőrizze az assay nevét és verziószámát, és győződjön meg arról, hogy a helyes assay-definíciót importálta.
6. Ha ugyanarról a CD-ről további assay-definíciós fájlokat kell importálnia, ismételje meg a [2. lépés](#) – [5. lépés](#) részt.

Megjegyzés

A több .gxa/.nxa fájlal rendelkező kombinált assay-k esetében csak azon assay-k assay-definíciós fájljait importálja, amelyek laboratóriumban lesznek elvégezve.

7. Vegye ki a CD-t a DVD meghajtóból, és tárolja a CD-t biztonságos helyen arra az esetre, ha a jövőben szüksége lenne rá.
8. Ha külső DVD-meghajtót használt, és már nincs rá szükség, válassza le a rendszerről, és tárolja a meghajtót és a hozzá tartozó kábeleket a későbbi használathoz.

Megjegyzés

Egy kvantitatív assay importálása után a Kvantitatív eredmény egysége (Quantitative Result Unit) módosítható. Lásd [2-93. ábra](#).

2.16.2 Assay-definíciós fájlok és terméktájékoztatók letöltése a Cepheid webhelyéről

Assay-definíciós fájlok letöltése a Cepheid webhelyéről:

1. Egy internetkapcsolattal rendelkező számítógéppel lépjen a www.cepheid.com/support weboldalra.
2. A **Tesztek (Tests)** menüben válassza ki azt a terméket, amelyhez az ADF-et importálni szeretné.
3. Görgessen le a **Termékerőforrások (Product Resources)** részhez.
4. Kattintson az **ADF-importálási utasítások (ADF Import Instructions)** elemre az ADF-fájlok és terméktájékoztatók letöltésére vonatkozó részletes utasítások letöltéséhez.

5. Olvassa el és kövesse az *Assay-importálási utasításokat* az ADF és a terméktájékoztató letöltéséhez és az ADF GeneXpert Dx rendszerre történő telepítéséhez.

Megjegyzés

Az *Assay-importálási utasítások* több nyelven is elérhetők.

Fontos

Ha a rendszer LIS- vagy HIS-hálózathoz csatlakozik, akkor frissítenie kell az állomás teszt kódjait (az assay-definíciós fájl telepítése után), hogy tesztekkel tölthessen le a rendszerbe és/vagy feltölthesse a teszteredményeket a rendszerből az LIS- vagy HIS-hálózatra. Az állomás teszt kódjainak frissítése: [2.14.4.1. szakasz](#).

2.16.3 Tesztdefiníciós fájlok törlése

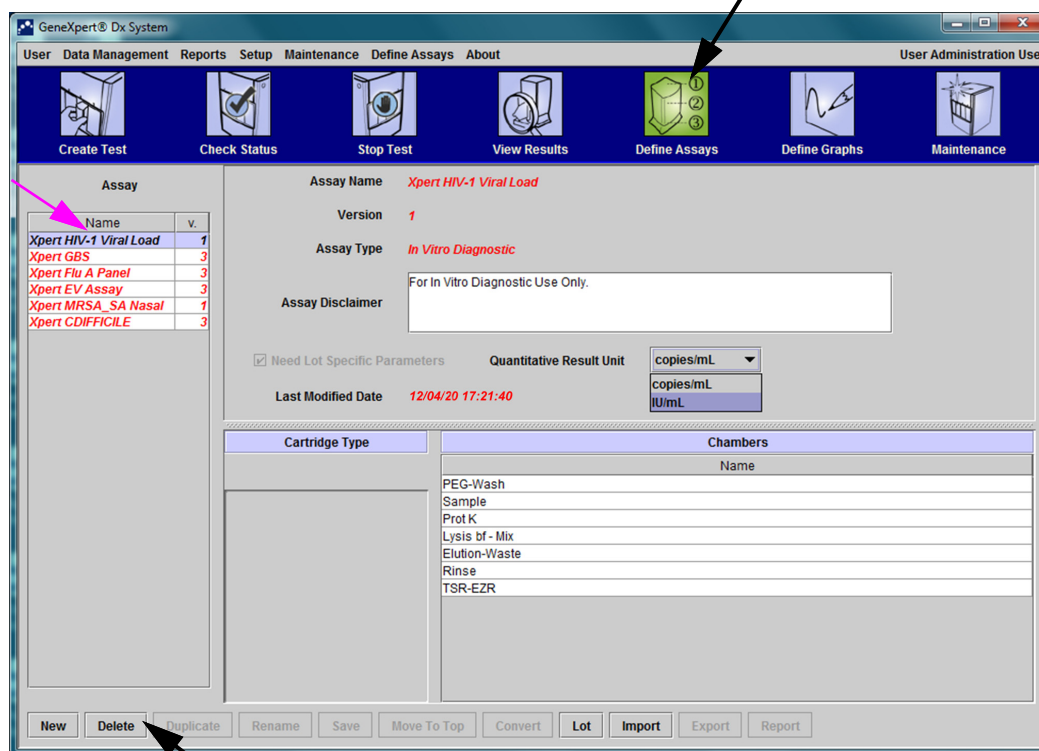
Figyelem



Az assay-definíciók törlése a rendszerből végleges művelet. Győződjön meg arról, hogy az assay-definíciókra már nincs szükség. Ha szükséges, újra kell importálni őket az assay-definíciós CDROM-ról.

1. Egy assay-definíciós fájl törléséhez az Assay-k definiálása (Define Assays) ablakban (lásd: 2-93. ábra) válassza ki az assay nevét az Assay listában (az ablak bal oldalán), majd kattintson a **Törlés (Delete)** lehetőségre. Megjelenik egy megerősítő üzenet.
2. Kattintson az **Igen (Yes)** gombra az assay-definíció törléséhez. Az assay-definíciós fájl törlődik, és eltűnik az assay-k listájáról.

Kattintson ide az assay-k definiálásához



Kattintson ide az assay törléséhez

2-93. ábra GeneXpert Dx Rendszer – Tesztek definiálása ablak (Rendszergazda felhasználói nézet)

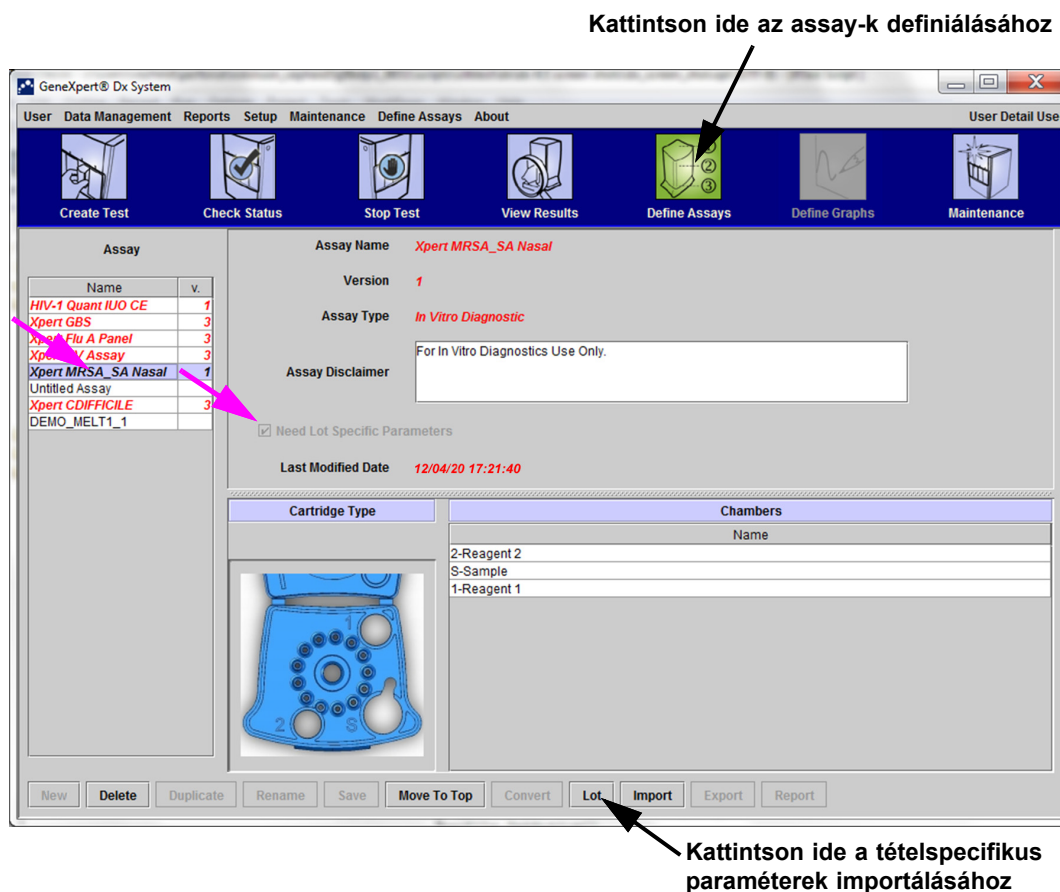
2.16.4 Tételspecifikus paraméterek manuális importálása

Bizonyos assay-definíciók tételspecifikus paramétereket igényelnek a teszteredmények meghatározásához. A kazetta vonalkódjai tartalmazzák a tételspecifikus paraméteradatokat, amelyeket a rendszer automatikusan importál a vonalkód szkenneléskor, amikor létrehoz vagy definiál egy assay-t. Ha valamilyen okból a vonalkódszkenner nem működik vagy nem áll rendelkezésre, a tételspecifikus paraméteradatok manuálisan is megadhatók a .gxr/.nxr fájl importálásával.

Megjegyzés

A .gxr/.nxr fájlok beszerzéséhez lépjen kapcsolatba a következővel: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A .gxr/.nxr fájlok beolvasása után tárolja azokat a számítógépen, és jegyezze fel a fájlok helyét (általában az exportálási mappában vannak tárolva).

Annak ellenőrzéséhez, hogy egy adott teszthez szükség van-e tételspecifikus paraméterekre tekintse meg, hogy a Tesztek definiálása (Define Assays) képernyőn a **Tételspecifikus paraméterek szükségesek (Need Lot Specific Parameters)** elem melletti jelölőnégyzet be van-e jelölve.



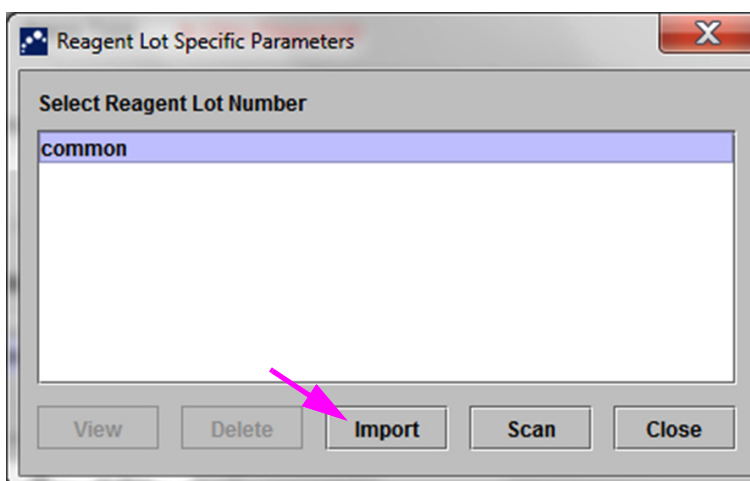
2-94. ábra Tesztek definiálása ablak, bejelölt Tételspecifikus paraméterek szükségesek jelölőnégyzettel

Tételspecifikus paraméterek manuális importálása:

1. Az Assay-k definiálása (Define Assays) ablakban (lásd: 2-94. ábra) válassza ki a teszt nevét az **Assay** listában (az ablak bal oldalán).
2. Kattintson a **Tétel (Lot)** lehetőségre. Megjelenik a Reagenstétel-specifikus paraméterek (Reagent Lot Specific Parameters) párbeszédpanel. Lásd 2-95. ábra.
3. Kattintson az **Importálás (Import)** lehetőségre. Megjelenik a Reagenstétel-specifikus paraméterek importálása (Import Reagent Lot Specific Parameters) párbeszédpanel.

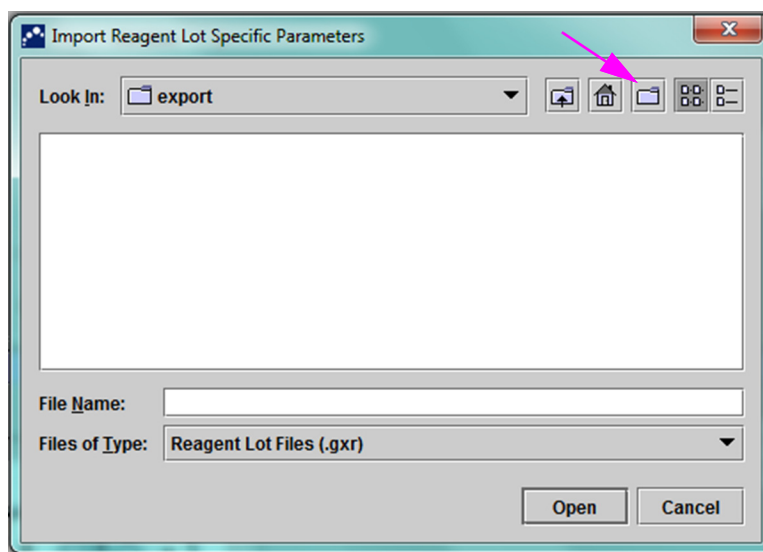
Megjegyzés

A 2-95. ábra mutatja a közös reagenstételszámot a specifikus tételek importálása előtt. Ha az assay-k és/vagy tételspecifikus paraméterek már importálva vannak a rendszerbe, a reagenstételszámok jelennek meg.



2-95. ábra Reagenstétel-specifikus paraméterek párbeszédpanel

4. A Keresés itt: (Look in:) fájlmegettekintő területet használva (lásd: 2-96. ábra) keresse meg és válassza ki a korábban a műszaki ügyfélszolgálatától kapott .gxr/.nxr fájlt, majd kattintson a **Megnyitás (Open)** lehetőségre. Az új tételszám megjelenik a Reagenstétel-specifikus paraméterek (Reagent Lot Specific Parameters) párbeszédpanelen. A Tesztek definiálása (Define Assays) ablakba való visszatéréshez kattintson a **Bezárás (Close)** lehetőségre a Reagenstétel-specifikus paraméterek (Reagent Lot Specific Parameters) párbeszédpanelen.



2-96. ábra Reagenstétel-specifikus paraméterek Importálása párbeszédpanel

2.16.5 Tételspecifikus paraméterek törlése

Tételspecifikus paraméterek törlése:

1. A **Tesztek definiálása (Define Assays)** ablakban (lásd: 2-94. ábra) kattintson a **Tétel (Lot)** lehetőségre. Megjelenik a Reagenstétel-specifikus paraméterek (Reagent Lot Specific Parameters) párbeszédpanel. Lásd 2-95. ábra.

Megjegyzés

Ne feledje, hogy nem törölheti a **közös tételt**.

2. Válassza ki a törölni kívánt tételszámot, majd kattintson a **Törlés (Delete)** gombra. Megjelenik egy megerősítő üzenet.
3. Kattintson az **OK** gombra a tételspecifikus paraméterek törléséhez.
4. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Reagenstétel-specifikus paraméterek (Reagent Lot Specific Parameters) párbeszédpanel bezárásához.

2.17 A rendszer újraindítása

Megjegyzés

Ez a fejezet azokat a feladatokat ismerteti, amelyeket az összes felhasználótípus elvégezhet.

Bizonyos hibaelhárítási esetekben (lásd: 9.19.2. szakasz, [Hibaüzenetek](#)) előfordulhat, hogy a rendszert újra kell indítani. Ehhez végezze el a 2.17.1. szakasz – 2.17.2. szakasz részben leírt lépéseket.

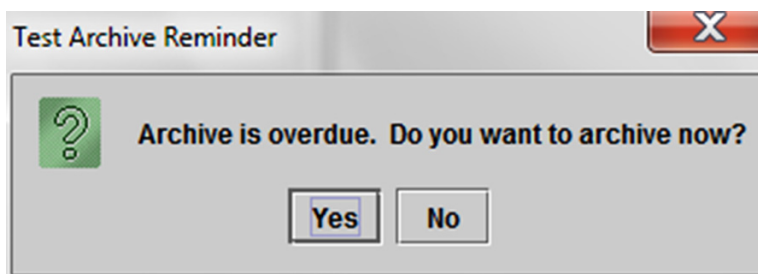
2.17.1 A rendszer leállítása

1. Győződjön meg arról, hogy a műszer jelenleg nem dolgoz fel mintákat. A rendszer leállítása vagy újraindítása előtt várja meg, amíg a műszer befejezi az összes folyamatot.
2. Vegye ki a kazettákat a műszermodulokból.
3. A GeneXpert Dx szoftver bezárásához kattintson a **Kilépés (Exit)** gombra a **Felhasználó (User)** menüben.

2.17.1.1 Archiválási emlékeztető

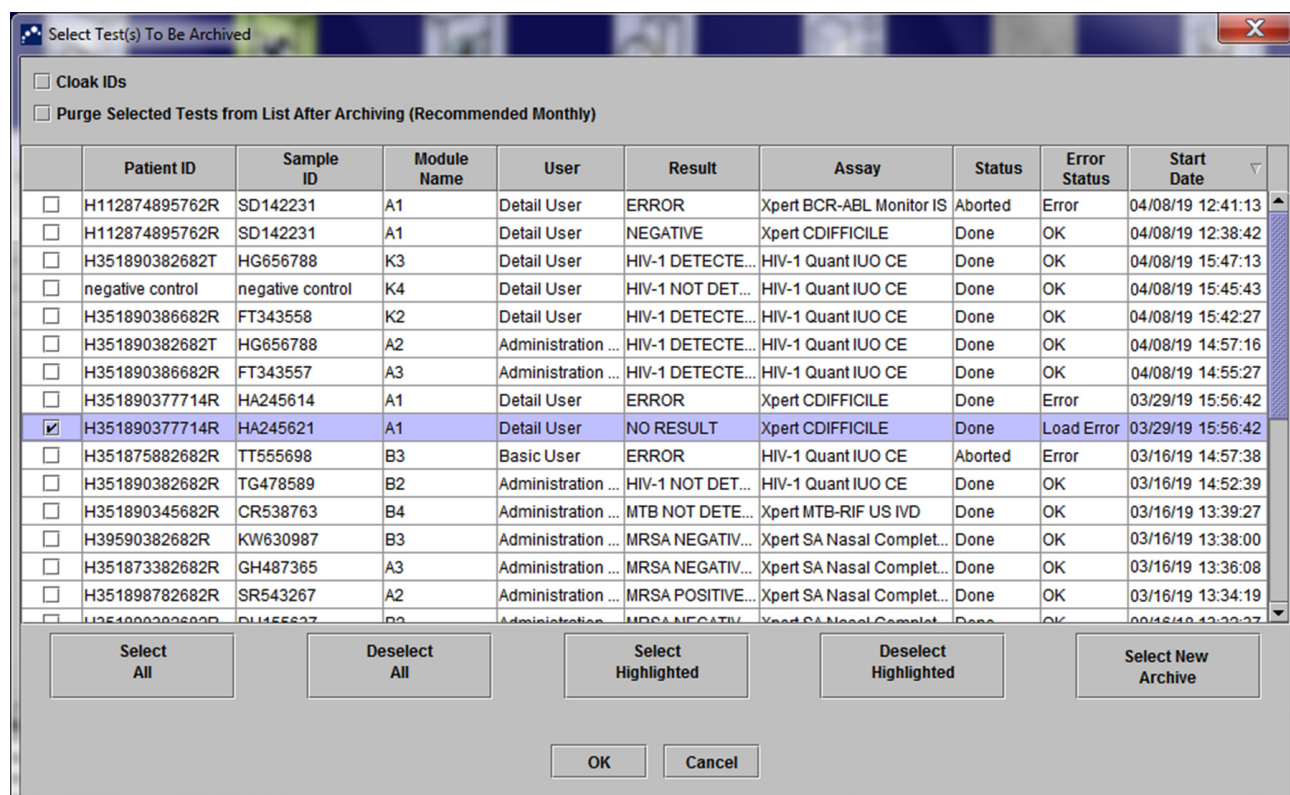
Ha egy archiválás nem esedékes, vagy ha a [2-79. ábra](#) esetében **nincs** kiválasztva archiválási beállítás, a [2-97. ábra](#) nem jelenik meg, és közvetlenül továbbléphet ide: [2.17.1.2. szakasz](#).

Ha egy archiválás esedékessé vált, megjelenik a Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) párbeszédpanel (lásd: [2-97. ábra](#)).



2-97. ábra Tesztarchiválási emlékeztető párbeszédpanel

- Ha nem szeretne archiválni, kattintson a **Nem (No)** gombra a Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) párbeszédpanelen (lásd: [2-97. ábra](#)). Folytassa a leállítási szekvenciát archiválás nélkül a [2.17.1.2. szakasz](#) részben leírtak szerint.
vagy
- Ha archiválni szeretne, kattintson az **Igen (Yes)** lehetőségre a Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) párbeszédpanelen (lásd: [2-97. ábra](#)) a leállítási folyamat archiválással történő folytatásához. Megjelenik az Archiválandó teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Archived) képernyő. Lásd [2-98. ábra](#).



2-98. ábra Archiválendő teszt(ek) kiválasztása képernyő.

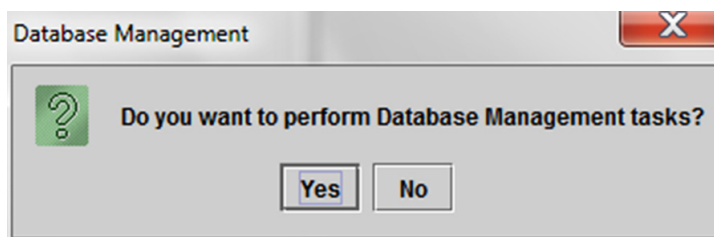
A tesztek archiválásához végezze el az [2. lépés](#) – [7. lépés](#) utasításait az [5.17.1. szakasz](#), [A tesztek archiválása](#) részben leírt eljárásnál. Ha befejezte az archiválást, folytassa a következővel: [2.17.1.2. szakasz](#).

2.17.1.2 Adatbázis-kezelési emlékeztető

- Ha a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen **nincs** bejelölve az **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** lehetőség (lásd: [2-77. ábra](#)), az Adatbázis-kezelési (Database Management) párbeszédpanel (lásd: [2-99. ábra](#)) nem jelenik meg, és nincs szükség további műveletre. A szoftver bezáródik, amikor a **Kilépés (Exit)** gombra kattint a [2.17.1. szakasz 3. lépés](#) részben, továbbléphet a [2.17.1.3. szakasz](#) részhez a leállítási folyamat befejezéséhez.

vagy

- Ha a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen be van jelölve az **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** lehetőség (lásd: [2-77. ábra](#)), az Adatbázis-kezelési (Database Management) párbeszédpanel (lásd: [2-99. ábra](#)) megjelenik a GeneXpert Dx rendszer ablakán, és megkérdezi, hogy kíván-e adatbázis-kezelési műveleteket végezni.

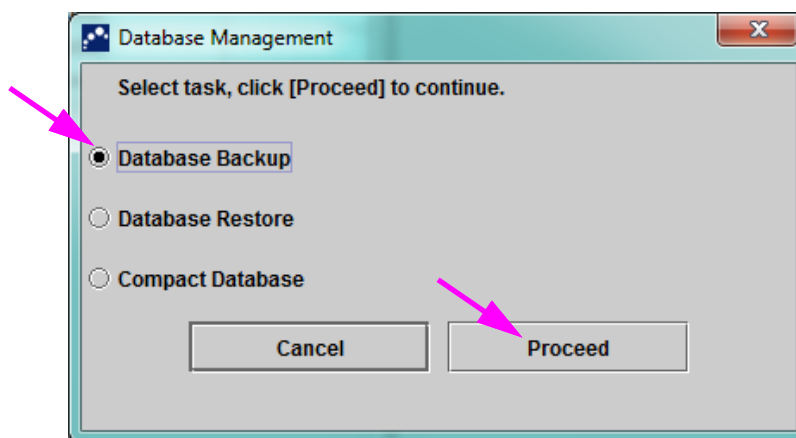


2-99. ábra Adatbázis-kezelés párbeszédpanel

- A. Ha az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen a **Nem (No)** gombra kattint (lásd: 2-99. ábra), a GeneXpert Dx szoftver bezárul, és továbbléphet a 2.17.1.3. szakasz részhez a leállítási folyamat befejezéséhez.
- vagy
- B. Kattintson az **Igen (Yes)** gombra az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen (lásd: 2-99. ábra), ezután ki kell választania az elvégzendő feladatot (lásd: 2-100. ábra).

Megjegyzés

A felhasználó jogosultságaitól függően előfordulhat, hogy az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen található négy opció közül egyik sem (vagy néhány) nem látható. Lásd 2-100. ábra.



2-100. ábra Adatbázis-kezelés párbeszédpanel

Az egyes adatbázis-kezelési feladatok végrehajtásával kapcsolatos részletek: [5.18. szakasz, Adatbázis-kezelési feladatok végrehajtása](#). Az Adatbázis-kezelési feladatok befejezése után a GeneXpert Dx szoftver bezárul, és megjelenik a Windows-asztal.

Folytassa a következővel: [2.17.1.3. szakasz](#).

2.17.1.3 Végző leállítási lépések

1. Kapcsolja ki a műszert.
2. Kapcsolja ki a GeneXpert Dx rendszer rendszer számítógépét.

2.17.2 A rendszer újraindítása

A rendszer újraindításához kövesse a következő részben ismertetett eljárást:
[5.2.2. szakasz, A számítógép bekapcsolása.](#)

Fontos

A rendszer kikapcsolása után várjon két percet, mielőtt újra bekapcsolná a rendszert. Előfordulhat, hogy a rendszer nem indul el megfelelően, ha két percnél rövidebb idő alatt ismét bekapcsolja.

2.18 A GeneXpert Dx szoftver eltávolítása vagy újratelepítése

A GeneXpert Dx szoftver már telepítve van a mellékelt számítógépre, de bizonyos helyzetekben újbóli telepítésre lehet szükség a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat segítségével.

Figyelem



Ha a szoftver megsérül vagy rendszerhiba lép fel, ne kísérelje meg újratelepíteni a szoftvert. A visszafordíthatatlan tartós adatvesztés esélyének minimalizálása érdekében kérje a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat segítségét. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.

3 Működési elv

Ez a fejezet ismerteti a GeneXpert Dx rendszer rendszer működését. A témakörök a következők:

- [3.1. szakasz, A rendszer működésének áttekintése](#)
- [3.2. szakasz, GeneXpert Modul](#)
- [3.3. szakasz, GeneXpert Kazetta](#)
- [3.4. szakasz, I-CORE modul](#)
- [3.5. szakasz, Fűtési és hűtési mechanizmusok](#)
- [3.6. szakasz, A kísérleti módszerek magyarázata](#)
- [3.7. szakasz, Optikai rendszer](#)
- [3.8. szakasz, Rendszerkalibrálás](#)

3.1 A rendszer működésének áttekintése

A GeneXpert Dx rendszer rendszer automatizálja és integrálja a mintatisztítást, a nukleinsav-amplifikációt és a célszekvenciák detektálását valós idejű reverz transzkriptáz PCR- (RT-PCR) és valós idejű PCR-assay-k segítségével.

Mindegyik GeneXpert Dx modul egy mintát dolgoz fel. A mintát és a vonatkozó reagenset egy GeneXpert kazettába helyezik, és a teszt futtatásához létrehoznak egy tesztet a GeneXpert Dx rendszer rendszerben (lásd: [5.6. szakasz, Teszt létrehozása](#)). Ezután a kazettát be kell tölteni egy rendelkezésre álló műszermodulba (lásd: [5.8. szakasz, Kazetta betöltése egy műszermodulba](#)), majd el kell indítani (lásd: [5.9. szakasz, A teszt megkezdése](#)). A teszt során a rendszer a következő lépéseket hajtja végre:

1. A minta és a reagens áthelyezése a kazettában lévő különböző kamrákba a minta előkészítéséhez.
2. A reagensgyöngyök hidratálása.
3. A próbaellenőrzések elvégzésével győződjön meg arról, hogy a minta előkészítése sikeres (csak akkor, ha az assay-definíció ezt a lépést igényli).
4. A reverz transzkripciót (adott esetben) és a valós idejű PCR-specifikus komponenseket tartalmazó minta-reagens keverék áthelyezése a reakciócsőbe.
5. Az RT-PCR- (adott esetben) és a PCR-ciklusok és a valós idejű észlelés elindítása (lásd: [3-1. ábra](#)).

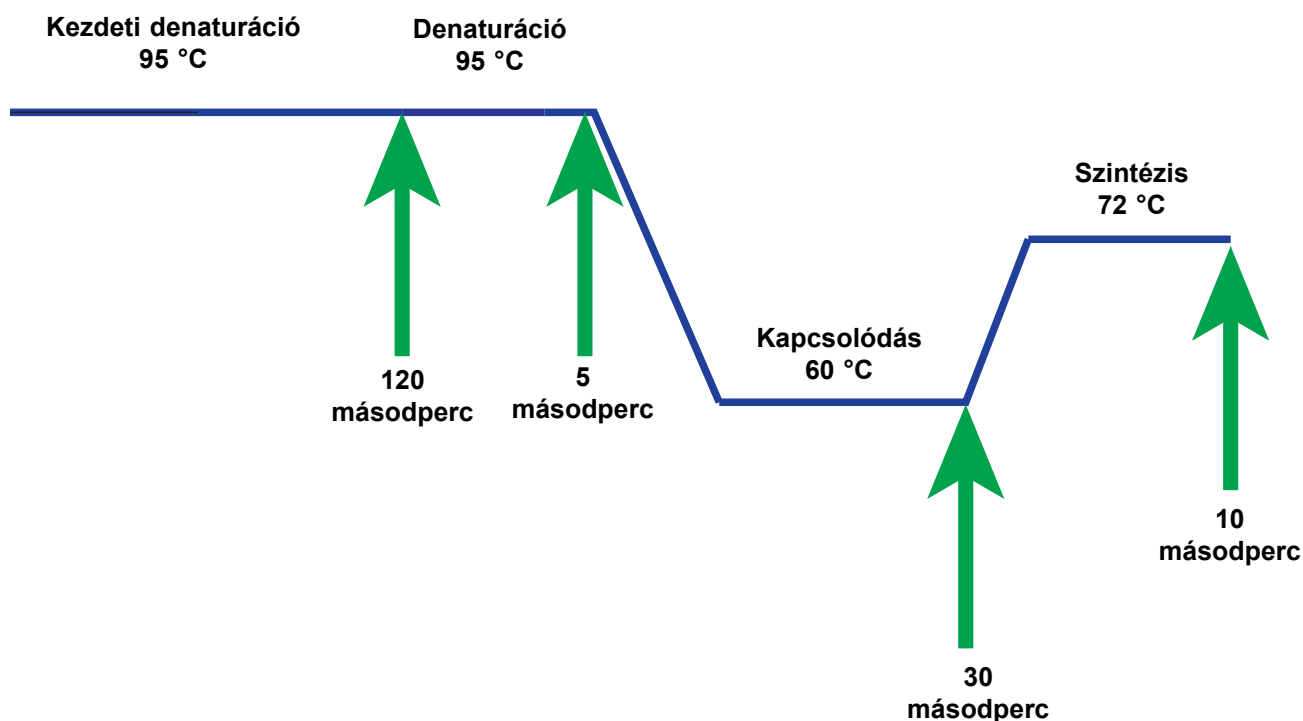
A GeneXpert Dx rendszer az I-CORE[®] modul fűtő és ventilátoros hűtő rendszerét használja a vizsgálandó mikroorganizmus DNS- vagy cDNS-szekvenciájának exponenciális amplifikálására és kimutatására használt valós idejű polimeráz láncreakció elvégzéséhez.

A polimeráz láncreakció egy amplifikációs módszer, amely növeli a DNS- vagy cDNS-szekvenciák meghatározott kópiáinak mennyiségét. A valós idejű polimeráz láncreakció fluoreszcenciát használ adott szekvenciák észleléséhez, és része egy mechanizmus, amely meghatározza azt a ciklust, amelyben a vizsgált DNS vagy cDNS először megjelenik az értékelhető kópiáknál (ez az úgynevezett ciklusküszöb).

A polimeráz láncreakció egy ciklussorozatból áll, amely során a DNS-t vagy a cDNS-t egy bizonyos ideig bizonyos hőmérsékletre melegíti és hűti a rendszer.

A **kezdeti denaturáció** (amikor a DNS vagy cDNS amplifikálására használt polimeráz aktiválódik) után egy ciklus következik, ez a három lépésből álló folyamat a következőkből áll:

1. A **denaturációs** lépés, amely elválasztja a DNS szálakat.
2. Egy **kapcsolódási** lépés, amelyben a polimeráznak egy primerre van szüksége a DNS amplifikálásához. A primer a DNS-hez vagy a cDNS-szekvenciához kötődik, ha komplementer.
3. A **szintézis** az a lépés, ahol a DNS szálak továbbépülnek.



3-1. ábra Példa PCR-ciklusdiagramra az I-CORE modul fűtéséhez és ventilátoros hűtéséhez (a hőmérsékletek időtartamai nem méretarányosak)

3.2 GeneXpert Modul

A PCR-ciklus ábráján (3-1. ábra) az I-CORE modul által végrehajtott 40 ciklus látható. A denaturációs hőmérséklet 95 °C, a kapcsolódási hőmérséklet 60 °C, a szintézis hőmérséklete pedig 72 °C. Ezeket a hőmérsékleteket a modulnak egy meghatározott ideig kell tartania (lásd: 3-1. ábra). A kezdeti denaturáció 120 másodpercig tart egy cikluson keresztül. A denaturáció (5 másodperc), a kapcsolódás (30 másodperc) és a szintézis (10 másodperc) lépések ciklikusan követik egymást negyvenszer, mielőtt a polimeráz láncreakció befejeződne.

Minden egyes műszermódul a következő komponenseket tartalmazza, amelyek lehetővé teszik a minták automatikus feldolgozását a kazettában, és a cső feltöltését a PCR-hez való minta-reagens keverékkel:

- **Szelephajtás** – Elforgatja a kazetta szeleptestét a különböző kazettakamrák kezeléséhez.
- **Dugattyúrúd** – Folyadékokat adagol a különböző kazettakamrákba.
- **Ultrahangos kürt** – Lizálja a mintát (adott esetben).
- **I-CORE modul** – PCR-amplifikációt és észlelést végez.

A kazettabetöltő és -kiadó mechanizmus biztosítja a kazetta megfelelő mozgását a műszerben. Ezenkívül a rendszert úgy tervezték, hogy önellenőrzést végezzen minden egyes teszt megkezdése előtt, hogy ellenőrizze a rendszer megfelelő működését.

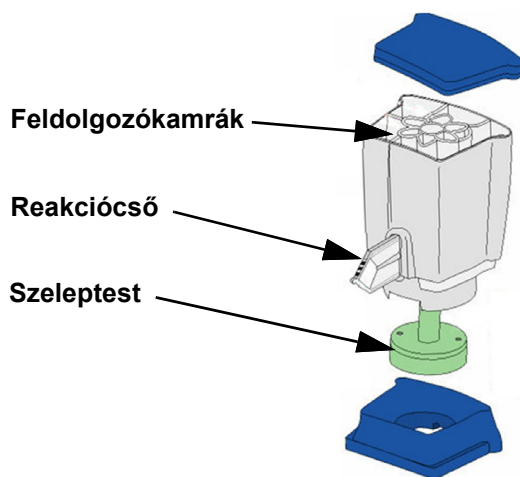
3.3 GeneXpert Kazetta

Az eldobható, egyszer használatos GeneXpert kazetta tárolja a GeneXpert Dx rendszer rendszerben feldolgozandó mintákat és reagenseket. Minden kazetta a következő komponensekből áll (lásd: 3-2. ábra):

- **Feldolgozókamrák** – A minták, reagensek, feldolgozott minta és hulladékoldatok tárolása. Az egyik kamra légkamraként szolgál a kazettán belüli nyomások kiegyenlítésére.
- **Szeleptest** – Elforgat, és lehetővé teszi, hogy a folyadék különböző kazettakamrákba és a reakciócsőbe kerüljön. A szeleptesten belül megtörténik a minta izolálása, a PCR-gátlók eltávolítása, és a minták ultrahangos lizálása (adott esetben). A mintát a feldolgozása után a rendszer összekeveri a PCR-reagensekkel, és az integrált reakciócsőbe helyezi.
- **Reakciócső** – Lehetővé teszi a gyors hőciklust és az optikai gerjesztést, valamint a cső tartalmának észlelését. A reakciócső automatikusan az I-CORE modulba kerül, amikor a kazettát betöltik a műszerbe.

A kazettát úgy tervezték, hogy a reagens a kazettában maradjon. Ez egy -zártrendszerű edény.

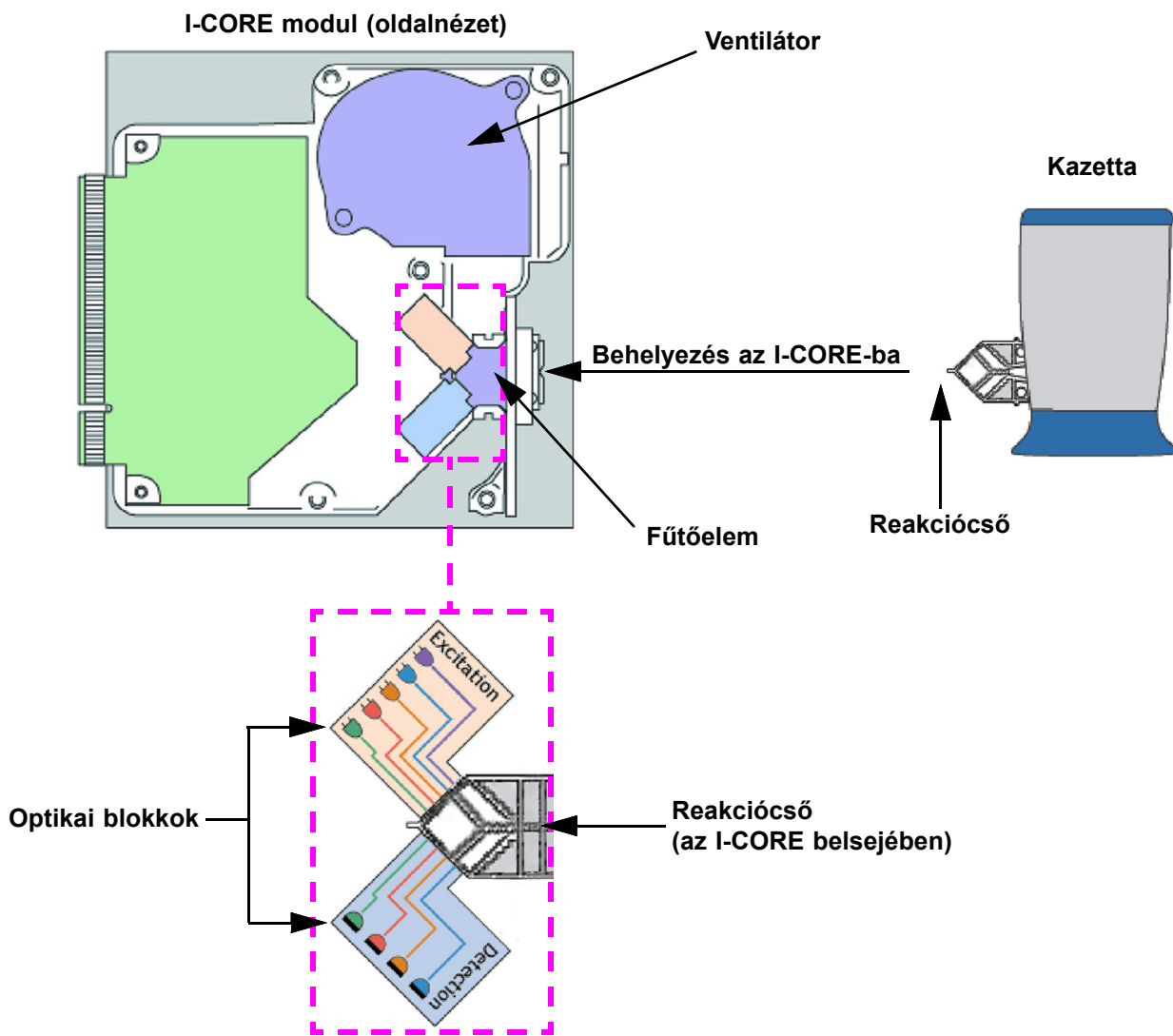
A GeneXpert kazetták nem a rendszerhez mellékeltek. Assay-specifikus kazetták rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a következővel: Cepheid. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.



3-2. ábra A GeneXpert kazetta komponensei

3.4 I-CORE modul

Az I-CORE (intelligens hűtési/fűtési optikai reakciós) modul a PCR-amplifikációt és fluoreszcencia észlelést végző, az egyes műszermódulokban megtalálható hardverkomponens. A kazettabetöltési folyamat részeként a reakciócsövet be kell helyezni az I-CORE modulba (lásd: 3-3. ábra). A minta-reagens keveréket a rendszer a kazettából a reakciócsőbe tolja. Az amplifikációs folyamat során az I-CORE fűtőegysége felmelegszik, és a ventilátor lehűti a reakciócső tartalmát. Az optikai blokkok gerjesztik a festékmolekulákat, és detektálják a kibocsátott fluoreszcenciát.



3-3. ábra I-CORE modul

3.5 Fűtési és hűtési mechanizmusok

Az I-CORE-on belül a fűtőegység két kerámialemezből áll, amelyek magas hővezető képességűek, hogy biztosítsák a hőmérséklet egyenletességét és a gyors hőátadást (lásd: [3-3. ábra](#)). A kerámialemezekre vastag filmtechnológiával felvitt rezisztív fűtőelemek, a hőmérsékletüket közvetlenül az egyes lemezekre szerelt termisztorok figyelik. A nagy hatékonyságú ventilátor hűti a reakciócső tartalmát azáltal, hogy környezeti levegőt mozgat a fűtőlemezeken keresztül. Hőciklus közben a műszer firmware-je szabályozza a műszermodulon belüli hőmérsékletet. A firmware tartalmaz egy szabályozókört, amely biztosítja a lemezek gyors felmelegítését, miközben minimalizálja a hőmérséklet-túllépést a kívánt célhőmérséklet körül.

3.6 A kísérleti módszerek magyarázata

A GeneXpert rendszer valós idejű polimeráz láncreakciót (valós idejű PCR) alkalmaz a vizsgált mikroorganizmus DNS-ének kimutatására.

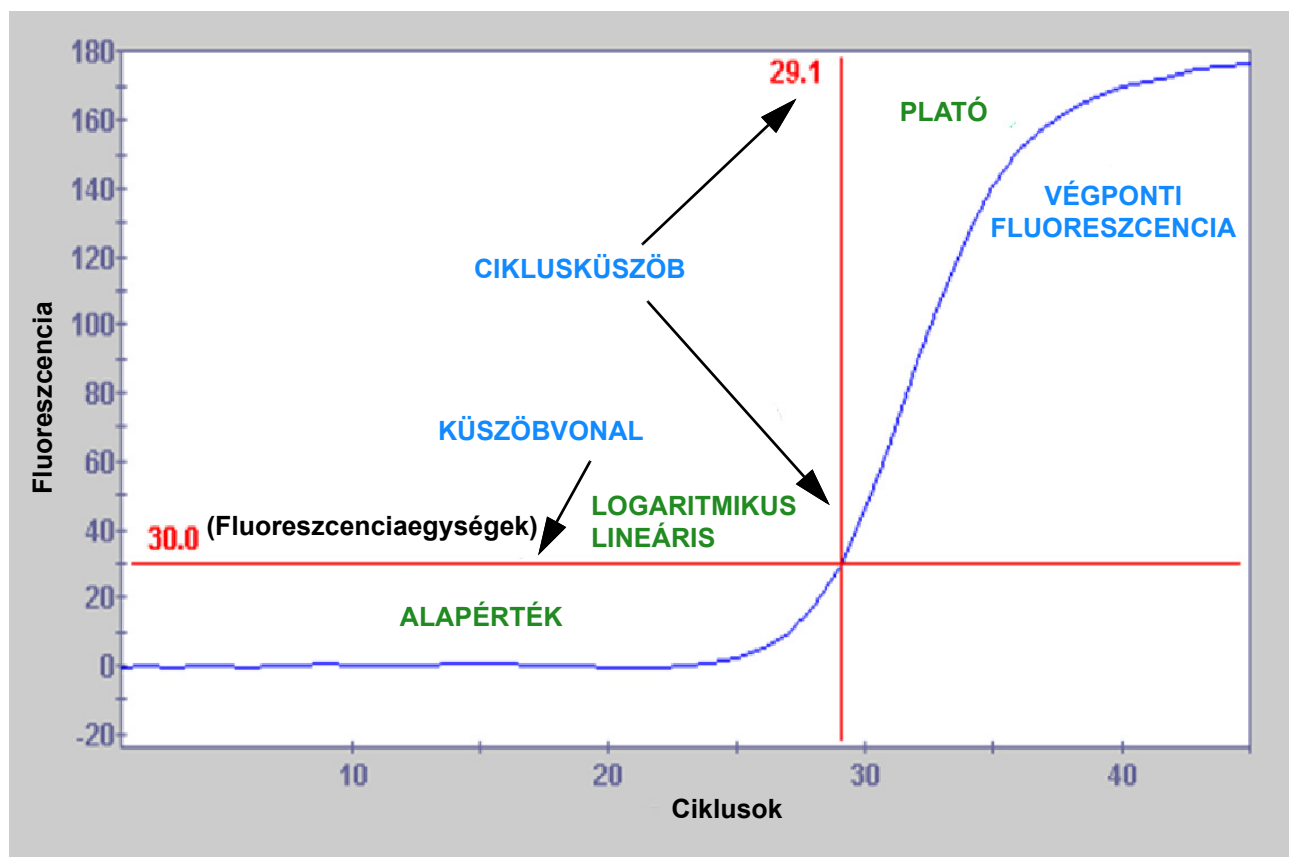
A valós idejű polimeráz láncreakció a polimeráz láncreakció egy változata, és a DNS amplifikálásához ugyanazt a PCR-módszert használja denaturációval, kapcsolódással és szintézissel meghatározott időtartamokon belül. A valós idejű PCR fluoreszcenciát használ interkaláló festékek vagy próbák formájában a vizsgált DNS amplifikált példányainak észlelésére, valamint az amplifikált termék valós idejű vizualizációjához és monitorozásához.

A valós idejű PCR-ben a primerek kifejezetten a mikroorganizmus DNS-ének komplementereként lettek kifejlesztve, és a DNS-hez kötődve továbbépítik azokat. Például az 5'-nukleáz technológiában egy olyan próba, amelyhez riporter festék és kioltó csatlakozik, komplementer a mikroorganizmus DNS-éhez, és kötődik a DNS-hez a primer után. A primer és a próba együttesen magasabb specifitási szintet ad a mikroorganizmus-specifikus szekvenciák azonosításához.

A DNS-szál építésekor a próba megsemmisül, a riporter és a kioltó pedig szétválak és oldatban szabaddá válik. A készülék észleli a fluoreszcens jelet, és minden egyes amplifikációval növekszik.

A ciklusküszöb (Ct) az a ciklus, amelynél a fluoreszcencia észlelhetővé válik a DNS értékelhető kópiáinak létrehozását követően. A ciklusküszöb legalapvetőbb meghatározása az az első ciklus, amelyben a fluoreszcencia jelentősen megnő a háttér fluoreszcenciája felett (lásd: [3-4. ábra](#)).

A valós idejű PCR növekedési görbét hoz létre, az x tengelyen ciklusszámmal, az y tengelyen pedig fluoreszcenciával. A fluoreszcencia növekedése arányos a létrehozott amplikon mennyiségével, és felhasználható a ciklusküszöb meghatározásához. Ahogy a növekedési görbében plató alakul ki, elér egy fluoreszcens végpontot, ahol más tényezők korlátozzák a sebességet. Ha a mikroorganizmus DNS-ét nem mutatja ki a valós idejű PCR-reakció, a növekedési görbe lapos lesz.



3-4. ábra Amplifikációs görbe és ciklusküszöb (Ct)

3.7 Optikai rendszer

A 6- és 10-színű modulok ugyanazt a hardvert használják. 6- vagy 10-színűként kalibrálhatók. A GeneXpert Dx rendszer 6-színű modulokkal, 10-színű modulokkal vagy 6-színű és 10-színű modulok kombinációjával rendelkezhet. Tekintse át a következő fejezeteket a rendszerbe telepített modulok típusától függően:

- [3.7.1. szakasz, 6-színű modulok](#)
- [3.7.2. szakasz, 10-színű modulok](#)

3.7.1 6-színű modulok

Az I-CORE-on belül az optikai rendszer két blokkból áll (lásd: [3-3. ábra](#)):

- **6-színű gerjesztőmodul** – Nagy intenzitású fénykibocsátó diódákat (LED-eket) tartalmaz a riporter festék molekuláinak gerjesztéséhez.
- **6-színű érzékelőmodul** – Szilikon fotodetektorokat és szűrőket tartalmaz a hat spektrális sáv észleléséhez.

Az optikai blokkok úgy helyezkednek el az I-CORE-ban, hogy a nyílásaik illeszkedjenek a reakciócső optikai ablakaihoz, lehetővé téve a reakciós keverék gerjesztését és kisugárzásának észlelését. A különböző fluoreszcens riporter festékekkel jelölt próbák segítségével egyszerre akár hat cél is detektálható egyetlen reakciócsőben. A fluoreszcens festékek emissziós spektruma átfedheti egymást, és egy adott festék több csatornában adhat jelet. A spektrális átfedés kompenzálása érdekében a rendszer megfelelő kalibrációs és adatelemzési algoritmusokat használ az egyes riporter festékek koncentrációjának meghatározásához. A hat csatorna gerjesztési és észlelési spektrális sávjait a [3-1. táblázat](#) mutatja.

3-1. táblázat GeneXpert Modul gerjesztési és kisugárzási tartományai (6 színű)

Optikai csatorna	Gerjesztés (nm)	Kisugárzás (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.7.2 10-színű modulok

Megjegyzés

A 10-színű modulokhoz a GeneXpert Dx szoftver 6.2-es vagy újabb verziója szükséges. Amennyiben a GeneXpert Dx rendszer egyazon műszerben 6-színű és 10-színű modulokat kombinál, akkor 6.5-ös vagy újabb szoftververzió szükséges. Ha segítségre van szüksége, forduljon a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat regionális központjához.

Az I-CORE-on belül az optikai rendszer két blokból áll (lásd: [3-3. ábra](#)):

- **10-színű gerjesztőmodul** – Nagy intenzitású fénykibocsátó diódákat (LED-eket) tartalmaz a riporter festék molekuláinak gerjesztéséhez.
- **10-színű érzékelőmodul** – Szilikon fotodetektorokat és szűrőket tartalmaz a tíz spektrális sáv észleléséhez.

Az optikai blokkok úgy helyezkednek el az I-CORE-ban, hogy a nyílásaik illeszkedjenek a reakciócső optikai ablakaihoz, lehetővé téve a reakciós keverék gerjesztését és kisugárzásának észlelését. A különböző fluoreszcens riporter festékekkel jelölt próbák segítségével egyszerre akár tíz cél is detektálható egyetlen reakciócsőben. A fluoreszcens festékek emissziós spektruma átfedheti egymást, és egy adott festék több csatornában adhat jelet. A spektrális átfedés kompenzálása érdekében a rendszer megfelelő kalibrációs és adatelemzési algoritmusokat használ az egyes riporter festékek koncentrációjának meghatározásához. A tíz csatorna gerjesztési és észlelési spektrális sávjait a [3-2. táblázat](#) mutatja.

3-2. táblázat GeneXpert Modul gerjesztési és kisugárzási tartományai (10 színű)

Optikai csatorna	Gerjesztés (nm)	Kisugárzás (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 Rendszerkalibrálás

A termikus reakciókamra termisztorai a National Institute of Standards and Technology (NIST) visszavezethető szabványai szerint $\pm 1,0$ °C-ra kalibráltak. A gyártási folyamat során a fűtőrendszer hőmérsékletét két hőmérsékleten mérik: 60 °C és 95 °C. A fűtőegységek nyers termisztoros méréseinek kis hibáit korrigáló kalibrációs együtthatók az egyes I-CORE modulok memóriájában tárolódnak.

Az optikai rendszer kalibrálása egyedi, nem kioltott fluoreszcens festékkel jelölt oligonukleotidok standard koncentrációival történik. Minden egyes optikai csatorna esetében a rendszer kivonja a cső által generált alapjelet (blank jel) a standard, festékkel jelölt oligonukleotid által generált nyers jelből a spektrális jellemzők meghatározásához. A tiszta festékkel jelölt oligonukleotidok egyedi spektrális jellemzőinek felhasználásával a festékkel jelölt oligonukleotidok ismeretlen keverékéből származó jelek a keverékben lévő egyedi, festékkel jelölt oligonukleotidok korrigált jeleivé alakíthatók.

4 Teljesítményjellemzők és specifikációk

Ez a fejezet a GeneXpert Dx rendszer rendszer teljesítményjellemzőit és specifikációit ismerteti. A témakörök a következők:

- [4.1. szakasz, A műszer besorolása](#)
- [4.2. szakasz, Általános specifikációk](#)
- [4.3. szakasz, Működési környezeti paraméterek](#)
- [4.4. szakasz, Környezeti feltételek – Tárolás és szállítás](#)
- [4.5. szakasz, Hangnyomás](#)
- [4.6. szakasz, Európai uniós előírások](#)
- [4.7. szakasz, A veszélyes anyagok neveinek és koncentrációinak táblázata](#)
- [4.8. szakasz, A termék energiafogyasztási adatai](#)
- [4.9. szakasz, Hőteljesítmény](#)

4.1 A műszer besorolása

A GeneXpert Dx rendszer rendszer:

- Ipari tudományos orvostechikai műszer (ISM), közepes méretű, ipari és laboratóriumi használatra.
- Helyhez kötött működésre tervezett.
- Világszerte használható.
- Előre feldolgozott biológiai anyag kiértékelésére használható rendeltetésszerűen.

4.2 Általános specifikációk

4.2.1 A GeneXpert R1 műszerek általános specifikációi

A GeneXpert R1 műszerek a következő specifikációkkal rendelkeznek:

- **Méreték és tömeg:**

4-1. táblázat Méretek és tömeg

Műszer	Szélesség	Magasság	Mélység	Tömeg
GX-I R1	10,8 cm (4,2 hüvelyk)	34,29 cm (13,5 hüvelyk)	34,29 cm (13,5 hüvelyk)	8,16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 hüvelyk)	35,6 cm (14 hüvelyk)	31,1 cm (12,25 hüvelyk)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 hüvelyk)	76 cm (30 hüvelyk)	38 cm (15 hüvelyk)	57 kg (125 lb)

- **Tápellátás:** Automatikus tartományválasztás
- **Váltakozó áram névleges feszültségtartománya:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Hálózati ellátás ingadozásai:** A névleges feszültség legfeljebb $\pm 10\%$ -a
- **Tranziens túlfeszültségek:** Max. 2500 V csúcs (II. lökőfeszültség-állósági kategória)
- **Névleges áramerősség és olvadóbiztosító besorolása:**

4-2. táblázat Névleges áramerősség és olvadóbiztosító besorolása

Műszer	Névleges áramerősség	Olvadóbiztosító besorolása
GX-I R1	1,5 A (100 V~), 0,75 A (200 V~)	250 V~ T2A (IEC 60127 időkésleltetési típus)
GX-IV R1	1,9 A (100 V~), 0,95 A (200 V~)	250 V~ T3A (IEC 60127 időkésleltetési típus)
GX-XVI R1	8,24 A (100 V~), 4,12 A (200 V~)	250 V~ T6,3A (IEC 60127 időkésleltetési típus)

4.2.2 A GeneXpert R2 műszerek általános specifikációi

A GeneXpert R2 műszerek a következő specifikációkkal rendelkeznek:

- **Méreték és tömeg:**

4-3. táblázat Méretek és tömeg

Műszer	Szélesség	Magasság	Mélység	Tömeg
GX-I R2	9,4 cm (3,7 hüvelyk)	30,5 cm (12 hüvelyk)	29,7 cm (11,7 hüvelyk)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 hüvelyk)	30,7 cm (12,1 hüvelyk)	29,7 cm (11,7 hüvelyk)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 hüvelyk)	30,5 cm (12 hüvelyk)	29,7 cm (11,7 hüvelyk)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 hüvelyk)	65,8 cm (25,9 hüvelyk)	33,8 cm (13,3 hüvelyk)	57 kg (125 lb)

- **Tápellátás:** Automatikus tartományválasztás
- **Váltakozó áram névleges feszültségtartománya:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Hálózati ellátás ingadozásai:** A névleges feszültség legfeljebb $\pm 10\%$ -a
- **Tranziens túlfeszültségek:** Max. 2500 V csúcs (II. lökfeszültség-állósági kategória)
- **Névleges áramerősség és olvadóbiztosító besorolása:**

4-4. táblázat Névleges áramerősség és olvadóbiztosító besorolása

Műszer	Névleges áramerősség	Olvadóbiztosító besorolása
GX-I R2	1,5 A (100 V~) (Hálózati adapter kimenete: 2,5 A (24 VDC))	Nincs szervizelhető olvadóbiztosító
GX-II R2	1,5 A (100 V~) (Hálózati adapter kimenete: 2,5 A (24 VDC))	Nincs szervizelhető olvadóbiztosító
GX-IV R2	1,4 A (100 V~)	250 V~ T3A (IEC 60127 időkésleltetéses típus)
GX-XVI R2	6,16 A (100 V~)	250 V~ T6,3A (IEC 60127 időkésleltetéses típus)

4.3 Működési környezeti paraméterek

A laboratóriumnak meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:

- **Általános környezet:** Csak beltéri
- **Szennyezési fok:** 2
- **Üzemi hőmérséklet:** 15–30 °C
- **Relatív páratartalom:** 10%–95%, nem lecsapódó

A GeneXpert Dx rendszer rendszert hő- és légkondicionáló vezetékektől távol helyezze el. Ne helyezze a műszert közvetlenül szellőzőnyílás alá vagy közvetlen napfényre.

Használaton kívül mindig tartsa zárva a műszermodul ajtaját.

4.4 Környezeti feltételek – Tárolás és szállítás

A szükséges tárolási feltételek a következők:

- **Hőmérséklet:** –30 °C és +45 °C között
- **Páratartalom:** 0%–95% relatív páratartalom, nem lecsapódó

4.5 Hangnyomás

A hangnyomási specifikációk a következők:

- **Hallható hang nyomástartománya:** < 85 dB (20 µPa referenciaszint)
- **Ultrahang nyomástartománya 20 kHz és 100 kHz között:** < 94,5 dB SPL (20 µPa referenciaszint)
- **Maximális hangnyomás:** A 40 kHz-es egyharmad oktávú sávokban

4.6 Európai uniós előírások

A GeneXpert Dx rendszereket úgy tervezték és tesztelték, hogy megfeleljenek az Európai Unió hatályos irányelvek és rendeletek követelményeinek. A vásárlók a megfelelőségi nyilatkozatot a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálatától szerezhetik be. További információkért tekintse meg az [Előszó](#) részben lévő [Műszaki segítség](#) című részt.

4.7 A veszélyes anyagok neveinek és koncentrációinak táblázata

Terméknév: GeneXpert Dx rendszer

Termék modellszáma: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Komponens neve	Veszélyes anyagok neve					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert egyszer használatos kazetta	O	O	O	O	O	O
Kábelrészegységek	O	O	O	O	O	O
Műanyag alkatrészek	O	O	O	O	O	O
Fémlemez	O	O	O	O	O	O
Hardver (csavarok stb.)	O	O	O	O	O	O
Tápellátási részegység	O	O	O	O	O	O
Nyomtatott áramköri egységek	X	O	O	O	O	O
Piezo-ultrahangos transzducer	X	O	O	O	O	O
Ez a táblázat az SJ/T 11364-2014 rendelkezéseinek megfelelően lett összeállítva O: Azt jelzi, hogy az adott alkatrész összes homogén anyagában található toxikus vagy veszélyes anyag a GB/T 26572 szabványban meghatározott határérték alatt van. X: Azt jelzi, hogy az adott alkatrész legalább egy homogén anyagában található toxikus vagy veszélyes anyag a GB/T 26572 szabványban meghatározott határérték felett van.						

4.8 A termék energiafogyasztási adatai

Beszállító neve	Beszállítói modellazonosítója	Energiahatékonysági osztály	Bekapcsolt állapot energiafogyasztása (W)	Éves energiafogyasztás (KWh)	Készenléti energiafogyasztás (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 Hőteljesítmény

Beszállító neve	Beszállítói modellazonosítója	BTU/óra
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Üzemeltetési utasítások

Ez a fejezet leírja, hogyan használható a GeneXpert Dx rendszer rendszer *in vitro* diagnosztikai (IVD) teszt futtatására és az eredményadatok kezelésére. A témakörök a következők:

- 5.1. szakasz, Tipikus munkafolyamat
- 5.2. szakasz, Első lépések
- 5.3. szakasz, A Rendszer ablak használata
- 5.4. szakasz, A rendelkezésre álló assay-definíciók listájának ellenőrzése
- 5.5. szakasz, A vonalkódskenner használata
- 5.6. szakasz, Teszt létrehozása
- 5.7. szakasz, Teszteredmények maszkolásának konfigurálása
- 5.8. szakasz, Kazetta betöltése egy műszermodulba
- 5.9. szakasz, A teszt megkezdése
- 5.10. szakasz, A tesztelési folyamat monitorozása
- 5.11. szakasz, Folyamatban lévő teszt leállítása
- 5.12. szakasz, A teszteredmények megtekintése
- 5.13. szakasz, A tesztinformációk szerkesztése
- 5.14. szakasz, Teszteredmény-jelentések létrehozása
- 5.15. szakasz, A teszteredmények exportálása
- 5.16. szakasz, Teszteredmények feltöltése az állomásra
- 5.17. szakasz, A teszteredmények adatainak kezelése
- 5.18. szakasz, Adatbázis-kezelési feladatok végrehajtása
- 5.19. szakasz, Tesztek törlése az adatbázisból
- 5.20. szakasz, Jelentések megtekintése és nyomtatása
- 5.21. szakasz, Üzemeltetés állomási csatlakozással
- 5.22. szakasz, Üzemeltetés Cepheid Link kapcsolattal
- 5.23. szakasz, Rendszerinformációk

A Windows 7 támogatása 2020. január 14-én véget ért. A Microsoft a továbbiakban nem biztosít biztonsági frissítéseket vagy technikai támogatást a Windows 7 operációs rendszerhez. Rendkívül fontos, hogy most újabb operációs rendszerre frissítsen, például Windows 10 operációs rendszerre.

Fontos

A Windows 7 rendszertámogatással kapcsolatos információkért keresse fel a <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> weboldalt.

Továbbá, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, ha kérdése van a Windows 7 használatával kapcsolatban.

5.1 Tipikus munkafolyamat

Az 5-1. táblázat a mintaminta feldolgozásának tipikus munkafolyamatát mutatja a GeneXpert Dx rendszer rendszerben.

5-1. táblázat A minta feldolgozásának tipikus munkafolyamata

Lépés	Feladat	Szakasz
1.	Indítsa el a GeneXpert Dx rendszert.	5.2.3. szakasz
2.	Végezze el az adatbázis-kezelési feladatokat.	5.18. szakasz
3.	Ellenőrizze a rendelkezésre álló assay-k listáját. Importálja az assay-definíciós fájlokat, ha szükséges.	5.4. szakasz és 2.16. szakasz
4.	Készítse elő az assay-specifikus GeneXpert kazettát.	Tekintse át a kazettához kapott terméktájékoztatót.
5.	Hozzon létre egy tesztet.	5.6. szakasz
6.	Helyezzen be egy kazettát a műszermodulba.	5.8. szakasz
7.	Indítsa el a tesztet.	5.9. szakasz
8.	Figyelje a teszt előrehaladását.	5.10. szakasz
9.	Tekintse meg a teszteredményeket.	5.12. szakasz
10.	Hozza létre a teszteredmény-jelentéseket.	5.14. szakasz
11.	Exportálja a teszteredményeket.	5.15. szakasz
12.	Végezze el a teszteredményadatok kezelését.	5.17. szakasz

5.2 Első lépések

Ez a fejezet a rendszer alapvető feladatait ismerteti.

- [5.2.1. szakasz, A műszer be- és kikapcsolása](#)
- [5.2.2. szakasz, A számítógép bekapcsolása](#)
- [5.2.3. szakasz, A szoftver elindítása](#)
- [5.2.4. szakasz, Bejelentkezés már elindított szoftver esetén](#)
- [5.2.5. szakasz, Kijelentkezés](#)
- [5.2.6. szakasz, Jelszó módosítása](#)

5.2.1 A műszer be- és kikapcsolása

Megjegyzés

A GeneXpert szoftver elindítása előtt a GeneXpert műszert be kell kapcsolni. Ha nem a műszert kapcsolja be először, akkor a szoftver nem fogja felismerni.

A tápellátás kapcsolója a műszer hátulján található alul. A műszer eleje felől a kapcsoló mindkét oldalról elérhető.

A műszer(ek) bekapcsolásához állítsa a kapcsolót a bekapcsolt állásba (I). A készülék elején lévő kis kék fény kigyullad.

A műszer kikapcsolásához állítsa a kapcsolót a kikapcsolt állásba (O).

Fontos

A Cepheid azt javasolja, hogy legalább hetente egyszer kapcsolja ki a műszert és a számítógépet.

5.2.2 A számítógép bekapcsolása

A GeneXpert Dx rendszer rendszer számítógépének telepítése után a következő eljárással kapcsolja be a számítógépet, és jelentkezzen be a számítógépre.

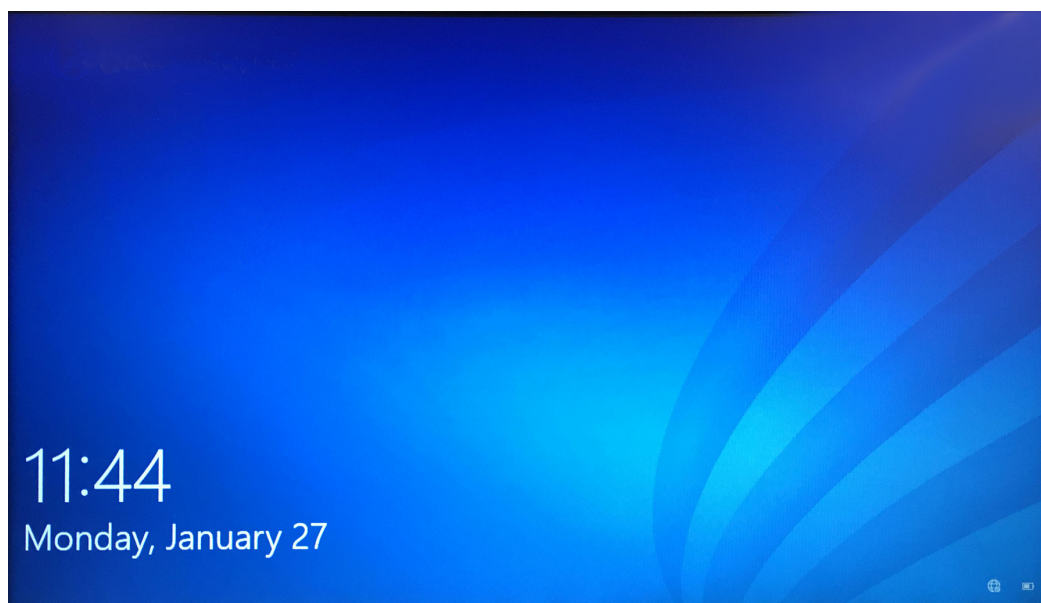
1. Kapcsolja be GeneXpert Dx rendszer rendszer számítógépét:
2. Várja meg, amíg a rendszer elindul.

Windows 7 esetén megjelenik a Windows-fiók (Windows Account) képernyő. Lásd [5-1. ábra](#).

Windows 10 esetén megjelenik a Windows zárolási (Windows Lock) képernyő. Lásd [5-2. ábra](#). Kattintson a képernyő bármely részére a Windows-fiók és jelszó képernyő megjelenítéséhez. Lásd [5-1. ábra](#).



5-1. ábra A Windows 7 Fiók képernyője



5-2. ábra A Windows 10 zárolási képernyője

3. A Windows-fiók (Windows Account) képernyőn válassza ki a **Cepheid–Rendszergazda (Admin)** felhasználói fiókot (lásd: 5-1. ábra és 5-4. ábra).
 - Windows 7 esetén megjelenik a Windows jelszó (Windows Password) képernyő. Lásd 5-3. ábra.
 - Windows 10-en a Cepheid felhasználói fiók jelszó mező jelenik meg. Lásd 5-4. ábra.

A GeneXpert Dx rendszer számítógép két Windows-fiókkal van konfigurálva. A **Cepheid–Rendszergazda (Admin)** fiók olyan rendszergazdai feladatokhoz használható, mint a szoftverfrissítések, a rendszerkonfiguráció és a normál üzemeltetés; a **Cepheid–Műszaki támogatás (Techsupport)** fiókot csak a következő használhatja: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Lásd: 5-1. ábra és 5-4. ábra.

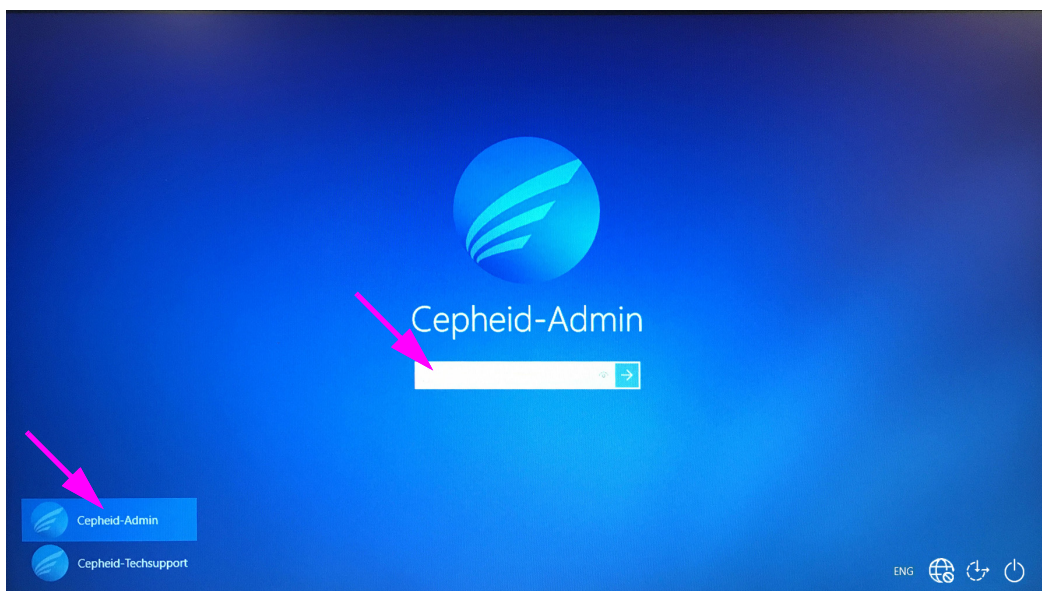
Figyelem



Az előre konfigurált Cepheid-fiókkal kell bejelentkeznie. Ha másik felhasználónévvel és profillal jelentkezik be, az energiagazdálkodási beállítások helytelenek lesznek.



5-3. ábra Windows 7 Jelszó képernyő



5-4. ábra Windows 10 Fiók és jelszó képernyő

4. A Windows jelszó (Windows Password) képernyőn (lásd: 5-3. ábra és 5-4. ábra) adja meg a rendszergazda által megadott jelszót.

Figyelem



Ne módosítsa a Cepheid felhasználói profilt. A profil módosítása adatvesztést okozhat a teszt során.

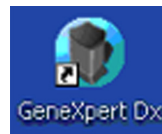
5.2.3 A szoftver elindítása

Megjegyzés

A szoftver elindítása előtt mindig kapcsolja be a műszert.
A műszer kikapcsolása előtt mindig fejezze be a szoftver munkamenetét.

A GeneXpert Dx szoftver automatikusan elindul, miután bejelentkezett a Windows rendszerbe. Ha a GeneXpert Dx szoftvert manuálisan zárják be, a szoftver kétféleképpen indítható el:

1. A Windows asztalon kattintson duplán az GeneXpert Dx ikonra. Lásd [5-5. ábra](#).



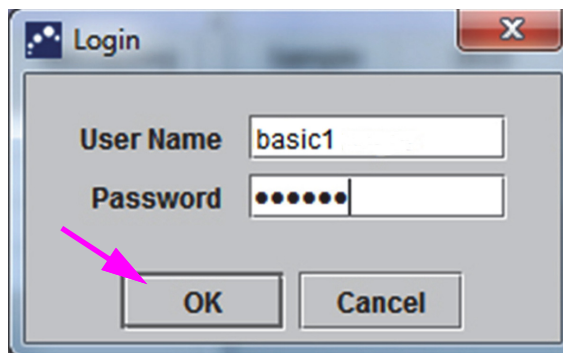
5-5. ábra GeneXpert Dx rendszer parancsikonya

vagy

A Windows tálcán kattintson a Windows ikonra, és válassza az **Összes program (All programs) > Cepheid > GeneXpert Dx** lehetőséget.

2. Megjelenik a bejelentkezési képernyő.

A szoftver minden egyes elindításakor megjelenik a Bejelentkezés (Login) párbeszédpanel, és felhasználónevet és jelszót kér (lásd: [5-6. ábra](#)). A **Felhasználónév (User Name)** mezőben adja meg a GeneXpert Dx-felhasználónevét. A **Jelszó (Password)** mezőbe írja be a jelszavát. A bejelentkezéshez és a szoftver elindításához kattintson az **OK** gombra.



5-6. ábra Bejelentkezési párbeszédpanel

Megjelenik a GeneXpert Dx rendszer ablaka. Lásd [5-7. ábra](#).

Megjegyzés

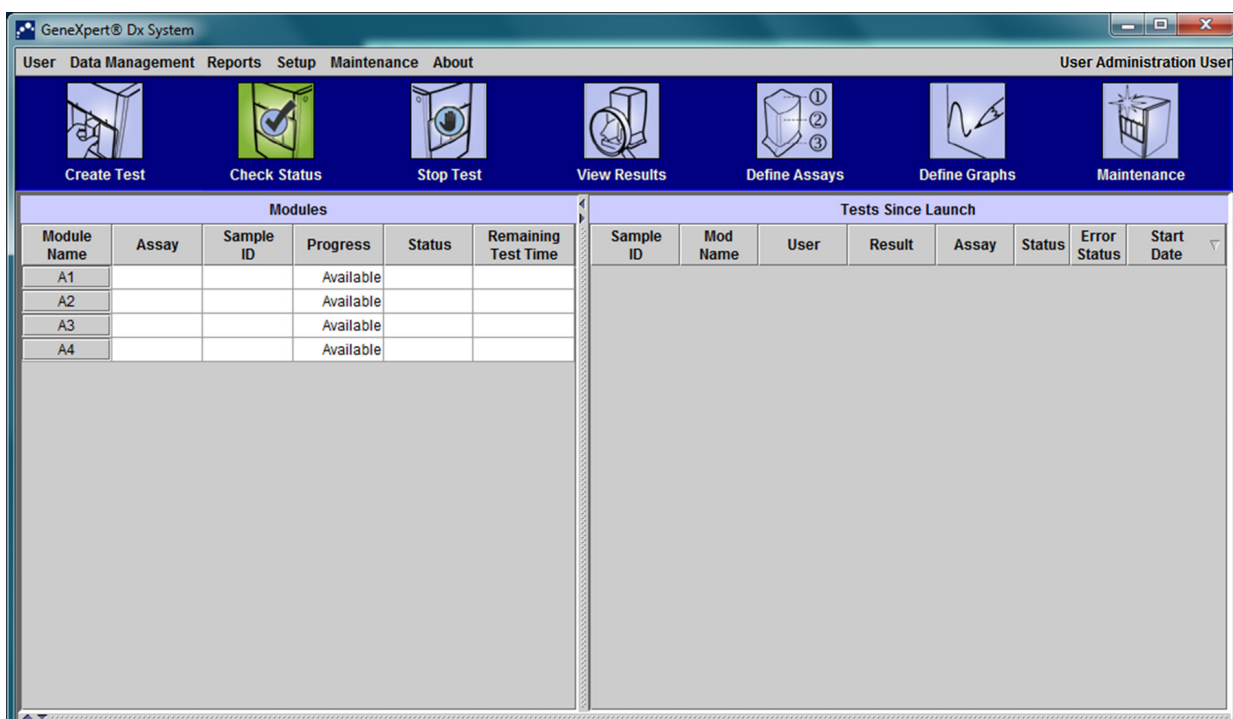
A GeneXpert Dx szoftver Windows 7 és Windows 10 operációs rendszeren fut. A jelen kézikönyvben bemutatott képernyők Windows 7 rendszeren futó GeneXpert Dx szoftverből származnak. A Windows 10-en futó GeneXpert Dx szoftver képernyői hasonlóak lesznek.

Fontos

Ha a Bejelentkezés (Login) párbeszédpanel nem jelenik meg a szoftver indításakor, forduljon a GeneXpert Dx rendszer rendszer rendszergazdájához.

Megjegyzés

Ha elfelejti a jelszavát, és kizárja a rendszer, lépjen kapcsolatba a rendszergazdájával, és kérje a jelszó visszaállítását. A biztonsági zárolás funkció ideiglenesen kizárja Önt a rendszerből egy bizonyos időtartamra (15–60 perc, a rendszergazda beállításaitól függően). Ha jelszó-visszaállítást kér a rendszergazdától, az csökkentheti a zárolás időtartamát.



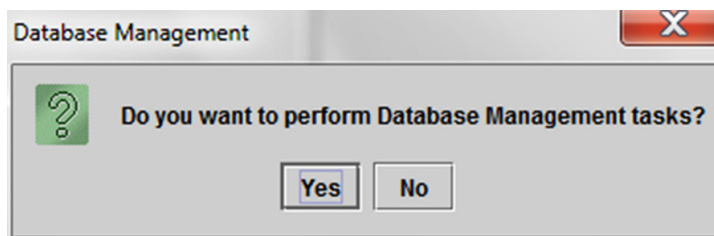
5-7. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka

Megjegyzés

A jelen kézikönyvben látható képernyők többsége Részletes (Detail) felhasználói bejelentkezéssel jelenik meg. Az Alapszintű (Basic) felhasználói bejelentkezés akkor jelenik meg, amikor ehhez az adott felhasználóhoz kapcsolódó képernyők megjelenítése szükséges, a Rendszergazda (Administrator) felhasználói bejelentkezés pedig szükség szerint lesz látható.

5.2.3.1 Adatbázis-kezelési emlékeztető

1. Ha a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen **nincs** bejelölve az **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** lehetőség (lásd: [2-77. ábra](#)), az Adatbázis-kezelési (Database Management) párbeszédpanel (lásd: [5-8. ábra](#)) nem jelenik meg, és nincs szükség az adatbázissal kapcsolatos műveletre. A szoftver betöltése folytatódik, és továbbléphet az [5.2.3.2. szakasz](#) részhez az indítási folyamat folytatásához.
vagy
2. Ha a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen be van jelölve az **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** lehetőség (lásd: [2-77. ábra](#)), az Adatbázis-kezelési (Database Management) párbeszédpanel (lásd: [5-8. ábra](#)) megjelenik a GeneXpert Dx rendszer ablakán, és megkérdezi, hogy kíván-e adatbázis-kezelési műveleteket végezni.

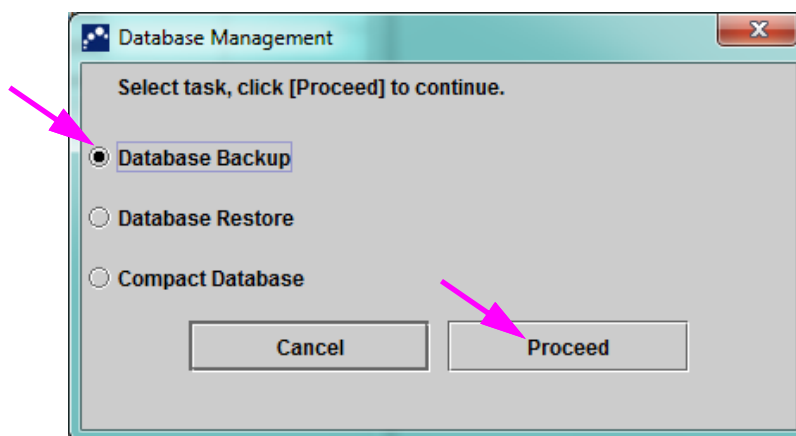


5-8. ábra Adatbázis-kezelés párbeszédpanel

- A. Ha az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen a **Nem (No)** gombra kattint (lásd: [5-8. ábra](#)), a GeneXpert Dx szoftver betöltése folytatódik, és továbbléphet az [5.2.3.2. szakasz](#) részhez.
vagy
- B. Kattintson az **Igen (Yes)** gombra az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen (lásd: [5-8. ábra](#)), ezután ki kell választania az elvégzendő feladatot (lásd: [5-9. ábra](#)).

Megjegyzés

A felhasználó jogosultságaitól függően előfordulhat, hogy az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen található négy opció közül egyik sem (vagy néhány) nem látható. Lásd [5-9. ábra](#).



5-9. ábra Adatbázis-kezelés párbeszédpanel

3. Válassza ki a megfelelő gombot a kívánt adatbázis-kezelési feladatokhoz (pl. **Adatbázis biztonsági mentése (Database Backup)**, **Adatbázis visszaállítása (Database Restore)** vagy **Adatbázis tömörítése (Compact Database)**).

Az egyes adatbázis-kezelési feladatok végrehajtásával kapcsolatos részletek: [5.18. szakasz, Adatbázis-kezelési feladatok végrehajtása](#).

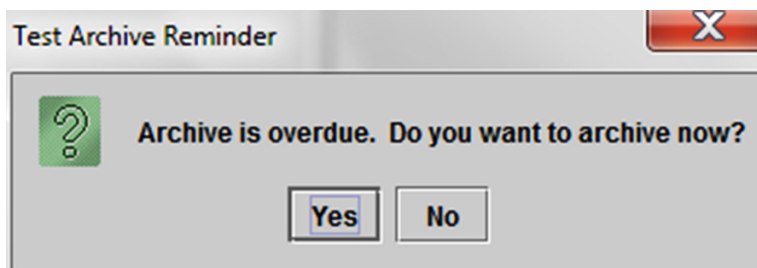
4. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra (lásd: [5-9. ábra](#)) a kívánt adatbázis-kezelési feladat elvégzéséhez.
5. Amikor az adatbázis-kezelési feladat befejeződött, egy megerősítő párbeszédpanel jelenik meg. Kattintson az **OK** gombra, majd az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanel **Mégsem (Cancel)** gombjára.

Az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanel eltűnik a GeneXpert Dx rendszer ablakából. Folytassa a következővel: [5.2.3.2. szakasz](#).

5.2.3.2 Archiválási emlékeztető

Ha egy archiválás nem esedékes, vagy ha a [2-77. ábra](#) esetében a beállítás **Manuális (Manually)**, az [5-10. ábra](#) nem jelenik meg, és továbbléphet ide: [5.3. szakasz](#).

Ha egy archiválás esedékessé vált, megjelenik a Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) párbeszédpanel (lásd: [5-10. ábra](#)).



5-10. ábra Tesztarchiválási emlékeztető párbeszédpanel

Ha nem szeretne archiválni, kattintson a **Nem (No)** gombra a Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) párbeszédpanelen (lásd: [5-10. ábra](#)). Folytassa az indítási folyamatot archiválás nélkül, lásd: [5.3. szakasz](#).

vagy

Ha archiválni szeretne, kattintson az **Igen (Yes)** lehetőségre a Tesztarchiválási emlékeztető (Test Archive Reminder) párbeszédpanelen (lásd: [5-10. ábra](#)) az indítási folyamat archiválással történő folytatásához. Megjelenik az Archiválandó teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Archived) képernyő. Lásd [5-11. ábra](#).

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	01/08/19 12:41:13
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	01/08/19 12:38:42
☐	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:47:13
☐	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:45:43
☐	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:42:27
☐	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 14:57:16
☐	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 14:55:27
☐	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42
☒	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42
☐	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
☐	H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:52:39
☐	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 13:39:27
☐	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:38:00
☐	H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:36:08
☐	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:34:19
☐	H351890382682R	DU455637	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:33:37

5-11. ábra Archiválandó teszt(ek) kiválasztása képernyő.

A tesztek archiválásához végezze el az [2. lépés](#) – [7. lépés](#) utasításait az [5.17.1. szakasz](#), [A tesztek archiválása](#) részben leírt eljárásnál. Ha befejezte az archiválást, folytassa a következővel: [5.3. szakasz](#).

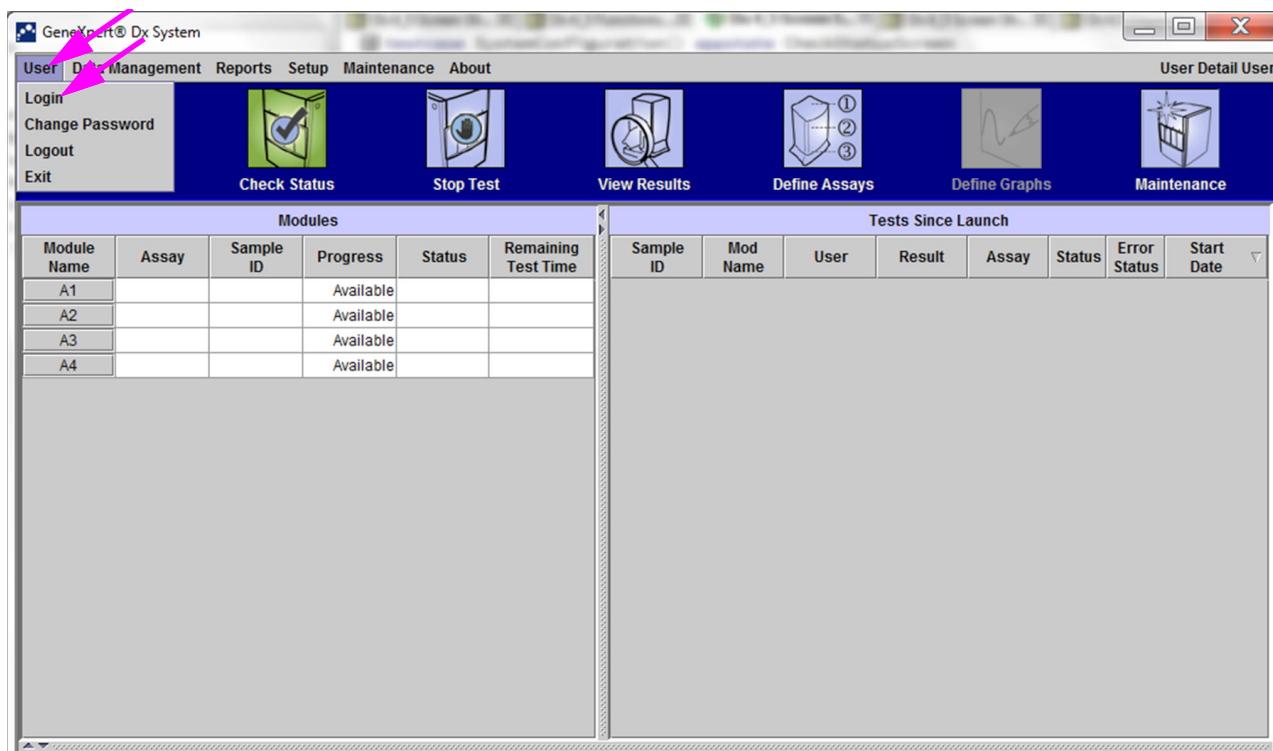
5.2.4 Bejelentkezés már elindított szoftver esetén

Ha egy másik felhasználó be van jelentkezve a rendszerbe, akkor a bejelentkezés előtt nem szükséges kijelentkeztetni a másik felhasználót. Bejelentkezés már elindított szoftverben: a **Felhasználó (User)** menüben, kattintson a **Bejelentkezés (Login)** lehetőségre. Lásd 5-12. ábra.

Írja be az adatokat a Bejelentkezés (Login) párbeszédpanelbe (lásd: 5-6. ábra). Ezzel bejelentkezik a rendszerbe, és a rendszer automatikusan kilépteti a másik felhasználót.

Megjegyzés

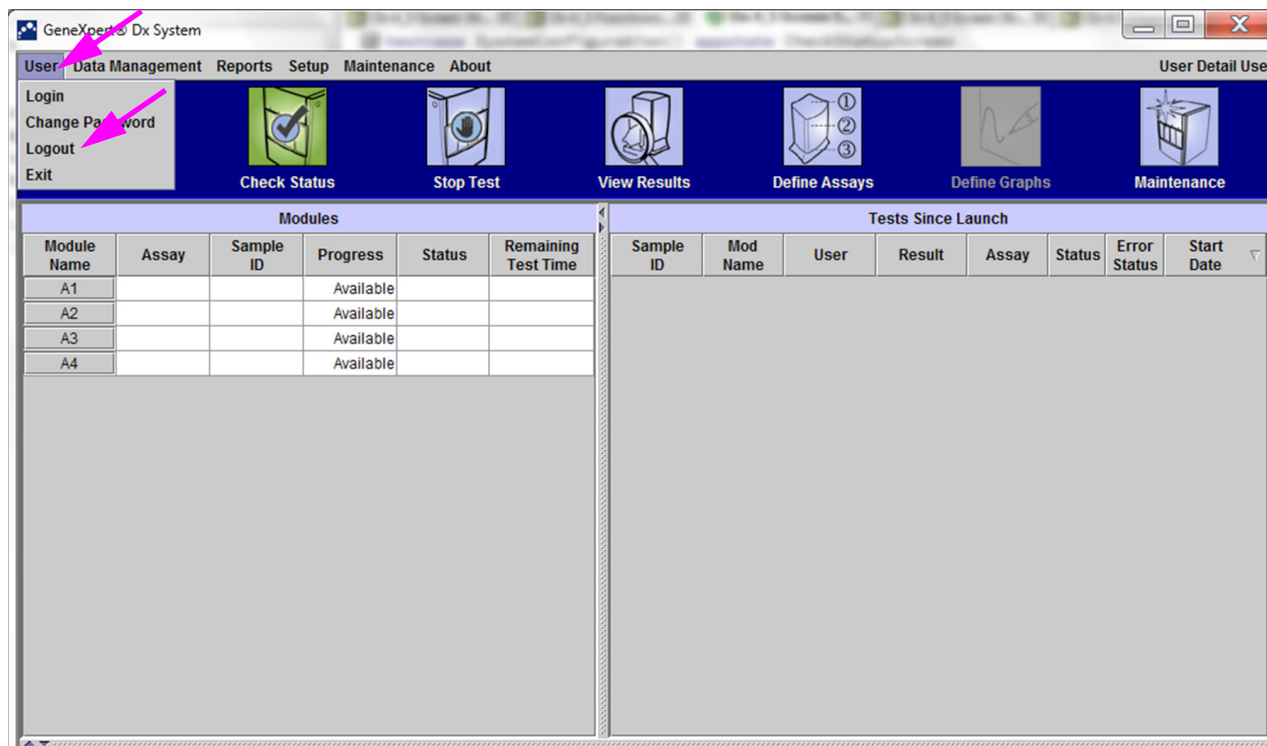
Ha elfelejti a jelszavát, és kizárja a rendszer, lépjen kapcsolatba a rendszergazdájával, és kérje a jelszó visszaállítását. A biztonsági zárolás funkció ideiglenesen kizárja Önt a rendszerből egy bizonyos időtartamra (15–60 perc, a rendszergazda beállításaitól függően). Ha jelszó-visszaállítást kér a rendszergazdától, az csökkentheti a zárolás időtartamát.



5-12. ábra Felhasználó menü (Bejelentkezés)

5.2.5 Kijelentkezés

A szoftverből való kijelentkezés: A GeneXpert Dx rendszer ablakában, a **Felhasználó (User)** menüben, kattintson a **Kijelentkezés (Logout)** lehetőségre. Lásd 5-13. ábra.



5-13. ábra Felhasználó menü (Kijelentkezés)

A GeneXpert Dx rendszer ablakában megjelenik a **Felhasználó kijelentkezett (User Logged Out)** felirat. Ki kell jelentkeznie, ha hosszabb ideig távol lesz a rendszertől. A kijelentkezés megakadályozza, hogy a szoftver más felhasználók tevékenységét rögzítse az Ön fiókjában.

Megjegyzés

Ha egy teszt közben kijelentkezik, a rendszer befejezi a tesztet, és menti az eredményeket.

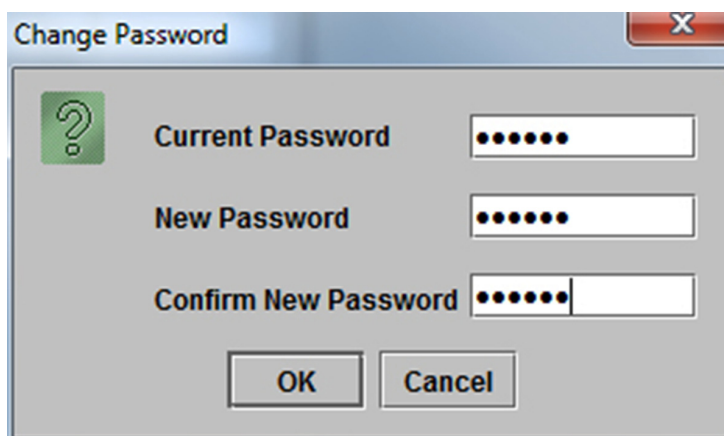
Fontos	A rendszer biztonságának megőrzése érdekében a felhasználóknak 90 naponta meg kell változtatniuk a jelszavukat.
---------------	---

1. A GeneXpert Dx rendszer ablakában, a **Felhasználó (User)** menüben, kattintson a **Jelszó módosítása (Change Password)** lehetőségre. Lásd [5-14. ábra](#). Megjelenik a Jelszó módosítása (Change Password) párbeszédpanel (lásd: [5-15. ábra](#)).

1. A GeneXpert Dx rendszer ablakában, a **Felhasználó (User)** menüben, kattintson a **Jelszó módosítása (Change Password)** lehetőségre. Lásd 5-14. ábra. Megjelenik a Jelszó módosítása (Change Password) párbeszédpanel (lásd: 5-15. ábra).



5-14. ábra Felhasználó menü (Jelszó módosítása)



5-15. ábra Jelszó módosítása párbeszédpanel

2. Az **Aktuális jelszó (Current Password)** mezőbe írja be a jelenlegi jelszavát.
3. Az **Új jelszó (New Password)** és az **Új jelszó megerősítése (Confirm New Password)** mezőkbe írja be az új jelszót (legfeljebb 6–10 karakter hosszú lehet).
4. A módosítás mentéséhez kattintson az **OK** gombra.
5. Megjelenik egy párbeszédpanel, amely jelzi, hogy a jelszó sikeresen megváltozott. A párbeszédpanel bezárásához kattintson az **OK** gombra.

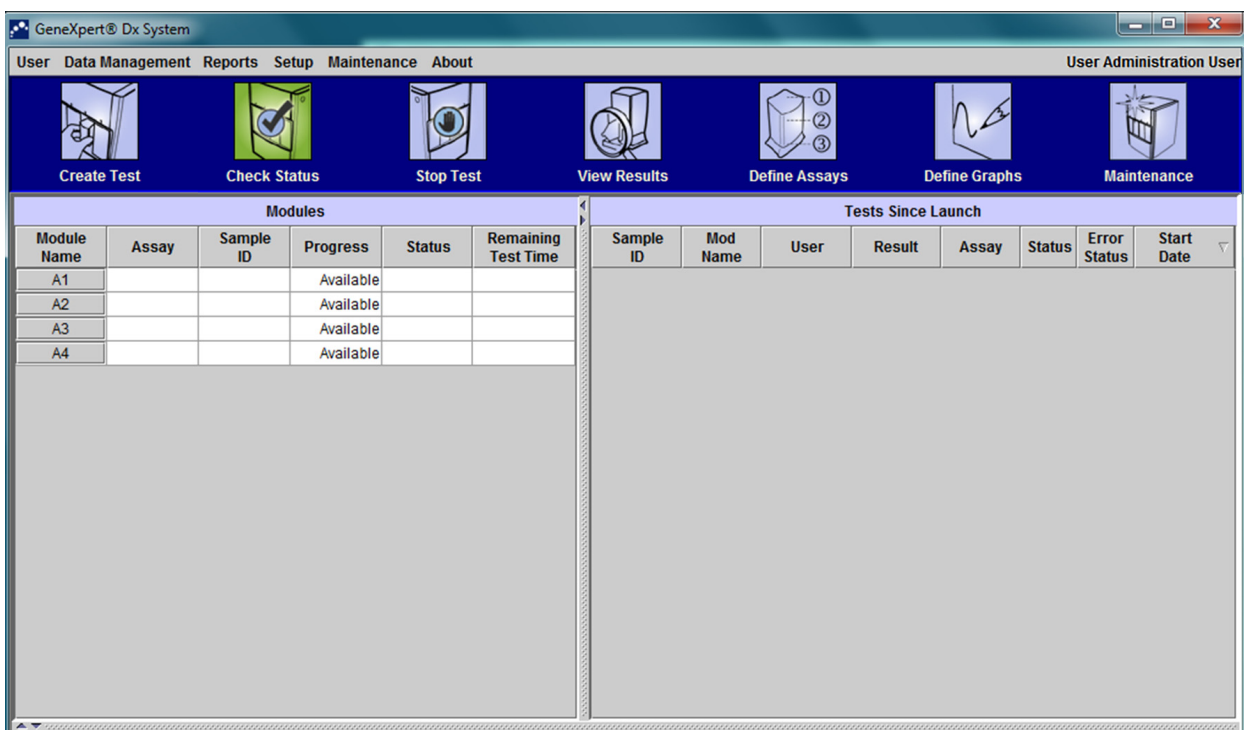
Ha a jelszó nem felel meg a minimális követelményeknek, megjelenik egy párbeszédablak, amely jelzi a követelményeket. A Jelszó módosítása (Change Password) párbeszédpanelhez való visszatéréshez és a párbeszédpanel bezárásához kattintson az **OK** gombra.

5.3 A Rendszer ablak használata

A GeneXpert Dx szoftver indításakor megjelenik a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablak. Az 5-16. ábra egy példát mutat a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakára.

Az engedélyektől függően az 5-16. ábra ablaka kismértékben változhat. A felhasználói profiljával és az engedélyekkel kapcsolatos információkért forduljon a GeneXpert Dx rendszer rendszergazdjához.

Ha az **Állapot ellenőrzése (Check Status)**, **Eredmények megtekintése (View Results)**, **Tesztek definiálása (Define Assays)** vagy a **Karbantartás (Maintenance)** lehetőségre kattint a menüsoron, az ablak tartalma megváltozik, és egy új menü jelenik meg a menüsoron. Ha például az **Eredmények megtekintése (View Results)** gombra kattint, az Eredmények megtekintése (View Results) ablak váltja fel az aktuális ablak tartalmát. Ezenkívül a menüsoron megjelenik az Eredmények megtekintése (View Results) menü, ahol a menüből elérheti az eredmények megtekintésével kapcsolatos funkciókat.



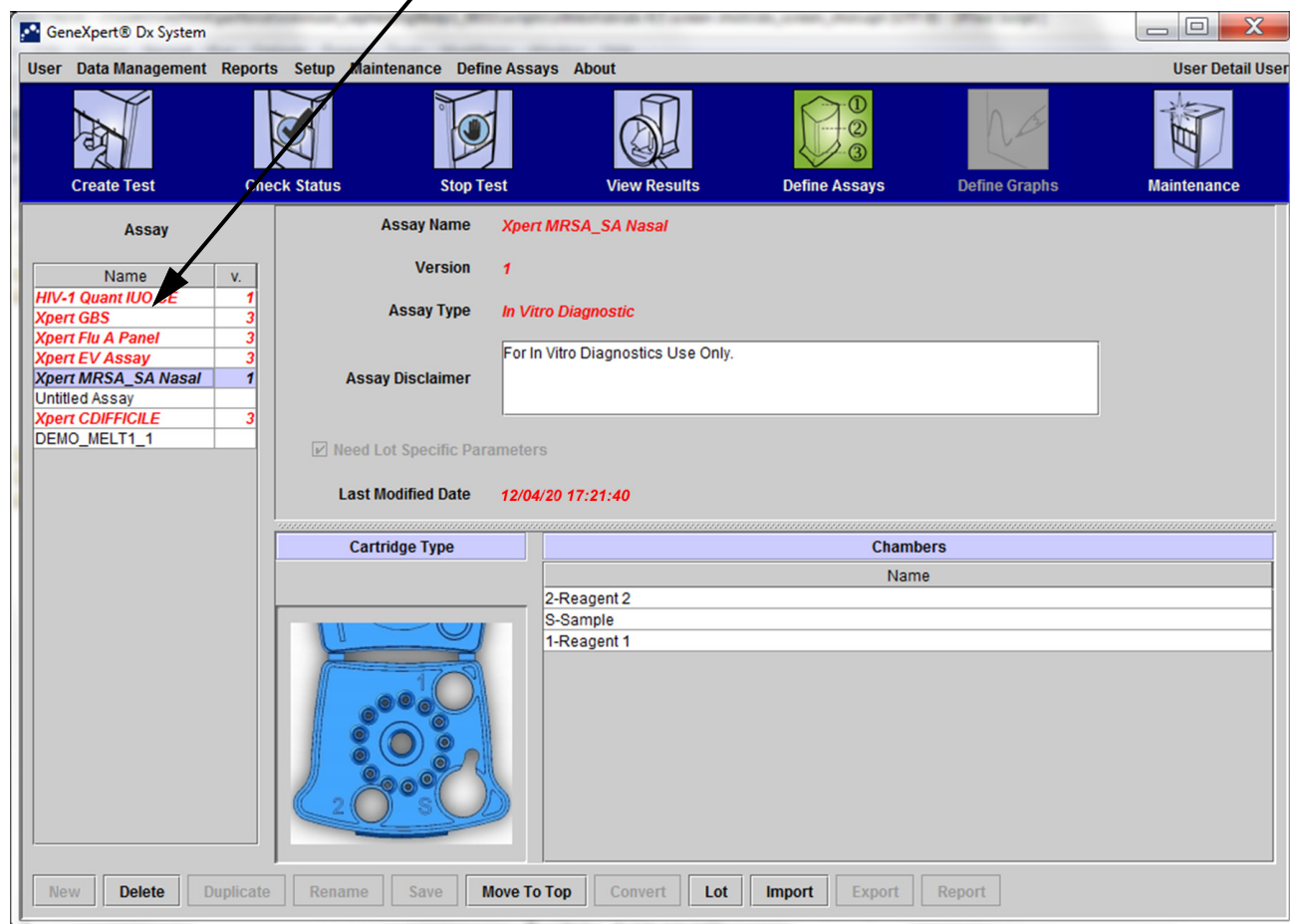
5-16. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka

5.4 A rendelkezésre álló assay-definíciók listájának ellenőrzése

Az *in vitro* diagnosztikai teszt indítása előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt assay-definíció már betöltődött-e a szoftverbe. Ehhez:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a **Tesztek definiálása (Define Assays)** lehetőségre. Megjelenik a Tesztek definiálása (Define Assays) ablak (lásd: 5-17. ábra).
2. Az **Assay** listában (az ablak bal oldalán) ellenőrizze, hogy a használni kívánt assay-definíció jelen van-e. A kazetták nem használhatók olyan assay-verzióval, amely nem felel meg a kazetta vonalkódjának. Ügyeljen arra, hogy az assay-definíciós fájlt legújabb verzióját használja.
3. Ha az assay nem szerepel a listán, importálja az assay-definíciós fájlt. Lásd 2.16.1.3. szakasz, **Assay-definíciók importálása DVD-ről**. Az assay-definíciók importálásához engedéllyel kell rendelkeznie. Ha nincs ilyen engedélye, forduljon a GeneXpert Dx rendszer rendszergazdjához.

Rendelkezésre álló assay-k listája



5-17. ábra GeneXpert Dx Rendszer – Tesztek definiálása ablak

5.5 A vonalkódszkenner használata

Megjegyzés

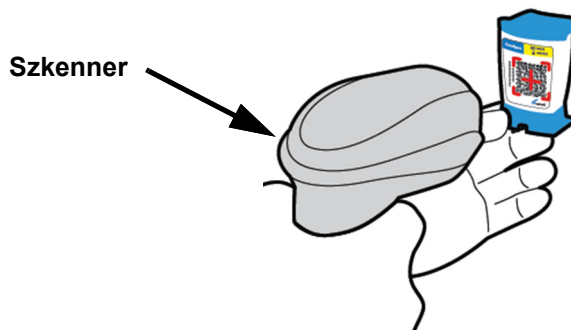
A kézi szkenner használata minden szkennelési műveletnél hasonló, ilyen például a betegazonosító, a mintaazonosító és a kazetta vonalkódjának szkennelése, de ez a rész a kazetta vonalkódjának szkennelését írja le. Lásd [5-18. ábra](#).

A kazetta vonalkódjának szkenneléséhez kövesse az ebben a részben található utasításokat.

1. Szkennelje a vonalkódot úgy, hogy a vonalkódtól kb. 20–25 cm távolságra tartja a szkennert, miközben a szkenner lézerét a vonalkód képéhez igazítja. Az [5-18. ábra](#) a szkennelendő kazetta vonalkódját mutatja.
2. Ha a célzás megfelelő, nyomja meg a működtetőgombot a szkenneren. Hangjelzés hallható.

Megjegyzés

Ha a kazettán található vonalkód sérült vagy elkenődött, és nem olvasható be, hagyja ki a kazettát, és szükség esetén kérjen cserekazettát a következőtől: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ha a vonalkódszkenner sérült, hiányzik vagy helytelenül van konfigurálva, lépjen kapcsolatba a következővel: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.



5-18. ábra Kazetta vonalkódjának szkennelése

5.6 Teszt létrehozása

Figyelem



A **Teszt létrehozása (Create Test)** párbeszédpanelen megadott információk automatikusan mentésre kerülnek a teszt elindításakor. Ha a teszt elindítása előtt bezárja a **Teszt létrehozása (Create Test)** párbeszédpanel, az összes információ elvész.

Megjegyzés

A jelen kézikönyvben bemutatott képernyőképeken a **Betegazonosító (Patient ID)** mező engedélyeztként szerepel, és a **2. betegazonosító (Patient ID 2)** és a **Beteg neve (Patient Name)** mezők is engedélyezettek. A **Betegazonosító (Patient ID)**, **2. Betegazonosító (Patient ID 2)** és a **Beteg neve (Patient Name)** mezők opcionálisak, és üresen hagyhatók, ha nem szükségesek. Ha ezek az opciók nincsenek engedélyezve a rendszer konfigurációs képernyőjén, akkor nem jelennek meg. Ezenkívül a **Beteg demográfiai adatai (Patient Demographics)** csak akkor jelennek meg, ha a GeneXpert Dx rendszer rendszergazda engedélyezte (lásd: [2.14. szakasz, A rendszer konfigurálása](#)).

A Betegazonosító (Patient ID), a Mintaazonosító (Sample ID) és a kazettacímke beolvasása csökkenti a gépelési hibákat, és segít biztosítani a betegazonosító, a mintaazonosító és a teszteredmények megfelelő összekapcsolását. Ha a vonalkódszkennelési opciók nincsenek bekapcsolva, a betegazonosító, a mintaazonosító és az assay-információk manuálisan is megadhatók.

Fontos

A következő szimbólumok nem használhatók a mintaazonosítóhoz, betegazonosítóhoz, **2. betegazonosítóhoz**, keresztnévhez, vezetéknévhez, egyéb mintatípushoz vagy megjegyzésekhez: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Teszt létrehozásakor a rendszer létrehoz egy bejegyzést a minta feldolgozásának módjáról. A bejegyzés tartalmazza a **Betegazonosítót (Patient ID)**, a **Mintaazonosítót (Sample ID)**, a kazettaadatokat, az assay-információkat, a műszermodul azonosítóját és a teszt típusát. Ezenkívül a **2. betegazonosító (Patient ID 2)**, az **Utónév (First Name)**, **Vezetéknév (Last Name)** és a **Beteg demográfiai adatai (Patient Demographic)** adatokat is tartalmazza, ha engedélyezve van (be van jelölve) a rendszerkonfigurációban.

Megjegyzés

A beteg demográfiai adatai nem szerkeszthetők az adatbevitel után.

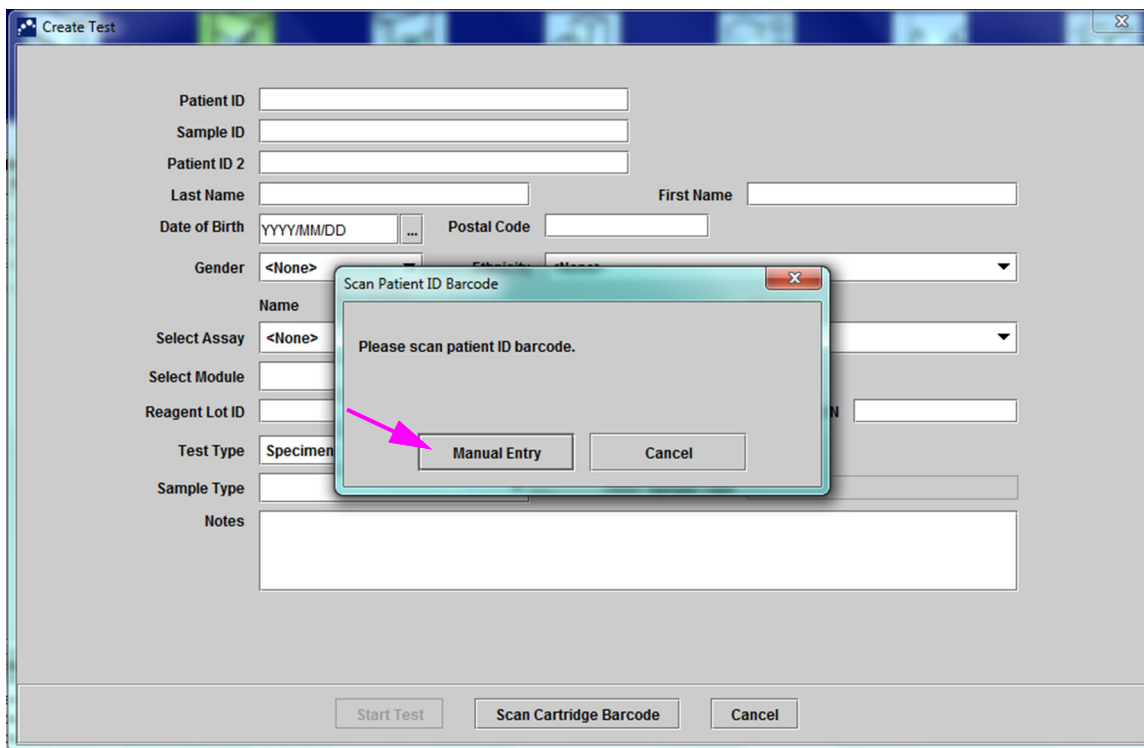
Megjegyzés

Ebben a példában a **2. betegazonosító (Patient ID 2)**, az **Utónév (First Name)**, **Vezetéknév (Last Name)** és a **Beteg demográfiai adatai (Patient Demographic)** engedélyezettek. Ha ezen opciók némelyike nincs engedélyezve, a képernyők megjelenése eltérő.

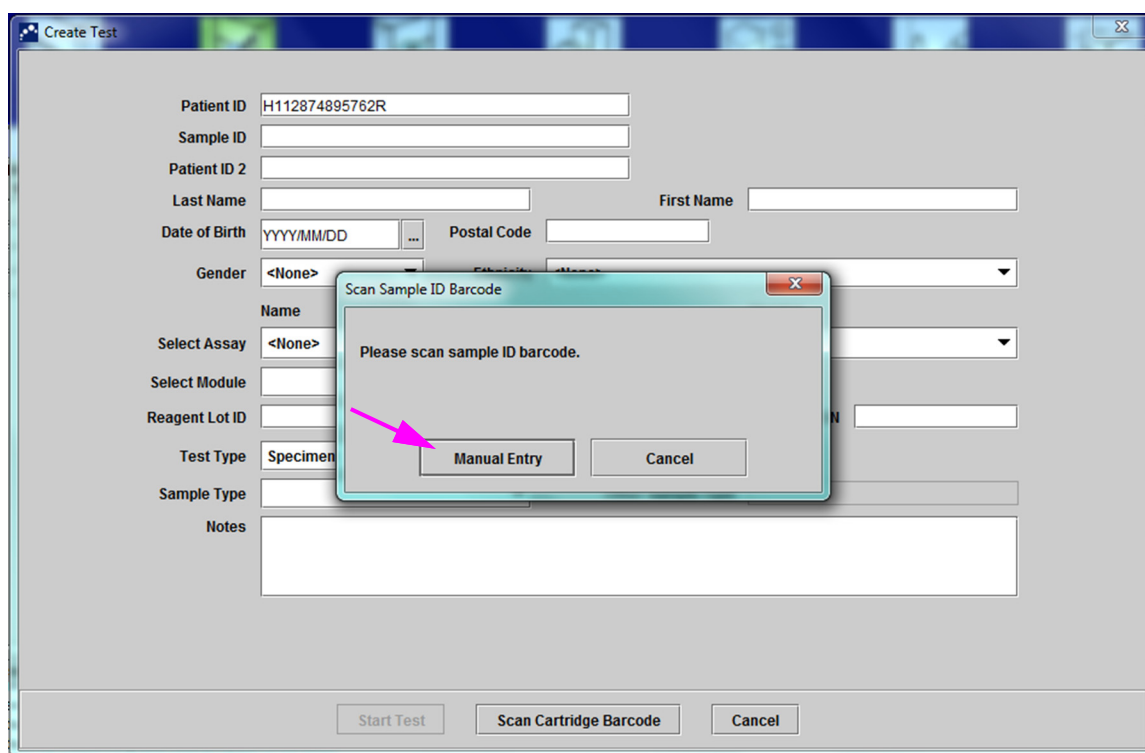
Teszt létrehozása:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a menüsor **Teszt létrehozása (Create Test)** elemre a menüsoron. Megjelenik a Betegazonosító vonalkód szkennelése (Scan Patient ID Barcode) párbeszédablak. Lásd [5-19. ábra](#).
2. Szkennelje a betegazonosító vonalkódját a mellékelt vonalkódszkennelével. Lásd [5.5. szakasz](#). Megjelenik a Mintaazonosító szkennelése (Scan Sample ID) párbeszédablak. Lásd [5-20. ábra](#).

A betegazonosító vonalkód manuális beviteléhez kattintson a **Manuális bevitel (Manual Entry)** gombra. Megjelenik a Betegazonosító vonalkód manuális bevitele (Manual Patient ID Barcode Entry) párbeszédpanel. Írja be a betegazonosító vonalkódot a **Betegazonosító vonalkód (Patient ID Barcode)** mezőbe, majd kattintson az **OK** gombra.



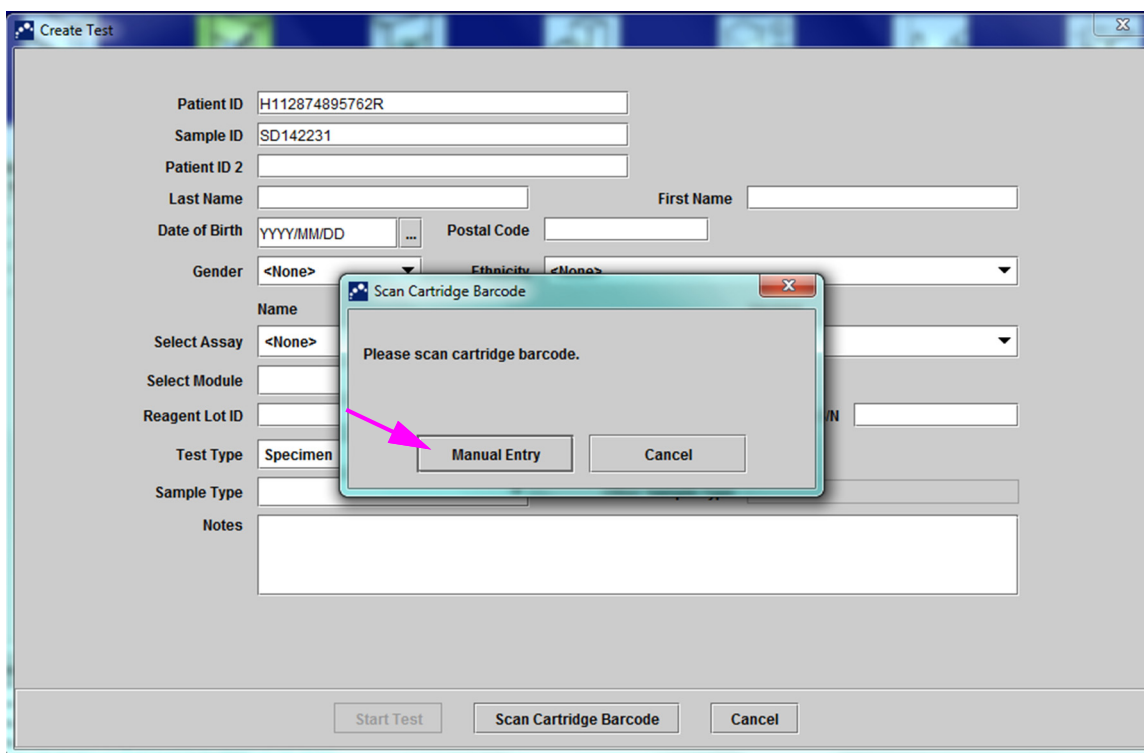
5-19. ábra Teszt létrehozása ablak és Betegazonosító vonalkód szkennelése párbeszédpanel



5-20. ábra Teszt létrehozása ablak és Mintaazonosító vonalkód szkennelése párbeszédpanel

3. Szkennelje a mintaazonosító vonalkódját a mellékelt vonalkódszkennerrel. Lásd [5.5. szakasz](#). Megjelenik a Kazettavonalkód szkennelése (Scan Cartridge Barcode) párbeszédablak. Lásd [5-21. ábra](#).

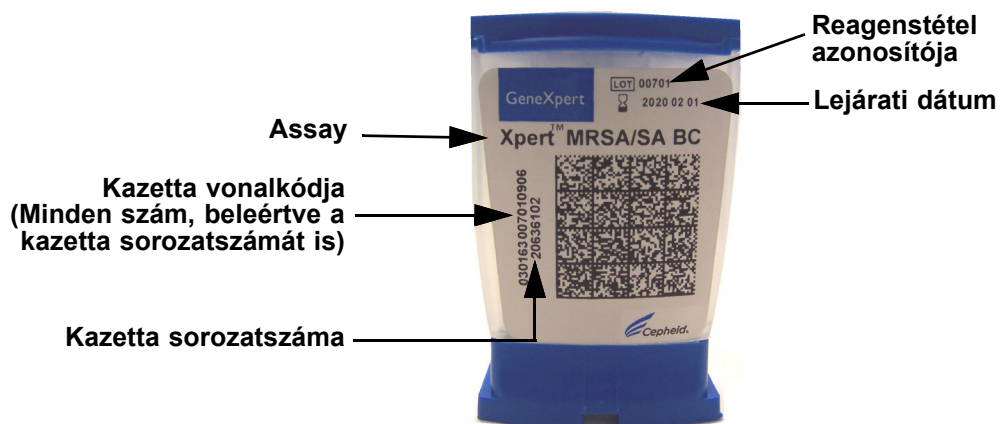
A mintaazonosító vonalkód manuális beviteléhez kattintson a **Manuális bevitel (Manual Entry)** gombra. Megjelenik a Mintaazonosító vonalkód manuális bevitele (Manual Sample ID Barcode Entry) párbeszédpanel. Írja be a mintaazonosító vonalkódot a **Mintaazonosító vonalkód (Sample ID Barcode)** mezőbe, majd kattintson az **OK** gombra.



5-21. ábra Kazettavonalkód szkennelése párbeszédablak

4. Szkennelje a kazetta vonalkódját a mellékelt vonalkódszkennerrel. Lásd [5.5. szakasz](#). Megjelenik a Teszt létrehozása (Create Test) párbeszédpanel (lásd: [5-23. ábra](#)). Ne feledje, hogy a szoftver automatikusan kitölti a szükséges adatokat a Teszt létrehozása (Create Test) ablakban.

A kazetta vonalkódjának manuális beviteléhez kattintson a **Manuális bevitel (Manual Entry)** gombra. Megjelenik a Kazettavonalkód manuális bevitele (Manual Cartridge Barcode Entry) párbeszédpanel. Írja be a kazetta vonalkódjának adatait (az összes számot, beleértve a kazetta sorozatszámát is (lásd az [5-22. ábra](#)) a **Kazettavonalkód (Cartridge Barcode)** mezőbe, majd kattintson az **OK** gombra.



5-22. ábra GeneXpert Kazetta

Fontos

Pontosan írja be a kazetta adatait. Ez az információ minden beteg- és eredményjelentésen megjelenik.

Fontos

A teszteredmények pontosságának biztosítása érdekében ügyeljen arra, hogy ugyanazt a kazettát használja a tesztben, amelyet beolvasott vagy manuálisan megadott a Tesztelési munkafolyamat létrehozása (Create Test Workflow) részben a teszt során (lásd fent: [4. lépés](#)). (A szkennelés és más előkészületek megkezdése után ne cserélje ki/fel a kazettákat.)

Fontos

Ha több assay-t lát a legördülő menüben, válassza ki a kívánt tesztet.

5. (Opcionális) Ha a **2. betegazonosító (Patient ID 2)** engedélyezett, vigye a kurzort a mezőbe. A **2. betegazonosító (Patient ID 2)** szkennelhető, vagy manuálisan beírható a mezőbe.
6. (Opcionális) Ha a **Beteg neve (Patient Name)** engedélyezve van, vigye a kurzort a **Vezetéknév (Last Name)** mezőbe, és adja meg a beteg vezetéknévét, majd helyezze a kurzort az **Utónév (First Name)** mezőbe, és adja meg a beteg utónevét (lásd: [5-23. ábra](#)).

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYYY/MM/DD
- Gender: <None>
- Ethnicity: <None>
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: (empty)
- Notes: (empty text area)

At the bottom are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

5-23. ábra Teszt létrehozása párbeszédablak a Betegazonosítót és a Mintaazonosító mezőkkel

7. (Opcionális) Ha a **Beteg demográfiai adatai (Patient Demographic)** engedélyezettek, kövesse az alábbi lépéseket a kívánt adatok megadásához:
 - A. **Születési dátum** – A naptár megjelenítéséhez kattintson a **Születési dátum (Date of Birth)** mezőben található legördülő nyílra.

Az <<Előző (Previous) és a Következő (Next)>> gombokkal görgessen végig a naptáron a megfelelő év és hónap megjelenítéséhez. Válassza ki a beteg születési dátumát, majd kattintson **OK** gombra (lásd: 5-24. ábra).

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box. It contains several input fields: Patient ID (H112874895762R), Sample ID (SD142231), Patient ID 2 (1234567), Last Name (Patient Last Name 1), First Name (Patient First Name 1), Date of Birth (YYYY/MM/DD), Postal Code, Gender (<None>), Select Assay (Xpert-C. d), Select Module (A2), Reagent Lot ID* (08100), Test Type (Specimen), and Sample Type (Other). A 'Date of Birth' calendar pop-up is open, showing the year 2015, the month of December, and a grid of days from 1 to 31. The day 3 is highlighted. The calendar has navigation buttons: '<< Previous', 'December', and 'Next >>'. At the bottom of the calendar are 'OK', 'Cancel', and 'Clear' buttons. A pink arrow points to the 'Date of Birth' field in the main dialog.

5-24. ábra Teszt létrehozása párbeszédpanel a Születési dátum mezővel és a Naptárral

- B. **Etnikai hovatartozás** – Kattintson a legördülő nyílra az **Etnikai hovatartozás (Ethnicity)** mezőben, és válassza ki a megfelelő etnikai hovatartozást a legördülő menüből (lásd: 5-25. ábra).

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box. The 'Ethnicity' dropdown menu is open, displaying a list of options: <None>, Black or African American, Hispanic, American Indian or Alaska Native, Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, White, and Unknown. A pink arrow points to the dropdown arrow of the 'Ethnicity' field. The 'Gender' field is currently set to '<None>'. Other fields include Patient ID (H112874895762R), Sample ID (SD142231), Patient ID 2 (1234567), Last Name (Patient Last Name 1), First Name (Patient First Name 1), Date of Birth (1969/04/15), Postal Code, Select Assay (Xpert-C. difficile G2), Select Module (A2), Reagent Lot ID* (08100), Expiration Date*, Test Type (Specimen), Sample Type (Other), and Other Sample Type. At the bottom are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

5-25. ábra Teszt létrehozása párbeszédpanel az Etnikai hovatartozás mezővel

- C. **Nem** – Kattintson a legördülő nyílra a **Nem (Gender)** mezőben, és válassza ki a megfelelő nemet a megjelenő legördülő menüből (lásd: 5-26. ábra).

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box. The 'Gender' dropdown menu is open, displaying a list of options: <None>, Male, and Female. A pink arrow points to the dropdown arrow of the 'Gender' field. The 'Ethnicity' field is now set to 'White'. Other fields include Patient ID (H112874895762R), Sample ID (SD142231), Patient ID 2 (1234567), Last Name (Patient Last Name 1), First Name (Patient First Name 1), Date of Birth (1969/04/15), Postal Code, Select Assay (Xpert-C. difficile G2), Select Module (A2), Reagent Lot ID* (08100), Expiration Date* (2020/12/25), Cartridge S/N* (70462806), Test Type (Specimen), Sample Type (Other), and Other Sample Type. At the bottom are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

5-26. ábra Teszt létrehozása párbeszédpanel a Nem mezővel

- D. **Irányítószám** – Írja be az Irányítószámot (Postal Code) (a bejegyzés üresen hagyható). A GeneXpert Dx szoftver nem ellenőrzi az irányítószámot. Az Egyesült Államokban az irányítószámot ZIP-kódnak hívják.
8. (Opcionális) A **Modul kiválasztása (Select Module)** listában válassza ki a rendelkezésre álló műszermodult. Alapértelmezés szerint a szoftver a legkevesébb használt modult jeleníti meg.
- Csak azok a modulok választhatók ki, amelyek kalibrálása megfelelő, és amelyek nem foglaltak. A kiválasztott modult a legördülő menüre kattintva módosíthatja.
9. Válassza ki a **Teszt típusát (Test Type) (Minta (Specimen) vagy Külső kontroll (External controls))**.
10. Írja be a teszttel kapcsolatos további információkat a **Megjegyzések (Notes)** mezőbe.

Megjegyzés

A Cepheid vonalkódszkenner minősítetten használható a Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c és Interleaved 2 of 5 vonalkódjelrendszerekkel.

Figyelem



Az Interleaved 2 of 5 jelrendszert használó ügyfelek számára megjegyzendő, hogy az Interleaved 2 of 5 jelrendszer felépítése miatt lehetséges, hogy a vonalkódnak csak egy részét lefedő szkennelővonalat teljes beolvasásként értelmezi a rendszer, ami kevesebb adatot eredményez, mint amennyi a vonalkódba van kódolva. Ennek megelőzése érdekében válasszon ki bizonyos hosszúságokat (Interleaved 2 of 5 – egy diszkrét hossz) az Interleaved 2 of 5 alkalmazáshoz. Segítségért hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.

Figyelem



Győződjön meg arról, hogy a helyes Mintaazonosítót (Sample ID), Betegazonosítót (Patient ID) vagy 2. betegazonosítót (Patient ID 2) olvassa be vagy írja be. A Mintaazonosító (Sample ID), Betegazonosító (Patient ID) vagy a 2. betegazonosító (Patient ID 2) a teszteredményekhez kapcsolódnak, és az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban és az összes jelentésben láthatók.

A következő szimbólumok nem használhatók a Mintaazonosítóhoz (Sample ID), Betegazonosítóhoz (Patient ID) és a 2. betegazonosítóhoz (Patient ID 2): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Megjegyzés

Ha maszkolni kívánja bizonyos organizmusok teszteredményeit, végezze el az [5.7. szakasz](#) bemutatott lépéseket. Ha nem kíván maszkolást végezni, lépjen az [5.8](#) részhez.

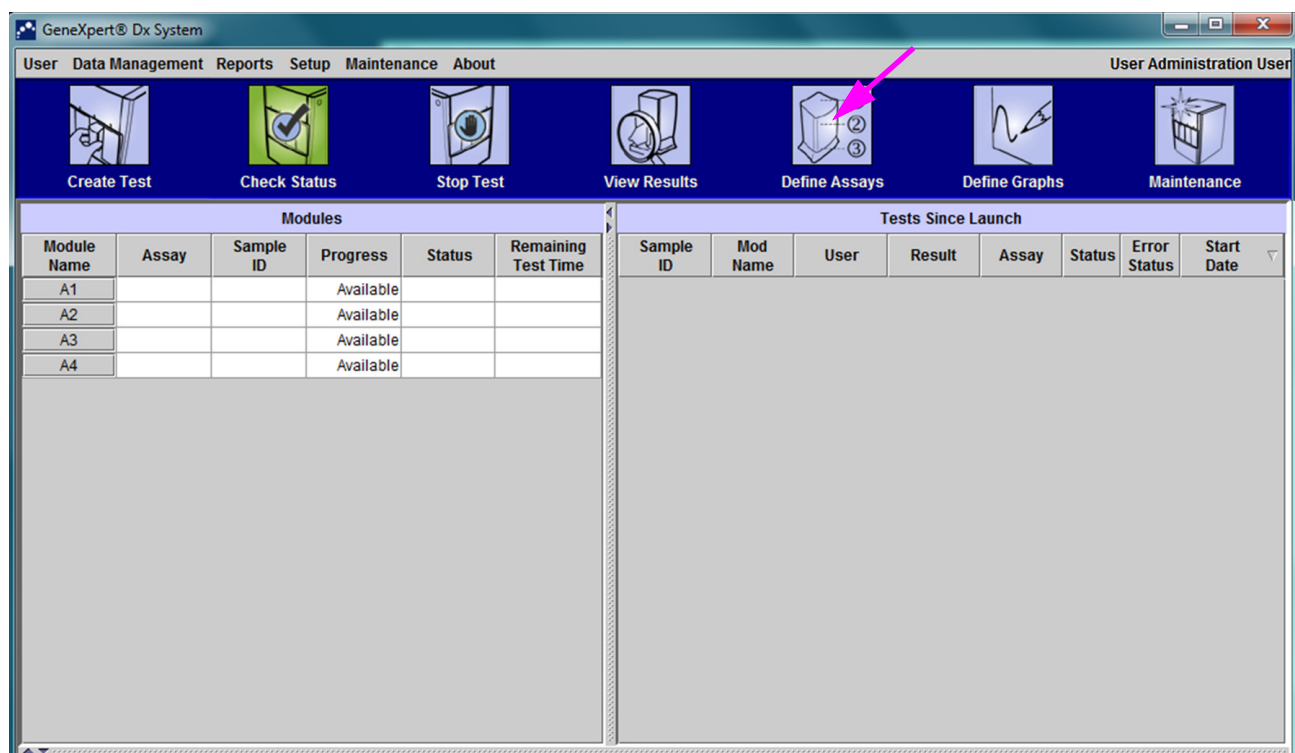
5.7 Teszteredmények maszkolásának konfigurálása

A maszkolási funkció lehetővé teszi az ügyfelek számára, hogy „maszkolják” (elrejtsek) bizonyos organizmusok eredményeit a támogatott tesztekben, hogy megfeleljenek az eredmények jelentésére vonatkozó követelményeknek. Egy olyan teszt elindítása előtt, amelynél engedélyezett a maszkolás, konfigurálja, hogy mely eredmények legyenek maszkolva. Ez a rész ismerteti az egyes organizmusok teszteredményeinek maszkolásához szükséges lépéseket.

Megjegyzés

A megjelenítendő eredmények módosításához vagy kiválasztásához rendszergazdai fiókkal kell rendelkeznie.

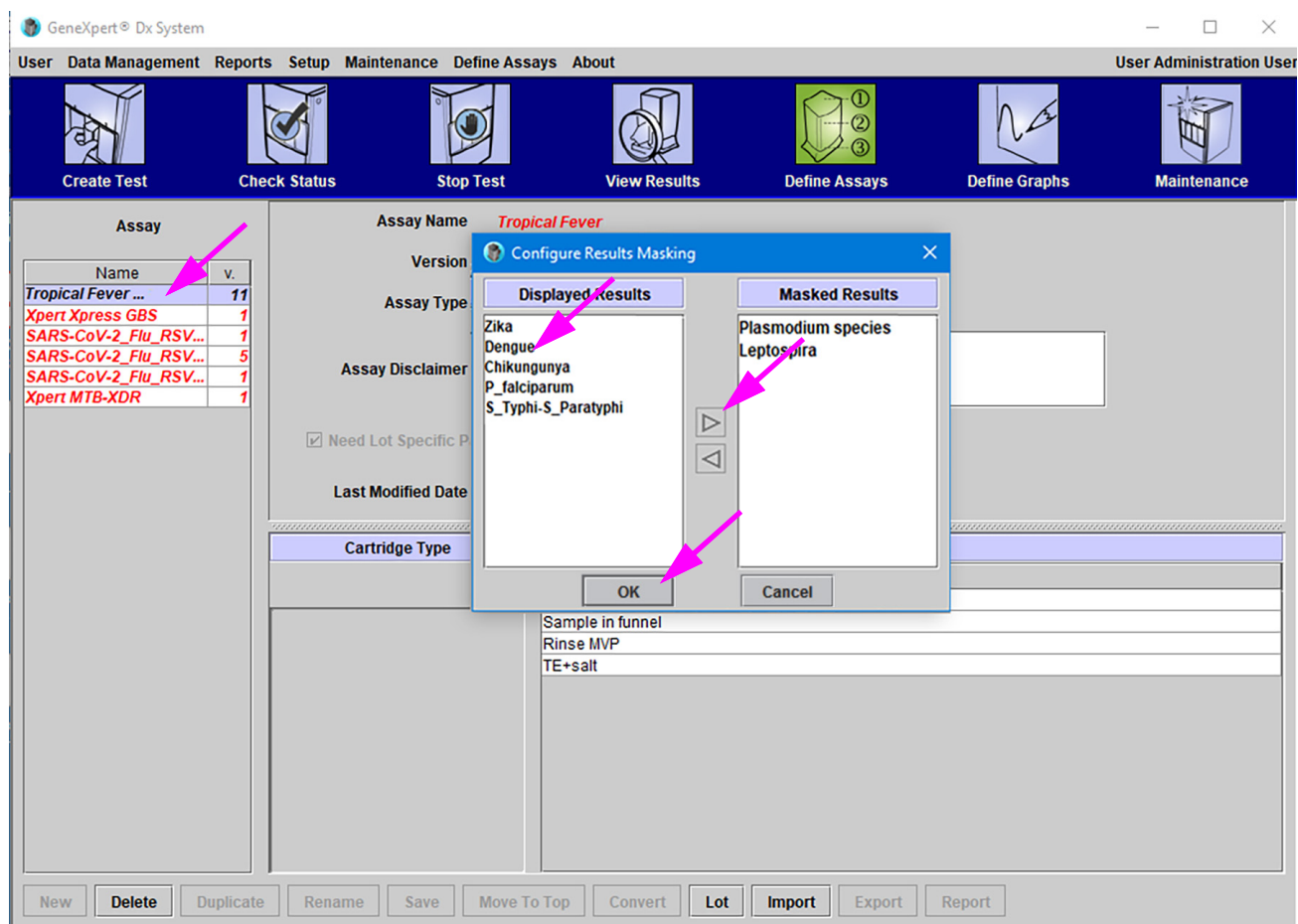
1. Kattintson a **Tesztek definiálása (Define Assays)** lehetőségre a GeneXpert Dx Rendszer ablakában (lásd az [5-27. ábra](#)).



5-27. ábra GeneXpert Dx Rendszer ablak

Megjelenik a Tesztek definiálása (Define Assays) képernyő (lásd az [5-28. ábra](#)).

2. Válassza ki a kívánt maszkolható tesztet a bal oldali Teszt listában a Tesztek definiálása (Define Assays) képernyőn.
3. Kattintson az **Eredmények maszkolásának konfigurálása (Configure Results Masking)** lehetőségre (lásd: [5-28. ábra](#)).



5-28. ábra Tesztek definiálása (Define Assays) képernyő az Eredmények maszkolásának konfigurálása (Configure Results Masking) átfedéssel

4. Megjelenik a Eredmények maszkolásának konfigurálása (Configure Results Masking) átfedés (lásd az 5-28. ábra). Az Eredmények maszkolásának konfigurálása (Configure Result Masking) átfedés két oszlopot tartalmaz: Megjelenített eredmények (Displayed Results) és Maszkolt eredmények (Masked Results). A Megjelenített eredmények (Displayed Results) oszlopban szereplő eredmények megjelennek a végleges teszteredményekben. A Maszkolt eredmények (Masked Results) oszlopban lévő eredmények nem jelennek meg a végleges teszteredményekben.

Megjegyzés

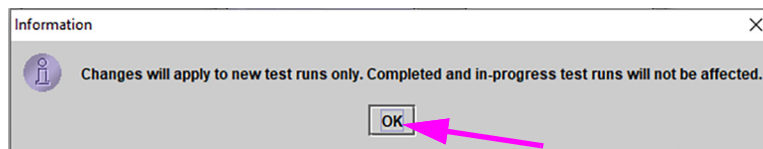
A maszkolás konfigurálható egy másik teszt futása közben is, de a konfiguráció módosítása nem lép életbe a kiválasztott maszkolt teszt futtatásáig.

5. Az Eredmények maszkolásának konfigurálása (Configure Results Masking) átfedésben jelölje ki a maszkolandó eredményeket úgy, hogy kiválasztja az eredményt a Megjelenített eredmények (Displayed Results) oszlopból, majd a jobbra mutató nyílra kattintva (vagy az eredményre duplán kattintva) áthelyezi azt a Maszkolt eredmények (Masked Results) oszlopba. Ismételje meg ezt a lépést további maszkolt eredmények kiválasztásához.

- Amikor az összes kívánt megjelenített eredmény átkerült a Maszkolt eredmények (Masked Results) oszlopba, kattintson az **OK** gombra az Eredmények maszkolásának konfigurálása (Configure Results Masking) átfedésben.

Egy üzenet jelenik meg egy párbeszédpanelben, amely értesíti, hogy a módosítások csak az új tesztfuttatásokra vonatkoznak (lásd az [5-29. ábra](#)).

- Kattintson az **OK** gombra ezen az üzenetpanelen, hogy megerősítse, hogy a módosítások csak az új tesztfuttatásokra vonatkoznak. A befejezett és folyamatban lévő tesztfuttatásokat ez nem érinti.

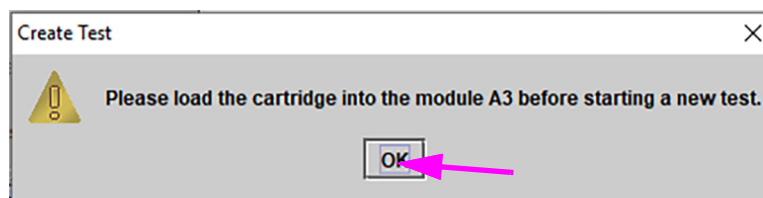


5-29. ábra Módosítások üzenetpanel

Ha a kívánt maszkolt eredmények konfigurálása befejeződött, megkezdheti a tesztelést a szokott módon.

5.8 Kazetta betöltése egy műszermodulba

Miután az összes tesztinformációt beírta a tesztelési munkafolyamatba, megjelenik egy üzenetpanel, amely utasításokat tartalmaz a kazetta egy adott modulba történő betöltésére (lásd az [5-30. ábra](#)). Kattintson az **OK** gombra az üzenet nyugtáztatásához.



5-30. ábra Kazettabetöltés (Load Cartridge) párbeszédpanel

Figyelem



Ne töltsön be olyan GeneXpert kazettát, amelyet megráztak vagy leejtettek a kazetta fedelének felnyitása után. A kazetta kinyitása utáni leejtése vagy rázása érvénytelen eredményekhez vezethet. A meghajlott vagy törött reakciócsövek szintén érvénytelen eredményeket adhatnak. Ne használja újra az elhasznált kazettákat.

Figyelem



A kazettát mindig a testénél fogva vegye fel. Ne vegye fel a kazettát a kiálló reakciócsőnél fogva (lásd: [5-31. ábra](#)).



5-31. ábra A kazetta testét és reakciócsőjét bemutató ábra

Ez a szakasz feltételezi, hogy a mintát és a reagenseket behelyezte a GeneXpert kazettába. Az utasítások az assay-specifikus terméktájékoztatóban vagy a minőség-ellenőrzési címkézési dokumentumban találhatók.

5.9 A teszt megkezdése

Figyelem



Ne futtasson más szoftvert, amíg egy teszt folyamatban van. Ez zavarhatja a tesztfolyamatot, és adatvesztést okozhat.

Megjegyzés

Ha egy teszt közben kijelentkezik, a rendszer folytatja a tesztet a befejezésig, és menti az eredményeket.

A teszt elindítása:

1. A Teszt létrehozása (Create Test) párbeszédpanelen (lásd: [5-32. ábra](#)) kattintson a **Teszt indítása (Start Test)** lehetőségre. A szoftver jelszót kér (ha a teszt elindításához jelszóra van szükség).

Megjegyzés

Ha a felhasználóneve nem jelenik meg, írja be a felhasználónevét és a jelszavát is.

The screenshot shows a 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: 1969/04/15
- Postal Code: 10001
- Gender: Male
- Ethnicity: White
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: (empty)
- Notes: (empty text area)
- Buttons: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel

5-32. ábra Teszt létrehozása létrehozása párbeszédpanel készen a teszt indítására

2. Írja be a jelszavát, majd kattintson az **OK** gombra. Az Állapot ellenőrzése (Check Status) ablakban a műszermodul állapota **Várakozik (Waiting)** értékre változik. A műszermodul ajtaja feletti zöld fény villog.
3. Nyissa ki a műszermodul ajtaját a modul alatt, melyen zöld fény villog.
4. Helyezze a kazettát a modulrekesz padlójára. Lásd 5-33. ábra. A kazetta címkéjének kifelé kell néznie. Győződjön meg arról, hogy a kazetta egy szintben van a rekesz aljával, és a rekesz sarkánál helyezkedik el.
5. Csukja be teljesen a műszermodul ajtaját. Az ajtó reteszelődik, a zöld fény abbahagyja a villogást, és folyamatosan világít. A teszt elindul.



5-33. ábra GeneXpert Kazetta a modulrekesz aljának sarkánál

A teszt elindítása utáni első néhány percben a rendszer elmozdítja a kazetta tartalmát, és rehidratálja a reagensgyöngyöket. A rendszer próbaellenőrzést is végez annak meghatározására, hogy a reagensanyag megfelelően van-e feloldva, és hogy a próbák jelen vannak-e a reagensanyagban.

- Ha a próbaellenőrzés sikertelen, a teszt megszakad. Ellenőrizheti a hibaüzenetet, hogy áttekinthesse a próbaellenőrzési hiba okát. Lásd [9.19.2. szakasz, Hibaüzenetek](#).
- Ha a próbaellenőrzés sikeres, a teszt folytatódik.

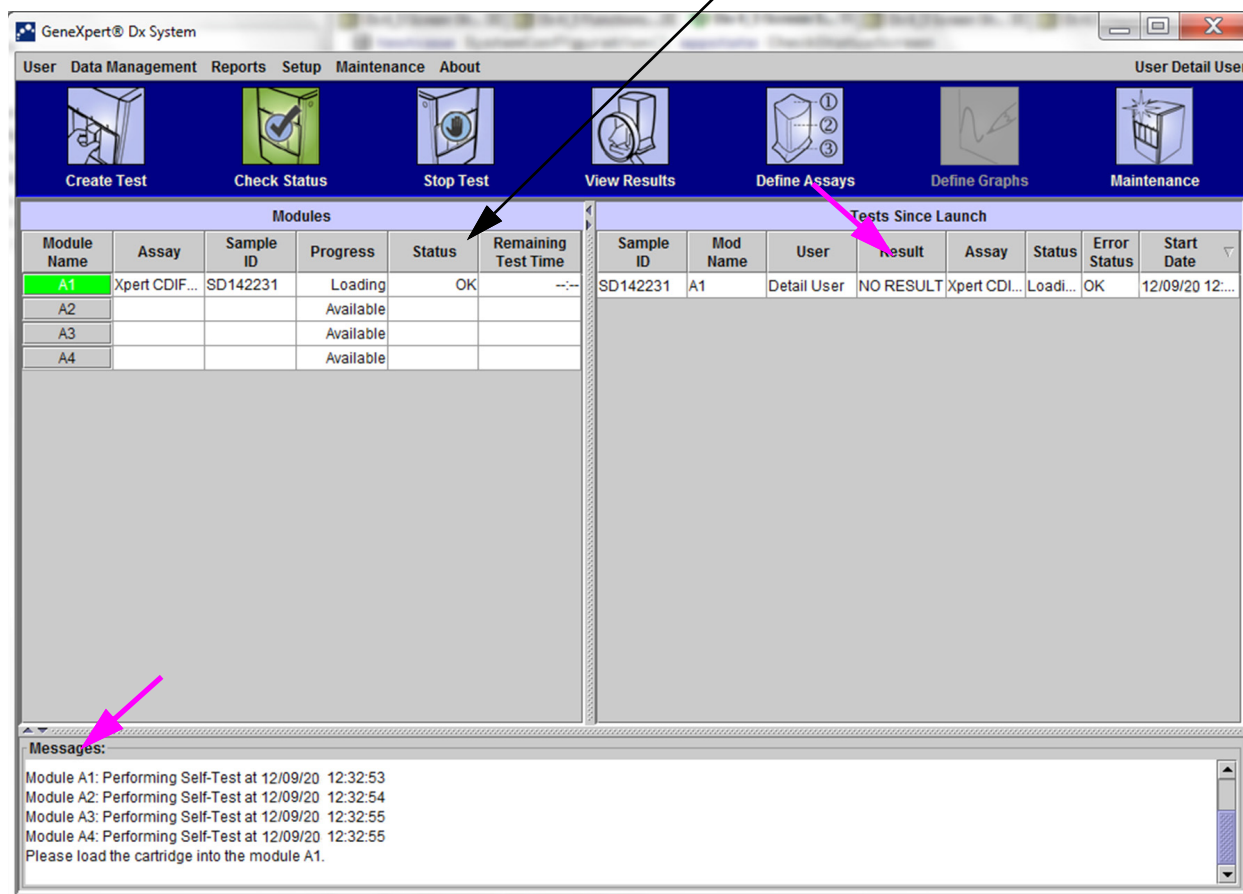
Amikor a teszt befejeződött, a műszermodul ajtaja kiold, és a zöld fény kialszik. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában a **Modulok (Modules)** terület **Előrehaladás (Progress)** oszlopában látható, hogy a modul rendelkezésre áll.

5.10 A tesztelési folyamat monitorozása

A tesztelési folyamatot és az egyéb állapotjelzőket a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakának területein követheti figyelemmel. Lásd 5-34. ábra:

- **Modulok (Modules)** – Megjeleníti a használt assay-definíciót, a mintaazonosítót, a teszt előrehaladását vagy fázisát (például a 3/45 azt jelenti, hogy a teszt a harmadik PCR-ciklusban van 45 ciklusból), a tesztfázis állapotát és a teszt végéig hátralévő időt. Ha az **Állapot (Status)** oszlopban a **Hiba (Error)** vagy a **Figyelmeztetés (Warning)** jelenik meg, akkor a probléma leírását az ablak **Üzenetek (Messages)** területén találja.
- **Üzenetek (Messages)** – Megjeleníti a szoftver elindításának dátumát és időpontját, a szoftver verziószámát, valamint a szoftver indítása óta adott hibaüzeneteket.

A teszt állapotának ellenőrzése a Modulok területen



5-34. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka, amelyben egy folyamatban lévő futtatás állapota látható

Amikor egy teszt folyamatban van, a **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** látható az **Eredmény (Result)** oszlopban.

Megjegyzés

A képernyő jobb oldala, a **Tesztek az indítása óta (Tests Since Launch)**, a GeneXpert Dx szoftver legutóbbi indítása óta alkalmazott teszteket mutatja.

5.11 Folyamatban lévő teszt leállítása

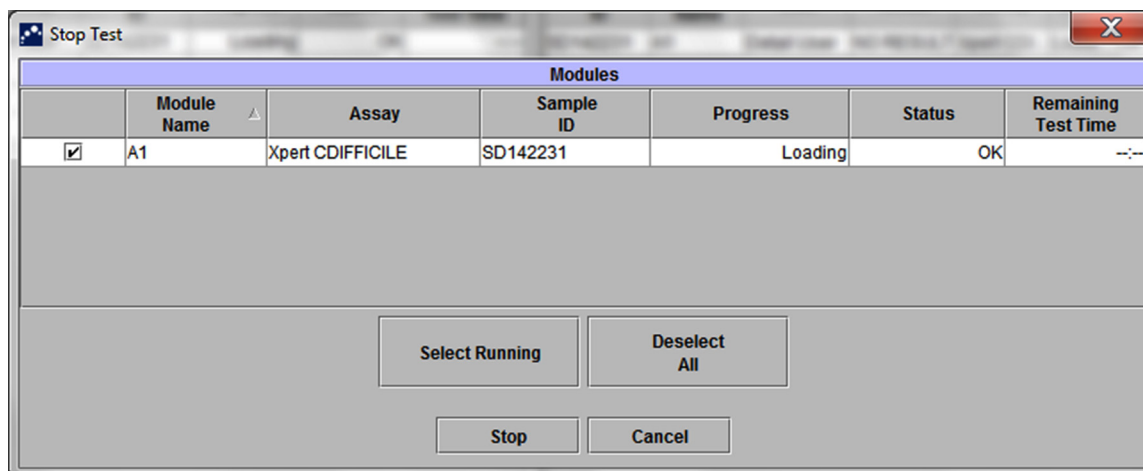
Figyelem



A folyamatban lévő teszt leállítása után a rendszer leállítja a mintafeldolgozási tevékenységeket, és leállítja az adatgyűjtést. A kazetta nem használható fel újra.

Egy folyamatban lévő teszt leállításához a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a menüsor **Teszt leállítása (Stop Test)** elemére. Megjelenik a Teszt leállítása (Stop Test) párbeszédpanel. Lásd 5-35. ábra. A következők egyikét teheti:

- **Egyedi tesztek leállítása** – Válassza ki a leállítani kívánt teszteket, majd kattintson a **Leállítás (Stop)** gombra. Megjelenik a megerősítést kérő párbeszédpanel. Kattintson az **Igen (Yes)** gombra a megerősítéshez, vagy kattintson a **Nem (No)** gombra a megszakításhoz.
- **Összes folyamatban lévő teszt leállítása** – Kattintson a **Folyamatban lévők kiválasztása (Select Running)** gombra a jelenleg folyamatban lévő összes teszt kiválasztásához, majd kattintson a **Leállítás (Stop)** gombra. Megjelenik a megerősítést kérő párbeszédpanel. Kattintson az **Igen (Yes)** gombra a megerősítéshez, vagy kattintson a **Nem (No)** gombra a megszakításhoz.
- Az összes tesztjelölés törléséhez kattintson az **Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)** lehetőségre.
- A Teszt leállítása (Stop Test) párbeszédpanel bezárásához kattintson a **Mégsem (Cancel)** gombra.



5-35. ábra Teszt leállítása párbeszédpanel

5.12 A teszteredmények megtekintése

Fontos

Annak érdekében, hogy minden adat helyesen jelenjen meg, a jelentéseket a teszteredmények begyűjtésekor használt nyelvvel megegyező nyelven kell létrehozni.

A teszteredményeket az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban jelenítheti meg és tekintheti meg. Lásd [5.12.1. szakasz, A teszteredmények megjelenítése](#). Az Eredmények megtekintése (View Results) ablak funkciói a felhasználó típusától függően változnak:

- Alapszintű (Basic) felhasználók (lásd: [5.12.2. szakasz, Alapszintű felhasználói nézet](#))
- Részletes (Detail) felhasználók és a rendszergazda (lásd: [5.12.3. szakasz, Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet](#))

5.12.1 A teszteredmények megjelenítése

A teszteredmények kiválasztása és megjelenítése:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** lehetőségre a menüsoron. Megjelenik az Eredmények megtekintése (View Results) ablak. Lásd [5-36. ábra](#).

Megjegyzés

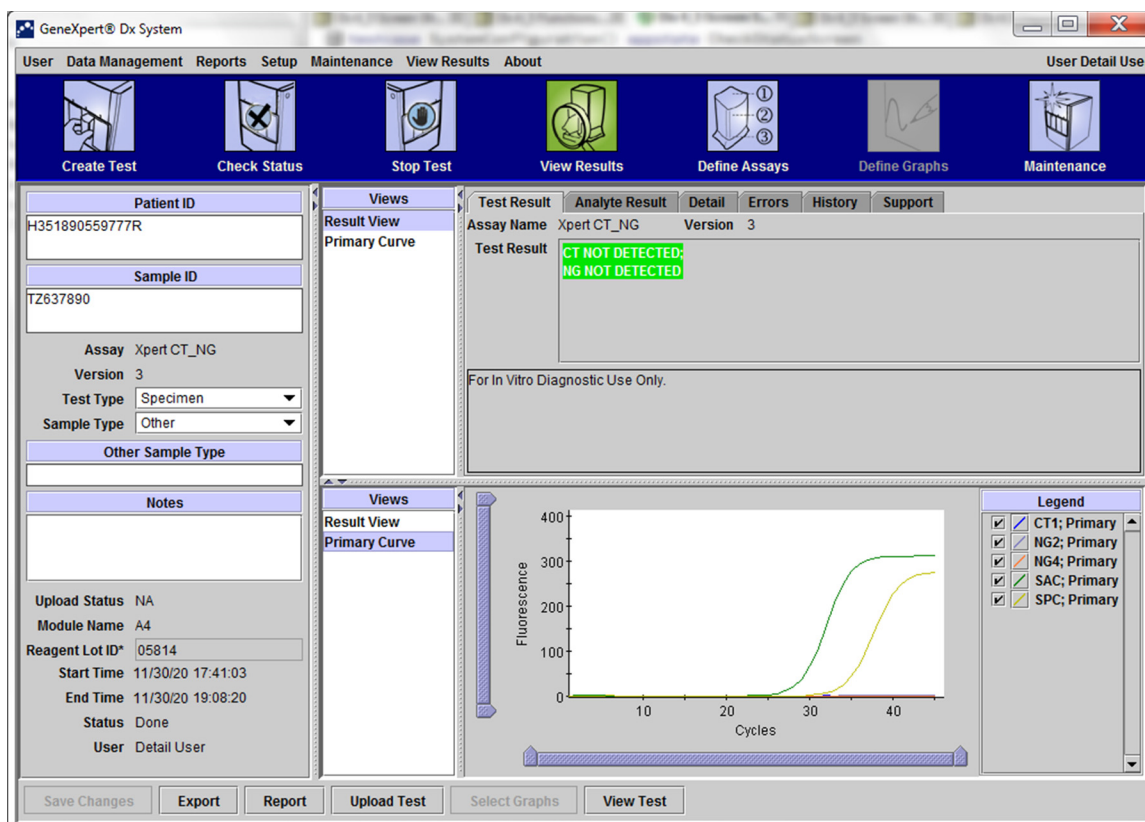
Az Eredmények megtekintése (View Results) ablak különböző funkciókat jelenít meg a különböző felhasználói típusok esetében. Az [5.12.2. szakasz, Alapszintű felhasználói nézet](#) írja le az Eredmények megtekintése (View Results) ablakot az Alapszintű (Basic) felhasználók számára. Az [5.12.3. szakasz, Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet](#) írja le az Eredmények megtekintése (View Results) ablakot a Részletes (Detail) felhasználók és a Rendszergazda (Administrator) felhasználók számára. Az [5-36. ábra](#) a Részletes (Detail) és Rendszergazda (Administrator) felhasználók esetében megjelenített Eredmények megtekintése (View Results) ablakot mutatja.

Teszt kiválasztásához kattintson a **Teszt megtekintése (View Test)** megtekintése lehetőségre. Megjelenik a Megtekintendő teszt kiválasztása (Select Test To Be Viewed) párbeszédpanel. Lásd [5-37. ábra](#).

2. Válassza ki a megtekinteni kívánt tesztet. A tesztek listájának egy oszlop szerinti rendezéséhez kattintson az oszlop fejlécére.
3. Kattintson az **OK** gombra. A kiválasztott teszt eredményei az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban jelennek meg.

Fontos

Az eredményadatoknak néha csak egy része jelenik meg a Megtekintendő teszt kiválasztása (Select Test To Be Viewed) párbeszédpanel Eredmény (Result) oszlopában. Az eredményadatok többi részének megtekintéséhez vigye az egérmutatót az Eredmény (Result) oszlop fölé.



5-36. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak (Részletes és Rendszergazda nézet)

Select Test To Be Viewed

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

OK Cancel

5-37. ábra Megtekintendő teszt kiválasztása párbeszédpanel

5.12.2 Alapszintű felhasználói nézet

Az 5-38. ábra az Alapszintű (Basic) felhasználóknak megjelenő Eredmények megtekintése (View Results) ablakot mutatja. Az ablak három fület tartalmaz: Eredmények (Results), Hibák (Errors) és Támogatás (Support).

5.12.2.1 Eredmények lap

Az Eredmények (Results) lap a következő információkat jeleníti meg egy teszthez (lásd: 5-38. ábra):

5-38. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Eredmények lap (Alapszintű felhasználói nézet)

Megjegyzés

A szerkeszthető mezők fehér háttéren jelennek meg. A nem szerkeszthető mezők hátere szürke.

- **Betegazonosító (Patient ID)** – Ez a mező akkor érhető el, ha a **Betegazonosító használata (Use Patient ID)** opció engedélyezve van. Felhasználó által szerkeszthető, ha nem állomási rendelésből származik. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a betegazonosítót a rendszer beolvasta.
- **2. betegazonosító (Patient ID 2)** – Ez a mező akkor érhető el, ha a **2. betegazonosító használata (Use Patient ID 2)** opció engedélyezve van. Felhasználó által szerkeszthető, ha nem állomási rendelésből származik.

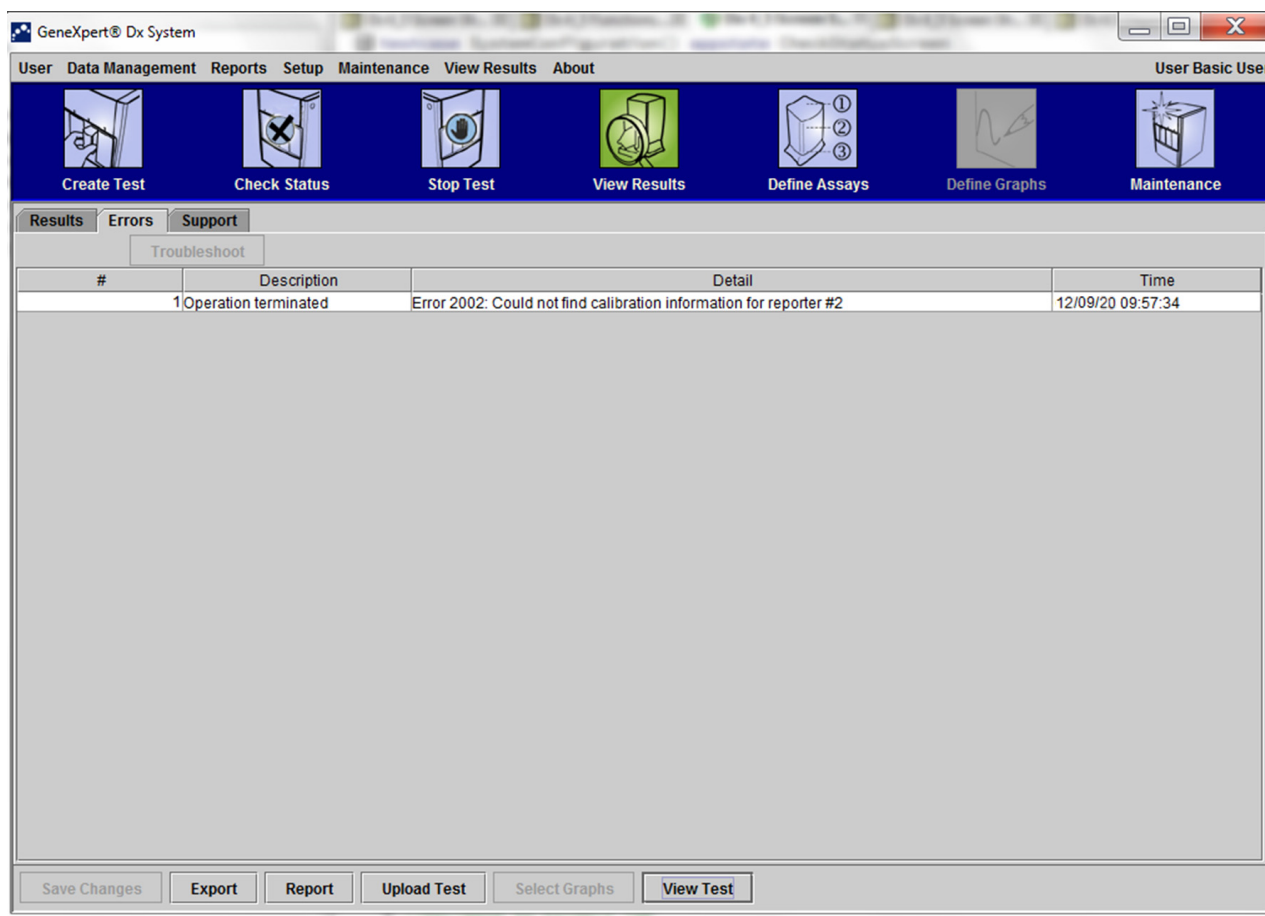
- **Mintaazonosító (Sample ID)** – Ez a mező a felhasználó által szerkeszthető, ha nem állomási rendelésből származik. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a betegazonosítót a rendszer beolvasta.
- **Teszt (Assay)** – A teszt neve. Ez a mező nem szerkeszthető.
- **Verzió (Version)** – Az assay verziószáma. Ez a mező nem szerkeszthető.
- **Eredmény (Result)** – Az Eredmények alapnézete (Basic View Results) ablakban megjelenő teszteredményeket kibontva jeleníti meg, hogy látható legyen a többsoros eredményekhez tartozó összes sor a maximális számú eredmény érdekében a mikroorganizmusokra vonatkozó, a genotipizálási vagy a százalékos arányú assay-k esetében. Ha a kibontás miatt más információk már nem férnek el az ablakban, akkor egy görgetősáv lehetővé teszi a többi információ megtekintését. Az eredmény nem szerkeszthető.
- **Felhasználó (User)** – Ez a mező a tesztet végző rendszerkezelő nevét jeleníti meg. Nem szerkeszthető.
- **Minta típusa (Sample Type)** – Ez a mező a assay-specifikus mintatípusok legördülő listájával szerkeszthető.
- **Egyéb mintatípus (Other Sample Type)** – Az **Egyéb mintatípus (Other Sample Type)** a Teszt létrehozása (Create Test) folyamat során vagy a teszt szerkesztésének eredményeként megadott szöveget tartalmazza. Szerkeszthető, ha a **Minta típusa (Sample Type) Egyéb (Other)**, ellenkező esetben nem szerkeszthető.
- **Megjegyzések (Notes)** – Ebben a mezőben a teszt beküldésekor beírt megjegyzések láthatók. Ha további megjegyzésekre van szükség, bővítse vagy módosítsa a megjegyzés információit.
- **Indítás időpontja (Start Time)** – Ez a nem szerkeszthető mező a teszt kezdetének dátumát és időpontját jeleníti meg a rendszerkonfigurációs formátumban.
- **Befejezés időpontja (End Time)** – Ez a nem szerkeszthető mező a teszt befejezési dátumát és időpontját jeleníti meg a rendszerkonfigurációs formátumban.
- **Állapot (Status)** – Ebben a nem szerkeszthető mezőben jelenik meg a teszt működési állapota. Ha a teszt befejeződött, akkor a **Kész (Done)** üzenet jelenik meg. Ha a teszt még nem fejeződött be, akkor a **FUT (RUNNING)** üzenet jelenhet meg, vagy a **HIÁNYOS (INCOMPLETE)**, ha a teszt futtatása közben probléma merült fel.
- **Feltöltés állapota (Upload Status)** – (ha az állomási kommunikáció engedélyezve van) – Ha az állomási kommunikációja engedélyezve van, megjelenik egy mező, amely az eredmények feltöltési állapotát jelzi. Ez a mező nem szerkeszthető. Ha a teszteredmények feltöltése megtörtént a **Feltöltve (Uploaded)** jelenik meg, ha pedig a teszt befejeződött, de az eredmények feltöltése még nem történt meg, akkor a **Feltöltés függőben (Pending Upload)** jelenik meg. Ez a mező nem jelenik meg, ha az állomási kommunikáció nincs engedélyezve.
- **Jogi nyilatkozat (Disclaimer)** – Ez a nem szerkeszthető jogi nyilatkozási szöveg akkor jelenik meg (az assay-tól és az eredménytől függően), amikor a teszteredmény már rendelkezésre áll.

Bizonyos mezők szerkeszthetők, ha a rendszergazda beállította a rendszer felhasználótípus-konfigurációjában, hogy lehetővé tegye az Alapszintű (Basic) felhasználók számára a tesztadatok szerkesztését. Ezen mezők szerkesztéséhez:

1. Vigye a kurzort a kívánt mező(k)re, és szükség szerint szerkessze a mezőket.
2. Nyomja meg a **Módosítások mentése (Save Changes)** gombot. Megjelenik a Mentés (Save) párbeszédpanel.
3. Ellenőrizze, hogy a **Teszt mentése (Save Test)** radiális gomb engedélyezve van-e.
4. A módosítások mentéséhez nyomja meg az **Igen (Yes)** gombot. A **Mégsem (Cancel)** gomb megnyomásával visszatérhet az Eredmények megtekintése (View Results) képernyőre, ahol megjelennek a megadott módosítások. A **Nem (No)** gomb megnyomásával visszatérhet az Eredmények megtekintése (View Results) képernyőre, és elvetheti a megadott módosításokat.

5.12.2.2 Hibák (Errors) lap

A **Hibák (Errors)** lap felsorolja a tesztfolyamat során felmerült hibákat, és a következő információkat tartalmazza (lásd: [5-39. ábra](#)).



5-39. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Hibák lap (Alapszintű felhasználói nézet)

- **#** – Az a szám, amely jelzi azt a sorrendet, amelyben a hibák a teszt során megjelentek. A felhasználó által nem szerkeszthető.
- **Leírás (Description)** – Megjelenik a hibatípus leírása. A felhasználó által nem szerkeszthető.
- **Részletek (Detail)** – A hibára vonatkozó további hibainformációk (pl. **2002-es hiba: Nem található a kalibráció..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). A felhasználó által nem szerkeszthető.
- **Idő (Time)** – Megjelenik a hiba előfordulásának időpontja. A felhasználó által nem szerkeszthető.

A hibaüzenetek leírását, valamint a hibák lehetséges okait és lehetséges megoldásait lásd itt: [9.19.2. szakasz, Hibaüzenetek](#).

Ha a teszt során nem volt hiba, akkor a **Hibák (Errors)** lap egy üres táblázatot jelenít meg.

5.12.2.3 Támogatás lap

A **Támogatás (Support)** lap a következő információkat jeleníti meg egy teszthez (lásd: [5-40. ábra](#)):

The screenshot shows the 'GeneXpert Dx System' window with the 'Support' tab selected. The window has a menu bar (User, Data Management, Reports, Setup, Maintenance, View Results, About) and a toolbar with icons for Create Test, Check Status, Stop Test, View Results, Define Assays, Define Graphs, and Maintenance. The 'Support' tab displays the following information:

Assay Type	In Vitro Diagnostic
Test Type	Specimen
Reagent Lot ID*	05814
Expiration Date*	11/19/20
Cartridge S/N*	425669558
Error Status	OK
S/W Version	6.5
Module Name	A1
Instrument S/N	702162
Module S/N	629995

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

5-40. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Támogatás lap (Alapszintű felhasználói nézet)

- **Assay típusa (Assay Type)** – Ez egy nem szerkeszthető mező, amely a futtatott diagnosztikai teszt típusát jeleníti meg. A legtöbb teszt esetében az **In vitro diagnosztika (In Vitro Diagnostic)** jelenik meg.
- **Teszt típusa (Test Type)** – Ez a szerkeszthető mező a futtatott teszt típusát mutatja. A legördülő listából beállítható a **Minta (Specimen)** vagy különféle típusú külső kontrollok.
- **Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID)** – Ez a mező a reagens tételazonosítóját jeleníti meg. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a reagens tételazonosítóját a rendszer a kazettából olvasta be. Nem szerkeszthető, ha a kapcsolódó assay egy gyári assay, amely tételspecifikus paramétereket igényel, vagy ha a kazetta vonalkódját beszkenelték.
- **Lejárat dátum (Expiration Date)** – Ez a nem szerkeszthető mező a kazetta lejárat dátumát jeleníti meg. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a kazetta lejárat dátuma a kazettából lett beszkenelve.
- **Kazetta sorozatszáma (Cartridge S/N)** – Ez a nem szerkeszthető mező a kazetta sorozatszámát jeleníti meg. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a kazetta sorozatszáma a kazettából lett beszkenelve.
- **Hibaállapot (Error Status)** – Ez a nem szerkeszthető mező jelzi, ha a teszt futtatása során hiba történt. Az **OK** nem jelez hibát. Ha hiba történt a teszt futtatása közben, a hibaállapot **Hiba (Error)**.
- **Szoftververzió (S/W Version)** – Ez a nem szerkeszthető mező a teszt futtatásakor a rendszerre telepített szoftver verzióját jeleníti meg.
- **Modul neve (Module Name)** – Ez a nem szerkeszthető mező annak a modulnak a nevét jeleníti meg, amelyben a tesztet futtatták (pl. **A1**).
- **Műszer sorozatszáma (Instrument S/N)** – Ez a nem szerkeszthető mező annak a műszernek a sorozatszámát jeleníti meg, amelyben a tesztet futtatták.
- **Modul sorozatszáma (Module S/N)** – Ez a nem szerkeszthető mező annak a modulnak a sorozatszámát jeleníti meg, amelyben a tesztet futtatták.

Szerkeszthető, ha a rendszergazda beállította a rendszer felhasználatípus-konfigurációjában, hogy lehetővé tegye az Alapszintű (Basic) felhasználók számára a tesztadatok szerkesztését. A mező szerkesztéséhez:

1. Kattintson a Teszt típusa (Test Type) mező legördülő menüjére, és válassza ki a kívánt tesztípust.
2. Nyomja meg a **Módosítások mentése (Save Changes)** gombot. Megjelenik a Mentés (Save) párbeszédpanel.
3. Ellenőrizze, hogy a **Teszt mentése (Save Test)** radiális gomb engedélyezve van-e.
4. A módosítások mentéséhez nyomja meg az **Igen (Yes)** gombot. A **Mégsem (Cancel)** gomb megnyomásával visszatérhet az Eredmények megtekintése (View Results) képernyőre, ahol megjelennek a megadott módosítások. A **Nem (No)** gomb megnyomásával visszatérhet az Eredmények megtekintése (View Results) képernyőre, és elvetheti a megadott módosításokat.

Megjegyzés

A szerkeszthető mezők fehér háttérrel jelennek meg. A nem szerkeszthető mezők háttérük szürke.

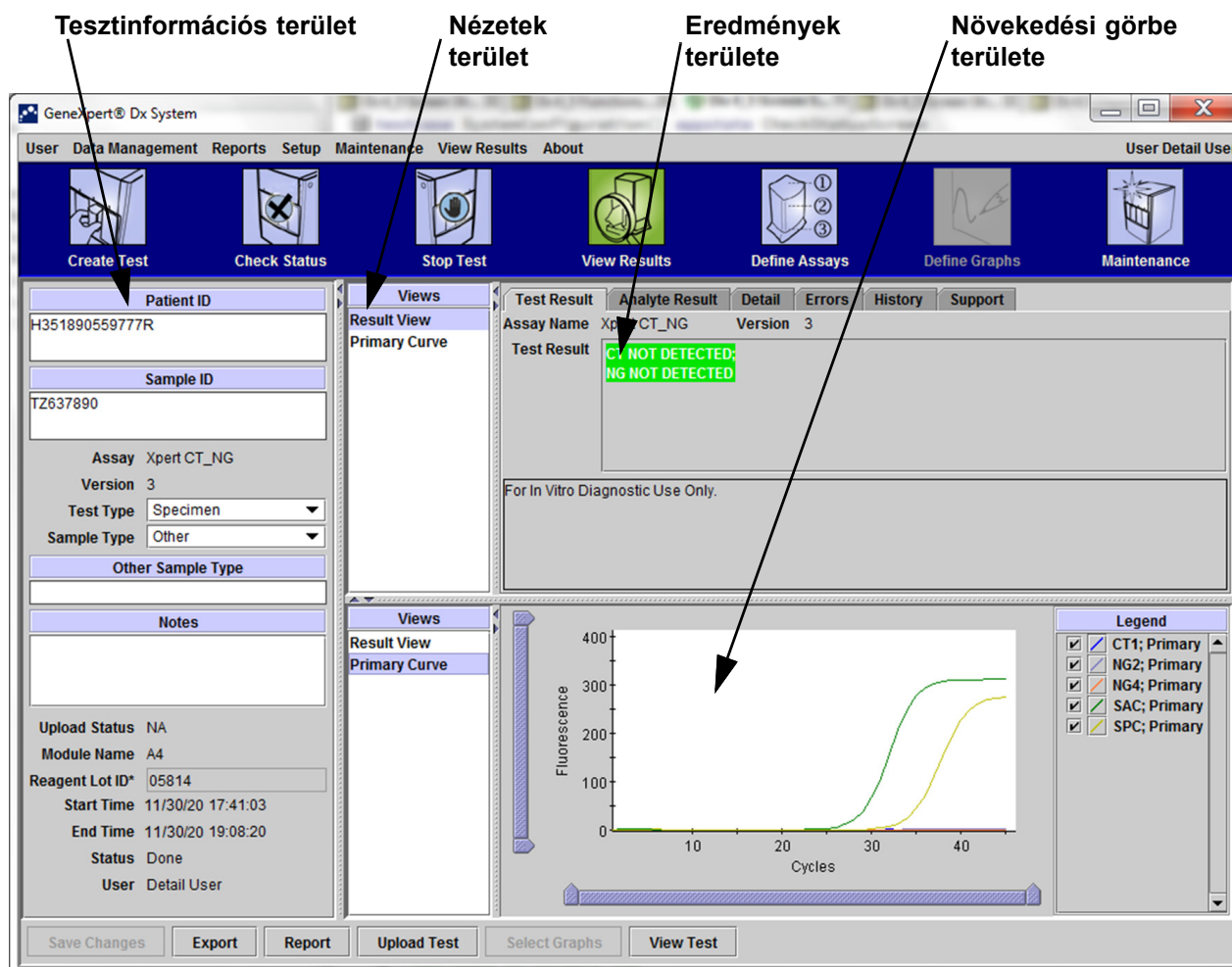
5.12.3 Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet

Az [5-41. ábra](#) a **Részletes (Detail)** és a **Rendszergazda (Administrator)** felhasználóknak megjelenő **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakot mutatja. Az ablak négy területre oszlik:

- **Tesztinformációs terület** – A teszt létrehozásakor megadott információkat jeleníti meg, beleértve a tesztben használt modult, a Betegazonosítót (Patient ID) vagy a 2. betegazonosítót (Patient ID 2) (ha engedélyezettek), a Mintaazonosítót (Sample ID), az assay-információkat és a kazettainformációkat. A Megjegyzések (Notes) mezőben szerkesztheti és elmentheti a betegazonosítót, a 2. betegazonosítót, a mintaazonosítót, a teszt típusára vonatkozó információkat, a minta típusát, az egyéb mintatípust és a szöveget (lásd: [5.13. szakasz, A tesztinformációk szerkesztése](#)). Ne használja a következő szimbólumokat ezen a területen: | @ ^ ~ \ & / : * ? " ' < > ' \$ % ! ; () -.
- **Nézetek terület** – Lehetővé teszi az eredmények és a növekedési görbe területének megjelenítését. Például megjelenítheti a növekedési görbe területét az eredmények területe felett.
- **Eredmények területe** – Lehetővé teszi az információk megtekintését a következő lapokon: **Teszteredmény (Test Result)**, **Analíteredmény (Analyte Result)**, **Részletek (Detail)**, **Hibák (Errors)**, **Előzmények (History)** és **Támogatás (Support)**.
- **Növekedési görbe területe** – Olyan grafikont jelenít meg, amely az egyes analitoknál az X tengelyen ábrázolja a ciklusok számát az Y tengelyen feltüntetett fluoreszcenciaegységek függvényében. A grafikon az assay-definícióban meghatározott görbeelemzést mutatja. A grafikon segítségével vizuálisan ellenőrizheti, hogy a fluoreszcenciajel milyen mértékben növekszik.
Egy analitgrafikon megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez válassza ki az analit nevét a grafikon jelmagyarázatában a grafikon jobb oldalán. Ezenkívül a grafikon nagyítását az X vagy Y irányban is módosíthatja, ha az X és/vagy Y tengelyek mellett a vízszintes vagy függőleges csúszkára kattint, és elhúzza.

5.12.3.1 Teszteredmény lap

Az Eredmények megtekintése (View Results) ablak **Teszteredmény (Test Result)** lapján a tesztrel kapcsolatos következő információk jelennek meg (lásd: [5-41. ábra](#)).



5-41. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Teszteredmény lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

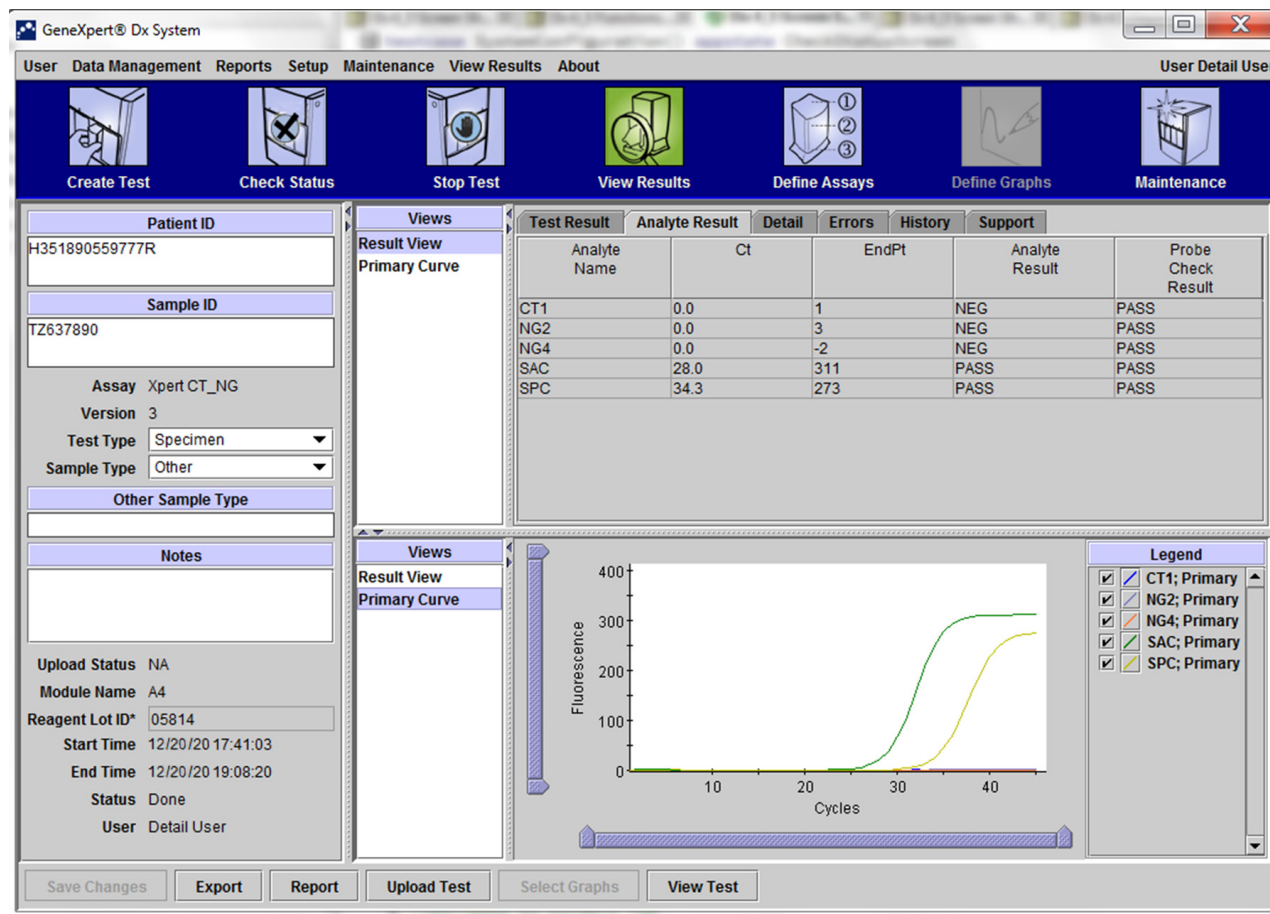
- **Assay neve (Assay Name)** – Az assay neve. Ez a mező nem szerkeszthető.
- **Verzió (Version)** – Az assay verziószáma. Ez a mező nem szerkeszthető.
- **Eredmény (Result)** – Az Eredmények részletes nézete (Detail View Results) ablakban megjelenő teszteredményeket kibontva jeleníti meg, hogy látható legyen a többsoros eredményekhez tartozó összes sor a maximális számú eredmény érdekében a mikroorganizmusokra vonatkozó, a genotipizálási vagy a százalékos arányú assay-k esetében. Ha a kibontás miatt más információk már nem férnek el az ablakban, akkor egy görgetősáv lehetővé teszi a többi információ megtekintését. A Teszteredmény nem szerkeszthető.
- **Jogi nyilatkozat (Disclaimer)** – Ez a nem szerkeszthető jogi nyilatkozati szöveg akkor jelenik meg (az assay-tól és az eredménytől függően), amikor a teszteredmény már rendelkezésre áll.

Megjegyzés

A **Teszteredmény (Test Result)** lapon nincsenek szerkeszthető mezők.

5.12.3.2 Analiteredmény lap

Az **Analiteredmény (Analyte Result)** lap a következő információkat jeleníti meg táblázatos formában (lásd: 5-42. ábra).



5-42. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Analiteredmény lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

- **Analit neve (Analyte Name)** – A tesztfolyamat során nyomon követett analit. A lehetséges analitok a tesztcél neve, az IC (belső kontroll) vagy az SPC (mintafeldolgozási kontroll) és az EC (endogén kontroll).
- **Ct** – Az első ciklus, amelyben a fluoreszcenciajel eléri a megadott küszöbértéket. A küszöbciklust (Ct) a növekedési görbéből határozza meg a rendszer.
- **EndPt** – A növekedési görbe végponti értéke fluoreszcencia egységekben.
- **Analiteredmény (Analyte Result)** – Az egyes feldolgozott analitok eredménye. Az eredmények a teszt befejezése után jelennek meg.

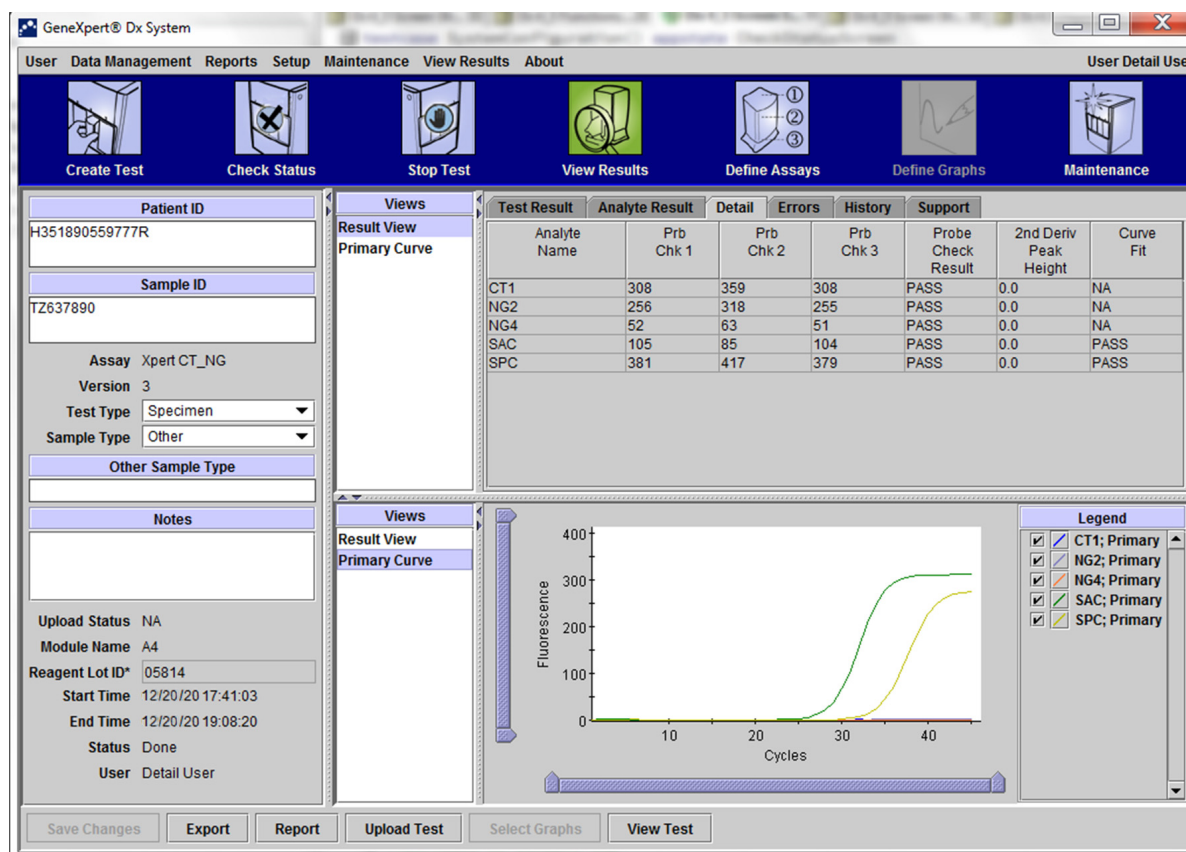
- **Próbaellenőrzés eredménye (Probe Check Result)** – A próbaellenőrzés eredménye, ez a folyamat ellenőrzi a próba jelenlétét és épségét a master mix elegyben. A lehetséges értékek: **SIKERES (PASS)**, **SIKERTELEN (FAIL)** és **NA**, ha az assay nem tartalmaz próbaellenőrzést. A próbaellenőrzés akkor sikeres, ha a mért fluoreszcenciaértékek együttesen megfelelnek az előre meghatározott hitelesített elfogadási kritériumoknak.

Megjegyzés

Az **Analiteredmény (Analyte Result)** lapon nincsenek szerkeszthető mezők.

5.12.3.3 Részletek lap

A **Részletek (Detail)** lap megjeleníti a próbaellenőrzés részletes eredményeit, ha az assay előírja a próbaellenőrzés használatát (lásd: [5-43. ábra](#)). Ezenkívül a második derivált csúcsmagasság-értéke (a kombinációs görbénél), az olvadákcúcsok és a görbeillesztési eredmény is rendelkezésre áll, ha az assay-definíció előírja azok használatát.



5-43. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Részletek lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

Ahogy az [5-43. ábra](#) mutatja, az Eredmények megtekintése (View Results) ablak **Részletek (Detail)** lapja a teszteredményekre vonatkozó következő egyéb adatokat tartalmazza:

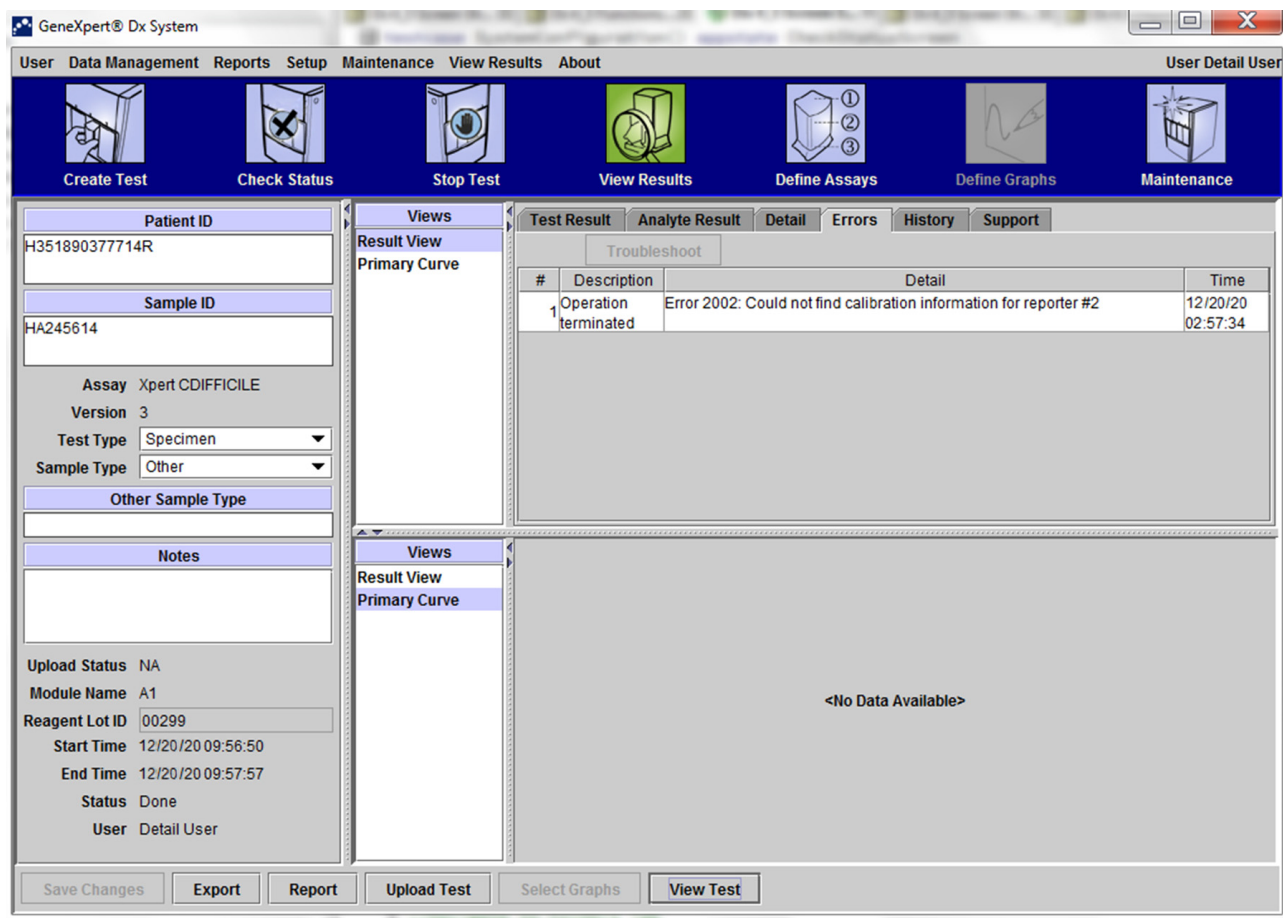
- **Analit neve (Analyte Name)** – Azon referenciacelok leírása, amelyek segítenek egy adott assay észlelésében.
- **Prb Chk 1** – Az 1. próbaellenőrzés az egyes analitokra specifikus festékek fluoreszcens mérésének eredményei.
- **Prb Chk 2** – A 2. próbaellenőrzés az egyes analitokra specifikus festékek fluoreszcens mérésének eredményei.
- **Prb Chk 3** – A 3. próbaellenőrzés az egyes analitokra specifikus festékek fluoreszcens mérésének eredményei.
- **Próbaellenőrzés eredménye (Probe Check Result)** – A PCR-reakció elindítása előtt a GeneXpert Dx rendszer rendszer megméri a próbák fluoreszcens jeleit a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső megtöltésének, a próba integritásának és a festék stabilitásának megfigyelése érdekében. A próbaellenőrzés sikeres, ha megfelel a hozzárendelt elfogadási kritériumoknak.
- **2. derivált csúcsmagassága (2nd Derivative Peak Height)** – A 2. derivált legmagasabb csúcsa a növekedési görbe maximális görbületének pontját jelenti. A küszöbérték csak egy minimális csúcsmagasságot definiál a Ct meghatározásához. Ha a 2. derivált csúcsa a küszöbérték felett van, akkor a rendszer Ct értéket jelent. Ha a csúcs a küszöbérték alatt van, akkor nem kerül sor Ct jelentésére.
- **Görbeillesztés (Curve Fit)** – Ez a rész alapértelmezés szerint ki van választva a párbeszédpanelen. A Görbeillesztés (Curve Fit) funkció a modellezett görbeillesztési adatokat helyettesíti, hogy a görbe simításával csökkentse az optikai zaj, elmozdulás vagy más görberendellenesség miatt esetleg bekövetkező hamis pozitív eredményeket. Például egy görbében lévő zajtüske kiválthatja az elsődleges küszöbértéket, ami pozitív jelzést ad, míg egy tapasztalt kezelő negatívnak minősítené az eredményt.

Megjegyzés

A **Részletek (Detail)** lapon nincsenek szerkeszthető mezők.

5.12.3.4 Hibák lap

A **Hibák (Errors)** lap felsorolja a tesztfolyamat során felmerült hibákat, és a következő információkat tartalmazza (lásd: 5-44. ábra).



5-44. ábra GeneXpert Dx Rendszer – Eredmények megtekintése ablak – Hibák lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

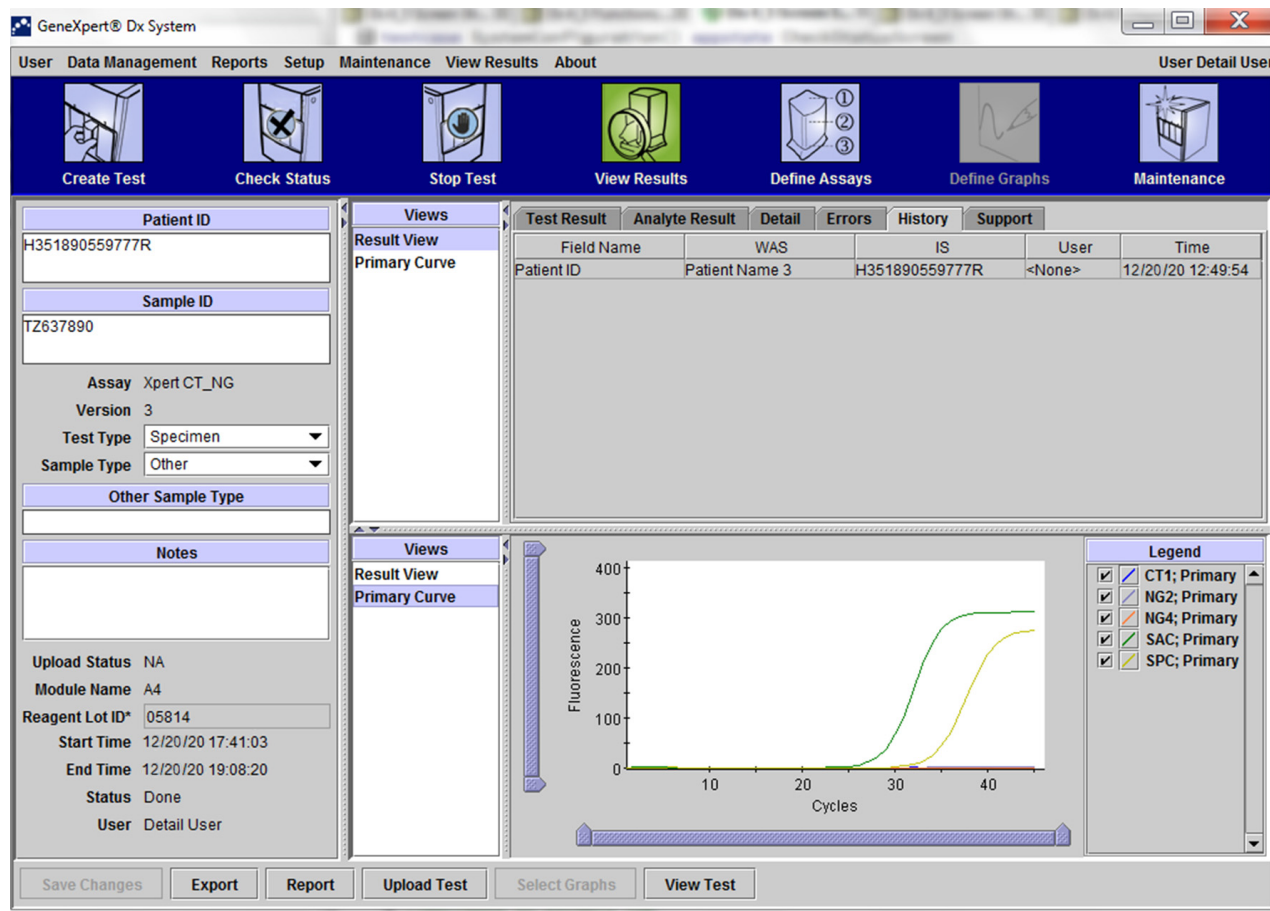
- **#** – Az a szám, amely jelzi azt a sorrendet, amelyben a hibák a teszt során megjelentek. A felhasználó által nem szerkeszthető.
- **Leírás (Description)** – Megjelenik a hibatípus leírása. A felhasználó által nem szerkeszthető.
- **Részletek (Detail)** – A hibára vonatkozó további hibainformációk (pl. **2002-es hiba: Nem található a kalibráció..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). A felhasználó által nem szerkeszthető.
- **Idő (Time)** – Megjelenik a hiba előfordulásának időpontja. A felhasználó által nem szerkeszthető.

A hibaüzenetek leírását, valamint a hibák lehetséges okait és lehetséges megoldásait lásd itt: 9.19.2. szakasz, [Hibaüzenetek](#).

Ha a teszt során nem volt hiba, akkor a **Hibák (Errors)** lap egy üres táblázatot jelenít meg.

5.12.3.5 Előzmények lap

Az **Előzmények (History)** lap a tesztinformációk átdolgozásának naplóját jeleníti meg (lásd: 5-45. ábra). A napló tartalmazza az eredeti információkat, a módosított információkat, az információt módosító felhasználót, valamint a módosítás dátumát és időpontját.



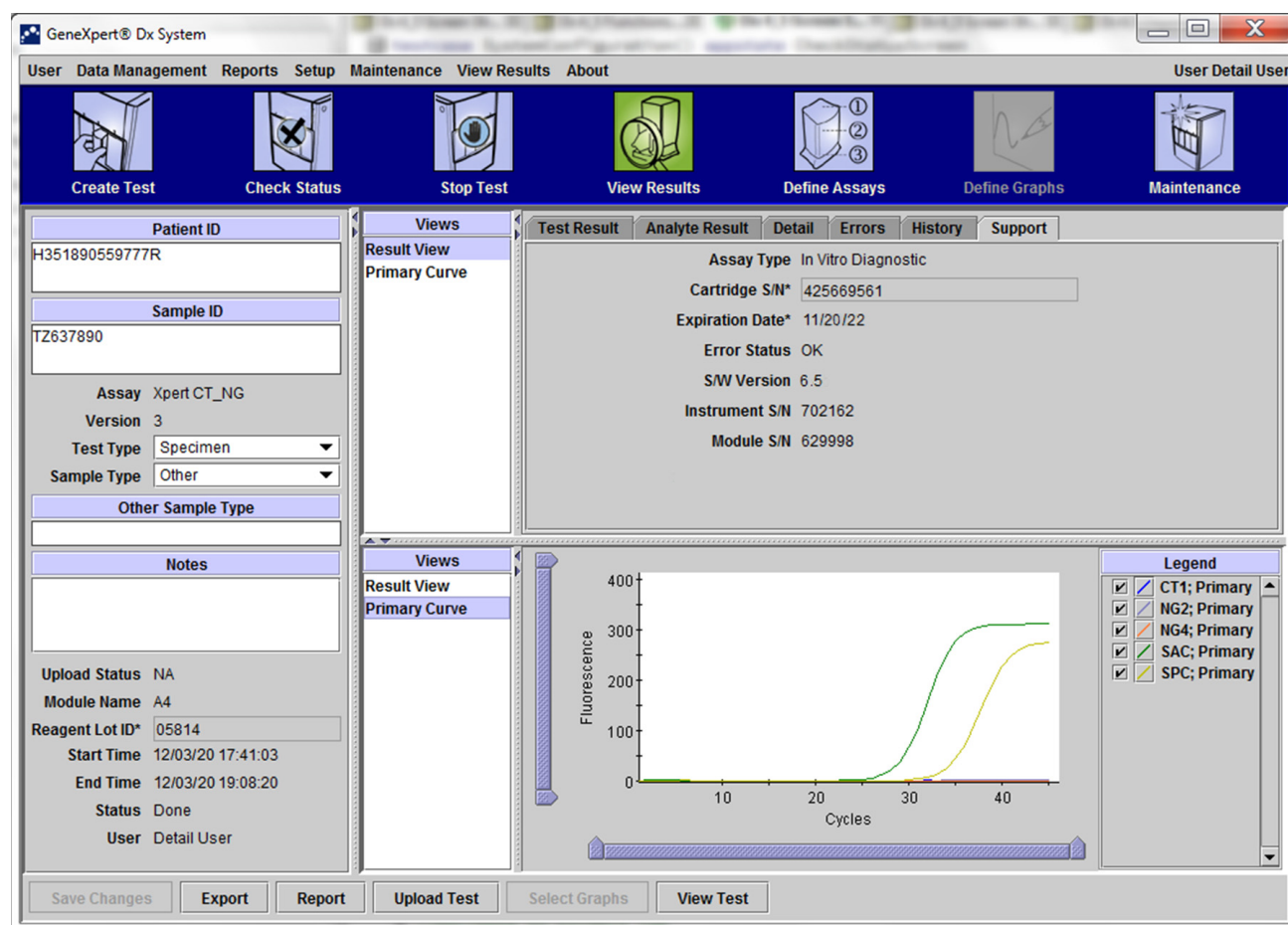
5-45. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Előzmények lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

Az 5.13. szakasz, **A tesztinformációk szerkesztése** tartalmaz utasításokat arról, hogyan szerkeszthetők az információk az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban, és hogyan menthetők a módosítások az **Előzmények (History)** lapra.

5.12.3.6 Támogatás lap

A Részletes (Detail) és a Rendszergazda (Administrator) felhasználóknak a **Támogatás (Support)** lap a következő információkat jeleníti meg egy teszthez (lásd: 5-46. ábra):

- **Assay típusa (Assay Type)** – Ez egy nem szerkeszthető mező, amely a futtatott diagnosztikai teszt típusát jeleníti meg. A legtöbb teszt esetében az **In vitro diagnosztika (In Vitro Diagnostic)** jelenik meg.
- **Kazetta sorozatszáma (Cartridge S/N)** – Ez a nem szerkeszthető mező a kazetta sorozatszámát jeleníti meg. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a kazetta sorozatszáma a kazettából lett beszkenelve.
- **Lejáratási dátum (Expiration Date)** – Ez a nem szerkeszthető mező a kazetta lejáratási dátumát jeleníti meg. Ha a mező mellett csillag (*) látható, akkor a kazetta lejáratási dátuma a kazettából lett beszkenelve.



5-46. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Támogatás lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

- **Hibaállapot (Error Status)** – Ez a nem szerkeszthető mező jelzi, ha a teszt futtatása során hiba történt. Az **OK** nem jelez hibát. Ha hiba történt a teszt futtatása közben, a hibaállapot **Hiba (Error)**.
- **Szoftververzió (S/W Version)** – Ez a nem szerkeszthető mező a teszt futtatásakor a rendszerre telepített szoftver verzióját jeleníti meg.
- **Műszer sorozatszáma (Instrument S/N)** – Ez a nem szerkeszthető mező annak a műszernek a sorozatszámát jeleníti meg, amelyben a tesztet futtatták.
- **Modul sorozatszáma (Module S/N)** – Ez a nem szerkeszthető mező annak a modulnak a sorozatszámát jeleníti meg, amelyben a tesztet futtatták.

Megjegyzés

A **Támogatás (Support)** lapon nincsenek felhasználó által szerkeszthető mezők.

5.13 A tesztinformációk szerkesztése

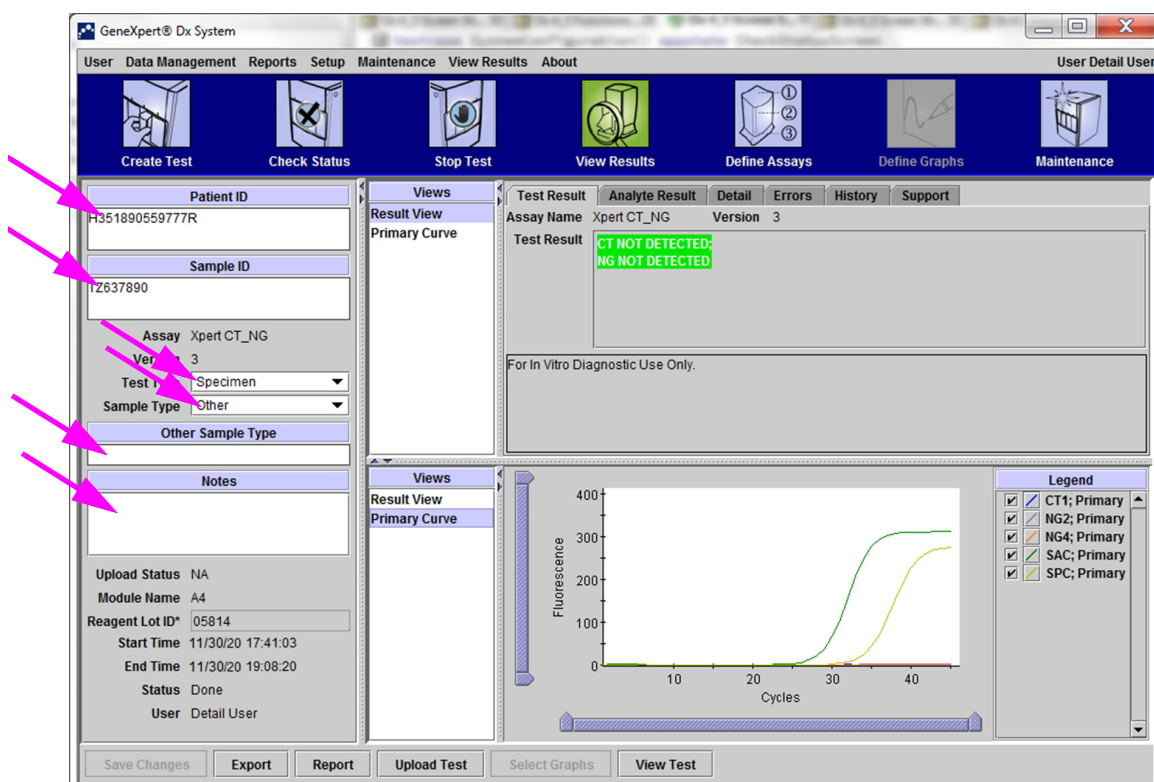
Fontos

Győződjön meg arról, hogy a helyes Mintaazonosítót (Sample ID), Betegazonosítót (Patient ID) és 2. betegazonosítót (Patient ID 2) szkennelte vagy írta be. A Mintaazonosító (Sample ID), Betegazonosító (Patient ID) és a 2. betegazonosító (Patient ID 2) a teszteredményekhez kapcsolódnak, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban láthatók.

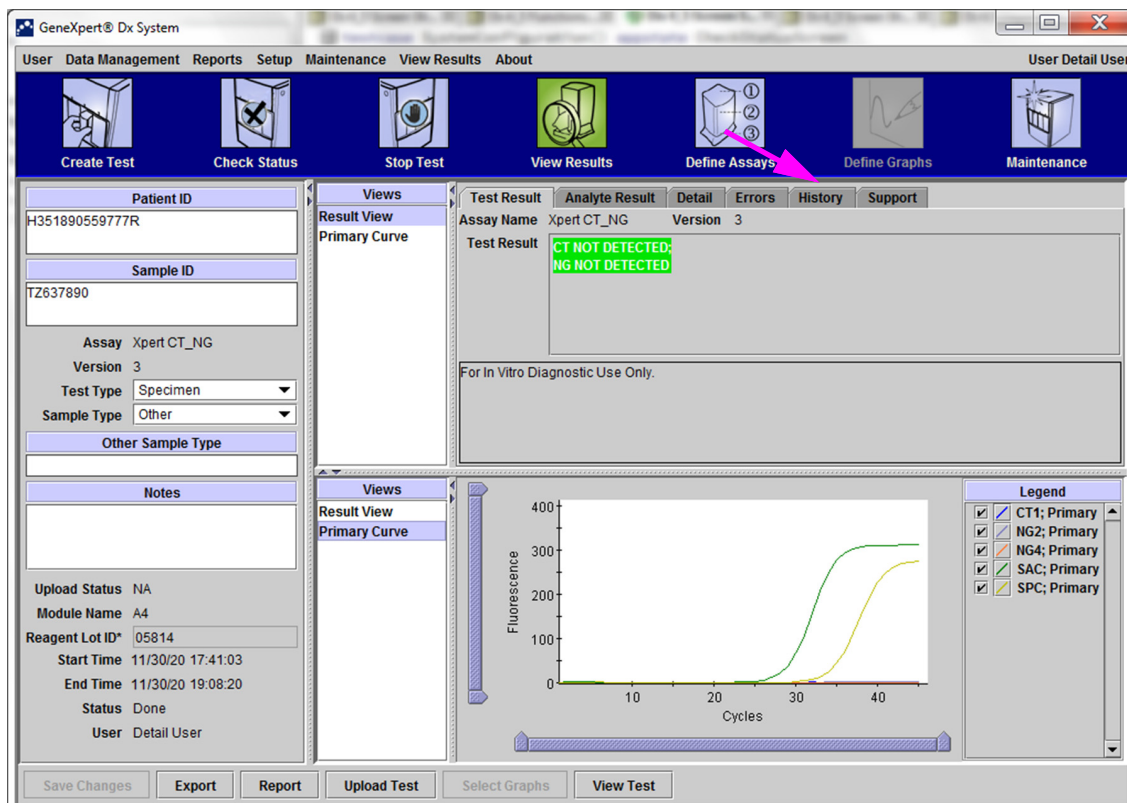
Minden egyes tesztnél szerkesztheti a Betegazonosítót (Patient ID), a 2. betegazonosítót (Patient ID 2), a Mintaazonosítót (Sample ID), a Teszt típusát (Test Type), a Minta típusát (Sample Type), az Egyéb mintatípust (Other Sample Type) és a Megjegyzéseket (Notes). Ehhez az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban (lásd: [5-47. ábra](#)) szerkessze a Mintaazonosító (Sample ID), Teszt típusa (Test Type), Minta típusa (Sample Type), Egyéb mintatípus (Other Sample Type) és a Megjegyzések (Notes) mezőket (lásd: [5-47. ábra](#)). A mintaazonosítók nem tartalmazhatják a következő karaktereket: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Az **Előzmények (History)** lap funkcióinak bemutatása:

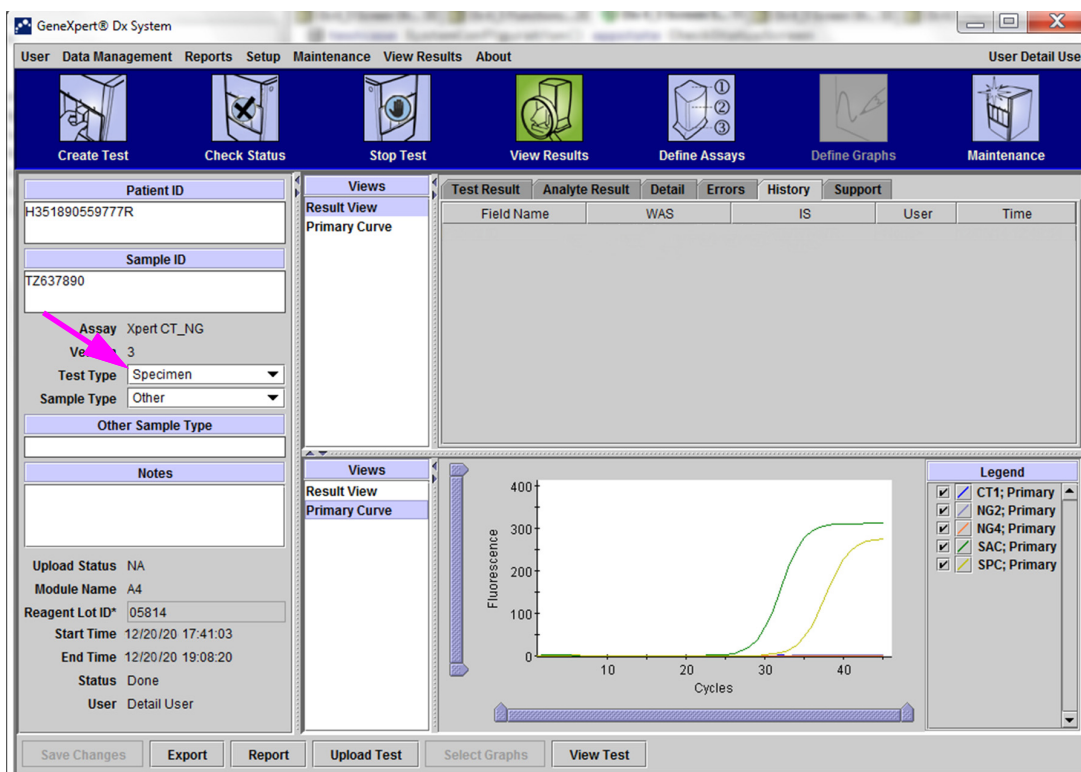
1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** lehetőségre a menüsoron. Megjelenik a **Teszteredmény (Test Result)** lap. Lásd [5-47. ábra](#).
2. Kattintson az **Előzmények (History)** fülre az **Eredmények megtekintése (View Results)** képernyőn (lásd: [5-48. ábra](#)). Megjelenik az **Előzmények (History)** lap, amelyen látható, hogy a teszten nem történt módosítás. Lásd [5-49. ábra](#).



5-47. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

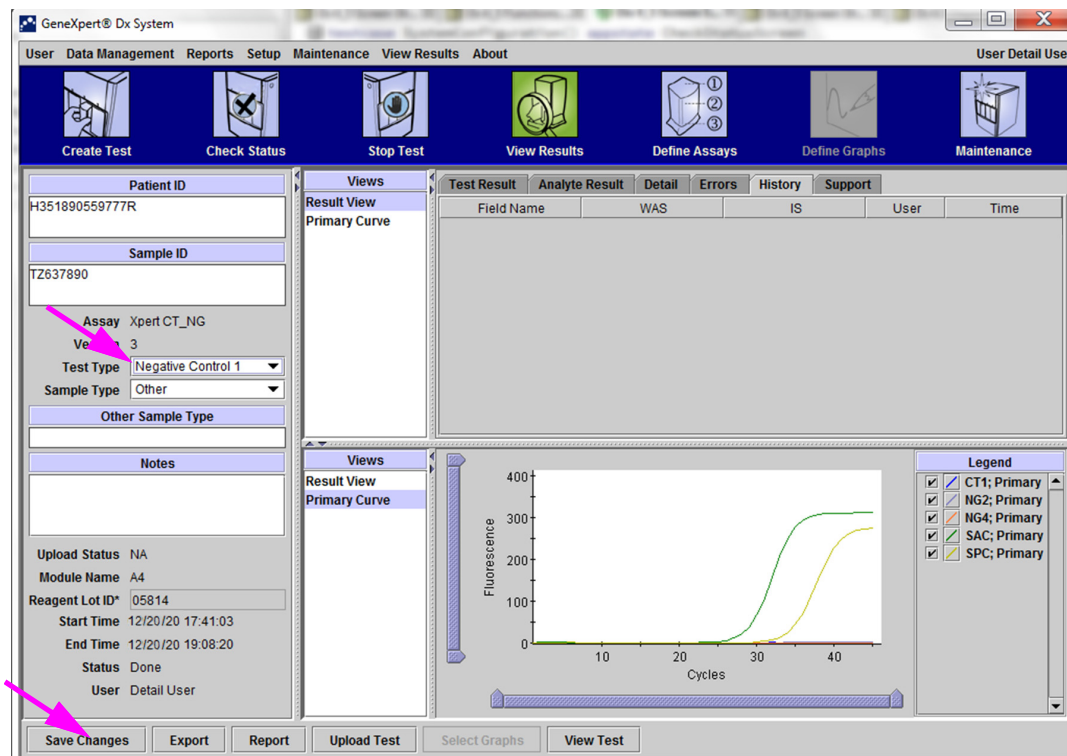


5-48. ábra GeneXpert Dx Rendszer, Eredmények megtekintése ablak (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)



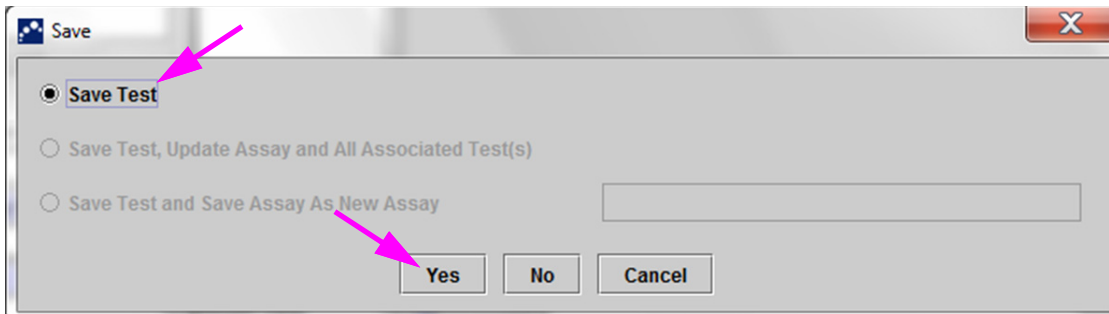
5-49. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Előzmények lap kijelölve

3. Módosítsa a Teszt típusát (Test Type) Negatív kontrollra (Negative Control) az itt látható módon: 5-50. ábra



5-50. ábra GeneXpert Dx Eredmények megtekintése ablak – Teszt típusa módosítva

- Kattintson a **Módosítások mentése (Save Changes)** gombra az Eredmények megtekintése (View Results) ablak alján (lásd: 5-50. ábra). Megjelenik a Teszt mentése (Save Test) párbeszédpanel. Lásd 5-51. ábra.

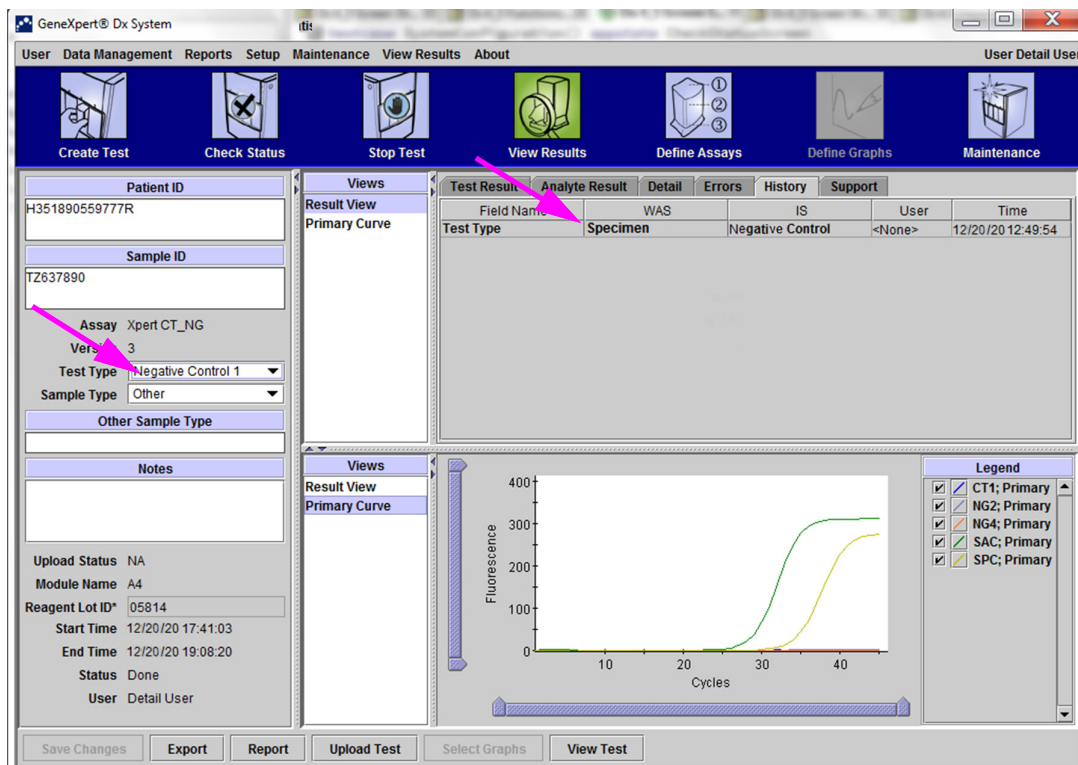


5-51. ábra Mentés párbeszédablak

- A módosítások mentéséhez és a folytatáshoz kattintson az **Igen (Yes)** gombra. A szoftver nyomon követi a módosítási előzményeket (lásd: 5-52. ábra).
Kattintson a **Nem (No)** gombra a módosítások mentéséhez. Megjelenik az előző képernyő, és az összes szerkesztés el lesz vetve.
Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra, ha nem akarja folytatni, és ugyanabban az ablakban akar maradni. Az ablakban végzett módosítások megmaradnak, de nem kerülnek mentésre.

Megjegyzés

Ha egy ablakban módosításokat hajtottak végre, a Mentés (Save) párbeszédpanel jelenik meg minden olyan műveletnél, amely egy másik ablakot nyit meg.



5-52. ábra Előzmények lap, amelyen a Teszt típusa Mintáról Negatív kontrollra változott

5.14 Teszteredmény-jelentések létrehozása

Fontos

Annak érdekében, hogy minden adat helyesen jelenjen meg, a jelentéseket a teszteredmények begyűjtésekor használt nyelvvel megegyező nyelven kell létrehozni.

A szükséges részletességtől függően két tesztjelentés áll rendelkezésre. Az Alapszintű (Basic) felhasználói tesztjelentés a teszteredményeket és a tesztinformációkat mutatja. A Rendszergazda (Administrator) és a Részletes (Detail) felhasználói tesztjelentés a teszteredményeket, a tesztinformációkat és az analíteredményeket mutatja a Megtekintendő teszt kiválasztása (Select Test To Be Viewed) párbeszédpanelen kiválasztott lehetőségeknek megfelelően.

- Az Alapszintű (Basic) felhasználói tesztjelentéseket lásd: [5.14.1. szakasz, Teszteredmény-jelentések Alapszintű felhasználók számára.](#)
- A Részletes (Detail) és Rendszergazda (Administrator) felhasználói tesztjelentéseket lásd: [5.14.2. szakasz, Teszteredmény-jelentések Részletes és Rendszergazda felhasználóhoz.](#)

A teszteredményeket tartalmazó PDF fájl létrehozásához kattintson az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban (lásd: [5-38. ábra](#) vagy [5-41. ábra](#)) a **Jelentés (Report)** gombra.

5.14.1 Teszteredmény-jelentések Alapszintű felhasználók számára

Megjegyzés

Ha analíteredményekre és az amplifikációs görbére van szükség, a tesztjelentést egy Részletes (Detail) vagy egy Rendszergazda (Administrator) felhasználónak kell létrehoznia. Lásd [5.14.2. szakasz, Teszteredmény-jelentések Részletes és Rendszergazda felhasználóhoz.](#)

Alapszintű (Basic) felhasználók számára a szoftver PDF fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. A PDF fájlt az Adobe Reader szoftverből mentheti és nyomtathatja ki. Az Adobe Reader használatára vonatkozó utasításokért kattintson az Adobe Reader **Súgó (Help)** menüjében található **Adobe Reader Súgó (Adobe Reader Help)** elemre.

Teszteredmény-jelentés létrehozása:

1. Kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** gombra, és válassza ki a kívánt tesztet a megjelenő ablakban. A teszt megnyitásához kattintson az **OK** gombra.

Select Test To Be Viewed

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
5H1	5H1	F3	support	FV HOMOZYGO...	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:18:26
2H6	2H6	F2	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:18:00
2H5	2H5	F1	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:17:37
2H4	2H4	E3	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:17:12
2H3	2H3	E2	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:16:48
2H2	2H2	E1	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:16:25
2H1	2H1	D3	support	FII HOMOZYGO...	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:16:02
2-5N6	2-5N6	D2	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:35
2-5N5	2-5N5	D1	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:15:06
2-5N4	2-5N4	C4	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:14:33
2-5N3	2-5N3	C3	support	ERROR	Xpert FII & FV Combo	Incomplete	Error	04/13/19 14:14:10
2-5N2	2-5N2	C2	support	FII NORMAL;FV ...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	04/13/19 14:13:46
5N6	5N6	S4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	01/13/14 14:09:37
5N5	5N5	P4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:09:13
5N4	5N4	P3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:08:01
5N3	5N3	P2	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:37
5N2	5N2	O4	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:07:15
5N1	5N1	O3	support	FV NORMAL	Xpert FV	Done	OK	04/13/19 14:06:47
2N6	2N6	O2	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:06:24
2N5	2N5	O1	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:58
2N4	2N4	N4	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:37
2N3	2N3	N3	support	FII NORMAL	Xpert FII	Done	OK	04/13/19 14:05:10

OK Cancel

5-53. ábra Megtekintendő teszt kiválasztása párbeszédpanel

- PDF fájl létrehozásához kattintson a **Jelentés (Report)** gombra.

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About

User Basic User

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Results Errors Support

Patient ID* 2-5N6

Patient ID 2 2-5N6

Sample ID* 2-5N6

Assay Xpert FII & FV Combo Version 1

Result FII NORMAL;
FV NORMAL

Sample Type Other

Other Sample Type

Notes

User User1

Start Time 12/13/20 14:15:35

End Time 12/13/20 14:45:15

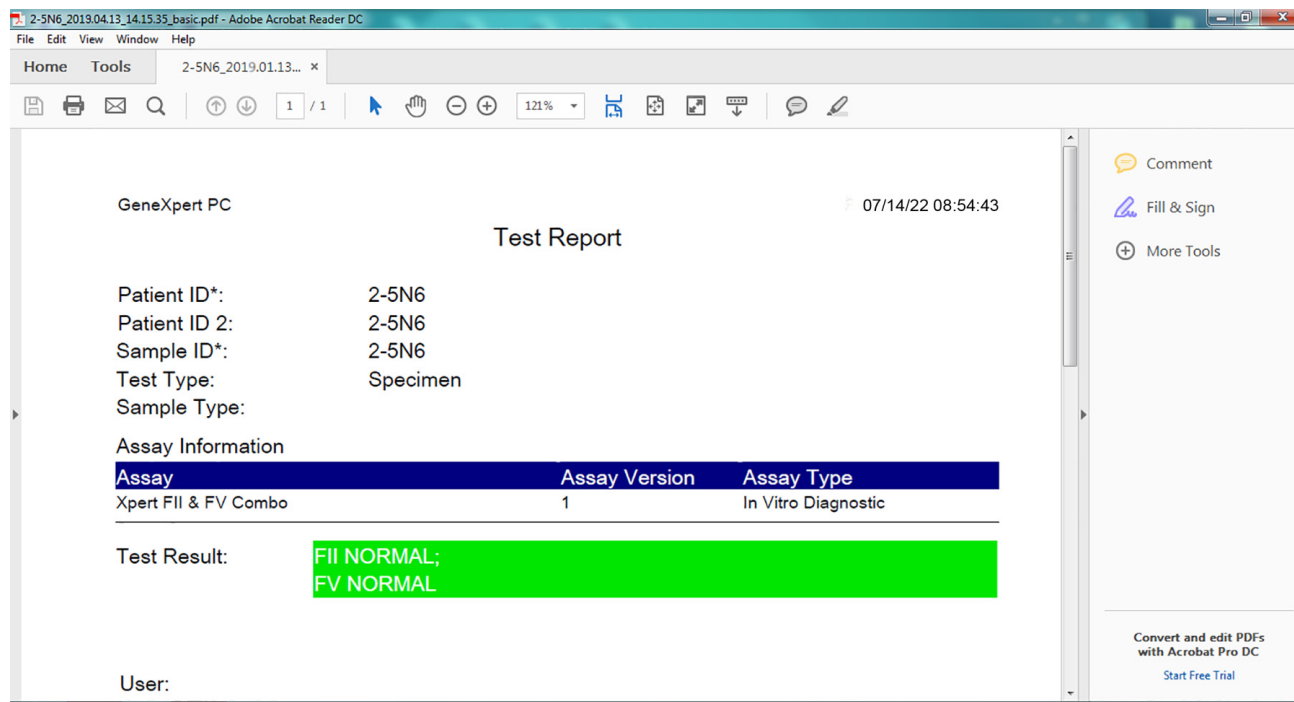
Status Done

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

5-54. ábra A PDF létrehozásához válassza a Jelentés lehetőséget

3. A PDF-fájl megnyílik az Adobe Reader ablakában. A PDF-fájl menthető vagy nyomtatható az Acrobat szoftverből. Az Adobe Reader használatára vonatkozó utasításokért kattintson az Adobe Reader **Súgó (Help)** menüjében található **Adobe Reader Súgó (Adobe Reader Help)** elemre.



5-55. ábra Az Adobe Readerben megnyitott Alapszintű jelentés

GeneXpert PC		07/14/22 08:54:43	
Test Report			
Patient ID*:	H351885382682R		
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
Assay	Assay Version	Assay Type	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Errors	<None>		
Tech. Initial/Date		Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 1 of 1	

5-56. ábra Példa tesztjelentésre – Alapszintű felhasználó

5.14.2 Teszteredmény-jelentések Részletes és Rendszergazda felhasználóhoz

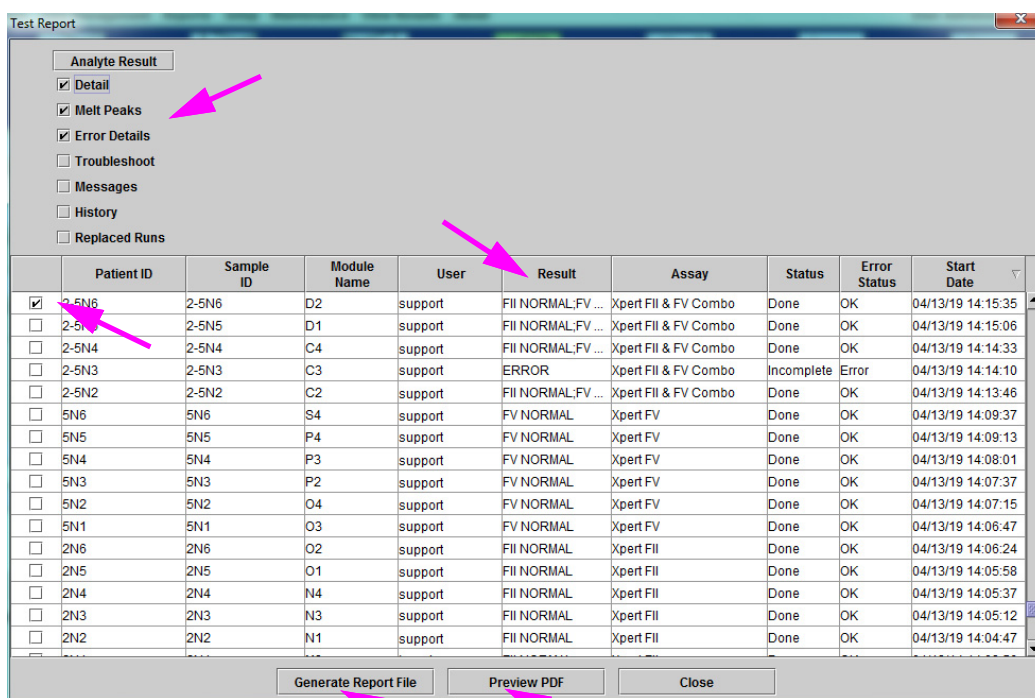
A Részletes (Detail) és Rendszergazda (Administrator) felhasználók számára a szoftver lehetővé teszi, hogy PDF létrehozása előtt konfigurálják a tesztjelentést.

Teszteredmény-jelentés létrehozása:

1. Kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** gombra. Válassza ki a jelentéshez hozzáadni kívánt teszt(ek)e(t) az elem(ek)től balra található jelölőnégyzet(ek) bejelölésével.

Fontos

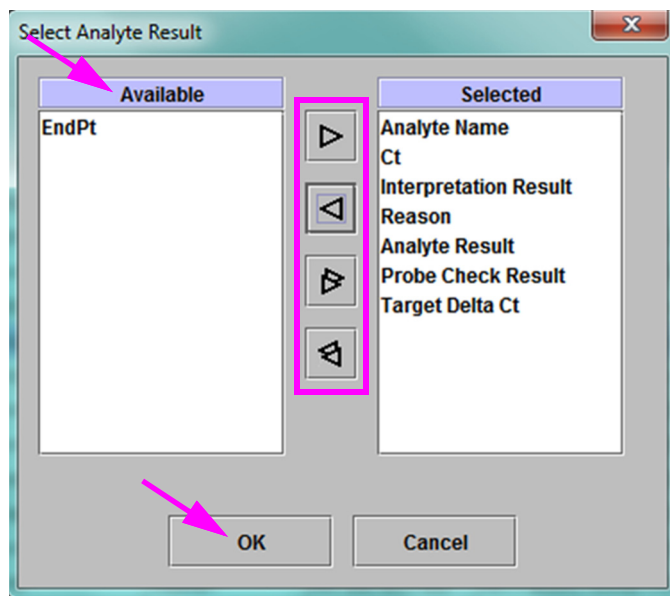
Az eredményadatoknak néha csak egy része jelenik meg a Tesztjelentés (Test Report) (Tesztjelentés) párbeszédpanel Eredmény (Result) oszlopában. Az eredményadatok többi részének megtekintéséhez vigye az egérmutatót az Eredmény (Result) oszlop fölé.



5-57. ábra Megtekintendő teszt kiválasztása párbeszédpanel

2. A párbeszédpanel bal felső sarkában több információ típus áll rendelkezésre. Válassza ki a jelentésben szerepeltetni kívánt információkat az elem(ek)től balra található jelölőnégyzet(ek) bejelölésével:
 - **Részletek (Detail)** – Válassza ki **Részletek (Detail)** lapról a jelentésben megjelenítendő információkat, például az analitneveket, a próbaellenőrzési értékeket és eredményeket, a második derivált csúcsmagasságát és a görbeillesztést.
 - **Olvadékcúcsok (Melt Peaks)** – Válassza ki, hogy a jelentés tartalmazza-e az olvadékcúcsokat, ha vannak.

- **Hibarészletek (Error Details)** – Válassza ki a **Hibák (Errors)** lapról a megjelenítendő hibarészleteket, ha vannak.
- **Hibaelhárítás (Troubleshoot)** – Válassza ki, hogy a hibaelhárítási információk szerepeljenek a jelentésben, ha vannak.
- **Üzenetek (Messages)** – Válassza ki a tesztrel kapcsolatos üzenetek megjelenítéséhez a jelentésben, ha vannak.
- **Előzmények (History)** – Válassza ki, hogy az **Előzmények (History)** lapon, hogy szerepeljenek-e a teszteredményekeken végzett módosítások, ha vannak.
- **Helyettesített futtatások (Replaced Runs)** – Ne jelölje be ezt a jelölőnégyzetet; a jövőbeni funkciókhoz van fenntartva.
- Az **Analiteredmény (Analyte Result)** gomb lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kiválassza a jelentés Analiteredmény (Analyte Result) részében megjelenítendő információkat (lásd: 5-58. ábra).



5-58. ábra Analiteredményének kiválasztása párbeszédpanel

Ha konkrét analitadatokat szeretne belefoglalni a jelentésbe, válasszon ki egy vagy több elemet a **Rendelkezésre álló (Available)** oszlopból, és kattintson a jobb nyíl gombra, hogy áthelyezze azokat a **Kiválasztott (Selected)** oszlopba. Ha konkrét analitadatokat szeretne kivenni a jelentésből, válasszon ki egy vagy több elemet a **Kiválasztott (Selected)** oszlopból, és kattintson a bal gombra, hogy áthelyezze azokat a **Rendelkezésre álló (Available)** oszlopba. Minden felvehető a jelentésbe, vagy törölhető a jelentésből a dupla jobbra nyíl gombra vagy a dupla balra nyíl gombra kattintva. Az analit-datelemek kiválasztása után kattintson az **OK** gombra az Analiteredményének kiválasztása (Select Analyte Result) párbeszédpanel bezárásához.

3. Ha az összes kiválasztás megtörtént, kattintson a Tesztjelentés (Test Report) párbeszédpanelen az egyik vagy mindkét alábbi gombra:
 - **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** – PDF-fájlt hoz létre, és elmenti az alapértelmezett helyre vagy az Ön által megadott helyre.
 - Kattintson a **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** gombra a Tesztjelentés (Test Report) munkaterületen (lásd: [5-57. ábra](#)) a tesztjelentés PDF-fájljának létrehozásához. Megjelenik a Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File) párbeszédpanel, amely lehetővé teszi a fájl egy megadott helyre történő mentését. Ha a megadott helyre navigált, kattintson a **Mentés (Save)** gombra.
 - Opcionálisan a jelentés kinyomtatásához lépjen a mentés helyére, nyissa meg a tesztjelentést, és nyomtassa ki. Az [5-59. ábra](#) és [5-60. ábra](#) által bemutatott tesztjelentéshez hasonló tesztjelentés kerül kinyomtatásra. A tesztjelentés utolsó oldala egy aláírási blokkot tartalmaz a nyomtatott tesztjelentések jóváhagyásához.

Megjegyzés

Az [5-59. ábra](#) és [5-60. ábra](#) által mutatott tesztjelentésnél a Részletek (Detail), az **Olvadási csúcsok (Melt Peaks)** és a **Hibarészletek (Error Details)** opciók vannak kijelölve. Bizonyos tesztjelentések hosszabbak vagy rövidebbek lehetnek a kiválasztott opcióktól és a tesztre vonatkozó elemektől függően.

- **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. A PDF-fájl menthető vagy kinyomtatható az Acrobat szoftverből. Az Adobe Reader használatára vonatkozó utasításokért kattintson az **Adobe Reader Súgó (Adobe Reader Help)** menüjében található **Adobe Reader Súgó (Adobe Reader Help)** elemre.
 - **Bezárás (Close)** – A tesztjelentés(ek) létrehozása után kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Tesztjelentés (Test Report) ablak bezárásához.
4. Ha a **Tesztjelentés nyomtatása a teszt végén (Print Test Report At End of Test)** engedélyezve van, a teszt befejezése után a jelentés automatikusan kinyomtatja az egyes tesztjelentéseket. Lásd [2.14. szakasz, A rendszer konfigurálása](#).

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

Test Report

Patient ID*: H351885382682R

Patient ID 2:

Sample ID*: HN237945

Test Type: Specimen

Sample Type:

Assay Information

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

Test Result:

FII NORMAL;
FV NORMAL

Analyte Result

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

Detail

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

Melt Peaks

<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

5-59. ábra Példa tesztjelentésre – Részletes és Rendszergazda felhasználó, 1. oldal

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

5-60. ábra Példa tesztjelentésre – Részletes és Rendszergazda felhasználó, 2. oldal

5.15 A teszteredmények exportálása

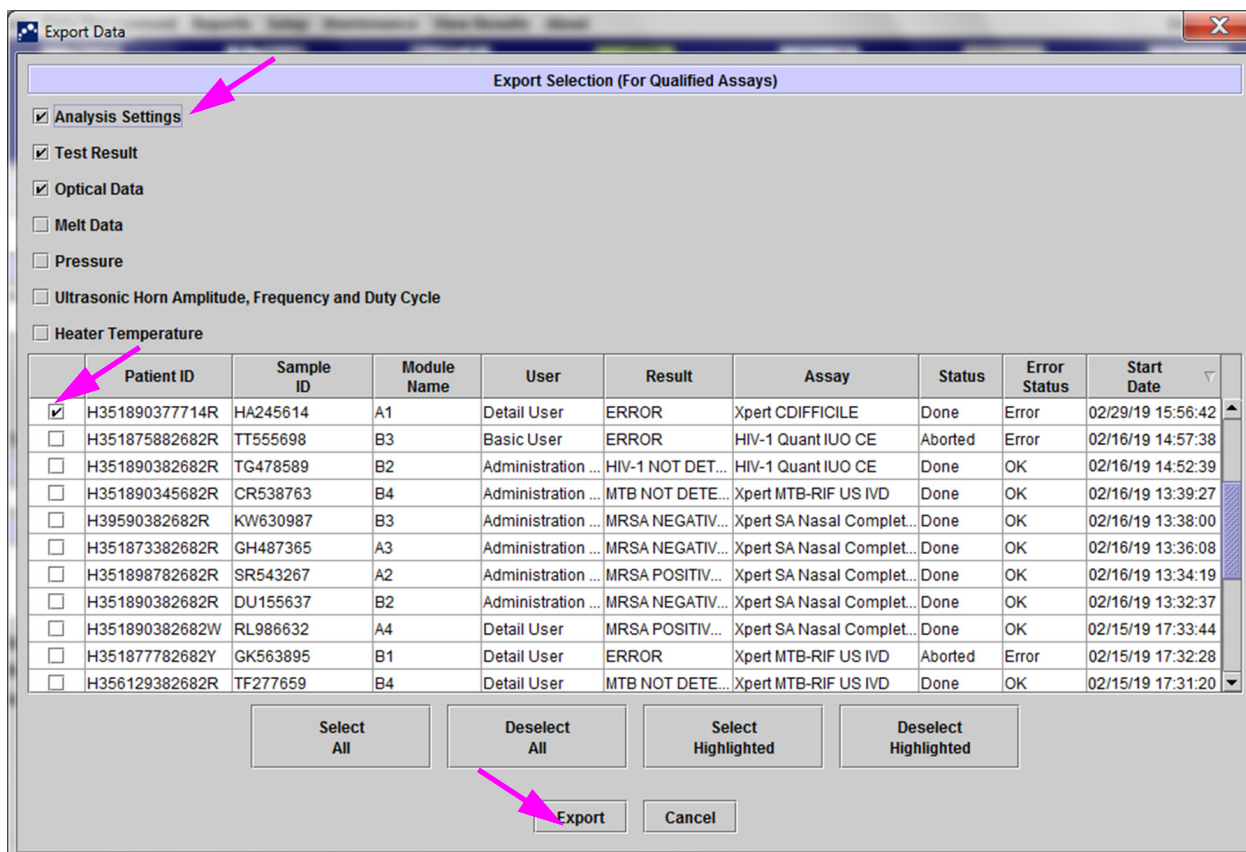
Fontos

Annak érdekében, hogy minden adat helyesen jelenjen meg, a jelentéseket a teszteredmények begyűjtésekor használt nyelvvél megegyező nyelven kell létrehozni.

A teszteredmények vesszővel elválasztott értékeket tartalmazó fájlba (.csv) való exportálásához az Eredmények megtekintése (View Results) (lásd: 5-38. ábra vagy 5-41. ábra) kattintson az **Exportálás (Export)** lehetőségre.

Az Alapszintű (Basic) felhasználók csak az aktuálisan megjelenített tesztnél exportálhatják a teszteredményt. Alapszintű (Basic) felhasználók esetében megjelenik az Eredményexportálás (Result Export) párbeszédpanel (lásd: 5-62. ábra). Keresse meg és válassza ki azt a mappát, ahová a fájlt exportálni szeretné, írja be a fájl nevét, majd kattintson a **Mentés (Save)** gombra.

A Részletes (Detail) és a Rendszergazda (Administrator) felhasználók egyszerre több teszt eredményeit is kiválaszthatják és exportálhatják. Az exportáláshoz különféle opciók is kiválaszthatók. A Részletes (Detail) és a Rendszergazda (Administrator) felhasználók számára az Adatok exportálása (Export Data) párbeszédpanel jelenik meg. Lásd 5-61. ábra.



5-61. ábra Adatok exportálása párbeszédpanel (csak Részletes és Rendszergazda felhasználók számára)

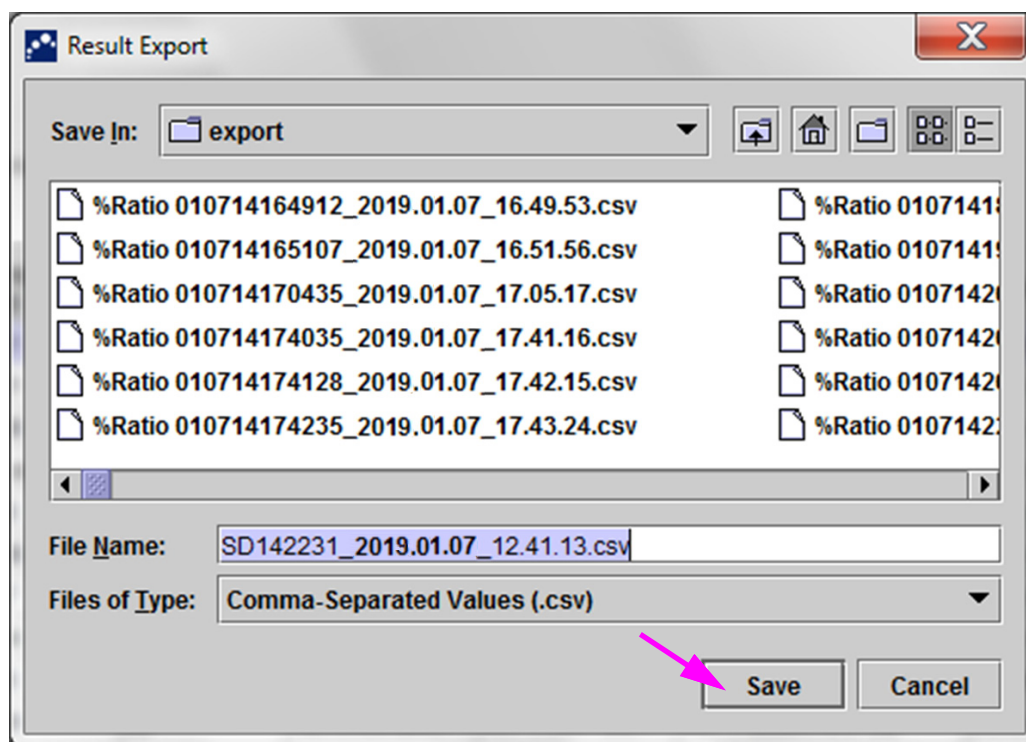
A párbeszédpanel bal felső sarkában több információtypus áll rendelkezésre. Válassza ki az exportálni kívánt információkat az elem(ek)től balra található jelölőnégyzet(ek) bejelölésével:

- **Analízisbeállítások (Analysis Settings)** – Válassza ki, hogy az analízisbeállítások bekerüljenek-e a jelentésbe.
- **Teszteredmény (Test Result)** – Válassza ki, hogy a teszteredmény szerepeljen-e a jelentésben.
- **Optikai adatok (Optical Data)** – Válassza ki, hogy optikai adatok szerepeljenek-e a jelentésben.
- **Olvadékatatok (Melt Data)** – Válassza ki, hogy az olvadékatatok szerepeljenek-e a jelentésben.
- **Nyomás (Pressure)** – Válassza ki, hogy a jelentés tartalmazza-e a nyomásadatokat.
- **Ultrahangos kürt amplitúdója, frekvenciája és kitöltési tényezője (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** – Válassza ki, hogy az ultrahangos kürt amplitúdója, frekvenciája és kitöltési tényezője szerepeljen-e a jelentésben.
- **Fűtőegység hőmérséklete (Heater Temperature)** – Válassza ki, hogy a jelentés tartalmazza-e a fűtőegység hőmérsékleti adatait.

Válassza ki az exportálni kívánt teszteredményeket és a kapcsolódó információkat. A képernyő alján található négy gomb (az **Összes kijelölése (Select All)**, az **Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)**, a **Kiemelt kijelölése (Select Highlighted)** és a **Kiemelt kijelölésének megszüntetése (Deselect Highlighted)**) parancsikonként használható a kiválasztáshoz. Kattintson az **Exportálás (Export)** gombra, ha elvégezte a kiválasztást. Megjelenik az Eredmény exportálása (Result Export) párbeszédpanel (lásd: 5-62. ábra). Keresse meg és válassza ki azt a mappát, ahová a fájlt exportálni szeretné, írja be a fájl nevét, majd kattintson a **Mentés (Save)** gombra.

Megjegyzés

Az **exportálási (export)** mappa az alapértelmezett mappa. Jelentésfájl exportálásakor a szoftver megjegyzi az utoljára használt könyvtárat.



5-62. ábra Eredmény exportálása párbeszédpanel

.csv fájlok megnyitása és megtekintése

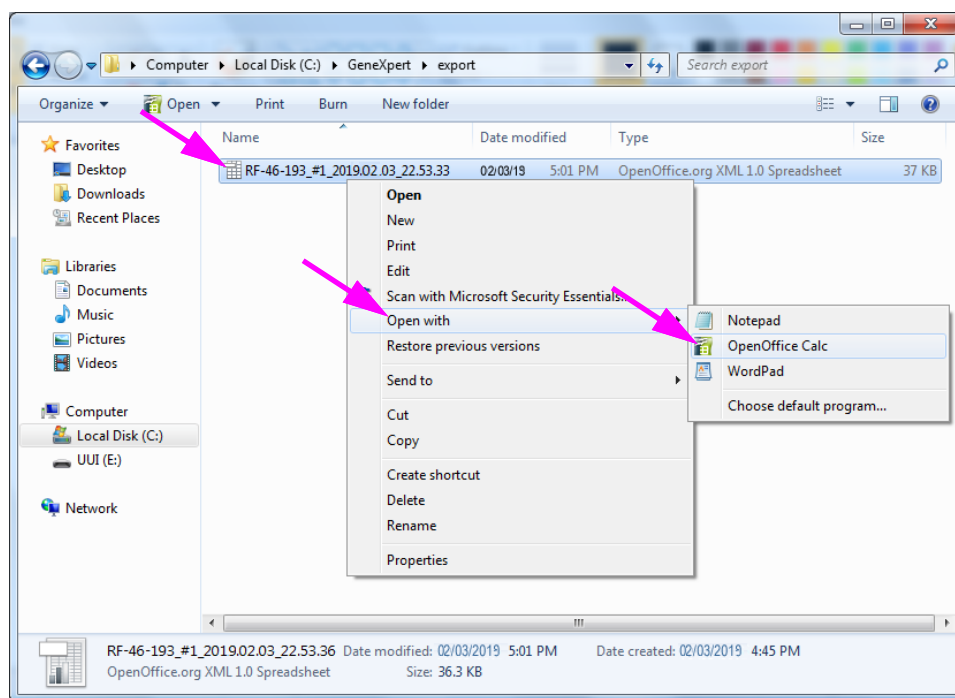
Az exportált teszteredmények megnyithatók az Apache OpenOffice (AOO) vagy más, .csv fájlokat támogató szoftver használatával. A következő utasítások az AOO használatát írják le egy .csv fájl megnyitásához és megtekintéséhez.

Az Apache OpenOffice konfigurálására vonatkozó részletes utasításokat lásd a D függelékben.

Megjegyzés

A 2015. november 30. előtt kiszállított GeneXpert Dx rendszer rendszerek esetén előfordulhat, hogy a Microsoft Office telepítve van, és a .csv fájlok az adott szoftvercsomagban elérhető Excel program segítségével is megnyithatók és megtekinthetők.

1. A rendszer GeneXpert mappájában navigáljon az **Export** mappához. Kattintson a jobb gombbal a megnyitni kívánt .csv fájlra. Amikor megjelenik a legördülő menü, kattintson a **Megnyitás ezzel (Open with)** lehetőségre, és válassza az **OpenOffice Calc** lehetőséget. Lásd 5-63. ábra.



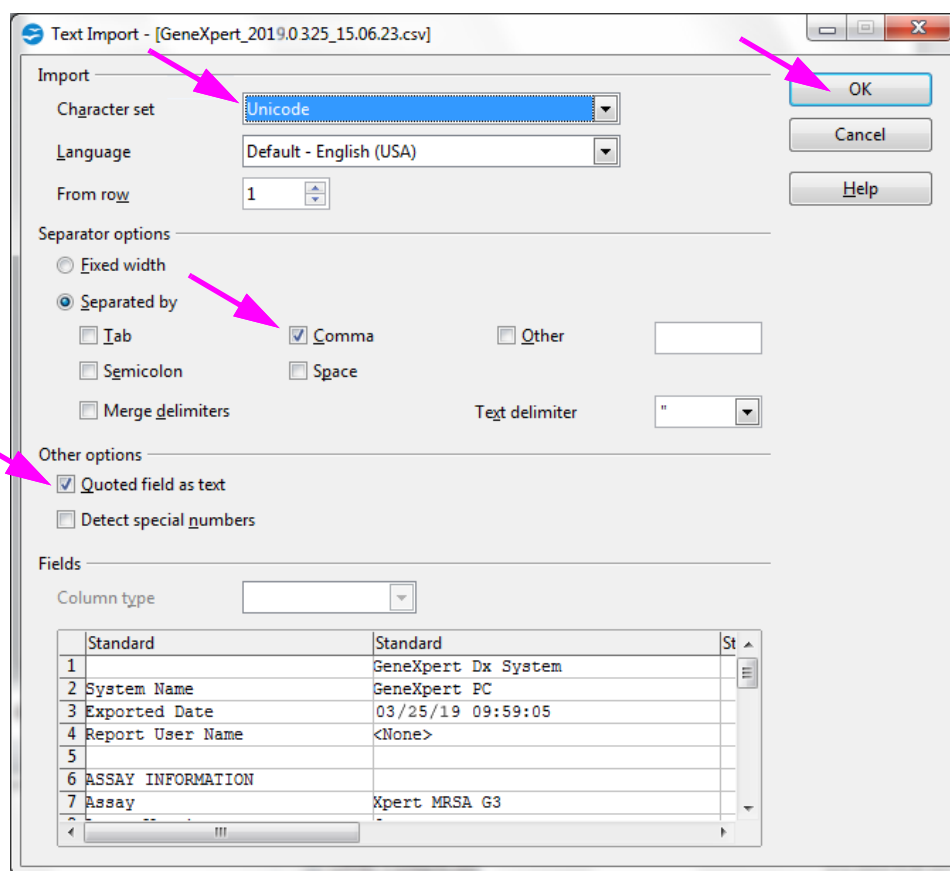
5-63. ábra .csv fájl megnyitása az AOO konfigurálásához (példa)

2. Megjelenik a Szöveg importálása (Text Import) képernyő. Ezen a képernyőn győződjön meg arról, hogy a **Vessző (Comma)** és az **Idézett mező szöveggént (Quoted field as text)** bal oldalán található jelölőnégyzetek be vannak jelölve. Lásd [5-64. ábra](#).

A **Karakterkészlet (Character Set)** legördülő menüben:

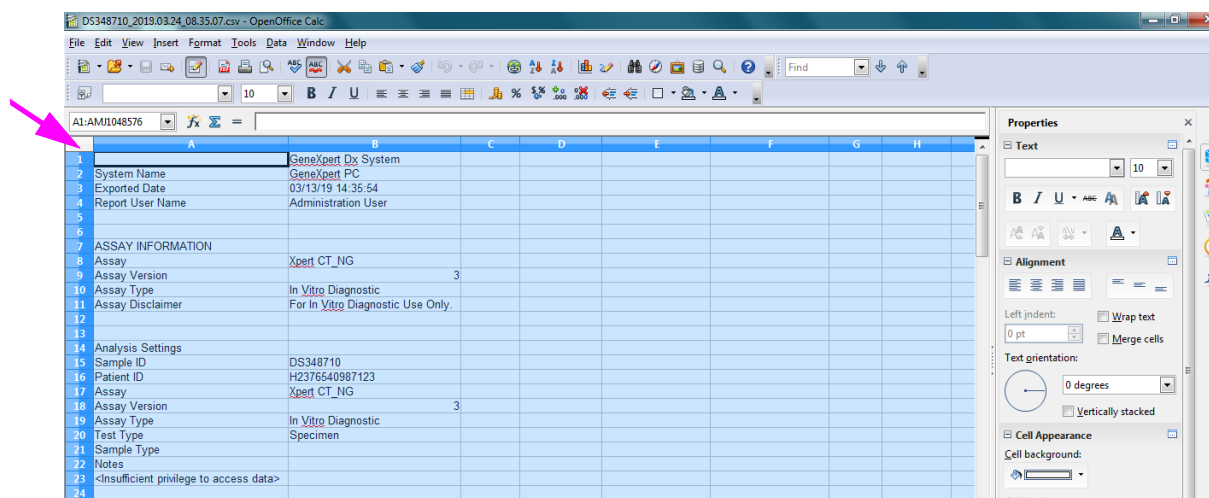
Egy bájtos nyelvek esetén (angol, francia, spanyol, portugál, olasz, német, orosz) válassza az **Unicode (UTF-8)** lehetőséget.

Több bájtos nyelvek (japán és kínai) esetén válassza az **Unicode** lehetőséget.



5-64. ábra Szöveg importálása képernyő kijelölt új beállításokkal

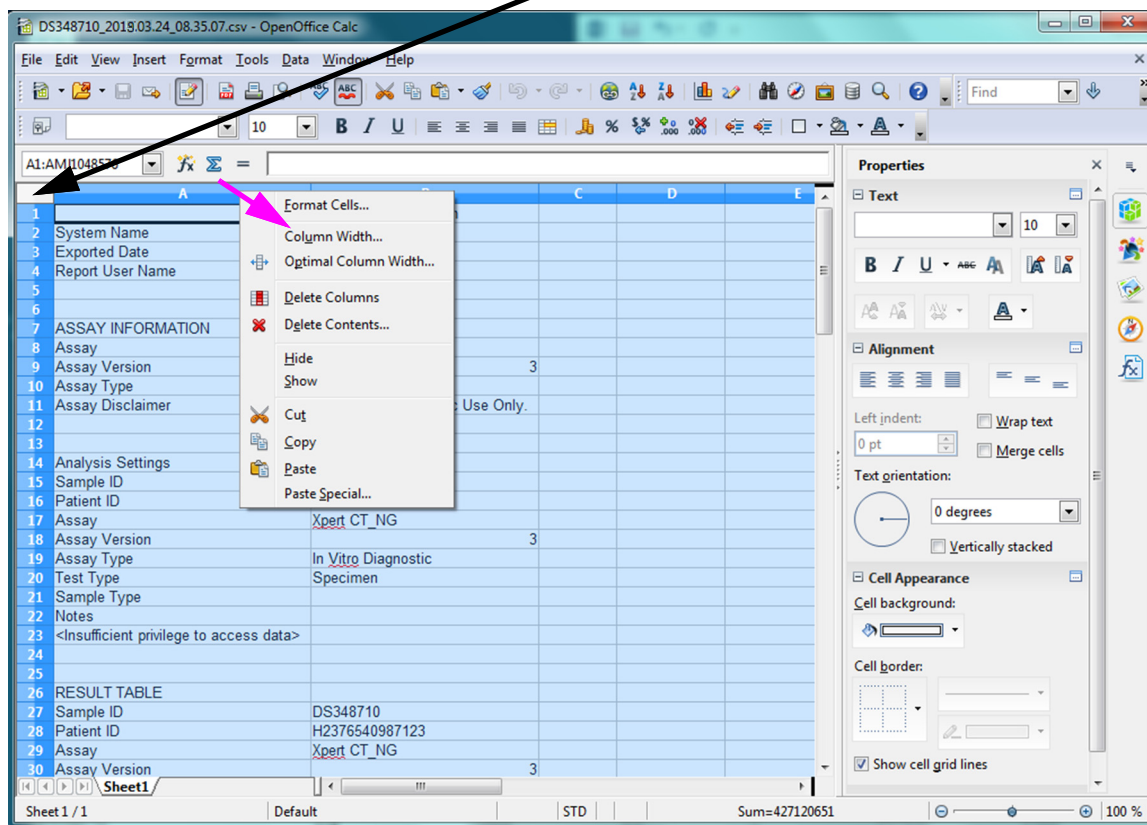
3. Az Elválasztó (Separator) és más opciók ellenőrzése után kattintson az **OK** gombra. Megjelenik a .csv fájl.
4. Miután megnyitotta a fájlt, kattintson a munkalap bal felső sarkára az összes cella kijelöléséhez az itt látható módon: 5-65. ábra.



5-65. ábra Minden cella ki van jelölve

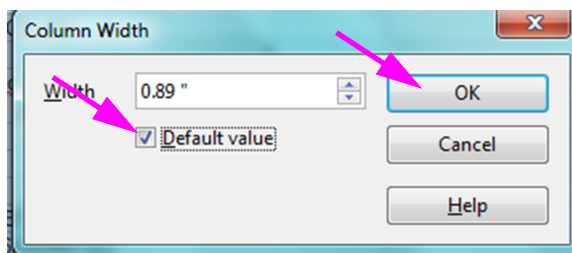
5. Kattintson a jobb gombbal az oszlopfejlécre. Az oszlop jobb oldalán megjelenik egy legördülő menü (lásd: 5-66. ábra).
6. Ebben a legördülő menüben válassza az **Oszlopszélesség (Column Width)** lehetőséget.

Jobb gombbal kattintson az oszlopfejlécre



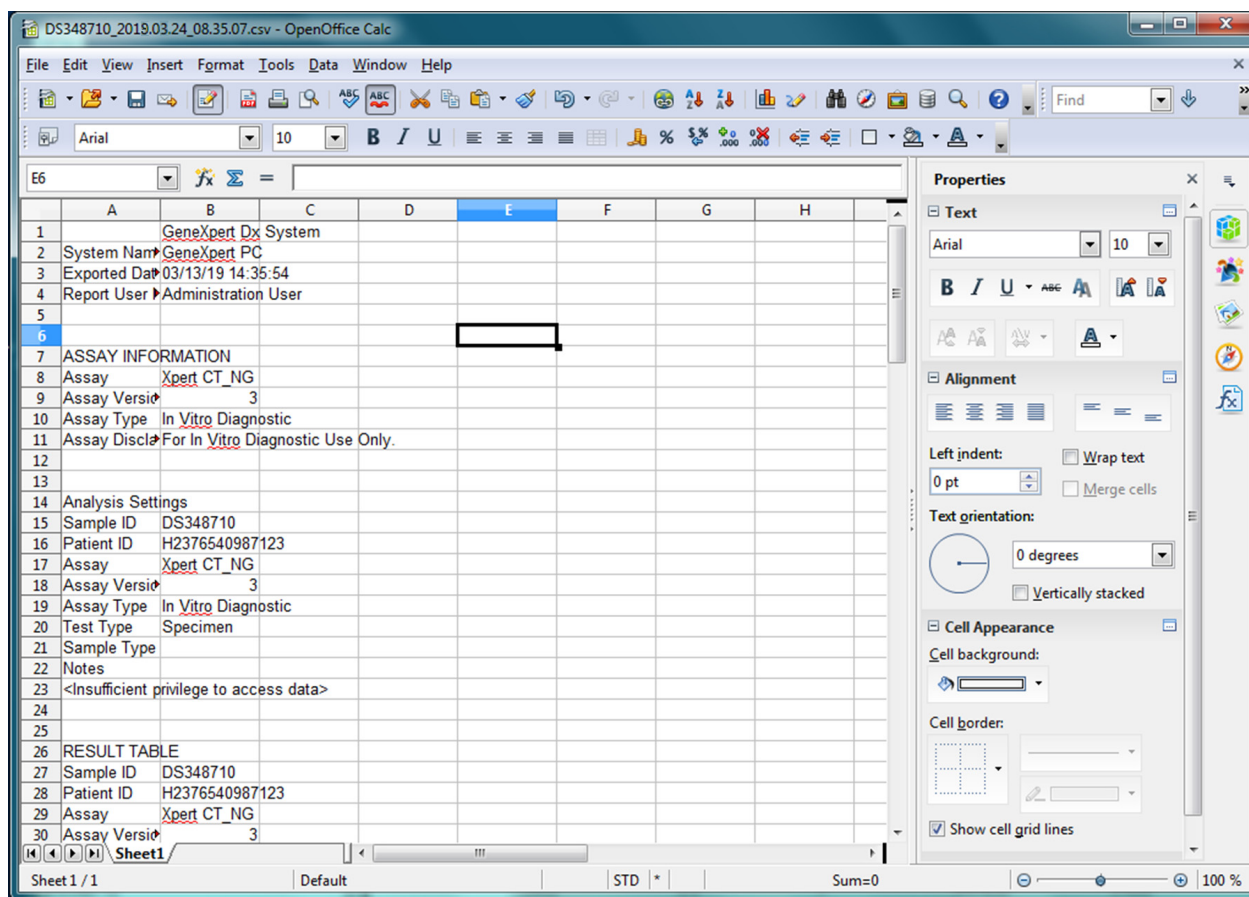
5-66. ábra Legördülő menü az oszlopszélesség kiválasztásához

7. Megjelenik az Oszlopszélesség (Column Width) párbeszédpanel. Lásd 5-67. ábra.



5-67. ábra Oszlopszélesség párbeszédpanel

8. Kattintson az **Alapértelmezett érték (Default value)** elemtől balra lévő jelölőnégyzetre, majd kattintson az **OK** gombra a párbeszédpanel bezárásához. Ezután az oszlopszélességek módosulnak, és a fájl formázásra kerül (lásd: 5-68. ábra). Kattintson az üres oszlopok bármelyikére a kék cellák „kijelölésének megszüntetéséhez” és a cellák újból fehér színűre állításához.

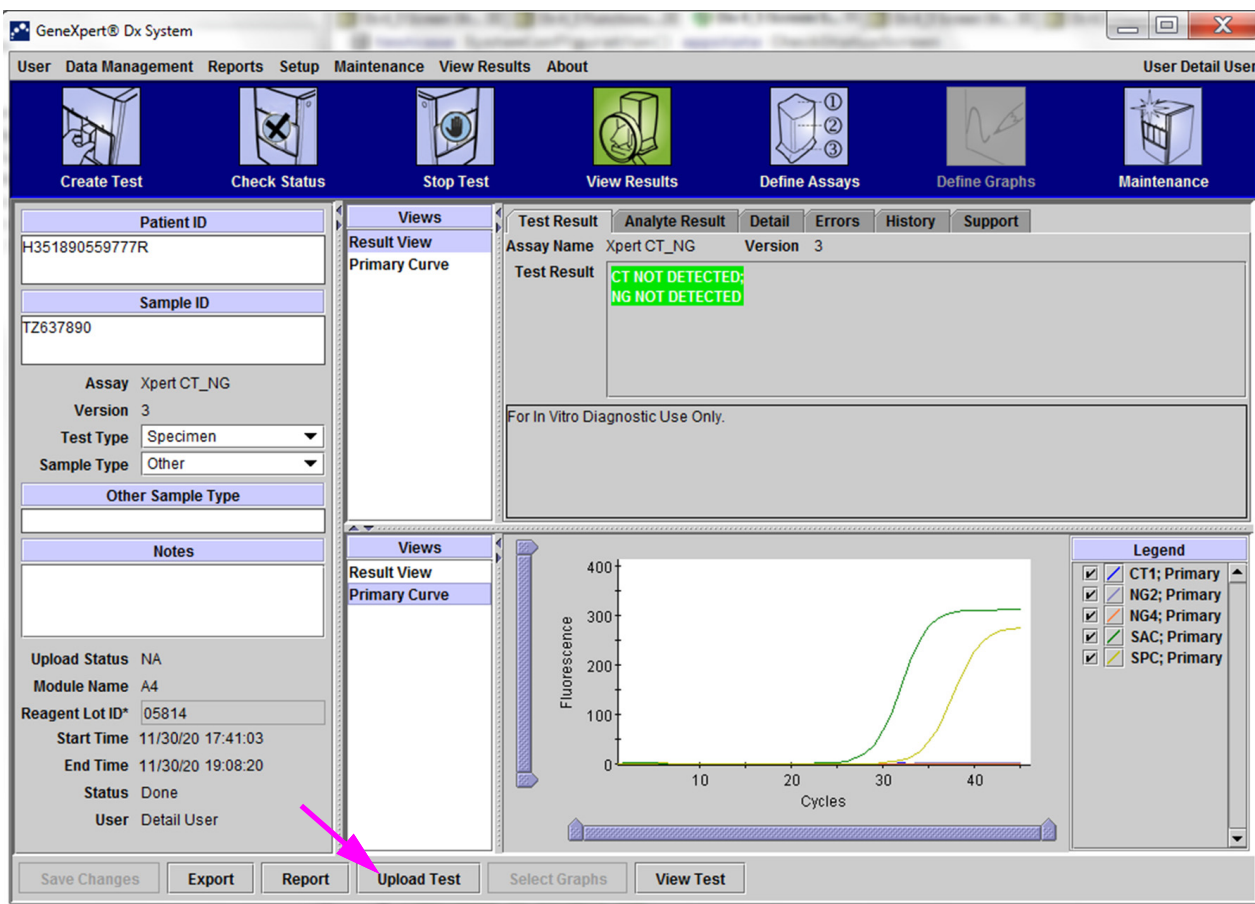


5-68. ábra Példa az exportált teszteredményekre

9. A dokumentum mentéséhez kattintson a **Mentés (Save)** gombra a **Fájl (File)** menüben.

5.16 Teszteredmények feltöltése az állomásra

Ha az állomás kapcsolódása engedélyezett, a **Teszt feltöltése (Upload Test)** gomb (lásd: 5-69. ábra) rendelkezésre áll az állomásra feltöltendő tesztek kiválasztásához. A részleteket lásd itt: 5.21. szakasz, [Üzemeltetés állomási csatlakozással](#).



5-69. ábra Teszteredmények feltöltése az állomásra

5.17 A teszteredmények adatainak kezelése

A GeneXpert Dx rendszer tartalmaz egy adatbázist, amely az összes mentett teszteredményt tárolja. A következőket teheti:

- A teszteredmények adatainak kezelése:
 - Archiválja a tesztek, majd törölje az archivált tesztek, hogy helyet szabadítson fel az adatbázisnak (lásd: [5.17.1. szakasz, A tesztek archiválása](#)).
 - Tesztek beolvasása egy archivált fájlból (lásd: [5.17.2. szakasz, Adatok beolvasása archívumfájlból](#)).
- Adatbázis-kezelési feladatok végrehajtása (csak rendszerindítás és -leállítás során):
 - Az adatbázis biztonsági mentése (lásd: [5.18.1. szakasz, Az adatbázis biztonsági mentése](#)).
 - Az adatbázis visszaállítása (lásd: [5.18.2. szakasz, Az adatbázis visszaállítása](#)).
 - Az adatbázis tömörítése (lásd: [5.18.3. szakasz, Az adatbázis tömörítése](#)).

A GeneXpert Dx rendszer rendszergazda határozza meg, hogy Ön rendelkezik-e engedéllyel az adatkezelési feladatokhoz. Lásd [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#). Forduljon a GeneXpert Dx rendszer rendszergazdához, hogy módosítsa az engedélyeket az Ön követelményeinek megfelelően.

5.17.1 A tesztek archiválása

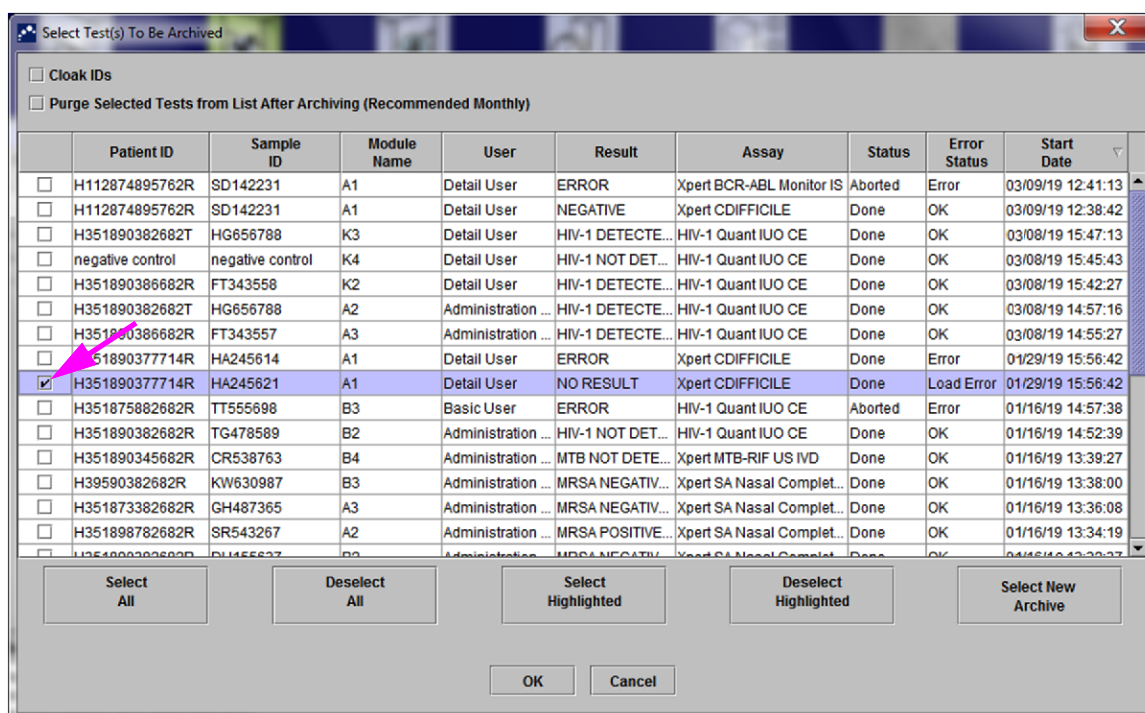
A tesztek archiválása lehetővé teszi az adatok áthelyezését, és ha szükséges, helyet szabadít fel az adatbázisban. Egyszerre több tesztet is archiválhat. Amellett, hogy biztonsági tárolási mechanizmusként szolgál, hibaelhárításkor átadhatja az archivált fájlokat a Cepheid részére elemzés céljából. Az archiválási folyamat létrehoz egy másolatot a tesztről, és .nxx fájlba menti az adatokat.

Fontos

Egyes e-mail-szűrők blokkolhatják az .nxx kiterjesztésű fájlokat. Ha lehetséges, módosítsa az e-mail-szűrőt, vagy szükség esetén módosítsa a kiterjesztéseket.

A tesztadatok archiválása:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában, az **Adatkezelés (Data Management)** menüben kattintson a **Teszt archiválása (Archive Test)** lehetőségre. Megjelenik az Archiválandó teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Archived) párbeszédpanel. Lásd [5-70. ábra](#).



5-70. ábra Archiválandó teszt(ek) kiválasztása párbeszédpanel

2. Válassza ki az archiválni kívánt teszt(ek)et. Jelölje be az egyes archiválni kívánt tesztek melletti jelölőnégyzetet. Lásd 5-70. ábra. Az egyes tesztek kiválaszthatja egyenként, vagy kiválaszthat sok tesztet az Archiválandó tesztek kiválasztása (Select Tests To Be Archived) képernyő alján található következő gombok egyikére kattintva:
 - **Összes kijelölése (Select All)** – Kiválasztja a táblázatban található összes tesztet.
 - **Kiemelt kijelölése (Select Highlighted)** – Kiválasztja a kiemelt tesztek.
 - **Újak kiválasztása archiváláshoz (Select New Archive)** – Csak azokat a tesztek választja ki, amelyeket korábban nem archiváltak.

Megjegyzés

A **Shift** vagy a **Ctrl** billentyűt is lenyomva tarthatja, hogy az Archiválandó tesztek kiválasztása (Select Tests To Be Archived) képernyőn kijelöljön tesztek egy összefüggő szakaszban vagy több külön szakaszban.

Miután kijelölte az Archiválandó tesztek kiválasztása (Select Tests To Be Archived) képernyőn a tesztek, kattintson a következő gombok egyikére, hogy törölje néhány vagy az összes teszt kijelölését:

- **Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)** – Megszünteti az összes teszt kijelölését az ablakban.
- **Kiemelt kijelölésének megszüntetése (Deselect Highlighted)** – Megszünteti a kiemelt tesztek kijelölését.

Az archiválandó tesztek kiválasztása mellett két jelölőnégyzet található az Archiválandó tesztek kiválasztása (Select Tests To Be Archived) képernyő felső részén, amelyeket esetleg be kell jelölni:

- **Azonosítók és megjegyzések elrejtése (Cloak IDs and Notes)** – Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet, ha a kérdéses adatokat el szeretné küldeni a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat részére, de el szeretné rejtetni a betegek érzékeny információit. További információk: Beteg- és mintaazonosítók elrejtése a teszt archiválása során (alább).
 - **Kiválasztott tesztek törlése a listáról archiválás után (havonta javasolt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** – Ennek a jelölőnégyzetnek a bejelölésével helyet szabadíthat fel a számítógépen. A kiválasztott tesztek sikeres archiválása után azok eltávolításra kerülnek az adatbázisból.
3. Kattintson az **OK** gombra. Megjelenik egy üzenet, és megkéri, hogy erősítse meg az archiválási kérelmet.
 4. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra. Megjelenik a Mentés (Save) párbeszédpanel.
A Teszt archiválása (Archive Test) művelet végrehajtásának mellőzéséhez kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra.
 5. Keresse meg és válassza ki azt a mappát, amelyben tárolni szeretné az archivált fájlt (.gxx/.nxx), írja be az archivált fájl nevét, majd kattintson a **Mentés (Save)** gombra.

Figyelem



Az alapértelmezett archiválási hely az az exportálási mappa, amely a számítógép merevlemezén található. Az adatvesztés elleni védelem érdekében az exportálási mappában lévő fájlokat rendszeresen át kell másolni egy másik számítógépre vagy kiszolgálóra. Ha a GeneXpert Dx rendszer csatlakozik a hálózathoz, lehetőség van a fájlok közvetlen archiválására egy szerverre. Az archiválási hely konfigurálásához lásd: [2.14.2. szakasz, Archivumbeállítások lap](#).

6. A fájlok archiválása után megjelenik az Archivált teszt(ek) (Archive Test(s)) párbeszédpanel, amely jelzi, hogy a tesztek archiválása sikeres volt. Kattintson az **OK** gombra.
7. Ha a **Kiválasztott tesztek törlése a listáról archiválás után (havonta javasolt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** lehetőséget választotta, megjelenik a Teszt(ek) törlése (Purge Test(s)) párbeszédpanel, jelezve, hogy a kiválasztott teszt(ek) törölve lesznek az adatbázisból. Kattintson az **Igen (Yes)** gombra a megerősítéshez, vagy kattintson a **Nem (No)** gombra a kiválasztott teszt(ek) adatbázisból történő törlésének mellőzéséhez.

Figyelem



Ha az adatokat archiválják és törlik az adatbázisból, akkor az archivumfájlok csak a betegazonosítót tartalmazzák, a beteg demográfiai adatait nem. Ezért többé nem lesz elérhető, és nem használható a jövőbeli összekapcsolási megoldásokhoz.

Fontos

Fontos tudni, hogy ha a tesztek archíválják, azok nem töröltek véglegesen a számítógépről. A rendszer eltávolította őket a fő rendszeradatbázisból, és archivált fájlba mentette őket, ha a Kiválasztott tesztek törlése a listáról archiválás után (havonta javasolt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)) lehetőség be lett jelölve. A tesztek az archivált fájlból is visszakereshetők, ha későbbi felhasználás céljából szükséges. Lásd [5.17.2. szakasz, Adatok beolvasása archívumfájlból](#).

Beteg- és mintaazonosítók elrejtése a teszt archiválása során

A minta és a betegazonosítók elrejtése lehetővé teszi az ügyfelek számára, hogy bizonyos adatokat elküldjenek a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat részére, de elrejtsek a betegre érzékeny információkat.

Ha az Archiválandó teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Archived) párbeszédpanel bal felső részén lévő **Azonosítók elrejtése (Cloak IDs)** jelölőnégyzet be van jelölve (lásd: [5-70. ábra](#)), akkor a mintaazonosítóra és a betegazonosítóra vonatkozó összes információ el lesz rejtve.

Figyelem



Miután elrejtette a minta- és/vagy betegazonosítóra vonatkozó adatokat egy archivált teszthez, ha visszakeresi a tesztadatokat, a minta- és betegazonosítóra vonatkozó adatok továbbra is rejtettek lesznek. Az archivált tesztinformációkról helyszíni másolatot kell megőriznie a rejtett információk nélkül.

5.17.2 Adatok beolvasása archívumfájlból

Figyelem



Ha egy beolvasott teszt már létezik az aktuális adatbázisban, akkor a szoftver felülrírja azt, és a meglévő adatok elvesznek.

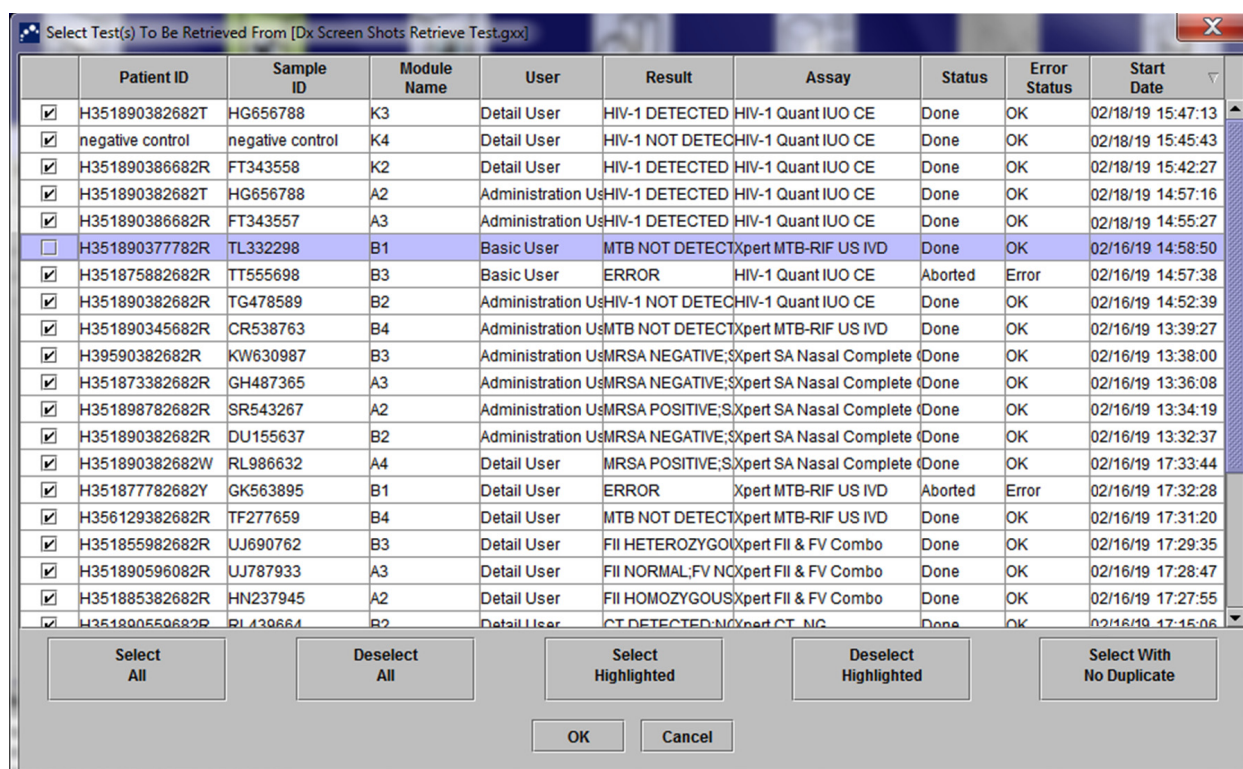
A tesztadatokat beolvashatja egy archivált fájlból. Ehhez:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában, az **Adatkezelés (Data Management)** menüben kattintson a **Teszt beolvasása (Retrieve Test)** lehetőségre. Megjelenik a Megnyitás (Open) párbeszédpanel.
2. Keresse meg és válassza ki az archív (.gxx/.nxx) fájlt, majd kattintson a **Megnyitás (Open)** gombra a kiválasztott teszt(ek) régi vagy új archív fájljából való beolvasásához.

Ha az archívumban vannak olyan tesztek, amelyek már léteznek az adatbázisban, akkor megjelenik a Teszt(ek) beolvasása (Retrieve Test(s)) párbeszédpanel, amely jelzi a duplikált tesztek számát. Kattintson az **OK** gombra.

3. Megjelenik a Beolvasandó teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Retrieved From) párbeszédpanel (lásd: [5-71. ábra](#)). Az aktuális adatbázisban már létező tesztek piros szöveggel jelennek meg.

A Megnyitás (Open) párbeszédpanelen kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra, ha nem szeretné visszaállítani az archivált tesztek.



5-71. ábra Beolvasandó teszt(ek) kiválasztása párbeszédpanel

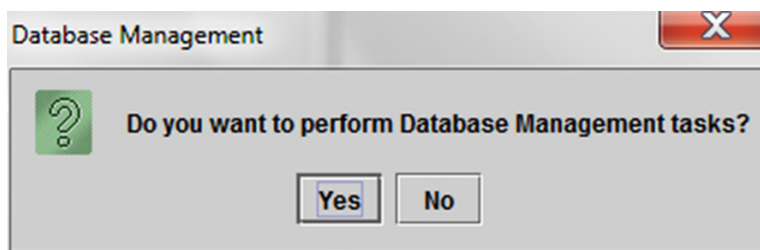
- Válassza ki a beolvasni kívánt teszteket. Kiválaszthatja az egyes teszteket egyenként, vagy több tesztet is kiválaszthat, ha az alábbiak valamelyikére kattint:
 - Összes kijelölése (Select All)** – Kiválasztja a táblázatban található összes tesztet.
 - Kiemelt kijelölése (Select Highlighted)** – Kiválasztja a kiemelt teszteket.
 - Duplikátum nélküliek kijelölése (Select With No Duplicate)** – Csak azokat a teszteket választja ki, amelyek nem léteznek az aktuális adatbázisban.
 - Miután kiválasztotta a teszteket a Beolvasandó teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Retrieved From) párbeszédpanelen, kattintson a következő gombok egyikére, hogy törölje néhány vagy az összes teszt kijelölését:
 - A párbeszédpanel az összes teszt kijelölés törléséhez kattintson az **Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)** lehetőségre.
 - Kattintson a **Kiemelt kijelölésének megszüntetése (Deselect Highlighted)** lehetőségre a kiemelt tesztek kijelölésének megszüntetéséhez.
- A kiválasztott teszt(ek) beolvasásához kattintson az **OK** gombra. Megjelenik a beolvasás megerősítését kérő Teszt(ek) beolvasása (Retrieve Test(s)) párbeszédpanel. Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra, ha nem szeretné beolvasni a kiválasztott teszte(ke)t az adatbázisból.
- A Teszt(ek) beolvasása (Retrieve Test(s)) párbeszédpanelen kattintson a **Folytatás (Proceed)** lehetőségre. A rendszer beolvassa a kiválasztott teszte(ke)t, és egy üzenet jelenik meg, és megerősíti, hogy a tesztek beolvasása megtörtént.
- A Teszt(ek) beolvasása (Retrieve Test(s)) megerősítő párbeszédpanelen kattintson az **OK** gombra.

5.18 Adatbázis-kezelési feladatok végrehajtása

Az adatbázis-kezelési feladatokat csak a rendszer indításakor és leállításakor lehet elvégezni.

- Az adatbázis biztonsági mentése (lásd: [5.18.1. szakasz, Az adatbázis biztonsági mentése](#)).
- Az adatbázis visszaállítása (lásd: [5.18.2. szakasz, Az adatbázis visszaállítása](#)).
- Az adatbázis tömörítése (lásd: [5.18.3. szakasz, Az adatbázis tömörítése](#)).

A GeneXpert Dx rendszer rendszergazdája határozza meg, hogy Önnek van-e engedélye az adatkezelési feladatokhoz. Lásd [2.13. szakasz, Felhasználók és jogosultságok meghatározása](#). Forduljon a GeneXpert Dx rendszer rendszergazdjához, hogy módosítsa az engedélyeket az Ön követelményeinek megfelelően. Ha az **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** engedélyezve vannak, a rendszer felkéri a felhasználót az indításkor az adatbázis-kezelési feladatok elvégzésére. Az üzenet csak akkor jelenik meg, ha a felhasználó rendelkezik jogosultsággal ezen feladatok elvégzéséhez. Ha a felhasználónak nincs ilyen jogosultsága, vagy ha az **Adatbázis-kezelési emlékeztetők (Database Management Reminders)** le vannak tiltva, a rendszer nem jeleníti meg a figyelmeztetést. Lásd [5-72. ábra](#).



5-72. ábra Adatbázis-kezelés párbeszédpanel

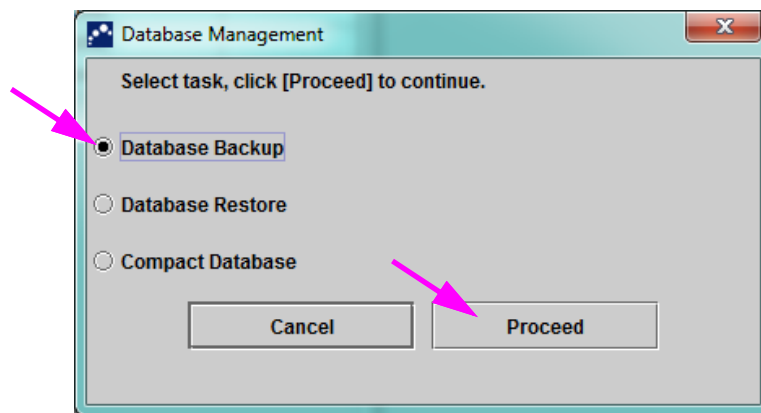
8. Ha nem szeretne adatbázis-kezelési feladatokat végrehajtani, kattintson a **Nem (No)** gombra az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen (lásd: [5-72. ábra](#)) és lépjen tovább ide: [5.2.3.2. szakasz, Archiválási emlékeztető](#).
Ha adatbázis-kezelési feladatokat szeretne végrehajtani, kattintson az **Igen (Yes)** lehetőségre az Adatbázis-kezelés (Database Management) párbeszédpanelen (lásd: [5-72. ábra](#)). Megjelenik az Adatbázis-kezelés (Database Management) ablak. Lásd [5-73. ábra](#).

5.18.1 Az adatbázis biztonsági mentése

Rendszeresen készítsen biztonsági mentést a teljes adatbázisról, és tárolja a biztonsági mentést egy másik számítógépen vagy egy másik adathordozón. Ha a számítógép meghibásodik, a biztonsági másolat segítségével visszaállíthatja a teljes adatbázist.

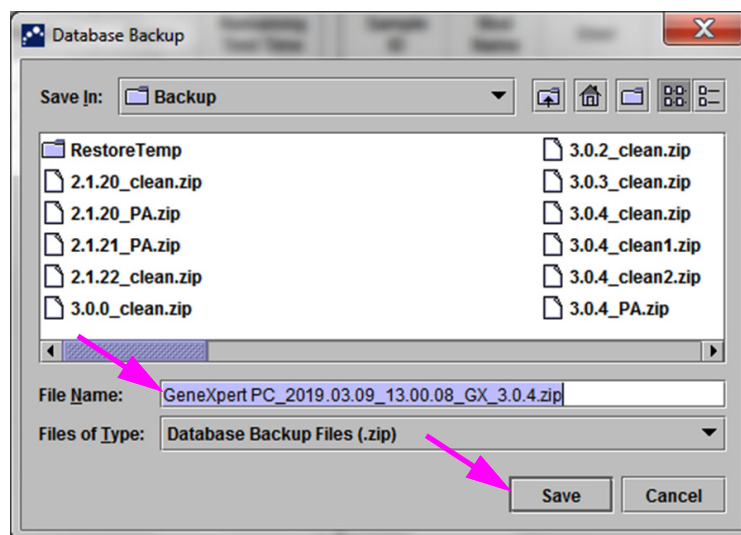
Az adatbázis biztonsági mentése:

1. Válassza az **Adatbázis biztonsági mentése (Database Backup)** lehetőséget az Adatbázis-kezelés (Database Management) ablakban (lásd: [5-73. ábra](#)).
2. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra.



5-73. ábra Adatbázis-kezelés ablak

3. Keresse meg és válassza ki azt a mappát, amelyben a biztonsági mentési fájlt tárolni szeretné, írja be a biztonsági mentési fájl nevét (vagy használja az alapértelmezett fájlnevet), majd kattintson a **Mentés (Save)** gombra. A biztonsági mentési folyamat egy .zip fájlt hoz létre a megadott helyen (lásd: 5-74. ábra).



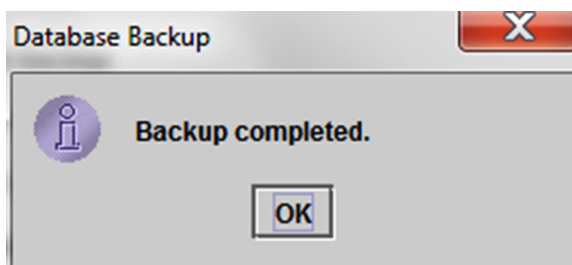
5-74. ábra A biztonsági mentési fájlok elnevezése

4. A biztonsági mentés folyamata az adatbázisban lévő adatok mennyiségétől és a számítógép sebességétől függően változik (a régebbi számítógépeken hosszabb ideig is eltarthat).

Megjegyzés

Az adatok alapján 1000 teszt kevesebb mint 30 másodpercet vesz igénybe, és 3000 teszt kevesebb mint egy percet.

Nagy adatbázis-biztonságimentések esetén egy folyamatjelző sáv jelenik meg. Amikor a biztonsági mentés befejeződött, megjelenik egy, a folyamat befejezésére vonatkozó üzenet (lásd: 5-75. ábra).



5-75. ábra A biztonsági mentés befejeződött képernyő

Figyelem



Az alapértelmezett biztonsági mentési hely a Backup mappa, amely a számítógép merevlemezén található. Az adatvesztés elleni védelem érdekében a Backup mappában lévő fájlokat rendszeresen át kell másolni egy másik számítógépre vagy kiszolgálóra. Ha a GeneXpert Dx rendszer rendszer csatlakozik hálózathoz, a fájlokról közvetlenül biztonsági mentést készíthet egy kiszolgálóra. Az adatbázis biztonsági mentési helyének konfigurálásához lásd: [2.14.3. szakasz, Mappák lap](#).

5.18.2 Az adatbázis visszaállítása

Figyelem



Az adatbázis visszaállítási folyamata felülírja az aktuális adatbázisban lévő adatokat. Ne állítsa vissza az adatbázist, csak ha az aktuális adatbázis sérült vagy cserélni kell.

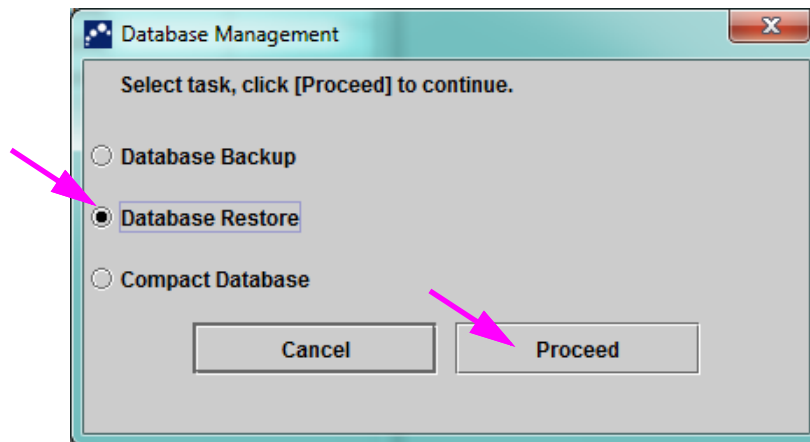
Megjegyzés

Ha a rendszeren C360 Sync-et futtat, ellenőrizze, hogy a Cepheid Reporter Daemon leállt-e, mielőtt visszaállítaná a GeneXpert adatbázist. A Cepheid Reporter Daemon leállítására vonatkozó részletes utasítások a *C360 Sync rövid útmutató (C360 Sync Quick Reference Guide)* **Tesztek (Tests)** lapjának **Egy GeneXpert-adatbázis jelentése (Reporting a GeneXpert Database)** című részében találhatók.

A teljes adatbázist visszaállíthatja a biztonsági mentési adatbázisfájl használatával. Mivel a visszaállítási folyamat felülírja az aktuális adatbázisban lévő adatokat, először archiválja a megőrzendő tesztadatokat (lásd: [5.17.1. szakasz, A tesztek archiválása](#)), állítsa vissza az adatbázist, és ezután olvassa be az adatokat az archivált fájlból (lásd: [5.17.2. szakasz, Adatok beolvasása archívumfájlból](#)).

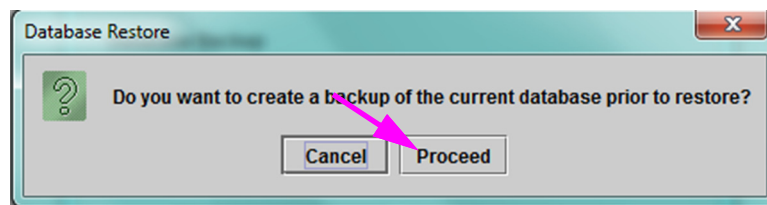
Az adatbázis visszaállítása:

1. Válassza az **Adatbázis visszaállítása (Database Restore)** lehetőséget az Adatbázis-kezelés (Database Management) ablakban. Lásd [5-76. ábra](#).



5-76. ábra Adatbázis-kezelés (Database Management) ablak

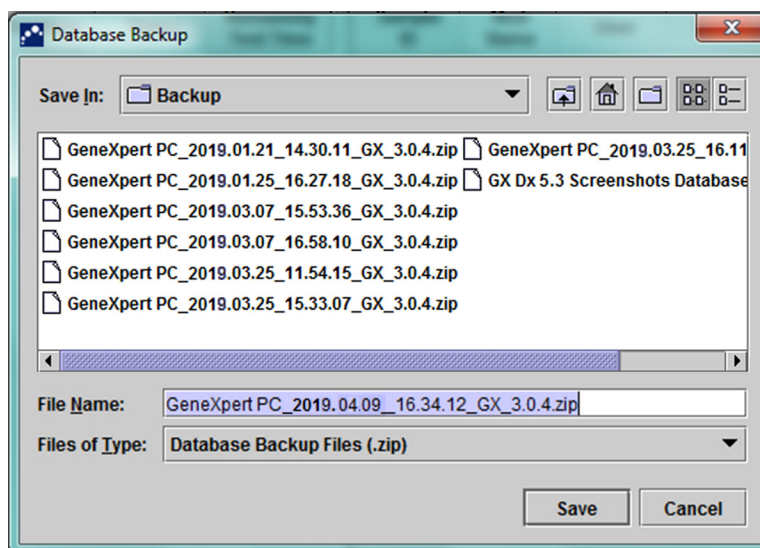
2. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra. Megjelenik egy párbeszédpanel, amely megkérdezi, hogy szeretne-e biztonsági mentést készíteni az aktuális adatbázisról (javasolt) a visszaállítás előtt. Lásd [5-77. ábra](#).



5-77. ábra Adatbázis visszaállítása (Database Restore) párbeszédpanel

3. Az adatbázis biztonsági mentésének folytatásához kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra az Adatbázis visszaállítása (Database Restore) megerősítési párbeszédpanelen (lásd: [5-77. ábra](#)). Megjelenik az Adatbázis biztonsági mentése (Database Backup) párbeszédablak. Lásd [5-78. ábra](#).

Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra, ha nem szeretne biztonsági mentést készíteni az adatbázisról, és közvetlenül a Fájl kiválasztása az adatbázis visszaállításához (Select File To Restore the Database) képernyőre szeretne lépni (lásd: [5-80. ábra](#)).



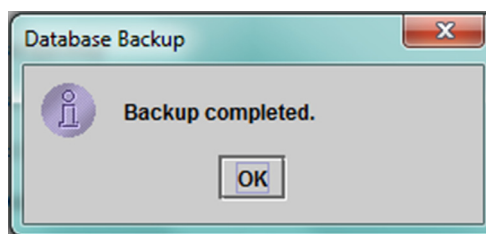
5-78. ábra Adatbázis biztonsági mentése párbeszédpanel

4. Keresse meg és válassza ki azt a mappát, amelyben a biztonsági mentési fájlt tárolni szeretné, írja be a biztonsági mentési fájl nevét (vagy használja az alapértelmezett fájlnevet), majd kattintson a **Mentés (Save)** gombra. Lásd 5-78. ábra.
5. Az adatbázisról biztonsági mentés készül a kiválasztott helyre. A biztonsági mentési folyamat időtartama az adatbázisban lévő adatok mennyiségétől és a számítógép sebességétől függően változik (a régebbi számítógépeken hosszabb ideig is eltarthat).

Megjegyzés

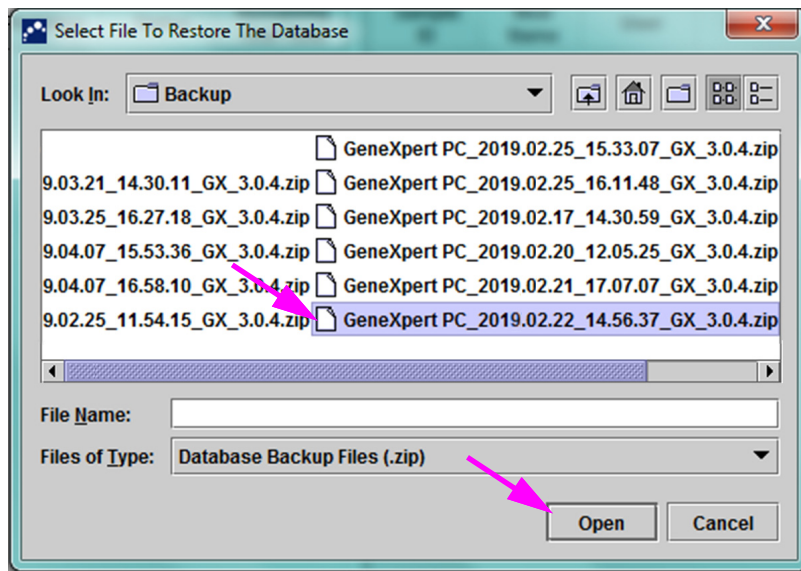
Az adatok alapján 1000 teszt kevesebb mint 30 másodpercet vesz igénybe, és 3000 teszt kevesebb mint egy percet.

Nagy adatbázis-biztonságimentések esetén egy folyamatjelző sáv jelenik meg. A Biztonsági mentés kész (Backup completed) képernyő akkor jelenik meg, amikor az adatbázis biztonsági mentése befejeződött. Lásd 5-79. ábra.



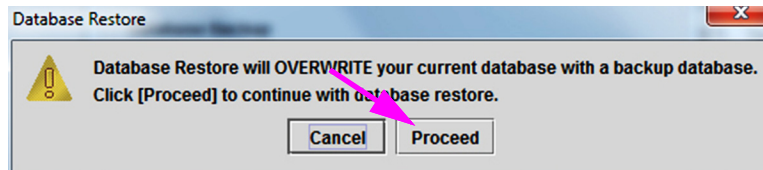
5-79. ábra A biztonsági mentés befejeződött képernyő

6. Kattintson az **OK** gombra. Megjelenik a Fájl kiválasztása az adatbázis visszaállításához (Select File To Restore the Database) képernyő. Lásd 5-80. ábra.



5-80. ábra Fájl kiválasztása az adatbázis visszaállításához képernyő, fájlnevel

7. Válassza ki a visszaállítandó fájlt, majd kattintson a **Megnyitás (Open)** gombra.
8. Megjelenik az Adatbázis visszaállítása (Database Restore) párbeszédpanel. Lásd [5-81. ábra](#).



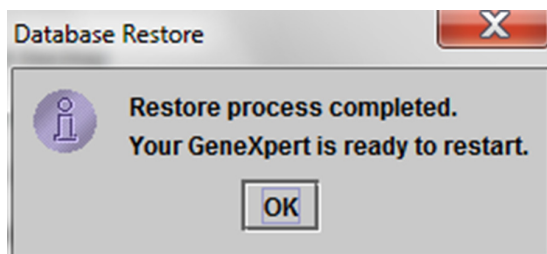
5-81. ábra Adatbázis visszaállítása megerősítési párbeszédpanel

9. A folytatáshoz kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra az Adatbázis visszaállítása (Database Restore) párbeszédpanelen, vagy kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra a megszakításhoz és az Adatbázis-kezelés (Database Management) képernyőre való visszatéréshez (lásd: [5-76. ábra](#)).
10. Ha a **Folytatás (Proceed)** gombra kattintott, megkezdődik a visszaállítási folyamat. A visszaállítási folyamat időtartama az adatbázisban lévő adatok mennyiségétől és a számítógép sebességétől függően változik (a régebbi számítógépeken hosszabb ideig is eltarthat).

Megjegyzés

Az adatok alapján 1000 teszt kevesebb mint 30 másodpercet vesz igénybe, és 3000 teszt kevesebb mint egy percet.

Nagy adatbázis-visszaállítások esetén egy folyamatjelző sáv jelenik meg. Amikor a visszaállítás befejeződött, megjelenik egy, a folyamat befejezésére vonatkozó üzenet (lásd: [5-82. ábra](#)).



5-82. ábra Adatbázis visszaállítása befejeződött megerősítési képernyő

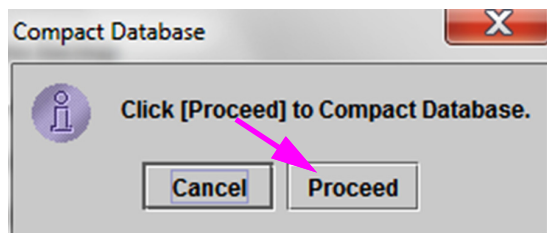
11. A GeneXpert Dx szoftveralkalmazás bezárásához kattintson az **OK** gombra.
12. Ha szükséges, indítsa újra a GeneXpert Dx szoftvert. A szoftver elindításával kapcsolatos részletek: [5.2.3. szakasz, A szoftver elindítása.](#)

5.18.3 Az adatbázis tömörítése

Időnként tömörítse az adatbázist, hogy biztosítsa az adatbázisban a tárhely hatékony kihasználását, és hogy területet takarítson meg a merevlemezen.

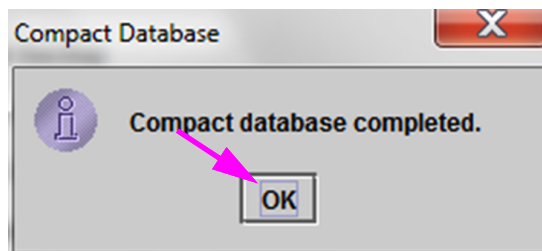
Az adatbázis tömörítése:

1. Válassza az **Adatbázis tömörítése (Compact Database)** lehetőséget az Adatbázis-kezelés (Database Management) ablakban. Lásd [5-76. ábra.](#)
2. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra az Adatbázis-kezelés (Database Management) ablakban. Megjelenik az Adatbázis tömörítése (Compact Database) megerősítési párbeszédpanel. Lásd [5-83. ábra.](#)



5-83. ábra Adatbázis tömörítése megerősítési párbeszédpanel

3. Kattintson a **Folytatás (Proceed)** gombra az adatbázis tömörítéséhez. Amikor az adatbázis tömörítése befejeződött, megjelenik az Adatbázis tömörítése befejeződött (Compact Database completed) párbeszédpanel. Lásd [5-84. ábra.](#)



5-84. ábra Adatbázis tömörítése befejeződött párbeszédpanel

4. Kattintson az **OK** gombra.

Megjegyzés

Az adatbázis tömörítése mellett azzal is helyet takaríthat meg, ha archiválás után törli a teszteket az adatbázisból. Az archivált tesztek törlésével kapcsolatos részletek [5.17.1. szakasz, A tesztek archiválása](#).

5. Kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra az Adatbázis-kezelés (Database Management) ablak bezárásához.

5.19 Tesztek törlése az adatbázisból

A tesztek az archiválás után törölhetők az aktív adatbázisból (részletek: [5.17.1. szakasz, A tesztek archiválása](#)).

Fontos

Ha a teszteket archiválják, azok nem töröltek véglegesen a számítógépről. A rendszer eltávolította őket a fő rendszeradatbázisból, és archivált fájlba mentette őket, ha a Kiválasztott tesztek törlése a listáról archiválás után (havonta javasolt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)) lehetőség be lett jelölve. A tesztek az archivált fájlból is visszakereshetők, ha későbbi felhasználás céljából szükséges. Lásd [5.17.2. szakasz, Adatok beolvasása archivumfájlból](#).

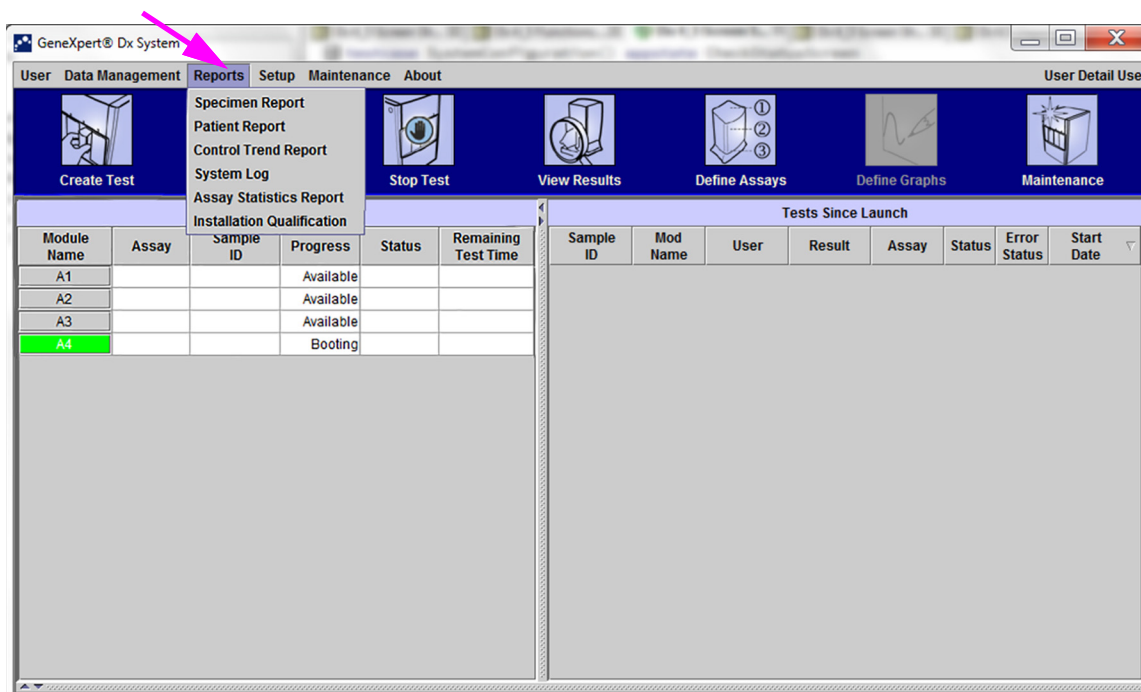
5.20 Jelentések megtekintése és nyomtatása

Fontos

Annak érdekében, hogy minden adat helyesen jelenjen meg, a jelentéseket a teszteredmények begyűjtésekor használt nyelvvel megegyező nyelven kell létrehozni.

A **Jelentések (Reports)** menü (lásd: [5-85. ábra](#)) a következő menüopciókat kínálja:

- **Mintajelentés** (lásd: [5.20.1. szakasz](#))
- **Betegjelentés** (lásd: [5.20.2. szakasz](#))
- **Kontrolltrendjelentés** (lásd: [5.20.3. szakasz](#))
- **Rendszernapló** (lásd: [5.20.4. szakasz](#))
- **Assay-statisztikai jelentés** (lásd: [5.20.5. szakasz](#))
- **Telepítésminősítés** (lásd: [5.20.6. szakasz](#))



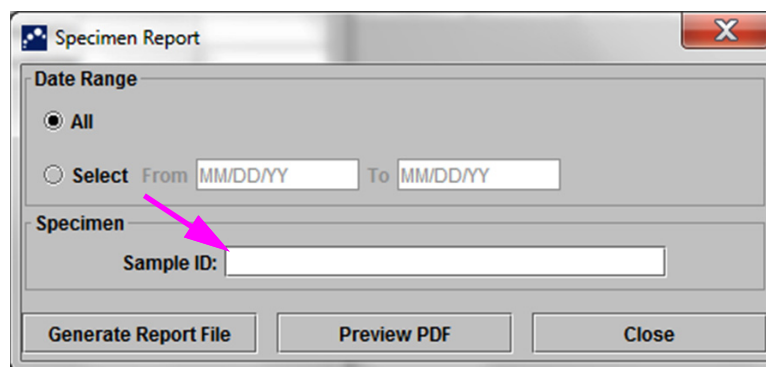
5-85. ábra GeneXpert Dx Rendszer ablak – Jelentések legördülő menü

5.20.1 Mintajelentés

A Mintajelentés (Specimen Report) áttekintést nyújt az adatbázisban kiválasztott minta teszteredményeiről. Ez a menüelem minden felhasználó számára elérhető, kivéve, ha a rendszergazda korlátozta.

A mintajelentés megtekintése:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában a **Jelentések (Reports)** menüben (lásd: 5-85. ábra) kattintson a **Mintajelentés (Specimen Report)** lehetőségre. Megjelenik a Mintajelentés (Specimen Report) párbeszédpanel. Lásd 5-86. ábra.
2. Adja meg a következő kritériumokat a kívánt mintajelentés megtekintéséhez:
 - **Dátumtartomány (Date Range)** – Kattintson az **Összes (All)** gombra az összes dátum megtekintéséhez, vagy kattintson a **Kiválasztás (Select)** gombra egy adott dátumtartományhoz tartozó jelentések megtekintéséhez.
 - **Mintaazonosító (Sample ID)** – Megadhatja a pontos mintaazonosítót egyetlen helyettesítő karakter és konkrét karakterek kombinációjával több helyettesítő karakterrel (%), amit kiegészíthet konkrét karakterekkel.



5-86. ábra Mintajelentés párbeszédpanel

3. A kritériumok kiválasztása után kattintson a következő gombok egyikére:
 - A. **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** – PDF-fájlt hoz létre, és a megadott helyre menti.
 - 1) Kattintson a **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** gombra a Mintajelentés (Specimen Report) képernyőn (lásd: 5-86. ábra) a jelentés PDF-fájljának létrehozásához. Megjelenik a Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File) párbeszédpanel, amely lehetővé teszi a fájl egy megadott helyre történő mentését. Kattintson a **Mentés (Save)** gombra, ha az adott helyre navigált.
 - 2) Opcionálisan a jelentés kinyomtatásához lépjen a mentés helyére, nyissa meg a tesztjelentést, és nyomtassa ki. Az 5-87. ábra által bemutatott jelentéshez hasonló tesztjelentés lesz kinyomtatva.
 - B. **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. Lásd 5-87. ábra. A PDF fájlt az Adobe Reader szoftverből mentheti és nyomtathatja ki.
4. Miután kiválasztotta a két gomb egyikét itt a 3. lépés részben, megjelenik egy Mintajelentés (Specimen Report) párbeszédpanel, amelyben szerepel a keresési feltételeknek megfelelő mintaazonosítók száma. Kattintson az **OK** gombra. A mintajelentés a megadott formátumban jön létre.
5. A Mintajelentés (Specimen Report) létrehozása után kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Mintajelentés (Specimen Report) párbeszédpanel bezárásához.

GeneXpert PC		07/17/22 12:55:54	
Specimen Report			
Found Sample ID #2 = DU155637			
- 1 Test(s) Found -			
Patient ID:	H351890382682R		
Sample ID:	DU155637		
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3		
Assay Version:	5		
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE		
Start Time:	07/16/22 13:32:37		
Test Type:	Specimen		
User:	Administration User		
Status:	Done		
Notes:			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 of 31	

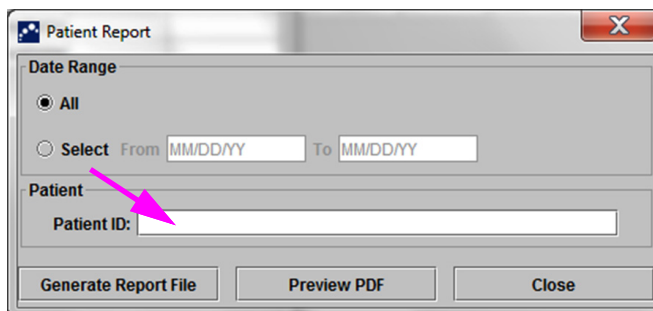
5-87. ábra Példa mintajelentésre

5.20.2 Betegjelentés (ha engedélyezett)

A Betegjelentés (Patient Report) egy beteg mintáinak teszteredményeit tartalmazza az adatbázisban található betegazonosító alapján. Ez a menüelem minden felhasználó számára elérhető, kivéve, ha a rendszergazda korlátozta.

A betegjelentés megtekintése:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában a **Jelentések (Reports)** menüben (lásd: 5-85. ábra) kattintson a **Betegjelentés (Patient Report)** lehetőségre. Megjelenik a Betegjelentés (Patient Report) párbeszédpanel. Lásd 5-88. ábra.



5-88. ábra Betegjelentés párbeszédpanel

2. Adja meg a következő kritériumokat a kívánt betegjelentés megtekintéséhez:
 - **Dátumtartomány (Date Range)** – Kattintson az **Összes (All)** gombra az összes jelentés megtekintéséhez, vagy kattintson a **Kiválasztás (Select)** gombra egy adott dátumtartományhoz tartozó jelentések megtekintéséhez.
 - **Betegazonosító (Patient ID)** – A felhasználó megadhatja a pontos betegazonosítót egyetlen helyettesítőkarakter _ és konkrét karakterek kombinációjával, vagy több helyettesítő karakterrel (%), amit kiegészíthet konkrét karakterekkel.

3. Ha befejezte a kritériumok kiválasztását, kattintson a következő gombok egyikére:
 - A. **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** – PDF-fájlt hoz létre, és a megadott helyre menti.
 - 1) Kattintson a **JELENTÉSFÁJL LÉTREHOZÁSA (GENERATE REPORT FILE)** gombra a Betegjelentés (Patient Report) képernyőn (lásd: [5-88. ábra](#)) a jelentés PDF-fájljának létrehozásához. Megjelenik a Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File) párbeszédpanel, amely lehetővé teszi a fájl egy megadott helyre történő mentését. Kattintson a **Mentés (Save)** gombra, ha az adott helyre navigált.
 - 2) Opcionálisan a jelentés kinyomtatásához lépjen a mentés helyére, nyissa meg a tesztjelentést, és nyomtassa ki. Az [5-89. ábra](#) által bemutatott jelentéshez hasonló tesztjelentés lesz kinyomtatva.
 - B. **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. Lásd [5-89. ábra](#). A PDF fájlt az Adobe Reader szoftverből mentheti és nyomtathatja ki.
4. Miután kiválasztotta a két gomb egyikét itt a [3. lépés](#) részben, megjelenik egy Betegjelentés (Patient Report) párbeszédpanel, amelyben szerepel a keresési feltételeknek megfelelő betegazonosítók száma. Kattintson az **OK** gombra. A betegjelentés a megadott formátumban jön létre.
5. A Betegjelentés (Patient Report) létrehozása után kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Betegjelentés (Patient Report) párbeszédpanel bezárásához.

GeneXpert PC	0709/22 12:51:40																																								
Patient Report																																									
Found Patient ID #2 = H112874895762R																																									
- 2 Test(s) Found -																																									
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">Patient ID:</td> <td>H112874895762R</td> </tr> <tr> <td>Sample ID:</td> <td>SD142231</td> </tr> <tr> <td>Assay:</td> <td>Xpert CDIFFICILE</td> </tr> <tr> <td>Assay Version:</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Test Result:</td> <td style="background-color: #00FF00;">NEGATIVE</td> </tr> <tr> <td>Start Time:</td> <td>07/09/22 12:38:42</td> </tr> <tr> <td>Test Type:</td> <td>Specimen</td> </tr> <tr> <td>User:</td> <td>Detail User</td> </tr> <tr> <td>Status:</td> <td>Done</td> </tr> <tr> <td>Notes:</td> <td></td> </tr> </table> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">Patient ID:</td> <td>H112874895762R</td> </tr> <tr> <td>Sample ID:</td> <td>SD142231</td> </tr> <tr> <td>Assay:</td> <td>Xpert BCR-ABL Monitor IS</td> </tr> <tr> <td>Assay Version:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Test Result:</td> <td style="background-color: #FFA500;">ERROR</td> </tr> <tr> <td>Start Time:</td> <td>07/09/22 12:41:13</td> </tr> <tr> <td>Test Type:</td> <td>Specimen</td> </tr> <tr> <td>User:</td> <td>Detail User</td> </tr> <tr> <td>Status:</td> <td>Aborted</td> </tr> <tr> <td>Notes:</td> <td></td> </tr> </table>		Patient ID:	H112874895762R	Sample ID:	SD142231	Assay:	Xpert CDIFFICILE	Assay Version:	3	Test Result:	NEGATIVE	Start Time:	07/09/22 12:38:42	Test Type:	Specimen	User:	Detail User	Status:	Done	Notes:		Patient ID:	H112874895762R	Sample ID:	SD142231	Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Assay Version:	1	Test Result:	ERROR	Start Time:	07/09/22 12:41:13	Test Type:	Specimen	User:	Detail User	Status:	Aborted	Notes:	
Patient ID:	H112874895762R																																								
Sample ID:	SD142231																																								
Assay:	Xpert CDIFFICILE																																								
Assay Version:	3																																								
Test Result:	NEGATIVE																																								
Start Time:	07/09/22 12:38:42																																								
Test Type:	Specimen																																								
User:	Detail User																																								
Status:	Done																																								
Notes:																																									
Patient ID:	H112874895762R																																								
Sample ID:	SD142231																																								
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS																																								
Assay Version:	1																																								
Test Result:	ERROR																																								
Start Time:	07/09/22 12:41:13																																								
Test Type:	Specimen																																								
User:	Detail User																																								
Status:	Aborted																																								
Notes:																																									
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 23																																								

5-89. ábra Példa betegjelentésre

5.20.3 Kontrolltrendjelentés

Lásd 6.5. szakasz, Kontrolltrendjelentések.

5.20.4 Rendszernapló

Lásd 9.16. szakasz, Rendszernapló-jelentés létrehozása.

5.20.5 Assay-statisztikai jelentés

Az Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report) egy jelentés, amely az egyes assay-k esetében egy időtartam alatt elvégzett tesztek számát mutatja havi bontású értékekkel. Ez a menüpont a Részletes (Detail) és a Rendszergazda (Administrator) felhasználók számára érhető el, kivéve, ha a rendszergazda korlátozta.

Az Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report) megtekintése:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában a **Jelentések (Reports)** menüben (lásd: 5-85. ábra) kattintson az **Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report)** lehetőségre. Megjelenik az Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report) párbeszédpanel. Lásd 5-90. ábra.

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assay

☐ All

☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

5-90. ábra Assay-statisztikai jelentés párbeszédpanel

2. Adja meg a következő kritériumokat a kívánt assay-statisztikák megjelenítéséhez:
 - **Dátumtartomány (Date Range)** – Válassza ki az **Utolsó 12 hónap (Last 12 Months)** lehetőséget vagy a **Kijelölés (Select)** lehetőséget egy adott dátumtartományhoz.
 - **Assay** – Válassza az **Összes (All)** lehetőséget az összes felsorolt assay kiválasztásához, vagy a **Kijelölés (Select)** lehetőséget egy adott assay kiválasztásához.
3. Amikor befejezte az assay(-k) kiválasztását, kattintson az egyik vagy mindkét alábbi gombra:
 - **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** – PDF-fájlt hoz létre, és a megadott helyre menti.
 - 1) Kattintson a **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** gombra a Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report) képernyőn (lásd: [5-90. ábra](#)) a jelentés PDF-fájljának létrehozásához. Megjelenik a Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File) párbeszédpanel, amely lehetővé teszi a fájl egy megadott helyre történő mentését. Kattintson a **Mentés (Save)** gombra, ha az adott helyre navigált.
 - 2) Opcionálisan a jelentés kinyomtatásához lépjen a mentés helyére, nyissa meg a jelentést, és nyomtassa ki. Az [5-91. ábra](#) által bemutatott jelentéshez hasonló jelentés kerül kinyomtatásra.
 - C. **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. Lásd [5-91. ábra](#). A PDF fájlt az Adobe Reader szoftverből mentheti és nyomtathatja ki.
4. Miután kiválasztotta a két gomb egyikét itt a [3. lépés](#) részben, megjelenik egy Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report) párbeszédpanel, amelyben szerepel a keresési feltételeknek megfelelő assay-k száma. Kattintson az **OK** gombra. A rendszer a megadott formátumban hozza létre az assay-statisztikai jelentést.
 - Az assay-statisztikai jelentés létrehozása után kattintson a **Bezárás (Close)** gombra az Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report) párbeszédpanel bezárásához.
 - **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. Lásd [5-91. ábra](#). A PDF fájlt az Adobe Reader szoftverből mentheti és nyomtathatja ki.

GeneXpert PC

07/09/22 12:55:15

Assay Statistics Report

- Selection Criteria -

Date Range: From 06/10/21 To 07/09/22

Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67

Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/30/22	3
02/01/22	02/29/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
07/01/22	07/09/22	1

GeneXpert® Dx System Version 6.5

Page 1 of 3

5-91. ábra Példa assay-statisztikai jelentésre

5.20.6 Telepítésminősítés

Lásd [2.15. szakasz, A megfelelő telepítés és beállítás ellenőrzése.](#)

5.21 Üzemeltetés állomási csatlakozással

Ez a fejezet a GeneXpert Dx állomási kezelőfelület használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza:

- Assay konfigurálása rendeléshez és eredményfeltöltéshez ([5.21.1. szakasz, Teszt létrehozása állomási kapcsolattal](#))
- Teszt létrehozása a letöltött tesztrendelésből ([5.21.1. szakasz, Teszt létrehozása állomási kapcsolattal](#))
- Teszteredmény feltöltése ([5.21.2. szakasz, Teszteredmény feltöltése az állomásra](#))
- Állomási csatlakozás hibaelhárítása ([5.21.3. szakasz, Állomási kapcsolat hibaelhárítása](#))

Figyelem



A Cepheid azt javasolja, hogy mindig ellenőrizze, hogy az LIS-be feltöltött eredmények megfelelnek-e a GeneXpert Dx rendszer rendszer teszteredményeinek a GeneXpert Dx rendszer rendszeren vagy az állomáson végrehajtott bármilyen módosítás után, beleértve (de nem kizárólagosan) a következőket:

- GeneXpert Dx-szoftververzió
 - GeneXpert-assay-definíció verziója
 - GeneXpert Dx-állomási kommunikációs beállítások
 - Állomási köztes szoftver vagy konfiguráció módosítása
 - Az LIS-szoftver vagy -konfiguráció módosítása
-

5.21.1 Teszt létrehozása állomási kapcsolattal

Ha az állomási kapcsolat engedélyezve van, a tesztrendelések automatikusan letölthetők az állomásról az alábbiak szerint:

- A GeneXpert Dx rendszer rendszer időszakosan új rendeléseket kér
- Új rendelések manuális lekérdezése a GeneXpert Dx rendszer rendszer felhasználója által a Teszt létrehozása (Create Test) párbeszédpanelen
- A mintaazonosító szkennelése vagy beírása egy adott mintaazonosító rendeléseinek állomási lekérdezéséhez

A laboratóriumban a munkafolyamat határozza meg a teszt létrehozásának módját.

A Teszt létrehozása (Create Test) párbeszédpanelen további területek érhetők el.

Lásd [5-92. ábra](#).

Create Test

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Delete All Host Test Orders

Manual Query

Patient ID

Sample ID

Select Assay

Select Module

Reagent Lot ID Expiration Date Cartridge S/N

Test Type

Sample Type Other Sample Type

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

5-92. ábra Teszt létrehozása ablak Állomási tesztrendelés táblázattal

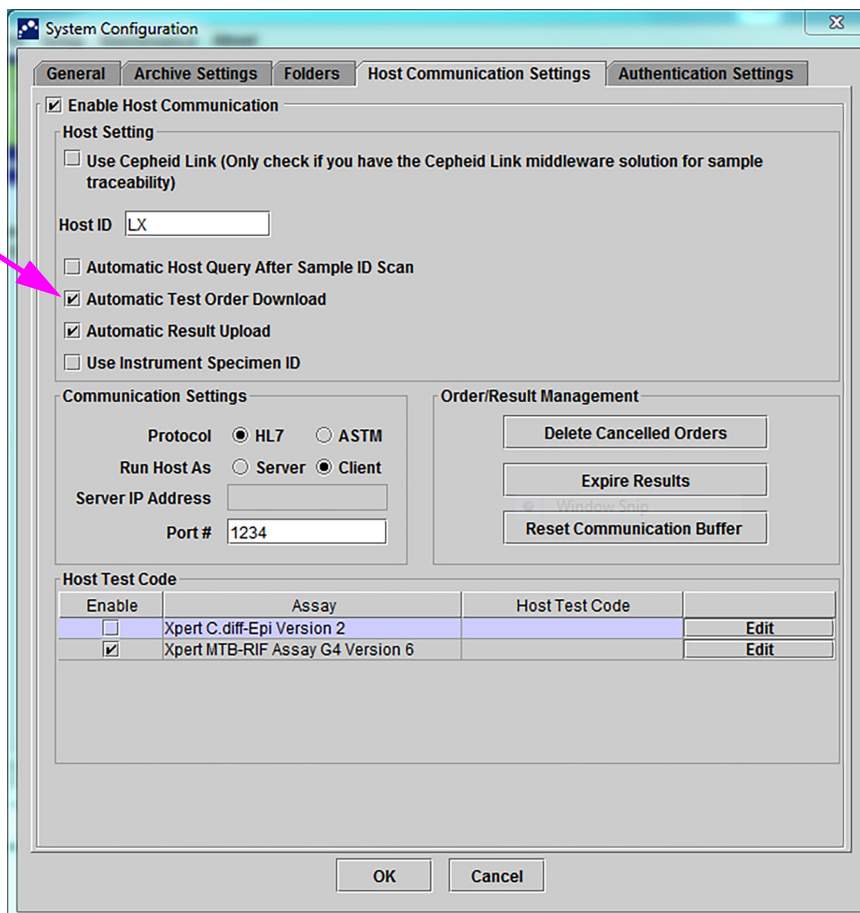
- **Állomási tesztrendelés táblázat (Host Test Order Table)** – Az új rendelések a táblázatban láthatók, amely a fejlécre kattintva rendezhető. A táblázat tartalma:
 - **Betegazonosító (Patient ID)** – Betegazonosító(k) minden egyes tesztrendeléshez.
 - **Mintaazonosító (Sample ID)** – Mintaazonosító(k) minden egyes tesztrendeléshez.
 - **Assay** – Assay neve és verziószáma minden egyes tesztrendeléshez.
 - **SÜRG (STAT)** – Jelzi, hogy **SÜRG (STAT)** prioritású vagy **Normál (Normal)** prioritású.
 - **Állomási rendelés ideje (Host Order Time)** – Az állomás által letöltött vagy a GeneXpert Dx rendszer rendszer által létrehozott idő kapott időpontként.
 - **Törlés (Delete)** gomb – Lehetővé teszi a rendelés törlését.
 - **Állomási lekérdezés állapota (Host Query Status)** – Megjeleníti az új rendelések lekérdezésének aktuális állapotát.
 - **Manuális lekérdezés (Manual Query)** gomb – Lehetővé teszi a rendelkezésre álló új rendelések állomási manuális lekérdezését.

Megjegyzés

A állomástól érkező rendelés elfogadásához az assay teszt kódját az állomás rendszergazdájának kell beállítania. A részleteket lásd: [2.14.5. szakasz, Assay konfigurálása rendelés és eredmény feltöltéshez.](#)

5.21.1.1 Teszt létrehozása az állomás által automatikusan letöltött tesztrendelések listájából kiválasztva

1. A Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanel **Állomási kommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** lapján kattintson a **Tesztrendelések automatikus letöltése (Automatic Test Order Download)** jelölőnégyzetre a funkció kiválasztásához és engedélyezéséhez. Lásd 5-93. ábra.



5-93. ábra Tesztrendelések automatikus letöltése bejelölve

2. A GeneXpert Dx rendszer rendszer időszakosan lekérdezi az állomástól az összes tesztrendelést.

A **Teszt létrehozása (Create Test)** gomb egy plusz (+) jellel jelzi, ha új állomási rendeléseket kell kitölteni. Lásd 5-94. ábra.

A plusz szimbólum (+) egy új állomási rendelést jelez



5-94. ábra Menüsáv, amelyen a Teszt létrehozása gomb plusz jellel látható

3. Kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test)** lehetőségre. Szkenelje vagy írja be az opcionális Betegazonosítót (Patient ID), 2. betegazonosítót (Patient ID 2), Betegnevet (Patient Name), ha engedélyezett, valamint mind a három szkennelési párbeszédpanelt (Betegazonosító (Patient ID), Mintaazonosító (Sample ID), kazettavonalkód (cartridge barcode)). Ne használja a következő szimbólumokat, ha manuálisan adja meg a betegazonosítót: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Megjelenik a Mintaazonosító vonalkód szkennelése (Scan Sample ID Barcode) párbeszédpanel (lásd: [5.6. szakasz, Teszt létrehozása, 5-20. ábra](#)).
5. Szkenelje a mintatárolón található mintaazonosító vonalkódot (lásd: [5.6. szakasz, Teszt létrehozása, 5-20. ábra](#)).
6. Ehhez az opcionális Betegazonosítóhoz (Patient ID) és Mintaazonosítóhoz (Sample ID) az **Állomási tesztrendelés táblázatban (Host Test Order Table)** választható ki új rendelés, amely a táblázat fejlécére kattintva rendezhető.
7. A Kazetta vonalkódjának szkennelése (Scan Cartridge Barcode) párbeszédpanelen automatikusan megjelenik a kazetta vonalkódjának szkennelésére vonatkozó üzenet. Ez megerősíti, hogy a megfelelő assay lesz futtatva. A reagenstétel-azonosítót, a lejárat dátumot és a kazetta sorozatszámát a rendszer feldolgozza és átviszi.
8. Az ehhez a betegazonosítóhoz és a mintaazonosítóhoz tartozó rendelést a rendszer eltávolítja az új rendelések listájáról.
9. Helyezze be a kazettát a mintával és a reagensekkel együtt az assay-specifikus terméktájékoztatónak megfelelően. Lásd [5.8. szakasz, Kazetta betöltése egy műszermodulba](#).
10. Kattintson a **Teszt indítása (Start Test)** lehetőségre, töltsse be a kazettát, és csukja be a modul ajtaját az [5.9. szakasz, A teszt megkezdése](#) részben ismertetett lépések végrehajtásával.

Megjegyzés

Nem módosíthatja a Betegazonosítót (Patient ID), a 2. betegazonosítót (Patient ID 2), a Beteg nevet (Patient Name), a Mintaazonosítót (Sample ID) vagy az assay-t, ha egy állomás által letöltött tesztrendelésből választotta ki.

Megjegyzés

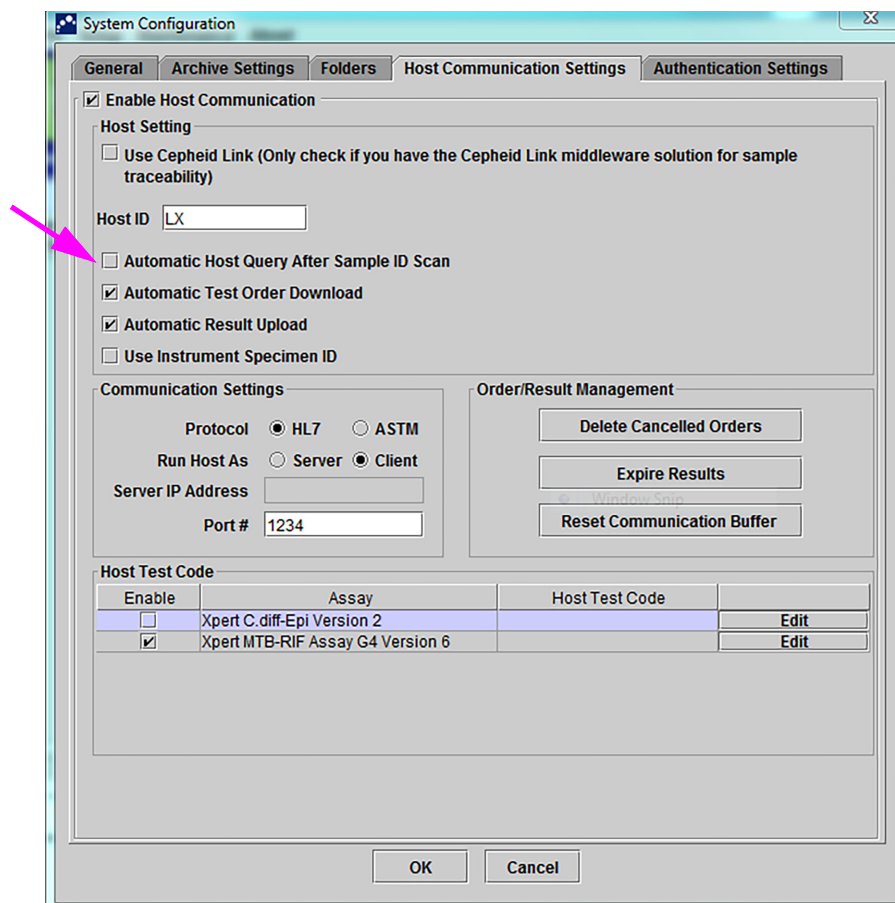
Ha csak egy rendelés felel meg az állomás által megadott betegazonosítónak és mintaazonosítónak, akkor ez a rendelés automatikusan ki lesz választva.

5.21.1.2 Teszt létrehozása a tesztrendelések manuális lekérésével és a tesztrendelések listájából való kiválasztással

Az állomásról lekérheti manuálisan az új tesztrendeléseket a gazdaszámítógéptől a **Manuális lekérdezés (Manual Query)** gombra kattintva. Miután letöltötte a megrendeléseket az állomásról, folytassa az [5.21.1.1. szakasz, Teszt létrehozása az állomás által automatikusan letöltött tesztrendelések listájából kiválasztva](#) részben leírtak szerint.

5.21.1.3 Teszt létrehozása az állomás mintaazonosítóval való lekérdezésével

1. A Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanel **Állomási kommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** lapján kattintson az **Automatikus állomás lekérdezés a mintaazonosító szkennelését követően (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** jelölőnégyzetre a funkció kiválasztásához és engedélyezéséhez. Lásd 5-95. ábra.



5-95. ábra Állomáslekérdezés kiválasztása

2. Kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test)** lehetőségre. Megjelenik a Mintaazonosító vonalkód szkennelése (Scan Sample ID Barcode) párbeszédpanel (lásd: 5.6. szakasz, **Teszt létrehozása**, 5-20. ábra).
3. Szkennelje a mintatárolón található mintaazonosító vonalkódot (lásd: 5.6. szakasz, **Teszt létrehozása**, 5-20. ábra).
4. Az ehhez a mintaazonosítóhoz tartozó tesztrendelések letöltődnek az állomásról, és megjelennek az **Állomási tesztrendelés táblázatban (Host Test Order Table)**, amely a fejlécre kattintva rendezhető.

Megjegyzés

Az egyéb mintákra vonatkozó más letöltött rendelések ideiglenesen nem jelennek meg a rendelési táblázatban.

5. Válasszon ki egy rendelést a táblázatból. Ez a tesztrendelésnek megfelelően választja ki az assay-t.

Megjegyzés

Ha csak egy rendelés felel meg a megadott mintaazonosítónak, akkor ez a rendelés automatikusan ki lesz választva.

6. A Kazetta vonalkódjának szkennelése (Scan Cartridge Barcode) párbeszédpanelen automatikusan megjelenik a kazetta vonalkódjának szkennelésére vonatkozó üzenet. Ez megerősíti, hogy a megfelelő assay lesz futtatva. A reagenstétel-azonosítót, a lejárat dátumot és a kazetta sorozatszámát a rendszer feldolgozza és átviszi.
7. Helyezze be a kazettát a mintával és a reagensekkel együtt az assay-specifikus terméktájékoztatónak megfelelően (lásd: [5.8. szakasz, Kazetta betöltése egy műszermodulba](#)).
8. Indítsa el a tesztet, töltsse be a kazettát, és csukja be a modul ajtaját az [5.9. szakasz, A teszt megkezdése](#) részben ismertetett lépések végrehajtásával.

5.21.1.4 Lekérdezés megszakítása

Az [5.21.1.2. szakasz, Teszt létrehozása a tesztrendelések manuális lekérésével és a tesztrendelések listájából való kiválasztással](#) részben leírt manuális lekérdezés vagy az [5.21.1.3. szakasz, Teszt létrehozása az állomás mintaazonosítóval való lekérdezésével](#) részben leírt állomási lekérdezés során a **Manuális lekérdezés (Manual Query)** gomb helyett a **Lekérdezés megszakítása (Abort Query)** gomb jelenik meg. Lásd [5-96. ábra](#). Teszt elindításához vagy a párbeszédpanel bezárásához várja meg, amíg a lekérdezés befejeződik, vagy kattintson a **Lekérdezés megszakítása (Abort Query)** gombra a művelet visszavonásához.

The screenshot shows the 'Create Test' window. At the top, there is a 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. A status message reads: 'Host query is sent at 02/16/20 15:04:47.' To the right of this message is an 'Abort Query' button, which is highlighted with a red arrow. Below the status message are input fields for 'Patient ID', 'Sample ID', 'Name', 'Version', 'Select Assay' (dropdown), 'Select Module' (dropdown), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (YYYY/MM/DD), 'Cartridge S/N', 'Test Type' (Specimen), 'Sample Type' (dropdown), and 'Other Sample Type'. At the bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel' buttons.

5-96. ábra Teszt létrehozása ablak a Lekérdezés megszakítása gombbal

5.21.1.5 Állomásról letöltött tesztrendelés törlése

Időnként előfordulhat, hogy törölnie kell egy, az állomásról letöltött rendelést.

1. Válassza ki a rendelést az **Állomási tesztrendelés táblázatból (Host Test Order Table)**.
2. Kattintson a **Törlés (Delete)** gombra ugyanabban a sorban. Lásd [5-97. ábra](#).

The screenshot shows the 'Create Test' window. At the top, there is a 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the 'Delete' button in the table. Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. Further down, there is a 'Manual Query' button. The bottom section contains various input fields: Patient ID, Sample ID, Name, Version, Select Assay (set to '<None>'), Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date (YYYY/MM/DD), Cartridge S/N, Test Type (set to 'Specimen'), Sample Type, Other Sample Type, and a Notes text area. At the very bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel' buttons.

5-97. ábra Állomásról letöltött tesztrendelés törlése

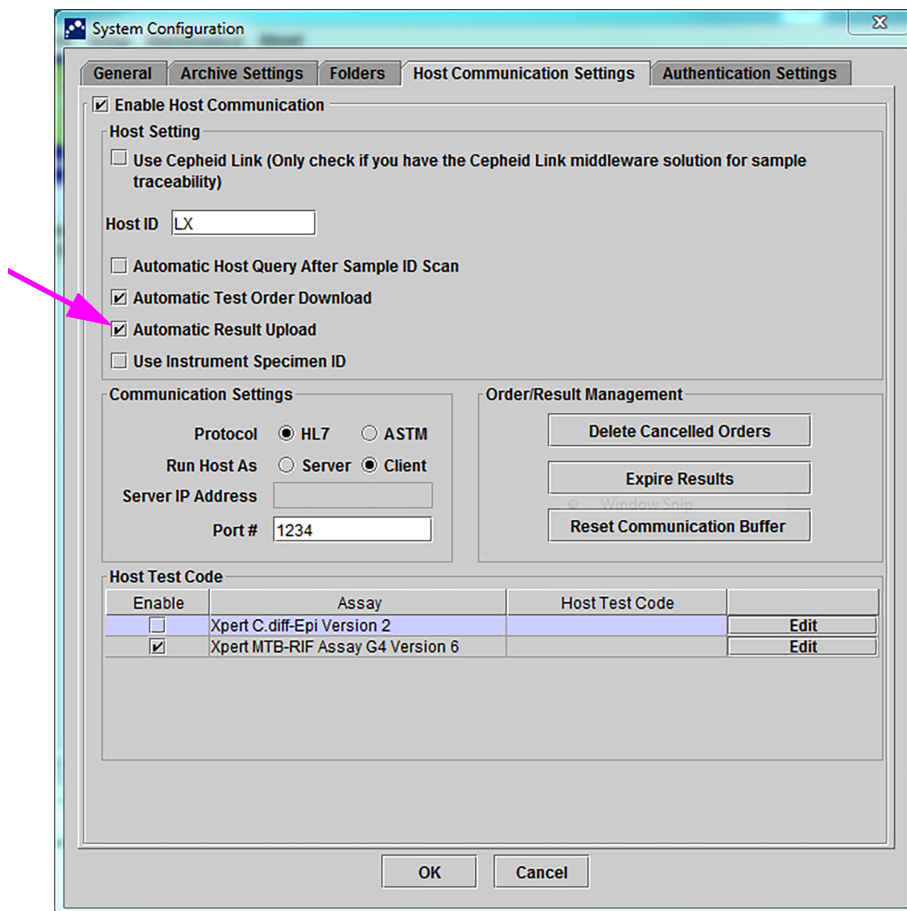
3. Megjelenik egy megerősítő párbeszédpanel. A törlés megerősítéséhez kattintson az **OK** gombra.
 - A rendelés eltávolításra kerül a táblázatból.
 - Az állomás értesítést kap.

5.21.2 Teszteredmény feltöltése az állomásra

A teszteredmények automatikusan vagy manuálisan is feltölthetők az állomásra.

5.21.2.1 A teszteredmény automatikus feltöltése az állomásra

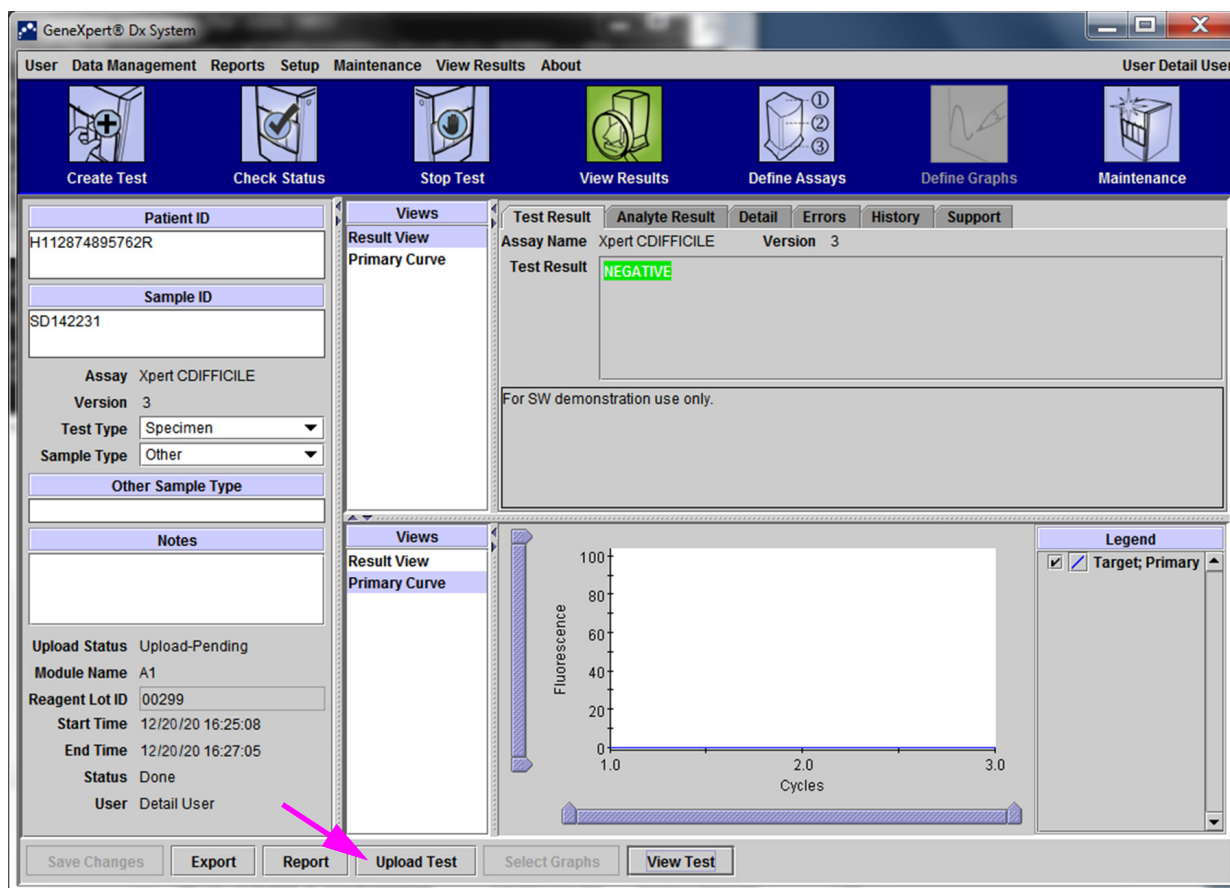
1. A Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanel **Állomási kommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** lapján kattintson az **Automatikus eredményfeltöltés (Automatic Result Upload)** jelölőnégyzetre, hogy az eredményt a teszt befejezése után azonnal feltöltse a rendszer. Lásd 5-98. ábra.



5-98. ábra Automatikus eredményfeltöltés

2. Kattintson az **OK** gombra. A feltöltési állapot az Eredmény megtekintése (View Result) ablak Tesztinformációk (Test Information) területén látható.

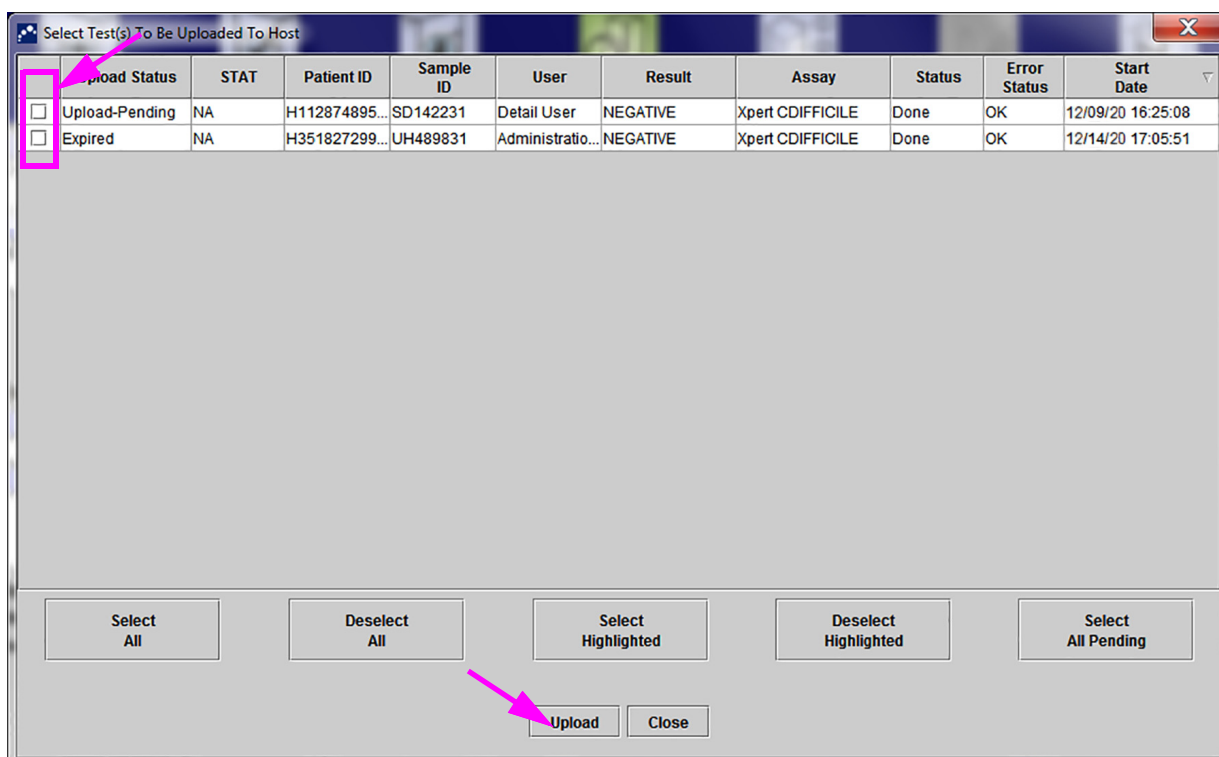
A teszt befejezése után az eredmény automatikusan feltöltésre kerül. A feltöltési állapot az Eredmény megtekintése (View Result) ablak Tesztinformációk (Test Information) területén látható. Lásd 5-99. ábra.



5-99. ábra Állomásra való feltöltés megjelenítése az Eredmény megtekintése ablak Tesztinformációk területén

5.21.2.2 Teszteredmény manuális feltöltése az állomásra

1. A Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanel **Állomási kommunikációs beállítások (Host Communication Settings)** lapján gondoskodjon arról, hogy az **Automatikus eredményfeltöltés (Automatic Result Upload)** lehetőség ne legyen bejelölve, vagy le legyen tiltva. Lásd 5-98. ábra.
2. Kattintson a **Teszt feltöltése (Upload Test)** lehetőségre az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban (lásd: 5-99. ábra). Megjelenik a **Állomásra feltöltendő teszt(ek) kiválasztása (Select Test(s) To Be Uploaded To Host)** ablak, amely megjeleníti a befejezett teszteket. Lásd 5-100. ábra.



5-100. ábra Állomásra feltöltendő teszt(ek) kiválasztása ablak

Az állomásra való feltöltés lehetséges állapotai:

- **Feltöltés függőben (Upload-pending)** – ez az eredmény nincs feltöltve.
- **Feltöltés folyamatban (Uploading)** – ez az eredmény feltöltés alatt áll.
- **Újrafeltöltés (Re-Uploading)** – ezt az eredményt már korábban feltöltötték, és jelenleg újra feltöltik.
- **Feltöltött (Uploaded)** – ezt az eredményt az állomás megkapta.
- **Ellenőrzés (Review)** – ez egy külső kontroll, amelyet a manuális feltöltés előtt ellenőrizni kell.
- **Lejárt (Expired)** – a teszt nincs feltöltve, és a rendszer nem értesíti róla a felhasználót a szoftverből való kilépéskor.

Megjegyzés

Ha a szoftverből való kilépéskor feltöltés függőben, feltöltés folyamatban vagy újrafeltöltés állapotú eredmények vannak jelen, a szoftver értesíti a felhasználót.

3. Válassza ki a feltölteni kívánt tesztet. Kiválaszthatja az egyes teszteket egyenként, vagy több tesztet is kiválaszthat (legfeljebb 100 tesztet), ha az alábbiak valamelyikére kattint:
 - **Összes kijelölése (Select All)** – Kiválasztja a táblázatban található összes tesztet.
 - **Kiemeltek kijelölése (Select Highlighted)** – Kiválasztja a kiemelt teszteket.
 - **Összes függőben lévő kiválasztása (Select All Pending)** – Csak azokat a teszteket választja ki, amelyeket korábban nem töltött fel.

4. Kattintson az **Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)** lehetőségre, hogy megszüntesse az összes teszt kijelölését az ablakban. Kattintson a **Kiemelt kijelölésének megszüntetése (Deselect Highlighted)** lehetőségre a kiemelt tesztek kijelölésének megszüntetéséhez.
5. Kattintson a **Feltöltés (Upload)** gombra. Megjelenik egy üzenet, amely a feltöltési kérelem megerősítését kéri.
6. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra.

5.21.2.3 Külső kontroll eredményének feltöltése az állomásra

Az **Automatikus eredményfeltöltés (Automatic Result Upload)** beállításától függetlenül egy külső kontroll eredményének feltöltését manuálisan kell elvégezni. Lásd [5.21.2.2. szakasz, Teszteredmény manuális feltöltése az állomásra.](#)

5.21.3 Állomási kapcsolat hibaelhárítása

Ha probléma van az állomási kapcsolattal tekintse meg a következőket: [9.19.3. szakasz, Állomási kapcsolat hibaelhárítása](#) és [9.19.4. szakasz, Az LIS-felület hibaelhárítása.](#)

5.22 Üzemeltetés Cepheid Link kapcsolattal

Ez a rész a Cepheid Link használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza a minták és kazetták szkenneléséhez és a tesztek futtatásához a GeneXpert Dx rendszer rendszeren. A Cepheid Link használatának munkafolyamatában a tesztrendelést beviszik az intézmény LIS-rendszerébe. A Cepheid Link szkennelével szkennelik a mintákat és a kazettákat a GeneXpert Dx rendszer rendszer közelében vagy távolról. A kazettákat ezután a teszt futtatásához a GeneXpert Dx rendszer rendszerhez szállítják. A teszteredményeket feltöltik az intézmény LIS rendszerébe.

Fontos

Amint a rendszer Cepheid Link-re lett konfigurálva, nem használható nem LIS-eredetű tesztrendelésekhez vagy külső kontrollok futtatásához a Cepheid Link letiltása nélkül. A Cepheid Link újra engedélyezhető nem LIS-eredetű tesztrendelések vagy külső kontrollok futtatása után. A Cepheid Linkhez való konfigurálás leírása itt található: [2.14.4.2. szakasz, Állomáskommunikáció konfigurálása Cepheid Linkhez](#)

- [5.22.1. szakasz, Minta és kazetta szkennelése a Cepheid Link használatával](#)
- [5.22.2. szakasz, A Cepheid Linkről szkennelt kazetták futtatása](#)

A Cepheid azt javasolja, hogy mindig ellenőrizze, hogy az LIS-be feltöltött eredmények megfelelnek-e a GeneXpert rendszer teszteredményeinek a GeneXpert rendszeren vagy az állomáson végrehajtott bármilyen módosítás után, beleértve (de nem kizárólagosan) a következőket:

- GeneXpert szoftververzió
- GeneXpert-assay-definíció verziója
- GeneXpert állomáskommunikációs beállítások
- Állomási middleware szoftver vagy konfigurációs változások
- Az LIS-szoftver vagy -konfiguráció beállításai

Figyelem



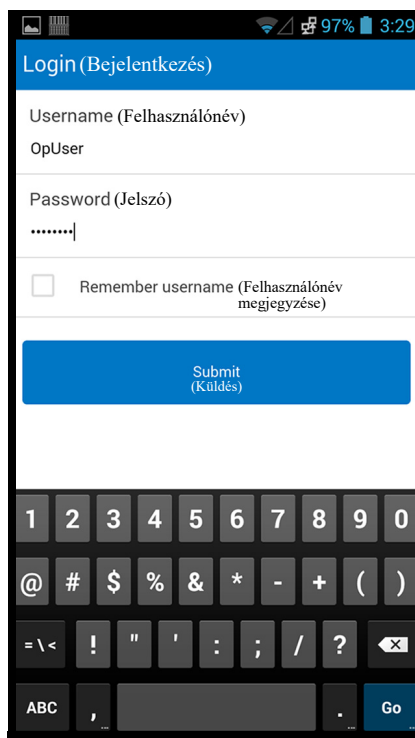
5.22.1 Minta és kazetta szkennelése a Cepheid Link használatával

Miután a rendelést bevitte az LIS-rendszerbe, használja a Cepheid Link szkennert a minta és a kazetta szkenneléséhez. Ez az eljárás feltételezi, hogy a Cepheid Link szkennert a *Cepheid Link felhasználói útmutatójában* leírt utasítások szerint állították be, és a szkennert már bekapcsolták.

Fontos

A minta és a kazetta szkenneléséhez előbb be kell vinni a tesztrendelést az intézmény LIS-rendszerébe.

1. Vegye ki a szkennert a dokkolóállomásból.
2. Ha a szkennert képernyője zárolva van, húzza az ujját felfelé a képernyőn a képernyő feloldásához.
3. Jelentkezzen be a Cepheid Link szkennert a kiosztott felhasználónévvel és jelszóval (lásd: [5-101. ábra](#)). Megjelenik a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyő. Lásd [5-102. ábra](#).



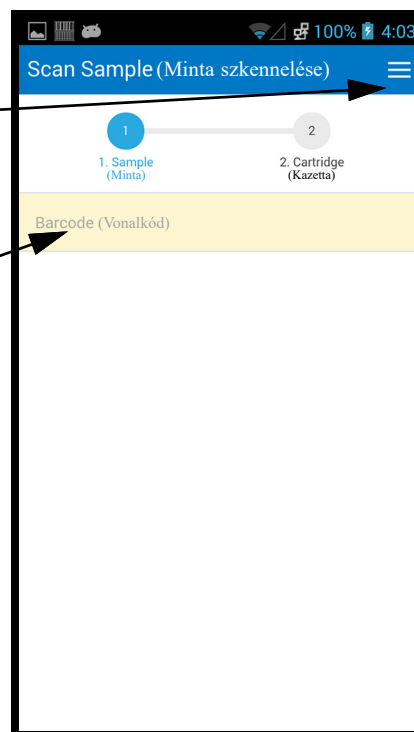
5-101. ábra A Cepheid Link szkennert bejelentkezési képernyője

4. Szkennelje a mintaazonosítót a szkennertel:
 - A mintaazonosító szkennelése:
 - 1) Nyomja meg és tartsa nyomva a kék szkennergombot (a vonalkódszkennert mindkét oldalán megtalálható) a minta vonalkódjának szkenneléséhez. A minta vonalkódját a készülék szkenneli, és a Cepheid Link ellenőrzi, hogy van-e tesztrendelés a mintához.

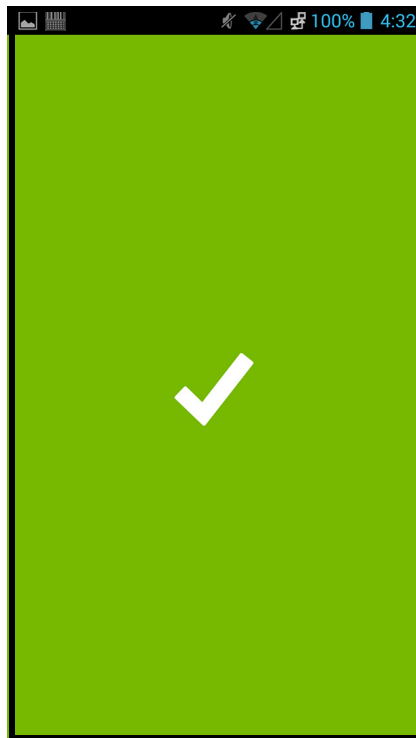
- 2) Ha rendelést talált, a Siker (Success) képernyő (zöld pipa) jelenik meg nagyon rövid időre (lásd: [5-103. ábra](#)), majd megjelenik a Kazetta szkennelése (Scan Cartridge) képernyő. Lásd [5-106. ábra](#).
 - 3) Ha nem található rendelés, akkor a Hiba (Error) képernyő (Rendelés nem található (piros X)) jelenik meg (lásd: [5-104. ábra](#)). Érintse meg az **OK** gombot a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre való visszatéréshez.
- Ha nem áll rendelkezésre mintavonalkód, a mintaazonosító manuális beírásához tegye a következőket:
 - 1) Érintse meg a képernyő **Vonalkód (Barcode)** területét (lásd: [5-102. ábra](#)). Megjelenik egy billentyűzet (lásd: [5-105. ábra](#)), amellyel a mintaazonosító beírható manuálisan.
 - 2) Írja be kézzel a mintaazonosítót a billentyűzet segítségével.
 - 3) Nyomja meg a **Küldés (Submit)** gombot a mintaazonosító elküldéséhez.
 - 4) Ha rendelést talált, a Siker (Success) képernyő (zöld pipa) jelenik meg nagyon rövid időre (lásd: [5-103. ábra](#)), majd megjelenik a Kazetta szkennelése (Scan Cartridge) képernyő. Lásd [5-106. ábra](#).
 - 5) Ha nem található rendelés, akkor a Hiba (Error) képernyő (Rendelés nem található (piros X)) jelenik meg (lásd: [5-104. ábra](#)). Érintse meg az **OK** gombot a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre való visszatéréshez.

Érintse meg itt a szkennер menüjének megjelenítéséhez

Érintse meg itt a mintaazonosító manuális beviteléhez



5-102. ábra A Cepheid Link Minta szkennelése képernyője

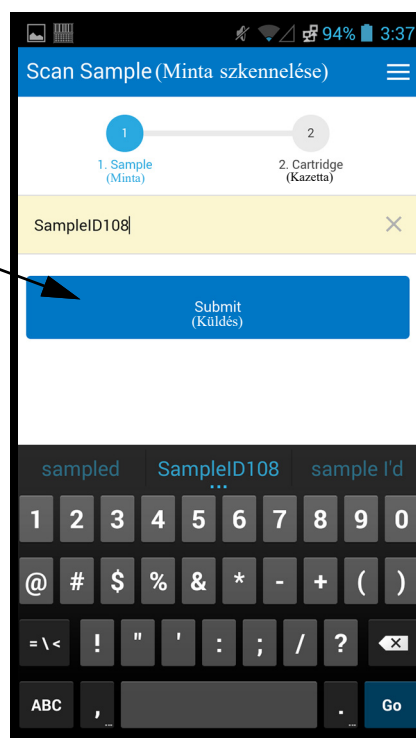


5-103. ábra A Cepheid Link szkennel Sikeres (zöld pipajel) képernyője



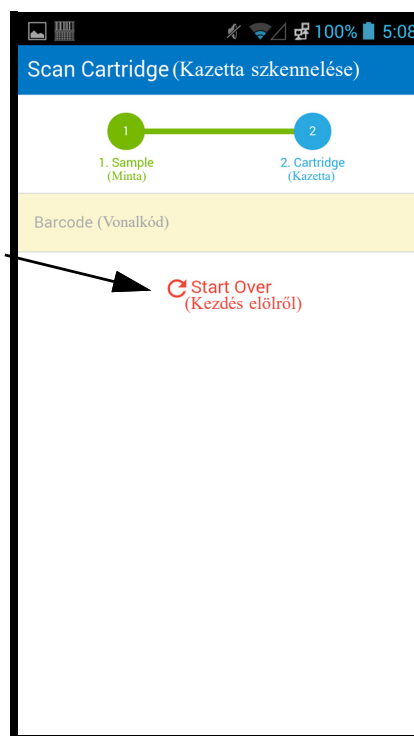
5-104. ábra A Cepheid Link szkennel Hiba (Rendelés nem található (piros X)) képernyője

Érintse meg a Küldés gombot a mintaazonosító bevétele után



5-105. ábra Mintaazonosító vonalkód kézi bevétele

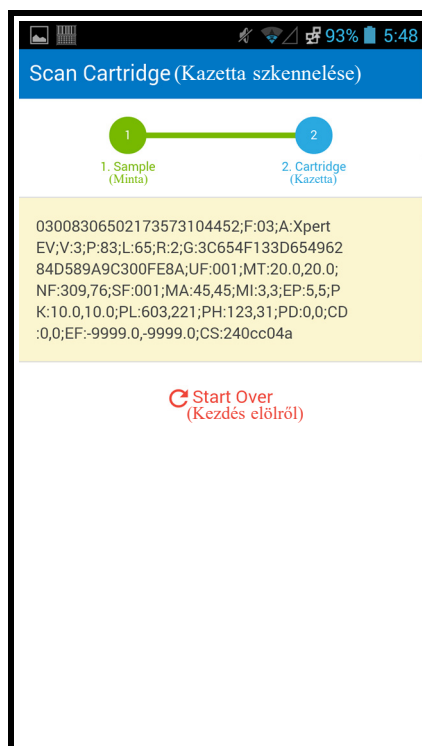
Érintse meg a Kezdés előlről gombot a Minta szkennelése képernyőre való visszatéréshez.



5-106. ábra A Cepheid Link Kazetta szkennelése képernyője

5. Szkennele a kazettán található vonalkódot:
 - Nyomja meg a szkennergombot (a vonalkódszkennerek mindkét oldalán megtalálható) a kazetta vonalkódjának szkenneléséhez. A kazetta vonalkódjának sikeres szkennelése után a Cepheid Link a mintához párosítja a kazettát. A szkennerek egy pillanatra megjelenítik a szkennelt kazetta adatait (lásd: [5-107. ábra](#)).
 - Ha a kazettát sikeresen párosította a mintával, a Siker (Success) képernyő (zöld pipa) jelenik meg nagyon rövid időre (lásd: [5-103. ábra](#)).
 - Ha a kazettát nem párosította sikeresen a mintával, a Hiba (Error) (piros X) képernyő jelenik meg a hibaüzenettel (például: [5-108. ábra](#)). Érintse meg az **OK** gombot a Kazetta szkennelése (Scan Cartridge) képernyőre való visszatéréshez. A szkennerek visszatér a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre (lásd: [5-102. ábra](#)).
 - Ha alikvotokat kell szkennelni, az Alikvot szkennelése (Scan Aliquot) képernyő jelenik meg (lásd: [5-109. ábra](#)).
 - A szkennerek megjelenítik a Megerősítés (Confirmation) képernyőt (lásd: [5-110. ábra](#)), ha nincs szükség alikvotokra, és ha a megerősítés engedélyezett, vagy visszatér a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre (lásd: [5-102. ábra](#)).
 - Érintse meg a **Kezdés elölről (Start Over)** gombot, hogy ne szkennelje az alikvotot, és hogy visszatérjen a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre. Lásd [5-102. ábra](#). A **Kezdés elölről (Start Over)** gomb megérintése után megjelenik egy megerősítési képernyő.
6. **(Opcionális)** Ha a mintához egy alikvot szkennelésére van szükség, megjelenik az Alikvot szkennelése (Scan Aliquot) képernyő (lásd: [5-109. ábra](#)).
 - Nyomja meg a szkennergombot (a vonalkódszkennerek mindkét oldalán megtalálható) az alikvot vonalkódjának szkenneléséhez. A készülék szkenneli az alikvot vonalkódját.
 - Ha az alikvotot sikeresen szkennelte, a Siker (Success) képernyő (zöld pipa) jelenik meg nagyon rövid időre (lásd: [5-103. ábra](#)).
 - Ha az assay-ben be vannak állítva alikvotok, de a minta nincs alikvotokra osztva, érintse meg a **Kihagyás (Skip)** gombot az alikvot szkennelésének kihagyásához. A szkennerek megjelenítik a Megerősítés (Confirmation) képernyőt (lásd: [5-110. ábra](#)), ha nincs szükség alikvotokra, és ha a megerősítés engedélyezett, vagy visszatér a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre (lásd: [5-102. ábra](#)).

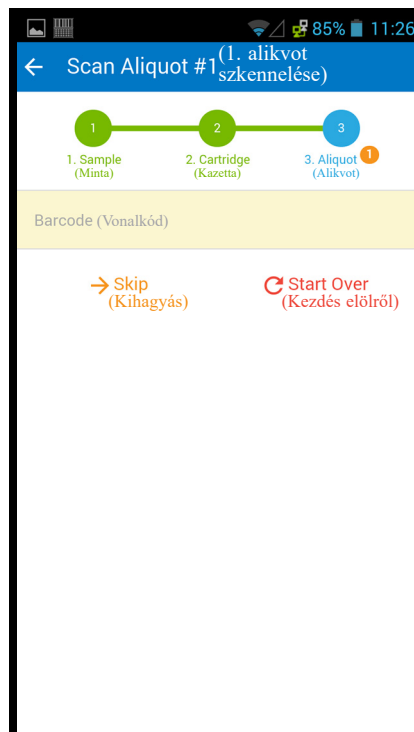
- Ha alikvotokat kell szkennelni, az Alikvot szkennelése (Scan Aliquot) képernyő jelenik meg (lásd: 5-109. ábra).
 - Érintse meg a **Kezdés előlről (Start Over)** gombot, hogy ne szkennelje az alikvotot, és hogy visszatérjen a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre (lásd: 5-102. ábra). A **Kezdés előlről (Start Over)** gomb megérintése után megjelenik egy megerősítési képernyő.
7. **(Opcionális)** A szkennер megjeleníti a megerősítési képernyőt (lásd: 5-110. ábra), ha engedélyezve van, vagy visszatér a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre (lásd: 5-102. ábra).
 8. Ha a megerősítési képernyő jelenik meg, érintse meg a **Kezdés előlről (Start Over)** gombot, hogy a Minta szkennelése (Scan Sample) képernyőre lépjen. Lásd 5-102. ábra.



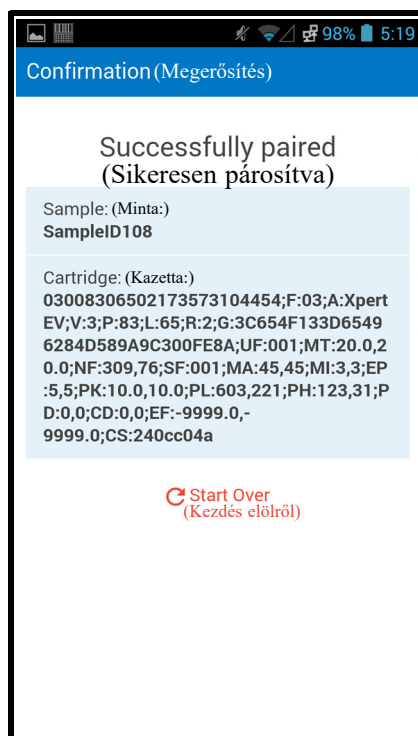
5-107. ábra A Cepheid Link szkennelt kazettainformációkat megjelenítő képernyője



5-108. ábra A Cepheid Link szkennelt kazettára vonatkozó hibát megjelenítő képernyője



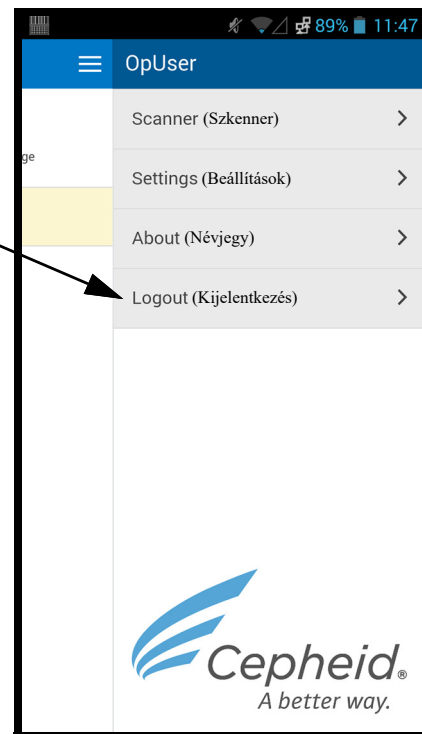
5-109. ábra A Cepheid Link Alikvot szkennelése képernyője



5-110. ábra A Cepheid Link megerősítési képernyője

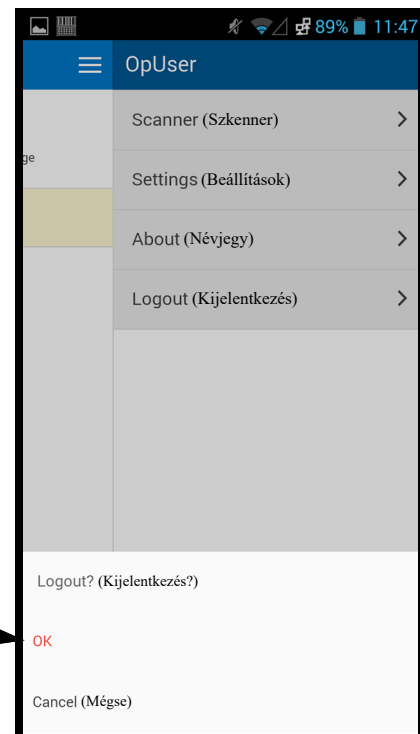
9. További minták és kazetták szkenneléséhez folytassa a **4. lépés** résszel az **5-103. oldalon**.
10. Miután az összes mintát és kazettát szkennelte, jelentkezzen ki a Cepheid Linkből. A szkennер menüjének eléréséhez érintse meg a menü ikont (lásd: **5-102. ábra**). Megjelenik a szkennер menüje. Lásd **5-111. ábra**.
11. A szkennер menüjében érintse meg a **Kijelentkezés (Logout)** elemet. Megjelenik a kijelentkezési párbeszédpanel a képernyő alján. Lásd **5-112. ábra**.
12. A kijelentkezési párbeszédpanelen érintse meg az OK gombot a szkennerből való kijelentkezéshez (lásd: **5-112. ábra**). Megjelenik a szkennер bejelentkezési képernyője. Lásd **5-101. ábra**.
Válassza a **Mégse (Cancel)** lehetőséget, ha nem kíván kilépni a szkennerből.
13. Helyezze vissza a szkennert a dokkolóállomásba.

Érintse meg a Kijelentkezés
elemet a Kijelentkezés
párbeszédpanel
megjelenítéséhez



5-111. ábra A Cepheid Link szkennér legördülő menüje

Érintse meg az OK
gombot a szkennerből
való kijelentkezéséhez



5-112. ábra A Cepheid Link szkennér Kijelentkezés párbeszédpanelje

5.22.2 A Cepheid Linkről szkennelt kazetták futtatása

Miután szkennelte a kazettákat a Cepheid Link segítségével, a GeneXpert Dx rendszer rendszerbe kerülnek a tesztek futtatásához.

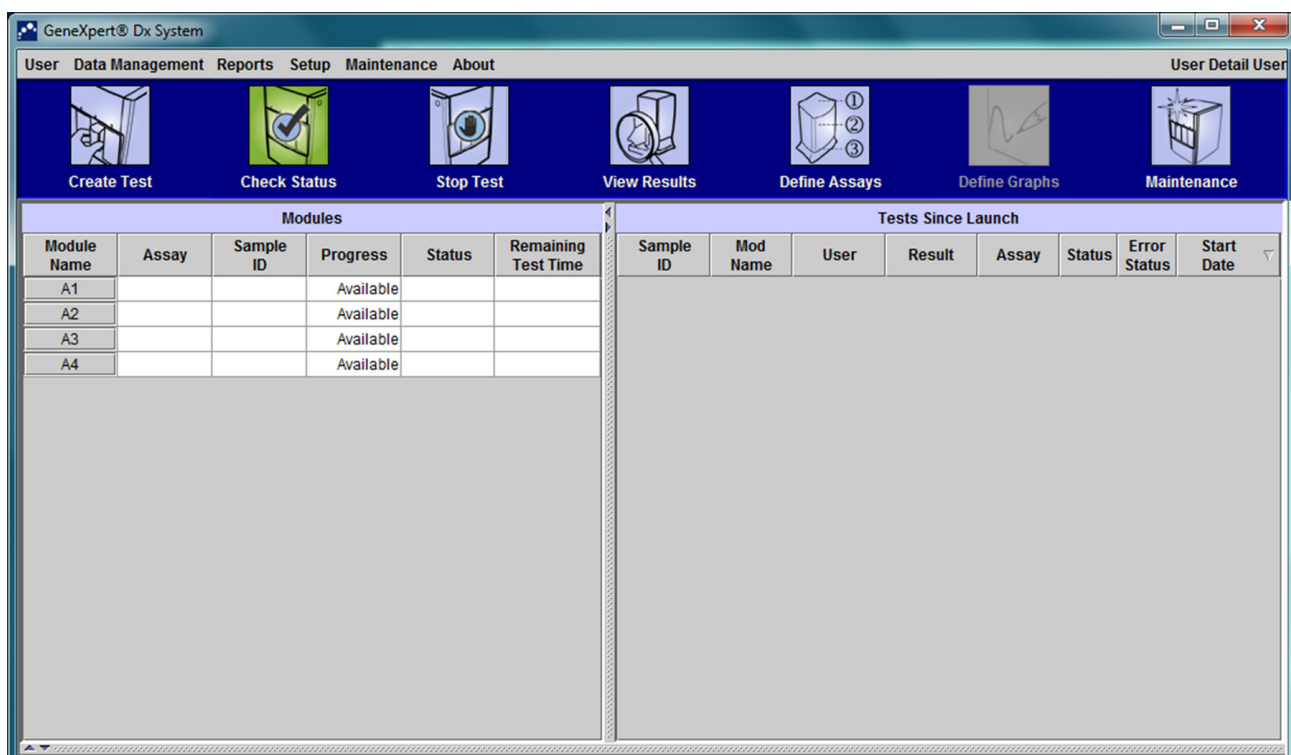
Fontos

A rendszert konfigurálni kell a Cepheid Linkhez, mielőtt tesztek futtathatna ezzel az eljárással. A Cepheid Linkhez való konfigurálás leírása itt található: [2.14.4.2. szakasz, Állomáskommunikáció konfigurálása Cepheid Linkhez](#)

A rendelési folyamatot egy sor képernyőkép mutatja be, amelyek a tesztinformációk szkennelésére vagy beírására utasítják.

Tesztek futtatása a GeneXpert Dx rendszer rendszeren:

1. A GeneXpert Dx rendszer rendszer kezdőképernyőjén válassza a **Teszt létrehozása (Create Test)** gombot. Lásd [5-113. ábra](#).

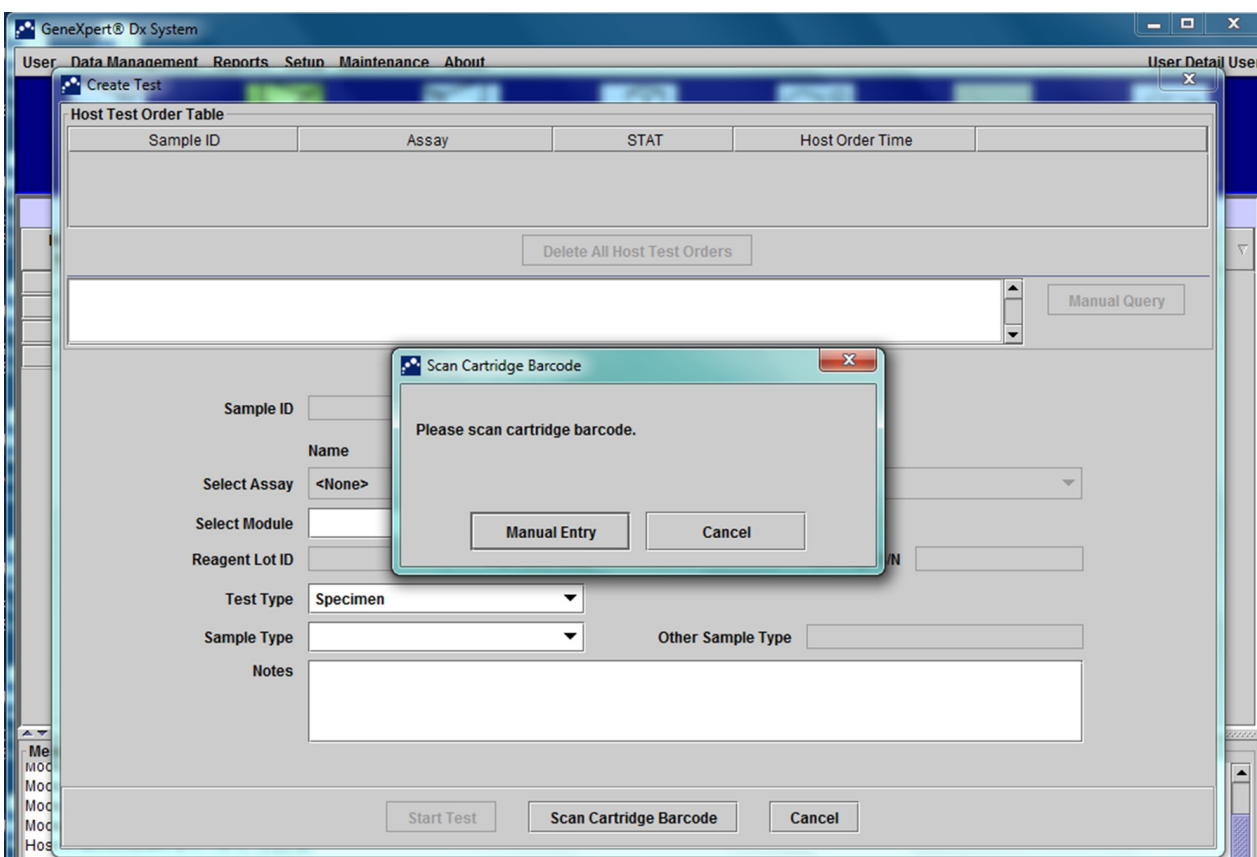


5-113. ábra GeneXpert Dx kezdőképernyő

2. Megjelenik az Állomási tesztrendelés (Host Test Order) képernyő, és felette a Kazettavonalkód szkennelése (Scan Carteidge Barcode) képernyő. Lásd [5-114. ábra](#). Válassza a **Mégse (Cancel)** gombot, ha nem kíván tesztet futtatni.

Megjegyzés

Annak ellenére, hogy a beteg demográfiai mezői megjelennek az állomás képernyőin, nem írhatók be adatok a mezőkbe.



5-114. ábra Rendelések táblázata, felette a Kazettavonalkód szkennelése képernyő

3. Az [5-114. ábra](#) utasításainak megfelelően szkennelje a kazetta vonalkódját a mellékelt szkennerral.

A GeneXpert Dx rendszer rendszer lekérdezi a Cepheid Link rendszert, hogy ellenőrizze, a rendelés létezik-e a rendszerben. Ha a rendelés létezik, akkor a rendelés letöltődik a GeneXpert Dx rendszer rendszerbe. (lásd: [5-115. ábra](#)).

Create Test

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: Xpert EV Version: 3

Select Assay: Xpert EV

Select Module: A1

Reagent Lot ID*: 06502 Expiration Date*: 2020/8/27 Cartridge S/N*: 73104452

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other Sample Type:

Notes:

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

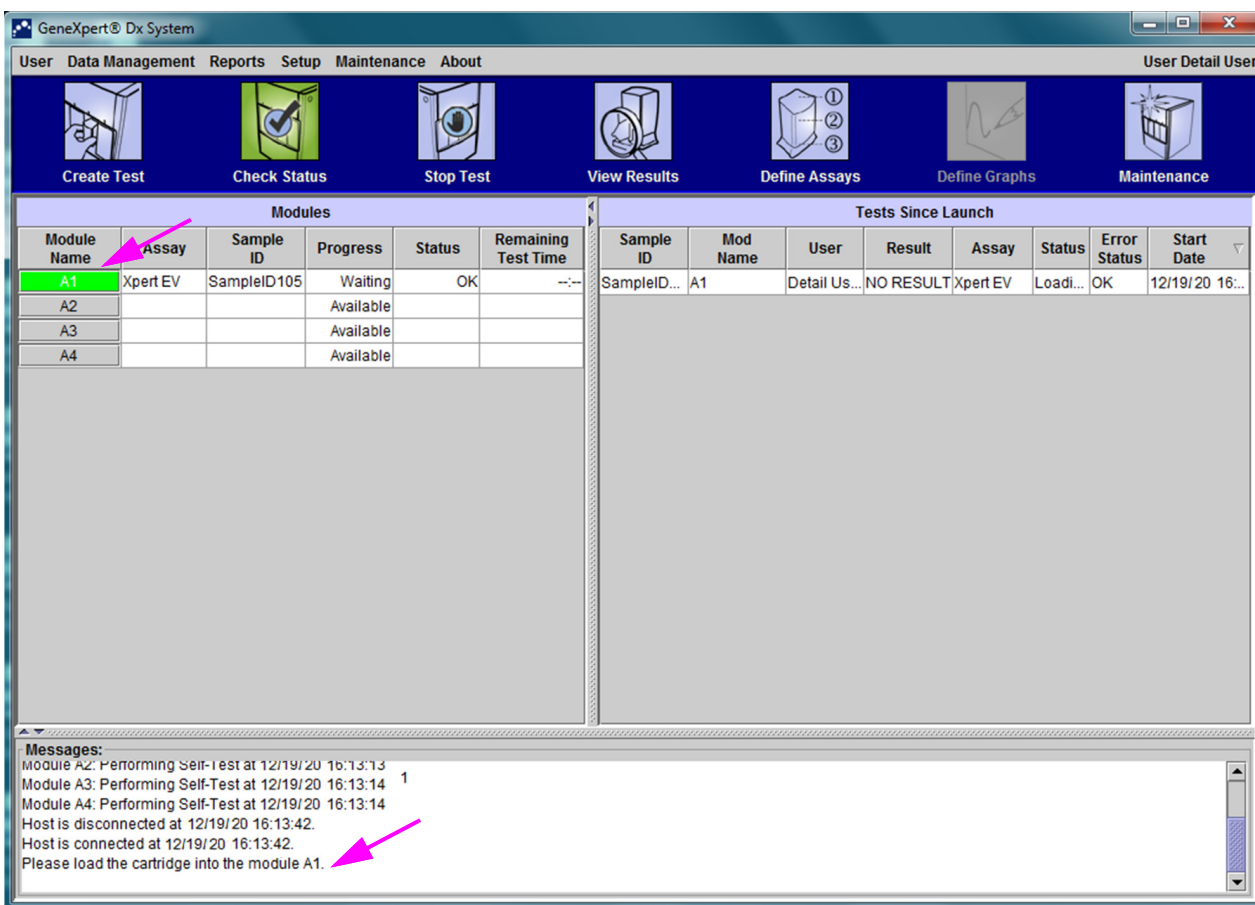
5-115. ábra Teszt létrehozása képernyő, amelyen a Kazettalekérdezés befejeződött látható

- Az **Állomási testrendelés táblázat (Host Test Order Table)** szakaszban (lásd: [5-115. ábra](#)) tekintse át a rendelést. Adjon meg további információkat vagy megjegyzéseket, ha szükséges, majd válassza a **Teszt indítása (Start Test)** gombot. Megjelenik a GeneXpert kezdőképernyője, amelyen egy üzenet jelenik meg, hogy töltsé be a kazettát a modulba, amely zöld színnel van kiemelve. Lásd [5-116. ábra](#).

Megjegyzés

Nem módosíthatja a betegazonosítót (ha engedélyezett), a mintaazonosítót, a beteg demográfiai adatait vagy az assay-t, ha egy Link-testrendelésből lett letöltve.

- Szükség esetén jelentkezzen be a teszt elindításához.
A tesztelési folyamatot és az egyéb állapotjelzőket a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakának **Modulok (Modules)** vagy **Üzenetek (Messages)** területén követheti figyelemmel. Lásd [5-34. ábra](#).

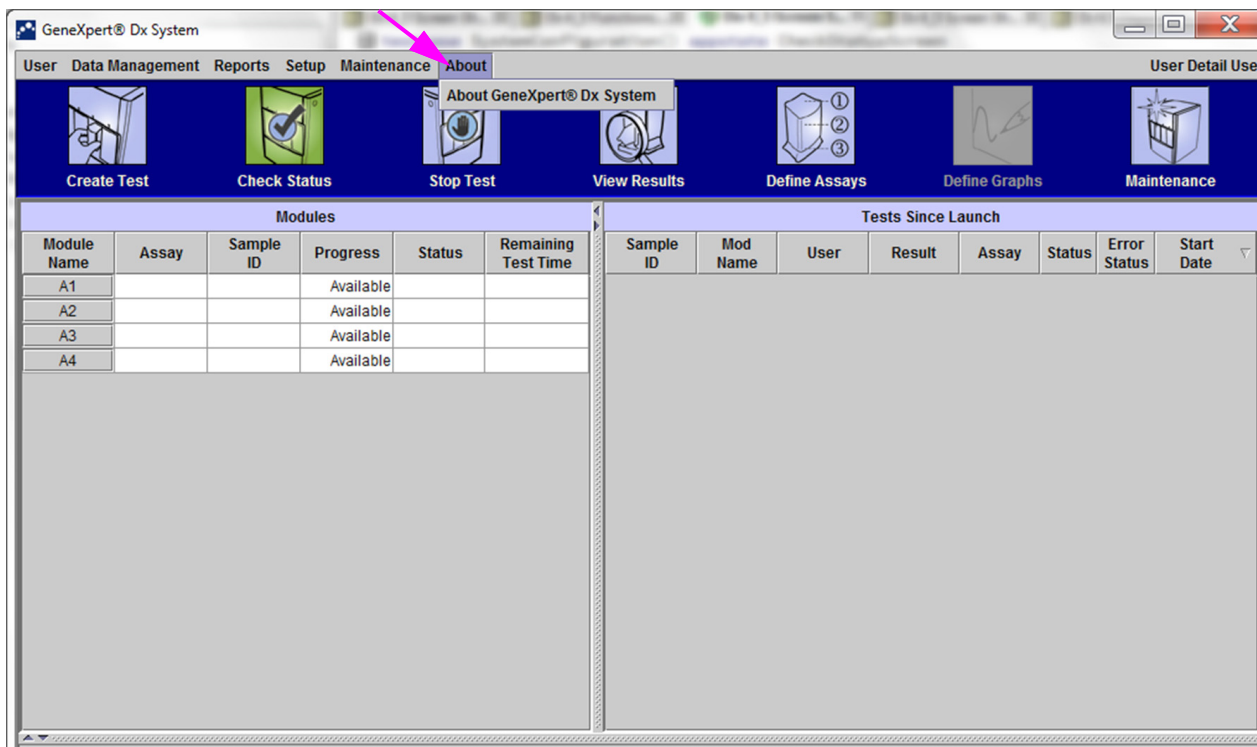


5-116. ábra GeneXpert kezdőképernyő a kazettabetöltési üzenettel

- Folytassa a kazetták szkennelését a teszteléshez a [1. lépés \(5-112. oldal\)](#) – [5. lépés \(5-114. oldal\)](#) részek megismétlésével, amíg az összes kazetta feldolgozásra nem kerül.

5.23 Rendszerinformációk

A rendszerre és a szoftverre vonatkozó információk a GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakának (lásd: [5-117. ábra](#)) felső részén található Névjegy (About) menüre kattintva és az **A GeneXpert® Dx rendszer névjegye (About GeneXpert® Dx System)** lehetőséget választva érhető el. Megjelenik A rendszer névjegye (About GeneXpert Dx System) ablak. Lásd [5-118. ábra](#).



5-117. ábra GeneXpert Dx Rendszer – Névjegy legördülő menü

A GeneXpert Dx rendszer névjegye (About GeneXpert Dx System) ablak a műszerre és a szoftverre vonatkozó specifikus információkat jelenít meg, mint például:

- Szoftver verziószáma
- Szerzői jogi nyilatkozat
- A rendszeren használt segédprogramok különböző verziószámai
- A műszer sorozatszám és a firmware-verziója
- Modulszámok és firmware-verziószámok

A GeneXpert Dx szoftver licenszszerződésének megtekintéséhez kattintson a **Licenc (License)** gombra. Lásd [5-118. ábra, A GeneXpert Dx rendszer névjegye ablak](#). A teljes szoftverlicenc-szerződést elolvashatja, ha végiggörgeti a dokumentumot az Adobe Readerben. Ha végzett, zárja be az Adobe Reader programot.

Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra A GeneXpert Dx rendszer névjegye (About GeneXpert Dx System) ablak bezárásához.



5-118. ábra A GeneXpert Dx rendszer névjegye ablak

6 Kalibrálási eljárások

Ez a fejezet a következőket ismerteti:

- 6.1. szakasz, Kalibrálás
- 6.2. szakasz, Minőség-ellenőrzés
- 6.3. szakasz, Külső minőség-ellenőrzések
- 6.4. szakasz, Kvalitatív assay-k és kvantitatív assay-k
- 6.5. szakasz, Kontrolltrendjelentések

6.1 Kalibrálás

A GeneXpert műszer kalibrálására nincs szükség a rendszer kezdeti beállításakor.

A Cepheid elvégzi az összes szükséges kalibrálást a rendszer szállítása előtt. Azonban a Cepheid azt javasolja, hogy az első használatától számítva évente ellenőrizzék, hogy a rendszer kalibrálása megfelelő-e. Az adott rendszer használata és felhasználási körülményei alapján ajánlott lehet gyakrabban elvégezni a kalibrációs ellenőrzéseket. A rendszer a belső assay-kontrollokkal méri a modul teljesítményét. Modulcsere esetén a cseremodult a szállítás előtt kalibrálják.

A Rendszergazda (Administrator) engedélyekkel rendelkező GeneXpert-kezelő vagy -szervizmérnök kalibrációs ellenőrzéseket végezhet az éves karbantartás során.

A kalibrációs ellenőrzésekkel kapcsolatos információkért forduljon a következőhöz: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben található.

6.2 Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzés fontos része az *in vitro* diagnosztikai teszteknek, mivel segít biztosítani, hogy a tesztek megfelelően legyenek elvégezve, és hogy a GeneXpert Dx rendszer megfelelően működjön. A GeneXpert Dx rendszer automatikusan végrehajtja a belső minőség-ellenőrzést minden mintánál. Minden teszt során a rendszer az alábbi kontrollok közül egyet vagy többet alkalmaz, amelyeknek pozitívnak kell lenniük negatív teszteredmény jelentéséhez:

- **Mintafeldolgozási kontroll (SPC)** – Ellenőrzi, hogy a minta helyesen lett-e feldolgozva. A kazettában található mintafeldolgozási kontrollt a mintával együtt dolgozza fel a rendszer és észleli a PCR.
- **Belső kontroll (IC)** – Segít ellenőrizni a PCR-reagensek teljesítményét és a PCR-amplifikációt megakadályozó jelentős gátlás hiányát.

- **Endogén kontroll (EC)** – Normálizálja a célértékeket és/vagy segít biztosítani, hogy elegendő minta legyen felhasználva a teszthez. Az endogén kontroll a tesztmintából származik.

A kontrollok mellett a GeneXpert Dx rendszer próbaellenőrzést is végez a teszt első fázisában. A próbaellenőrzés ellenőrzi a címkézett próbák jelenlétét és épségét.

A **Megfelelt (Pass)** állapotú próbaellenőrzés azt jelzi, hogy a próbaellenőrzés eredményei megfelelnek az elfogadhatósági kritériumoknak.

6.3 Külső minőség-ellenőrzések

A külső kontrollokat a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervek vonatkozó követelményeinek megfelelően lehet használni. A külső kontrollok trendekbe rendezhetők, ha a teszt létrehozásakor külsőkontroll-tesztípust rendelnek hozzá. További információkért lásd az adott vizsgálat minőségi címkéjét vagy termékátjékoztatóját. A tesztrendelés során válassza ki a megfelelő tesztípust a tesztelni kívánt kontrollokhoz.

6.4 Kvalitatív assay-k és kvantitatív assay-k

A Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report) kvalitatív és kvantitatív assay-khez egyaránt létrehozható. Az assay kiválasztása után a kvantitatív assay-eredmények trendelemzéséhez jelölje be a **Kvantitatív adatok használata (Use Quantitative Data)** jelölőnégyzetet. Kvalitatív vizsgálatok esetén a **Kvantitatív adatok használata (Use Quantitative Data)** jelölőnégyzet szürkén jelenik meg.

Megjegyzés

A kvalitatív assay-eredmények trendelemzése lehetséges egy kvantitatív adatokat használó assay esetében. Ne jelölje be a **Kvantitatív adatok használata (Use Quantitative Data)** jelölőnégyzetet.

6.5 Kontrolltrendjelentések

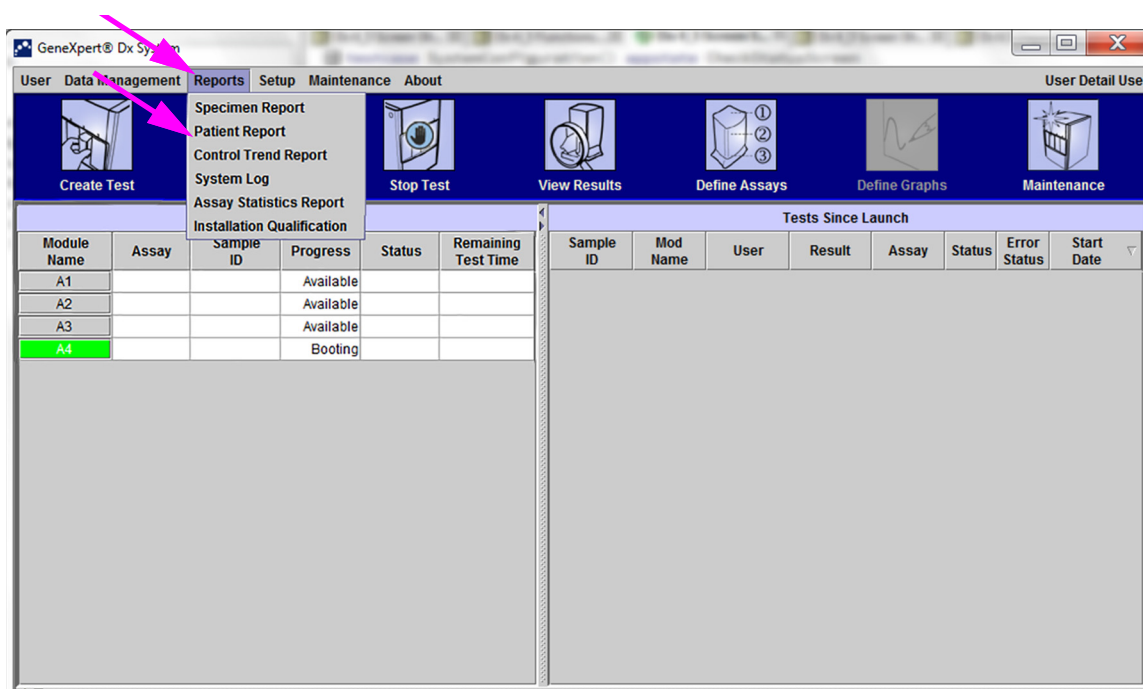
A kontrolltrendjelentések a rendszer, a reagensek vagy a minták minőségének ellenőrzésére használhatók. Például negatív kontrolltrendjelentést lehet létrehozni a keresztszennyeződés ellenőrzésére. Más külső kontrolltrendjelentések is létrehozhatók a reagensek degradációjának ellenőrzéséhez.

Megjegyzés

A következő eljárás bemutatja, hogyan kell elvégezni a kvalitatív és kvantitatív assay-k esetében a kontrolltrendjelentéseket.

A kontrolltrendek megtekintéséhez:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában, a **Jelentések (Reports)** menüben kattintson a **Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report)** lehetőségre (lásd: [6-1. ábra](#)). Megjelenik a Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report) párbeszédpanel. Lásd [6-2. ábra](#).



6-1. ábra GeneXpert Dx Rendszer képernyő a Jelentések menüvel

- Válassza ki a Dátumtartományt (Date Range). Válassza az **Összes (All)** lehetőséget az összes teszt belefoglalásához, vagy kattintson a **Kijelölés (Select)** gombra a tesztek dátumtartomány megadásával történő szűréséhez.
- Válassza ki az assay-t a kontrolltrendjelentés létrehozásához. A 6-2. ábra a kvalitatív assay kiválasztását, a 6-4. ábra pedig a kvantitatív assay kiválasztását mutatja.

Megjegyzés

A kontroll trendelemzése nem áll rendelkezésre a százalékarányos kvantitatív assay-khez.

- Ha a kiválasztott vizsgálat kvalitatív vizsgálat, akkor nem jelenik meg a **Kvantitatív adatok használata (Use Quantitative Data)** jelölőnégyzet (lásd: 6-2. ábra). Ha a kiválasztott vizsgálat kvantitatív vizsgálat, akkor megjelenik a **Kvantitatív adatok használata (Use Quantitative Data)** jelölőnégyzet (lásd: 6-4. ábra). Jelölje be a **Kvantitatív adatok használata (Use Quantitative Data)** jelölőnégyzetet a kontrolltrendjelentés kvantitatív adatok felhasználásával történő létrehozásához.
- Ha az assay több reagenstételszámot tartalmaz, válassza ki a kontrolltrendjelentéshez használandó tételszámot a **Reagenstételszám (Reagent Lot Number)** legördülő menüből.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number: All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

Select Analytes Data Type: ☒ EndPt ☒ Cycle Threshold

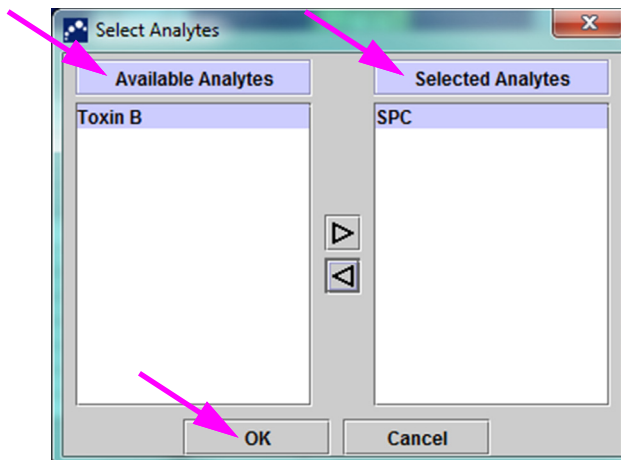
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

6-2. ábra Kontrolltrendjelentés párbeszédpanel, amelyen a kvalitatív assay van kiválasztva

6. Adja meg a következő kritériumokat a kívánt trendek megjelenítéséhez:
- Kvalitatív assay-opciók (lásd: 6-2. ábra):
 - Teszt típus(ok) (Test Type(s))** – Válassza ki a trendelemzéshez kívánt külsőkontroll-trendtípusokat. A jelen fejezetben használt példában az **1. negatív kontroll (Negative Control 1)** lett kiválasztva.
 - Analitok kijelölése (Select Analytes)** gomb – Válassza ki az analitokat. Nyomja meg az **Analitok kijelölése (Select Analytes)** gombot az adott vizsgálatra vonatkozó analitok megjelenítéséhez. Megjelenik az Analitok kijelölése (Select Analytes) párbeszédpanel. Lásd 6-3. ábra.
 - Győződjön meg arról, hogy a kívánt analitok a **Kijelölt analitok (Selected Analytes)** oszlopban vannak felsorolva.
 - Ha további analitokat kell hozzáadni a **Kijelölt analitok (Selected Analytes)** oszlophoz, válassza ki az analitot a **Rendelkezésre álló analitok (Available Analytes)** oszlopban, kattintson a **jobbra mutató nyílra**, hogy az analitot a **Kijelölt analitok (Selected Analytes)** oszlopba helyezze, majd nyomja meg az **OK** gombot. Az Analitok kijelölése (Select Analytes) párbeszédpanel bezárul.
 - Ha analitokat kell eltávolítani a **Kijelölt analitok (Selected Analytes)** oszlopból, válassza ki az analitot a **Kijelölt analitok (Selected Analytes)**

oszlopban, kattintson a **balra mutató nyílra**, hogy az analitot a **Rendelkezésre álló analitok (Available Analytes)** oszlopba helyezze, majd nyomja meg az **OK** gombot. Az Analitok kijelölése (Select Analytes) párbeszédpanel bezárul.



6-3. ábra Analitok kijelölése párbeszédpanel

- **Adattípus (Data Type)** – Válassza ki az adattípust. Ebben a példában a **Ciklusküszöb (Cycle Threshold)** és a **Végpont (EndPoint)** adatok vannak kiválasztva trendelemzéshez.
- **Azon tesztek kizárása, amelyeknél bármely célanalit pozitív (Exclude tests in which any target analyte is positive)** jelölőnégyzet – Jelölje be ezt a jelölőnégyzetet, hogy ne vegye fel a jelentésből azokat a teszteseteket, amelyeknél a célanalit pozitív.
- Kvantitatív assay-opciók (lásd: 6-4. ábra):
 - **Teszt típus(ok) (Test Type(s))** – Válassza ki a trendelemzéshez kívánt külsőkontroll-trendtípusokat. A jelen fejezetben használt példában az **1. pozitív kontroll (Positive Control 1)** lett kiválasztva.
 - **Kvantitatív érték ábrázolása log formátumban (Plot quantitative value in log format)** jelölőnégyzet – Válassza ki a ábrázolandó adatok formátumát. A jelen fejezetben használt példában a **Kvantitatív érték ábrázolása log formátumban (Plot quantitative value in log format)** be van jelölve.
 - **Grafikon határértékeinek testreszabása (Customize Graph Limits)** gomb – Válassza ki az adatok ábrázolásához használandó adathatárértékeket. Nyomja meg a **Grafikon határértékeinek testreszabása (Customize Graph Limits)** gombot. Megjelenik a Grafikon határértékeinek testreszabása (Customize Graph Limits) párbeszédpanel. Lásd 6-5. ábra.

Minden kiválasztott tesztípushoz adja meg a **Cél (Target)**, a **Felső határérték (Upper Limit)** és az **Alsó határérték (Lower Limit)** értékeket. Ebben a példában a **Cél (Target)** 200,00, az **Alsó határérték (Lower Limit)** 96,00, a **Felső határérték (Upper Limit)** pedig 991,00 volt. A **Cél (Target)** értékének a **Felső határérték (Upper Limit)** és az **Alsó határérték (Lower Limit)** között kell lennie.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Select	Assay	Version
☐	Xpert CT_NG	3
☐	Xpert EV	3
☐	Xpert Flu XC	1
☐	Xpert Flu-RSV XC	1
☒	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert HPV HR	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1

Reagent Lot Number: All ☒ Use Quantitative Data

Test Type(s)
☐ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☒ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

☒ Plot quantitative value in log format

6-4. ábra Kontrolltrendjelentés párbeszédpanel, amelyen a kvantitatív assay van kiválasztva

Customize Graph Limits

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00
Positive Control 2			
Positive Control 3			

6-5. ábra Grafikon határértékeinek testreszabása párbeszédpanel

7. A trendkritériumok kiválasztása után kattintson az alábbi lehetőségek egyikére:
 - **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** – PDF-fájlt hoz létre, és a megadott helyre menti. A jelentés PDF-fájljának létrehozásához kattintson a **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** gombra a Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report) párbeszédpanelen (kvalitatív assay-trendek: 6-2. ábra, kvantitatív assay-trendek: 6-4. ábra). Megjelenik a Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File) párbeszédpanel (lásd: 6-6. ábra), amely lehetővé teszi a fájl mentését egy meghatározott helyre.

Kattintson a **Mentés (Save)** gombra, miután az adott helyre navigált. A kontrolltrendjelentés megtekintéséhez lépjen arra a helyre, ahova a jelentést mentette, nyissa meg a jelentést, és nyomtassa ki, ha szükséges.

Szükség esetén kattintson a **Mégse (Cancel)** gombra, ha nem szeretné menteni a kontrolltrendjelentést.

Megjegyzés

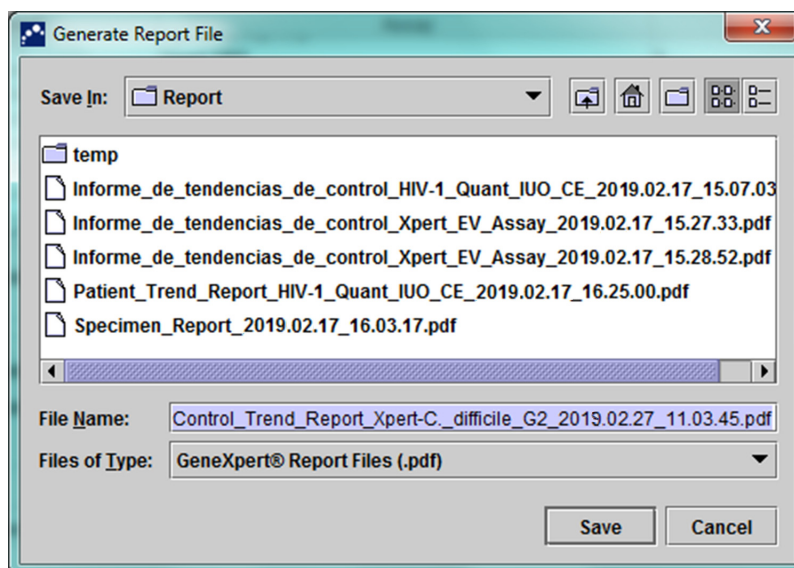
A kontrolltrendjelentés mentésének alapértelmezett helye a **Jelentés (Report)** mappa.

- **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. Kattintson a **PDF-előnézet (Preview PDF)** gombra a Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report) párbeszédpanelen (kvalitatív assay-trendek: 6-2. ábra, kvantitatív assay-trendek: 6-4. ábra) a jelentés PDF-fájljának létrehozásához (lásd: 6-7. ábra). A PDF-fájl elmenthető és kinyomtatható az Adobe Reader szoftverből.

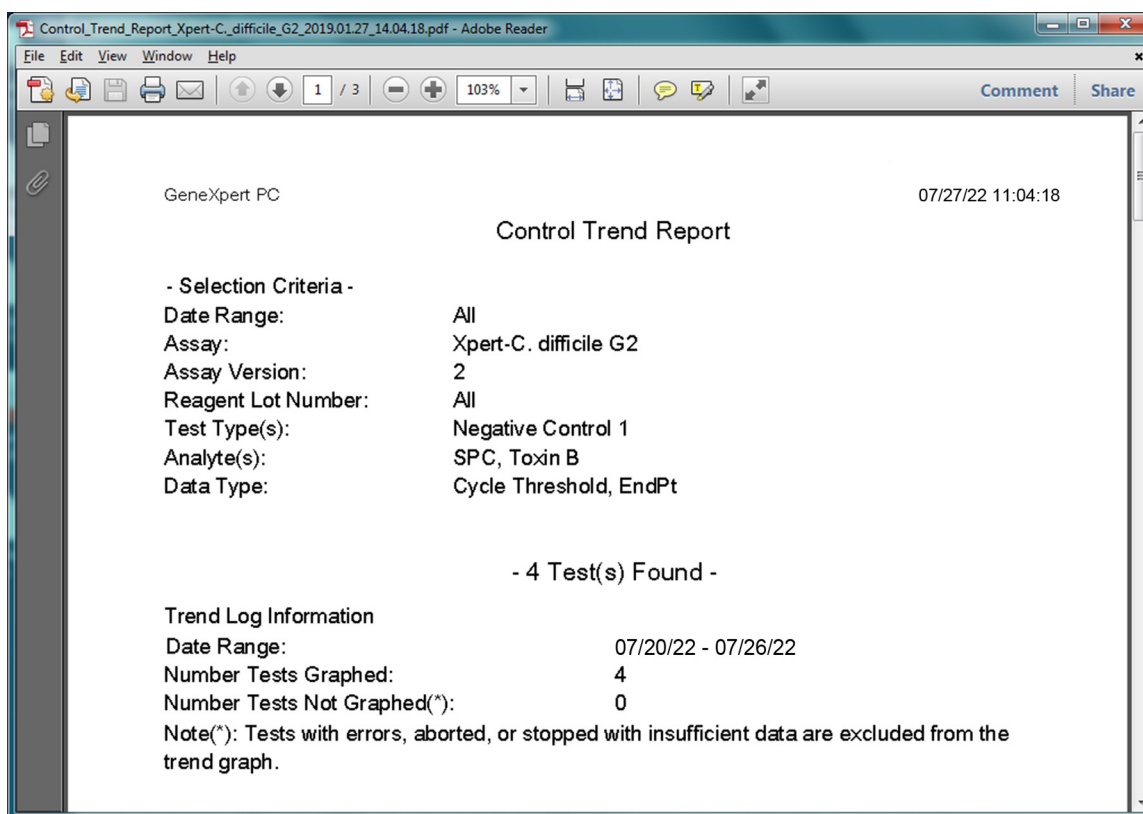
Megjegyzés

A kontrolltrendjelentés nagyon hosszú lehet a kiválasztott teszt típusok és adattípusok számától függően.

- **Bezárás (Close)** – Ha végzett, vagy ha nem kíván kontrolltrendjelentést létrehozni a **Bezárás (Close)** gombra kattintva zárja be a Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report) párbeszédpanel.



6-6. ábra Jelentésfájl létrehozása párbeszédpanel



6-7. ábra Példa kontrolltrendjelentésre az Adobe Reader ablakában

Az Adobe Readerből származó fájlt elmentheti a Jelentés (Report) mappába vagy egy másik eszközre.

A 6-8. ábra és a 6-9. ábra egy minta kontrolltrendjelentését mutatja egy kvalitatív assay (Xpert C. difficile G2) esetében. A 6-10. ábra és a 6-11. ábra egy minta kontrolltrendjelentését mutatja egy kvantitatív assay (Xpert HIV-1 Viral Load) esetében.

Megjegyzés

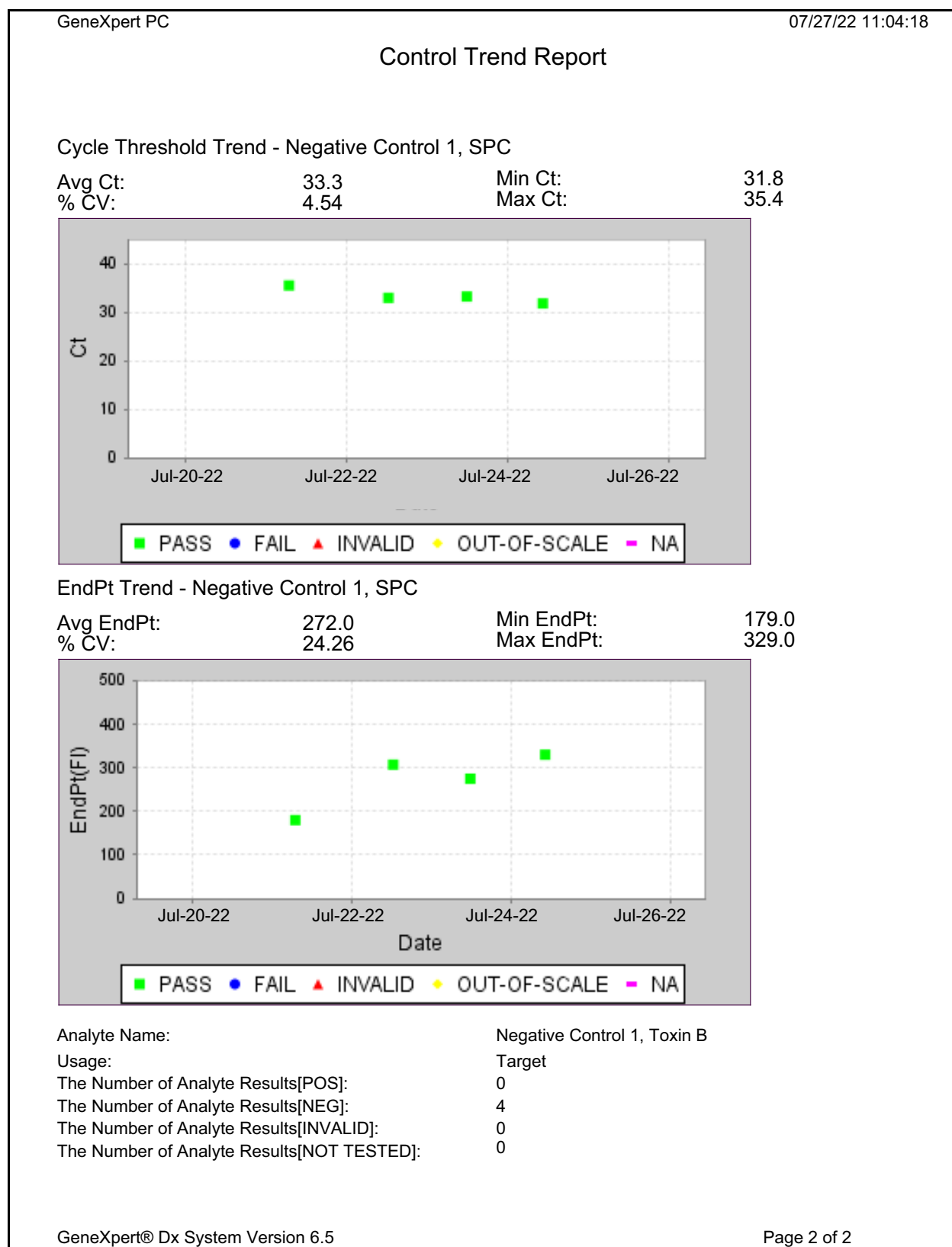
Az Xpert HIV-1 Viral Load teszt nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban.

GeneXpert PC	07/27/22 11:04:18
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt
- 4 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	07/20/22 - 07/26/22
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results[PASS]:	4
The Number of Analyte Results[FAIL]:	0
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 2

6-8. ábra Példa a kontrolltrendjelentésre kvalitatív assay (C. difficile G2) esetében, 1. oldal

Megjegyzés

A kontrolltrendjelentés „skálán kívül” (out of scale) jelzéssel jeleníti meg a Ct=0 értéket.

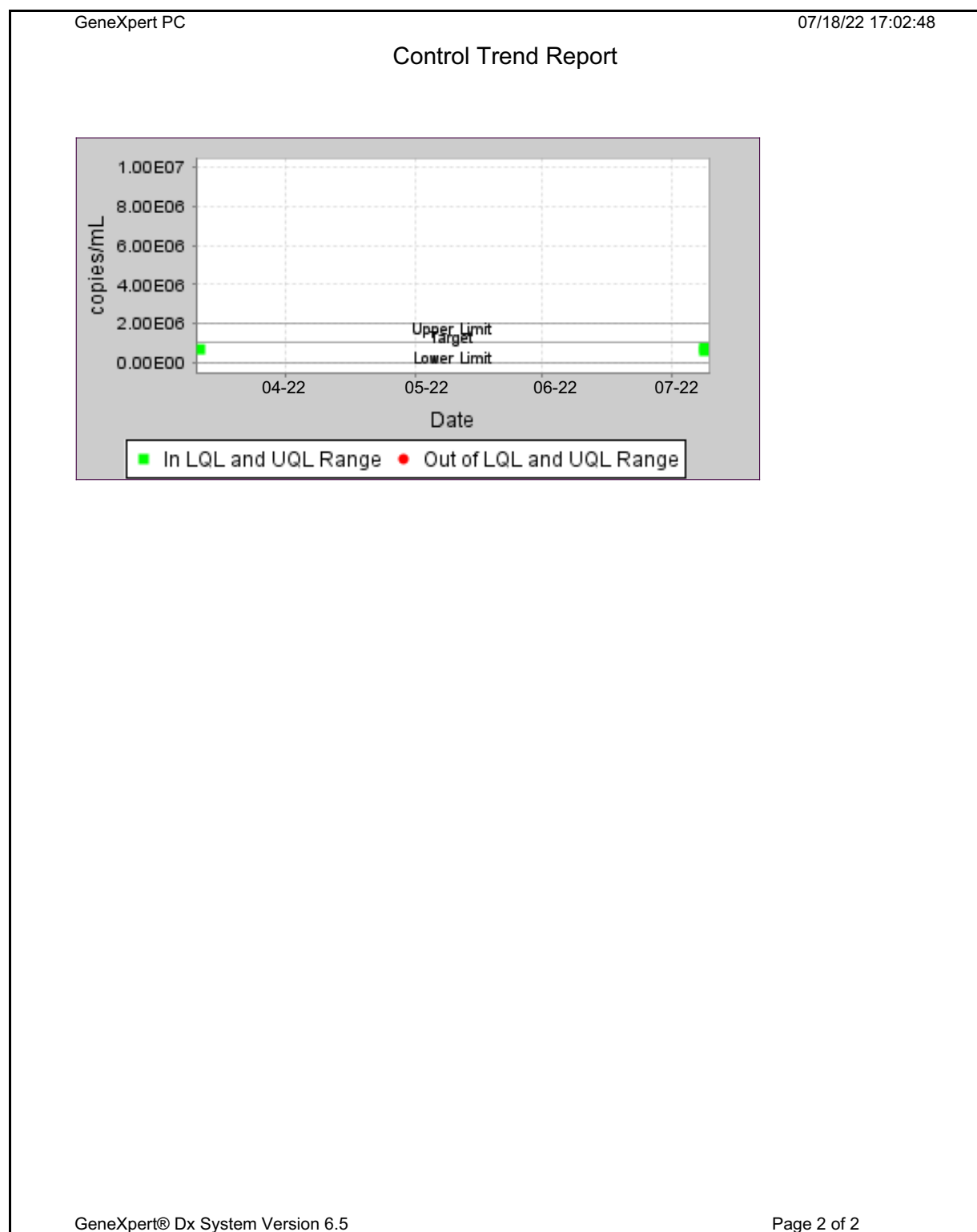


6-9. ábra Példa a kontrolltrendjelentésre kvalitatív assay (C. difficile G2) esetében, 2. oldal

GeneXpert PC	07/18/22 17:02:48
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 3 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	04/10/22 - 07/08/22
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Positive Control 1
Target:	200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:	96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	991 (log 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System Version 6.5	
Page 1 of 2	

6-10. ábra Példa a kontrolltrendjelentésre kvantitatív assay (HIV-1 Viral Load) esetében, 1. oldal**Megjegyzés**

Az Xpert HIV-1 Viral Load teszt nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban.



6-11. ábra Példa a kontrolltrendjelentésre kvantitatív assay (HIV-1 Viral Load) esetében, 2. oldal

Megjegyzés

Az Xpert HIV-1 Viral Load teszt nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban.

7 Üzemeltetési óvintézkedések és korlátozások

A megfelelő működés és eredmények biztosítása érdekében ismernie kell a következő, rendszerszintű óvintézkedéseket és korlátozásokat:

- [7.1. szakasz, Biztonsági óvintézkedések](#)
- [7.2. szakasz, Laboratórium](#)
- [7.3. szakasz, Műszer és szoftver](#)
- [7.4. szakasz, Assay](#)
- [7.5. szakasz, Kazetta](#)

7.1 Biztonsági óvintézkedések

A rendszerben tárolt felhasználói adatok tartalmazhatják betegek személyes egészségügyi adatait, például a nevet, a betegazonosítót és a teszteredményeket. A Cepheid határozottan javasolja, hogy fizikai, technikai és adminisztratív óvintézkedéseket vezessen be a betegadatok védelme érdekében, például korlátozza a hálózathoz és a rendszerhez való hozzáférést, alkalmazza a felhasználói hitelesítésre vonatkozó gyakorlatokat, alkalmazzon vírusirtó szoftvereket stb. a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően. Különösen figyelmet kell fordítani az egyedi, erős jelszavak fenntartására minden rendszerfelhasználó esetében, és a jelszavas hitelesítést nem szabad letiltani. Forduljon a létesítmény biztonsági felelősiéhez, hogy biztosítsa az összes vonatkozó jogszabály és rendelet szerinti belső megfelelőséget.

7.2 Laboratórium

A GeneXpert Dx rendszer rendszer telepítése előtt győződjön meg arról, hogy laboratóriuma megfelel a környezetvédelmi követelményeknek, lásd: [4. fejezet](#), [Teljesítményjellemzők és specifikációk](#).

- A GeneXpert Dx rendszer rendszert védett környezetbe kell helyezni, mert kizárólag beltéri használatra készült.
- Biztosítson legalább 5 cm (2 hüvelyk) távolságot a GeneXpert műszer mindkét oldalán a megfelelő szellőzés érdekében.
- Ne helyezze a GeneXpert műszert más műszerek vagy levegőkezelő egységek szellőzőnyílásaihoz közel.

7.3 Műszer és szoftver

Mindenképpen tegye meg a következőket:

- Szünetmentes tápegység (UPS) használata esetén csatlakoztassa a GeneXpert Dx rendszer rendszert egy szünetmentes tápegységhez (UPS) és egy megfelelően földelt váltakozó áramú áramkörhöz. A villamos követelményekkel kapcsolatban lásd: [4. fejezet, Teljesítményjellemzők és specifikációk](#).
- A GeneXpert Dx rendszer rendszert csak *in vitro* diagnosztikai alkalmazásokhoz használja.
- Amikor egy teszt folyamatban van:
 - Ne mozgassa a műszert.
 - Ne futtasson más szoftvert.
 - Ne változtassa meg a dátumot és az időt.
 - Ne jelentkezzen ki az operációs rendszerből.
 - Ne változtassa meg az operációs rendszer fiókjának jelszavát.
 - Ne frissítse a vírusirtó szoftvert, és ne futtasson vizsgálatot.
 - Ne futtasson Windows-frissítéseket.

7.4 Assay

Minden egyes tesztnél kövesse az assay-specifikus terméktájékoztató utasításait, amelyek előírják a tesztkövetelményeket.

7.5 Kazetta



A GeneXpert kazettákat kizárólag egyszeri használatra tervezték. A keresztszennyeződés és a biológiailag veszélyes helyzetek elkerülése érdekében minden kazettát csak egyszer használjon.

Fontos

Ha a modul kommunikációja megszakad egy teszt megrendelését és modulhoz rendelését követően, de még azelőtt, hogy a kazettát, és az ajtó reteszelődött volna, hibaüzenet jelenik meg, amely azt tanácsolja, hogy ne folytassa a kazetta betöltését és az ajtó reteszelését. Ha az üzenet utasításait betartja, a kazettát újra be lehet küldeni egy másik modulba. Ha azonban a kazetta be van töltve és az ajtó reteszelve van, amikor a modul kommunikációja megszakad, akkor a teszt befejezésekor nem jelenik meg eredmény, és a kazettát nem szabad újra felhasználni.

8 Veszélyforrások

Ez a fejezet a GeneXpert Dx rendszer rendszer potenciális veszélyforrásait ismerteti. Rendkívül fontos, hogy betartsa a jelen fejezetben a biztonságos működésre vonatkozóan ismertetett óvintézkedéseket. A témakörök a következők:

- [8.1. szakasz, Általános biztonsági óvintézkedések](#)
- [8.2. szakasz, A jelen kézikönyvben használt figyelmeztetések](#)
- [8.3. szakasz, A műszer mozgatása](#)
- [8.4. szakasz, Biztonsági címkék a műszeren](#)
- [8.5. szakasz, Lézerbiztonság](#)
- [8.6. szakasz, Villamos biztonság](#)
- [8.7. szakasz, Vegyi anyag-biztonság](#)
- [8.8. szakasz, Biológiai biztonság](#)
- [8.9. szakasz, Környezeti adatok](#)

8.1 Általános biztonsági óvintézkedések

A GeneXpert Dx rendszer rendszer használata előtt olvassa el teljes egészében ezt a felhasználói kézikönyvet, és ismerje meg a biztonsági tudnivalókat. A jelen kézikönyvben meghatározottaktól eltérő vezérlők, beállítások vagy eljárások használata olyan veszélyekkel járhat, amelyek személyi sérülést vagy rendszerkárosodását okozhatnak.

A berendezés által nyújtott védelem csökkenhet, ha a berendezést nem a gyártó által biztosított vagy ajánlott tartozékokkal használja, vagy ha nem a gyártó által meghatározott módon használja. Ne használja a berendezést veszélyes környezetben vagy olyan veszélyes anyagokkal, amelyekre nem terjed ki a berendezés rendeltetésszerű használata.

8.2 A jelen kézikönyvben használt figyelmeztetések

A kézikönyvben számos biztonsági jelölés található a berendezés üzemeltetése vagy szervizelése során fellépő potenciális biztonsági veszélyek azonosítására. A jelen kézikönyvben használt figyelmeztetések típusai a következők:

Vigyázat



A „vigyázat” szintű figyelmeztetések a felhasználó vagy más személyzet által tapasztalt nemkívánatos reakciók, a sérülésük vagy a haláluk lehetőségét jelzik, ha az óvintézkedéseket vagy utasításokat nem tartják be.

Figyelem



A „figyelem” azt jelzi, hogy a rendszer károsodhat, vagy érvénytelen eredmények keletkezhetnek, ha a felhasználó nem tartja be a megadott tanácsokat.

Fontos

A „fontos” jelzések olyan információkat emelnek ki, amelyek kritikus fontosságúak egy feladat elvégzéséhez vagy a rendszer optimális teljesítményéhez.

Megjegyzés

A „megjegyzés” olyan információkat jelöl, amelyek csak bizonyos esetekre vagy feladatokra vonatkoznak.

A kézikönyvben a következő „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelnek:

Biológiai kockázatok



A biológiai kockázatra vonatkozó figyelmeztetés azt jelzi, hogy a személyzet vagy a műszer biológiai veszélynek van kitéve. Kövesse a kézikönyvben található utasításokat, és az expozíció lehetőségének csökkentése érdekében alkalmazza a standard laboratóriumi biológiai veszély-protokollt.

Vigyázat



Az áramütés veszélyére figyelmeztető jelzés azt jelzi, hogy fennáll az áramütés veszélye, amely a felhasználó vagy más személyzet sérülését vagy halálát okozhatja. Kövesse a kézikönyvben található utasításokat, és az áramütés elkerülése érdekében tartsa be a megfelelő villamossági óvintézkedéseket. A kezelőknek nem szabad megkísérelniük a műszer burkolatának felnyitását vagy eltávolítását. Ellenkező esetben villamos veszélyforrásoknak lehetnek kitéve.

Vigyázat



Az általános „vigyázat” szintű figyelmeztetés olyan veszélyforrásokra utal, amelyekre a kézikönyvben nincs megadva standard ikon. Ezekhez a figyelmeztetésekhez további információk társulnak a kézikönyvben a veszélyforrásról és annak elkerüléséről.

Vigyázat



A nehéz tárgyakra vonatkozó figyelmeztetés azt jelzi, hogy egy tárgy nehéz, és a személyzet megsérülhet, ha nem megfelelően végzi az emelést. Tartsa be az utasításokat, és tartsa be a megfelelő emelési technikákat, vagy használjon emelési segédeszközöket a nehéz tárgyak emeléséhez.

Vigyázat



Ez a figyelmeztető címketípus azt jelzi, hogy a terület 2-es osztályú lézert tartalmaz (a vonalkódszkenneren található). A 2-es osztályú lézerek használata észszerű, előrelátható körülmények között biztonságos, beleértve az optikai műszerek használatát a sugárnyalábon belüli megtekintéshez. Ne nézzen a lézernyalábra.

A kézikönyvben a következő „figyelem” szintű figyelmeztetések szerepelnek:

Figyelem



Az általános „figyelem” szintű figyelmeztetés olyan berendezéskárosodás lehetőségét jelzi, amelyre a kézikönyvben nincs megadva szabványos ikon. Ezekhez a figyelmeztetésekhez további információk is társulnak a kézikönyvben, amelyek arra vonatkoznak, hogyan előzhető meg a berendezés károsodása.

Figyelem



Az adatvesztésre vonatkozó figyelmeztetés adatvesztés vagy adatsérülés lehetőségét jelzi, ha nem tartják be a megfelelő eljárásokat. Ezt a figyelmeztetést további információk kísérik a kézikönyvben az adatvesztés elkerülésével kapcsolatban.

8.3 A műszer mozgatása

A GeneXpert GX-XVI műszer súlya miatt (a súly lásd a [4.2. szakasz, Általános specifikációk](#) részben), ne próbálja megemelni a műszert megfelelő biztonsági képzés és segítség nélkül. A GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II és GeneXpert GX-IV súlya normál körülmények között nem jelent veszélyt.

Vigyázat



A GeneXpert GX-XVI műszer megfelelő képzés és segítség nélkül történő felemelése vagy mozgatása személyi sérülést okozhat, károsíthatja a műszert.

8.4 Biztonsági címkék a műszeren

A [8-1. táblázat](#) felsorolja a GeneXpert műszereken található villamossági címkéket.

8-1. táblázat Villamos biztonsági címkék a műszereken

Címke	Leírás
	A főkapcsoló BE (ON) állását jelzi.
○	A főkapcsoló KI (OFF) állását jelzi.
~	Azt jelzi, hogy a kijelölt kivezetés váltakozó áramú áramerősséget vagy feszültséget fogadja vagy szolgáltat.

A [8-2. táblázat](#) felsorolja a GeneXpert műszereken található egyéb biztonsági címkéket.

8-2. táblázat Egyéb biztonsági címkék a műszereken

Címke	Leírás
	Olyan potenciális veszélyforrást jelez, amelyet más figyelmeztető címkék nem határoznak meg. A címkékkel kapcsolatos további információkért tekintse meg a kezelői kézikönyvet vagy a szervizkézikönyvet. Körültekintően járjon el.
	Potenciális biológiai kockázatot jelez. A biológiai minták, például szövetek, testnedvek, valamint az emberek és egyéb állatok vére fertőző betegségek átvitelére alkalmas. A minták kezelése és ártalmatlanítása során tartsa be a helyi, területi és országos biztonsági előírásokat.
	Jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezési hulladékot szelektíven kell gyűjteni a 2002/96/EK irányelv szerint az Európai Unióban. Az elektromos és elektronikus hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan kövesse a helyi tartományi és országos környezetvédelmi előírásokat.

8.5 Lézerbiztonság



A GeneXpert Dx rendszerek a vonalkódolvasóhoz 2-es osztályú lézert használnak. A lézersugárzási szimbólum azt jelzi, hogy lézervfény lehet a területen. Tegyen óvintézkedéseket az expozíció megelőzésére.

Ne nézzen a lézernyaládba.

8.6 Villamos biztonság

Vigyázat



A GeneXpert műszerek belsejében villamos veszélyforrások vannak. A kezelőknek nem szabad megpróbálniuk eltávolítani a műszer burkolatait. Ellenkező esetben villamos veszélyforrásoknak lehetnek kitéve, ami sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

A GeneXpert műszer burkolata védi a kezelőket az áramütés veszélyétől. Normál üzemi körülmények között a felhasználó védve van az áramütés veszélyétől.

Csak képzett szervizszakemberek nyithatják fel a GeneXpert műszerek burkolatát. Képzés elérhető innen: Cepheid.

8.7 Vegyi anyag-biztonság

- A vegyi anyagokkal való munkavégzéshez kövesse a standard laboratóriumi biztonsági eljárásokat.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiaiilag veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.
- Az ezzel a rendszerrel használt összes reagensre vonatkozó biztonsági adatlapok (SDS) kérésre elérhetők a következőtől: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, valamint elérhetők a Cepheid webhelyén (www.cepheid.com és www.cepheidinternational.com).
- A Cepheid termékeire vonatkozó további környezetvédelmi egészségügyi és biztonsági információkért tekintse meg a Cepheid webhelyét.

8.8 Biológiai biztonság



A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

8.9 Környezeti adatok

- A GeneXpert rendszer újrahasznosíthatósága: a WEEE jel szerepel a Cepheid elektronikus termékein.
- A csomagolóanyagok újrahasznosíthatósága: a szállítási csomagolási komponensek közül sok újrahasznosítható.
- További információk a fentiekről, beleértve az EU és az ország irányelveit a csomagolás, az energiafogyasztás, RoHS, REACH, Prop. 65 stb. tekintetében a Cepheid webhelyén találhatók.

9 Szervizelés és karbantartás

Ez a fejezet a GeneXpert műszerek alapvető karbantartási eljárásait ismerteti, és felsorolja az esetlegesen felmerülő problémákat és hibaüzeneteket. A fejezet témakörei a következők:

- 9.1. szakasz, Karbantartási feladatok
- 9.2. szakasz, Karbantartási napló
- 9.3. szakasz, A rendszer kikapcsolása
- 9.4. szakasz, Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó irányelvek
- 9.5. szakasz, A munkaterület tisztítása
- 9.6. szakasz, A modulajtók zárása
- 9.7. szakasz, A használt kazetták kidobása
- 9.8. szakasz, A műszer felületeinek tisztítása
- 9.9. szakasz, A dugattyúrudak és a kazettarekeszek tisztítása
- 9.10. szakasz, Az I-CORE tisztítása
- 9.11. szakasz, A ventilátorszűrők tisztítása és cseréje
- 9.12. szakasz, Éves műszerkarbantartás
- 9.13. szakasz, A Moduljelentők használata
- 9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása
- 9.15. szakasz, Modulok kizárása a tesztből
- 9.16. szakasz, Rendszernapló-jelentés létrehozása
- 9.17. szakasz, A műszer alkatrészeinek cseréje
- 9.18. szakasz, A műszer javítása
- 9.19. szakasz, Hibaelhárítás

9.1 Karbantartási feladatok

Bár a rendszert úgy tervezték, hogy megakadályozza a keresztszennyeződést és biztosítsa a pontos eredményeket, a műszert óvintézkedésként rendszeresen lehet ellenőrizni és tisztítani. A [9-1. táblázat](#) felsorolja a végrehajtható alapvető karbantartási feladatokat.

9-1. táblázat Karbantartási feladatok és a gyakoriságuk

Feladat	Gyakoriság*	Szakasz
Munkaterület megtisztítása	Naponta	9.5. szakasz
Összes modulajtó bezárása	Naponta	9.6. szakasz
Használt kazetták kidobása	Naponta	9.7. szakasz
A GeneXpert műszer kikapcsolása	Hetente	9.3. szakasz
Kapcsolja ki a GeneXpert számítógépet	Hetente	9.3. szakasz
Ventilátor előszűrőinek tisztítása	Hetente	9.11.2. szakasz
Tesztek archiválása	Havonta	5.17.1. szakasz
Tesztek törlése	Havonta	5.19. szakasz
Dugattyúrúd és kazettarekesz tisztítása	Negyedévente	9.9. szakasz
A műszer felületeinek tisztítása	Negyedévente	9.8. szakasz
A ventilátorszűrők cseréje	Negyedévente	9.11.2. szakasz
Éves műszerkarbantartás végrehajtása	Évente	9.12. szakasz
I-CORE tisztítása az I-CORE-kefével	Szükség szerint	9.10. szakasz
Rendszernapló-jelentés nyomtatása	Szükség szerint	9.16. szakasz
Adatbázis biztonsági mentése	Szükség szerint	5.18.1. szakasz

*A karbantartási eljárásokra gyakrabban is szükség lehet a környezeti feltételeknek megfelelően.

9.2 Karbantartási napló

Töltse ki a napi vagy a rendszeren végzett karbantartási feladatokra vonatkozó karbantartási naplót (lásd: [9-1. ábra](#)). Szükség esetén ezen havi napló másolatai felhasználhatók. A *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyv* CD-ROM-on található a fájl elektronikus verziója, amely átmásolható és havi nyilvántartásra használható. Ennek a fájlnek az elektronikus verziója egy PDF-fájl, amely az Adobe Reader vagy az Adobe Acrobat programmal tölthető ki és menthető.

Hónap és év:

GeneXpert-sorozatszám

Legutóbbi kalibráció-ellenőrzés:

Telepítés dátuma:

3. Mentse a fájlt az adatok bevétele után. Javasoljuk, hogy havonta egy fájlt mentsen el a tevékenységek teljes nyilvántartásához

[illegible]

9-1. ábra Karbantartási napló

9.3 A rendszer kikapcsolása

A rendszer frissítéséhez a GeneXpert műszert és a számítógépet hetente egyszer ki kell kapcsolni. Ez a művelet megszünteti a nem kívánt ideiglenes fájlokat, és védelmet nyújt a számítógép memóriasérülése ellen, hogy megakadályozza a rendszer meghibásodását. A GeneXpert Dx szoftverből való kilépéshez lásd: [5.2.5. szakasz, Kijelentkezés](#). Kapcsolja ki a számítógépet, várjon két percet, majd indítsa újra a számítógépet.

Megjegyzés

Ez a művelet a ventilátorszűrők tisztítása vagy cseréje során valósítható meg a 9.11. fejezetben leírtak szerint.

9.4 Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó irányelvek

A rendszer alkatrészeinek tisztítása és fertőtlenítése elengedhetetlen a rendszer megfelelő karbantartása érdekében. A fertőtlenítés egy kémiai reakció. Kémiai reakcióként számos tényező befolyásolja, többek között a fertőtlenítőszer koncentrációja, az érintkezési idő, a hőmérséklet, a jelenlévő mikrobák jellege, a szerves maradványok mennyisége, a felületi tulajdonságok stb. Minden fertőtlenítőszer esetében rendkívül fontos, hogy a teljes fertőtlenítendő terület érintkezzen a fertőtlenítőoldattal.

Megjegyzés

A karbantartási eljárásokra gyakrabban is szükség lehet a környezeti feltételeknek megfelelően.

A felület rutinszerű tisztítására vonatkozó általános irányelvek:

- Csak 70%-os etanolt vagy denaturált etanolt (70%-os etanol, amely 5% metanolt és 5% izopropanolt tartalmaz) használjon.

A fertőtlenítéssel kombinált tisztításra vonatkozó általános irányelvek:

- Használjon 1:10 végső hígítású, háztartási klórtartalmú fehérítőt (amelyet az elkészítéstől számított 1 napon belül felhasznál).

Megjegyzés

A végleges aktívklór-koncentrációnak 0,5% kell lennie, függetlenül az Ön országában használt háztartási fehérítő koncentrációjától.

- Használjon elegendő fertőtlenítőszert (fehérítőoldatot), és egyenletesen oszlassa el a fertőtlenítőszert. A teljes felületnek nedvesnek kell lennie a felület teljes fertőtlenítéséhez.
- Hagyjon legalább két perces érintkezési időt. Több mint nyolc perc nem ajánlott.
- Távolítsa el a fehérítő maradékát 70%-os etanollal vagy denaturált etanollal (70%-os etanol, amely 5% metanolt és 5% izopropanolt tartalmaz).

Figyelem



Ha nem távolítja el a fehérítő maradványait a rendszerből, az a műszer alkatrészeinek károsodását okozhatja. A fehérítő használata után mindig végezzen etanolos letörlést.

- Ismételje meg a tisztítást és fertőtlenítést a fehérítővel háromszor (két perces érintkezési idő minden fehérítőfelvitelekor), majd egy utolsó áttörlés etanolos törlőkendővel a fehérítő maradékának eltávolításához.

Megjegyzés

A környezettől függően az I-CORE gyakori tisztításához optikai keféket kell használni. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel az optikai lencse tisztításának gyakoriságának meghatározásához. Az optikai tisztítás elvégzéséhez lásd: [9.10.1. szakasz, Lencsetisztítási eljárás](#).

9.5 A munkaterület tisztítása

A minták vagy reagensek szennyeződésének elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlatot alkalmazva naponta tisztítsa meg a munkaterületet. A munkaterület tisztításához kövesse az intézménye irányelveit.

9.6 A modulajtók zárása

A modulok szennyeződésének elkerülése érdekében naponta ellenőrizze, hogy az összes modul ajtaja be van-e csukva.

9.7 A használt kazetták kidobása

Dobja ki a használt kazettákat a GeneXpert Dx rendszer rendszer moduljaiból és a környező munkaterületekről. Tartsa be az intézmény ártalmatlanításra vonatkozó szokásos gyakorlatát. A kazetták ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért lásd: [8.7. szakasz, Vegyi anyag-biztonság](#) és [8.8. szakasz, Biológiai biztonság](#).

9.8 A műszer felületeinek tisztítása

Tisztítsa meg a műszer felületeit negyedévente (háromhavonta) etanollal. A műszerház minden külső felületét meg kell tisztítani, beleértve a modul tetejét, oldalait és külső ajtaját.

A műszer felületeinek tisztítása előtt olvassa el a következőt: [9.4. szakasz, Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó irányelvek](#).

Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- 70%-os etanol vagy denaturált etanol (70%-os etanol, amely 5% izopropanolt és 5% metanolt tartalmaz).

Figyelem

Ne használjon 70%-os izopropil-alkoholt a műszer felületeinek tisztításához. Az izopropil-alkohol károsíthatja a rendszer alkatrészeit.

- Használjon 1:10 végső hígítású, háztartási klórtartalmú fehérítőt (amelyet az elkészítéstől számított 1 napon belül felhasznál).

Megjegyzés

A végleges aktívklór-koncentrációnak 0,5% kell lennie, függetlenül az Ön országában használt háztartási fehérítő koncentrációjától.

Fontos

A fehérítőoldatot csak kiömlés esetén használja. Törölje le az érintett felülete(ke)t fehérítőszerrel három külön alkalommal. Hagyja a fehérítőt két percig a műszer felületén, mielőtt etanollal letörölné a felületeket, hogy eltávolítsa a fehérítő maradékát.

- Szőszmentes törölkendők
- Egyszer használatos kesztyűk
- Szemvédelem

Biológiai
kockázatok



A tisztítási eljárás végrehajtása során viseljen egyszer használatos kesztyűt, szemvédőt és egyéb olyan személyi védőfelszerelést (PPE), amelyet az intézmény biztonsági irányelvei előírnak. A személyi védőfelszerelések viselésével megelőzhető a kémiai és biológiailag veszélyes anyagoknak való kitettség.

9.8.1 Negyedéves karbantartás

Vigyázat



A műszer felületeinek tisztításakor teljesen állítsa le a GeneXpert Dx rendszer rendszert.

Fontos

Soha ne távolítsa el a készülék burkolatait, és ne használjon porszívót a készülék belsejében. Távolítsa el a törmeléket a műszer külső felületéről etanollal vagy fehérítővel megnedvesített, szőszmentes törölkendővel vagy papírtörölővel a következő eljárás szerint.

A műszer felületeinek rutinszerű tisztítása:

1. A 70%-os etanololdattal alaposan nedvesítsen meg egy szőszmentes törölkendőt vagy papírtörölőt.
2. Törölje le a műszeren kívüli összes felületet. Törlés közben gyakran cserélje a szőszmentes törölkendőt vagy papírtörölőt.
3. Mozgassa el a GeneXpert műszert, és törölje le az asztal felületeit a műszer alatt és körül. Törlés közben gyakran cserélje a szőszmentes törölkendőt vagy papírtörölőt.
4. A használt törölkendőket vagy papírtörölőket a szokásos laboratóriumi eljárásnak megfelelően dobja ki.

9.8.2 Kiömlés esetén

Kiömlés esetén tisztítsa meg az érintett külső műszerfelületeket.

Fontos

Ha gyanítható, hogy a készülék belsejét kiömlés érte, ne távolítsa el a készülék külső burkolatát. Ehelyett állítsa le a műszert, és kérjen segítséget a következőtől: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

Az érintett műszerfelületek tisztítása:

1. Alaposan nedvesítsen meg egy szöszmentes törlőkendőt vagy papírtörölt az 1:10 arányú fehérítőoldattal.
2. Törölje le a műszer érintett felületeit. Törlés közben gyakran cserélje a törlőkendőt vagy papírtörölt.
3. Hagyja a fehérítőoldatot a felületeken legalább két percig, de legfeljebb nyolc percig.
4. Ismételje meg az [1. lépés](#) – [3. lépés](#) részt még kétszer, összesen háromszor.
5. A 70%-os etanololdattal alaposan nedvesítsen meg egy szöszmentes törlőkendőt vagy papírtörölt.
6. Törölje le a műszer érintett felületeit. Törlés közben gyakran cserélje a törlőkendőt vagy papírtörölt.
7. A használt törlőkendőket vagy papírtörölköket a szokásos laboratóriumi eljárásnak megfelelően dobja ki.

9.9 A dugattyúrudak és a kazettarekeszek tisztítása

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a dugattyúrudakat és a kazettarekeszeket negyedévente (háromhavonta), kiömlés esetén, vagy ha egy negatív kontroll pozitív eredményt ad.

A dugattyúrudak és a kazettarekeszek tisztítása előtt olvassa el: [9.4. szakasz, Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó irányelvek](#).

Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- Használjon 1:10 végső hígítású, háztartási klórtartalmú fehérítőt (amelyet az elkészítéstől számított 1 napon belül felhasznál)

Fontos

A fehérítőszer a kazettarekesz belső felületein három alkalommal törölje le úgy, hogy a fehérítőszer két percig maradjon a felületeken minden egyes törlés után. Az utolsó két perc után távolítsa el a fehérítőszer maradványait úgy, hogy alaposan letörli a kazettarekeszt és a dugattyúrúdat etanollal.

- 70%-os etanol vagy denaturált etanol (70%-os etanol, amely 5% izopropanolt és 5% metanolt tartalmaz)

Figyelem



Ne használjon 70%-os izopropil-alkoholt a kazettarekesz és a dugattyúrúd tisztításához. Az izopropil-alkohol lebonthatja a polikarbonát műanyagokat.

- Szőszmentes törölkendők
- Egyszer használatos kesztyűk
- Szemvédelem

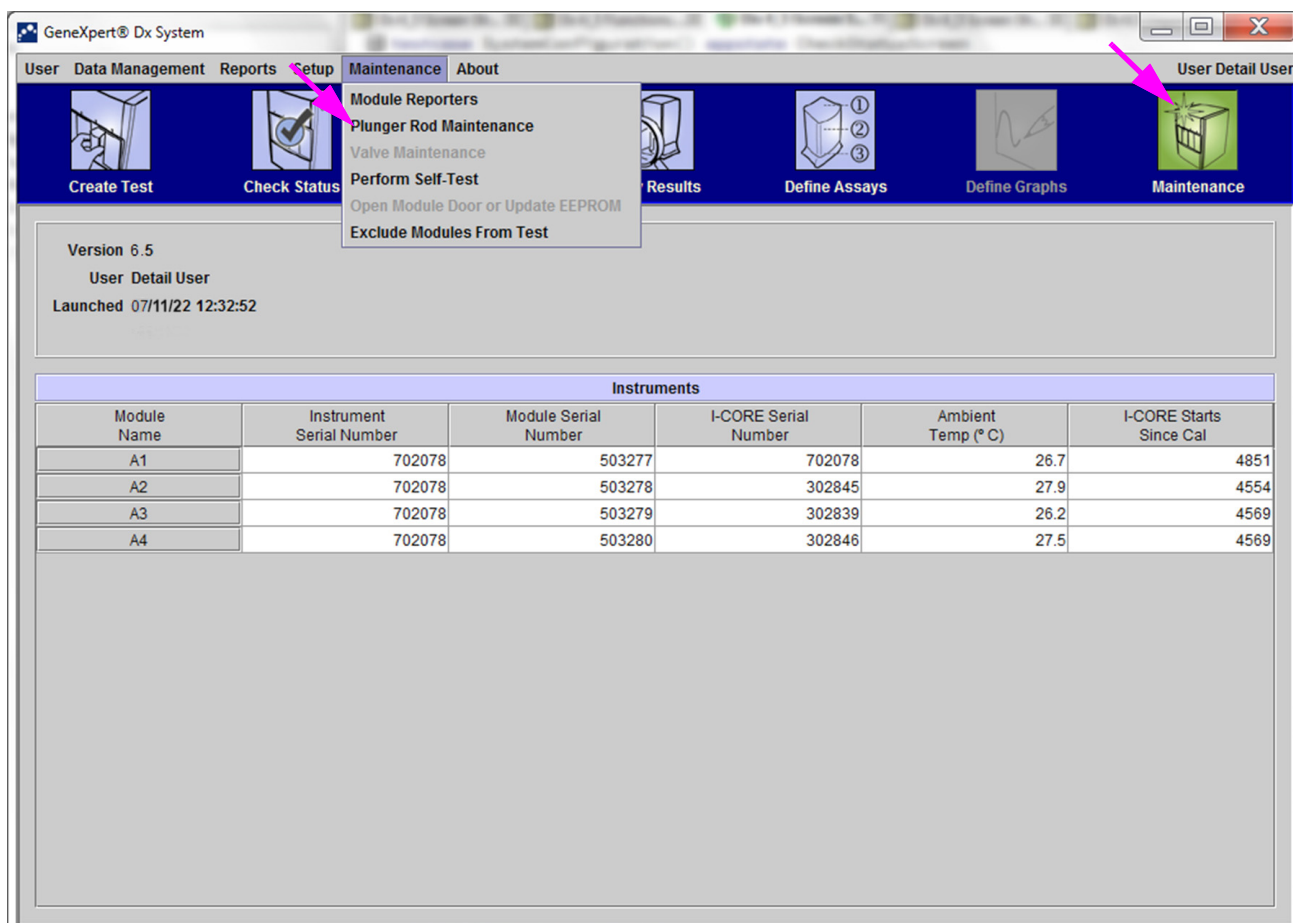
Biológiai
kockázatok



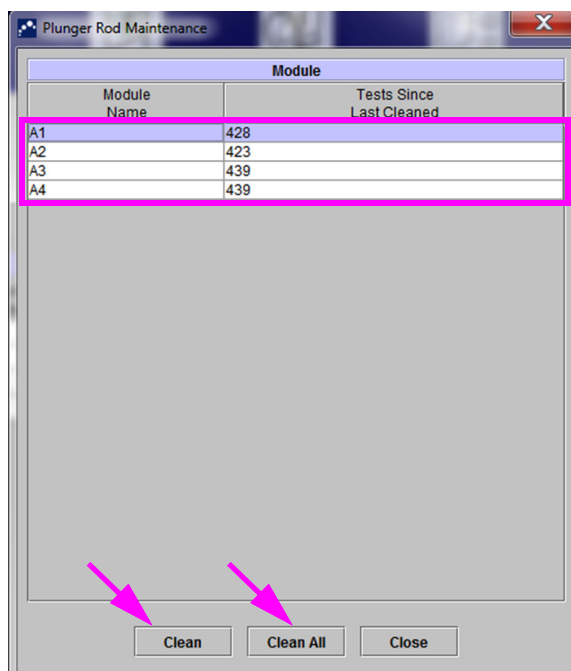
A tisztítási eljárás végrehajtása során viseljen egyszer használatos kesztyűt, szemvédőt és egyéb olyan személyi védőfelszerelést (PPE), amelyet az intézmény biztonsági irányelvei előírnak. A személyi védőfelszerelések viselésével megelőzhető a kémiai és biológiailag veszélyes anyagoknak való kitétség.

A dugattyúrúd és a kazettarekeszek tisztítása:

1. Vegye ki a kazettákat a tisztítandó modulokból.
2. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a **Karbantartás (Maintenance)** ikonra (lásd: 9-2. ábra). Megjelenik a **Karbantartás (Maintenance)** képernyő.
3. Kattintson a **Karbantartás (Maintenance)** lehetőségre a menüsávon (lásd: 9-2. ábra), majd válassza a **Dugattyúrúd karbantartása (Plunger Rod Maintenance)** lehetőséget. Megjelenik a **Dugattyúrúd karbantartása (Plunger Rod Maintenance)** párbeszédpanel. Lásd 9-3. ábra.



9-2. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka



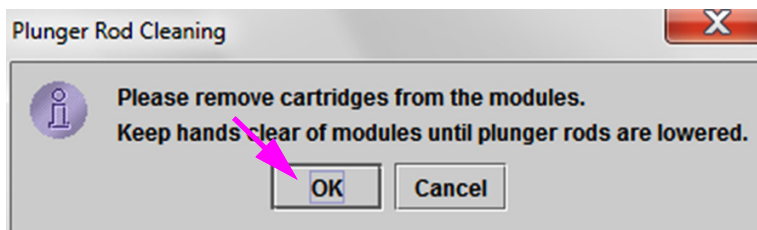
9-3. ábra A Dugattyúrúd karbantartása párbeszédpanel

Megjegyzés

A kazettarekeszek és a dugattyúrúdak hatékony tisztításához válassza az **Összes tisztítás (Clean All)** opciót, amely leengedi az összes dugattyúrúdat, lehetővé téve az összes modul egyidejű tisztítását.

A GeneXpert GX-XVI esetében a kazettarekeszek és a dugattyúrúdak hatékony tisztításához négy modulból álló csoportokban tisztítsa meg őket.

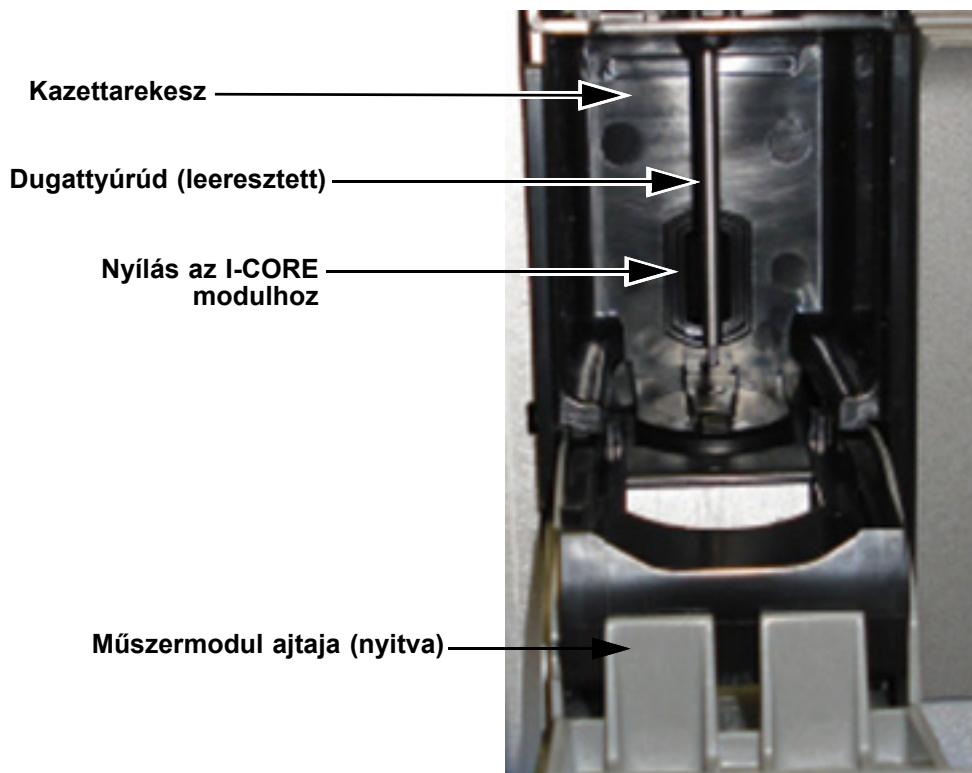
4. A **Modul (Module)** táblázatban válassza ki a tisztítandó modul(oka)t, majd válassza a **Tisztítás (Clean)** vagy az **Összes tisztítás (Clean All)** lehetőséget (lásd: 9-3. ábra). Megjelenik a Dugattyúrúd tisztítása (Plunger Rod Cleaning) párbeszédpanel (lásd: 9-4. ábra).



9-4. ábra Dugattyúrúd tisztítása párbeszédpanel

5. Győződjön meg arról, hogy egyik modulban sincs kazetta, majd kattintson az **OK** gombra.

6. A Dugattyúrúd karbantartása (Plunger Rod Maintenance) párbeszédpanelen a **Tisztítás (Clean)** gomb **Mozgatás felfelé (Move Up)** gombra változik (ha az **Összes tisztítása (Clean All)** gombra kattint, akkor az **Összes mozgatása felfelé (Move Up All)** gombra). A műszerben a kiválasztott modulok (vagy az összes modul, ha az **Összes tisztítása (Clean All)** gombra kattint) dugattyúrúdjai leereszkednek a kazettarekeszekbe. Lásd 9-5. ábra.



9-5. ábra Dugattyúrúd leengedve a kazettarekeszbe

7. Tisztítsa meg a dugattyúrúdakat és a kazettarekeszeket a következők szerint:
- A. Alaposan nedvesítsen meg egy szőszmentes törlőkendőt 1:10 koncentrációjú háztartási, klórtartalmú fehérítőoldattal.

Figyelem



Ne használjon szórófejes flakont a kazettarekesz belsejének tisztításához. Ha fehérítőoldat jut az I-CORE modul belsejébe, az károsíthatja a modult.

- B. A szőszmentes törlőkendővel erőteljesen törölje le a dugattyúrúdat. Törölje le elég erősen ahhoz, hogy eltávolítsa a dugattyúrúdon felgyülemlt fekete törmelékét.
- Ugyanazzal a szőszmentes törlőkendővel törölje le a kazettarekesz falait, mennyezetét, sarkait és széleit, majd törölje le az ajtó belsejét és az ajtó felső peremét, és dobja ki a szőszmentes törlőkendőt.

Figyelem



A folyadék bejutása az I-CORE modulba károsíthatja a modult. Ne érintse meg az I-CORE modul nyílását ott, ahol a kazetta reakciócsövét kell behelyezni (lásd: 9-5. ábra).

Figyelem



Ne hagyja a fehérítőt nyolc percnél hosszabb ideig semmilyen felületen.

- C. A törlés után várjon 2 percet a fehérítőoldattal.
 - D. Használjon egy új, szőszmentes törlőkendőt, amelyet alaposan megnedvesített az 1:10 koncentrációjú fehérítőoldattal, majd törölje le a dugattyúrudat, a kazettarekesz falait, a mennyezetét, sarkait és széleit, majd törölje le az ajtó belsejét és az ajtó felső peremét, és dobja ki a törlőkendőt.
 - E. A törlés után várjon 2 percet a fehérítőoldattal.
 - F. Egy új, szőszmentes törlőkendővel, amelyet alaposan megnedvesített az 1:10 koncentrációjú fehérítőoldattal, törölje le a dugattyúrudat, a kazettarekesz falait, a mennyezetét, sarkait és széleit. Törölje le az ajtó belsejét és az ajtó felső peremét, és dobja ki a szőszmentes törlőkendőt.
 - G. A törlés után várjon 2 percet a fehérítőoldattal.
 - H. A 70%-os etanololdattal alaposan nedvesítsen meg egy szőszmentes törlőkendőt.
 - I. A 70%-os etanololdattal alaposan megnedvesített, szőszmentes törlőkendővel távolítsa el minden maradék fehérítőszer. Törölje le a dugattyúrudat, a kazettarekesz falait, mennyezetét, sarkait és széleit, majd törölje le az ajtó belsejét és az ajtó felső peremét, és dobja ki a szőszmentes törlőkendőt.
- 8. A dugattyúrudak és a kazettarekeszek megtisztítása után térjen vissza a Dugattyú karbantartása (Plunger Maintenance) párbeszédpanelhez, és válassza a **Mozgatás felfelé (Move Up)** gombot. A dugattyúrudak visszamozdulnak nyugalmi helyzetbe.
 - 9. Kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Dugattyú karbantartása (Plunger Maintenance) párbeszédpanel bezárásához.
 - 10. Manuálisan csukja be a műszermodul ajtajait.
- Ezzel befejezte a dugattyúrudak és a kazettarekeszek tisztítási eljárását.

9.10 Az I-CORE tisztítása

Szükség esetén végezze el ezt az I-CORE tisztítási eljárást. Ha a műszert erősen szennyezett, poros vagy füstös területen üzemelteti, gyakrabban kell tisztítani. Ez az eljárás leírja, hogyan távolítható el a por és a csőtörmelék a gerjesztő- és érzékelőblokkok rúdlencséinek felületéről a GeneXpert Dx modulok esetében.

Megjegyzés

Ez az eljárás mind a 6 és a 10 színű GeneXpert modulokra is vonatkozik.

Tisztításhoz szükséges vagy javasolt anyagok

- GX tisztítókészlet (700-6519)
- Egyszer használatos kesztyűk

Becsült tisztítási idő: modulonként 30 másodperc.

9.10.1 Lencsetisztítási eljárás

1. Válassza ki a tisztítandó modult, és nyissa ki kézzel a modul ajtaját.
2. Ha szükséges, vegye ki a kazettát a modulból.

Biológiai
kockázatok



Tisztítás előtt távolítsa el a kazettát a GeneXpert modulokból. Ha nem távolítja el a kazettát, az biológiai veszélyeknek teheti ki a személyzetet, és/vagy folyékony biológiai anyagok műszerbe ömlését eredményezheti, ami a műszer károsodásához vezethet.

3. Keresse meg a GX tisztítókészletben található kefét (lásd: 9-6. ábra).

Nejlonsörték

Szárbehelyező váll



9-6. ábra Lencsetisztító kefe (300-8330)

Megjegyzés

A kefe úgy lett kialakítva, hogy könnyen behelyezhető legyen az I-CORE nyílásába, és érintkezzen a gerjesztő és érzékelőblokkok rúdlencséivel.

Biológiai
kockázatok



Ügyeljen arra, hogy a tisztítási folyamathoz egyszer használatos kesztyűt viseljen. A kesztyű viselése megakadályozza, hogy biológiailag veszélyes anyagoknak legyen kitéve.

4. Egyszer használatos kesztyűt viselve helyezze be a kefét az I-CORE nyílásába, megdöntve a szárbehelyező vállig, lásd: 9-7. ábra.

Megjegyzés

Győződjön meg arról, hogy az összes sörté teljesen be van helyezve (a kefe műanyag szárának válláig), hogy ne okozzon szükségtelen károsodást a kefén.

Figyelem

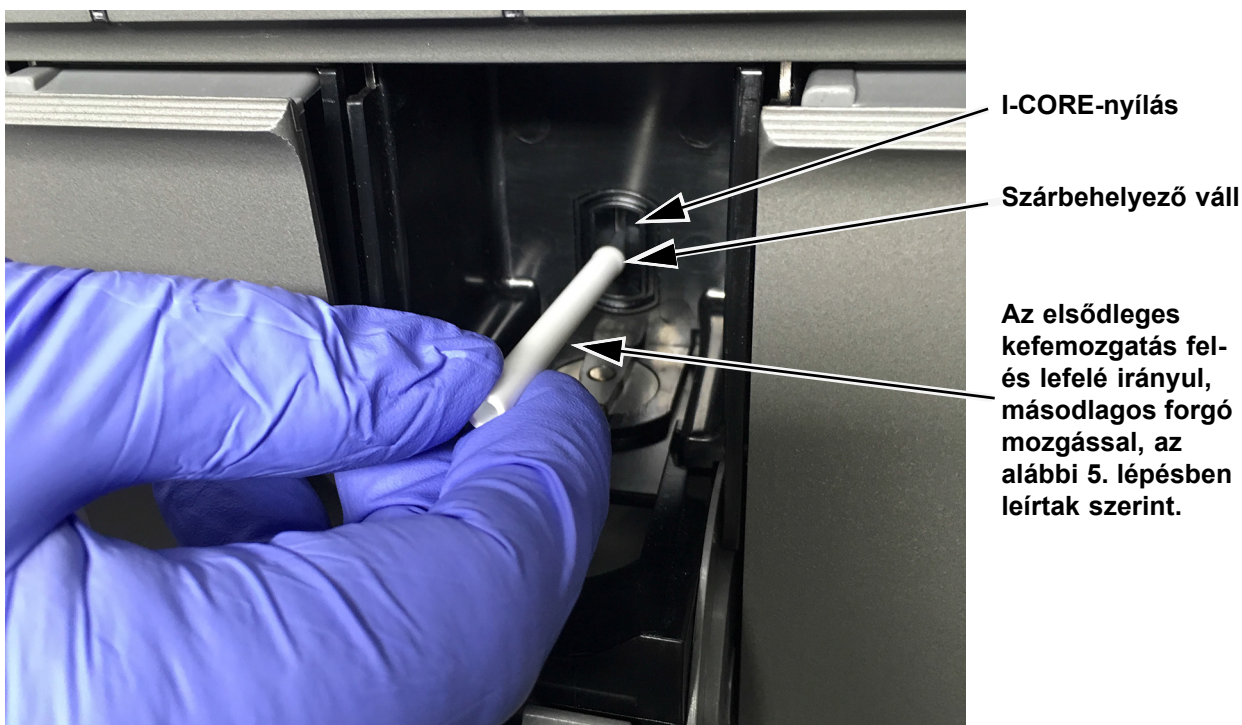
Ne helyezzen semmilyen tárgyat az I-CORE nyílásába, kivéve a mellékelt kefét. Bármilyen más tárgy behelyezése károsíthatja az I-CORE-t.

Figyelem

Ne vigyen fel semmilyen oldatot (például etanolt vagy fehérítőt) a kefesőrtékre. A kefének teljesen száraznak kell lennie, amikor az I-CORE nyílásába helyezi.

Fontos

A kefe egyszer használatos, és nem használható egynél több modulon. Használjon új kefét minden tisztítandó modulhoz.



9-7. ábra A tisztítókefe behelyezése az I-CORE nyílásába

5. Helyezze be a kefét az I-CORE nyílásába teljesen a kefe műanyag száráig (vállig). Tartsa a kefét szorosan az I-CORE nyílásában, és tisztítsa meg a rúd lencséit az alábbiak szerint. A teljes tisztítási folyamat modulonként körülbelül 30 másodpercet vesz igénybe.

Megjegyzés

A tisztítás úgy történik, hogy a kefét felfelé és lefelé mozgatja az I-CORE nyílásán belül. A kefe forgatása nem az optika tisztítását eredményező fő művelet, még akkor sem, ha el kell végezni.

- A. Kezdje az I-CORE-nyílás tetejétől az aljáig történő keféveléssel, és ügyeljen arra, hogy a kefézés során egyenletes nyomást fejtson ki az I-CORE nyílásának tetejétől az aljáig. Ez biztosítja, hogy a csőben lévő törmelék és por nagy része le legyen kefélve a lencsék felületéről.
- B. Forgassa el a kefét balról jobbra, majd vissza, körülbelül 180°-kal.
- C. Még egyszer tisztítsa meg az I-CORE nyílását a tetejétől az aljáig.

- D. Forgassa el ismét a kefét balról jobbra, majd vissza körülbelül 180°-kal.
- E. Végül ismét keféljen az I-CORE nyílás tetejétől az aljáig.
- 6. Amikor a lencse tisztítása befejeződött, a használt kefét és kesztyűt veszélyes hulladékként távolítsa el és dobja ki.

Biológiai
kockázatok



A kesztyűket és keféket az intézmény veszélyes hulladékokra vonatkozó biztonsági irányelveinek és eljárásainak megfelelően ártalmatlanítsa.

9.11 A ventilátorszűrők tisztítása és cseréje

A GeneXpert GX-II és a GeneXpert GX-IV műszereken kétféle ventilátorszűrő van: szűrők a szűrővédő alatt és szűrők a hátlap alatt.

9.11.1 A GX-II és a GX-IV ventilátorszűrői a szűrővédők alatt

Megjegyzés

A rendszer állásidejének minimalizálása érdekében a Cepheid azt javasolja, hogy legyen tartalék ventilátorszűrője, hogy kicserélhesse a szennyezett ventilátorszűrőt. A ventilátorszűrő eltávolítása után megtisztítható és a következő alkalommal újra felhasználható, amikor a tisztításhoz kivesz egy ventilátorszűrőt.

Hetente vagy gyakrabban tisztítsa meg a ventilátorszűrőket, ha a műszert nagy szennyezettségű, poros vagy füstös helyen üzemelteti. Negyedévente vagy szükség esetén gyakrabban cserélje ki a ventilátorszűrőket. A GeneXpert GX-II és a GeneXpert GX-IV műszeren is egy ventilátorszűrő található. A ventilátorszűrők a műszer hátulján találhatók (lásd: [9-8. ábra](#)). Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- Csere-ventilátorszűrők:
 - GeneXpert GX-II – Szűrő cikkszáma: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – Szűrő cikkszáma: 001-1537
- Papírtörölők
- Víz
- Egyszer használatos kesztyűk

Fontos

Az alább ismertetett ventilátorszűrő-tisztítás előtt a GeneXpert műszert és a számítógépet ki kell kapcsolni. Ezt az eljárást hetente el kell végezni.

1. Mielőtt megpróbálná áthelyezni a műszert, győződjön meg arról, hogy minden teszt befejeződött.
2. Kapcsolja ki a GX-II vagy a GX-IV műszert és a számítógépet az itt leírtak szerint: [5.2. szakasz, Első lépések](#).

Megjegyzés

Szükség esetén óvatosan mozgassa a műszert, amikor a ventilátorszűrő tisztítására vonatkozó következő eljárást végzi.

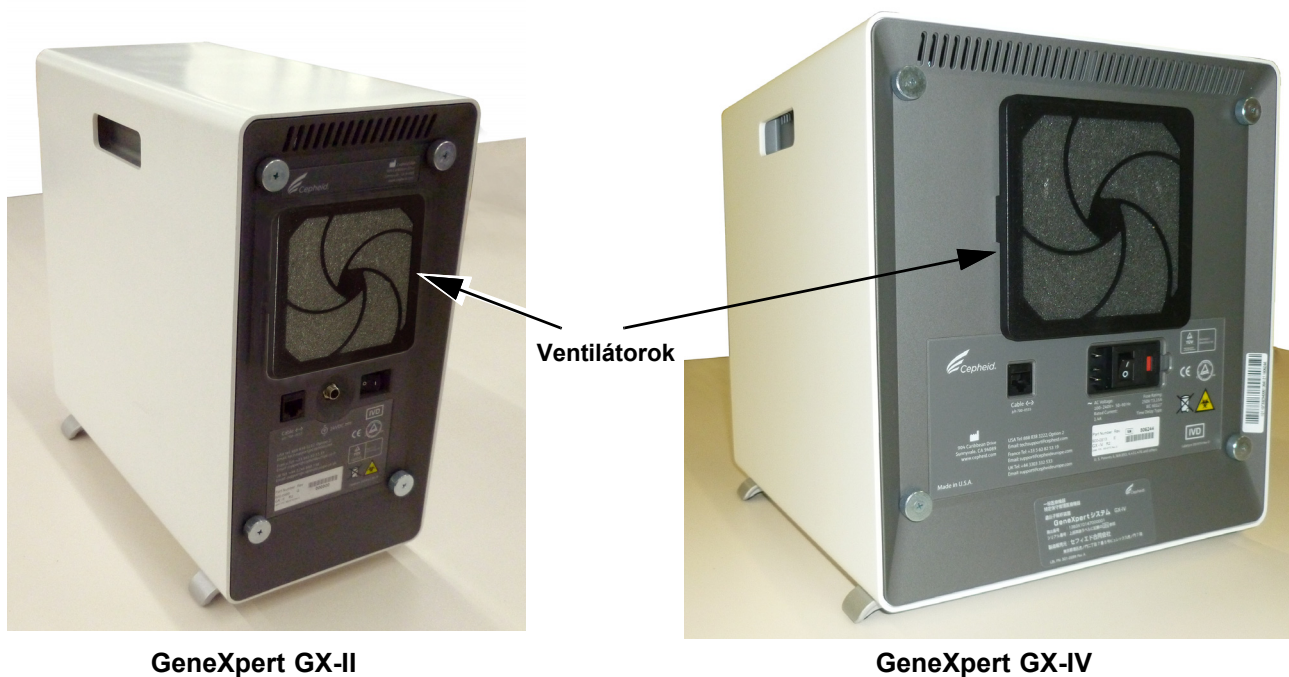
Vigyázat

A GeneXpert műszerek tömegeinek táblázata a **4.2. szakasz, Általános specifikációk** részben található. A műszer mozgatásakor legyen körültekintő. Ne próbálja meg felemelni a műszert megfelelő biztonsági képzés és segítség nélkül. A műszer megfelelő képzés és segítség nélkül történő felemelése vagy mozgatása személyi sérülést okozhat, károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Figyelem

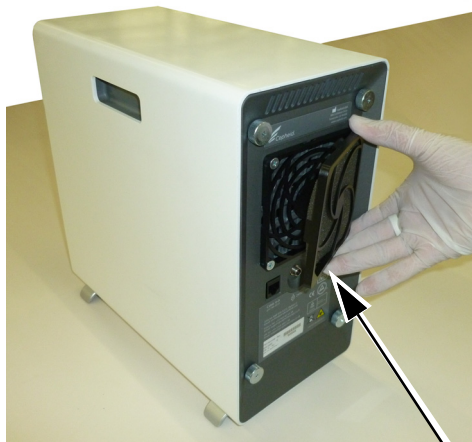
Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le a műszert.

3. Úgy helyezze át a műszert, hogy a ventilátorszűrő könnyen hozzáférhető legyen. Lásd **9-8. ábra**.

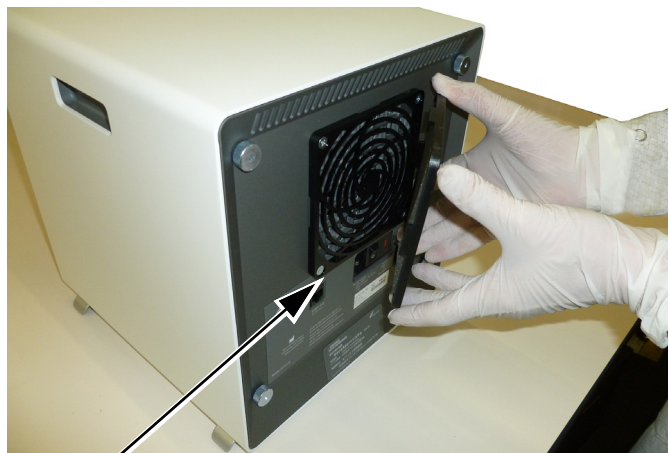


9-8. ábra A GeneXpert GX-II és a GeneXpert GX-IV műszerek a ventilátorokhoz való hozzáféréshez pozicionálva

4. Óvatosan vegye le a ventilátorszűrő védőburkolatát a ventilátorháztól lepattintva (lásd: **9-9. ábra**), és tegye félre a szűrő eltávolításának és tisztításának további lépéseihez.



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

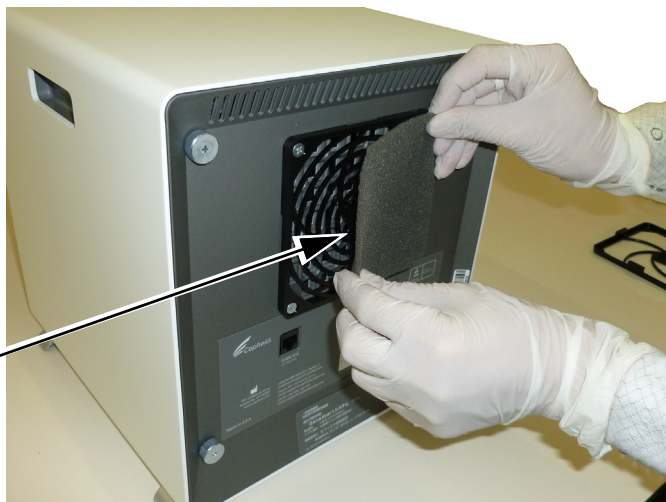
Ventilátor szűrővédője

9-9. ábra A ventilátor szűrővédőjének eltávolítása

5. Tisztításhoz távolítsa el a szennyezett szűrőt. Lásd [9-10. ábra](#).



GeneXpert GX-II

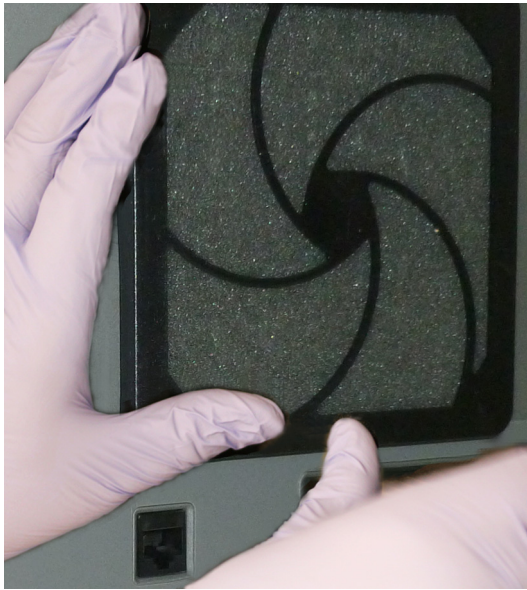


GeneXpert GX-IV

Szűrő

9-10. ábra Szűrő eltávolítása

6. Helyezzen egy tiszta szűrőt a ventilátor szűrővédőjébe.
7. Helyezze a ventilátor szűrővédőjét és a szűrőt egy egységként a helyére. Nyomja rá erősen a védőelem oldalait a ventilátorházra, amíg a rögzítőelem szilárdan rá nem pattan a ventilátorra. Nyomja meg a védőelem alját, amíg a rögzítőelem szilárdan rá nem pattan a ventilátorra. Lásd [9-11. ábra](#).



GX-II: Az alsó rész helyre nyomása



GX-IV: Az oldalak helyre nyomása

9-11. ábra A ventilátor szűrővédőjének felszerelése

8. Mosással tisztítsa meg a régi szűrőt. Helyezze a megtisztított szűrőt két papírtörülő közé, és hagyja levegőn megszáradni.

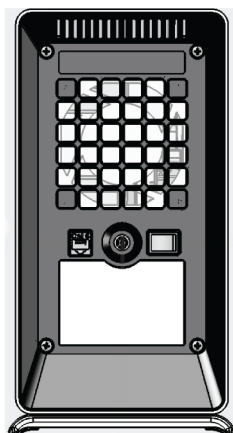
Figyelem

Soha ne tegye azonnal vissza a rendszerbe a ventilátorszűrőt a mosása után. A ventilátorszűrőnek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt behelyezi a rendszerbe.

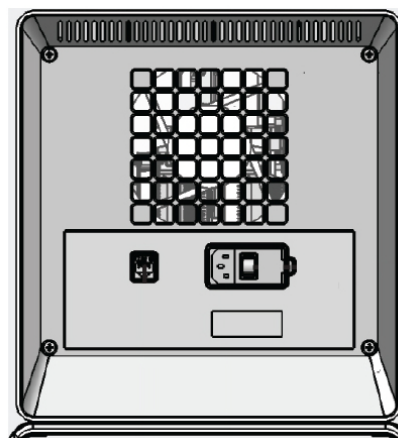
9. Miután a szűrő megszáradt, tárolja, hogy a következő héten felhasználja, amikor a következő alkalommal kiveszi a szűrőt tisztítás céljából.
10. A karbantartási naplóban (lásd: [9-1. ábra](#)) töltsse ki a ventilátorszűrő tisztításának dátumát, és őrizze meg a nyilvántartáshoz.

9.11.2 A GX-II és GX-IV ventilátorszűrői a hátlap alatt

A GeneXpert GX-II és a GeneXpert GX-IV műszereken két szűrőtípus található. Ha a GeneXpert készülék hátlappal rendelkezik (lásd pl. [9-8. ábra](#)), akkor a ventilátorszűrőkhöz a műszereket le kell választani az elektromos aljzatról.



GX-II



GX-IV R2

9-12. ábra Régi típusú szűrők (le kell választani az áramforrásról)

Megjegyzés

A rendszer állásidejének minimalizálása érdekében a Cepheid azt javasolja, hogy legyen tartalék ventilátorszűrője, hogy kicserélhesse a szennyezett ventilátorszűrőket. A ventilátorszűrők eltávolítása után megtisztítható és a következő alkalommal újra felhasználhatók, amikor a tisztításhoz kiveszi a ventilátorszűrőket.

Megjegyzés

A **GX-IV-R1** hátlapja alatt nincs szűrő. A felhasználók csak a következő részben ismertetett módon tisztíthatják le/távolíthatják el a port a ventilátorokról: [9.11.3. szakasz](#).

Hetente vagy gyakrabban tisztítsa meg a ventilátorszűrőket, ha a műszert nagy szennyezettségű, poros vagy füstös helyen üzemelteti. Negyedévente vagy szükség esetén gyakrabban cserélje ki a ventilátorszűrőket. A GX-II és a GX-IV műszereken is van egy ventilátorszűrő. A ventilátorszűrők a műszer hátulján találhatók. Lásd [9-8. ábra](#). Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- Csere-ventilátorszűrők – Szűrő cikkszáma: 001-1271
- GeneXpert GX-IV– Szűrő cikkszáma: 001-1537
- Papírtörölők
- Víz
- Egyszer használatos kesztyűk

Fontos

Az alább ismertetett ventilátorszűrő-tisztítás előtt a GeneXpert műszert és a számítógépet ki kell kapcsolni. Ezt az eljárást havonta el kell végezni.

1. Mielőtt megpróbálná áthelyezni a műszert, győződjön meg arról, hogy minden teszt befejeződött.
2. Kapcsolja ki a GX-XVI R1 műszert és a számítógépet a [5.2. szakasz, Első lépések](#) részben leírtak szerint.

Megjegyzés

Szükség esetén óvatosan mozgassa a műszert a következő ventilátorszűrő-cserélési eljárás végrehajtásakor.

Vigyázat

A GeneXpert műszerek tömegeinek táblázata a [4.2. szakasz, Általános specifikációk](#) részben található. A műszer mozgatásakor legyen körültekintő. Ne próbálja meg felemelni a műszert megfelelő biztonsági képzés és segítség nélkül. A műszer megfelelő képzés és segítség nélkül történő felemelése vagy mozgatása személyi sérülést okozhat, károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Figyelem

Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le a műszert.

3. Válassza le az elektromos kábelt és a hálózati kábelt.

Vigyázat

Ne távolítsa el a burkolatokat, amíg a műszer nincs leválasztva. Ennek elmulasztása villamos veszélyeket és személyi sérülést eredményezhet.



9-13. ábra Hálózati kábel és tápkábel helye a régebbi GX-IV-en

4. Távolítsa el a hátlap négy csavarját egy Philips fejű csavarhúzóval.

4 csavar



9-14. ábra Hátlap csavarjai a régebbi GX-IV-en

5. Húzza le a panelt, és vegye ki a szürke habszűrőt.

Habszűrő



9-15. ábra Habszűrő a régebbi GX-IV-ben

6. Tisztítsa meg a szűrőt vízzel és szappannal.
7. Szárítsa meg a habszűrőt két papírtörülkö között. Visszahelyezés előtt teljesen száraznak kell lennie.

Figyelem



Soha ne tegye azonnal vissza a rendszerbe a ventilátorszűrőt a mosása után. A ventilátorszűrőnek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt behelyezi a rendszerbe.

8. Helyezze a tiszta szűrőt a hátlapon lévő szűrőkeretbe.

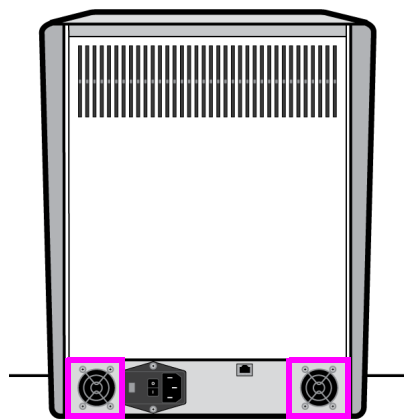


9-16. ábra A habszűrő cseréje a régebbi GX-IV-ben

9. Helyezze a hátlapot a műszerre, és rögzítse a 4. lépésben eltávolított négy csavarral.
10. Helyezze vissza a műszert a helyére, és csatlakoztassa újra a hálózati kábelt és a tápkábelt.

9.11.3 A GeneXpert GX-IV R1 ventilátorának tisztítása

A GX-IV-R1 hátlapja alatt nincs szűrő. A felhasználó a port csak a ventilátor külsejéről (bíbor színnel jelzett) távolíthatja el porszívóval (lásd: [9-17. ábra](#)). Ha a GeneXpert műszer hátlappal rendelkezik (mint a bemutatott) a ventilátortisztításhoz a műszert le kell választani a az elektromos aljzatról.



GX-IV R1

9-17. ábra GeneXpert GX-IV R1 műszer ventilátorszűrő nélkül (le kell választani az áramforrásról)

9.11.4 A GeneXpert GX-XVI ventilátorszűrői

9.11.4.1 A GX-XVI R1 ventilátorszűrőinek tisztítási és cserélési eljárása

Megjegyzés

A rendszer állásidejének minimalizálása érdekében a Cepheid azt javasolja, hogy legyen tartalék ventilátorszűrője, hogy kicserélhesse a szennyezett ventilátorszűrőket. A ventilátorszűrők eltávolítása után megtisztítható és a következő alkalommal újra felhasználhatók, amikor a tisztításhoz kiveszi a ventilátorszűrőket.

Hetente vagy szükség esetén gyakrabban tisztítsa meg a ventilátorszűrőket. A GeneXpert GX-XVI R1-en négy ventilátorszűrő található. A ventilátorszűrők a GX-XVI R1 hátlapján találhatók. Lásd [9-18. ábra](#). Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- Csere-ventilátorszűrők – Szűrő cikkszama: 001-1271
- Papírtörölők
- Víz
- Egyszer használatos kesztyűk

Fontos

Az alább ismertetett ventilátorszűrő-tisztítás előtt a GeneXpert műszert és a számítógépet ki kell kapcsolni. Ezt az eljárást havonta el kell végezni.

1. Mielőtt megpróbálná áthelyezni a műszert, győződjön meg arról, hogy minden teszt befejeződött.
2. Kapcsolja ki a GX-XVI R1 műszert és a számítógépet a [5.2. szakasz, Első lépések](#) részben leírtak szerint.

Megjegyzés

Szükség esetén óvatosan mozgassa a műszert a következő ventilátorszűrő-cserélési eljárás végrehajtásakor.

Vigyázat



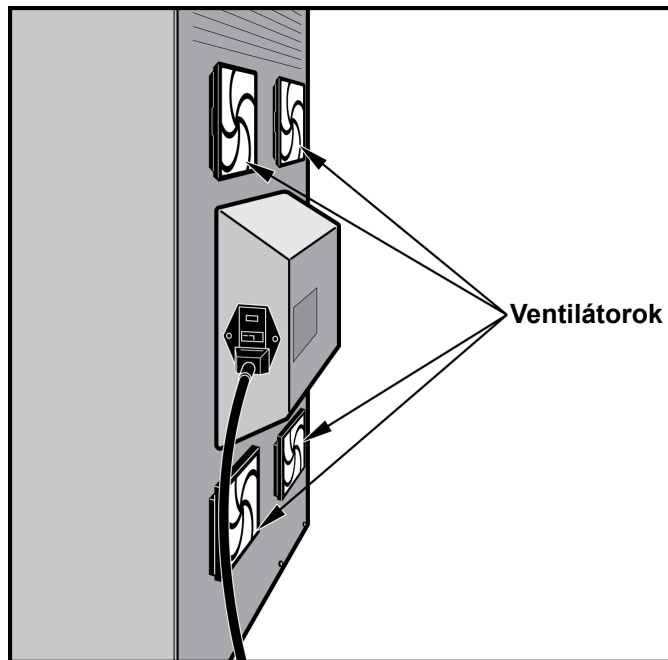
A GeneXpert műszerek tömegeinek táblázata a [4.2. szakasz, Általános specifikációk](#) részben található. A műszer mozgatásakor legyen körültekintő. Ne próbálja meg felemelni a műszert megfelelő biztonsági képzés és segítség nélkül. A műszer megfelelő képzés és segítség nélkül történő felemelése vagy mozgatása személyi sérülést okozhat, károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Figyelem



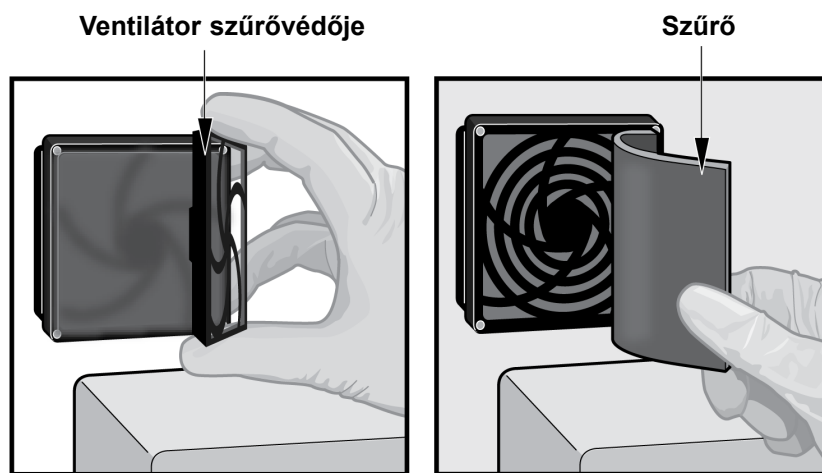
Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le a műszert.

3. Ha nincs elegendő hely hátul a műszerhez való hozzáféréshez, csúsztassa arrébb a műszert, hogy könnyen hozzáférjen a szűrőfedelekhöz. Lásd [9-18. ábra](#).



9-18. ábra A GeneXpert GX-XVI R1 műszerek a ventilátorokhoz való hozzáféréshez pozicionálva

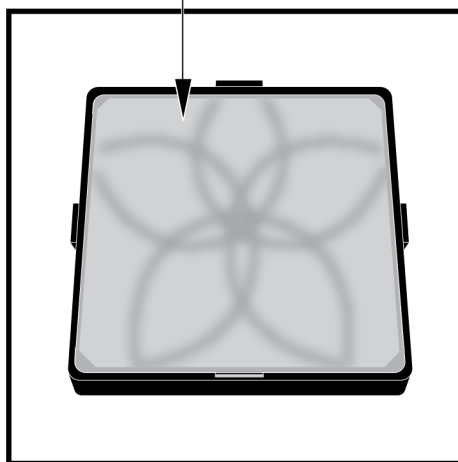
4. Óvatosan vegye le a ventilátorszűrő védőburkolatát a ventilátorházról lepattintva (lásd: [9-19. ábra](#)), és tegye félre a szűrő eltávolításának és tisztításának további lépéseihez.



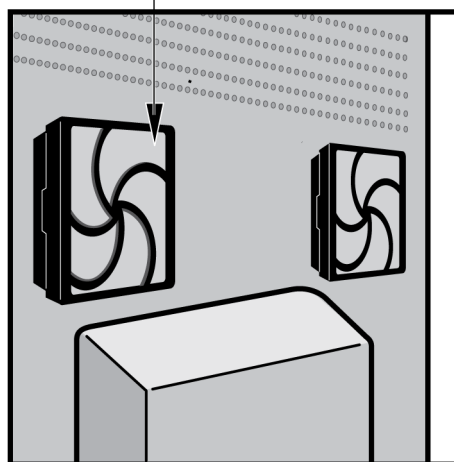
9-19. ábra A ventilátor szűrővédőjének eltávolítása

5. Tisztításhoz távolítsa el a szennyezett szűrő(ke)t. Lásd [9-19. ábra](#).
6. Helyezzen egy tiszta szűrőt a ventilátor szűrővédőjébe.
7. Helyezze a ventilátor szűrővédőjét és a szűrőt egy egységként a helyére. Nyomja rá erősen a védőelem oldalait a ventilátorházra, amíg a rögzítőelem szilárdan rá nem pattan a ventilátorra. Nyomja meg a védőelem alját, amíg a rögzítőelem szilárdan rá nem pattan a ventilátorra. Lásd [9-20. ábra](#).

Szűrő a ventilátor védőelemében



Beszerelt szűrővédő



9-20. ábra Csereszűrő és védőelem felszerelve

8. Ismételje meg a [4. lépés](#) – [6. lépés](#) részt a többi ventilátorszűrő esetében is (három további szűrő).
9. Mosással tisztítsa meg a régi szűrőket. Helyezze az egyes megtisztított szűrőket két papírtörülkö közé, és hagyja levegőn megszáradni.

Figyelem



Soha ne tegye azonnal vissza a rendszerbe a ventilátorszűrőt a mosása után. Egy ventilátorszűrőnek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt behelyezi a rendszerbe.

10. Miután a szűrők megszáradtak, tárolja őket, hogy a következő héten felhasználja, amikor a következő alkalommal kiveszi a szűrőket tisztítás céljából.
11. A karbantartási naplóban (lásd: [9-1. ábra](#)) tölts ki a ventilátorszűrő tisztításának dátumát, és őrizze meg a nyilvántartáshoz.

9.11.4.2 A GX-XVI R2 ventilátorszűrőinek tisztítási és cserélési eljárása

Megjegyzés

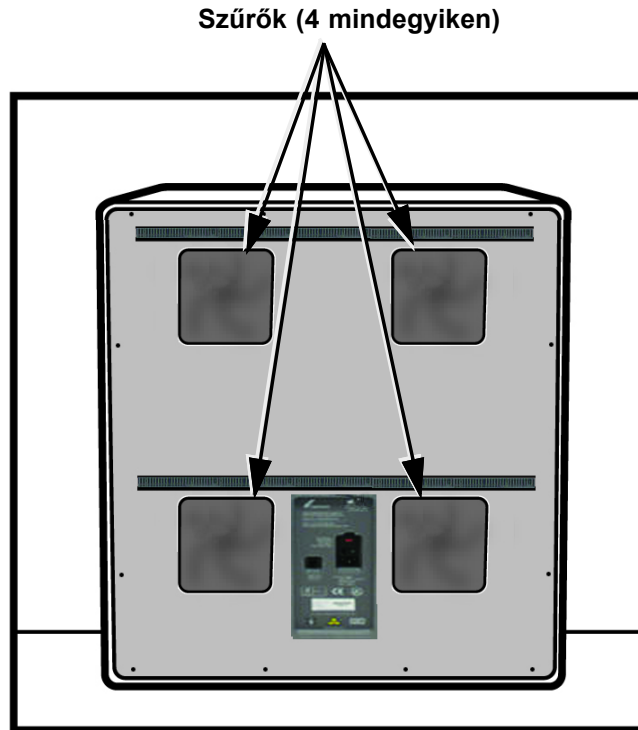
A rendszer állásidejének minimalizálása érdekében a Cepheid azt javasolja, hogy legyen tartalék ventilátorszűrője, hogy kicserélhesse a szennyezett ventilátorszűrőket. A ventilátorszűrők eltávolítása után megtisztítható és a következő alkalommal újra felhasználhatók, amikor a tisztításhoz kiveszi a ventilátorszűrőket.

Hetente vagy szükség esetén gyakrabban tisztítsa meg a ventilátorszűrőket. A GeneXpert GX-XVI R2-n négy ventilátorszűrő található. A ventilátorszűrők a GX-XVI R2 hátulján találhatók. Lásd [9-21. ábra](#). Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- Csere-ventilátorszűrők – Szűrő cikkszama: 001-1537
- Papírtörlek
- Víz
- Egyszer használatos kesztyűk

Fontos

Az alább ismertetett szűrőcsere előtt a GeneXpert műszert és a számítógépet ki kell kapcsolni. Ezt az eljárást havonta el kell végezni.



9-21. ábra A GeneXpert GX-XVI R2 ventilátorszűrői

1. Mielőtt megpróbálná áthelyezni a műszert, győződjön meg arról, hogy minden teszt befejeződött.
2. Kapcsolja ki a GX-XVI R2 műszert és a számítógépet a [5.2. szakasz, Első lépések](#) részben leírtak szerint.

Megjegyzés

Szükség esetén óvatosan mozgassa a műszert a következő ventilátorszűrő-tisztítási eljárás végrehajtásakor.

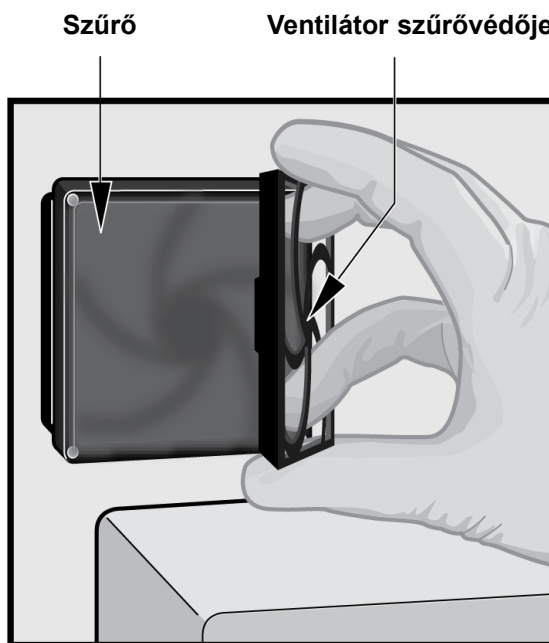
Vigyázat

A GeneXpert műszerek tömegeinek táblázata a [4.2. szakasz, Általános specifikációk](#) részben található. A műszer mozgatásakor legyen körültekintő. Ne próbálja meg felemelni a műszert megfelelő biztonsági képzés és segítség nélkül. A műszer megfelelő képzés és segítség nélkül történő felemelése vagy mozgatása személyi sérülést okozhat, károsíthatja a műszert, és érvénytelenítheti a garanciát.

Figyelem

Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le a műszert.

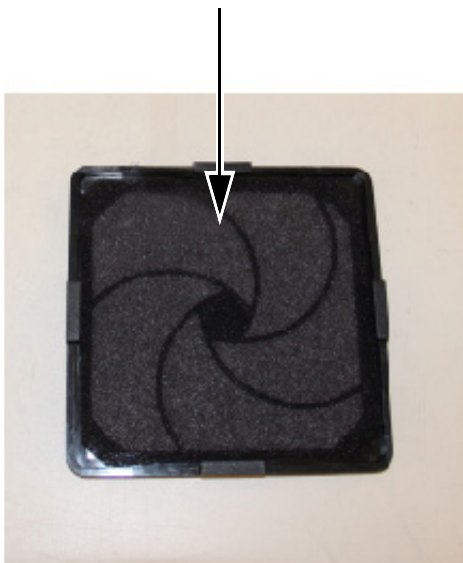
3. Ha nincs elegendő hely hátul a műszerhez való hozzáféréshez, csúsztassa arrébb a műszert, hogy könnyen hozzáférjen a szűrőfedelekhöz.
4. Óvatosan vegye le a ventilátorszűrő védőburkolatát a ventilátorháztól lepattintva (lásd: [9-22. ábra](#)), és tegye félre a szűrő eltávolításának és tisztításának további lépéseihez.



9-22. ábra A ventilátorszűrő-védőelem és a szűrő eltávolítása

5. Tisztításhoz távolítsa el a szennyezett szűrő(ke)t.
6. Helyezzen egy tiszta szűrőt a ventilátorszűrő-védőelembe.
7. Helyezze a ventilátor szűrővédőjét és a szűrőt egy egységként a helyére. Nyomja rá erősen a védőelem oldalait a ventilátorházra, amíg a rögzítőelem szilárdan rá nem pattan a ventilátorra. Nyomja meg a védőelem alját, amíg a rögzítőelem szilárdan rá nem pattan a ventilátorra. Lásd [9-23. ábra](#).

Szűrő a ventilátor védőelemében



Szűrő és ventilátorvédő felszerelve



9-23. ábra A szűrő és a védőelem cseréje

8. Ismételje meg a [4. lépés](#) – [6. lépés](#) részt a többi ventilátorszűrő esetében is (három további szűrő).
9. Mosással tisztítsa meg a régi szűrőket. Helyezze az egyes megtisztított szűrőket két papírtörülkö közé, és hagyja levegőn megszáradni.

Figyelem

Soha ne tegye azonnal vissza a rendszerbe a ventilátorszűrőt a mosása után. Egy ventilátorszűrőnek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt behelyezi a rendszerbe.

10. Miután a szűrők megszáradtak, tárolja őket, hogy a következő héten felhasználja, amikor a következő alkalommal kiveszi a szűrőket tisztítás céljából.
11. A karbantartási naplóban (lásd: [9-1. ábra](#)) töltsse ki a ventilátorszűrő tisztításának dátumát, és őrizze meg a nyilvántartáshoz.

9.11.5 Nagy hatékonyságú (HE) szűrő cserélési utasításai

Ez a fejezet a HE-szűrő és az előszűrő cseréjére vonatkozó utasításokat tartalmazza, és csak a speciálisan konfigurált GX-IV rendszerekre vonatkozik.

A ventilátorszűrők a GX-IV hátoldalán találhatók (lásd: [9-24. ábra](#)). Az eljáráshoz szükséges anyagok a következők:

- Csereszűrőkészlet – cikkszám: GX-HE-FILTERKIT
 - 1 db HE-szűrőt és 6 db előszűrőt tartalmaz
- Egyszer használatos kesztyűk

Cserélje ki az előszűrőt legalább 3 havonta egyszer.

Legalább 12 havonta egyszer cserélje ki a HE-szűrőt.

Fontos

Az alább ismertetett szűrőcsere előtt a GeneXpert műszert és a számítógépet ki kell kapcsolni.

1. Mielőtt megpróbálná áthelyezni a műszert, győződjön meg arról, hogy minden teszt befejeződött.
2. Kapcsolja ki a GX-IV műszert és a számítógépet a [5.2. szakasz, Első lépések](#) részben leírtak szerint.

Megjegyzés

Szükség esetén óvatosan mozgassa a műszert a következő szűrőcserélési eljárás végrehajtásakor.

Figyelem



Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le a műszert.

3. Helyezze át a műszert úgy, hogy könnyen hozzáférjen a szűrőkhöz.



9-24. ábra A GX-IV műszerek a szűrőkhöz való hozzáféréshez pozicionálva

4. Óvatosan távolítsa el az előszűrő rögzítőelemét az ujjait a sarkokhoz helyezve. Lásd [9-25. ábra](#).



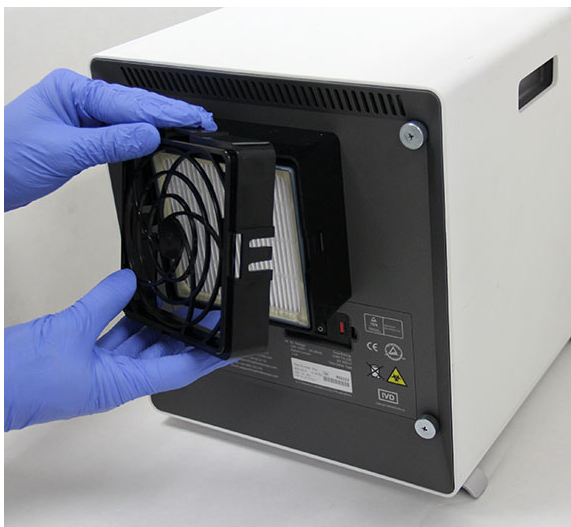
9-25. ábra Az előszűrő rögzítőelemének eltávolítása

5. Távolítsa el az előszűrőt az előszűrő rögzítőeleméből. Lásd [9-26. ábra](#). Dobja ki a régi előszűrőt.



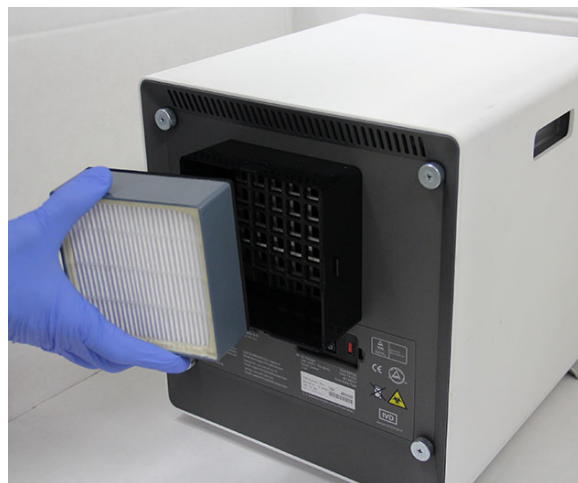
9-26. ábra Az előszűrő eltávolítása

6. Távolítsa el a HE-szűrő rögzítőelemét az oldalsó, felső és alsó bilincsek kioldásával. A szűrő rögzítőeleme nagyon szorosan illeszkedik, és erőt kell kifejteni az eltávolításhoz. Lásd [9-27. ábra](#).



9-27. ábra A HE-szűrő rögzítőelemének eltávolítása

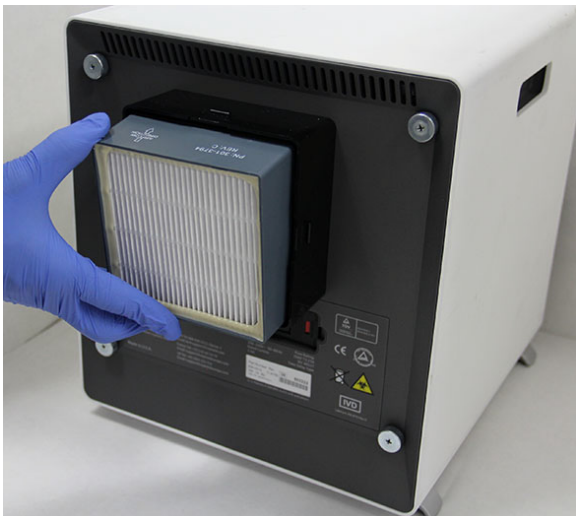
7. Döntse maga felé a GX-IV műszert, hogy eltávolítsa a HE-szűrőt. A HE-szűrőnek könnyen ki kell jönnie. Lásd [9-28. ábra](#). Dobja ki a régi HE-szűrőt.



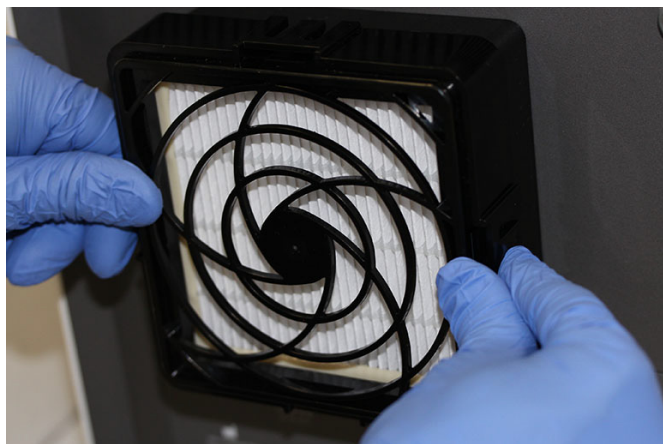
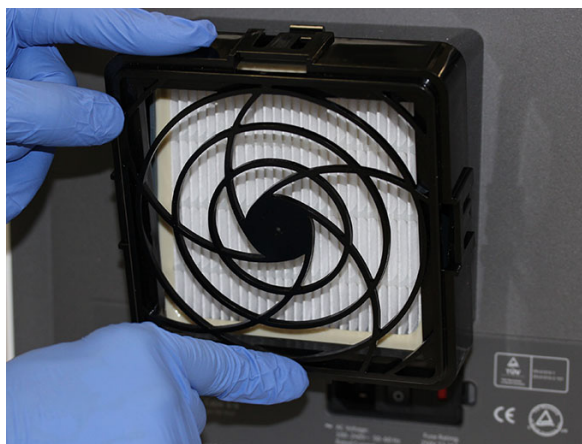
9-28. ábra A HE-szűrő eltávolítása

A HE-szűrő, a HE-szűrő-rögzítőelem, az előszűrő és az előszűrő-rögzítőelem felszerelése

1. Helyezze az új HE-szűrőt a szűrőházba. A HE-szűrőn lévő nyíl a műszer felé mutat. Lásd 9-29. ábra.

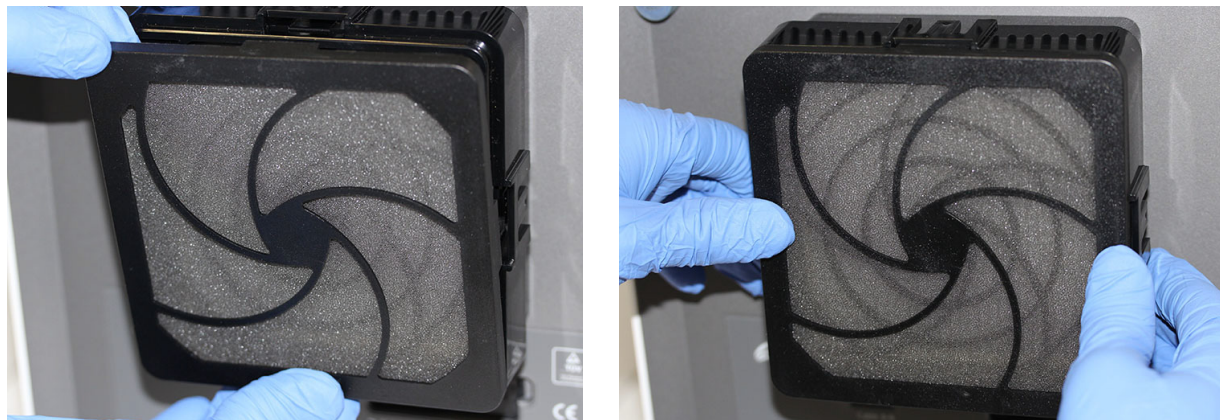
**9-29. ábra A HE-szűrő cseréje**

2. Helyezze a HE-szűrő rögzítőelemét a HE-szűrő tetejére. Ujjait az oldalakra, a felső és az alsó részre helyezve finoman nyomja meg a HE-szűrő rögzítőelemét úgy, hogy szorosan illeszkedjen. Az oldalakon lévő kapszoknak, a felső és az alsó résznek teljesen be kell akadniuk. Lásd 9-30. ábra

**9-30. ábra A HE-szűrő rögzítőelemének cseréje**

3. Helyezze az előszűrőt az előszűrő rögzítőeleme alá úgy, hogy a kettő közvetlenül érintkezzen.

4. Helyezze az összeszerelt előszűrő-rögzítőelemet és az előszűrőt együtt a HE-szűrő rögzítőelemének tetejére (ujjai oldalt, felül és alul elhelyezve) úgy, hogy szorosan illeszkedjenek. Lásd [9-31. ábra](#).



9-31. ábra Az előszűrő és az előszűrő rögzítőelemének cseréje

5. A HE-szűrő most már teljesen kicserélte, és felszerelte a GX-IV műszerre. A műszeren a szűrőnek a következőre kell hasonlítania: [9-24. ábra](#).

9.12 Éves műszerkarbantartás

A GeneXpert műszer kalibrálására nincs szükség a rendszer kezdeti indításakor. A Cepheid elvégzi az összes szükséges kalibrálást a rendszer szállítása előtt. Azonban a Cepheid azt javasolja, hogy az első használatától számítva évente ellenőrizték, hogy a rendszer kalibrálása megfelelő-e. Az adott rendszer használata és felhasználási körülményei alapján ajánlott lehet gyakrabban elvégezni a kalibrációs ellenőrzéseket. A rendszer a belső assay-kontrollokkal méri a modul teljesítményét. Modulcsere esetén a cseremodult a szállítás előtt kalibrálják.

- Ellenőrizze a műszer megfelelő kalibrálását
- Cserélje ki a nagy hatékonyságú (HE) szűrőt, ha van ilyen (lásd a [9.11.4. szakasz](#))

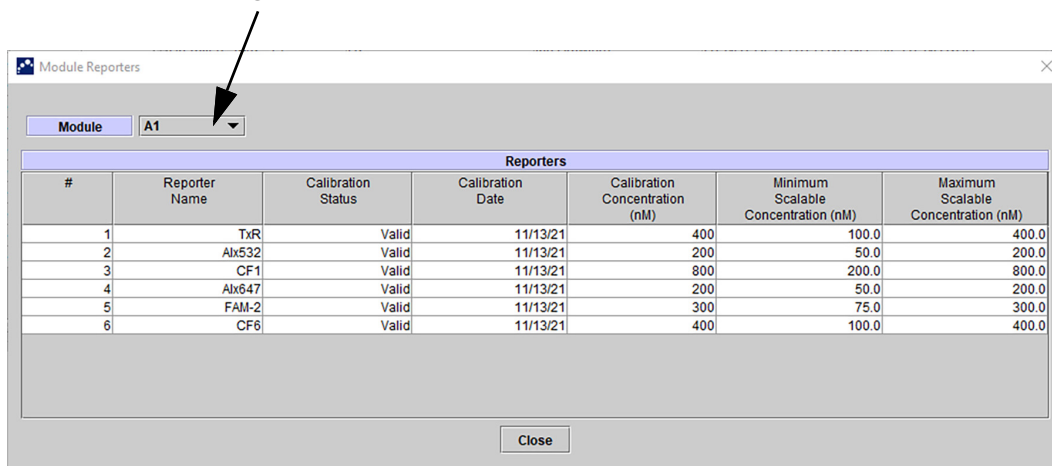
A Rendszergazda (Administrator) engedéllyel rendelkező GeneXpert-kezelő vagy -szervizmérnök kalibrációs ellenőrzéseket végezhet az éves karbantartás során. A kalibrációs ellenőrzésekkel kapcsolatos információkért forduljon a következőhöz: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A Műszaki segítség elérhetőségei az Előszó részben találhatók.

9.13 A Moduljelentők használata

A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat felkérheti, hogy használja a Moduljelentők (Module Reporters) eszközt, amikor a modullal kapcsolatos lehetséges problémák forrását vizsgálja ki. A Moduljelentők (Module Reporters) eszköz a modulok utolsó kalibrálási dátumának ellenőrzésére is használható. Kalibrációs információkat és egyéb adatokat tartalmaz (lásd: 9-32. ábra).

A Moduljelentők (Module Reporters) megtekintéséhez lépjen a Karbantartás (Maintenance) képernyőre. Kattintson a menüsoron a **Karbantartás (Maintenance)** lehetőségre, és válassza a **Moduljelentők (Module Reporters)** lehetőséget. Megjelenik a Moduljelentők (Module Reporters) ablak. Lásd: 9-32. ábra és 9-33. ábra.

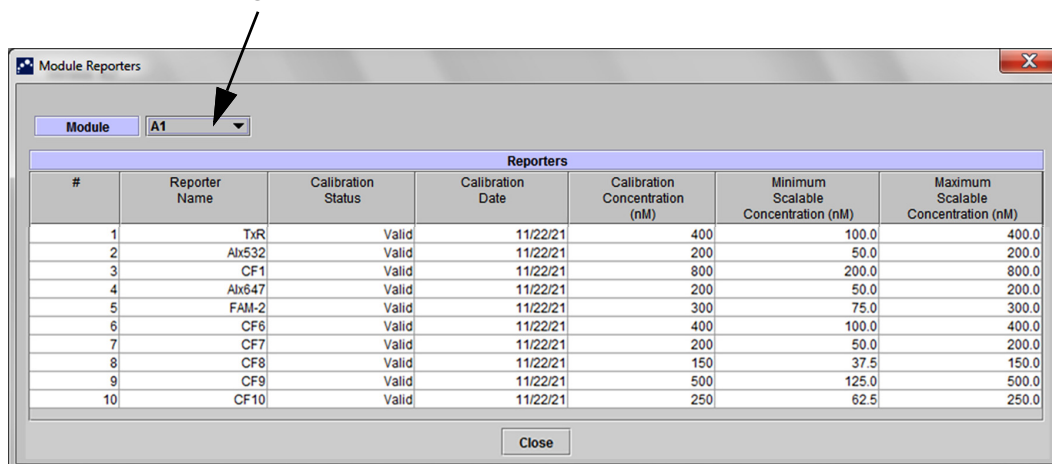
Másik modul megtekintéséhez
kattintson a legördülő menüre.



Module Reporters						
Module: A1						
Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	11/13/21	400	100.0	400.0
2	Alx532	Valid	11/13/21	200	50.0	200.0
3	CF1	Valid	11/13/21	800	200.0	800.0
4	Alx647	Valid	11/13/21	200	50.0	200.0
5	FAM-2	Valid	11/13/21	300	75.0	300.0
6	CF6	Valid	11/13/21	400	100.0	400.0

9-32. ábra Moduljelentők (Module Reporters) ablak 6 színű modullal

Másik modul megtekintéséhez
kattintson a legördülő menüre.



Module Reporters						
Module: A1						
Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	11/22/21	400	100.0	400.0
2	Alx532	Valid	11/22/21	200	50.0	200.0
3	CF1	Valid	11/22/21	800	200.0	800.0
4	Alx647	Valid	11/22/21	200	50.0	200.0
5	FAM-2	Valid	11/22/21	300	75.0	300.0
6	CF6	Valid	11/22/21	400	100.0	400.0
7	CF7	Valid	11/22/21	200	50.0	200.0
8	CF8	Valid	11/22/21	150	37.5	150.0
9	CF9	Valid	11/22/21	500	125.0	500.0
10	CF10	Valid	11/22/21	250	62.5	250.0

9-33. ábra Moduljelentők (Module Reporters) ablak 10 színű modullal

9.14 Manuális önellenőrzés végrehajtása

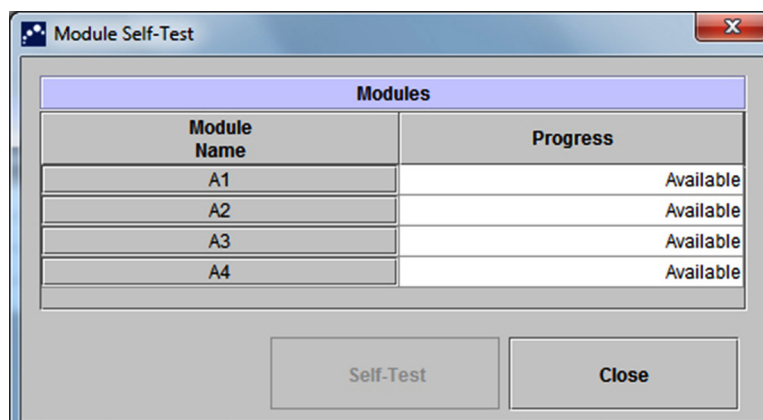
Megjegyzés

Manuális önellenőrzés elvégzése során a GeneXpert Dx rendszer rendszerben nem futtat teszt.

A GeneXpert Dx rendszer rendszer indításkor automatikusan elvégzi az önellenőrzést. Azonban bármelyik modulon elindítható az önellenőrzés manuálisan a hardverhibák visszaállításához és ellenőrzéséhez.

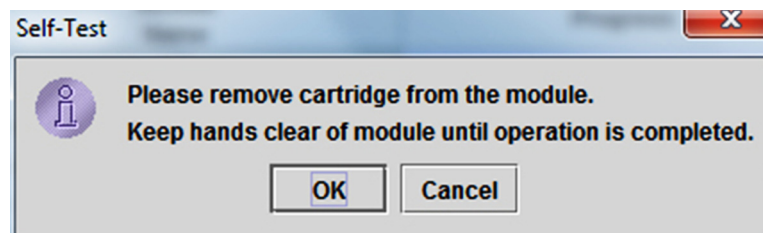
Az önellenőrzés elindítása:

1. Vegye ki a kazettákat az ellenőrzendő modulokból.
2. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a **Karbantartás (Maintenance)** ikonra. Megjelenik a Karbantartás (Maintenance) képernyő. Lásd 9-36. ábra.
3. Kattintson a menüsoron a **Karbantartás (Maintenance)** lehetőségre, majd válassza az **Önellenőrzés elvégzése (Perform Self-Test)** lehetőséget. Megjelenik a Modul önellenőrzése (Module Self-Test) párbeszédpanel. Lásd 9-34. ábra.



9-34. ábra Modul önellenőrzése párbeszédpanel

4. Válassza ki az ellenőrizendő modult.
5. Kattintson az **Önellenőrzés (Self-Test)** lehetőségre. Megjelenik az Önellenőrzés (Self-Test) párbeszédpanel. Lásd 9-35. ábra.



9-35. ábra Önellenőrzés párbeszédpanel

6. Kövesse az Önellenőrzés (Self-Test) párbeszédpanelen megjelenő utasításokat, majd kattintson az **OK** gombra.
7. Amikor az önellenőrzés befejeződik, a szoftver az előrehaladást **Rendelkezésre áll (Available)** értékre módosítja, jelezve az önellenőrzés sikerességét. Ha az üzenet azt

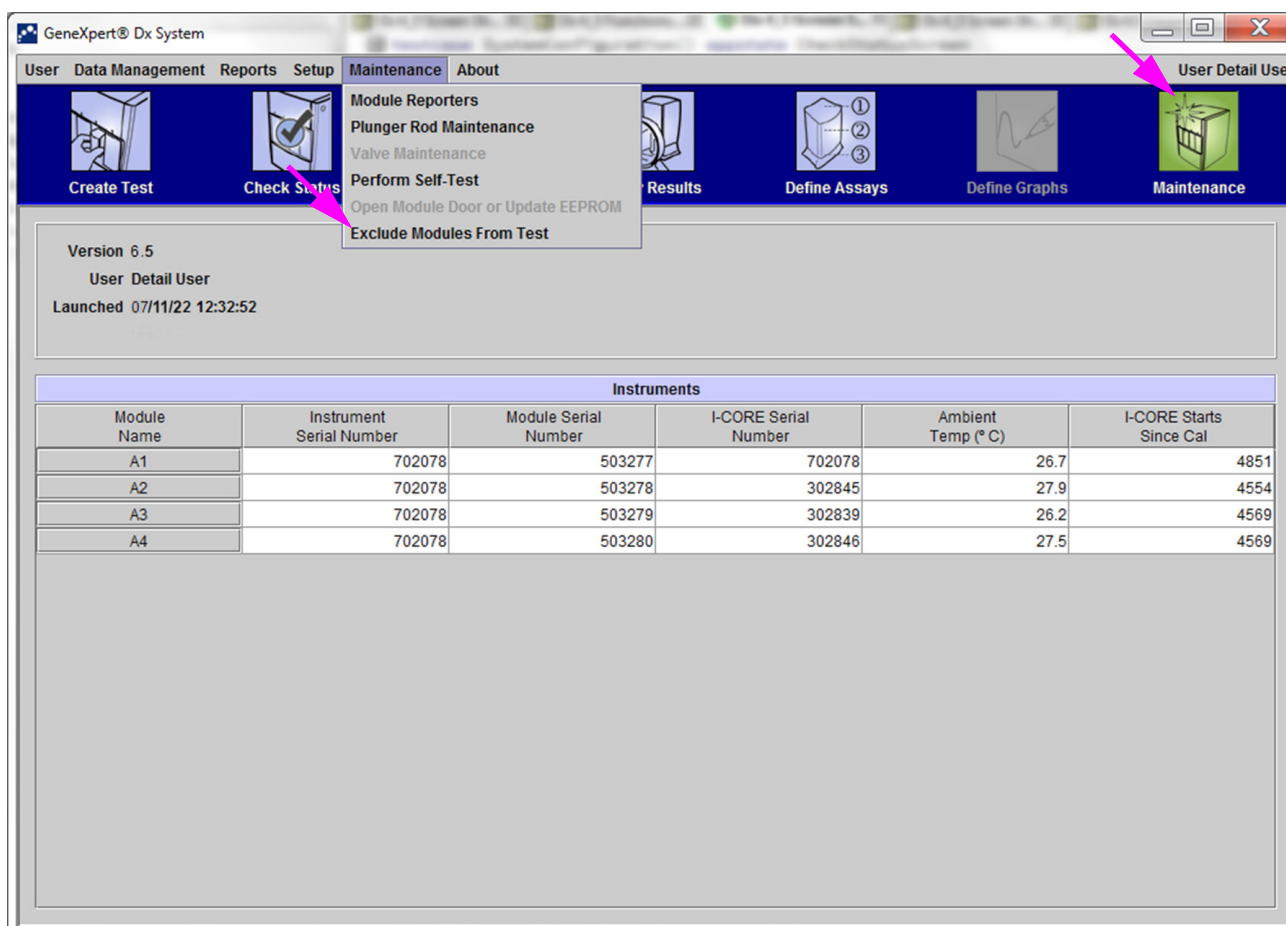
jelzi, hogy az önellenőrzés sikertelen volt, lépjen kapcsolatba a következővel: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A Műszaki segítség elérhetőségei az Előszó részben találhatók.

9.15 Modulok kizárása a tesztből

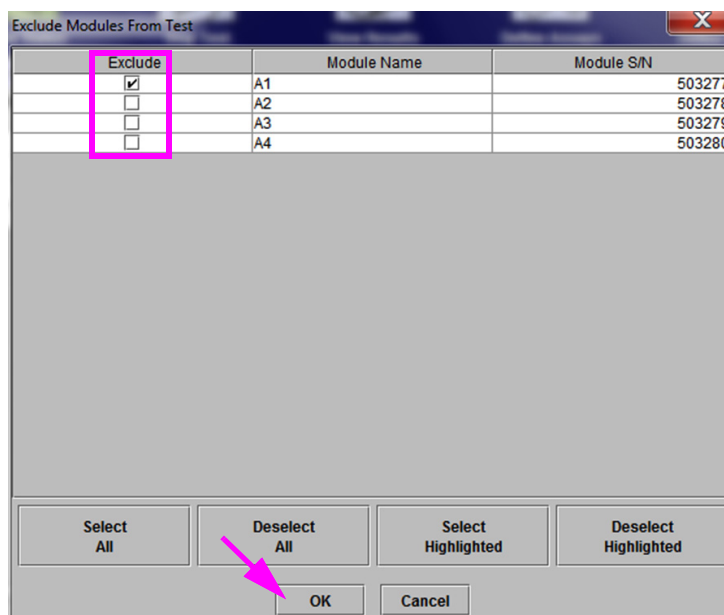
A modulok szükség esetén kizárhatók a tesztből az ebben a részben leírt utasítások betartásával. A kizárt modulok **Letiltottként (Disabled)** lesznek felsorolva, és a rendszer nem használja őket tesztek futtatására.

Modulok kizárása egy tesztből:

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a **Karbantartás (Maintenance)** ikonra. Megjelenik a Karbantartás (Maintenance) képernyő. Lásd 9-36. ábra.
2. Kattintson a menüsoron a **Karbantartás (Maintenance)** lehetőségre, majd válassza a **Modulok kizárása a tesztből (Exclude Modules From Test)** lehetőséget. Megjelenik a Modulok kizárása tesztből (Exclude Modules From Test) párbeszédpanel. Lásd 9-37. ábra.



9-36. ábra A GeneXpert Dx Rendszer ablaka



9-37. ábra Modulok kizárása a tesztből párbeszédpanel

3. A szomszédos jelölőnégyzetre kattintva válassza ki a tesztből kizárandó modul(oka)t.
4. Nyomja meg az **OK** gombot a Modulok kizárása tesztből (Exclude Modules From Test) párbeszédpanel módosításainak mentéséhez (lásd: 9-37. ábra).
Nyomja meg a **Mégse (Cancel)** gombot a módosítások visszavonásához.

9.16 Rendszernapló-jelentés létrehozása

A Rendszernapló (System Log) jelentések a műszermodul önellenőrzései eseményeinek és hibáinak a Cepheid részére történő megadásához használhatók, ha modulhiba lép fel.

1. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson a **Jelentések (Reports)** lehetőségre a menüsoron, majd kattintson a **Rendszernapló (System Log)** lehetőségre. Megjelenik a Rendszernapló-jelentés (System Log Report) ablak. Lásd 9-38. ábra.

System Log Report

Date Range

☒ All
☐ Select From To

Modules

☒ Currently Connected Modules
☐ All Logged Modules

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted

Show

☒ Errors Only
☐ All Entries

Generate Report File Preview PDF Close

9-38. ábra Rendszernapló-jelentés ablak

2. Adja meg a következő kritériumokat a kívánt trendek megjelenítéséhez:
 - **Dátumtartomány:**
 - **Összes (All)** – Válassza ki az összes bejegyzés belefoglalásához.
 - **Kijelölés (Select)** – Válassza ki a bejegyzések szűréséhez dátumtartomány megadásával. Az 1 évesnél régebbi bejegyzések automatikusan törlődnek.
 - **Modulok:**
 - **Jelenleg csatlakoztatott modulok (Currently Connected Modules)** – Megjeleníti a rendszerhez csatlakoztatott és jelenleg az Állapot ellenőrzése (Check Status) képernyőn megjelenő modulokat. Ez az alapértelmezett opció.
 - **Összes naplózott modul (All Logged Modules)** – Megjeleníti az összes olyan modult, amelyhez az elmúlt 1 évben önellenőrzési vagy hibabejegyzés készült a rendszer adatbázisában. Ez lehetővé teszi a műszaki ügyfélszolgálat számára, hogy önellenőrzési/hibabejegyzéseket kérjen egy olyan modulhoz, amely már nem csatlakozik a rendszerhez.

A modulok listája megjelenik a táblázatban. Válassza ki a rendszernaplóban megjelenítendő modult az egyes modulok egyenkénti kiválasztásával, vagy a következő gombok egyikével:

- **Összes kijelölése (Select All)** – A táblázatban látható összes modult kiválasztja az összes jelölőnégyzet bejelölésével.
 - **Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)** – Az összes jelölőnégyzet törlésével megszünteti az összes modul kijelölését.
 - **Kiemelteket kijelölése (Select Highlighted)** – Kiválasztja az egérrel kiemelt sor(oka)t.
 - **Kiemelteket kijelölésének megszüntetése (Deselect Highlighted)** – Megszünteti a kiemelt sorok kijelölését, és törli a jelölőnégyzetek bejelölését.
- **Megjelenítés:**
 - **Csak hibák (Errors Only)** – Csak a hibabejegyzéseket jeleníti meg a létrehozott jelentésfájlban.
 - **Minden bejegyzés (All Entries)** – Megjeleníti a jelentésben az összes önellenőrzési és hibabejegyzést.
3. Ha befejezte a naplózási kritériumok kiválasztását, kattintson a következő gombok egyikére:
- **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** – PDF-fájlt hoz létre, és a megadott helyre menti.
 - Kattintson a **Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File)** gombra a Rendszernapló-jelentés (System Log Report) képernyőn (lásd: [9-38. ábra](#)) a tesztjelentés PDF-fájljának létrehozásához. Megjelenik a Jelentésfájl létrehozása (Generate Report File) párbeszédpanel, amely lehetővé teszi a fájl egy megadott helyre történő mentését. Kattintson a **Mentés (Save)** gombra, miután az adott helyre navigált.
 - Opcionálisan a jelentés kinyomtatásához lépjen a mentés helyére, nyissa meg a rendszernapló-jelentést, és nyomtassa ki. A [9-39. ábra](#) által bemutatott rendszernapló-jelentéshez hasonló jelentés kerül kinyomtatásra.
 - **PDF-előnézet (Preview PDF)** – PDF-fájlt hoz létre, és megjeleníti a fájlt az Adobe Reader ablakában. Lásd [9-39. ábra](#). A PDF-fájl elmenthető és kinyomtatható az Adobe Reader szoftverből.
4. A rendszernapló-jelentés kinyomtatása után kattintson a **Bezárás (Close)** gombra a Rendszernapló-jelentés (System Log Report) ablak bezárásához.

GeneXpert PC
07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5
Page 1 of 1

9-39. ábra Példa rendszernapló-jelentésre

9.17 A műszer alkatrészeinek cseréje

Figyelem



Ne próbálja meg a tápkábelt vagy az Ethernet-kábelt nem jóváhagyott alkatrészekre cserélni. A nem kompatibilis alkatrészek használata károsíthatja a műszert, teljesítményproblémákat és adatvesztést okozhat.

A GeneXpert műszer alábbi alkatrészeit cserélheti:

- Tápkábel a GeneXpert GX-IV és a GeneXpert GX-XVI esetében (cikkszám: 100-1375)
- Ethernet-kábel (cikkszám: 700-0555)
- Egyenáramú adapteres tápegység a GeneXpert GX-I R2-höz és a GeneXpert GX-II R2-höz (cikkszám: 100-3632)
- Tápkábel a GeneXpert GX-I R2-höz és a GeneXpert GX-II R2-höz (cikkszám: 100-3717)

A tápkábelt, az Ethernet-kábelt és az egyenáramú adapteres tápegységet beszerezheti a következőtől: Cepheid. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók.

9.18 A műszer javítása

Vigyázat



Ne próbálja meg felnyitni vagy eltávolítani a műszer burkolatát. Ellenkező esetben villamos veszélyforrásoknak lehet kitéve, ami sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Vigyázat



Ne próbálja meg felnyitni vagy eltávolítani a műszer burkolatát. Ne kísérelje meg módosítani vagy megjavítani a rendszert. A nem megfelelő javítások és a helytelen alkatrészcsere sérülést okozhatnak, kárt tehetnek a műszerben, és érvényteleníthetik a garanciát.

A garancia védelme és a megfelelő működés érdekében a GeneXpert Dx rendszer szervizelését kizárólag a Cepheid hivatalos képviselője végezheti el. Ha a műszer nem működik megfelelően, forduljon a következőhöz: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatók. A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat felhívásakor készítse elő a műszer sorozatszámát. A sorozatszámot tartalmazó címke a műszer hátoldalán található.

9.19 Hibaelhárítás

Ez a rész felsorolja azokat a lehetséges problémákat és hibaüzeneteket, amelyekkel találkozhat.

A témakörök a következők:

- [9.19.1. szakasz, Hardverproblémák](#)
- [9.19.2. szakasz, Hibaüzenetek](#)

9.19.1 Hardverproblémák

A [9-2. táblázat](#) felsorolja a lehetséges hardverproblémákat. A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-2. táblázat Hardverproblémák

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A rendszer nem indul el.	A műszer nincs csatlakoztatva a tápellátási aljzathoz.	Ellenőrizze a műszer tápcsatlakozásait.
Modul nem érzékelhető.	A hálózati kábel nincs csatlakoztatva, vagy a kábel helytelen. A szoftver a műszer bekapcsolása előtt indult el. Az IP-cím hozzárendelése nem megfelelő.	Csatlakoztassa a hálózati kábelt (Cepheidcikkszám: 700-0555). Lépjen ki a szoftverből, és indítsa újra a műszer bekapcsolt állapotában. Módosítsa az IP-cím beállítását a 2.9.3. szakasz, IP-cím részben ismertetett lépések végrehajtásával.
Hardverhiba.	4.0 alatti szoftververzió használata 6 színű műszerrel.	Kapcsolja ki a rendszert, és frissítse a szoftvert.
Vonalkódszkenner hibája.	A jelrendszer nem támogatott. A vonalkódszkenner kábele nincs bedugva.	A GeneXpert Dx szoftver támogatja a Code 39, Codebar, Code 128 (A, B és C) lineáris vonalkódjelrendszereket és az Interleaved 2 of 5 jelrendszert. Húzza ki a szkennert, és csatlakoztassa újra a számítógéphez.
A kazetta a műszermodul belsejébe szorult.	Modul mechanikai hibája.	A kazetta eltávolítsa: • A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson az eszköztár Karbantartás (Maintenance) elemére. • A Karbantartás (Maintenance) menüben kattintson a Modulajtó nyitása vagy az EEPROM frissítése (Open Module Door or Update EEPROM) lehetőségre. • Válassza ki a modult. • A modul ajtajának kinyitásához kattintson az Ajtó nyitása (Open Door) lehetőségre. Ha az ajtó nem nyílik ki, kapcsolja ki, majd be a műszert, és ismételje meg a fenti lépéseket.

9-2. táblázat Hardverproblémák (Continued)

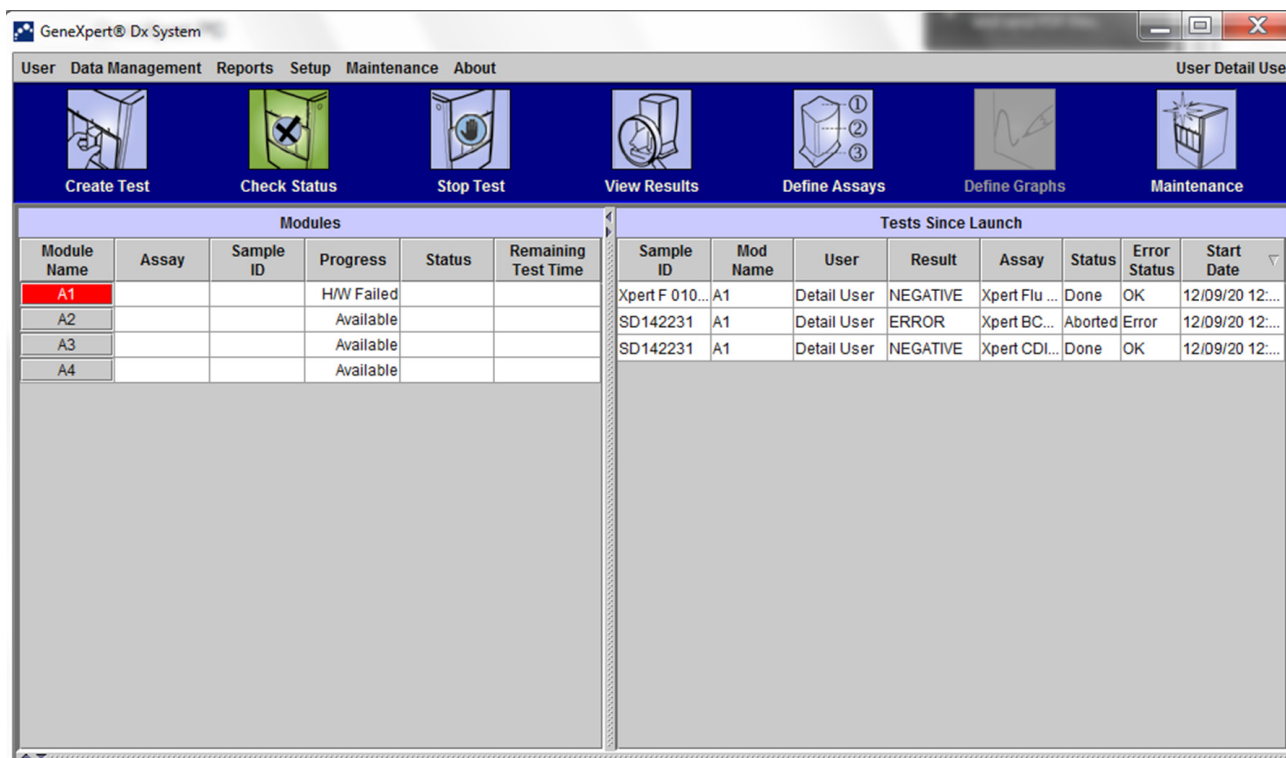
Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A műszermodul piros jelzőfénye villog.	Modul mechanikai hibája.	Erősítse meg, hogy nincs kazetta a modulban. Végezzen önellenőrzést manuálisan (9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása). Ha a hiba megismétlődik, forduljon a következőhöz: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
A tesztjelentés nem kerül nyomtatásra a futtatás végén.	A nyomtató offline állapotban van. A nyomtatóból kifogyott a papír és/vagy a festék.	Ellenőrzés: • Nyomtató online. • Papír van. • Toner rendben.
Teszt létrehozása sikertelen.	Nem állnak rendelkezésre modulok. Nincs kiválasztva assay. A modul nincs kalibrálva az assay-ben használt riporterekhez. A modul környezeti hőmérséklete 55 °C felett van.	Ellenőrizze, hogy az assay ki van-e választva. Kalibrálja az assay-festékekkel. Ellenőrizze, hogy a modulok nincsenek-e letiltva. Ellenőrizze a modul hőmérsékletét a Karbantartás (Maintenance) képernyőn. Ha a helyiség hőmérséklete az ajánlott hőmérséklet-tartományban van, és a modul hőmérséklete 55 °C felett van, lépjen kapcsolatba a következővel: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
A teszt nem indítható el.	A moduljelentők nem lettek kalibrálva.	Ellenőrizze a moduljelentőket a karbantartási ablakban: Van moduljelentő az assay-hez. A kalibrálási állapot érvényes.

9.19.2 Hibaüzenetek

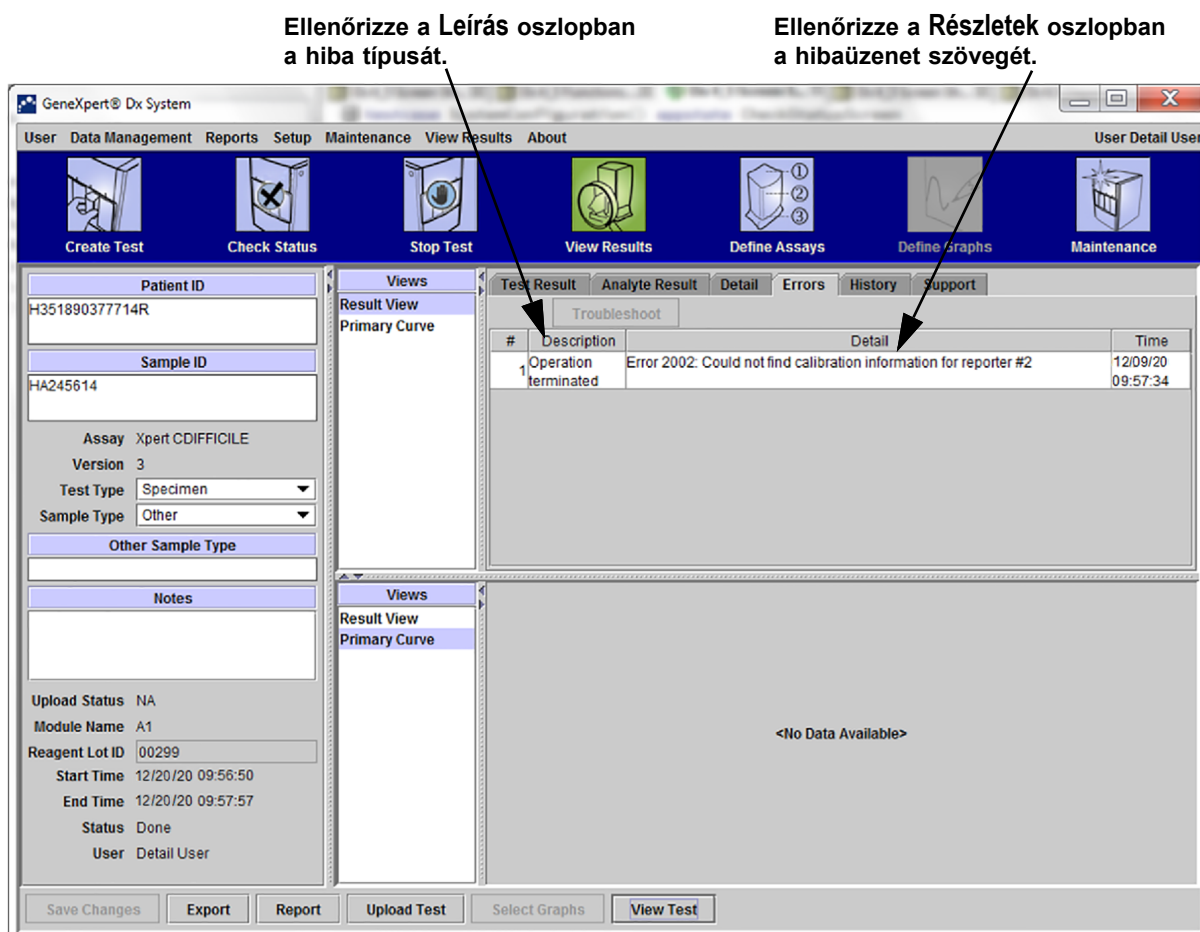
Ez a rész felsorolja a hibaüzeneteket, és felsorolja a lehetséges okokat és megoldásokat. A hibaüzenetek a szoftverben látható kategóriák szerint vannak csoportosítva:

- **9.19.2.1. szakasz, Futtatókörnyezeti hibák** – Hibák, amelyek egy teszt során fordulnak elő. Ez a lista öt kódot tartalmaz, amelyeket az assay-fejlesztés támogatása céljából adtak hozzá. Ha ezek a kódok előfordulnak, akkor a hiba állapota **OK**-ként lesz jelölve.
- **9.19.2.2. szakasz, A működést megszakító hibák** – Hibák, amelyek megszakítják a tesztet.
- **9.19.2.3. szakasz, Kazettabetöltési hibák** – Hibák, amelyek a kazettabetöltési folyamat során fordulnak elő.
- **9.19.2.4. szakasz, Önellenőrzési hibák** – Hibák, amelyek az önellenőrzési folyamat során fordulnak elő.

- **9.19.2.5. szakasz, Futtatás utáni elemzési hibák** – Hibák, amelyek az adatredukciós folyamat során fordulnak elő. Az összes hibát megtekintheti az Állapot ellenőrzése (Check Status) ablakban (lásd: 9-40. ábra). A tesztspecifikus hibák részletei az Eredmények megtekintése (View Results) ablak **Hibák (Errors)** lapján találhatóak (lásd: 9-41. ábra).
- **9.19.2.6. szakasz, Kommunikációkimaradási/helyreállítási hibák** – Hibák, amelyek az önellenőrzési folyamat során fordulnak elő.



9-40. ábra GeneXpert Dx Rendszer – Állapot ellenőrzése ablak



9-41. ábra GeneXpert Dx Rendszer – Eredmények megtekintése ablak – Hibák lap (Részletes és Rendszergazda felhasználói nézet)

9.19.2.1 Futtatókörnyezeti hibák

A [9-3. táblázat](#) felsorolja azokat a hibákat, amelyek a teszt során megjelenhetnek, és amelyeket nem szakítják meg a tesztet. Bár a rendszer képes volt befejezni a tesztet és elmenteni az eredményeket, néhány nem kritikus hiba jelentkezett, és figyelmet igényelnek. Ezek a hibaüzenetek az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban jelennek meg (lásd: [9-41. ábra](#)). A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatóak.

9-3. táblázat Meg nem szakított teszt során bekövetkezett hibák

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
1001	Az n °C tényleges hőmérséklet túl messzire került az m °C alapértéktől. (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.) (az n és az m a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Egy fűtőegység egy része vagy egy kapcsolódó alkatrész meghibásodott. A környezeti hőmérséklet túl magas. Ventilátorhiba.	Jelentse a hőmérsékletértéket a hibaüzenetben a következőnek: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ellenőrizze a szobahőmérsékletet. Ellenőrizze, hogy a ventilátorok működnek-e, és hogy a ventilátorszűrők tiszták-e.
1002	Az n °C hőmérséklet-különbség meghaladja a m °C határértéket. Az A és B fűtőelemek hőmérséklete p °C és q °C. (The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C.) (az n, m, p és q a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	A két termisztor hőmérséklete közötti különbség meghaladta az elfogadható 5 °C-os különbséget.	Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
1004	A készülék belső hőmérséklete n °C kívül esik az m1 °C és m2 °C közötti tartományon. (The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C.) (az n, m1 és m2 a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - A környezeti hőmérséklet nincs a szükséges tartományon belül. - A környezeti feltételek nem felelnek meg a követelményeknek. - A környezeti hőmérséklet érzékelője meghibásodott. - Törött vagy szennyezett ventilátorok	Ellenőrizze a következőket: - Győződjön meg arról, hogy a műszer mindkét oldalán legalább 5 cm (2 hüvelyk) hézag van. - Ellenőrizze, hogy a laboratóriumi környezeti feltételek megfelelnek-e a következő részben meghatározott követelményeknek: 4. fejezet, Teljesítményjellemzők és specifikációk. - Ellenőrizze, hogy a ventilátorok mozognak-e. - Tisztítsa meg a ventilátorszűrőket. Ha a műszer megfelel az összes követelménynek, és a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-3. táblázat Meg nem szakított teszt során bekövetkezett hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
1005	A #m detektortól érkező n optikai jel a #p LED használatával túllépte a q határértéket. (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q.) (az n, m, p és q a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - A moduljelentőtől érkező jel túl magas. - A modul ajtaja nincs megfelelően becsukva. - Egy hardverkomponens meghibásodott.	Próbálja ki egy vagy több megoldást az alábbiak közül: - Használjon másik kazettát. - Ellenőrizze, hogy a modul ajtaja teljesen be van-e csukva. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg a hibaüzenetben szereplő információkat.
1006	Az #n detektor m sötét jele túllépte a p határértéket. (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p.) (az n, m és p értékek a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	A detektor vagy az elektronika meghibásodott.	Hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg a hibaüzenetben szereplő információkat.
1007	Az n V-os tápegységet m V-osnak érzékeli a rendszer. (The n V power supply was detected to be m V.) (az n és m a szoftver által megjelenített feszültségértékek. Az értékek változhatnak.)	A tápfeszültség tartományon kívül van.	Jegyezze fel a hibaüzenetben szereplő információt. Ha a hiba több futtatásban is megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
1017	Az optikai rendszer mért hőmérséklete n °C volt, amely nem az m1 °C és m2 °C közötti elfogadható tartományon belül. (The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C.) (az n, m1 és m2 a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Az optikai blokk termisztora meghibásodott. - A környezeti hőmérséklet túl magas.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
1018	A rendszer n alkalommal érzékelt szeleppozicionálási hibát a futtatás végén. (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n a szoftver által megjelenített érték. Az érték változhat.)	Egy szelepkomponens meghibásodott. A kazetta épsége sérül.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat
1096	Folytassa a következő 1. lépéssel: (Proceeded to Next Step #1:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	Assay-specifikus ok. Ez a kód úgy jelenik meg, hogy az assay elérte a maximális nyomást. A magas nyomás miatt a program a következő lépéshez ugrik. Ez nem befolyásolja az assay teljesítményét vagy az assay eredményét.	A kódszámmal (üzenettel) kapcsolatos további információkért forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

9-3. táblázat Meg nem szakított teszt során bekövetkezett hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
1097	Folytassa a következő 2. lépéssel: (Proceeded to Next Step #2:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay- specifikusak)	Assay-specifikus ok.	A kódszámmal (üzenettel) kapcsolatos további információkért forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.
1098	Folytassa a következő 3. lépéssel: (Proceeded to Next Step #3:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay- specifikusak)	Assay-specifikus ok.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
1099	Folytassa a következő 4. lépéssel: (Proceeded to Next Step #4:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay- specifikusak)	Assay-specifikus ok.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
1100	Folytassa a következő 5. lépéssel: (Proceeded to Next Step #5:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay- specifikusak)	Assay-specifikus ok.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
1125	Lehetséges elégtelen térfogati hiba: (Possible Insufficient Volume Error:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay- specifikusak)	Lehetséges elégtelen térfogat	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9.19.2.2 A működést megszakító hibák

A [9-4. táblázat](#) felsorolja azokat a hibákat, amelyek a teszt megszakításakor megjelenhetnek. A művelet megszakadt hibaüzenetek az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban jelennek meg. Lásd [9-41. ábra](#). A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-4. táblázat Teszt megszakításakor esetleg megjelenő hibák

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2003	A modul már futtat egy tesztet n tesztazonosítóval, miközben m azonosítójú parancsot hajt végre. (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m.) (az m és n azonosítószerzők, amelyeket a szoftver megjelenít. A szám változhat.)	A szoftverkommunikáció sikertelen.	Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-4. táblázat Teszt megszakításakor esetleg megjelenő hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2005	A fecskendőhajtás mozgása nem észlelhető. Észlelt mozgás az n ul pozíciónál kezdődött, és átment m ul pozícióba a szelep p pozíciójánál q PSI nyomással. (Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI.) (az n, m, p és q a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Fecskendőleállás észlelhető (modulhiba). - Kazettahiba (ha a hiba idősoros „mintázatot” mutat). - A kazetta fedelét nem nyitották ki.	Próbáljon ki egy vagy több megoldást az alábbiak közül: - Használjon új kazettát. - Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása. - Ellenőrizze a modul kristályosodását, és szükség esetén tisztítsa meg a modult a Kezelési kézikönyv utasításai szerint. Tisztítás után kövesse figyelemmel egy hétig. - Ha kazetta gyanús, jegyezze fel az assay nevét, a kazetta sorozatszámát és a kazetta tételszámát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2006	A rendszer nem érzékelte a szelep mozgását. A szelep az n pozíciónál indult. Legutóbb az m pozíciónál volt észlelhető. (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.) (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	A szelephajtás meghibásodott. A kazetta és a szeleptest közötti csatlakozás nem megfelelő.	Próbáljon ki egy vagy több megoldást az alábbiak közül: - Nyissa ki a modult, és helyezze át a kazettát. - Használjon új kazettát. - Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2008	A fecskendő f.f PSI nyomásértéke meghaladja a protokoll f.f PSI határértékét, parancs sz. [A parancssor száma az ADF-ben] (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (az f.f a szoftver által megjelenített érték. Az érték változhat.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - A szűrő eltömődött a mintában lévő törmelék miatt. - A nyomásérzékelő meghibásodott.	Próbáljon ki egy vagy több megoldást az alábbiak közül: - Tesztelje újra a mintát a terméktájékoztató szerint egy új kazettával. - Futtasson új kazettát csak mátrixszal [nincs betegminta hozzáadva] (pl. csak a „Mintareagenst” vagy „Mintaszállítási közeget” adjon a kazettához – ha alkalmazható). Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ha lehetséges, hibaelhárítás céljából jegyezze fel az assay nevét, a kazetta tételszámát, a minta típusát, a kazetta sorozatszámát és a mintavétel adatait.

9-4. táblázat Teszt megszakításakor esetleg megjelenő hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2009	A fecskendő f.f PSI nyomásértéke nem éri el a protokoll f.f PSI határértékét, parancs sz. [A parancssor száma az ADF-ben] (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (az f.f a szoftver által megjelenített érték. Az érték változhat.)	A szűrő eltömődött.	Próbáljon ki egy vagy több megoldást az alábbiak közül: • Használjon új kazettát. • Futtasson csak puffert tartalmazó kazettát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2012	A rendszer pontatlan szelepmozgást észlelt az n pozícióban. A rendszer a szelep leállítását észlelte az m pozícióban. (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.) (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	A szelephajtás egyik komponense meghibásodott.	Használjon új kazettát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2014	Az n digitális hőmérsékleti érték az A termisztor/B termisztor/ Környezeti termisztor/ Optikatermisztor esetében nem volt az elfogadható m1–m2 tartományban. (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2.) (az n, m1 és m2 a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Az A. fűtőegység/B. fűtőegység/ moduloptikablokk termisztora meghibásodott.	Ellenőrizze a következőket: • Környezeti hőmérséklet. • A készülék belső hőmérséklete. • Két hüvelyk távolság, lásd a 2. fejezetet (Telepítés). • Ha a környezeti és a belső hőmérséklet az elfogadható tartományon belül van, és továbbra is a hibaüzenetet látja, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2016	A rendszer nem találta a szelep kiindulási pozícióját. (The system was unable to find the valve home position.)	A szelephelyzet-érzékelő meghibásodott.	Végezze el az önellenőrzést, és próbálja újra egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-4. táblázat Teszt megszakításakor esetleg megjelenő hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2017	Az ajtóretesz érzékelője még mindig be van kapcsolva a kazetta kiadási művelete után. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Egy fecskendőkomponens meghibásodott. - Az ajtó vagy egy kapcsolódó komponens meghibásodott. - Az ajtóérzékelő meghibásodott.	A kazetta eltávolítsa: - A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában kattintson az eszköztár Karbantartás (Maintenance) elemére. - A Karbantartás (Maintenance) menüben kattintson a Modulajtó nyitása vagy az EEPROM frissítése (Open Module Door or Update EEPROM) lehetőségre. - Válassza ki a modult. - A modul ajtajának kinyitásához kattintson az Ajtó nyitása (Open Door) lehetőségre. - A kazetta eltávolítása után indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása.
2022	Nem sikerült elérni a kívánt n °C-os hőmérsékletet. A hőmérséklet elérte a m °C értéket. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (az n és az m a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	A környezeti hőmérséklet az elfogadható tartomány felett vagy alatt van.	Ellenőrizze a következőket: - Környezeti hőmérséklet. - A készülék belső hőmérséklete. - Két hüvelyk távolság, lásd: 2.5.1. szakasz és 4.3. szakasz, Működési környezeti paraméterek. Ha a környezeti és a belső hőmérséklet az elfogadható tartományon belül van, és továbbra is a hibaüzenetet látja, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2024	Az ultrahangos kürt hibája jelentkezett n%-os kitöltési tényezővel, m Hz frekvenciával és p% tényleges amplitúdóval. Az alapérték amplitúdója q% volt. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (az n, m, p és q a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	Az ultrahangos kürt meghibásodott.	Használjon új kazettát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2026	Az ultrahangos kürt áramerőssége a normál tartományon kívül volt. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Az ultrahangos kürt meghibásodott.	Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-4. táblázat Teszt megszakításakor esetleg megjelenő hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2032	Az ultrahangos kürt nem hangolható megfelelően. A hangolási frekvencia értéke n Hz volt. (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (az n a szoftver által megjelenített érték. Az érték változhat.)	Az ultrahangos kürt meghibásodott.	Használjon új kazettát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2034	Az n/LED n detektor optikai jele nem érte el a várt értéket. Várt érték=m, Tényleges érték=p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (az n, m és p értékek a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - A LED nem működik. - A detektor nem működik. - A kapcsolódó áramkör problémákat tapasztal.	Indítsa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2035	Az ultrahangos hiba jelentkezett n%-os kitöltési tényezővel, m Hz frekvenciával és p% tényleges amplitúdóval. Az alapérték amplitúdója q% volt. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (az n, m, p és q a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Kazettahiba - Szennyeződés a kürt felületén - Az ultrahangos kürt meghibásodott.	Indítsa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2096	1. assay-specifikus megszakítási hiba: (Assay-Specific Termination Error #1:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	Assay-specifikus ok. Mintatérfogattal kapcsolatos. A hiba részletes leírása a terméktájékoztatóban található. Bizonyos esetekben a probléma: - Kazettához kapcsolódó - Nyomásérzékelő hiba	Futtassa újra a tesztet. Gondoskodjon arról, hogy az új kazettához megfelelő mintatérfogatot adjon. Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazettatétel, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9-4. táblázat Teszt megszakításakor esetleg megjelenő hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2097	2. assay-specifikus megszakítási hiba: (Assay-Specific Termination Error #2:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	Assay-specifikus ok. Mintatérfogattal kapcsolatos. A hiba részletes leírása a terméktájékoztatóban található. Bizonyos esetekben a probléma: - Kazettához kapcsolódó - Nyomásérzékelő hiba	Futtassa újra a tesztet. Gondoskodjon arról, hogy az új kazettához megfelelő mintatérfogatot adjon. Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazettatétel, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
2098	3. assay-specifikus megszakítási hiba: (Assay-Specific Termination Error #3:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	Assay-specifikus ok.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2099	4. assay-specifikus megszakítási hiba: (Assay-Specific Termination Error #4:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	Assay-specifikus ok.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2100	5. assay-specifikus megszakítási hiba: (Assay-Specific Termination Error #5:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	Assay-specifikus ok.	Futtassa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2125	Megszakítási hiba – elégtelen térfogat: (Termination Error – Insufficient Volume:) n, m, p, q (az n, m, p, q értékek assay-specifikusak)	A parancssorozatban a következőként van meghatározva: „Termination Error - Insufficient Volume”. - Mintatérfogattal kapcsolatos - Nyomásérzékelő hiba	Győződjön meg arról, hogy a kazettához megfelelő mennyiségű anyagot adott. Tesztelje újra a mintát a terméktájékoztató szerint egy új kazettával. Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazettatétel, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
2126	A modul alaphelyzetbe állt. (Module was reset.)	Időszakos tápellátási hiba. Tápkábel vagy csatlakozó meghibásodása.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9.19.2.3 Kazettabetöltési hibák

A [9-5. táblázat](#) felsorolja a kazettabetöltési folyamat során esetlegesen felmerülő hibákat. A kazettabetöltési hibaüzenetek az Állapot ellenőrzése (Check Status) ablakban jelennek meg. Lásd [9-40. ábra](#).

Mivel a szoftver a betöltési folyamat során elvéggez néhány önellenőrzési eljárást, a betöltési folyamat során megjelenő hibaüzenetek némelyike megegyezik az önellenőrzési hibaüzenetekkel. Az ilyen üzenetek listája: [9.19.2.4. szakasz, Önellenőrzési hibák](#). A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-5. táblázat A kazettabetöltési folyamat során esetleg megjelenő hibák

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2011	Nem lehet inicializálni a nyomásérzékelőt n-re. A rendszer m érzékelőértéket kapott. (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.) (az n és m nyomásértékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Az erőérzékelő meghibásodott.	Indítsa újra a tesztet. Ha a hiba megismétlődik, indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2018	Kazettabetöltési kísérlet, miközben az ajtó még zárva van. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	Az alábbiak egyike okozhatja a hibát: - A szelepmotor meghibásodott. - Egy fecskendőkomponens meghibásodott. - Az ajtóretesz érzékelője meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Nyissa ki az ajtót. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-5. táblázat A kazettabetöltési folyamat során esetleg megjelenő hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2025	Az alábbi üzenetek egyike jelenik meg: A rendszer nem találta a dugattyú kiindulási pozícióját. A dugattyú lefelé mozdult, keresve az ADC = n értéket. m ADC érték volt észlelhető, és leállt. (The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.) A rendszer nem találta a dugattyú kiindulási pozícióját. A felfelé irányuló mozgás n minimális erőértékkel úgy fejeződött be, hogy az erőérték nem érte el az m-nél kisebb erőértéket. (The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m.) (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	Az erőérzékelő vagy a dugattyú alkatrészei meghibásodtak.	Annak megállapítása, hogy a hibát a hibás műszermodul vagy a hibás kazetta okozta-e: - Indítsa újra a tesztet ugyanazon kazetta használatával, és töltsse be ugyanabba a műszermodulba. - Ha a hiba megismétlődik, indítsa újra a tesztet ugyanazzal a kazettával, de helyezze be egy másik műszermodulba. Ha a teszt sikeresen fut az új modulban, akkor az előző modult meg kell javítani. Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. - Ha a hiba a második műszermodulban jelentkezik, indítsa újra a tesztet egy új kazettával, és töltsse be az eredeti modulba. Ha a teszt sikeresen folytatódik, az előző kazetta hibás volt. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
2037	A kazetta épségi teszt sikertelen az <n> szeleppozíciónál. Az f.ff PSI nyomásváltozás nem haladta meg az f.f PSI követelményt. A nyomás f.f PSI értékről f.f PSI értékre emelkedett a teszt során. (The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.f PSI. The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.)	Az alábbiak egyike okozhatja a hibát: - A reakciócső hiányzik a kazettából. - A kazetta megsérült. - A kazetta épségi tesztje sikertelen. - Nyomásérzékelő hibája.	- Távolítsa el a kazettát, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e. - Futtassa újra a tesztet egy új kazettával. Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. Ha lehetséges jegyezze fel a következőket: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszama és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9.19.2.4 Önellenőrzési hibák

A 9-6. táblázat felsorolja azokat a hibákat, amelyek megjelenhetnek az önellenőrzési folyamat során. Az önellenőrzési hibaüzenetek az Állapot ellenőrzése (Check Status) ablakban jelennek meg. Lásd 9-40. ábra. A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-6. táblázat Az önellenőrzés során esetleg megjelenő hibaüzenetek

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
4001	Az I-CORE memóriájával kapcsolatos probléma észlelhető. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	Egy hardverkomponens meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Nyissa ki az ajtót, válassza ki a modult, és frissítse az EEPROM-ot. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4002	A GeneXpert modul fő memóriájával kapcsolatos probléma észlelhető. (A problem with the main memory of the GeneExpert was detected.)	Egy hardverkomponens meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4003	Az ultrahangos kürtrendszer problémája észlelhető. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Az ultrahangos hajtás áramköre meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4004	A rendszer nem érzékelte a szelep mozgását. (Valve motion was not detected.)	A szelephajtás egyik komponense meghibásodott.	Távolítsa el a kazettákat a modulból, majd indítsa újra a rendszert. Ha a hiba ismétlődik, végezze el manuálisan az önellenőrzést (lásd: 9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása). Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4006	A rendszer nem érzékelte a fecskendőhajtás mozgását. (Syringe drive movement was not detected.)	A kazetta behelyezése során a holtpontri érzékelő meghibásodott, mert: - A kazetta nem volt megfelelően elhelyezve. - A fecskendőhajtás egyik komponense meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4008	Az n-V-os tápegységet a rendszer m V-osnak érzékelte. (The n-V power supply was detected to be m V.) (az n és m a szoftver által megjelenített feszültségértékek. Az értékek változhatnak.)	Áramellátási hiba.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-6. táblázat Az önellenőrzés során esetleg megjelenő hibaüzenetek (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
4009	Az A. fűtőegység működése nem ellenőrizhető. A mért hőmérséklet n °C-ról m °C-ra változott. (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (az n és az m a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Az A. fűtőegység egy komponense meghibásodott.	Végezze el az önellenőrzést. Lásd 9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4010	A hűtőventilátor működése nem ellenőrizhető. Az n °C mért hőmérséklet meghaladta a m °C határértéket. (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.) (az n és az m a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Egy hűtési komponens meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások nincsenek-e elzárva. A műszernek mindkét oldalán legalább 5 cm (2 hüvelyk) szabad hellyel kell rendelkeznie. Végezze el az önellenőrzést. Lásd 9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4011	Az m detektor jelentett n sötét értéke túl magas volt. (The reported dark value of n for detector m was too high.) (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.)	A modul ajtaja nem volt teljesen becsukva, vagy egy hardverkomponens meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy a modul ajtaja teljesen be van-e csukva. Ha a hiba megismétlődik, jegyezze fel az értéket a hibaüzenetbe, majd hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4012	A B. fűtőegység működése nem ellenőrizhető. A mért hőmérséklet n °C-ról m °C-ra változott. (Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (az n és az m a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az érték változhat.)	A B. fűtőegység egy komponense meghibásodott.	Végezze el az önellenőrzést. Lásd 9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása . Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4013	A rendszer pontatlan szelepmozgást észlelt. A szelepet úgy programozták, hogy leálljon n pozícióban, de m pozícióban állt le. (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n és m a szoftver által megjelenített pozícióértékek. Az értékek változhatnak.)	Szelephiba történt.	Ha a modulban kazetta található, távolítsa el. Végezzen önellenőrzést. Lásd: 9.14. szakasz, Manuális önellenőrzés végrehajtása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9-6. táblázat Az önellenőrzés során esetleg megjelenő hibaüzenetek (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
4014	Az n/LED n detektor optikai jele nem érte el a várt értéket. Várt érték = m, Tényleges érték = p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (az n, m és p optikai jelértékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Egy optikai komponens meghibásodott.	Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4015	Az optikai rendszer mért hőmérséklete n, amely nem volt az elfogadható m1-m2 tartományban. (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (az n, m1 és m2 a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Egy optikablokk-termisztor meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4016	A GX modul programja megsérült. Nem lehet folytatni a tesztet. (GX module program corruption. Unable to continue the test.)	- Lehetséges RAM-hiba - Lehetséges EMI - Firmware-hiba	Hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4017	Az n digitális hőmérsékleti érték az A termisztor/B termisztor/ Környezeti termisztor/ Optikatermisztor esetében nem volt az elfogadható m1–m2 tartományban. (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2.) (az n, m1 és m2 a szoftver által megjelenített hőmérsékletértékek. Az értékek változhatnak.)	Az A. fűtőegység/B. fűtőegység/ optikablokk termisztora meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
4019	Az n LED optikai rámpatesztje nnn DAC-beállításnál nem monoton eredményeket adott. A referenciadetektorok mérési eredményei nnn és nnn voltak. (The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn.)	A LED meghibásodott.	Indítsa újra a rendszert. Utasítások: 2.17. szakasz, A rendszer újraindítása . Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.

9.19.2.5 Futtatás utáni elemzési hibák

A 9-7. táblázat felsorolja azokat a hibákat, amelyek megjelenhetnek a futtatás utáni elemzés (adatredukció) folyamata során. A futtatás utáni elemzési hibaüzenetek az Eredmények megtekintése (View Results) ablakban jelennek meg (lásd: 9-41. ábra). A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-7. táblázat Adatredukciós hibák

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
5001	A pozitív analít [x] görbeillesztéssel nem ellenőrizhető.* (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.)* (x az analít neve) * Megjegyzés: Az „5001” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	- A kazetta egyik komponense hibás, ezért a pozitív növekedési görbe abnormális alakot mutat. - Túl sok minta került a kazettába.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával és a megfelelő mennyiségű mintával. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
5002	Nem sikerült ellenőrizni a moduljelentő érvényes amplifikációs görbét. Az n alaktényező a minimum m alatt volt.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.)* (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.) * Megjegyzés: Az „5002” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	A kazetta egyik komponense hibás, ezért a pozitív amplifikációs görbe abnormális alakot mutat.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
5003	Nem sikerült ellenőrizni a moduljelentő érvényes amplifikációs görbét. Az n alaktényező nagyobb volt, mint a maximális m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.)* (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.) * Megjegyzés: Az „5003” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	A kazetta egyik komponense hibás, ezért a pozitív amplifikációs görbe abnormális alakot mutat.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9-7. táblázat Adatredukciós hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
5004	Nem sikerült ellenőrizni a moduljelentő érvényes amplifikációs görbét. Az hibák normalizált n összege nagyobb volt, mint az m határérték.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.*) (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.) * Megjegyzés: Az „5004” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	A kazetta egyik komponense hibás, ezért a pozitív amplifikációs görbe abnormális alakot mutat.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
5005	Nem sikerült ellenőrizni a moduljelentő érvényes amplifikációs görbét. Az n meredekség/függőleges skálázás arány magasabb volt, mint az m határérték.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.*) (az n és m a szoftver által megjelenített értékek. Az értékek változhatnak.) * Megjegyzés: Az „5005” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	A kazetta egyik komponense hibás, ezért a pozitív amplifikációs görbe abnormális alakot mutat.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9-7. táblázat Adatredukciós hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
5006	Az X próbaellenőrzés sikertelen. Az m mért számhoz tartozó n próbaellenőrzés értéke a maximális p érték felett volt. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (x az analit neve, n, m és p értékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Nem megfelelő mennyiségű reagenst helyezett be a kazettába. - A reagens hibás. - A folyadéktovábbítás sikertelen. - Modulhoz kapcsolódó.	Ellenőrizze a következőket: - A reagensek megfelelően vannak a kazettához hozzáadva. - A kazettákat megfelelően tárolták. Futtassa újra a tesztet egy új kazettával a terméktájékoztató szerint. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszama és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
5007	Az X próbaellenőrzés sikertelen. Az m mért számhoz tartozó n próbaellenőrzés értéke a minimális p érték alatt volt. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (x az analit neve, n, m és p értékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Nem megfelelő mennyiségű reagenst helyezett be a kazettába. - A reagens hibás. - A folyadéktovábbítás sikertelen. - A mintát helytelenül dolgozták fel a kazettában. - Modulhoz kapcsolódó (esetlegesen szennyezett optika vagy kalibrálási probléma). - Mintaspecifikus.	Ellenőrizze a következőket: - A reagensek megfelelően vannak a kazettához hozzáadva. - A kazettákat megfelelően tárolták. Futtassa újra a tesztet egy új kazettával a terméktájékoztató szerint. - Ha a hiba tartósan megismétlődik: Tisztítsa meg a modult optikai kefével (GX tisztítókészlet (700-6519)). Lásd a következőt: 9.4. szakasz, Tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó irányelvek. - Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszama és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9-7. táblázat Adatredukciós hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
5008	Az X próbaellenőrzés sikertelen. Az m mért szám és a p mért szám közötti „n” próbaellenőrzési delta-érték a minimális q érték alatt volt. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (x az analit neve, n, m és p értékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Nem megfelelő mennyiségű reagenst helyezett be a kazettába. - A reagens hibás. - A folyadéktovábbítás sikertelen.	Ellenőrizze a következőket: - A reagensek megfelelően vannak a kazettához hozzáadva. - A kazettákat megfelelően tárolták. - Futtassa újra a tesztet friss kazettákkal. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
5009	Az X próbaellenőrzés sikertelen. Az m mért szám és a p mért szám közötti „n” próbaellenőrzési delta-érték a maximális q érték felett volt. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x az analit neve, n, m és p értékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Az alábbiak közül egy vagy több okozhatta a hibát: - Nem megfelelő mennyiségű reagenst helyezett be a kazettába. - A reagens hibás. - A folyadéktovábbítás sikertelen.	Ellenőrizze a következőket: - A reagensek megfelelően vannak a kazettához hozzáadva. - A kazettákat megfelelően tárolták. - Futtassa újra a tesztet friss kazettákkal. Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
5010	A pozitív analit [x] görbeillesztéssel nem ellenőrizhető. X mérés volt elérhető, de a minimálisan szükséges mérések száma y. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y.) (x az analit neve; y egy érték, amelyet a szoftver jelenít meg)	A kazetta egyik komponense hibás, ezért a pozitív növekedési görbe abnormális alakot mutat.	Használjon új kazettát. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg az információkat a hibaüzenetben.
5011	Az [x] analit amplifikációs görbéjén észlelt jelvesztés. n jelcsökkenés a p ciklusban m% csökkenéssel. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.) (X az analit neve, n, m és p értékek, amelyeket a szoftver megjelenít. Az értékek változhatnak.)	Általában akkor fordul elő, ha a fluoreszcens jel olyan magas, hogy egy másik csatornába szivárog, ami a második jelet negatív görbévé teszi. Ezenkívül a hiba oka a következő lehet: - Mintával kapcsolatos - Modullal kapcsolatos - Kazettához kapcsolódó	A specifikus újratestelési eljárásokat lásd a terméktájékoztatóban. Futtassa újra a tesztet egy új kazettával a terméktájékoztató szerint. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszama és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9-7. táblázat Adatredukciós hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
5013	A kvantitatív érték túl nagy az alkalmazásban vagy az adatbázisban való megjelenítéshez. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Az alap kvantitatív érték vagy a kvantitatív érték túl nagy a megjelenítéshez.	Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
5014	A kvantitatív érték az alsó számítási határérték alatt van. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	A kvantitatív érték kisebb, mint 0,01.	Ha a hiba megismétlődik, hívja a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat.
5015	Nem sikerült ellenőrizni az érvényes háttérmeredekséget a(z) [analitnév] analithoz. Az f.f. meredekség abszolút értéke a maximális f.f. felett volt.* (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.*) * Megjegyzés: Az „5015” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	Magas meredekség az optikai háttérterületen.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával a terméktájékoztató szerint. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
5016	Nem sikerült ellenőrizni az érvényes háttérhibát a(z) [analitnév] analithoz. Az f.f négyzetes középértéke a maximális f.f. felett volt.* (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.*) * Megjegyzés: Az „5016” hibánál a „Teszteredmény” (Test Result) az „Érvénytelen” (Invalid) értéket adja, nem pedig a „Hiba” (Error) értéket.	Magas RMS-hiba a háttérterületen.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával a terméktájékoztató szerint. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.
5017	Az X próbaellenőrzés sikertelen. Az m mért számhoz tartozó n próbaellenőrzés értéke az érvényes szintű p érték alatt volt. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	- Kazettaprobléma. - Nem megfelelő mennyiségű reagenst helyezett be a kazettába. - A reagens hibás. - A folyadéktovábbítás sikertelen. - A mintát helytelenül dolgozták fel a kazettában.	Futtassa újra a tesztet egy új kazettával a terméktájékoztató szerint. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatát. Ha lehetséges, a hibaelhárításhoz jegyezze fel a következő információkat: Assay neve, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszáma és modul sorozatszám(ok) a hibá(k)hoz.

9-7. táblázat Adatredukciós hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
5018	Nem sikerült ellenőrizni az érvényes próbaellenőrzési arányt háttérhibát a(z) [analitnév] analithoz. 1. próbaellenőrzés = m, 2. próbaellenőrzés = n, arány = f. ff nagyobb, mint a maximális f. ff. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f. ff greater than maximum f. ff.)	Kazettaprobléma.	Használjon új kazettát. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg az információkat a hibaüzenetben.
5019	Nem sikerült ellenőrizni az érvényes próbaellenőrzési arányt háttérhibát a(z) [analitnév] analithoz. 1. próbaellenőrzés = m, 2. próbaellenőrzés = n, arány = f. ff kisebb, mint a minimális f. ff. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f. ff less than minimum f. ff.)	Kazettaprobléma.	Használjon új kazettát. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg az információkat a hibaüzenetben.

9.19.2.6 Kommunikációkimaradási/helyreállítási hibák

Fontos

Ha a modul kommunikációja megszakad egy teszt megrendelését és modulhoz rendelését követően, de még azelőtt, hogy a kazettát betöltötte volna, és az ajtó reteszelődött volna, hibaüzenet jelenik meg, amely azt tanácsolja, hogy ne folytassa a kazetta betöltését és az ajtó reteszelését. Ha az üzenet utasításait betartja, a kazettát újra be lehet küldeni egy másik modulba. Ha azonban a kazetta be van töltve és az ajtó reteszelve van, akkor a teszt befejezésekor nem jelenik meg eredmény, és a kazettát nem szabad újra felhasználni.

A 9-8. táblázat felsorolja a kommunikációs hibákat, amelyek akkor jelenhetnek meg, amikor a modul készenléti állapotban van, mielőtt a modul ajtaja reteszelődik vagy a teszt indításakor (a teszt megszakad). A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-8. táblázat Kommunikációkimaradási/helyreállítási hibák

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2120	Az X modul kommunikációja megszakadt, miközben a modul készenléti állapotban volt (Module X lost communication while module was idle)	Meglazult vagy hibás Ethernet-kábel a PC és a GeneXpert műszer között.	Ellenőrizze, hogy az Ethernet-kábel megfelelően csatlakozik-e a számítógép és a GeneXpert műszer között. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg a hibaüzenetben szereplő információkat.

9-8. táblázat Kommunikációkimaradási/helyreállítási hibák (Continued)

Hibakód	Hibaüzenet	Lehetséges okok	Megoldás
2121	Az X modul kommunikációja megszakadt, mielőtt a modul ajtaja reteszeltődött (Module X lost communication before module door was latched)	Meglazult vagy hibás Ethernet-kábel a PC és a GeneXpert műszer között.	Ellenőrizze, hogy az Ethernet-kábel megfelelően csatlakozik-e a számítógép és a GeneXpert műszer között. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg a hibaüzenetben szereplő információkat.
2122	Az X modul kommunikációja megszakadt a teszt indításakor, a teszt megszakadt (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Meglazult vagy hibás Ethernet-kábel a PC és a GeneXpert műszer között.	Ellenőrizze, hogy az Ethernet-kábel megfelelően csatlakozik-e a számítógép és a GeneXpert műszer között. Ha a hiba megismétlődik, hívja fel a következőt: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat, és adja meg a hibaüzenetben szereplő információkat.
2124	X modul kommunikációja helyreállítva (Module X communication restored)	A PC és a GeneXpert műszer közötti meglazult vagy hibás Ethernet-kábel miatti kommunikációs hiba megszűnt.	Nem alkalmazható.

9.19.3 Állomási kapcsolat hibaelhárítása

9.19.3.1 Állomási kapcsolatjelző

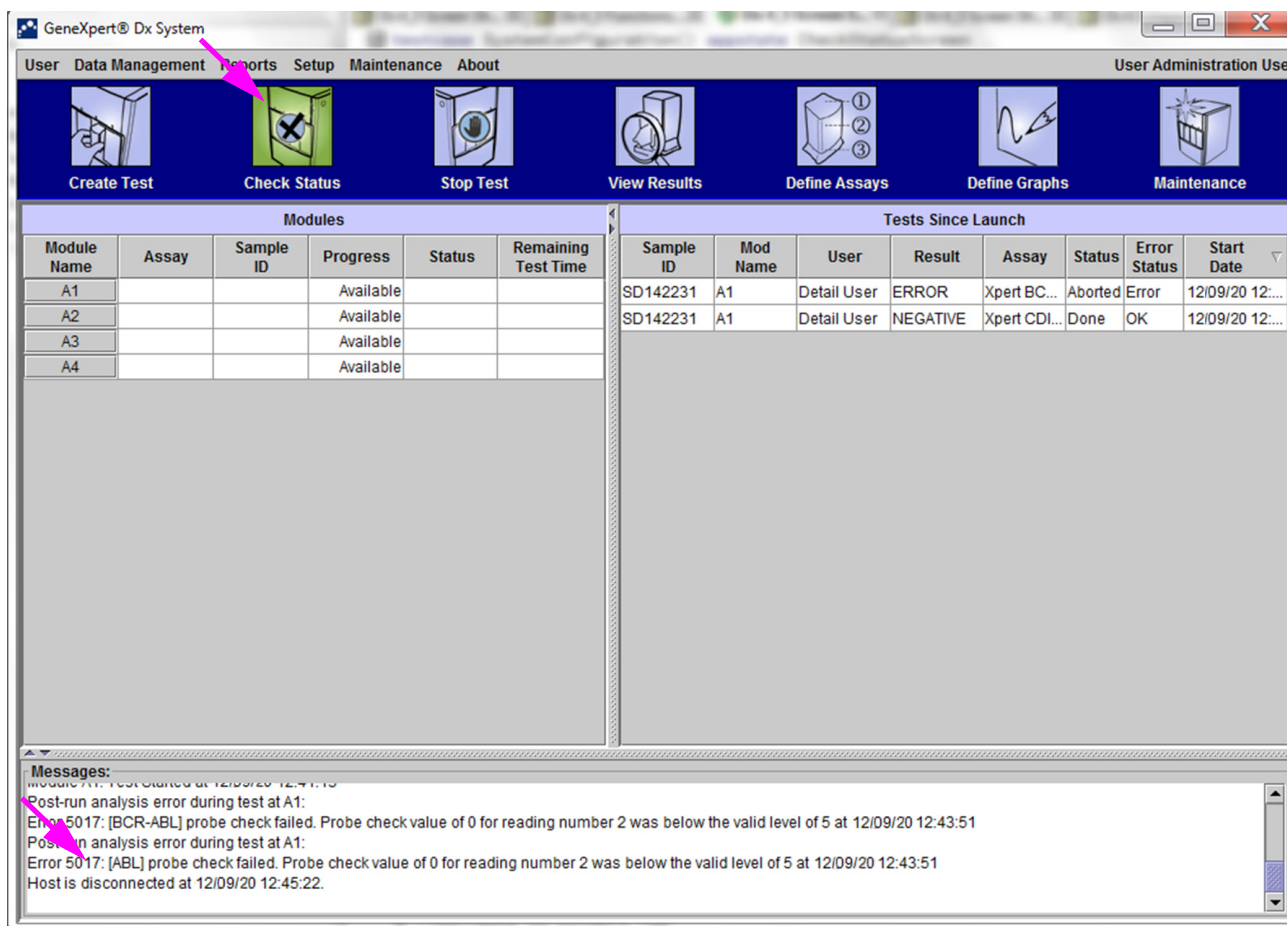
Amikor a szoftver elindul, a kapcsolat az állomással automatikusan létrejön, ha engedélyezve van. Az **Állapot ellenőrzése (Check Status)** gomb a szokásos módon jelenik meg. Lásd 9-42. ábra.

Állapot ellenőrzése



9-42. ábra Az Állapot ellenőrzése gomb normális (pipa szimbólum)

Ha a rendszer működése közben megszakad a kapcsolat az állomással, az **Állapot ellenőrzése (Check Status)** gomb **X** jelre vált, és egy üzenet jelenik meg az Állapot ellenőrzése (Check Status) ablak Üzenetek (Messages) területén (lásd: 9-43. ábra). A kapcsolat helyreállításához lépjen kapcsolatba az állomás rendszergazdjával.

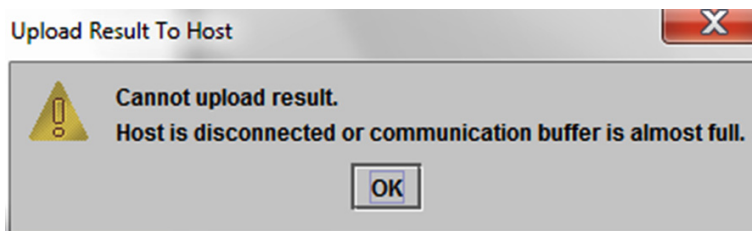


9-43. ábra Az Állapot ellenőrzése gomb szimbóluma X-re váltott, és üzenetek jelentek meg

9.19.3.2 Állomási kommunikációs puffer

Ha a GeneXpert Dx rendszer és az állomás közötti kommunikáció lassú, előfordulhat, hogy az adatok a kommunikációs pufferben halmozódnak fel. Amikor a kommunikációs puffer 75%-on vagy afelett van, a rendszer abbahagyja az eredmények feltöltését, és figyelmeztetést küld a felhasználónak az Állapot ellenőrzése (Check Status) képernyőn.

Ha az Eredmények megtekintése (View Results) képernyőn az **Eredmény feltöltése (Upload Result)** gombra kattint, mielőtt létrejönne a kapcsolat az állomással, vagy ha a kommunikációs puffer megtelik, megjelenik az Eredmény feltöltése az állomásra (Upload Result To Host) párbeszédpanel. Lásd 9-44. ábra.



9-44. ábra Eredmény feltöltése párbeszédpanel

9.19.4 Az LIS-felület hibaelhárítása

A [9-9. táblázat](#) felsorolja a lehetséges rendszerkonfigurációs problémákat. A Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat elérhetőségei az [Előszó Műszaki segítség](#) részben találhatók.

9-9. táblázat Rendszerkonfigurációs problémák

Probléma	Ok	Megoldások
Nem szerkeszthető a teszt kód egy assay régi verziójánál. Ha az LIS-rendszergazda frissíti a teszt kódot, akkor az csak az assay új verziójára vonatkozik.	Az assay frissítése új verzióra.	Az assay frissítése előtt változtassa meg a teszt kódot.
Ismétlődő rendszernévvel rendelkező teszteredmények feltöltése; nem lehet megmondani, hogy az eredmények melyik műszerből érkeztek.	Ismétlődő rendszernév.	• A rendszernévnek egyedinek kell lennie. • LIS-interfész az műszerek ismétlődő rendszerneveinek ellenőrzéséhez. • Az LIS-adminisztrátor feladata a rendszernév meghatározása.
Felhasználói hiba az assay kiválasztásakor a teszt kódok meghatározásakor.	Felhasználói hiba az assay kiválasztásakor.	Az LIS-rendszergazda konfigurálja a helyes teszt kódot, például a teszt CPT-kódját, vagy rövidítse az assay nevét.

A Rövid útmutató

Ez a függelék gyors áttekintést nyújt a szoftvermenükről és parancsokról. A GeneXpert Dx Rendszer (System) ablakában a menük a következők:

- [A-1. táblázat, Felhasználó](#)
- [A-2. táblázat, Adatkezelés](#)
- [A-3. táblázat, Jelentések](#)
- [A-4. táblázat, Beállítás](#)
- [A-5. táblázat, Névjegy](#)
- [A-6. táblázat, Teszt létrehozása](#)
- [A-7. táblázat, Teszt leállítása](#)
- [A-8. táblázat, Eredmények megtekintése](#)
- [A-9. táblázat, Assay-k definiálása](#)
- [A-10. táblázat, Karbantartás](#)

A-1. táblázat Felhasználó

Parancs	Leírás
Bejelentkezés (Login)	Bejelentkezés a GeneXpert Dx rendszer-fiókjába.
Jelszó módosítása (Change Password)	A jelszó módosítása.
Kijelentkezés (Logout)	Kijelentkezés a GeneXpert Dx rendszer-fiókjából.
Kilépés (Exit)	Kilép a GeneXpert Dx rendszer szoftverből.

A-2. táblázat Adatkezelés

Parancs	Leírás
Teszt archiválása (Archive Test)	Archiválja a kiválasztott teszteket.
Teszt lekérése (Retrieve Test)	Beolvassa a kiválasztott teszteket.

A-3. táblázat Jelentések

Parancs	Leírás
Mintajelentés (Specimen Report)	Áttekintést nyújt az adatbázisban kiválasztott minta teszteredményeiről.
Betegjelentés (Patient Report)	Egy beteg mintáinak teszteredményeit tartalmazza az adatbázisban található betegazonosító alapján.
Kontrolltrendjelentés (Control Trend Report)	Megjeleníti és kinyomtatja a külső kontroll trendjelentéseit.
Rendszernapló (System Log)	Megjeleníti és kinyomtatja a modul önellenőrzési és hibanaplóját.
Assay-statisztikai jelentés (Assay Statistics Report)	Egy jelentés, amely az egyes assay-k esetében egy időtartam alatt elvégzett tesztek számát mutatja havi bontású értékekkel.
Telepítésminősítés (Installation Qualification)	Megjeleníti és kinyomtatja a telepítésminősítési jelentést.

A-4. táblázat Beállítás

Parancs	Leírás
Felhasználói adminisztráció (User Administration)	Felhasználók hozzáadása, felhasználók eltávolítása vagy felhasználói adatok szerkesztése.
Felhasználói típus konfigurálása (User Type Configuration)	Meghatározza a felhasználótípus engedélyeit.
Rendszerkonfiguráció (System Configuration)	Meghatározza az exportált fájlok, jelentések, adatbázisnaplók rendszernevét, dátumformátumát, időformátumát és célmappáit. Más rendszerbeállításokat is megadhat.
Műszerbetűjelek hozzárendelése (Assign Instrument Letter)	Azonosítót rendel az egyes műszerekhez és műszermodulokhoz.

A-5. táblázat Névjegy

Parancs	Leírás
A GeneXpert Dx rendszer névjegye (About GeneXpert Dx System)	Megjeleníti a szoftver szerzői jogi nyilatkozatát és verziószámát.

A-6. táblázat Teszt létrehozása

Parancs	Leírás
Betegazonosító szkennelése (Scan Patient ID)	A betegazonosító beírásához használja a vonalkódszkennert.
Mintaazonosító szkennelése (Scan Sample ID)	A mintaazonosító beviteléhez használja a vonalkódszkennert.

A-6. táblázat Teszt létrehozása (Continued)

Parancs	Leírás
2. betegazonosító (Patient ID 2)	Manuálisan kell megadni.
Beteg családneve vagy vezetéknéve (Patient Family or Last Name)	Manuálisan kell megadni.
Beteg keresztnéve (Patient First Name)	Manuálisan kell megadni.
Manuális bevitel (Manual Entry)	A Betegazonosító (Patient ID), a Mintaazonosító (Sample ID) vagy a kazettaadatok manuális bevitelére szolgál.
Kazettavonalkód szkennelése (Scan Cartridge Barcode)	Használja a vonalkódszkennert, vagy válassza a Manuális bevitel (Manual Entry) lehetőséget a kazetta vonalkódjának beviteléhez.
Teszt indítása (Start Test)	A teszt megkezdése.
Mégse (Cancel)	A párbeszédpanel bezárása az új teszt elvetésével.

A-7. táblázat Teszt leállítása

Parancs	Leírás
Futó kiválasztása (Select Running)	Kiválasztja az összes folyamatban lévő tesztet.
Összes kijelölés megszüntetése (Deselect All)	Az összes kijelölést megszünteti.
Leállítás (Stop)	Leállítja a kiválasztott teszteket.
Mégse (Cancel)	Bezárja a párbeszédpanel.

A-8. táblázat Eredmények megtekintése

Parancs	Leírás
Módosítások mentése (Save Changes)	Menti a módosításokat, amelyeket a Betegazonosító (Patient ID), 2. betegazonosító (Patient ID 2), Mintaazonosító (Sample ID), Teszt típusa (Test Type), Minta típusa (Sample Type), Egyéb mintatípus (Other Sample Type) és Megjegyzések (Notes) mezőkben végzett.
Exportálás (Export)	A kiválasztott eredmények exportálása .csv fájlba.
Jelentés (Report)	Az eredményeket PDF-fájlba menti.
Teszt feltöltése (Upload Test)	Feltölti a kiválasztott eredményeket az LIS-rendszerbe.
Teszt megtekintése (View Test)	Megjeleníti a megtekinthető tesztek listáját.

A-9. táblázat Assay-k definiálása

Parancs	Leírás
Törlés (Delete)	Törli a kiválasztott assay-definíciós fájlt (.gxa/.nxa).
Áthelyezés az elejére (Move to Top)	Az aktuálisan kiválasztott assay áthelyezése az assay-lista tetejére.
Tétel (Lot)	Kezeli a kiválasztott assay-definíció tételspecifikus paramétereit.
Importálás (Import)	Assay-definíció importálása az adatbázisba.

A-10. táblázat Karbantartás

Parancs	Leírás
Moduljelentők (Module Reporters)	Megjeleníti a műszermodul optikai kalibrálási információit.
Dugattyúrúd karbantartása (Plunger Rod Maintenance)	A tisztításhoz leengedi a fecskendő dugattyúrúdját.
Szelep karbantartása (Valve Maintenance)	Ez a funkció minden felhasználónál le van tiltva.
Önellenőrzés elvégzése (Perform Self-Test)	Elvégzi az önellenőrzést a rendszerfunkciók ellenőrzéséhez.
Modulajtó kinyitása vagy az EEPROM frissítése (Open Module Door or Update EEPROM)	Kinyitja a modul ajtaját, hogy kiadja a beragadt kazettát, és frissítse a platformközi I-CORE EEPROM-formátumot.
Modulok kizárása a tesztből (Exclude Modules From Test)	A modul(oka)t Letiltotként (Disabled) sorolja fel, és a rendszer nem használja fel őket tesztek futtatására.

B Szószedet

.gxa/.nxa fájl – assay-definíciós fájl.

.gxr/.nxr fájl – egy tételspecifikus paraméterfájl.

.gxx/.nxx fájl – archívumfájl, amely több tesztet tartalmaz.

ADF - Tesztdefiníciós fájl

ADK - Tesztfejlesztő készlet

ADS - Tesztfejlesztő szoftvercsomag

ASK - Tesztátogatási készlet

adatredukció – az a folyamat, amelynek során a rendszer a nyers adatokat az assay-definíció beállításai alapján elemzi a teszteredmény meghatározásához.

amplifikációs görbe – egy grafikont, amely a PCR-ciklusok számát ábrázolja az észlelt fluoreszcencia függvényében. A valós idejű amplifikációs görbe három különböző fázisból áll: alapvonal, log-lin és plató. A fluoreszcencia növekedése arányos a létrehozott amplikon mennyiségével, és felhasználható a ciklusküszöb meghatározásához.

assay-definíció – programozott lépések sorozata a minta-előkészítési, amplifikációs és detektálási eljárások elvégzéséhez.

belső kontroll (IC) – kontroll, amely segít ellenőrizni a PCR-reagensek teljesítményét és a PCR-amplifikációt megakadályozó jelentős gátlás hiányát

ciklusküszöb (Ct) – az első ciklus, amelyben a fluoreszcencia eléri a megadott küszöbértéket. A Ct a növekedési görbe (elsődleges görbe) vagy a növekedési görbe második deriváltjának (2. derivált) elemzésével határozható meg.

DMS (Adatkezelő rendszer) – egy önálló, kis méretű információs rendszer, vagy kiegészíthet egy LIS-t ugyanabban a létesítményben. A DMS egy olyan szoftveralkalmazás, amely az információk fogadását, feldolgozását és tárolását végzi.

elsődleges görbe – fluoreszcencia-ciklusszám grafikon. A valós idejű növekedési görbének három különböző fázissal kell rendelkeznie: alapvonal, log-lin és plató. A fluoreszcencia növekedése arányos a létrehozott amplikon mennyiségével, és felhasználható a ciklusküszöb meghatározásához.

endogén kontroll – a tesztmintából származó olyan kontroll (gén), amely a célok normalizálására és/vagy a teszthez elegendő minta felhasználásának biztosítására szolgál.

görbeillesztés – egy görbe meghatározása, amely illeszkedik egy adott adatpont-készletre egy grafikonon.

helyszín – lásd a műszermodulnál.

LIS (Laboratóriumi információs rendszer) – olyan szoftveralkalmazás, amely a gyógyászati laboratóriumi folyamatok által létrehozott információk fogadását, feldolgozását és tárolását kezeli. Ezeknek a rendszereknek gyakran kapcsolódniuk kell a műszerekhez és más információs rendszerekhez, például a kórházi információs rendszerekhez (HIS). Az LIS egy nagymértékben konfigurálható alkalmazás, amelyet a laboratóriumi munkafolyamat-modellek széles körének lehetővé tételéhez szabtak testre.

manuális bevitel – adatok bevitelére egy mezőbe a billentyűzet segítségével. Egyes mezők lehetőséget adnak az adatok beolvasására vagy az adatok manuális bevitelére, például a Betegazonosító (Patient ID) vagy a Mintaazonosító (Sample ID).

maszkolás – A bevezetett maszkolási funkció lehetővé teszi az ügyfelek számára, hogy „maszkolják” (elrejtsek) bizonyos organizmusok eredményeit a támogatott tesztekben, hogy megfeleljenek az eredmények jelentésére vonatkozó követelményeknek.

mintafeldolgozási kontroll (SPC) – egy olyan kontroll, amely segít biztosítani a minta megfelelő feldolgozását. A mintafeldolgozási kontrollt a mintával együtt dolgozza fel a rendszer és detektálja a PCR.

modul – lásd a műszermodulnál.

műszermodul – olyan egyedi hardverkomponens, amelyen belül a folyadék- és hőciklus-protokollok lezajlanak. Minden modul tartalmaz egy rekeszt, amelyben egy kazetta, egy fecskendőhajtás, egy szelephajtást, egy ultrahangos kürt és egy I-CORE modul lehet.

próbaellenőrzés – a teszt során a címkézett próbák jelenlétét és épségét ellenőrző fázis.

protokoll – egy assay-parancs, amely meghatározza a hőciklus és az optikai adatgyűjtés paramétereit egy assay-hez.

rendszernapló – a műszermodul önellenőrzési és hibaeseményeit tartalmazó jelentés.

riporter – egy fluoreszcens festék, amely specifikus amplifikációs termékek kimutatására szolgál.

teszt – az anyag jelenlétének meghatározására és az adott anyag mennyiségének mérésére használt laboratóriumi folyamat. A GeneXpert Dx rendszer szoftverben a teszt a minta feldolgozásának módja. A bejegyzés tartalmazza a műszermodul azonosítóját, az assay adatait, a mintaazonosítót, a teszt típusát és a tesztrel kapcsolatos megjegyzéseket.

teszt típusa – a tesztben tesztmintának, pozitív kontrollnak vagy negatív kontrollnak kijelölt minta.

tételspecifikus paraméterek (LSP) – a teszteredmények meghatározásához szükséges reagenstételre vonatkozó információk. A tételspecifikus paramétereket a GeneXpert kazetta 2D vonalkódjai és a tételspecifikus paraméterfájlok (.gxr/.nxr) tartalmazzák.

végpont – a hőciklus-protokoll utolsó ciklusának fluoreszcenciaértéke.

C A GeneXpert Dx szoftver nemzetközi konfigurációs utasításai

C.1 Bevezetés

Ez a függelék utasításokat tartalmaz a GeneXpert Dx szoftver nem angol nyelvű megjelenítésének beállításához. A nem angol nyelvű billentyűzet és vonalkódszkenner konfigurálásához is biztosít utasításokat.

Fontos

A GeneXpert Dx szoftver új telepítéséhez használja ezt a dokumentumot. Meglévő szoftvertelepítések esetén a GeneXpert Dx rendszer már konfigurálva van a megfelelő nyelvi beállításokkal. A GeneXpert Dx szoftver frissítésének telepítése nem fogja megváltoztatni ezeket a beállításokat. Ha segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a következővel: Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat. A [Műszaki segítség](#) elérhetőségei az [Előszó](#) részben találhatóak.

A jelen dokumentumban szereplő információk csak a GeneXpert Dx rendszer nem angol nyelvű változatainak konfigurálására vonatkoznak.

Megjegyzés

A GeneXpert Dx 6.5 szoftververzió a Windows 7 és a Windows 10 operációs rendszert is támogatja. Ha segítségre van szüksége, forduljon a Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat regionális központjához.

C.2 Összefoglaló

A GeneXpert Dx szoftver 4.4-es verziójától kezdődően a szoftver nemzetközi nyelvi támogatással is rendelkezik. A korábbi verziókról a GeneXpert Dx 6.5 verziójára frissített rendszerek esetében további lépések szükségesek, amelyek nem szükségesek a GeneXpert Dx 4.4-es vagy újabb verziójával telepített rendszereknél:

- A Windows nyelvi beállításának konfigurálása
- A billentyűzet konfigurálása
- A vonalkódszkenner konfigurálása

C.3 Mielőtt elkezdené

Győződjön meg arról, hogy minden alkalmazást bezárt.

C.4 A Windows konfigurálása

Ez a rész a nyelvi beállítás, a billentyűzet és az üdvözlőképernyő billentyűzetelrendezésének konfigurálására vonatkozó információkat tartalmazza Windows rendszerhez.

Megjegyzés

A rendszer minden egyes Windows-felhasználói fiókja esetében hajtsa végre a [C.4.1. szakasz](#), [C.4.2. szakasz](#) és [C.4.3. szakasz](#) részben ismertetett eljárásokat.

C.4.1 Nyelv beállítása

A GeneXpert Dx szoftver futtatásához a formátum és a billentyűzet beállításainak egyezniük kell. Windows esetén az érvényes nyelv- és billentyűzetkombinációk a következők:

Formátum	Billentyűzet
Angol (Egyesült Államok)	Angol (Egyesült Államok) – Egyesült Államok
Kínai (egyszerűsített, PRC)	Kínai (egyszerűsített) – Microsoft Pinyin New Experience Input Style
Francia (Franciaország)	Francia (Franciaország) – francia
Német (Németország)	Német (Németország) – német
Olasz (Olaszország)	Olasz (Olaszország) – olasz
Japán (Japán)	Japán (Japán) – Microsoft IME
Portugál (Portugál)	Portugál (Portugál) – portugál
Orosz (Oroszország)	Orosz (Oroszország) – orosz
Spanyol (Spanyolország)	Spanyol (Spanyolország, nemzetközi rendezés) – spanyol

- Windows 7 esetén lásd: [C.4.1.1. szakasz, A Windows 7 nyelvi beállításának konfigurálása](#).
- Windows 10 esetén lásd: [C.4.1.2. szakasz, A Windows 10 nyelvi beállításainak konfigurálása](#).

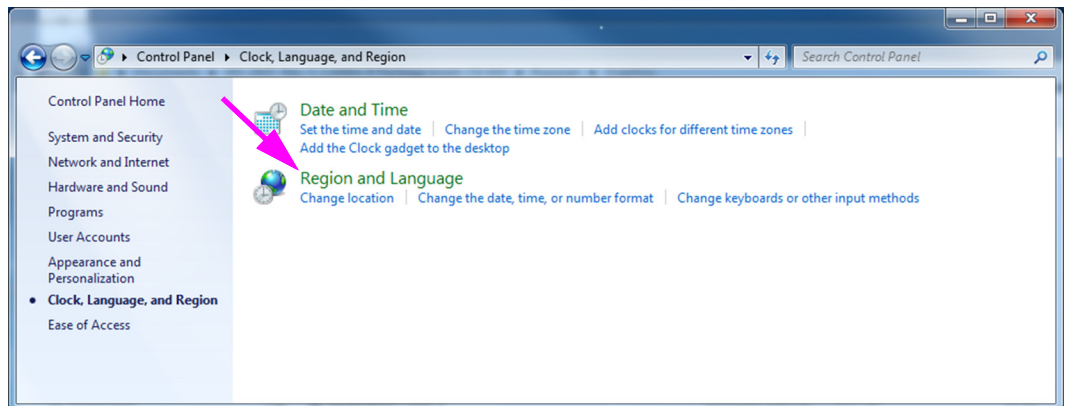
C.4.1.1 A Windows 7 nyelvi beállításának konfigurálása

1. Jelentkezzen be a Windows 7 rendszerbe a **Cepheid-Admin** felhasználói fiókkal, ha még nem jelentkezett be. Lásd: [5.2. szakasz, Első lépések](#).
2. Ha a GeneXpert Dx szoftver elindul, lépjen ki a szoftverből.
3. Nyissa meg a Vezérlőpultot (Control Panel). Győződjön meg róla, hogy a Megtekintés a következő szerint: (View by:) **Kategória (Category)** értékre van állítva, majd kattintson az **Óra, Nyelv és Terület (Clock, Language, and Region)** lehetőségre (lásd: [C-1. ábra](#)).



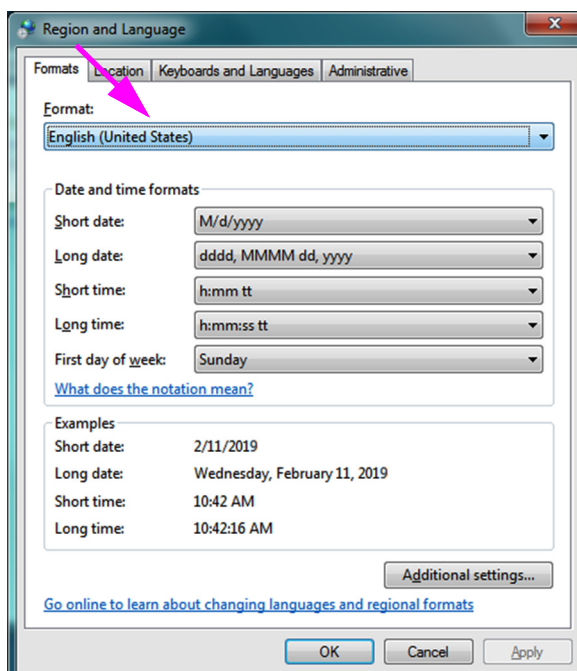
C-1. ábra Vezérlőpult ablak

4. Megjelenik az Óra, Nyelv és Terület (Clock, Language, and Region) ablak (lásd: C-2. ábra). Kattintson a **Terület és nyelv (Region and Language)** lehetőségre.



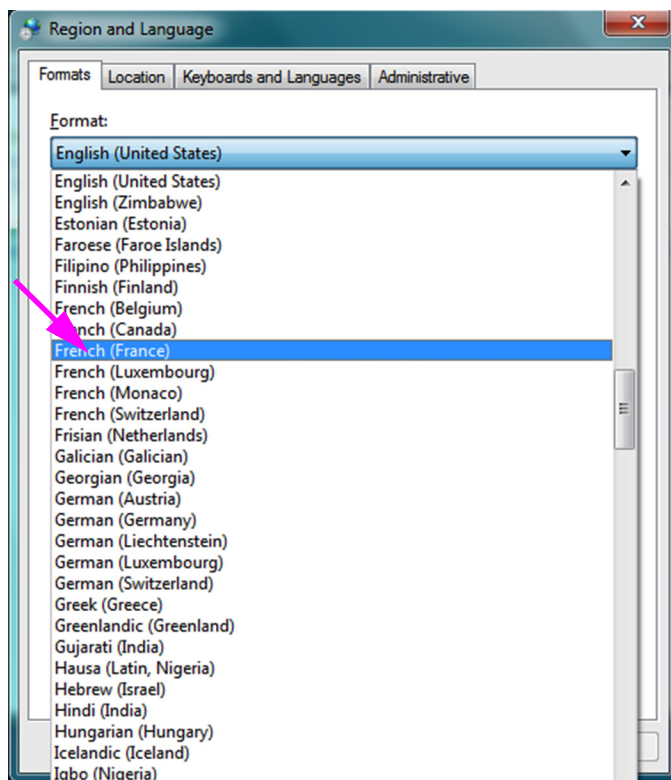
C-2. ábra Óra, Nyelv és Terület ablak

5. Megjelenik a Terület és Nyelv (Region and Language) ablak. Lásd C-3. ábra.



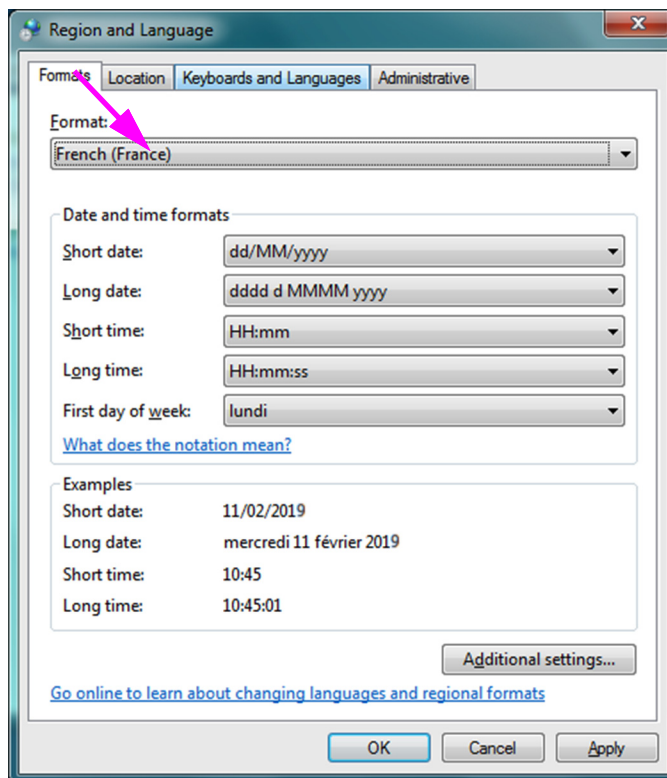
C-3. ábra Terület és Nyelv ablak – Formátumok ablak

6. A **Formátum (Format)** legördülő mezőben **Angol (Egyesült Államok) (English (United States))** van kiválasztva. Kattintson a legördülő menüre (lásd: C-3. ábra és C-4. ábra) a rendelkezésre álló nyelvi opciók megtekintéséhez. Görgesse a listát a kívánt nyelv megkereséséhez, és válassza ki a bejegyzést.



C-4. ábra Terület és Nyelv képernyő – Legördülő menü

7. Az új nyelv kiválasztása után a legördülő lista bezárul, és az újonnan kiválasztott nyelv megjelenik a Formátum (Format) legördülő menüben. A bemutatott példában a **Francia (French)** van kiválasztva. A Terület és Nyelv (Region and Language) képernyőn mostantól a Francia (Franciaország) (French (France)) jelenik meg a Formátum (Format) legördülő menüben (lásd: C-5. ábra).

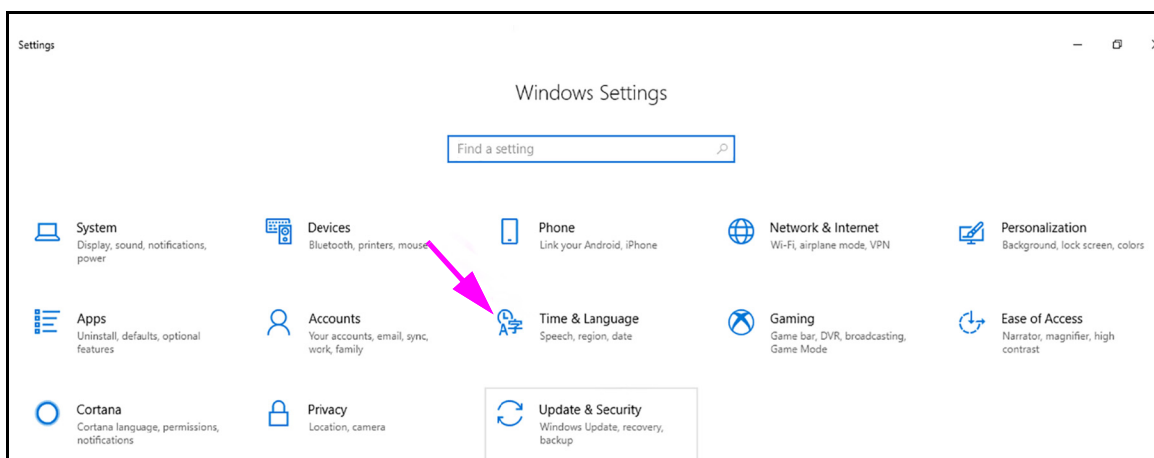


C-5. ábra Terület és Nyelv képernyő – Új nyelv megjelenítve

C.4.1.2 A Windows 10 nyelvi beállításainak konfigurálása

1. Jelentkezzen be a Windows 10 rendszerbe a **Cepheid-Admin** felhasználói fiókkal, ha még nem jelentkezett be. Lásd: 5.2. szakasz, Első lépések.
2. Ha a GeneXpert Dx szoftver elindul, lépjen ki a szoftverből.
3. Kattintson a **Windows Start** ikonra, és válassza a **Gépház (Settings)** menüpontot a menüből. Megjelenik a Windows Gépház (Settings) ablak. Lásd C-6. ábra.
4. A Windows Gépház (Settings) ablakában kattintson az **Idő és nyelv (Time and Language)** lehetőségre (lásd: C-6. ábra).
5. Kattintson a **Terület és nyelv (Region & Language)** vagy a **Nyelv (Language)** lehetőségre a bal oldali panelen.





C-6. ábra Windows 10 Gépház ablak

6. Az ablak Nyelvek (Languages) részén válassza ki a kívánt nyelvet a legördülő menüből.
7. Indítsa újra a számítógépet a módosítások alkalmazásához.

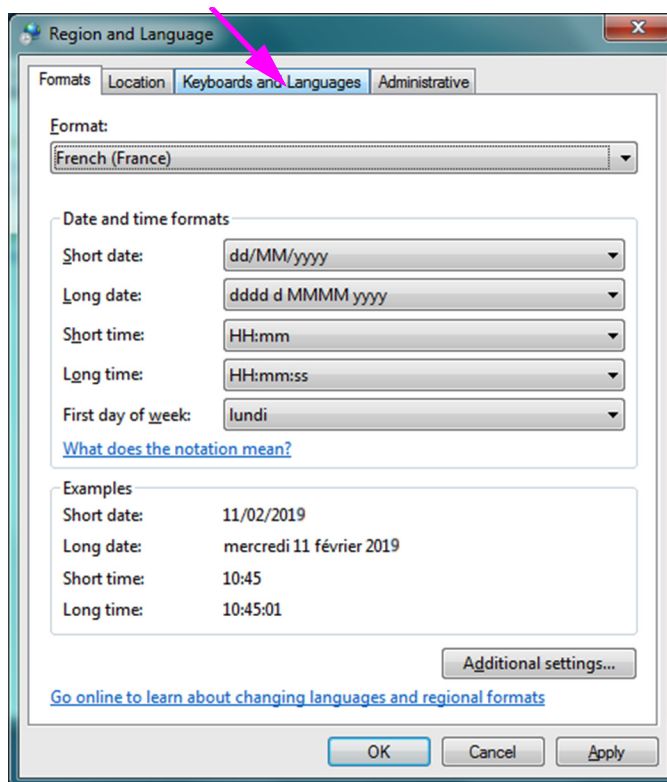
C.4.2 Billentyűzet

Ha nem angol nyelvű USB-billentyűzetet kapott a Windows 7 operációs rendszert futtató számítógéphez, távolítsa el a meglévő angol nyelvű USB-billentyűzetet, csatlakoztasson egy új, nem angol nyelvű USB-billentyűzetet a számítógéphez, és konfigurálja a számítógépet az alábbiak szerint.

Ha nem angol nyelvű USB-billentyűzetet kapott a Windows 10 operációs rendszert futtató számítógéphez, távolítsa el a meglévő angol nyelvű USB-billentyűzetet, csatlakoztasson egy új, nem angol nyelvű USB-billentyűzetet a számítógéphez. Nincs szükség konfigurálásra.

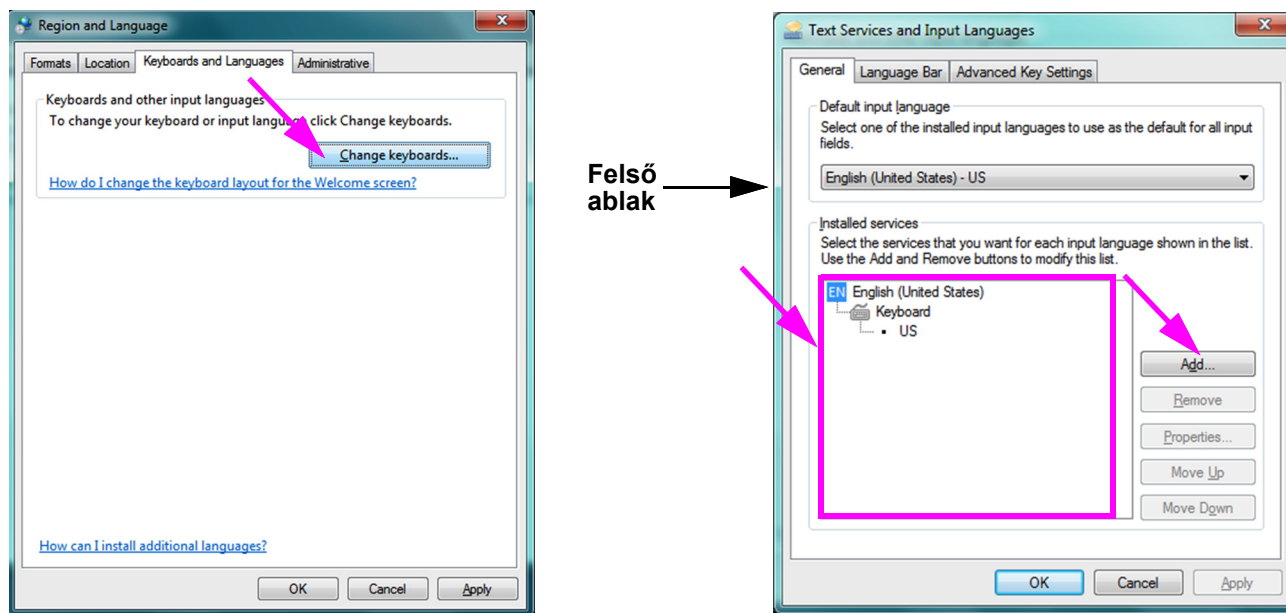
A Windows 7 billentyűzet konfigurálása

1. A Terület és nyelvek (Region and Languages) képernyőn kattintson a **Billentyűzetek és nyelvek (Keyboards and Languages)** fülre (lásd: [C-7. ábra](#)).



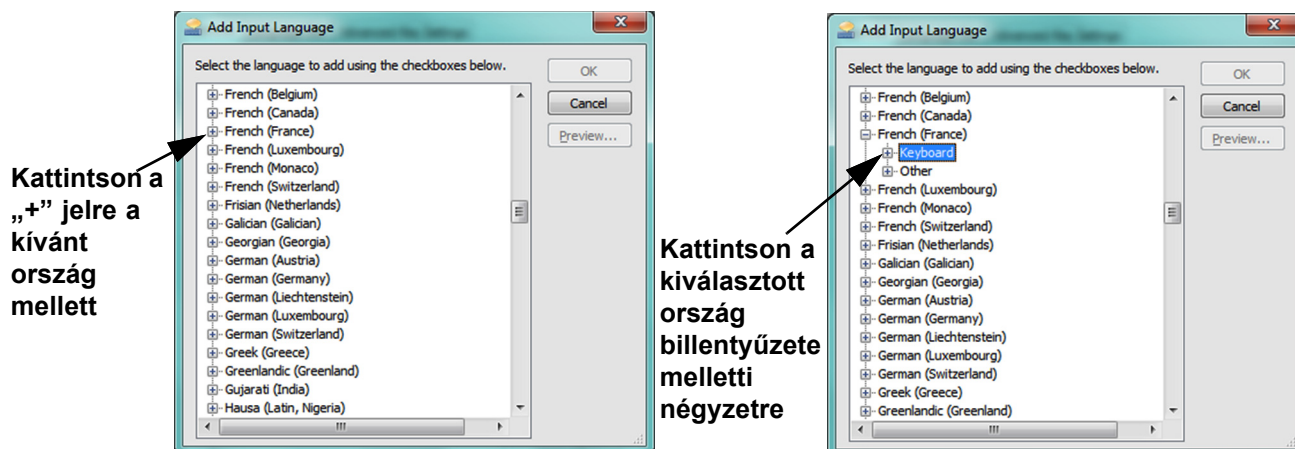
C-7. ábra Terület és Nyelv legördülő elem

2. A Billentyűzetek és nyelvek (Keyboards and Languages) lap megjelenésekor kattintson a **Billentyűzetváltás... (Change Keyboards...)** gombra (lásd: C-8. ábra). Megjelenik egy felső ablak, amely felsorolja a telepített szolgáltatásokat (a rendelkezésre álló nyelvű billentyűzeteket).



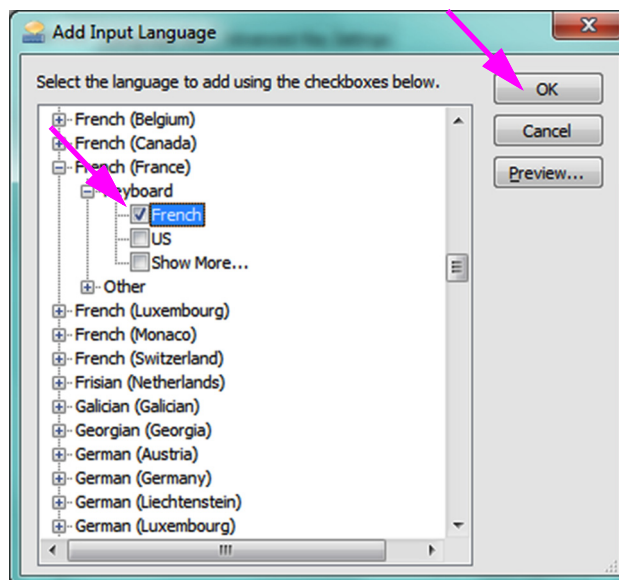
C-8. ábra Terület és nyelv és Szöveges szolgáltatások és beviteli nyelvek képernyők

- Ha a Telepített szolgáltatások (Installed Services) mezőben a kívánt nyelv megtalálható, akkor lépjen ide: [8. lépés](#).
- Ha a kívánt nyelv nem található meg a Telepített szolgáltatások (Installed Services) mezőben, kattintson a **Hozzáadás (Add)** gombra (lásd: [C-8. ábra](#)).
- A Bemeneti nyelv hozzáadása (Add Input Language) ablakban a legördülő menüben válassza ki a kívánt nyelv (ország) kombinációt, kattintson a + jelre a nyelv (ország) mellett, majd kattintson a + jelre a billentyűzet mellett (lásd: [C-9. ábra](#)).



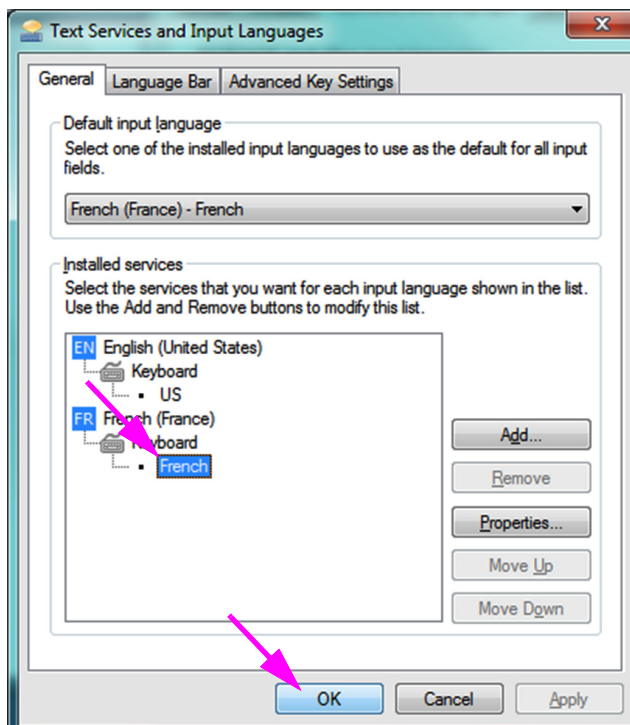
C-9. ábra Bemeneti nyelv hozzáadása képernyő, francia kiválasztva (példa)

- Miután kiválasztotta az új billentyűzetet, amely megfelel a [C-9. ábra](#) esetében kiválasztott nyelvnek, megjelenik egy legördülő menü a kiválasztott billentyűzet alatt (lásd: [C-10. ábra](#)).



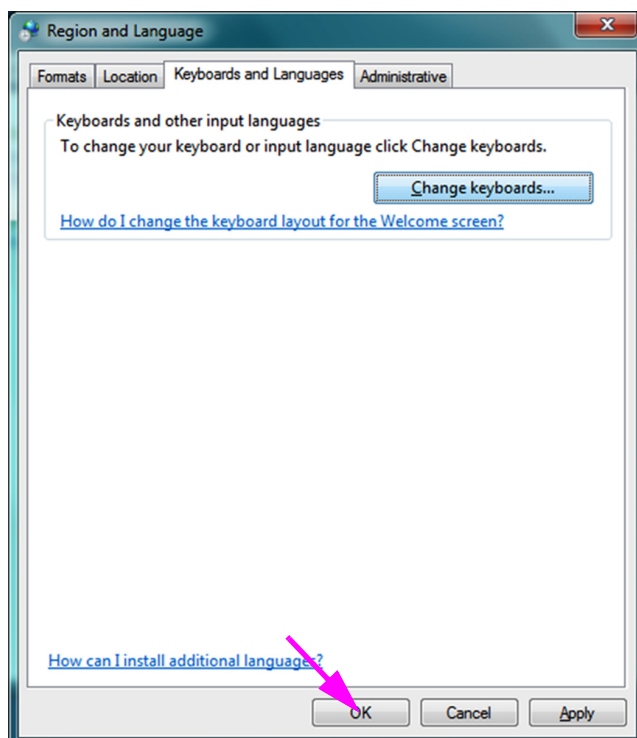
C-10. ábra A Bemeneti nyelvek hozzáadása ablak az összes bejegyzéssel

6. A kívánt bejegyzéstől balra lévő üres négyzetre kattintva válasszon a megjelenő lehetőségek közül, az adott bejegyzéshez egy pipa jelenik meg. A kiválasztott nyelv hozzáadásához kattintson az **OK** gombra. A Bemeneti nyelvek hozzáadása (Add Input Languages) ablak bezárul, és visszatér a Szöveges szolgáltatások és beviteli nyelvek (Text Services and Input Languages) képernyőre.
7. Kattintson az **Általános (General)** fülre (lásd: [C-11. ábra](#)), és a Telepített szolgáltatások (Installed services) szakaszban található görgethető mező segítségével válassza ki a kívánt billentyűzetet (új), majd kattintson az **OK** gombra.



C-11. ábra Szöveges szolgáltatások, terület és nyelv képernyő – Általános lap

8. Térjen vissza a Billentyűzetek és nyelvek (Keyboards and Languages) lapra (lásd: [C-12. ábra](#)), és kattintson az **OK** gombra a billentyűzet nyelvének módosításához.



C-12. ábra Terület és nyelv képernyő – Billentyűzetek és nyelvek lap

9. Zárja be a Vezérlőpult (Control Panel) ablakot, és jelentkezzen ki a számítógépből.

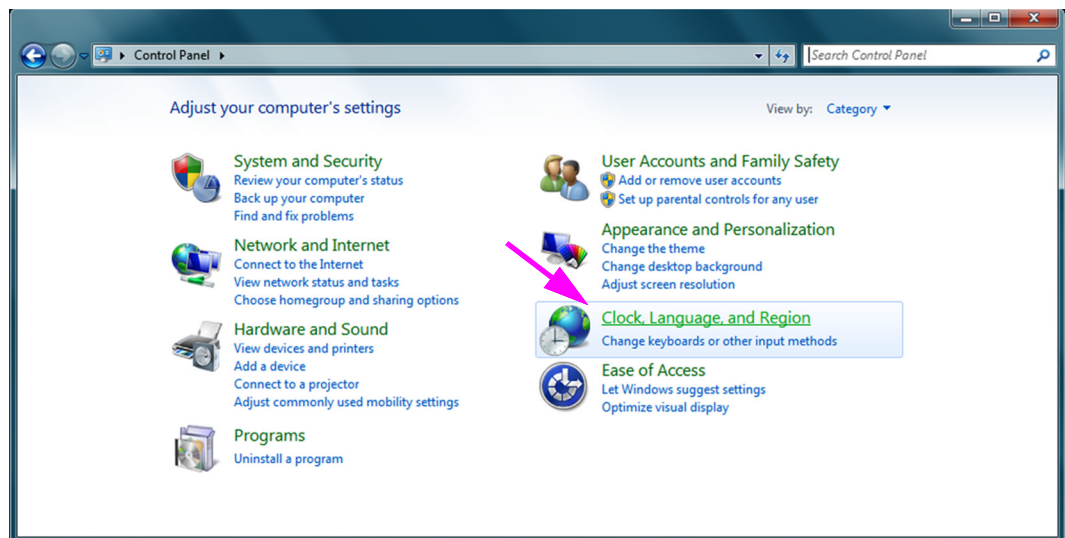
C.4.3 Az Üdvözlőképernyő billentyűzetének elrendezése

- Windows 7 operációs rendszert futtató számítógép esetén hajtsa végre az alábbi eljárást az üdvözlőképernyő billentyűzetelrendezésének nem angol nyelvű billentyűzethez történő konfigurálásához.
- Windows 10 rendszerű számítógép esetén nincs szükség konfigurációra.

A Windows 7 üdvözlőképernyő billentyűzetelrendezésének konfigurálása

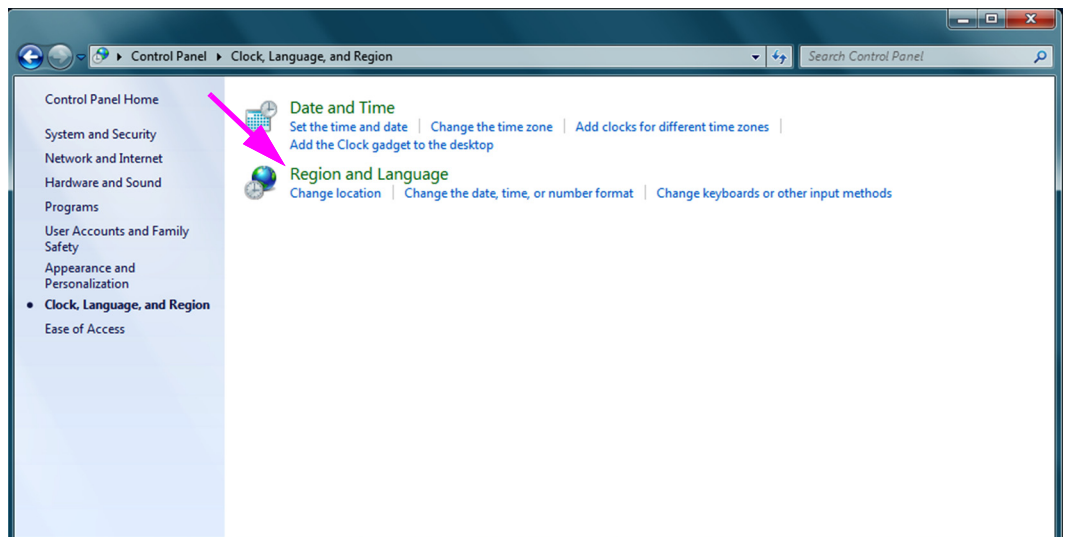
A Windows 7 bejelentkezési képernyőn a konfigurált billentyűzetelrendezések közötti váltás engedélyezéséhez hajtsa végre ezt az eljárást.

1. Jelentkezzen be a Windows 7 rendszerbe **Cepheid-Admin** felhasználóként, ha még nem jelentkezett be.
2. Ha a GeneXpert Dx szoftver elindul, lépjen ki a szoftverből.
3. Nyissa meg a Vezérlőpultot (Control Panel), majd kattintson az **Óra, Nyelv és Terület (Clock, Language, and Region)** lehetőségre (lásd: C-13. ábra).



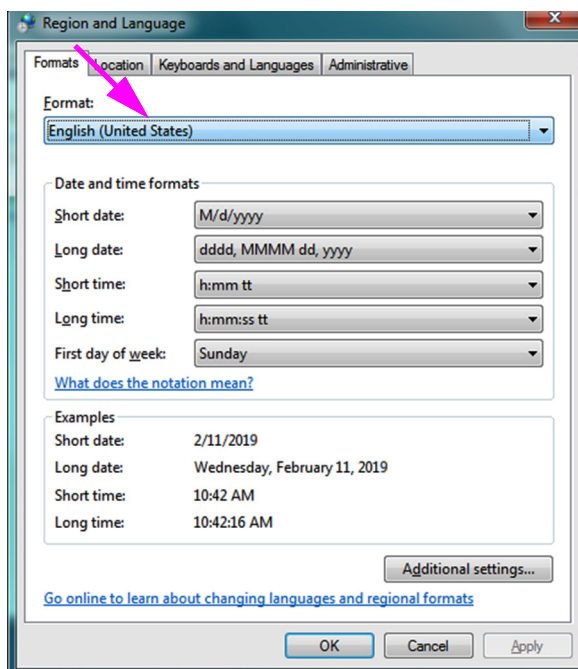
C-13. ábra Vezérlőpult ablak

4. Megjelenik az Óra, Nyelv és Terület (Clock, Language, and Region) ablak (lásd: C-14. ábra). Kattintson a **Terület és nyelv (Region and Language)** lehetőségre.



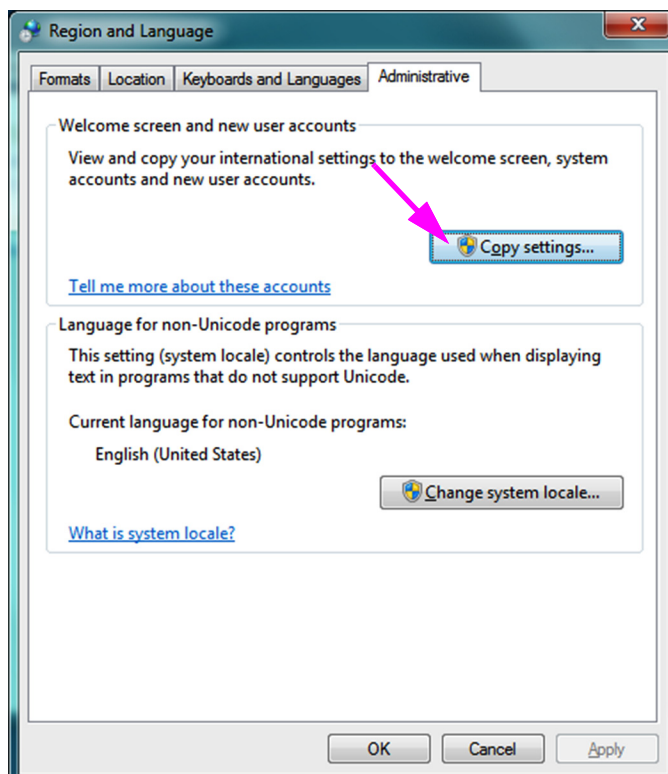
C-14. ábra Óra, Nyelv és Terület ablak

5. Megjelenik a Terület és nyelv (Region and Language) képernyő (lásd: C-15. ábra).



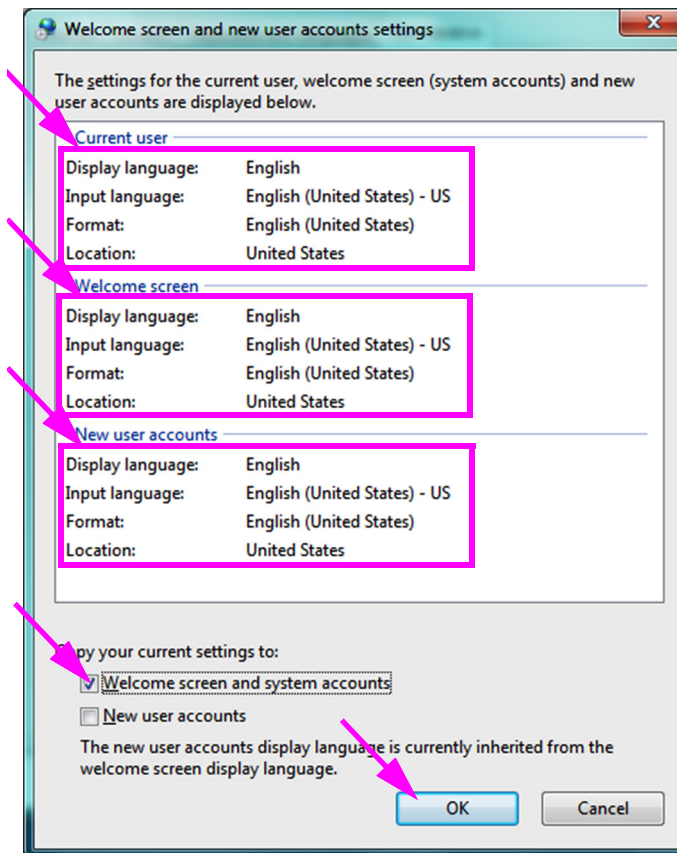
C-15. ábra Terület és Nyelv legördülő ablak – Formátumok lap

6. Kattintson az **Adminisztráció (Administrative)** fülre. Megjelenik az Adminisztráció (Administrative) lap (lásd: C-16. ábra).



C-16. ábra Terület és nyelv képernyő – Adminisztráció lap

7. Az **Adminisztráció (Administrative)** lapon kattintson a **Beállítások másolása... (Copy settings...)** gombra.
8. Megjelenik az Üdvözlőképernyő és az új felhasználói fiókbeállítások képernyője (lásd: C-17. ábra).



C-17. ábra Üdvözlőképernyő és az Új felhasználói fiók beállításai képernyő

9. Ellenőrizze, hogy a Formátum (Format) mezők megegyeznek-e a [C.4.1. szakasz](#) esetében kiválasztott nyelvekkel, és a Bemeneti nyelv (Input Language) mezők megegyeznek-e a [C.4.2. szakasz](#) esetében kiválasztott nyelvekkel (lásd: C-17. ábra).
10. Jelölje be az **Üdvözlő képernyő és a rendszerfiók (Welcome screen and system accounts)** jelölőnégyzetet.
11. Ha végzett, kattintson az **OK** gombra. Megjelenik a Terület és Nyelvek (Region and Languages) ablak.
12. Kattintson az **OK** gombra a Terület és Nyelvek (Region and Languages) ablak bezárásához.
13. Zárja be a Vezérlőpult (Control Panel) ablakot.
14. Indítsa újra a számítógépet.

Megjegyzés

Az új beállítások a számítógép újraindítása után lépnek érvénybe.

C.4.4 Bejelentkezési képernyő

- Windows 7 esetén lásd: [C.4.4.1. szakasz, Windows 7 bejelentkezési képernyő](#).
- Windows 10 esetén lásd: [C.4.4.2. szakasz, Windows 10 bejelentkezési képernyő](#).

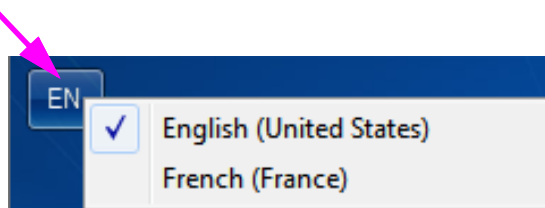
C.4.4.1 Windows 7 bejelentkezési képernyő

1. A számítógép újraindításakor (a nyelv és a billentyűzet hozzáadása után), amikor megjelenik a Windows 7 bejelentkezési képernyője, akkor a képernyő bal felső sarkában megjelenik egy **kétbetűs ikon**, amely az aktuális (aktív) billentyűzetrendezést mutatja. Az aktív billentyűzetrendezés nyelve ezen a képernyőn módosítható, ha erre a **kétbetűs ikonra** kattint (lásd: [C-18. ábra](#)).



C-18. ábra A Windows 7 bejelentkezési képernyője, amelyen a kétbetűs országkód látható

2. Kattintson a kétbetűs ikonra, és megjelenik egy, a [C-19. ábra](#) bal oldalán láthatóhoz hasonló menü.



A nyelvi kód a képernyő alján a tálcán is megjelenik az indítás után. Ha a kurzort a betűk fölé viszi, megjelenik az ország/nyelv teljes neve.



C-19. ábra Legördülő nyelvi menü – üdvözlőképernyő (Windows 7)

3. A nyelv módosításához kattintson a megjelenített nyelvek bármelyikére.

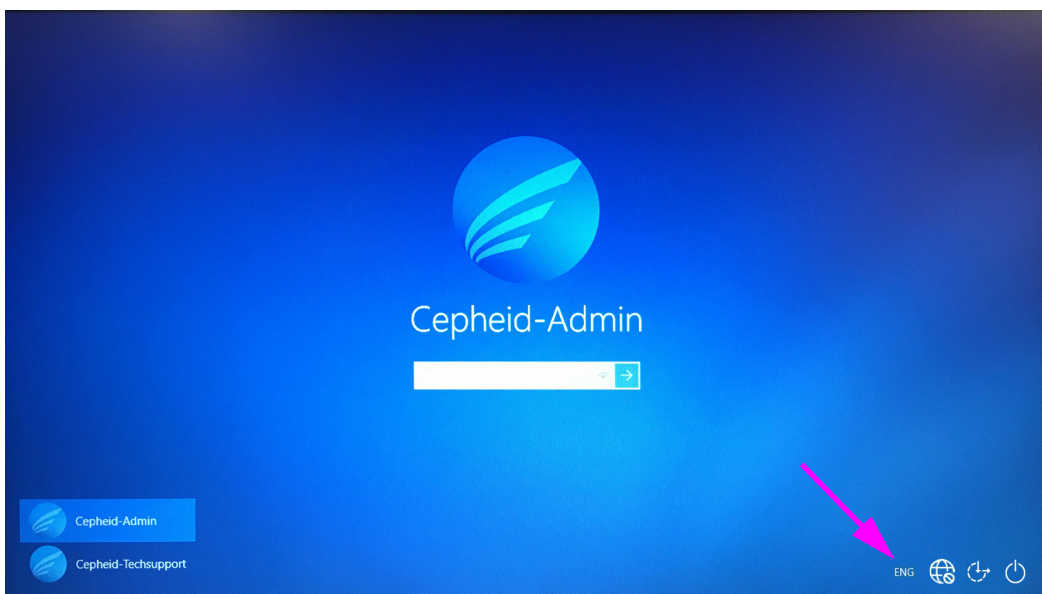
Megjegyzés

A billentyűzetrendezés módosításai csak bejelentkezéskor érvényesek, és nem érintik a GeneXpert Dx szoftvert. Ha az ikon nem létezik, vagy a kívánt nyelv nem áll rendelkezésre, a billentyűzet nyelvének hozzáadásához hajtsa végre a [C.4.1. szakasz](#) részben leírt eljárást.

Ezzel befejezte a Windows 7 konfigurálását. Folytassa a [C.5. szakasz](#) résszel vonalkódszkenner konfigurálásához.

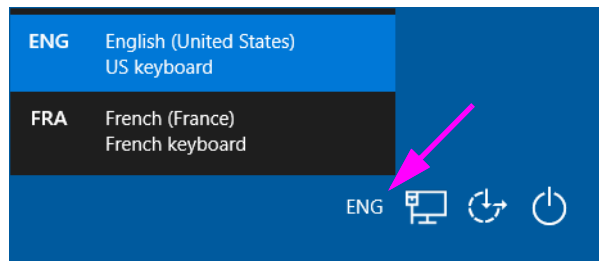
C.4.4.2 Windows 10 bejelentkezési képernyő

1. A számítógép újraindításakor (a nyelv és a billentyűzet hozzáadása után), amikor megjelenik a Windows 10 bejelentkezési képernyője, akkor a képernyő jobb alsó sarkában megjelenik egy **hárombetűs ikon**, amely az aktuális (aktív) billentyűzetrendezést mutatja. Az aktív billentyűzetrendezés nyelve ezen a képernyőn módosítható, ha erre a **hárombetűs ikonra** kattint (lásd: [C-20. ábra](#)).

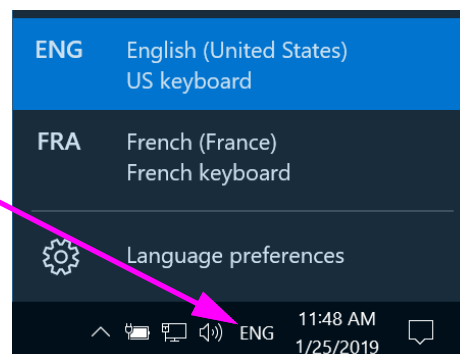


C-20. ábra A Windows 10 bejelentkezési képernyője, amelyen a hárombetűs országkód látható

2. Kattintson a hárombetűs ikonra, és megjelenik egy, a [C-21. ábra](#) tetején láthatóhoz hasonló menü.



A nyelvi kód a képernyő alján a tálcán is megjelenik az indítás után. Ha a kurzort a betűk fölé viszi, megjelenik az ország/nyelv teljes neve.



C-21. ábra Legördülő nyelvi menü – üdvözlőképernyő (Windows 10)

3. A nyelv módosításához kattintson a megjelenített nyelvek bármelyikére.

Megjegyzés

A billentyűzetrendezés módosításai csak bejelentkezéskor érvényesek, és nem érintik a GeneXpert Dx szoftvert. Ha az ikon nem létezik, vagy a kívánt nyelv nem áll rendelkezésre, a billentyűzet nyelvének hozzáadásához hajtsa végre a [C.4.1. szakasz](#) részben leírt eljárást.

Ezzel befejezte a Windows 10 konfigurálását. Folytassa a [C.5. szakasz](#) résszel vonalkódszkenner konfigurálásához.

C.5 A vonalkódszkenner konfigurálása és tesztelése

A vonalkódszkennert konfigurálni és tesztelni kell. A szkennert típusától függően hajtsa végre a vonalkódszkennerhez tartozó eljárást:

- Symbol, DS6708 modell: [C.5.1. szakasz, A Symbol DS6708 modellű szkennert konfigurálása](#)
- Zebra DS4308-HC modell: [C.5.2. szakasz, A Zebra DS4308-HC modellű szkennert konfigurálása](#)

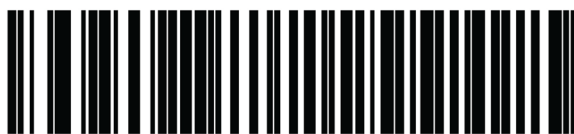
C.5.1 A Symbol DS6708 modellű szkennер konfigurálása

1. Ellenőrizze a szkennер gyártóját és modelljét. Az eljárás a Symbol DS6708 szkennерhez használható. Ez a szkennер szürke, és sárga szkennelési gombbal rendelkezik.

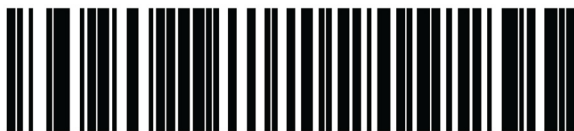
Megjegyzés

A vonalkódszkennерnek Symbol (márkanév) DS6708 szkennерnek kell lennie az alább látható nemzetközi bemenetek támogatásához. Ha a szkennер Zebra DS4308-HC szkennер, lásd: [C.5.2. szakasz, A Zebra DS4308-HC modellű szkennер konfigurálása](#).

2. Csatlakoztassa a vonalkódszkennért egy szabad USB-porthoz, és várja meg, amíg inicializálódik (egy sor hangjelzés hallható).
3. Konfigurálja vonalkódszkennért a [C-22. ábra](#) – [C-26. ábra](#) részben bemutatott vonalkódok sorrendben történő szkennelésével:



C-22. ábra 1. vonalkód: *HID billentyűzetemuláció



C-23. ábra 2. vonalkód: *Észak-amerikai szabványú USB-billentyűzet



C-24. ábra 3. vonalkód: Billentyűzetemuláció engedélyezése



C-25. ábra 4. vonalkód: Billentyűzetemuláció engedélyezése vezető nullával



C-26. ábra 5. vonalkód: Engedélyezés

4. Tesztelje a szkennért a [C.5.3. szakasz, A konfiguráció tesztelése](#) részben leírt eljárás szerint.

C.5.2 A Zebra DS4308-HC modellű szkennер konfigurálása

1. Ellenőrizze a szkennер gyártóját és modelljét. Az eljárás használatához a szkennерnek Zebra DS4308-HC szkennерnek kell lennie. Ez a szkennер fehér és szürke, és kék szkennelési gombbal rendelkezik.

Megjegyzés

A vonalkódszkennерnek Zebra DS4308-HC szkennерnek kell lennie az alább látható nemzetközi bemenetek támogatásához. Ha a szkennер Symbol DS6708 szkennер, [2. lépés](#) lásd: [C.5.1. szakasz, A Symbol DS6708 modellű szkennер konfigurálása](#). Ha a szkennер JDK-2201 szkennер, lásd: [C.5.2. szakasz, A Zebra DS4308-HC modellű szkennер konfigurálása](#).

2. Csatlakoztassa a vonalkódszkennert egy szabad USB-porthoz, és várja meg, amíg inicializálódik (egy sor hangjelzés hallható).
3. Konfigurálja vonalkódszkennert a nemzetközi konfigurációhoz a [C-27. ábra](#) részben bemutatott vonalkód szkennelésével.



C-27. ábra Nemzetközi konfigurációs vonalkód

4. Tesztelje a szkennert a [C.5.3. szakasz, A konfiguráció tesztelése](#) részben leírt eljárás szerint.

Ha vissza kell állítani a vonalkóddolvasót az észak-amerikai vonalkód-konfigurációra, szkennelje a [C-28. ábra](#) részben bemutatott vonalkódot.



C-28. ábra Észak-amerikai konfigurációs vonalkód

C.5.3 A konfiguráció tesztelése

A konfigurálás sikerességének ellenőrzéséhez indítsa el a GeneXpert Dx szoftvert. Ellenőrizze az egyes nyelveket az alábbi vonalkódok segítségével:

Megjegyzés

Ha valamelyik vonalkód nem megfelelően lett szkennelve, válassza le a vonalkódszkennert a számítógépről, és ismételje meg a konfigurációs eljárást a [2. lépés \(C.5.1. szakasz\)](#) vagy a [2. lépés \(C.5.2. szakasz\)](#) részzel kezdve, majd olvassa be újra a [C-22. ábra](#) – [C-26. ábra](#) részben bemutatott vonalkódokat.

Francia

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-29. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-29. ábra Francia mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: ÀâÆæçÈ èËÏïôœ.

Olasz

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-30. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-30. ábra Olasz mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: àèìíîòóù.

Német

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-31. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-31. ábra Német mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: ÄÖÜ.

Portugál

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-32. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-32. ábra Portugál mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: áâêçêêéóçãü.

Spanyol

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-33. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-33. ábra Spanyol mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: ñüñchllñrr.

Kínai

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-34. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-34. ábra Kínai mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: 男孩和女孩 .

Orosz

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-35. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-35. ábra Orosz mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal: мальчиков и девочек .

Japán

Lépjen a Teszt létrehozása (Create Test) képernyőre, és szkennelje a [C-36. ábra](#) által bemutatott vonalkódot, amikor a rendszer kéri a mintaazonosító szkennelését:



C-36. ábra Japán mintavonalkód

Ellenőrizze, hogy a Mintaazonosító (Sample ID) mezőt kitöltötte-e a következő karakterlánccal:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ .

C.6 Dátum- és időformátum

A GeneXpert Dx szoftver által használt dátum- és időformátum a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) képernyőn konfigurálható. A részleteket lásd: [2.9.2. szakasz, Helyi dátum és idő](#).

D Az Apache OpenOffice (AOO) kezdeti konfigurációs utasításai

D.1 Bevezetés

Az Apache OpenOffice (AOO) egy nyílt forráskódú megoldás, amely a Microsoft Office-t helyettesíti a Cepheid ügyfélszámítógépein, és .csv fájlok megtekintésére, formázására és tárolására szolgál.

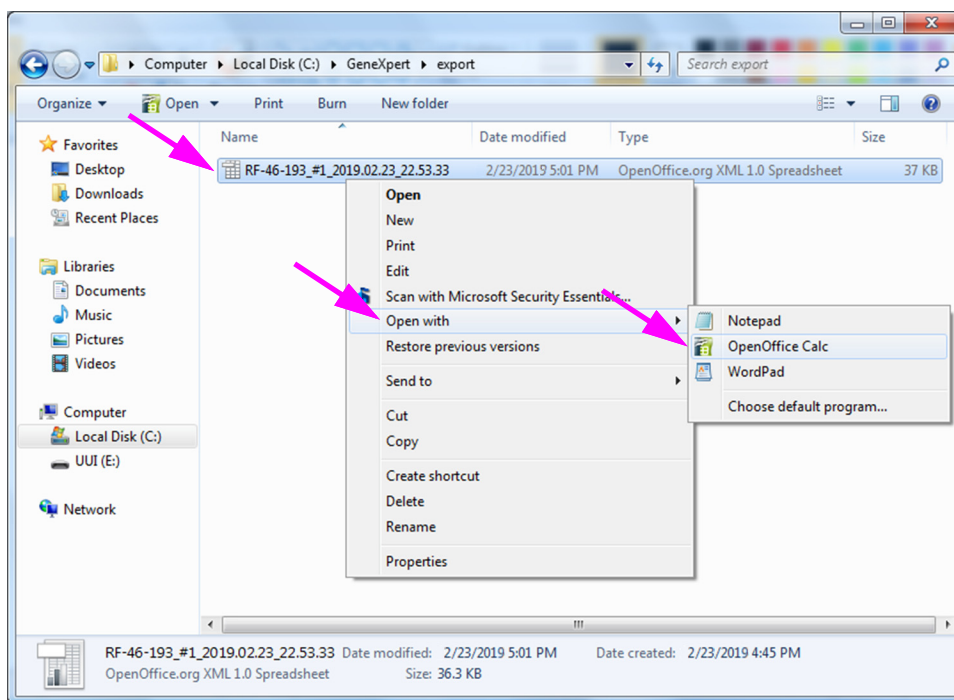
Az első indításkor a programot konfigurálni kell a .csv fájlok megfelelő megjelenítéséhez. Ez a függelék utasításokat tartalmaz a GeneXpert rendszerben generált .csv fájlok AOO használatával történő megnyitásához és konfigurálásához.

Megjegyzés

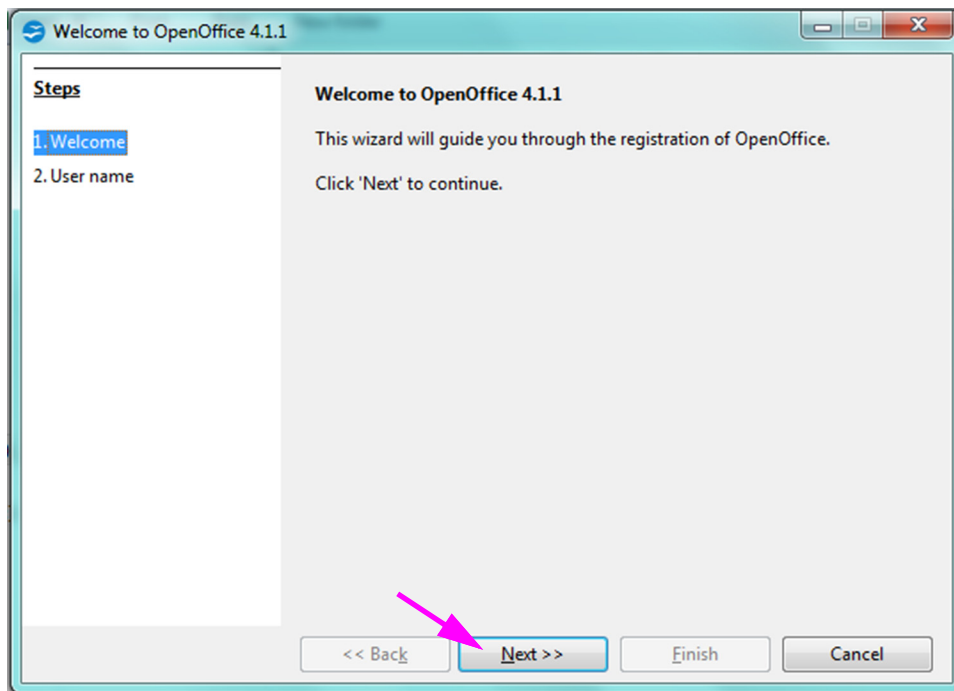
2015. november 30. előtti szoftververziót használó GeneXpert Dx rendszer esetén a Microsoft Excel (a Microsoft Office szoftver része) szolgál a .csv fájlok megjelenítésére, és az adott szoftverhez nincs szükség konfigurálásra. Ha segítségre van szüksége, az [Előszó Műszaki segítség](#) részében találja az elérhetőségeket.

D.2 Konfigurálás

1. A rendszer GeneXpert mappájában navigáljon az **Export** mappához. Kattintson a jobb gombbal a megnyitni kívánt .csv fájlra. Amikor megjelenik a legördülő menü, kattintson a **Megnyitás ezzel (Open with)** lehetőségre, és válassza az **OpenOffice Calc** lehetőséget. Lásd [D-1. ábra](#).



D-1. ábra .csv fájl megnyitása az AOO konfigurálásához (példa)



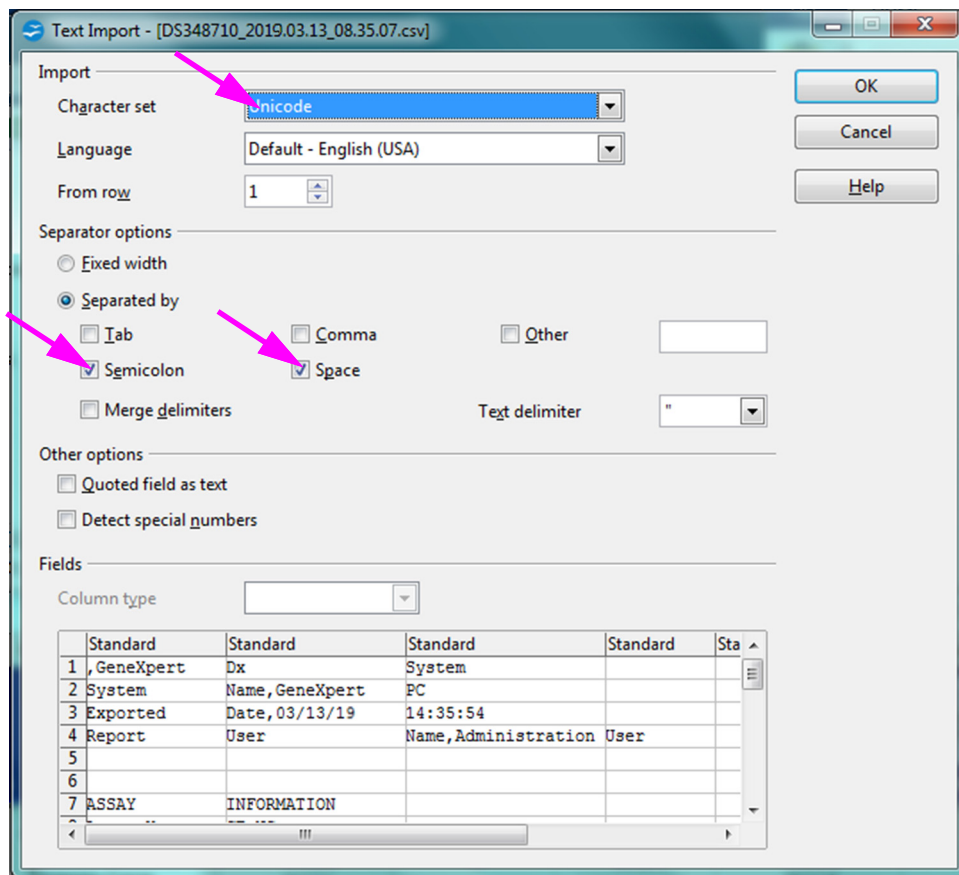
D-2. ábra AOO regisztrációs képernyő

2. Az AOO első indításakor megjelenik egy regisztrációs képernyő. Lásd D-2. ábra.
3. Kattintson a **Tovább (Next)** gombra. Amikor megjelenik az új képernyő, adja meg a kért információkat (név és monogram), majd kattintson a **Befejezés (Finish)** gombra. Megjelenik a Szöveg importálása (Text Import) képernyő. Lásd D-3. ábra.

A **Karakterkészlet (Character Set)** legördülő menüben:

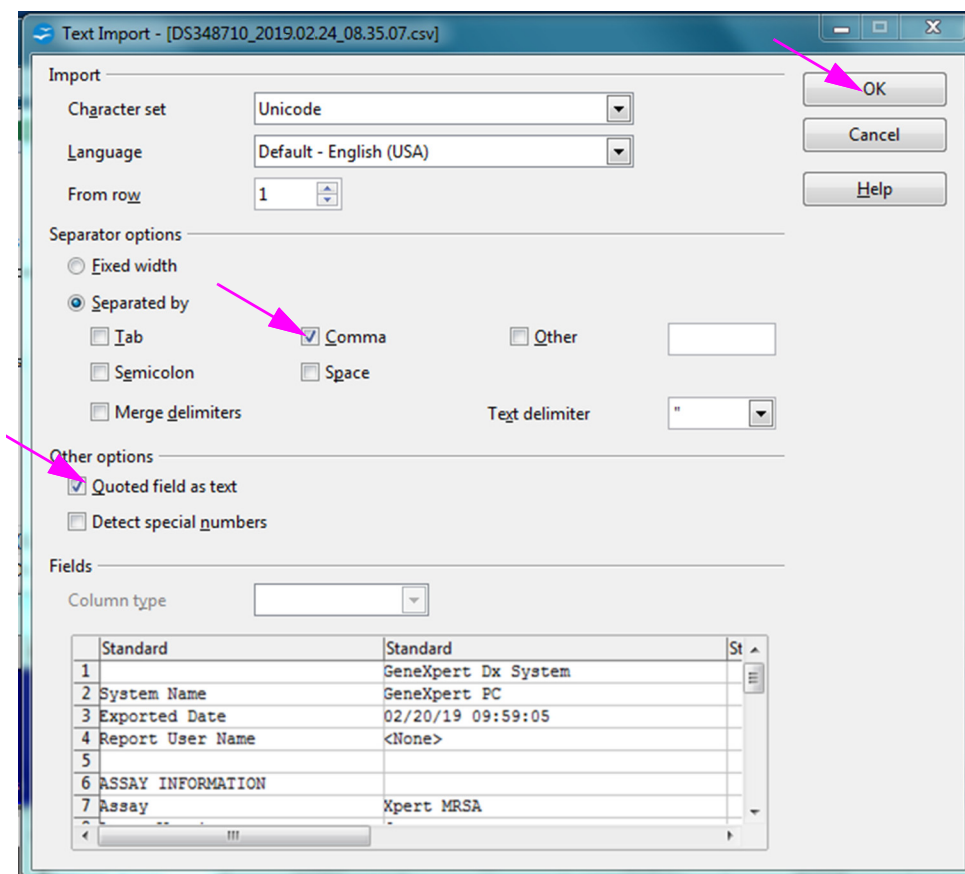
Egy bájtos nyelvek esetén (angol, francia, spanyol, portugál, olasz, német, orosz) válassza az **Unicode (UTF-8)** lehetőséget.

Több bájtos nyelvek (japán és kínai) esetén válassza az **Unicode** lehetőséget.



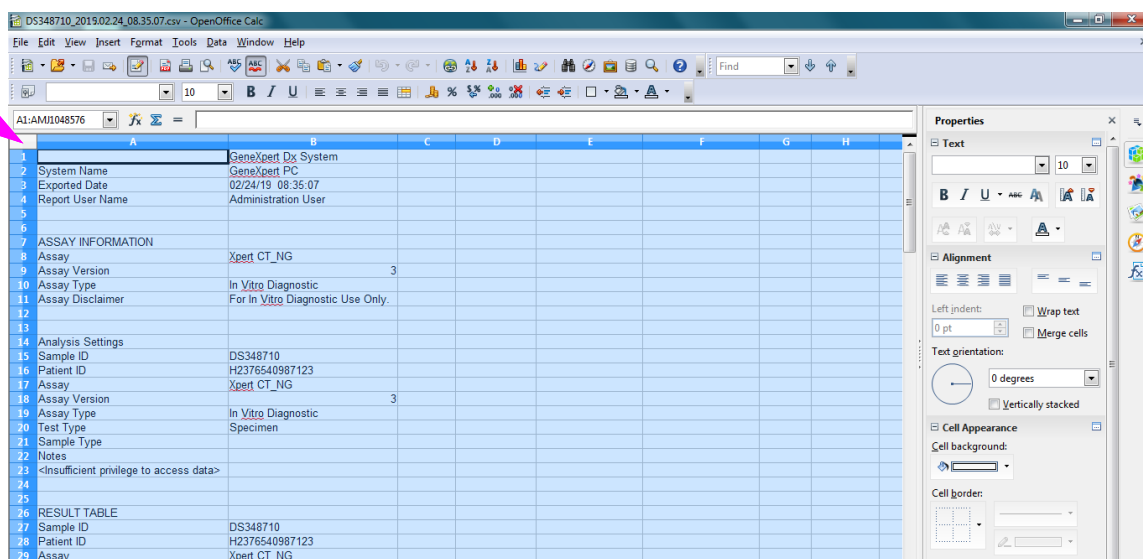
D-3. ábra Szöveg importálása képernyő, amelyen az alapértelmezett beállítások láthatók

- Az alapértelmezett Szöveg importálása (Text Import) képernyőn (lásd: [D-3. ábra](#)) szüntesse meg a **Pontosvessző (Semicolon)** és a **Szóköz (Space)** kijelölését.
- Jelölje be a **Vessző (Comma)** és az **Idézőjeles mező szöveggént (Quoted field as text)** mezők melletti jelölőnégyzetet. Lásd [D-4. ábra](#).



D-4. ábra Szöveg importálása képernyő kijelölt új beállításokkal

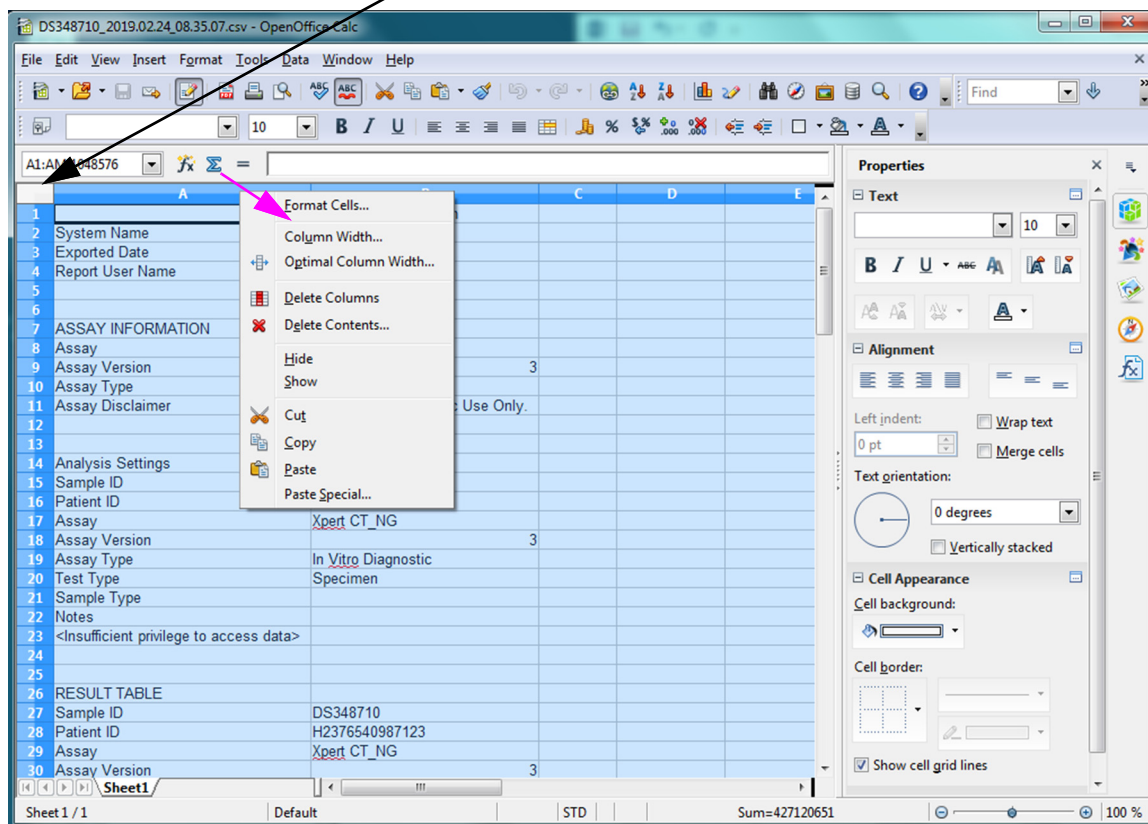
6. A jelölések elvégzése után kattintson az **OK** gombra. Megjelenik a .csv fájl. Lásd [D-5. ábra](#).
7. Miután megnyitotta a fájlt, kattintson a munkalap bal felső sarkára az összes cella kijelöléséhez az itt látható módon: [D-5. ábra](#).



D-5. ábra Minden cella ki van jelölve

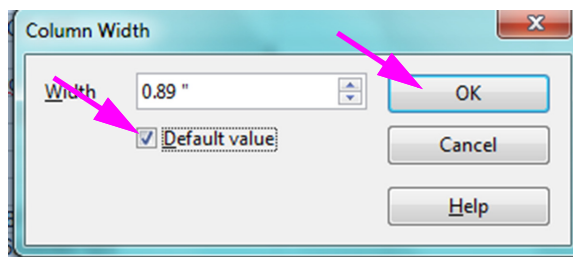
8. Kattintson a jobb gombbal az oszlopfejlécre. Az oszlop jobb oldalán megjelenik egy legördülő menü (lásd: D-6. ábra).
9. Ebben a legördülő menüben válassza az **Oszlopszélesség (Column Width)** lehetőséget.

Jobb gombbal kattintson az oszlopfejlécre



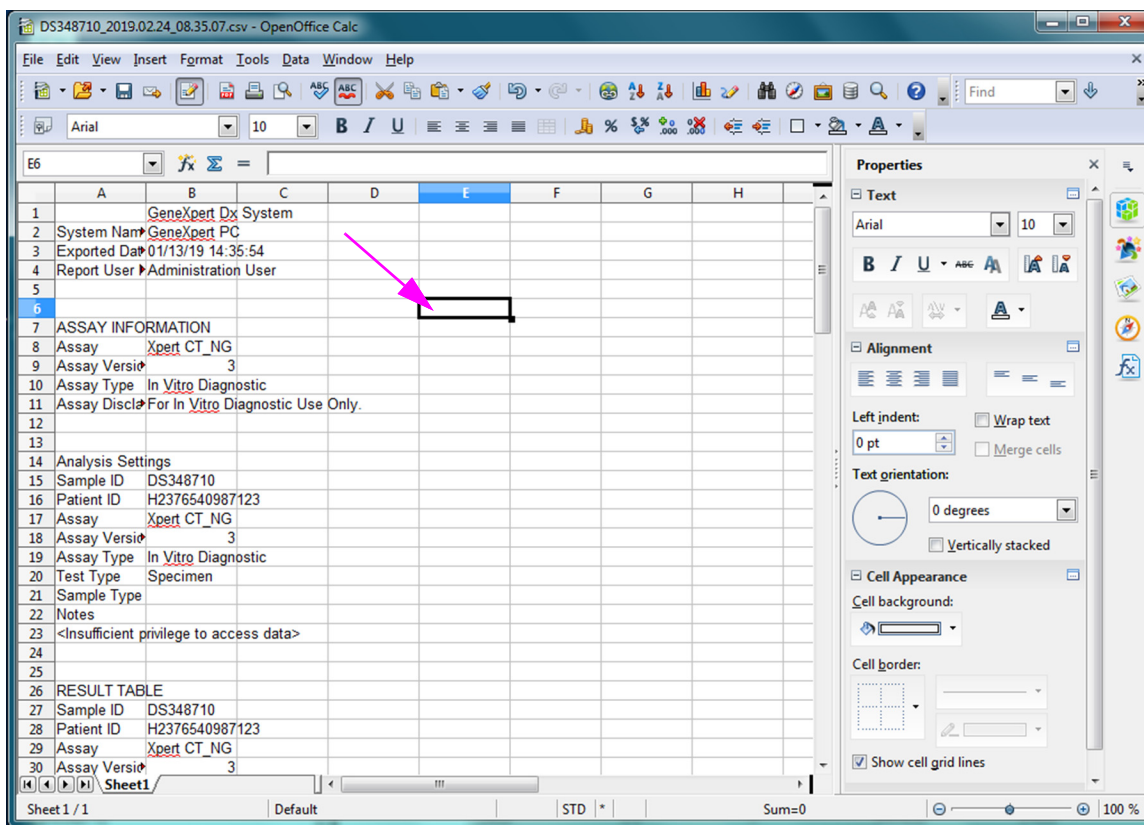
D-6. ábra Legördülő menü az oszlopszélesség kiválasztásához

10. Megjelenik az Oszlopszélesség (Column Width) párbeszédpanel. Lásd D-7. ábra



D-7. ábra Oszlopszélesség párbeszédpanel

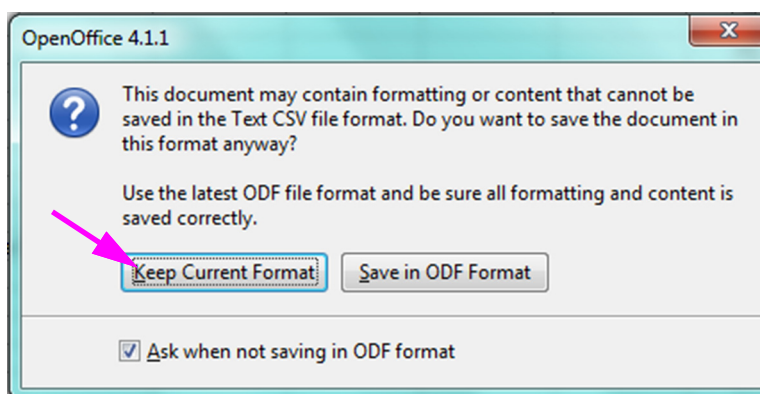
11. Kattintson az **Alapértelmezett érték (Default value)** elemtől balra lévő jelölőnégyzetre, majd kattintson az **OK** gombra a párbeszédpanel bezárásához. Ezután az oszlopszélességek módosulnak, és a fájl formázásra kerül (lásd: D-8. ábra). Kattintson az üres oszlopok bármelyikére a kék cellák „kijelölésének megszüntetéséhez” és a cellák újból fehér színűre állításához.



D-8. ábra A módosított oszlopokkal rendelkező fájl végleges nézete

12. A dokumentum mentéséhez kattintson a **Mentés (Save)** gombra a **Fájl (File)** menüben.

Megjelenhet a D-9. ábra esetében látható, dokumentum mentési formátumra vonatkozó képernyő. Ebben az esetben, kattintson az **Aktuális formátum megtartása (Keep Current Format)** lehetőségre, és a párbeszédpanel bezárul.



D-9. ábra Formátum mentési párbeszédpanel

13. Ezzel befejezte a kezdeti .csv fájl konfigurációs beállítását.

A további .csv fájlok esetében nincs szükség beállításra, és csak az eljárásban kiválasztott meglévő beállítást kell nyugtázni.

E Eseménynaplózás

Ha engedélyezve van a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen, a szoftver létrehozza az eseménynapló bejegyzéseit a Windows eseménynaplóban a szoftverben végrehajtott egyes műveletekhez. A Windows eseménynaplóban a napló neve **GxAuditTrail**. Az eseménynapló-bejegyzések forrása a **GeneXpert Dx Audit** lesz. Az eseményazonosító az eseménynapló bejegyzéseihez 0.

Ha hiba történik az eseménynapló létrehozásakor, hibaüzenet jelenik meg az állapotpanelen.

E.1 Általános naplóadatok

Minden eseménynapló-bejegyzés a következő információkat tartalmazza:

- **Műveletkód (Action Code)** – Az elvégzett műveletet azonosító kód. A naplózott műveletek kódjait a következő szakaszok adják meg. A műveletklód soha nem lokalizált.
- **Műveletüzenet (Action Message)** – A végrehajtott műveletet leíró üzenet
- **Művelet-végrehajtás ideje (Action Performed On)** – A művelet végrehajtásának dátuma/időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.
- **Művelet végrehajtója (Action Performed By)** – A műveletet végrehajtó felhasználó bejelentkezési neve, vagy „<Nincs (None)>”, ha a felhasználó nincs bejelentkezve

E.2 További adatok nélküli műveletek

A következő műveletek (és a műveletkódjaik) csak a szokásos naplóadatokat tartalmazó eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre.

- Bejelentkezés (Authentication:LoginPerform)
- Ismételt hitelesítés probléma miatt (Authentication:AuthenticatePerform)
- Kijelentkezés (Authentication:LogoutPerform)
- Jelszó módosítása (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Felhasználói típus jogosultságainak mentése (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Felhasználói típus jogosultságainak visszaállítása alapértelmezettre (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Adatbázis biztonsági mentése (System:DatabaseBackup)
- Adatbázis visszaállítása (System:DatabaseRestore)

A következő műveletek (és műveletkódjaik) eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre, ha sikertelenek, és csak az általános naplóadatokat tartalmazzák.

- Bejelentkezés (Authentication:LoginPerformFailed)
- Ismételt hitelesítés probléma miatt (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Felhasználói műveletek

A következő felhasználói műveletek (és műveletkódjaik) eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre egy adott felhasználóhoz.

- Felhasználó hozzáadása (Authentication:AddUserSave)
- Felhasználó szerkesztése (Authentication:UserEditSave)
- Felhasználó eltávolítása (Authentication:RemoveUser)

A felhasználói művelet eseménynapló-bejegyzése tartalmazza a szokásos naplóadatokat és a következő kiegészítő információkat.

- **Felhasználóazonosító (User ID)** – Annak a felhasználónak a bejelentkezési neve, akinél a műveletet végrehajtották

Továbbá, ha a művelet egy felhasználót szerkeszt, akkor a következő információ kerül hozzáadásra az eseménynapló-bejegyzéshez minden módosított mező esetében (ha egy mezőt nem módosítottak, akkor az nem lesz belefoglalva)

- **Bejelentkezési név módosítva (Login Name Changed)** – A régi és az új érték naplózásra kerül
- **Teljes név módosítva (Full Name Changed)** – A régi és az új érték naplózásra kerül
- **Megváltozott felhasználtípus (User Type Changed)** – A régi és az új érték naplózásra kerül
- **Jelszó módosítva (Password Changed)** – Nincs érték vagy további információ naplózva

E.4 Tesztműveletek

A következő tesztműveletek (és műveletkódjaik) eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre egy adott teszthez.

- Teszt indítása (Test:CreateTestStart)
- Teszt megtekintése (Test:TestView)
- Teszt leállítása (Test:StopTestPerform)
- Teszt szerkesztése (Test:TestEditSave)

Egykazettás tesztnél a tesztművelet eseménynapló-bejegyzése tartalmazza a szokásos naplóadatokat és a következő kiegészítő információkat.

- **Betegazonosító (Patient ID)** – A GX betegazonosító vagy „Nem elérhető”, ha nincs megadva
- **2. betegazonosító (Patient ID 2)** – A praxis betegazonosítója vagy „Nem elérhető”, ha nincs megadva
- **Tesztminta azonosítója (Test Sample ID)** – A tesztminta azonosítója
- **Assay neve (Assay Name)** – A futtatott assay neve
- **Assay-verzió (Assay Version)** – A futtatott assay verziója (vagy „NA”, ha az assay egy kutatási assay)
- **Teszt indításának ideje (Test Started On)** – A teszt indításának dátuma/időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.
- **Teszt befejezésének ideje (Test Completed On)** – A teszt befejezésének dátuma/időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.
- **Teszt végrehajtója (Test Performed By)** – A tesztet végrehajtó felhasználó neve, vagy „<Nincs (None)>”, ha a teszt végrehajtásakor egyetlen felhasználó sem volt bejelentkezve
- **Átjáró sorozatszáma (Gateway Serial Number)** – Annak az átjárónak a sorozatszáma, amelyen a tesztet futtatták
- **Modul sorozatszáma (Module Serial Number)** – Annak a modulnak a sorozatszáma, amelyen a tesztet futtatták
- **Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID)** – A teszthez használt reagens tételazonosítója (vagy üres az általános reagenstétel esetében)

Több kazettás tesztnél a tesztművelet eseménynapló-bejegyzése tartalmazza a szokásos naplóadatokat és a következő kiegészítő információkat az egész tesztre.

- **Betegazonosító (Patient ID)** – A GX betegazonosító vagy „Nem elérhető”, ha nincs megadva
- **2. betegazonosító (Patient ID 2)** – A praxis betegazonosítója vagy „Nem elérhető”, ha nincs megadva
- **Tesztminta azonosítója (Test Sample ID)** – A tesztminta azonosítója
- **Assay neve (Assay Name)** – A futtatott assay neve
- **Assay-verzió (Assay Version)** – A futtatott assay verziója (vagy „NA”, ha az assay egy kutatási assay)
- **Teszt indításának ideje (Test Started On)** – A teszt indításának dátuma/időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.
- **Teszt befejezésének ideje (Test Completed On)** – A teszt befejezésének dátuma/időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.

Az eseménynapló-bejegyzés egy tesztművelethez a következő kiegészítő információkat tartalmazza minden egyes származtatott teszthez, kivéve a Teszt indítása és a Teszt leállítása műveleteket, amelyek a következő információkat tartalmazzák csak az elindított vagy leállított származtatott teszthez.

- **Teszt végrehajtója (Test Performed By)** – A származtatott tesztet végrehajtó felhasználó neve, vagy „<Nincs (None)>”, ha a teszt végrehajtásakor egyetlen felhasználó sem volt bejelentkezve
- **Átjáró sorozatszáma (Gateway Serial Number)** – Annak az átjárónak a sorozatszáma, amelyen a származtatott tesztet futtatták
- **Modul sorozatszáma (Module Serial Number)** – Annak a modulnak a sorozatszáma, amelyen a származtatott tesztet futtatták
- **Kazetta típusa (Cartridge Type)** – A származtatott teszthez használt kazettatípus neve és verziója
- **Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID)** – A származtatott teszthez használt reagens tételazonosítója (vagy üres az általános reagenstétel esetében)
- **Teszt indításának ideje (Test Started On)** – A származtatott teszt indításának dátuma/ időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.
- **Teszt befejezésének ideje (Test Completed On)** – A származtatott teszt befejezésének dátuma/ időpontja, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátum- és időformátumnak megfelelően formázva.

Továbbá, ha a művelet egy tesztet szerkeszt, akkor a következő információ kerül hozzáadásra az eseménynapló-bejegyzéshez minden módosított mező esetében

- A(z) <field_name> mező módosult (Field <field_name> Changed) – Ahol a <field_name> a módosított mező neve. A régi és az új érték naplózásra kerül.

E.5 Többtesztes műveletek

A következő többtesztes műveletek (és műveletkódjaik) eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre a tesztek egy csoportján végrehajtott műveletekhez.

- Tesztek beolvasása (Test:RetrieveTestsPerform)
- Tesztek archiválása (Test:ArchiveTestsWrite)
- Tesztek törlése (Test:DeleteTestsPerform)
- Tesztek adatainak exportálása (Test:ExportTestWrite)

Egy többtesztes művelet eseménynapló-bejegyzése tartalmazza az általános naplóadatokat, valamint azon tesztek adatait, amelyeken a műveletet végrehajtották. Minden egyes tesztnél az eseménynapló-bejegyzés tartalmazza az egytesztes művelethez megadott információkat. Az eseménynapló-bejegyzésben szereplő tesztek maximális száma 100. Ha több mint 100 teszt van a műveletben, akkor minden 100 teszthez új eseménynapló-bejegyzés jön létre, a többi teszthez pedig egy további eseménynapló-bejegyzés jön létre.

E.6 Tesztkeresési műveletek

A következő tesztkeresési műveletek (és műveletkódjaik) eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre tesztek egy csoportján végrehajtott műveletekhez. Ezek a műveletek tesztek egy olyan csoportján kerülnek végrehajtásra, amelyeket specifikus keresési kritériumokkal kerestek.

- Mintajelentés előnézete (Report:SpecimenReportPreview)
- Mintajelentés létrehozása (Report:SpecimenReportGenerate)
- Betegjelentés előnézete (Report:PatientReportPreview)
- Betegjelentés létrehozása (Report:PatientReportGenerate)
- Kontrolltrendjelentés előnézete (Report:ControlTrendReportPreview)
- Kontrolltrendjelentés létrehozása (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Tesztjelentés előnézete (Test:ReportTestPreview)
- Tesztjelentés létrehozása (Test:ReportTestGenerate)

Egy tesztkeresési művelet eseménynapló-bejegyzése tartalmazza az általános naplóadatokat, valamint a keresési kritériumokat azon tesztek kiválasztásához, amelyeken a műveletet végrehajtották. Ha nem adtak meg keresési feltételt, nem jelenik meg az eseménynapló-bejegyzésben.

- **Keresési paraméterek (Search Parameters)** – A keresési feltételek ezen szakaszának fejléce
- **Kezdő dátum (From Date)** – A belefoglalt tesztek legkorábbi dátuma, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátumformátum szerint formázva
- **Végdátum (To Date)** – A belefoglalt tesztek legutolsó dátuma, a Rendszerkonfiguráció (System Configuration) párbeszédpanelen megadott dátumformátum szerint formázva
- **Mintaazonosító (Sample ID)** – A belefoglalt tesztek mintaazonosítója (helyettesítő karakteres megfeleltetéséhez használható: „%”)
- **Betegazonosító (Patient ID)** – A belefoglalt tesztek betegazonosítója (helyettesítő karakteres megfeleltetéséhez használható: „%”)
- **Assay neve (Assay Name)** – A belefoglalt tesztek által használt assay neve
- **Assay verziója (Assay Version)** – A belefoglalt tesztek által használt assay verziója
- **Reagenstétel (Reagent Lot)** – A belefoglalt tesztek által használt reagenstétel
- **Teszt típusa (Test Type)** – A belefoglalt tesztek tesztípusainak vesszővel elválasztott listája
- **Pozitív analitot tartalmazó tesztek kizárása (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Ha ki van választva

Ezenkívül az eseménynapló-bejegyzés tartalmazza azon tesztek adatait, amelyeken a műveletet végrehajtották. Minden egyes tesztnél az eseménynapló-bejegyzés tartalmazza az egytesztes művelethez megadott információkat. Az eseménynapló-bejegyzésben szereplő tesztek maximális száma 100. Ha több mint 100 teszt van a műveletben, akkor minden 100 teszthez új eseménynapló-bejegyzés jön létre, a többi teszthez pedig egy további eseménynapló-bejegyzés jön létre.

E.7 Rendszerkonfigurációs műveletek

A következő rendszerkonfigurációs műveletek (és műveletkódjaik) eseménynapló-bejegyzéseket hoznak létre, amelyek tartalmazzák a szokásos naplóadatokat és a szerkesztett konfigurációra vonatkozó információkat.

- Eseménynapló letiltása (System:ConfigurationSave)
- Eseménynapló engedélyezése (System:ConfigurationSave)