

GeneXpert® Dx-systemet



Brukerhåndbok

Programvareversjon 6.5

Forord

Om denne håndboken

Brukerhåndbok for GeneXpert[®] Dx-systemet gir instruksjoner om hvordan du bruker GeneXpert Dx-systemet. De programvarerelaterte instruksjonene i denne brukerhåndboken forutsetter at du har grunnleggende dataferdigheter. Du bør være kjent med det grafiske brukergrensesnittet i Microsoft[®] Windows[®]. Hvis du ikke har disse ferdighetene, se dokumentasjonen for Windows.

Sikkerhetsinformasjon

[Kapittel 8, Farer](#) i denne håndboken gir viktig sikkerhetsinformasjon som skal brukes når du bruker GeneXpert Dx-systemet. Les og forstå sikkerhetsinformasjonen grundig før du begynner å bruke instrumentet. Bruk av instrumentet uten å lese farekapittelet eller uten riktig opplæring, kan føre til alvorlig personskade, skade på instrumentet, ugyldige resultater eller tap av data.

Advarsel



En advarsel indikerer en mulighet for bivirkninger, skade eller død for brukeren eller annet personell hvis forholdsreglene eller instruksjonene ikke overholdes.

Forsiktig



Et forsiktighetsvarsel indikerer at skade på systemet, tap av data eller ugyldige resultater kan forkomme dersom brukeren unnlater å overholde rådet som ble gitt.

Viktig

Viktige indikatorer uthever informasjon som er av kritisk betydning for fullføringen av en oppgave eller den optimale ytelsen av systemet.

Merknad

En merknad identifiserer informasjon som kun gjelder i spesielle tilfeller eller for spesielle oppgaver.

Symboler som brukes i håndboken og på etikettene til GeneXpert Dx-systemet

Følgende symboler og ikoner brukes i denne håndboken og på etikettene til GeneXpert Dx-systemet:

Symbol	Betydning
	<i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
	Vurdert for Storbritannia-samsvar
	CE-merking – europeisk samsvar
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Autorisert representant i Sveits
	Importør
	En advarsel om tung gjenstand indikerer at en gjenstand er tung, og at det er mulig at personell kan bli skadet hvis de løfter feil. Følg instruksjonene og bruk riktige løfteteknikker eller bruk løfteredskaper når du løfter tunge gjenstander.
	Indikerer en potensiell risiko for biologisk fare. Biologiske prøver slik som vev, kroppsvæsker og blod fra mennesker og/eller dyr har muligheten til å overføre smittsomme sykdommer. Følg lokale, statlige og nasjonale sikkerhetsvedtekter for håndtering og avhending av prøvene.
	Indikerer at det er farlige høyspenningsseksjoner i det elektriske systemet i GeneXpert Dx-systemet. Ikke fjern dekslene med denne advarselsetiketten.
	Indikerer en mulighet for tap av data eller ødelagte data hvis riktige prosedyrer ikke følges. Les eventuell tilleggsinformasjon etter symbolet for å unngå tap av data.
	Indikerer en advarsel eller et forsiktighetsvarsel som det ikke finnes noe annet identifisert symbol for. Les instruksjonene etter symbolet for å unngå personskade eller utstyrskade.
	Produksjonsdato

Symbol	Betydning
	Katalognummer/referansenummer
	Serienummer
	Temperaturgrense

Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor

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

Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett
- Brukere skal rapportere alvorlige hendelser knyttet til bruk av GeneXpert instrumentsystemer til Cepheid og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen oppstod.

Kontaktinformasjon

USA

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

Frankrike

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

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1 408 541 4191
Faks: +1 408 541 4192

EC	REP
-----------	------------

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

CH	REP
-----------	------------

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

UK	REP
-----------	------------

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

Importører for EU og Sveits



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



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

Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 303-1548 rev. A til 303-1548 rev. B

Formål: Oppdaterte tiltenkt bruker/miljø og oppdaterte adresser for EF-rep. og UK-rep.

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Gjennomgående	Oppdaterte symbolene i henhold til EN ISO 15223-1:2021
Symbolforklaring	La til symboler for importør og tung gjenstand
Cepheids hovedkontorer	Fjernet adresse til europeisk hovedkontor
Kontaktinformasjon	Oppdaterte adresser for EF-rep. og UK-rep. og oppdaterte URL for kontaktinformasjonsnettsted
Tiltent bruker/miljø	Oppdaterte tekst til «helsepersonell som har fått opplæring i bruken av utstyret. Dette instrumentet er til bruk ...»

GeneXpert Dx-systemet

Følgende informasjon henviser til visse garantibestemmelser som er fastsatt i avtalen som GeneXpert-instrumentet ble anskaffet under («Avtalen») av kunden («Kunden»). Ved en eventuell konflikt mellom vilkårene for garantien i Avtalen, inkludert ansvarsbegrensningene som er angitt der, og dem i dette dokumentet, skal vilkårene i Avtalen gjelde.

«**Instrumentet**» betyr GeneXpert-instrumentet som definert i Avtalen.

«**Kunden**» betyr den opprinnelige parten som ervervet Instrumentet fra Cepheid, og ikke noen etterfølgende kjøpere.

Begrenset garanti for GeneXpert-instrumentet

«Avtalen» betyr avtalen som Kunden ervervet Instrumentet under.

«Kunden» betyr den opprinnelige parten som ervervet Instrumentet fra enten Cepheid eller dets autoriserte tredjepart, og ikke noen etterfølgende kjøpere eller mottakere.

«Instrumentet» betyr GeneXpert-instrumentet som er beskrevet i denne håndboken.

Følgende utgjør produktgarantien for Instrumentet. Ved en eventuell konflikt mellom vilkårene for garantien i denne håndboken (inkludert eventuelle ansvarsbegrensninger) og dem i Avtalen, skal vilkårene for garantien i Avtalen gjelde.

Cepheid garanterer at Instrumentet (i) skal være fritt for defekter i materiale og utførelse i en periode på ett år etter forsendelse, (ii) samsvarer med Cepheids publiserte spesifikasjoner for Instrumentet, og (iii) er fritt for pant og heftelser når det leveres. Cepheid garanterer ikke for noen defekter i noe Instrument som skyldes (a) feil bruk, installasjon, fjerning eller testing; (b) kundens manglende fremskaffelse av et egnet driftsmiljø for Instrumentet; (c) bruk av Instrumentet til andre formål enn det det ble konstruert for; (d) uautoriserte vedlegg; (e) uvanlig fysisk eller elektrisk belastning; (f) modifikasjoner eller reparasjoner utført av andre enn Cepheid eller en serviceleverandør autorisert av Cepheid; eller (g) noe annet misbruk eller forsømmelse av Instrumentet. Bruk av ikke-godkjente deler, reagenser eller andre materialer med Instrumentet vil ugyldiggjøre alle garantier og servicekontrakter mellom Cepheid og Kunden som gjelder for Instrumentet. Denne garantien gjelder bare for Kunden og ikke for Kundens kunder eller noen annen tredjepart, og den kan ikke overføres. Denne garantien gjelder bare for nye Instrumenter.

UNNTATT SOM UTTRYKKELEG ANGITT I DENNE AVTALEN, SELGES PRODUKTENE «SOM DE ER». DET ER INGEN GARANTIER VEDRØRENDE PRODUKTER SOM STREKKER SEG UTOVER DET SOM ER ANGITT HER. CEPHEID FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE FREMSTILLINGER OG GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ANGÅENDE PRODUKTER, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-OVERTREDELSE. CEPHEID SKAL IKKE HA NOE OBJEKTIVT ANSVAR, VAREANSVAR ELLER UAKTSOMHETSANSVAR, HVERKEN AKTIVT ELLER PASSIVT. KUNDENS ENESTE RETTSMIDDEL UNDER DENNE GARANTIE ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER ERSTATNING AV INSTRUMENTET.

CEPHEID SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE SPESIELLE ELLER INDIREKTE TAP ELLER SKADER ELLER TILFELDIGE FØLGE- ELLER OPPREISNINGSTAP ELLER -SKADER (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, TAP AV BRUK, DATA, FORTJENESTE ELLER GOODWILL) SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV ELLER I FORBINDELSE MED KJØPET ELLER BRUKEN AV, ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE, PRODUKTER, ENTEN DET OPPSTÅR PÅ AVTALE- ELLER SIVILRETTLIG GRUNNLAG (INKLUDERT AKTIV, PASSIV ELLER TILLAGT UAKTSOMHET OG OBJEKTIVT ANSVAR), ELLER PÅ ANNEN MÅTE. DEN FOREGÅENDE BEGRENSNINGEN GJELDER SELV OM CEPHEID BLE INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKT TAP ELLER SKADE, ELLER EVENTUELLE RETTSMIDLER HAR SVIKTET I SITT GRUNNLEGGENDE FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHET SKAL CEPHEIDS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV ELLER I FORBINDELSE MED KJØPET ELLER BRUKEN AV, ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE, PRODUKTER, OVERSTIGE BELØPET SOM KUNDEN FAKTISK HAR BETALT TIL CEPHEID FOR PRODUKTENE SOM ER OMFATTET AV ELLER HAR GITT OPPHAV TIL KRAVET.

Programvarelisensavtale for GeneXpert Dx-programvaren, versjon 6.5

Denne lisensavtalen («Lisensen») beskriver dine rettigheter (enten som enkeltperson eller en juridisk person) og vilkårene for bruk av GeneXpert Dx-programvaren («Programvaren»), og er en avtale mellom deg og Cepheid. Les denne Lisensen nøye, inkludert eventuelle tilleggslisensvilkår som måtte følge med Programvaren. Ved å installere, få tilgang til eller på annen måte bruke Programvaren, godtar du vilkårene i denne Lisensen på vegne av deg selv og organisasjonen du bruker denne Programvaren på vegne av. Hvis du ikke godtar vilkårene i denne Lisensen, kan du ikke bruke denne Programvaren. Ved å godta disse vilkårene på vegne av en organisasjon, samtykker du i at du har myndighet til å inngå denne Lisensen på deres vegne, og at «Brukeren» som brukt her, betyr deg og organisasjonen din. Ved å installere, få tilgang til eller på annen måte bruke noen oppdateringer du mottar separat som en del av Programvaren, godtar du å være bundet av eventuelle tilleggslisensvilkår som måtte følge med slike oppdateringer.

1. Lisensbevilgning: Cepheid gir Brukeren en begrenset, ikke-eksklusiv, ikke-overførbar, ikke-overdragbar lisens til å bruke bare én (1) kopi av Programvaren og bare på den ene datamaskinen som leveres av Cepheid med GeneXpert-instrumentet, og som er koblet til denne («Enheten») utelukkende for bruk av GeneXpert-instrumentet. Programvaren og relatert dokumentasjon (enten forhåndsinstallert på Enheten, på disken, i skrivebeskyttet minne, på noen andre medier eller i noen form) lisensieres, den selges ikke, til Brukeren av Cepheid, til bruk bare i henhold til vilkårene i denne Lisensen. Cepheid er den eksklusive eieren av Programvaren og dokumentasjonen og alle globale eierrettigheter, forretningshemmeligheter, opphavsrett og immaterielle rettigheter deri, og beholder eierskapet til Programvaren og dokumentasjonen og forbeholder seg alle rettigheter som ikke uttrykkelig er gitt til Brukeren. Denne Lisensen gir Brukeren rett til å bruke gratis telefonstøtte som levert av Cepheid.
2. Oppdateringer: Cepheid kan etter eget skjønn gjøre fremtidige oppgraderinger eller oppdateringer av Programvaren tilgjengelig. Eventuelle oppgraderinger eller oppdateringer vil ikke nødvendigvis omfatte alle eksisterende programvare-funksjoner. Brukeren skal være eneansvarlig for å sikre at programvareoppdateringene blir gjort til rett tid, og for eventuelle konsekvenser som følge av at programvareoppdateringene ikke er fullført innen rimelig tid. Vilårene i denne Lisensen regulerer eventuelle programvareoppgraderinger eller -oppdateringer som tilbys av Cepheid, med mindre en slik oppgradering eller oppdatering følges av en separat lisens. I så fall gjelder vilkårene i den lisensen.
3. Sikkerhetskopi: Brukeren kan bare lage én (1) kopi kun for sikkerhetskopiformål. Brukeren skal ikke på annen måte kopiere Programvaren.
4. Begrensninger: Brukeren skal ikke selv, eller la andre, kopiere (med mindre det er uttrykkelig og skriftlig tillatt av Cepheid), dekompile, rekonstruere, dekonstruere eller på annen måte forsøke å oppdage kildekoden. Brukeren skal ikke endre, fusjonere, modifisere, oversette, publisere på nytt, overføre, distribuere, spre, overføre besittelse av (enten gjennom salg, bytte, gave, lov eller på annen måte) Programvaren eller relatert dokumentasjon, helt eller delvis, til en tredjepart. Brukeren skal ikke tillate noen tredjepart å dra nytte av Programvarens bruk eller funksjonalitet via utleie, leasing, utlån, timeshare eller annen ordning. Brukeren skal ikke bruke Programvaren på et nettverk der den kan kjøres eller brukes av flere Enheter samtidig. Brukeren samtykker i ikke å installere, bruke eller kjøre

Programvaren på en annen Enhet enn den som er levert av Cepheid for GeneXpert-instrumentet. Cepheid kan ikke gi teknisk brukerstøtte for problemer som oppstår derfra.

5. Varighet og oppsigelse: Denne Lisensen gjelder til den sies opp. Cepheid kan si opp denne Lisensen hvis Brukeren unnlater å overholde noen av vilkårene i denne Lisensen eller den opprinnelige avtalen som GeneXpert-instrumentet ble anskaffet under. Ved oppsigelse av Lisensen må Brukeren avslutte bruken av Programvaren og ødelegge alle kopier av Programvaren og den tilhørende dokumentasjonen. Bestemmelsene i punkt 6 og 7 i denne Lisensen fortsetter å gjelde etter oppsigelsen.
6. Fraskrivelse av garantier: I DEN GRAD DET ER TILLATT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV, LEVERES PROGRAMVAREN «SOM DEN ER» OG «SOM TILGJENGELIG», MED ALLE FEIL OG UTEN GARANTIER AV NOE SLAG, OG MED DETTE FRASIER CEPHEID SEG HERVED ALLE GARANTIER OG BETINGELSER MED HENSYN TIL PROGRAMVAREN, ENTEN UTTRYKTE, UNDERFORSTÅTTE ELLER LOVBESTEMTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OG/ELLER VILKÅR FOR SALGBARHET, TILFREDSSTILLENDE KVALITET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, NØYAKTIGHET OG IKKE-KRENKELSE AV TREDJEPARTS RETTIGHETER.
7. Ansvarsbegrensning: I DEN GRAD DET ER TILLATT VED LOV, SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET CEPHEID, DERES TILKNYTTETE SELSKAPER, AGENTER ELLER EIERE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE FØLGESKADER ELLER TILFELDIGE, SPESIELLE ELLER INDIREKTE SKADER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ERSTATNING FOR TAP AV FORTJENESTE, SKADE ELLER TAP AV DATA, UNNLATELSE AV Å OVERFØRE ELLER MOTTA NOEN DATA (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, KURSINSTRUKSJONER, OPPGAVER OG MATERIALER), FORRETNINGSABBRUDD ELLER ANDRE KOMMERSIELLE SKADER ELLER TAP, SOM SKYLDES ELLER ER RELATERT TIL DIN BRUK ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE PROGRAMVAREN ELLER NOEN TREDJEPARTSPROGRAMVARE, APPLIKASJONER ELLER TJENESTER I FORBINDELSE MED PROGRAMVAREN, UANSETT HVORDAN DET ER FORÅRSAKET, ENTEN DET OPPSTÅR FRA AVTALE- ELLER SIVILRETTLIG GRUNNLAG ELLER ANNET, OG SELV OM CEPHEID HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER.
8. Tredjepartslisenser: Programvaren kan bruke eller integrere tredjepartsprogramvare og annet opphavsrettsbeskyttet materiale, inkludert lisenser for programvare med åpen kildekode. Anerkjennelser, lisensvilkår og ansvarsfraskrivelser for slik programvare eller slikt materiale finnes i Programvarens elektroniske dokumentasjon. I den grad Programvaren inneholder eller gir tilgang til noen tredjepartsprogramvare, har ikke Cepheid noen uttrykkelig eller underforstått forpliktelse til å gi teknisk eller annen støtte for slik programvare.

9. Eksportkontroll: Brukeren kan ikke bruke eller på annen måte eksportere eller videreeksportere Programvaren i strid med noen amerikanske lover, forskrifter og restriksjoner. Programvaren kan også være underlagt eksport- eller importbestemmelser fra andre land. Spesielt, men uten begrensning, kan ikke Programvaren eksporteres eller videreeksporteres til land underlagt noen amerikansk embargo eller noe land som er forbudt av det amerikanske handelsdepartementet og andre amerikanske eller andre offentlige instanser og myndigheter.
10. Offentlige Brukere: For den offentlige Brukeren er Programvaren kommersiell dataprogramvare underlagt begrensede rettigheter under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Lovvalg: Lisensen skal være underlagt og tolkes i samsvar med lovene i USA og staten California.
12. Hele Avtalen: Med mindre det er uttrykkelig angitt her, utgjør denne Lisensen hele avtalen mellom deg og Cepheid relatert til Programvaren, og erstatter alle tidligere lisenser eller samtidige forståelser vedrørende slike forhold. Ingen endring eller modifisering av denne Lisensen vil være bindende med mindre den er skriftlig og signert av Cepheid. Enhver oversettelse av denne Lisensen gjøres for lokale krav, og ved en tvist mellom den engelske og noen ikke-engelsk versjon skal den engelske versjonen av denne Lisensen gjelde.

Du kan finne en kopi av denne Lisensen sammen med lisensreferanser og vilkår for tredjepartsprogramvare under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Hvis du ikke finner lisensen din for programvareversjon 4.4 eller tidligere, kan du få en kopi fra Cepheids tekniske brukerstøtte.

Erklæringer om varemerker og opphavsrett for håndboken

Cepheid®, Cepheid-logoen, GeneXpert®, Xpert® og I-CORE® er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Denne håndboken inneholder opphavsrettsbeskyttet informasjon. Ingen del av denne håndboken kan kopieres eller reproduseres i noen form uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Ansvarsfraskrivelser

Alle eksempler (utskrifter, grafikk, skjermbilder, skjermer osv.) er kun til informasjons- og illustrasjonsformål og skal ikke brukes til kliniske evalueringer eller vedlikeholdsevalueringer. Data som vises på eksempelutskrifter og -skjermbilder, gjenspeiler ikke faktiske pasientnavn eller testresultater. Etiketter som er avbildet i håndboken, kan se annerledes ut enn faktiske produktetiketter. Cepheid gir ingen fremstillinger eller garantier om nøyaktigheten og påliteligheten til informasjonen i *brukerhåndboken for GeneXpert Dx-systemet*. Informasjonen ble utviklet for å brukes av personer med opplæring og kunnskap i GeneXpert-systemets bruk eller under direkte tilsyn av Cepheids tekniske brukerstøtte eller servicerepresentanter. Oppdateringer av denne brukerhåndboken kan utstedes periodisk og skal oppbevares sammen med denne originale håndboken.

Ikke alle produkter som er beskrevet i denne håndboken, er tilgjengelige i alle land.

Advarsel



Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert nikkel (metallisk), som er kjent for staten California for å forårsake kreft. Du finner mer informasjon på <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon – bruk eller funksjon	1-1
1.1	Tiltent formål	1-1
1.1.1	Tiltent bruk	1-1
1.1.2	Tiltent bruker/miljø	1-2
1.2	Begreper som brukes for systembeskrivelser	1-2
1.3	GeneXpert-instrumentmodeller	1-2
1.4	6-farge- og 10-farge-moduler	1-3
1.5	Systemkomponenter	1-3
1.5.1	GeneXpert Dx Systemkomponenter	1-4
1.6	GeneXpert-patroner	1-8
1.7	GeneXpert Dx-programvaren	1-9
1.8	Oversikt over arbeidsflyt	1-10
1.8.1	Arbeidsflyt for installasjon og oppsett	1-10
1.8.2	Testarbeidsflyt	1-11
1.9	Før du bruker instrumentet	1-12
2	Installasjonsprosedyrer og spesielle krav	2-1
2.1	GeneXpert Dx-systempakkens innhold	2-2
2.2	Nødvendige materialer for bruk med systemet (men ikke inkludert)	2-2
2.3	Anbefalte materialer for bruk med systemet	2-2
2.4	Systemmerknader	2-3
2.4.1	Systemkomponenter	2-3
2.4.2	Nettverkstilkobling	2-3
2.4.3	Programvaremedier	2-3
2.5	Installere GeneXpert Dx-systemet	2-4
2.5.1	Installere et GeneXpert Dx-system	2-4
2.5.2	Installere flere instrumenter	2-9
2.5.3	Koble til Cepheid C360	2-12
2.6	Slå på datamaskinen	2-14
2.6.1	Antivirusprogramvare	2-18
2.7	Diskkryptering (Windows 10)	2-19
2.8	Konfigurasjon av språk og tastatur i Windows	2-21
2.9	Konfigurere datamaskinen	2-21
2.9.1	Strømstyringsinnstillinger	2-21
2.9.2	Lokal dato og klokkeslett	2-31
2.9.3	IP-adresse	2-35

2.10	Kontrollere automatiske oppdateringer i Windows 10	2-43
2.11	Starte programvaren for første gang	2-44
2.12	Tilordne instrumentbokstaver	2-46
2.12.1	Slik tilordnes instrumentbokstaver (GX-I-, GX-II- og GX-IV-instrumenter)2-46	
2.12.2	Slik tilordnes instrumentbokstaver (GX-XVI-instrumenter) . . .	2-52
2.13	Definere brukere og tillatelser	2-57
2.13.1	Brukertyper	2-57
2.13.2	Angi brukertillatelser	2-58
2.13.3	Administrere brukere	2-60
2.14	Konfigurere systemet	2-64
2.14.1	Fanen Generelt	2-65
2.14.2	Fanen Arkivinnstillinger	2-69
2.14.3	Fanen Mapper	2-71
2.14.4	Fanen Innstillinger for vertskommunikasjon	2-72
2.14.5	Konfigurere analyse for bestilling og resultatopplasting	2-79
2.14.6	Konfigurere autentiseringsinnstillinger	2-81
2.15	Verifisere riktig installasjon og oppsett	2-85
2.16	Administrere analysedefinisjoner og partispesifikke parametere	2-89
2.16.1	Koble til og bruke DVD-stasjonen	2-89
2.16.2	Laste ned analysedefinisjonsfiler og pakningsvedlegg fra Cepheids nettsted	2-92
2.16.3	Slette analysedefinisjonsfiler	2-93
2.16.4	Importere partispesifikke parametere manuelt	2-95
2.16.5	Slette partispesifikke parametere	2-97
2.17	Starte systemet på nytt	2-98
2.17.1	Slå av systemet	2-98
2.17.2	Starte systemet på nytt	2-101
2.18	Avinstallere eller installere GeneXpert Dx-programvaren på nytt. . .	2-101
3	Driftsprinsipper	3-1
3.1	Oversikt over systemdrift	3-1
3.2	GeneXpert-modulen	3-3
3.3	GeneXpert-patronen	3-3
3.4	I-CORE-modulen	3-5
3.5	Oppvarmings- og avkjølingsmekanismer	3-6
3.6	Forklaring av eksperimentmetoder	3-6
3.7	Optisk system	3-7
3.7.1	6-farge-modul	3-7
3.7.2	10-farge-moduler	3-8

3.8	Systemkalibrering	3-9
4	Ytelsesegenskaper og spesifikasjoner	4-1
4.1	Instrumentklassifisering	4-1
4.2	Generelle spesifikasjoner	4-2
4.2.1	Generelle spesifikasjoner for GeneXpert R1-instrumenter	4-2
4.2.2	Generelle spesifikasjoner for GeneXpert R2-instrumenter	4-3
4.3	Miljøparametere for drift	4-4
4.4	Miljøforhold – oppbevaring og transport	4-4
4.5	Lydtrykk	4-4
4.6	EU-lovgivning	4-5
4.7	Tabell over farlige stoffers navn og konsentrasjoner	4-5
4.8	Informasjon om produktets energiforbruk	4-5
4.9	Varmeeffekt	4-6
5	Bruksanvisning	5-1
5.1	Typisk arbeidsflyt	5-2
5.2	Komme i gang	5-3
5.2.1	Slå instrumentet på og av	5-3
5.2.2	Slå på datamaskinen	5-3
5.2.3	Starte programvaren	5-6
5.2.4	Logge på med programvare som kjører	5-12
5.2.5	Logge av	5-13
5.2.6	Endre passord	5-14
5.3	Bruke systemvinduet	5-16
5.4	Kontrollere listen over tilgjengelige analysedefinisjoner	5-17
5.5	Bruk av strekkodeskanner	5-18
5.6	Opprette en test	5-19
5.7	Konfigurere maskering av testresultater	5-26
5.8	Laste en patron inn i en instrumentmodul	5-28
5.9	Starte testen	5-30
5.10	Overvåke testprosessen	5-32
5.11	Stoppe en test som pågår	5-33
5.12	Vise testresultatene	5-34
5.12.1	Vise testresultatene	5-34
5.12.2	Visning for grunnleggende bruker	5-36
5.12.3	Visning for detaljerbruker og administrator	5-41
5.13	Redigere testinformasjonen	5-49

5.14	Generere testresultatrapporter	5-55
5.14.1	Testresultatrapporter for grunnleggende brukere	5-55
5.14.2	Testresultatrapporter for detaljer- og administratorbrukere	5-59
5.15	Eksportere testresultatene	5-64
5.16	Laste opp testresultater til verten	5-71
5.17	Administrere testresultatdataene	5-72
5.17.1	Arkivere testene	5-72
5.17.2	Gjenopprette data fra en arkivfil	5-75
5.18	Utføre databaseadministrasjonsoppgaver	5-77
5.18.1	Sikkerhetskopiere databasen	5-78
5.18.2	Gjenopprette databasen	5-80
5.18.3	Komprimere databasen	5-83
5.19	Tømme tester fra databasen	5-84
5.20	Vise og skrive ut rapporter	5-84
5.20.1	Prøverapport	5-85
5.20.2	Pasientrapport (hvis aktivert)	5-88
5.20.3	Kontrolltrendrapport	5-91
5.20.4	Systemlogg	5-91
5.20.5	Analysestatistikkrapport	5-91
5.20.6	Installasjonskvalifisering	5-94
5.21	Bruk med vertstilkobling	5-94
5.21.1	Opprette en test med vertstilkobling	5-94
5.21.2	Laste opp et testresultat til verten	5-102
5.21.3	Feilsøking av vertstilkobling	5-105
5.22	Bruk med Cepheid Link-konnektivitet	5-106
5.22.1	Skanne en prøve og patron med Cepheid Link	5-106
5.22.2	Kjøre patroner skannet fra Cepheid Link	5-115
5.23	Systeminformasjon	5-120
6	Kalibreringsprosedyrer	6-1
6.1	Kalibrering	6-1
6.2	Kvalitetskontroll	6-1
6.3	Eksterne kvalitetskontroller	6-2
6.4	Kvalitative analyser kontra kvantitative analyser	6-2
6.5	Kontrolltrendrapporter	6-2
7	Driftsmessige forholdsregler og begrensninger	7-1
7.1	Sikkerhetsforanstaltninger	7-1
7.2	Laboratorium	7-1
7.3	Instrument og programvare	7-2

7.4	Analyse	7-2
7.5	Patron	7-2
8	Farer	8-1
8.1	Generelle sikkerhetsforanstaltninger	8-1
8.2	Sikkerhetssetninger brukt i denne håndboken	8-1
8.3	Flytte instrumentet	8-3
8.4	Sikkerhetsmerkinger på instrumentet	8-3
8.5	Lasersikkerhet	8-4
8.6	Elektrisk sikkerhet	8-4
8.7	Kjemisk sikkerhet	8-4
8.8	Sikkerhet ved biologisk fare	8-5
8.9	Miljødata	8-5
9	Service og vedlikehold	9-1
9.1	Vedlikeholdsoppgaver	9-2
9.2	Vedlikeholdslogg	9-2
9.3	Slå av systemet	9-4
9.4	Retningslinjer for rengjøring og desinfisering	9-4
9.5	Rengjøre arbeidsområdet	9-5
9.6	Lukke modullukene	9-5
9.7	Kaste brukte patroner	9-5
9.8	Rengjøre instrumentoverflatene	9-5
	9.8.1 Kvartalsvis vedlikehold	9-6
	9.8.2 I tilfelle søl	9-7
9.9	Rengjøre stempelstengene og patronrommene	9-7
9.10	Rengjøre I-CORE	9-11
	9.10.1 Linserengjøringsprosedyre	9-12
9.11	Rengjøre og skifte viftefiltrene	9-14
	9.11.1 GX-II- og GX-IV-viftefiltre under filtervern	9-14
	9.11.2 GX-II- og GX-IV-viftefiltre under bakpanelet	9-17
	9.11.3 Rengjøring av GeneXpert GX-IV R1-vifte	9-21
	9.11.4 GeneXpert GX-XVI-viftefiltre	9-21
	9.11.5 Instruksjoner for utskifting av høyeffektivt (HE) filter	9-27
9.12	Årlig instrumentvedlikehold	9-31
9.13	Bruke modulreportere	9-32
9.14	Utføre en manuell selvtest	9-32
9.15	Ekskludere moduler fra test	9-34
9.16	Generere systemloggrapporten	9-36

9.17	Skifte ut instrumentdelar	9-39
9.18	Reparere instrumentet	9-39
9.19	Feilsøking	9-40
9.19.1	Maskinvareproblemer	9-40
9.19.2	Feilmeldinger	9-41
9.19.3	Feilsøking av vertstilkobling	9-62
9.19.4	Feilsøking av LIS-grensesnittet	9-63
A	Hurtigreferanse	A-1
B	Orddliste	B-1
C	Instruksjoner for internasjonal konfigurasjon av GeneXpert Dx-programvaren	C-1
C.1	Innledning	C-1
C.2	Oppsummering	C-1
C.3	Før du begynner	C-1
C.4	Windows-konfigurasjon	C-2
C.4.1	Språkinnstilling	C-2
C.4.2	Tastatur	C-6
C.4.3	Tastaturopsett på velkomstskjermen	C-10
C.4.4	Påloggingsskjerm	C-14
C.5	Konfigurere og teste strekkodeskanneren	C-17
C.5.1	Konfigurere Symbol, modell DS6708-skanneren	C-17
C.5.2	Konfigurere Zebra, modell DS4308-HC-skanneren	C-18
C.5.3	Teste konfigurasjonen	C-19
C.6	Format for dato og klokkeslett	C-22
D	Instruksjoner for innledende konfigurasjon av Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Innledning	D-1
D.2	Konfigurasjon	D-1
E	Hendelseslogging	E-1
E.1	Felles loggdata	E-1
E.2	Handlinger uten ytterligere data	E-1
E.3	Brukerhandling	E-2
E.4	Testhandling	E-2
E.5	Handlinger på flere tester	E-4
E.6	Testsøkhandling	E-5
E.7	Systemkonfigurasjonshandling	E-6

1 Introduksjon – bruk eller funksjon

Dette kapitlet gir en oversikt over GeneXpert Dx-systemet. Emnene er:

- [Avsnitt 1.1, Tiltent formål](#)
- [Avsnitt 1.2, Begreper som brukes for systembeskrivelser](#)
- [Avsnitt 1.3, GeneXpert-instrumentmodeller](#)
- [Avsnitt 1.4, 6-farge- og 10-farge-moduler](#)
- [Avsnitt 1.5, Systemkomponenter](#)
- [Avsnitt 1.6, GeneXpert-patroner](#)
- [Avsnitt 1.7, GeneXpert Dx-programvaren](#)
- [Avsnitt 1.8, Oversikt over arbeidsflyt](#)
- [Avsnitt 1.9, Før du bruker instrumentet](#)

Merknad

GeneXpert Dx-programvaren versjon 6.5 støtter operativsystemene Microsoft Windows 7 og Windows 10. Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte ditt regionale Cepheids tekniske brukerstøttesenter for teknisk brukerstøtte.

Viktig

Støtte for Windows 7 opphørte 14. januar 2020. Microsoft tilbyr ikke lenger sikkerhetsoppdateringer eller teknisk støtte for operativsystemet Windows 7. Det er svært viktig at du oppgraderer nå til et nyere operativsystem, for eksempel Windows 10.

Kontakt <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> for Windows 7 støtteinformasjon.

I tillegg, kontakt din lokale Cepheid teknisk støtte hvis du har spørsmål om bruk av Windows 7.

1.1 Tiltent formål

1.1.1 Tiltent bruk

GeneXpert Dx-systemet er en in vitro-diagnostisk enhet tiltent brukt med Cepheid Xpert®-testsett. GeneXpert Dx-systemet automatiserer og integrerer klargjøring av prøver, amplifikasjon av nukleinsyre og deteksjon av målsekvensen i enkle eller komplekse prøver ved bruk av sanntids polymerasekjedereaksjon (PCR). Systemet er laget for helautomatisk prosessering av pasientprøver, og gir både oppsummerte og detaljerte testresultatdata i tabellformat og grafiske formater.

1.1.2 Tiltenkt bruker/miljø

GeneXpert Dx-systemet er tiltenkt brukt av laboratoriepersonell eller helsepersonell som har fått opplæring i bruken av instrumentet. Dette instrumentet er for bruk i et laboratoriemiljø og ved pasientnær testing som spesifisert i bruksanvisningen for Cepheid Xpert-testen.

1.2 Begreper som brukes for systembeskrivelser

I denne håndboken brukes følgende begreper for å beskrive GeneXpert Dx-systemene:

- GeneXpert Dx-systemet henviser til hele systemet, inkludert datamaskinen, GeneXpert-instrumentet og strekkodeskanneren.
- GeneXpert-instrumentet henviser bare til komponentene som brukes til å prosessere prøvene. Se [figur 1-2](#), [figur 1-3](#), [figur 1-4](#), [figur 1-5](#), [figur 1-6](#), [figur 1-7](#), [figur 1-8](#) og [figur 1-9](#) for eksempler på GeneXpert-instrumenter.

1.3 GeneXpert-instrumentmodeller

Det er tre forskjellige GeneXpert R1-instrumenter:

- GeneXpert GX-I-instrumentet består av én modul (eller ett sted) for å prosessere én prøve. Opptil fire GeneXpert GX-I-instrumenter kan kobles til én datamaskin.
- GeneXpert GX-IV-instrumentet består av opptil fire moduler. Hver modul prosesserer én prøve. Opptil fire GeneXpert GX-IV-instrumenter kan kobles til én datamaskin.

Merknad

Merk at ikke alle R1-modeller av GeneXpert-instrumenter er kompatible med og validert med 10-farge-moduler eller med en kombinasjon av 6-farge- og 10-farge-moduler i ett instrument.

Det finnes fire forskjellige modeller av GeneXpert R2-instrumenter:

- GeneXpert GX-I-instrumentet består av én modul (eller ett sted) for å prosessere én prøve. Opptil fire GeneXpert GX-I-instrumenter kan kobles til én datamaskin.
- GeneXpert GX-II-instrumentet består av én eller to moduler. Hver modul prosesserer én prøve. Opptil fire GeneXpert GX-II-instrumenter kan kobles til én datamaskin.
- GeneXpert GX-IV-instrumentet består av opptil fire moduler. Hver modul prosesserer én prøve. Opptil fire GeneXpert GX-IV-instrumenter kan kobles til én datamaskin.
- GeneXpert GX-XVI-instrumentet består av opptil seksten moduler. Hver modul prosesserer én prøve. Ett GeneXpert GX-XVI-instrument kan kobles til én datamaskin.

Merknad

Merk at R2-modellene av GeneXpert GX-I-instrumenter ikke er kompatible med og ikke er validert med 10-farge-moduler.

Alle R2-modeller av GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV og GeneXpert GX-XVI er kompatible med og validert for 10-farge-moduler.

I dette dokumentet fungerer GeneXpert Dx-systemene identisk og vil ikke bli identifisert som R1 eller R2 med mindre det er oppgitt en spesifikk forskjell.

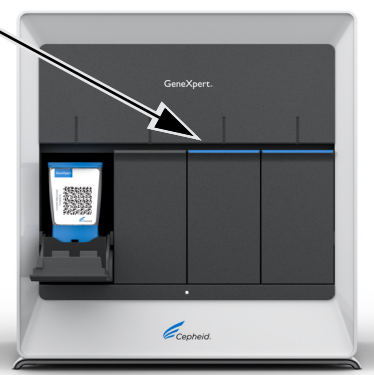
1.4 6-farge- og 10-farge-moduler

Et instrument kan ha enten 6-farge- eller 10-farge-moduler eller ha en kombinasjon av begge typer moduler i samme instrument. En 10-farge-modul kan identifiseres av et blått bånd på den øvre kanten av modulluken, som vist i [figur 1-1](#). En annen måte å identifisere en modul på er ved å vise modulreporterskjermen (se [avsnitt 9.13](#)). Her kan du se alle de optiske kanalene som er kalibrert. Hvis 10 kanaler er oppført i skjermen Modulreporter (Module Reporter), er modulen en 10-farge-modul. Se [avsnitt 3.7](#) for nærmere informasjon om optiske kanaler.

6-farge-modul
Intet identifikasjonsbånd på luken



10-farge-modul
Blått identifikasjonsbånd på



Figur 1-1. Eksempler på GX-IV-instrumenter som viser 6- og 10-farge-moduler og en kombinasjon av 6- og 10-farge-moduler i samme instrument

1.5 Systemkomponenter

Komponentene i GeneXpert Dx-systemene er som følger:

- **GeneXpert-instrument** – Tar imot GeneXpert-patronene som lastes inn i instrumentet, lyserer prøvene i patronene, frigjør nukleinsyrene og amplifiserer målsekvensene. Fordi systemet tillater uavhengig kontroll av modulene, kan forskjellige prøver behandles ved hjelp av forskjellige analysedefinisjoner i samme instrument samtidig.

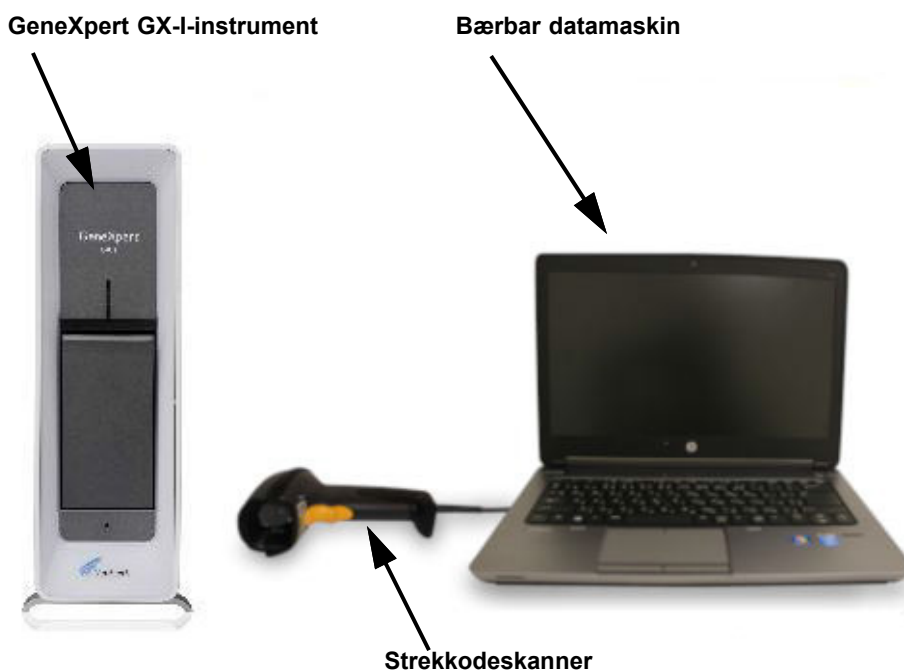
- **Stasjonær eller bærbar datamaskin** – Lar deg kjøre GeneXpert Dx-programvaren og er vert for resultatdatabasen til GeneXpert Dx-systemet. Programvaren muliggjør valg av analysedefinisjoner, overvåking av testprosessen, visning av resultater og eksport av valgte data til annen programvare, for eksempel Microsoft Excel, for ytterligere analyse. Programvaren gjør det også mulig å arkivere og hente resultatdata og administrere databasen. Cepheid Link-konnektivitet er tilgjengelig for å muliggjøre sporbarhet av patroner.

Merknad

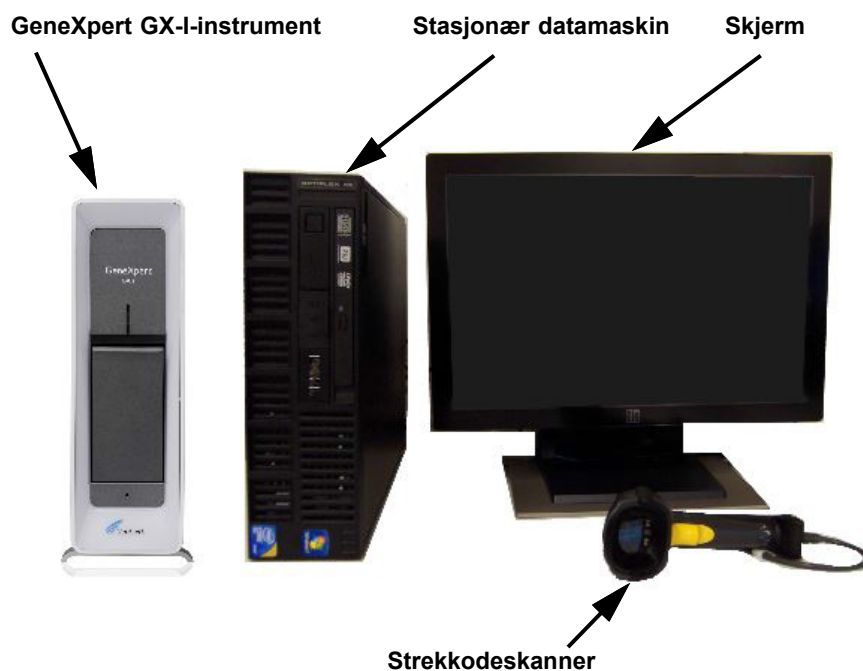
Produsenter og modeller av stasjonære og bærbare datamaskiner kan avvike fra dem som er vist i denne håndboken.

- **Strekodeskanner** – Registrerer data i systemet.

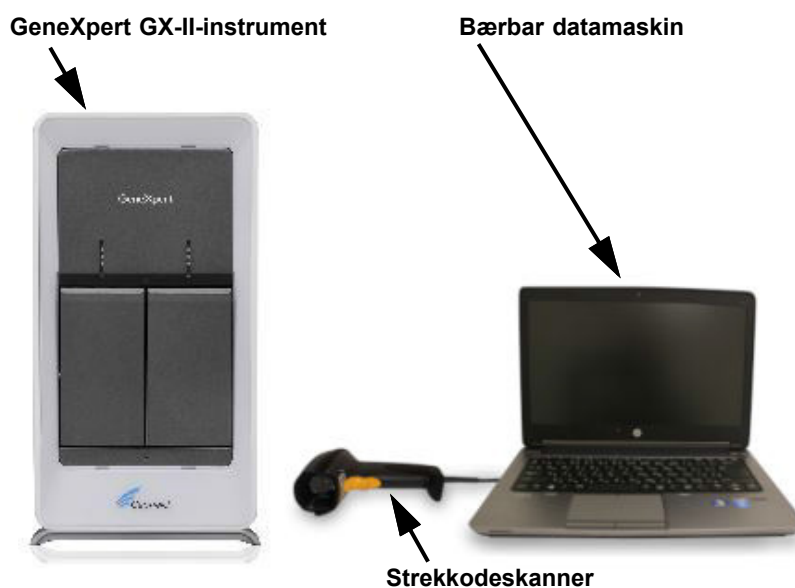
1.5.1 GeneXpert Dx Systemkomponenter



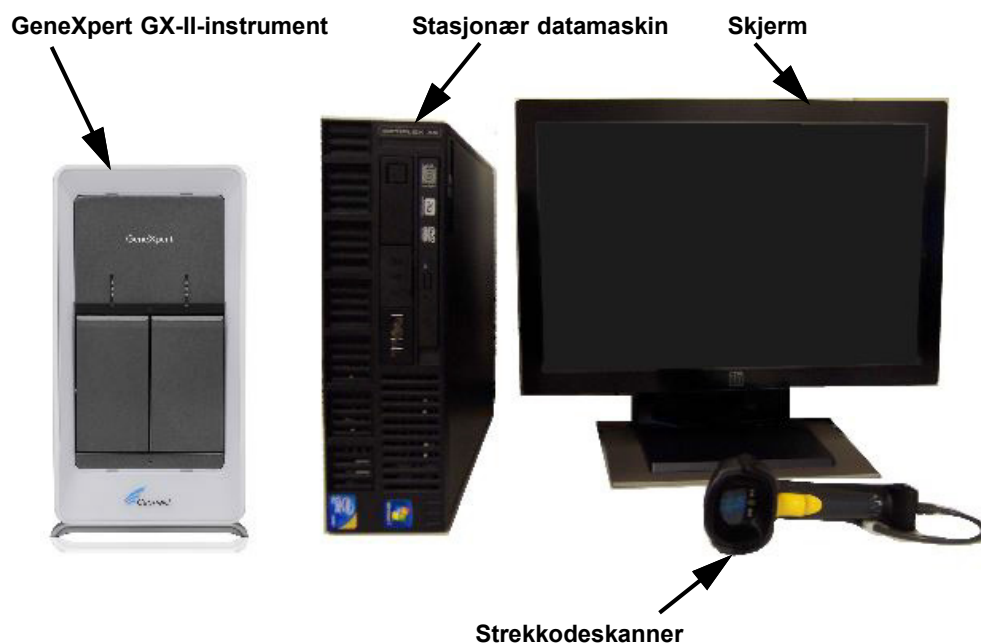
Figur 1-2. GeneXpert GX-I maskinvarekomponenter (vist med den bærbare datamaskinen)



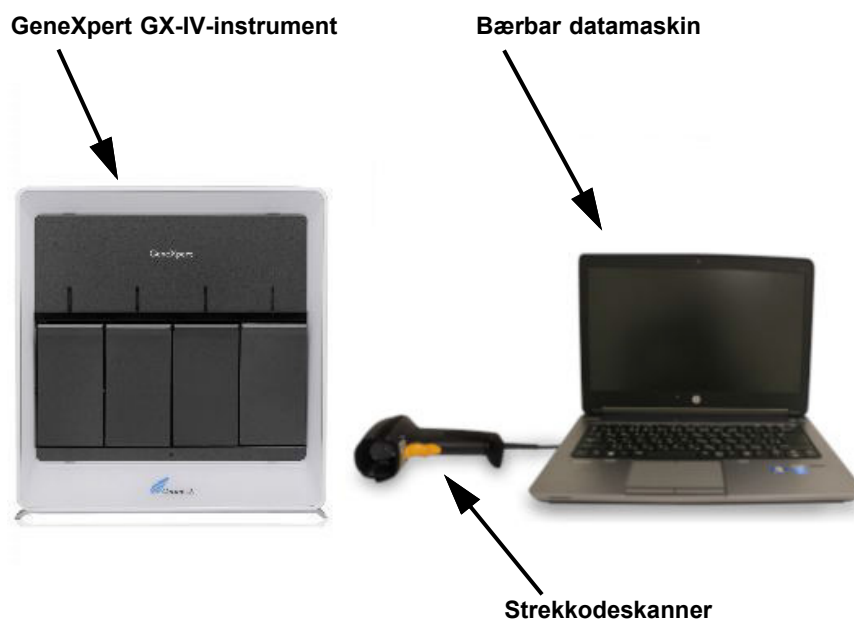
Figur 1-3. GeneXpert GX-I maskinvarekomponenter (vist med den stasjonære datamaskinen)



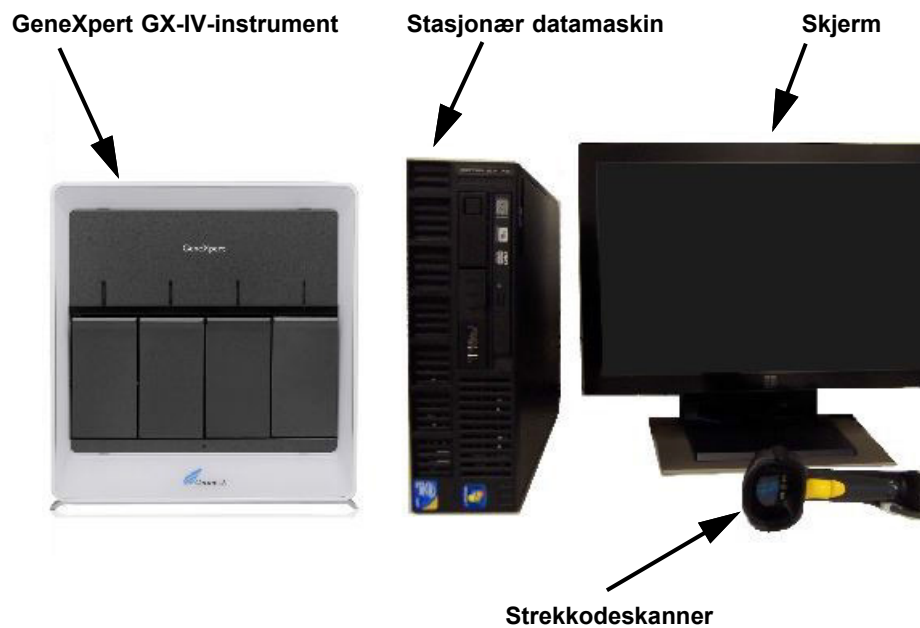
Figur 1-4. GeneXpert GX-II maskinvarekomponenter (vist med den bærbare datamaskinen)



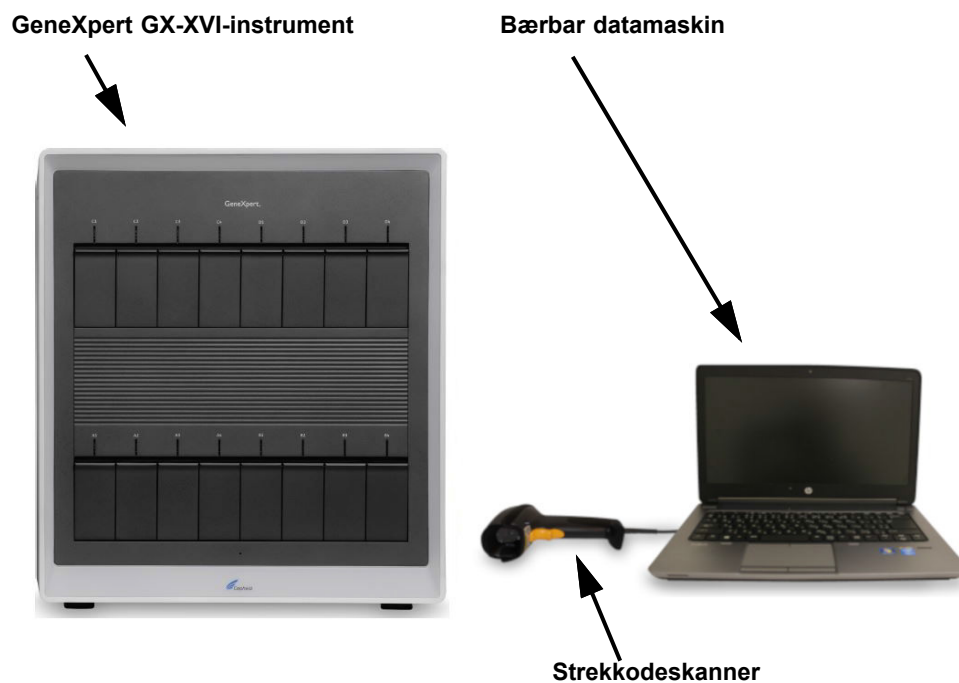
Figur 1-5. GeneXpert GX-II maskinvarekomponenter (vist med den stasjonære datamaskinen)



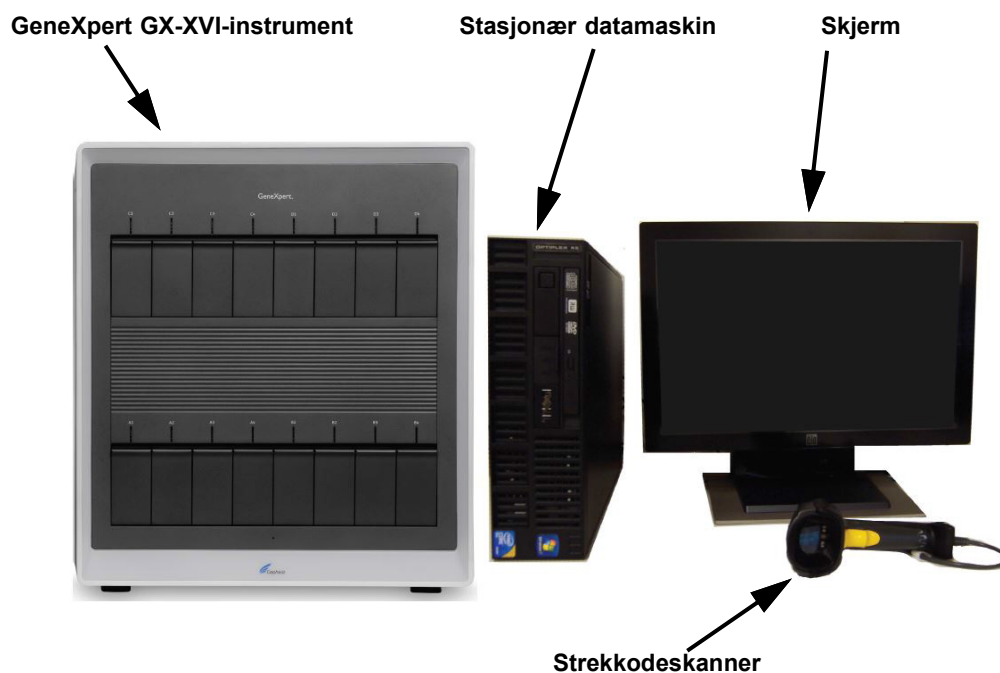
Figur 1-6. GeneXpert GX-IV maskinvarekomponenter (vist med den bærbare datamaskinen)



Figur 1-7. GeneXpert GX-IV maskinvarekomponenter (vist med den stasjonære datamaskinen)



Figur 1-8. GeneXpert GX-XVI maskinvarekomponenter (vist med den bærbare datamaskinen)



Figur 1-9. GeneXpert GX-XVI maskinvarekomponenter (vist med den stasjonære datamaskinen)

1.6 GeneXpert-patroner

- Prøvene klargjøres og prosesseres i analysespesifikke GeneXpert-patroner til engangsbruk (se [figur 1-10](#)). Prøven og de aktuelle reagensene settes inn i en patron, og deretter lastes patronen inn i en av de tilgjengelige instrumentmodulene.
- Patronene leveres ikke med systemet og må kjøpes separat. Kontakt Cepheid for bestillingsinformasjon. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.



Figur 1-10. GeneXpert-patron

1.7 GeneXpert Dx-programvaren

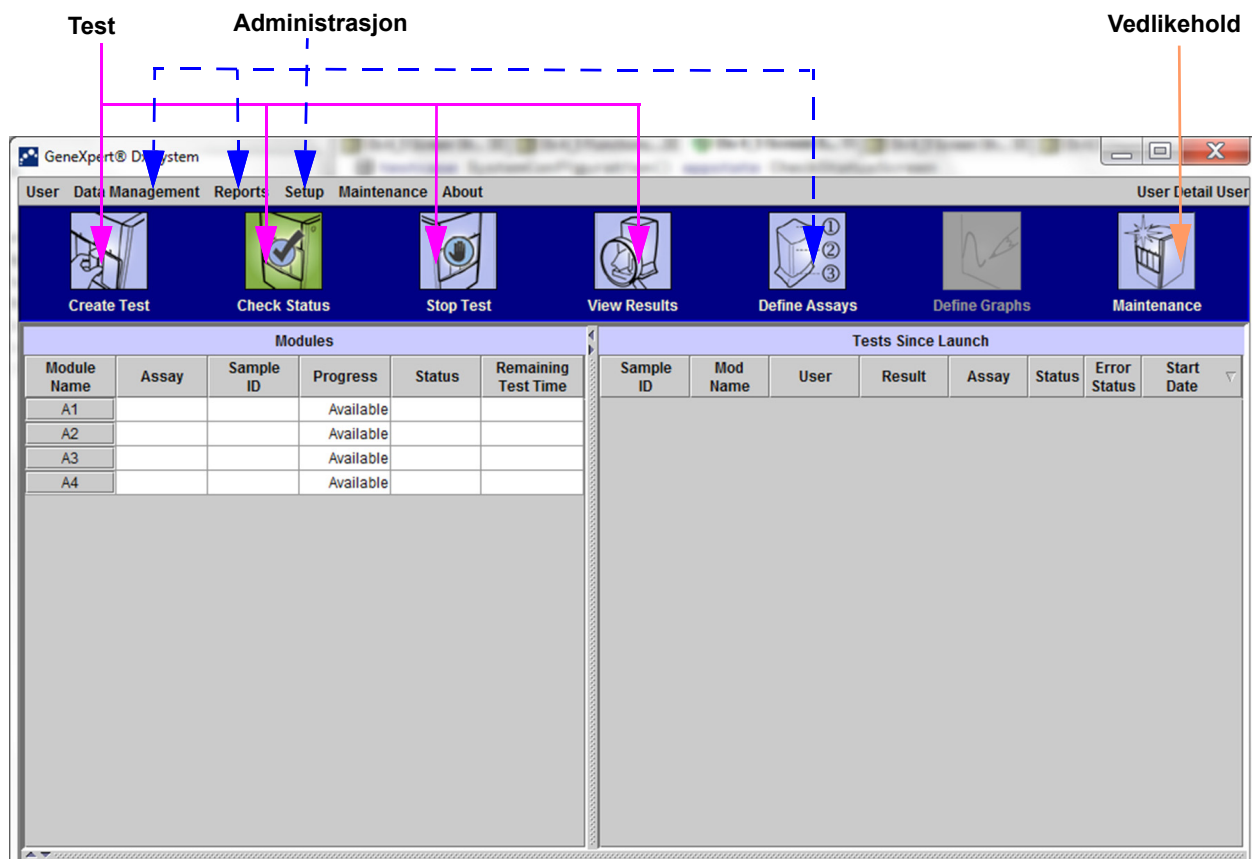
GeneXpert Dx-programvaren er installert på den medfølgende datamaskinen og kan brukes i til en rekke bruksområder. Dette avsnittet beskriver programvarefunksjonene som er for *in vitro*-diagnostisk bruk ([figur 1-11](#)):

- **Administrative oppgaver** – Konfigurere systemet slik at det passer til organisasjonens preferanser, definere systembrukere og sette opp tillatelser (tilgangsrettigheter), importere og slette *in vitro*-diagnostiske analysedefinisjoner, generere eksterne kontrolltrendrapporter og administrere testdata i databasen.
- **Testoppgaver** – Opprette og start en *in vitro*-diagnostisk test, stoppe en test som pågår, overvåke en test som pågår, vise testresultatene, redigere testinformasjon og generere testrapporter.
- **Vedlikeholdsoppgaver** – Utføre forskjellige vedlikeholdsoppgaver som inkluderer bruk av verktøyet Module Reporters og stempelkontroller for rengjøring av modulstemplene, utføre en egentest manuelt for feilsøking og kontrollere kalibrerings- og testtellinger, og bruke kommandoer for å åpne en moduldør eller oppdatere EEPROM.
- **Maskeringsfunksjon.**—Når det gjelder resultatrapporteringskrav, kan det hende at enkelte organismer ikke har klinisk nytte for visse pasientpopulasjoner eller i bestemte regioner. Med tanke på dette trenger kunder mulighet til å konfigurere hvilke resultater som rapporteres for testkjøringer utført på deres GeneXpert-systemer. Maskeringsfunksjonen som er implementert i GeneXpert Dx 6.5, lar kunder «maskere» (skjule) resultater for spesifikke organismer fra støttede tester for å oppfylle resultatrapporteringskravene deres. Resultatmaskering er kompatibel med utvalgte Xpert-tester og kontrolleres kun av brukertyper på administratornivå. Administratornivåbrukere kan konfigurere resultatmaskering for alle organismene forbundet med den støttede testen. De kan spesifisere hvilke organismer som rapporteres i resultatbrukergrensesnittet og testrapportene. Administratornivåbrukeren kan når som helst modifisere maskeringsvalgene, men endringer vil kun gjelde for nye testkjøringer etter at endringene er lagret, ikke for tester som pågår eller er fullført.

Merk følgende forutsetninger for maskering:

- Maskering er kun tilgjengelig for spesifikke analyser og må også være aktivert for analysen.
- Maskering er bare relevant for analyser med flere organismer, ikke for tester for én organisme.

Du finner en oversikt over arbeidsflyter for *in vitro*-diagnostisk bruk i [avsnitt 1.8, Oversikt over arbeidsflyt](#).



Figur 1-11. Funksjonene i GeneXpert Dx-programvaren

1.8 Oversikt over arbeidsflyt

GeneXpert Dx-systemets arbeidsflyt dekker følgende oppgaver:

- [Avsnitt 1.8.1, Arbeidsflyt for installasjon og oppsett](#)
- [Avsnitt 1.8.2, Testarbeidsflyt](#)

1.8.1 Arbeidsflyt for installasjon og oppsett

[Tabell 1-1](#) viser oppgavene for installasjon og oppsett av GeneXpert Dx-systemet. Vær oppmerksom på at selv om *in vitro*-diagnostiske analysedefinisjonsfiler kan importeres, tillater ikke GeneXpert Dx-programvaren modifisering av analysedefinisjonene.

Tabell 1-1. Arbeidsflyt for installasjon og oppsett av systemet

Trinn	Oppgave	Avsnitt
1.	Installere GeneXpert Dx-systemet.	Avsnitt 2.5
2.	Slå på datamaskinen.	Avsnitt 2.6
3.	Starte programvaren.	Avsnitt 2.11

Tabell 1-1. Arbeidsflyt for installasjon og oppsett av systemet (Continued)

Trinn	Oppgave	Avsnitt
4.	Tilordne instrumentbokstaver. (Valgfritt)	Avsnitt 2.12
5.	Definere brukere og tillatelser.	Avsnitt 2.13
6.	Konfigurere systemet.	Avsnitt 2.14
7.	Bekreft riktig installasjon og oppsett.	Avsnitt 2.15
8.	Administrere analysedefinisjonsfiler.	Avsnitt 2.16

Etter at systemet er installert og kjører, kan følgende oppgaver utføres:

- Legge til nye brukere (se [avsnitt 2.13.3.1, Legge til nye brukere](#)).
- Installere flere GeneXpert-instrumenter (se [avsnitt 2.5.2, Installere flere instrumenter](#)).

1.8.2 Testarbeidsflyt

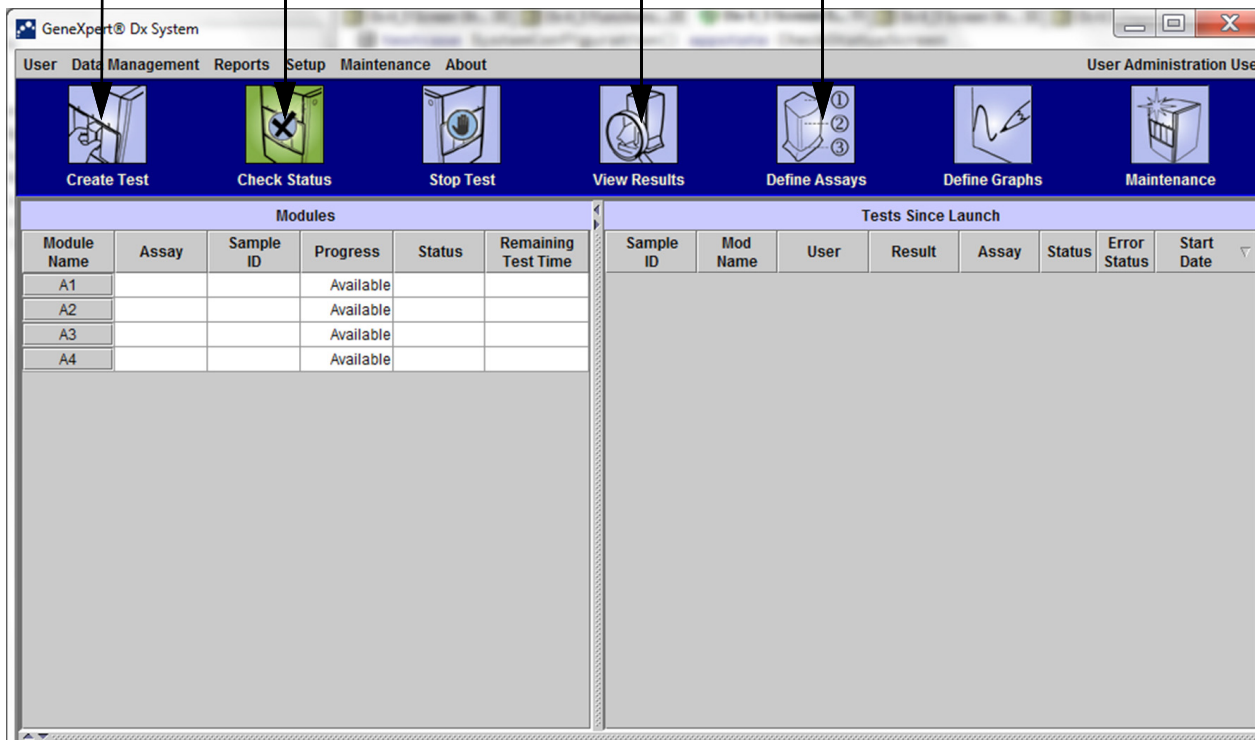
[Tabell 1-2](#) viser oppgavene for prosessering av en prøve ved hjelp av GeneXpert Dx-systemet. Vær oppmerksom på at selv om *in vitro*-diagnostiske analysedefinisjonsfiler kan importeres, tillater ikke GeneXpert Dx-programvaren modifisering av analysedefinisjonene (se [avsnitt 1.7, GeneXpert Dx-programvaren](#)). For systemer som er koblet til en vert, se [avsnitt 5.21, Bruk med vertstilkobling](#) for testarbeidsflyten.

Tabell 1-2. Typisk testarbeidsflyt

Trinn	Oppgave	Avsnitt
1.	Starte GeneXpert Dx-systemet.	Avsnitt 5.2
2.	Kontrollere listen over tilgjengelige analyser. Importere analysedefinisjonsfilene om nødvendig.	Avsnitt 5.4 og avsnitt 2.16
3.	Opprette en test.	Avsnitt 5.6
4.	Sette en patron inn i en instrumentmodul.	Avsnitt 5.8
5.	Starte testen.	Avsnitt 5.9
6.	Overvåke testens fremdrift.	Avsnitt 5.10
7.	Vise testresultatene.	Avsnitt 5.12
8.	Administrere testresultatdataene.	Avsnitt 5.17
9.	Vedlikeholde systemet.	Avsnitt 9.1

[Figur 1-12](#) er en grafisk oversikt over testarbeidsflyten.

1. Kontrollere listen over analyser ([avsnitt 5.4](#))
2. Opprette og starte en test ([avsnitt 5.6](#) og [avsnitt 5.9](#))
3. Overvåke testens fremdrift ([avsnitt 5.10](#))
4. Vise resultatene ([avsnitt 5.12](#))



Figur 1-12. GeneXpert Dx-systemvindu og typisk testarbeidsflyt

1.9 Før du bruker instrumentet

Les hele håndboken og gjør deg kjent med sikkerhetsinformasjonen i [kapittel 8](#), Fører før du begynner å bruke instrumentet.

Advarsel



Bruk av instrumentet uten å lese håndboken eller uten riktig opplæring kan føre til alvorlig personskade, skade på utstyret eller tap av data.

2 Installasjonsprosedyrer og spesielle krav

Dette kapitlet beskriver hvordan du installerer og setter opp systemet. Med mindre annet er angitt, gjelder prosedyrene i dette kapitlet for GeneXpert Dx-systemadministratoren eller tilsvarende personell. Emnene er som følger:

- [Avsnitt 2.1, GeneXpert Dx-systempakkens innhold](#)
- [Avsnitt 2.2, Nødvendige materialer for bruk med systemet \(men ikke inkludert\)](#)
- [Avsnitt 2.3, Anbefalte materialer for bruk med systemet](#)
- [Avsnitt 2.4, Systemmerknader](#)
- [Avsnitt 2.5, Installere GeneXpert Dx-systemet](#)
- [Avsnitt 2.6, Slå på datamaskinen](#)
- [Avsnitt 2.7, Diskkryptering \(Windows 10\)](#)
- [Avsnitt 2.8, Konfigurasjon av språk og tastatur i Windows](#)
- [Avsnitt 2.9, Konfigurere datamaskinen](#)
- [Avsnitt 2.10, Kontrollere automatiske oppdateringer i Windows 10](#)
- [Avsnitt 2.11, Starte programvaren for første gang](#)
- [Avsnitt 2.12, Tilordne instrumentbokstaver](#)
- [Avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#)
- [Avsnitt 2.14, Konfigurere systemet](#)
- [Avsnitt 2.15, Verifisere riktig installasjon og oppsett](#)
- [Avsnitt 2.16, Administrere analysedefinisjoner og partispesifikke parametere](#)
- [Avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt](#)
- [Avsnitt 2.18, Avinstallere eller installere GeneXpert Dx-programvaren på nytt](#)

2.1 GeneXpert Dx-systempakkens innhold

- GeneXpert Dx-systempakken inneholder følgende elementer:
- GeneXpert-instrument
- Stasjonær eller bærbar datamaskin, forhåndslastet med GeneXpert Dx-programvaren og annen nødvendig programvare
- Nettverkssvitsj (inkludert hvis systemet har to eller flere instrumenter)
- 2D strekkodeskanner
- Strømledning, type: IEC-320-13, 10 A / 125 V Nord-Amerika eller 10 A / 250 V internasjonalt for:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Likestrømadapterkabel (for GeneXpert GX-I R2 og GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet-krysskabel
- Ekstern DVD-stasjon
- DVD med *Brukerhåndbok for GeneXpert Dx-systemet*
- Samsvarssertifikat

2.2 Nødvendige materialer for bruk med systemet (men ikke inkludert)

Følgende artikler er påkrevd for bruk med GeneXpert Dx-systemet, men er ikke inkludert i pakken:

- Analysespesifikke GeneXpert-patroner
- Analysespesifikke krav (se pakningsvedlegget for analysen eller lokale og nasjonale retningslinjer)

Kontakt Cepheid for å bestille GeneXpert-patronene. Se avsnittet [Teknisk assistanse i Forord](#) for kontaktinformasjon.

2.3 Anbefalte materialer for bruk med systemet

- Avbruddsfri strømforsyning (UPS)
- Skriver

Kontakt Cepheid for å bestille skriveren eller UPS. Se avsnittet Teknisk assistanse i Forord for kontaktinformasjon.

2.4 Systemmerknader

2.4.1 Systemkomponenter

Cepheid har testet og kvalifisert GeneXpert Dx-systemets komponenter for å gi optimal ytelse.

Forsiktig



Ikke endre datamaskinens innstillinger, forhåndsinstallert programvare og andre systemkomponenter med mindre du blir bedt om det av Cepheid. Ikke installer programvare som ikke er godkjent. Ikke skift ut systemdeler uten hjelp fra Cepheid.

Endring av datamaskinens innstillinger, forhåndsinstallert programvare eller andre systemkomponenter uten veiledning fra Cepheid kan føre til tap av data, påvirke systemets ytelse, skade instrumentet og gjøre garantien ugyldig.

Viktig

Ikke installer en ny versjon av Microsoft SQL Server Express, ellers vil programvaren slutte å kjøre. Du bør for eksempel ikke prøve å installere SQL Server Express 2017 i stedet for SQL Server Express 2012. Du kan imidlertid installere servicepakker (SP1, SP2, SP3 osv.) for den forhåndsinstallerte versjonen av SQL Server Express.

2.4.2 Nettverkstilkobling

GeneXpert Dx-systemet-datamaskinen kan inkludere ett eller to Ethernet-kort. Kortet som er konfigurert for GeneXpert-instrumentet, er merket på baksiden av datamaskinen for stasjonære konfigurasjoner. Hvis ett Ethernet-kort er tilgjengelig, er det dedikert til tilkobling av GeneXpert-instrumentet. En ekstern Ethernet/USB-adapter følger med for LAN-tilkobling. Bruk bare den medfølgende Ethernet-kabelen til å koble datamaskinen til instrumentet. Se [avsnitt 2.5.1, Installere et GeneXpert Dx-system](#), for detaljerte installasjonsinstruksjoner.

Forsiktig



Ikke endre IP-innstillingen (internettprotokoll) for Ethernet-tilkoblingen til GeneXpert Dx-systemet. Endring av IP-innstillingen kan føre til kommunikasjonssvikt for instrumentet.

2.4.3 Programvaremedier

Microsoft Windows er installert og aktivert på GeneXpert Dx-systemets datamaskin. Microsofts gjenopprettingsmedier og GeneXpert-programvaremedier er inkludert i datamaskinens forsendelseseske.

Viktig

Oppbevar mediene på et trygt sted i originalemballasjen. Hvis du må installere programvaren på nytt, trenger du originalmediene. For å reaktivere programvaren kan det også være at du trenger produktnøkkelen (befinner seg på ekthetsbeviset som finnes på emballasjen til installasjonsmediet).

2.5 Installere GeneXpert Dx-systemet

Forsiktig



Et 6-farge GeneXpert Dx-systemet-system og moduler krever programvareversjon 2.1 (eller nyere), og et 10-farge GeneXpert Dx-systemet-system og moduler krever programvareversjon 6.2 og nyere. GeneXpert Dx-systemer med en kombinasjon av både 6-farge- og 10-farge-moduler i samme instrument krever programvareversjon 6.5 og nyere. R2 GX-I-systemene er ikke validert med programvareversjon 6.5.

For å unngå maskinvarefeil må GeneXpert Dx 2.1 (eller nyere) programvare installeres FØR tilkobling og oppstart av et 6-farge-instrument eller oppgraderingsmoduler, og GeneXpert Dx 6.2 (og nyere) programvare må installeres FØR tilkobling og oppstart av et 10-farge-instrument eller oppgraderingsmoduler. Programvaren GeneXpert Dx 6.5 (og nyere) må installeres FØR tilkobling og oppstart av et instrument med en kombinasjon av både 6-farge- og 10-farge-moduler. R2 GX-I-systemer er IKKE validert med programvareversjon 6.5.

Advarsel



Se vekttabellen i [avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#) for GeneXpert-instrumentenes vekt. Vær forsiktig når du pakker ut instrumentet. Ikke forsøk å løfte instrumentet uten riktig sikkerhetsopplæring og assistanse. Løfting eller flytting av instrumentet uten riktig opplæring og assistanse kan føre til personskade, skade på instrumentet og gjøre garantien ugyldig.

Viktig

Les [kapittel 4, Ytelsesegenskaper og spesifikasjoner](#) og [kapittel 7, Driftsmessige forholdsregler og begrensninger](#) for å gjøre deg kjent med systemets spesifikasjoner og krav før du installerer instrumentet.

2.5.1 Installere et GeneXpert Dx-system

Følgende avsnitt beskriver installasjon av GeneXpert Dx-systemer.

1. Pakk ut systemet og kontroller at pakken inneholder artiklene i [avsnitt 2.1](#).
2. Plasser instrumentet på et hardt, solid og vannrett underlag. Kontroller at strømledningens tilkobling og strømbryteren (på baksiden) er lett tilgjengelig.

Forsiktig



Sørg for minst 5 cm (2 tommer) klaring på hver side av instrumentet. Ikke blokker vifteutløpet nederst på baksiden eller luftinntaket øverst på baksiden. Mangel på riktig ventilasjon kan føre til at instrumentet svikter.

3. Koble den ene enden av den medfølgende Ethernet-kabelen til nettverksporten på baksiden av datamaskinen (avhengig av GeneXpert-modellen, se [figur 2-1](#), [figur 2-2](#), [figur 2-3](#) eller [figur 2-4](#) for systemer med stasjonær datamaskin og [figur 2-5](#), [figur 2-6](#), [figur 2-7](#) eller [figur 2-8](#) for systemer med bærbar datamaskin). En etikett indikerer at porten er for bruk med GeneXpert-instrumentet.

Viktig

Bruk den medfølgende Ethernet-kabelen til å koble sammen GeneXpert-instrumentet og datamaskinen. Hvis kabelen mangler eller det er behov for en ekstra kabel, kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon. Se [avsnitt 9.17, Skifte ut instrumentdeler](#) for delenummeret.

Forsiktig



Ikke endre IP-innstillingen (internettprotokoll) for Ethernet-tilkoblingen til GeneXpert-instrumentet. Endring av IP-innstillingen kan føre til en kommunikasjonssvikt for instrumentet.

Merknad

Datamaskinen som leveres med GeneXpert-instrumentet, skal ha blitt stilt inn på riktig IP-adresse før den forlot fabrikken, men hvis datamaskinen ikke kommuniserer med instrumentet, utfører du trinnene som er vist i [avsnitt 2.9.3, IP-adresse](#).

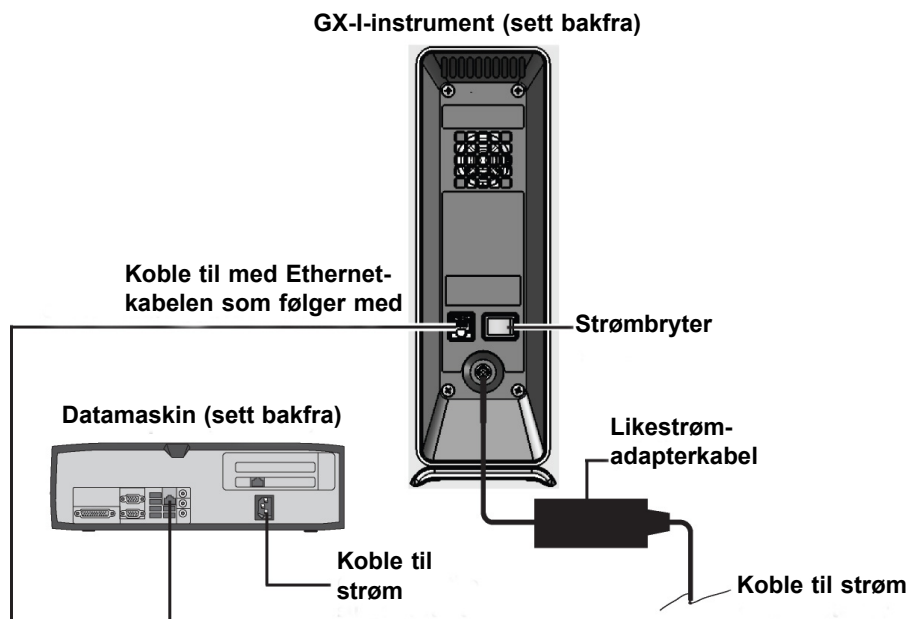
4. Koble den andre enden av Ethernet-kabelen til nettverksporten på instrumentets nedre bakpanel (se [figur 2-1](#), [figur 2-2](#), [figur 2-3](#) eller [figur 2-4](#) for systemer med stasjonær datamaskin og [figur 2-5](#), [figur 2-6](#), [figur 2-7](#) eller [figur 2-8](#) for systemer med bærbar datamaskin).
5. Koble de medfølgende strømledningene (eller likestrømadapterens strømledning) til instrumentet og datamaskinen, og koble deretter strømledningene til strømmettet eller en avbruddsfri strømforsyning (UPS).

Forsiktig

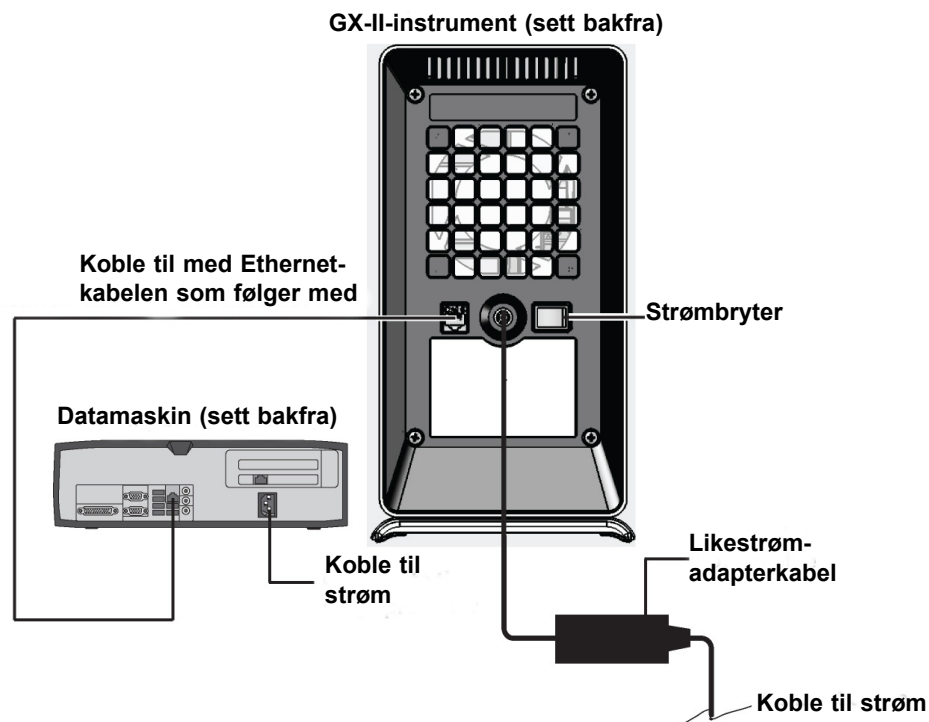


Kontroller at UPS-en er koblet til en jordet krets. Bruk av en ikke-jordet krets kan forårsake skade på instrumentet.

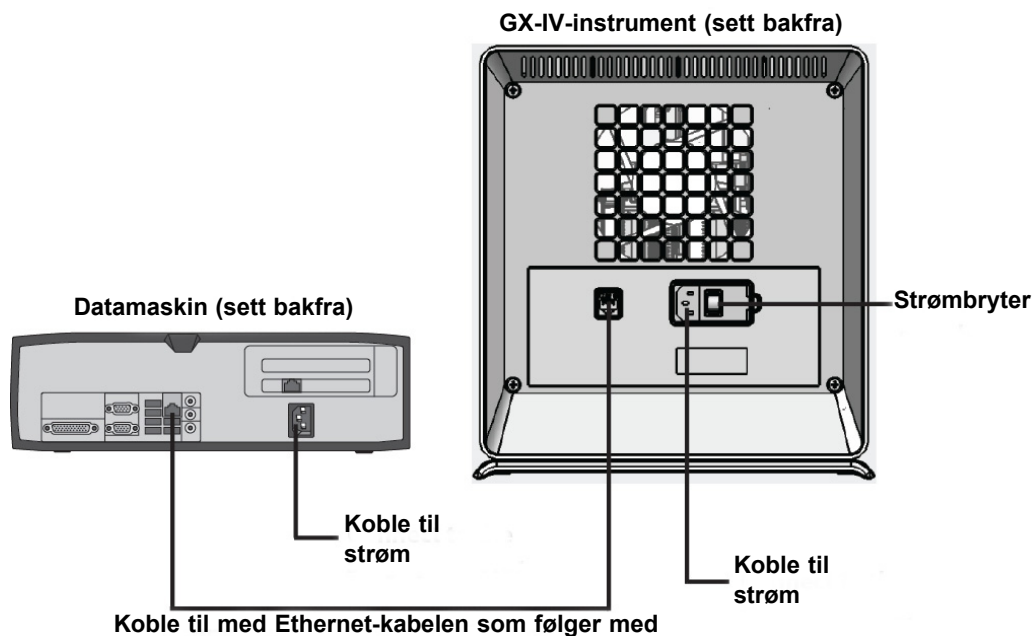
6. Utfør trinnene i [avsnitt 2.6, Slå på datamaskinen](#), eller hvis flere instrumenter settes opp, utfør trinnene i [avsnitt 2.5.2, Installere flere instrumenter](#).



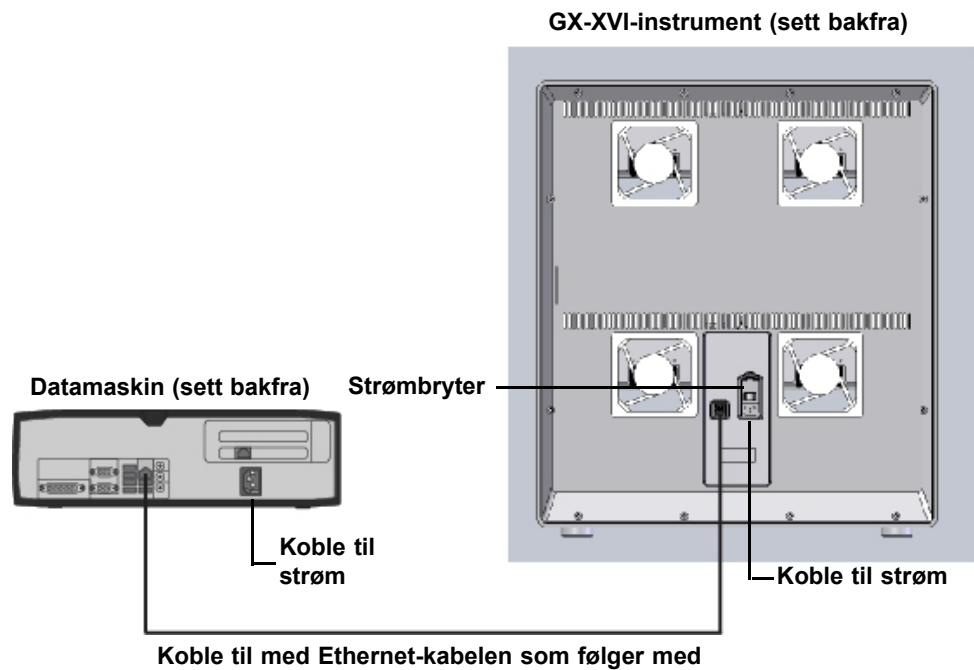
Figur 2-1. Koble GX-I-instrumentet til den stasjonære datamaskinen



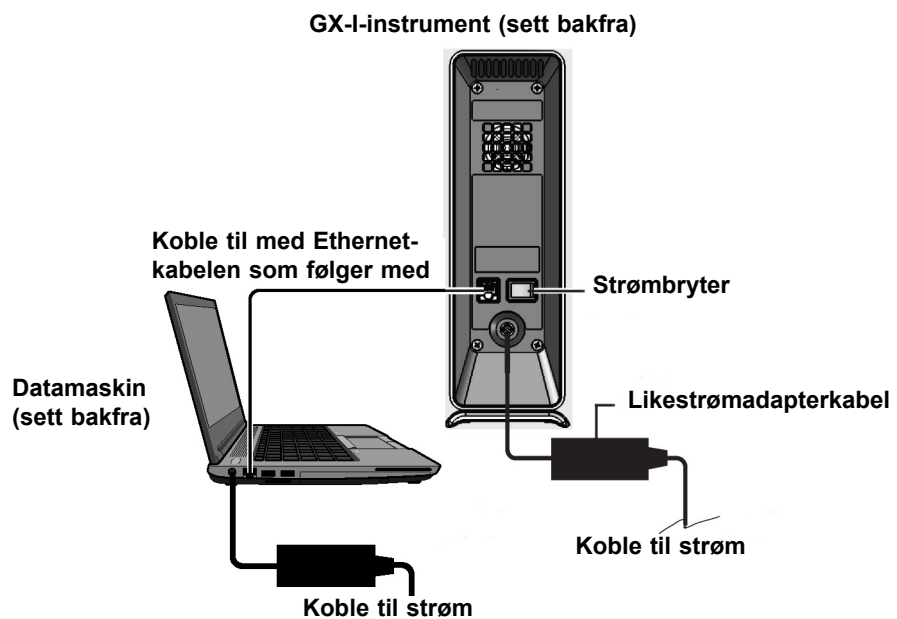
Figur 2-2. Koble GX-II-instrumentet til den stasjonære datamaskinen



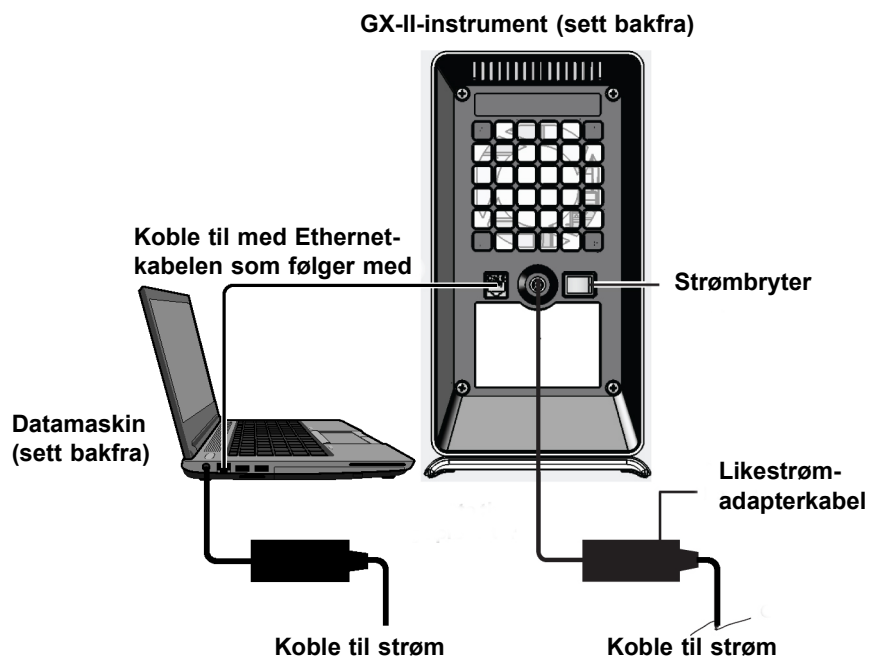
Figur 2-3. Koble GX-IV-instrumentet til den stasjonære datamaskinen



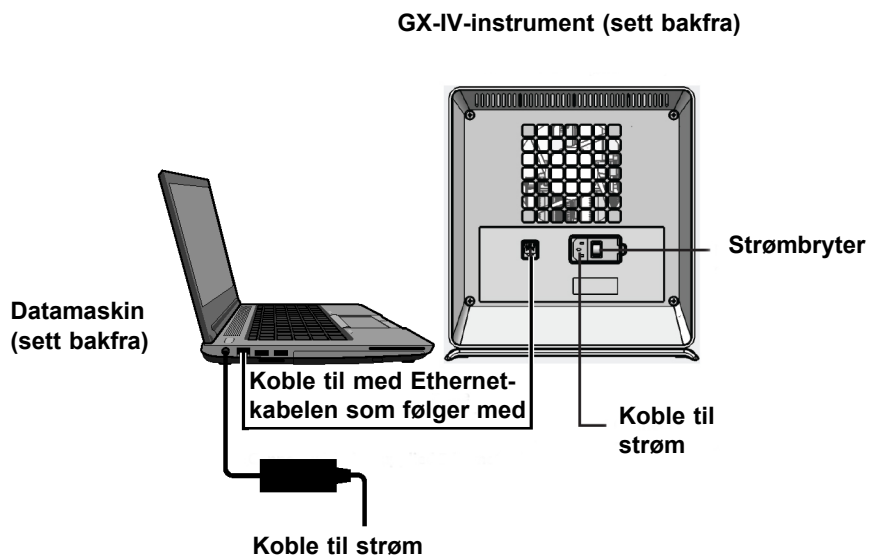
Figur 2-4. Koble GX-XVI-instrumentet til den stasjonære datamaskinen



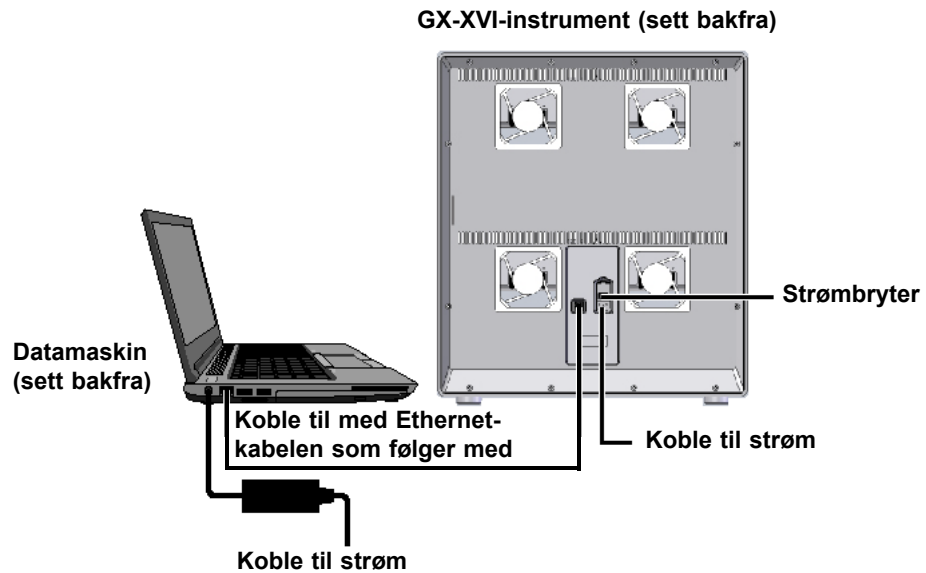
Figur 2-5. Koble GX-I-instrumentet til den bærbare datamaskinen



Figur 2-6. Koble GX-II-instrumentet til den bærbare datamaskinen



Figur 2-7. Koble GX-IV-instrumentet til den bærbare datamaskinen



Figur 2-8. Koble GX-XVI-instrumentet til den bærbare datamaskinen

2.5.2 Installere flere instrumenter

Forsiktig



Før du installerer flere instrumenter, må du kontrollere at GeneXpert Dx-programvaren ikke kjører.

Forsiktig



Et 6-farge GeneXpert Dx-systemet-system og moduler krever programvareversjon 2.1 (eller nyere), og et 10-farge GeneXpert Dx-systemet-system og moduler krever programvareversjon 6.2 og nyere. Et GeneXpert Dx-system med en kombinasjon av både 6-farge- og 10-farge-moduler krever programvareversjon 6.5 eller nyere.

For å unngå maskinvarefeil må GeneXpert Dx 2.1 (eller nyere) programvare installeres FØR tilkobling og oppstart av et 6-farge-instrument eller oppgraderingsmoduler, og GeneXpert Dx 6.2 (og nyere) programvare må installeres FØR tilkobling og oppstart av et 10-farge-instrument eller oppgraderingsmoduler. Programvaren GeneXpert Dx 6.5 (og nyere) må installeres FØR tilkobling og oppstart av et instrument med en kombinasjon av både 6-farge- og Merknad 10-farge-moduler.

Merknad

Det er ikke nødvendig å slå av datamaskinen for å koble til flere instrumenter.

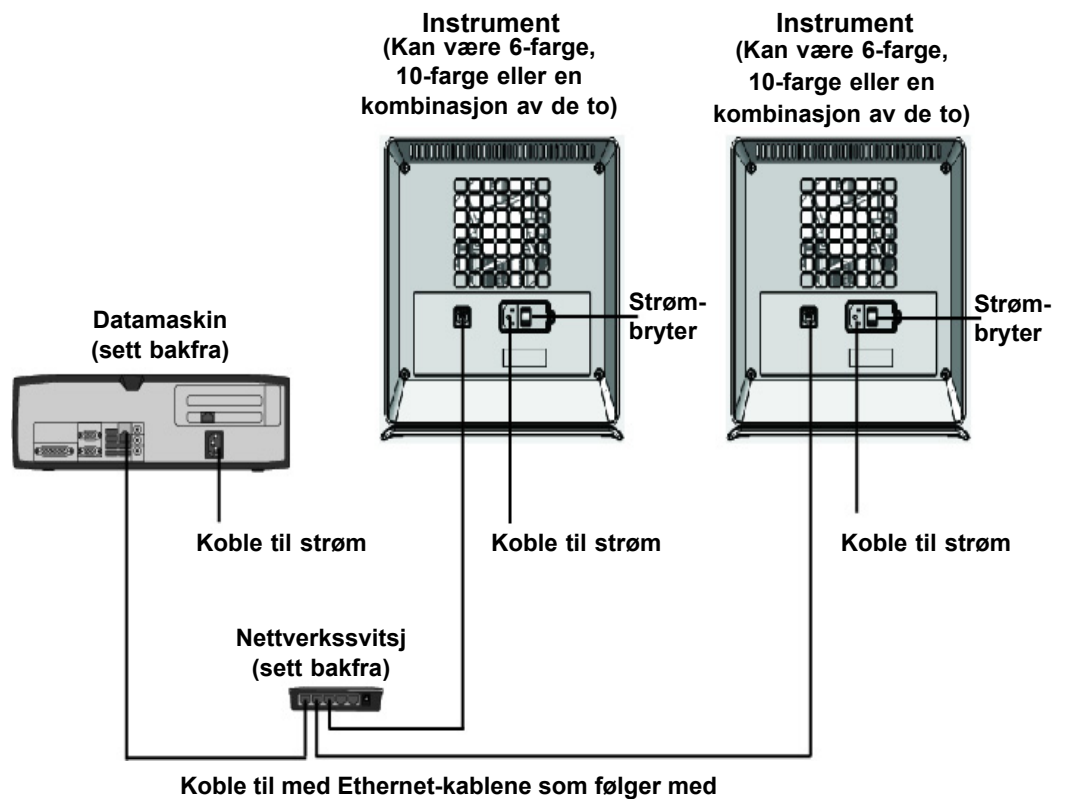
Opptil 32 GeneXpert-moduler (10- eller 6-farge) i hvilken som helst kombinasjon av GeneXpert GX-I-, GeneXpert GX-II- eller GeneXpert GX-IV- eller GeneXpert GX-XVI-instrumenter kan kobles til én enkelt datamaskin. I flerinstrumentoppsettet kobler du datamaskinen til den medfølgende nettverkssvitsjen og kobler deretter instrumentene til svitsjen. Se [figur 2-9](#) for systemer med stasjonær datamaskin og [figur 2-10](#) for systemer med bærbar datamaskin.

1. Pakk ut de ekstra instrumentene, strømledningene, nettverkssvitsjen og Ethernet-kablene.
2. Hvis GeneXpert Dx-programvaren kjører, må du avslutte programvaren.
3. Koble Ethernet-kabelen fra baksiden av det tidligere installerte instrumentet. La Ethernet-kabelen være koblet til datamaskinen.
4. Koble den ledige enden av Ethernet-kabelen i [trinn 3](#) til en av de tilgjengelige portene i nettverkssvitsjen. Ethernet-kabelen brukes til å koble datamaskinen til nettverkssvitsjen.
5. Bruk en annen Ethernet-kabel til å koble det ekstra instrumentet til en hvilken som helst tilgjengelig port i nettverkssvitsjen. Den ene enden av Ethernet-kabelen kobles til nettverksporten på baksiden av instrumentet, og den andre enden kobles til en ledig port på nettverkssvitsjen.
6. Gjenta [trinn 5](#) for å koble flere instrumenter til nettverkssvitsjen.
7. Koble den medfølgende strømledningen til det ekstra instrumentet, og koble deretter strømledningen til UPS-en. Gjenta dette trinnet for hvert ekstra instrument.

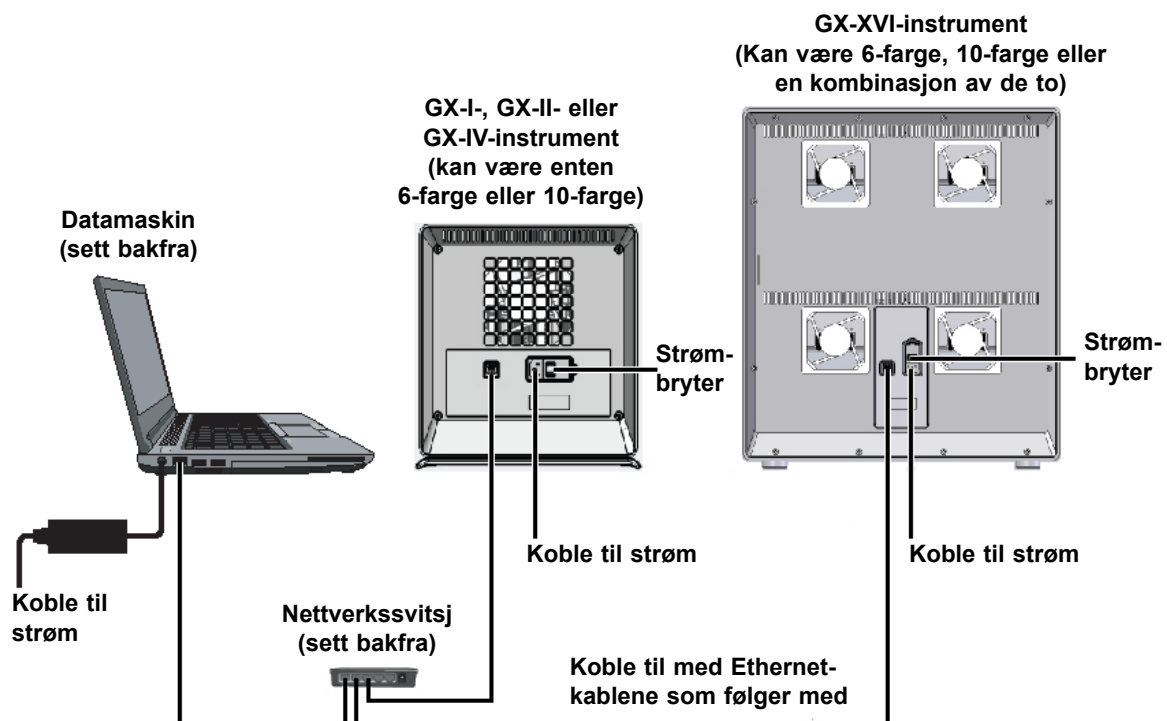
Merknad

La instrumentene være **AV** til datamaskinen er satt opp.

8. Koble strekkodelskanneren direkte til en ledig USB-port på datamaskinen. Skanneren skal ikke kobles til en USB-hub.
9. Utfør trinnene i [avsnitt 2.6, Slå på datamaskinen](#).



Figur 2-9. Koble flere GX-IV-instrumenter til den stasjonære datamaskinen



Figur 2-10. Koble flere instrumenter til den bærbare datamaskinen

2.5.3 Koble til Cepheid C360

Cepheid C360 er en nettbasert programvare for å administrere Cepheid-systemer og visualisere medisinske testdata produsert av Cepheid-instrumenter. Disse løsningene bidrar til å maksimere nytten og bruken av Cepheid-produkter ved å integrere flere informasjonsstyringsverktøy.

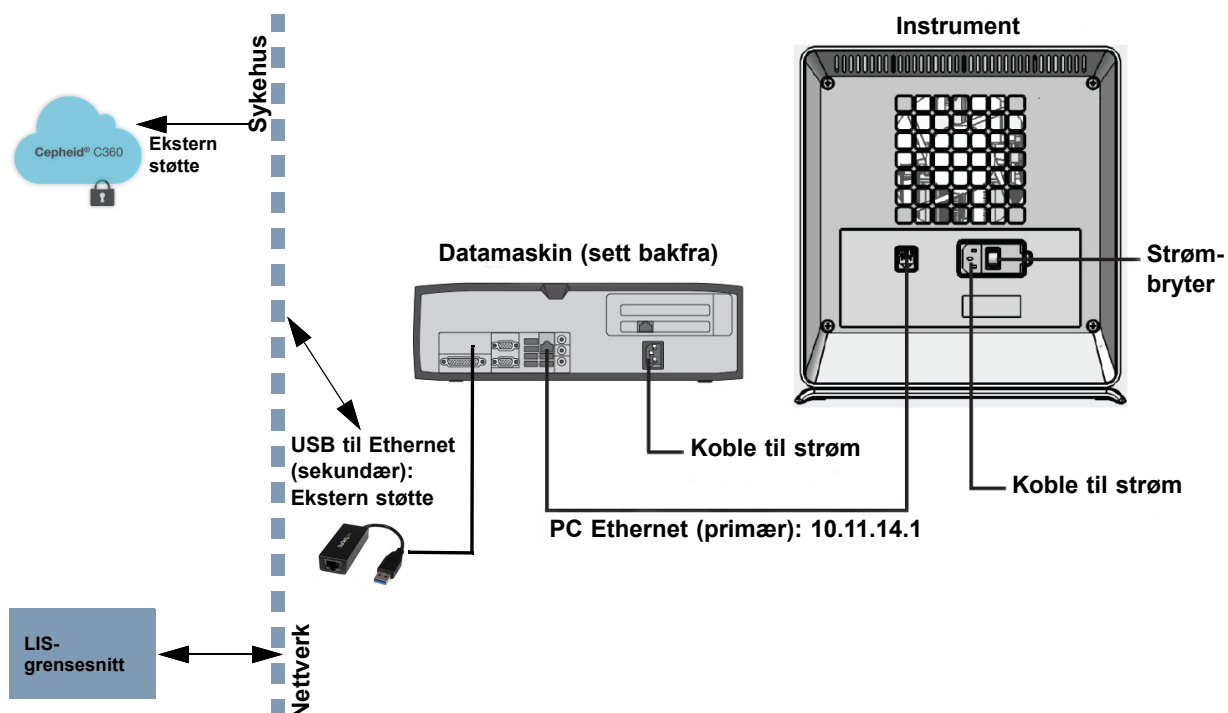
Bruk følgende prosedyre for å koble til Cepheid C360-nettverket.

1. Pakk ut den ekstra Ethernet-kabelen og USB til Ethernet-adapteren.
2. Hvis GeneXpert Dx-programvaren kjører, må du avslutte programvaren.
3. Bekreft at den primære Ethernet-tilkoblingen fra datamaskinen til instrumentet (se [figur 2-11](#)) eller nettverkssvitsjen (for flere instrumenter som vist i [figur 2-12](#)) bruker IP-adressen **10.11.14.1**.
4. Koble USB-kontakten på adapteren til en ledig USB-port på datamaskinen.
5. Bruk den andre Ethernet-kabelen til å koble adapteren til nettverket. IP-adressen tildeles som standard ved hjelp av DHCP.

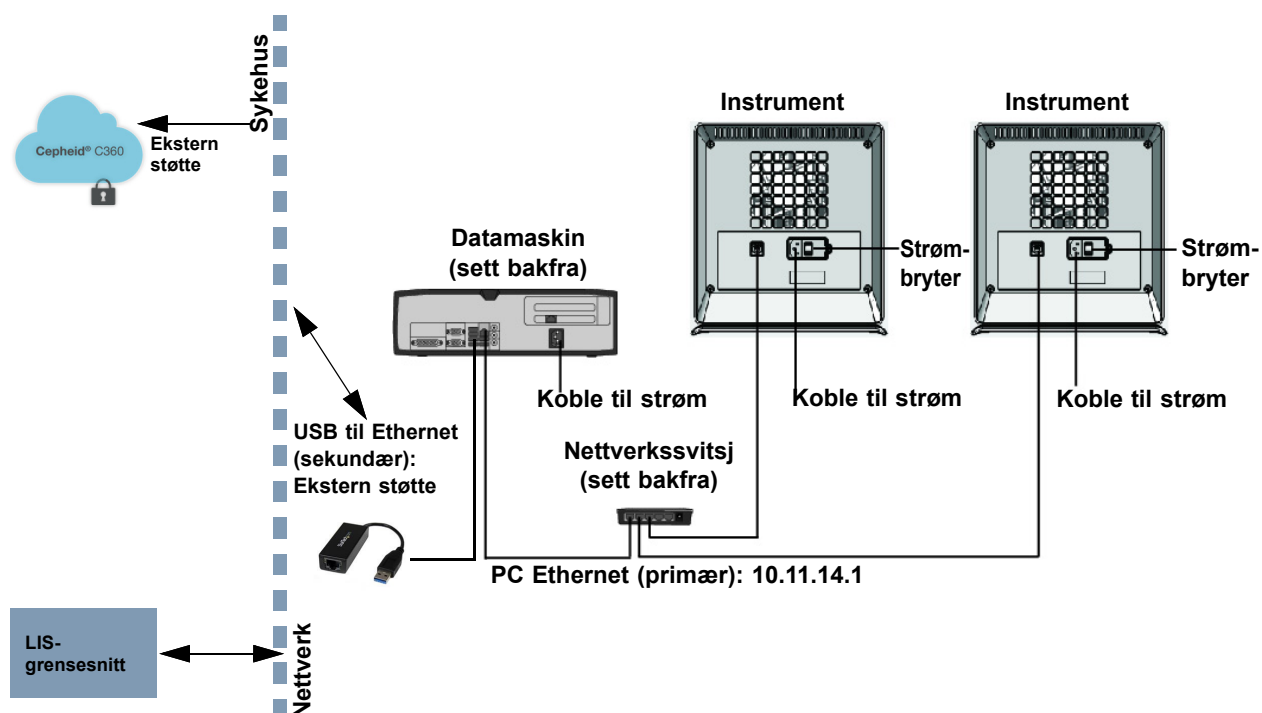
Merknad

Hvis du ønsker å bruke en statisk IP-adresse, kontakter du IT-avdelingen for å få hjelp med å tildele adressen til LIS-grensesnittet.

- Logg på Cepheid C360-nettstedet for å sette opp systemet. For nærmere informasjon se C360-dokumentasjonssettet, som består av: 301-3787, *Brukerhåndbok for Cepheid C360 datavisualiseringsfunksjoner* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
- 301-8332, *Brukerhåndbok for Cepheid C360 administrative funksjoner* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
- 302-7506, *Brukerhåndbok for C360 Sync installasjon og nettverkstilkobling* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



Figur 2-11. Koble GX-IV-instrumentet til C360



Figur 2-12. Koble flere GX-IV-instrumenter til C360

2.6 Slå på datamaskinen

Når GeneXpert Dx-systemets datamaskin er installert, bruker du følgende prosedyre for å slå på datamaskinen og logge på datamaskinen.

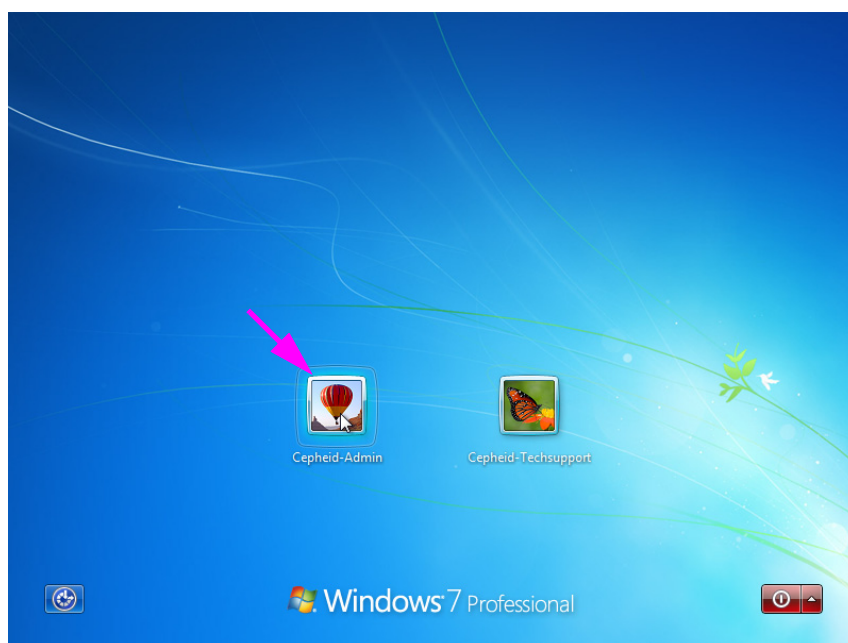
1. Slå på GeneXpert Dx-systemets datamaskinen i henhold til instruksjonene fra datamaskinprodusenten.
2. Vent mens systemet starter.
 - I Windows 7 vises skjermen Windows-konto (Windows Account). Se [figur 2-13](#).
 - I Windows 10 vises skjermen Låseskjerm (Windows Lock). Se [figur 2-14](#). Klikk hvor som helst på skjermen for å vise skjermen Windows-konto og passord (Windows Account and Password). Se [figur 2-16](#).
3. Velg Cepheid-brukerkontoen på skjermen Windows-konto (Windows Account) (se [figur 2-13](#) og [figur 2-16](#)).
 - I Windows 7 vises skjermen Windows-passord (Windows Password). Se [figur 2-15](#).
 - I Windows 10 vises passordfeltet for Cepheid-brukerkontoen. Se [figur 2-16](#).

GeneXpert Dx-systemets datamaskin er konfigurert med to Windows-kontoer. Kontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** er for administratoroppgaver som programvareoppdateringer, systemkonfigurasjon og normal drift, og kontoen **Cepheid-teknisk-brukerstøtte (Cepheid-Techsupport)** er kun for bruk av Cepheids tekniske brukerstøtte. Se [figur 2-13](#) og [figur 2-16](#).

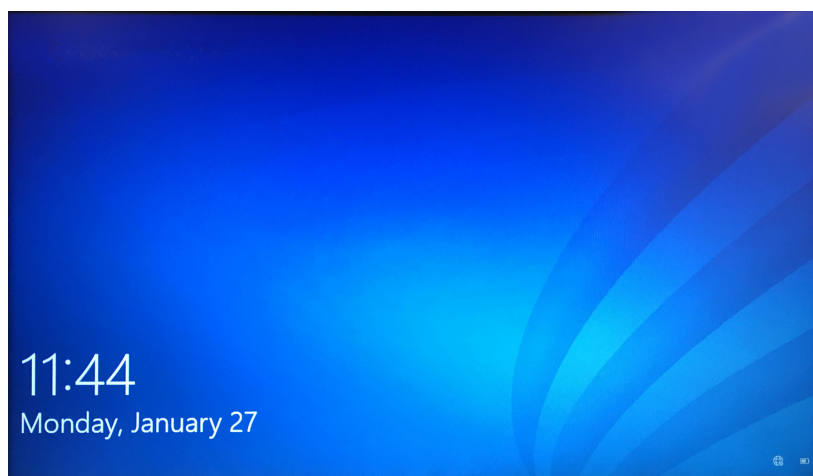
Forsiktig



Du må være pålogget med den forhåndsconfigurerte kontoen. Hvis du logger på med et annet brukernavn og en annen profil, vil strømstyringsinnstillingene være feil.



Figur 2-13. Skjermen Windows 7-konto



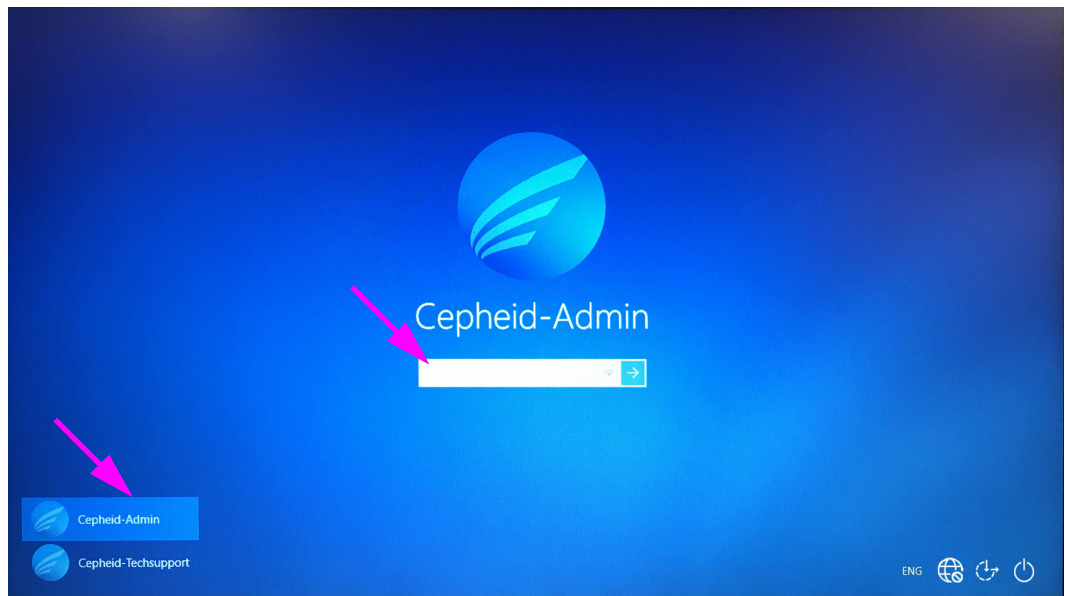
Figur 2-14. Låseskjerm for Windows 10

Det innledende påloggingspassordet er angitt nedenfor. Du vil bli bedt om å endre passordet ved første pålogging. Ikke endre brukernavnet eller profilinnstillingene. Når du logger på, bruker du følgende:

- Kontonavn: **Cepheid-Admin**
 - Passord: **cphd**
4. Angi passordet på skjermen Windows-passord (Windows Password) (se [figur 2-15](#) og [figur 2-16](#)). Standardpassordet er **cphd** og må endres ved første pålogging (som instruert av programvaren). Etter at passordet er endret av systemadministratoren, angir du det tildelte passordet for fremtidig pålogging.



Figur 2-15. Passordskjermen i Windows 7



Figur 2-16. Konto- og passordskjermen i Windows 10

Merknad

Ved første pålogging til GeneXpert-systemet for kontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** vises det umiddelbart etter angivelse av passordet **cphd** en melding om å endre passordet. Følg instruksjonene på skjermen for å endre passordet. Skriv inn det gamle passordet (**cphd**) for kontoen, og angi deretter det nye passordet to ganger. Husk å registrere og lagre den nye passordinformasjonen på et trygt sted.

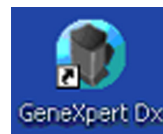
Etter første pålogging til systemet vil det ikke være noen flere anmodninger om å endre passordet.

Forsiktig



Du skal ikke endre Cepheid-brukerprofilen. Endring av profilen kan føre til tap av data under en test.

5. GeneXpert Dx-programvaren starter automatisk ved systemoppstart. Et GeneXpert Dx-ikon på Windows-skrivebordet muliggjør manuell programvareoppstart. Se [figur 2-17](#).



Figur 2-17. Snarveiikon for GeneXpert Dx-systemet

6. Avslutt GeneXpert Dx-programvaren ved å klikke på **Avslutt (Exit)** i menyen Bruker (User).

2.6.1 Antivirusprogramvare

- For Windows 7, se [avsnitt 2.6.1.1, Windows 7 antivirusprogramvare](#).
- For Windows 10, se [avsnitt 2.6.1.2, Windows 10 antivirusprogramvare](#).

2.6.1.1 Windows 7 antivirusprogramvare

For å beskytte GeneXpert Dx-systemets datamaskin som kjører Windows 7, mot virus som kan forårsake ødelagte data eller forstyrre normal funksjonalitet, anbefaler Cepheid på det sterkeste å installere og opprettholde et oppdatert antivirusprogram. Datavirus kan introduseres ved å koble datamaskinen til et lokal- eller regionnett eller fra å hente ut data ved hjelp av eksterne minneenheter.

Cepheid har validert flere kommersielt tilgjengelige hyllevareløsninger fra Symantec Corporation og McAfee Inc.

Hvis programvaren er kjøpt fra en kommersiell leverandør, installerer du programvaren ved å følge instruksjonene i brukerdokumentasjonen som følger med programvaren som er valgt. Aktivisering av antivirusprogramvaren oppnås vanligvis ved å koble til Internett. Følg de spesifikke aktiveringsinstruksjonene i programvarens dialogbokser eller dokumentasjonen.

Merknad

Datamaskinen må vanligvis være koblet til Internett for å aktivere antivirusprogramvaren. Sørg for at en oppdatering er planlagt når ingen data blir innhentet.

Hvis institusjonen krever bruk av en annen type antivirusprogramvare enn de ovennevnte programmene, er institusjonen ansvarlig for å validere løsningenes kompatibilitet med produkttilbudene fra Cepheid.

Viktig

Oppretthold et aktivt antivirusabonnement og last ned oppdateringer regelmessig. Hvis GeneXpert Dx-systemets datamaskin brukes til å få tilgang til Internett, må du kjøre antivirusprogramvare før du gjenopptar bruken av GeneXpert Dx-programvaren, og du må bekrefte at resultatene fra systemet samsvarer med resultatene fra et tilkoblet LIS.

Forsiktig



GeneXpert Dx-systemets datamaskin er konfigurert til å bruke Windows-brannmuren, så Windows-brannmuren kan forbli aktivert. Ikke aktiver eller bruk andre brannmurprodukter som ikke er en del av Windows. Dette kan forhindre datainnhenting.

Forsiktig



Cepheid tester og kvalifiserer systemets komponenter for å gi optimal ytelse. Ikke endre datamaskinens innstillinger, forhåndsinstallert programvare eller andre systemkomponenter med mindre du blir bedt om det av Cepheid. Ikke installer programvare som ikke er godkjent. Ikke bytt ut systemets nettverkstilkobling.

2.6.1.2 Windows 10 antivirusprogramvare

GeneXpert Dx-systemets datamaskin som kjører Windows 10, leveres med Windows Defender Antivirus for å beskytte mot virus som kan forårsake ødelagte data eller forstyrre normal funksjonalitet. Fordi Windows Defender Antivirus leveres sammen med Windows 10 og oppdateres og vedlikeholdes automatisk med operativsystemet, anbefaler Cepheid ikke bruk av ekstra antivirusprogramvare for GeneXpert Dx-systemets datamaskin som kjører Windows 10.

2.7 Diskkryptering (Windows 10)

Merknad

Før du begynner, husk at kryptering av hele harddisken kan være en lang prosess. Du kan bruke datamaskinen mens krypteringen foregår i bakgrunnen, men du må til slutt starte datamaskinen på nytt. Lagre filene ofte og planlegg deretter.

BitLocker er et krypteringssystem som er utviklet for å forhindre de fleste frakoblede angrep og skadelig programvare. Det er viktig at du bruker denne funksjonen for å beskytte dataene og holde konfidensiell informasjon sikker. Prosedyren for å aktivere BitLocker-stasjonskryptering i Windows 10 er inkludert nedenfor.

Cepheid har validert BitLocker-diskkryptering på GeneXpert-datamaskiner som kjører Windows 10.

Kunder er ansvarlige for å aktivere BitLocker og angi gjenopprettingsnøkkelen.

Merknad

Hvis datamaskinen inkluderer en Trusted Platform Module (TPM), gå til [trinn 10](#). Hvis enheten ikke har en Trusted Platform Module (TPM)-brikke, kan du ikke aktivere BitLocker i Windows 10. Du kan fortsatt bruke kryptering, men du må bruke Local Group Policy Editor for å aktivere ytterligere autentisering ved oppstart. Start ved [trinn 1](#) nedenfor.

1. Hvis du bruker et nettbrett eller en enhet med berøringsskjerm, bytter du til skrivebordsmodus.
2. Bruk hurtigtasten **Windows + R** for å åpne kommandoen Kjør (Run) > skriv inn **gpedit.msc** > klikk på **OK**.
3. Utvid **Administrative maler (Administrative Templates)** under Datamaskin-konfigurasjon (Computer Configuration).
4. Utvid **Windows-komponenter (Windows Components)**.
5. Utvid **BitLocker stasjonskryptering (BitLocker Drive Encryption)** og **Operativsystemstasjoner (Operating System Drives)**.
6. Dobbeltklikk på **Krever ekstra autentisering ved oppstart (Require additional authentication at startup)** på høyre side.
7. Velg **Aktivert (Enabled)**.
8. Kontroller alternativet **Tillat BitLocker uten en kompatibel TPM (krever passord eller oppstartsnøkkel på en USB-minnepinne) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Klikk på **OK** for å fullføre denne prosessen.

10. Klikk på **Start > Filutforsker (File Explorer) > Denne PC-en (This PC)**.
11. Under **Enheter og stasjoner (Devices and drives)** høyreklikker du på systemstasjonen (på enheter med berøringsskjerm trykker du og holder nede) der Windows 10 er installert, og deretter klikker du på **Aktiver BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Angi et passord for å låse opp harddisken. Dette er viktig for å sikre at du kan starte systemet selv om du mister gjenopprettingsnøkkelen.

Merknad

Cepheid anbefaler et passord på minst 10 tegn med en kombinasjon av store/små bokstaver, tall og symboler.

Velg hvordan du vil sikkerhetskopiere gjenopprettingsnøkkelen:

- Lagre til Microsoft-kontoen din
- Lagre til en USB-minnepinne
- Lagre til en fil (ikke til lokal harddisk)
- Skriv ut gjenopprettingsnøkkelen

Viktig

Hvis BitLocker er aktivert, er det kundens ansvar å opprettholde gjenopprettingsnøkkelen hvis den glemmes eller mistes. Besøk <https://www.microsoft.com> for mer informasjon.

Cepheid foreslår å lagre på en USB-minnepinne og skrive ut gjenopprettingsnøkkelen og arkivere gjenopprettingsnøkkelen hos IT-avdelingen.

13. Velg hvor mye av harddisken som skal krypteres:
 - Krypter brukt diskplass (raskere og best for nye PC-er og stasjoner)
 - Krypter hele stasjonen (treger, men best for PC-er og harddisker som er i bruk)

Merknad

Cepheid anbefaler å kryptere hele stasjonen.

- Velg hvilken krypteringsmodus du vil bruke:
- Ny krypteringsmodus (best for faste stasjoner på denne enheten)
- Kompatibel modus (best for stasjoner som kan flyttes fra denne enheten)

Merknad

Cepheid anbefaler at du bruker den nye krypteringsmodusen (XTS-AES), siden stasjonene ikke flyttes fra datamaskin til datamaskin.

14. Merk av i boksen ved siden av **Kjør BitLocker-systemkontroll (Run BitLocker system check)**.
15. Start datamaskinen på nytt.
16. Angi passordet ditt når du blir bedt om det.
17. Når du har logget deg på Windows 10, kan du sjekke krypteringsstatusen.
 - Klikk på **Start > Filutforsker (File Explorer) > Denne PC-en (This PC)**.
 - Du vil nå se et hengelåssymbol på systemets harddisk.

- Høyreklikk (trykk og hold) på stasjonen og velg **Administrer BitLocker (Manage BitLocker)**.
- Du vil se gjeldende status som bør være **C: BitLocker-kryptering (C: BitLocker Encrypting)**.
- Du kan fortsette å bruke datamaskinen mens krypteringen foregår i bakgrunnen.
- Du vil bli varslet når den er fullført.

Når BitLocker-krypteringen er ferdig, vil alt innhold og all kommunikasjon være sikret.

2.8 Konfigurasjon av språk og tastatur i Windows

Datamaskinen er konfigurert for den engelskspråklige Windows-programvaren og engelsk tastatur når den sendes. Hvis språk- og tastaturinnstillingene må rekonfigureres til et annet språk, se [tillegg C, Instruksjoner for internasjonal konfigurasjon av GeneXpert Dx-programvaren](#).

2.9 Konfigurere datamaskinen

Merknad

GeneXpert Dx-programvaren versjon 6.5 støtter operativsystemene Microsoft Windows 7 og Windows 10. Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte ditt regionale Cepheids tekniske brukerstøttesenter for teknisk brukerstøtte.

I dette avsnittet utfører du følgende trinn:

- Kontroller at riktig strømstyringsinnstilling er valgt for å sikre at systemet fungerer som det skal. Se [avsnitt 2.9.1, Strømstyringsinnstillinger](#).
- Still inn datamaskinens dato og klokkeslett for å sikre nøyaktig tidsstempling når systemet er i bruk. Se [avsnitt 2.9.2, Lokal dato og klokkeslett](#).
- Kontroller IP-adresseinnstillingene for å sikre at systemet fungerer som det skal. Se [avsnitt 2.9.3, IP-adresse](#).

2.9.1 Strømstyringsinnstillinger

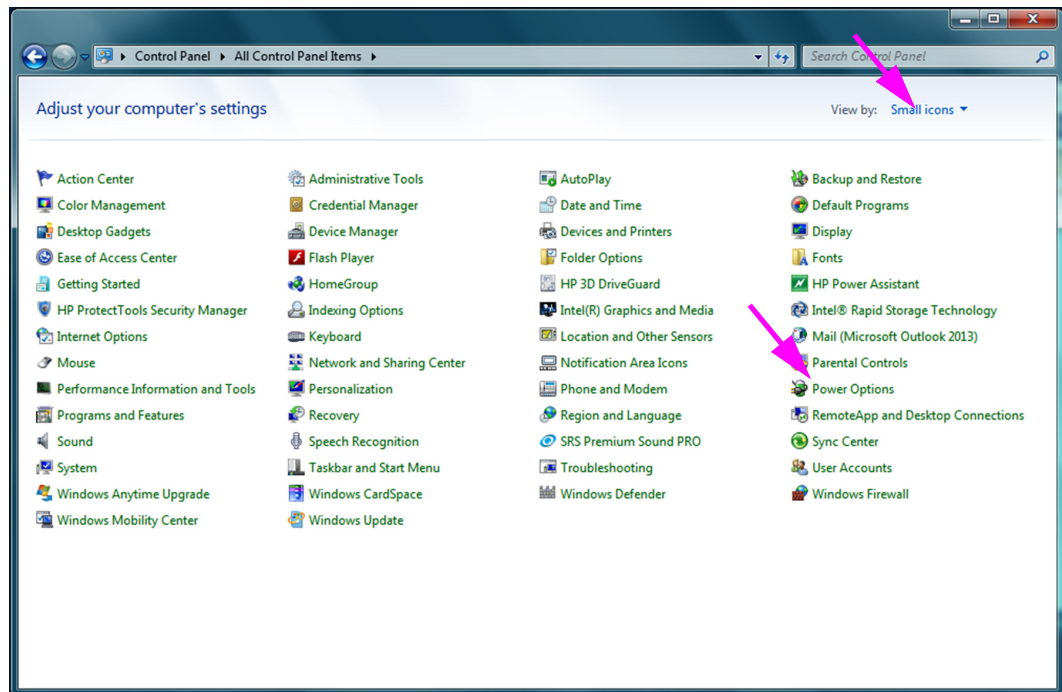
Datamaskinen er allerede konfigurert med riktige strømstyringsinnstillinger. Hvis den må tilbakestilles:

- For Windows 7, se [avsnitt 2.9.1.1, Velge innstillinger for strømstyring i Windows 7](#).
- For Windows 10, se [avsnitt 2.9.1.2, Velge innstillinger for strømstyring i Windows 10](#).

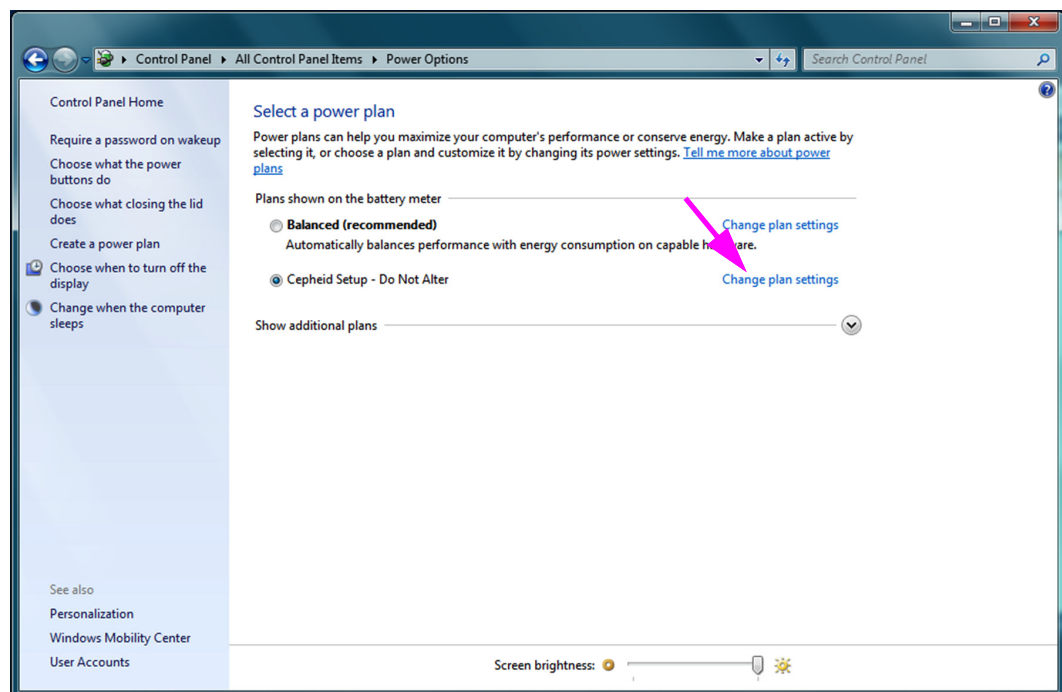
2.9.1.1 Velge innstillinger for strømstyring i Windows 7

1. Klikk på Windows-ikonet på oppgavelinjen i Windows.

2. Velg **Kontrollpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er angitt for små ikoner, vises vinduet Alle kontrollpanelementer (All Control Panel Items) som vist i figur 2-18. Klikk på **Strømalternativer (Power Options)**.

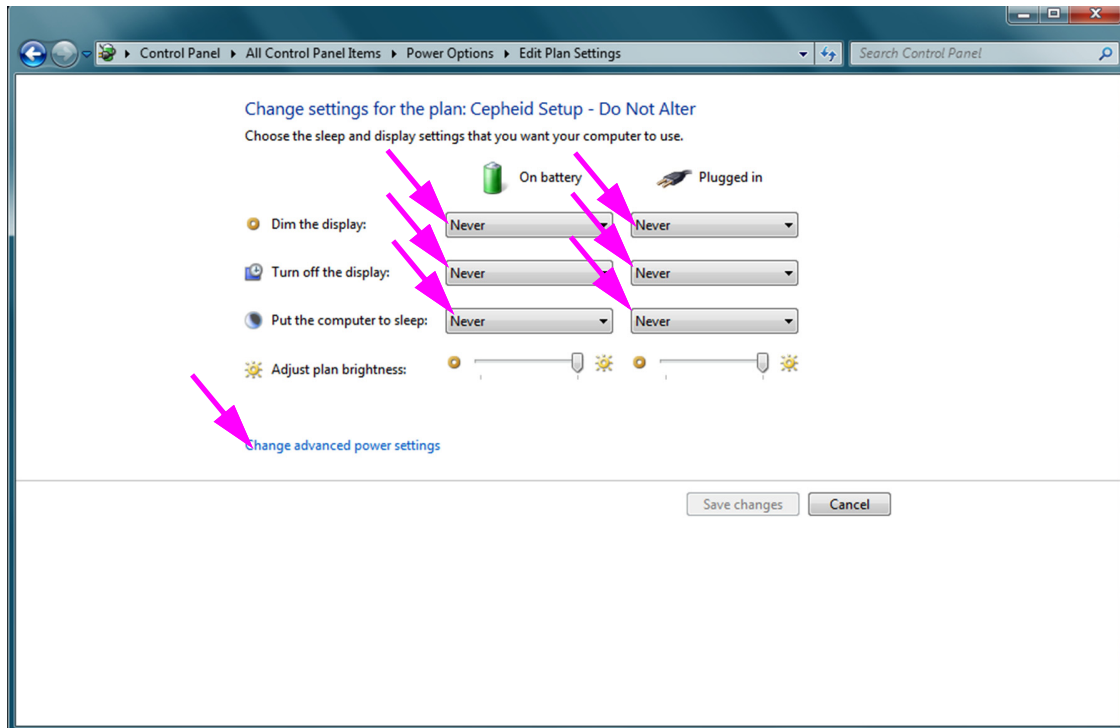


Figur 2-18. Vinduet Alle kontrollpanelementer



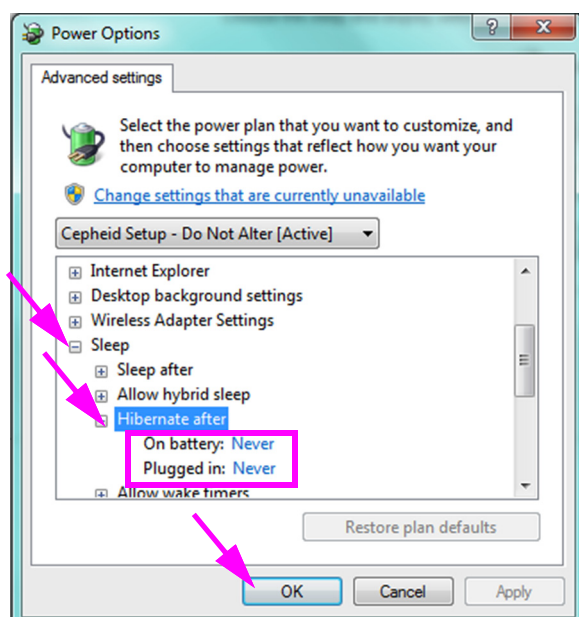
Figur 2-19. Vinduet Strømalternativer

3. Under delen **Cepheid-oppsett – skal ikke endres (Cepheid Setup – Do Not Alter)** klikker du på **Endre planinnstillinger (Change plan settings)**. Se figur 2-19. Vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings) vises. Se figur 2-20.



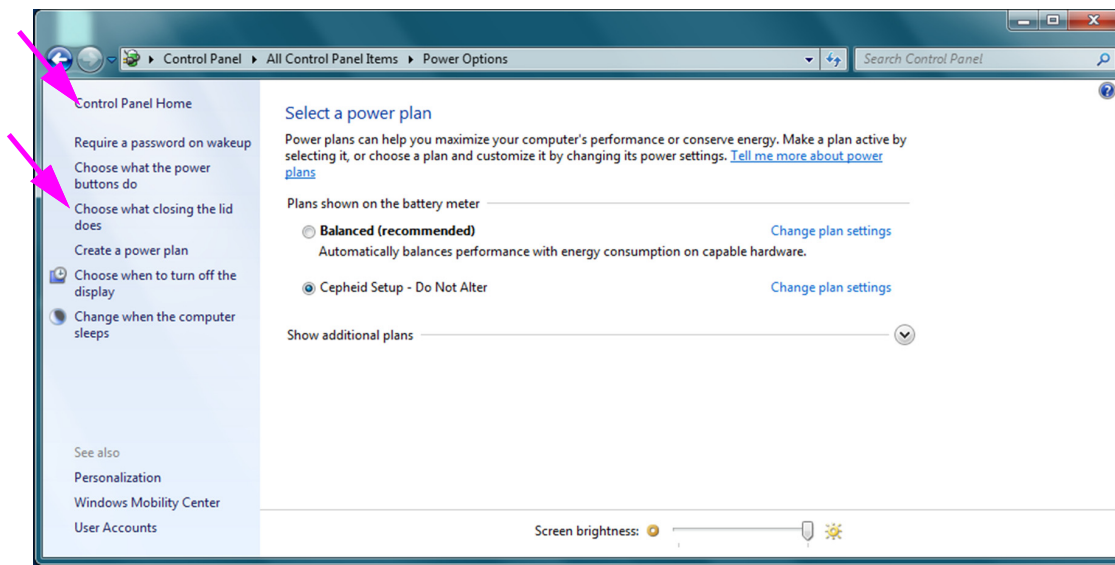
Figur 2-20. Vinduet Rediger planinnstillinger

4. Kontroller at **Demp skjermen (Dim the Display)**, **Slå av skjermen (Turn off the display)** og **Sett datamaskinen i dvalemodus (Put the computer to sleep)** er satt til **Aldri (Never)** for begge alternativene **Batteristrøm (On battery)** og **Nettstrøm (Plugged in)**. Se figur 2-20.
5. Klikk på **Endre avanserte effektinnstillinger (Change advanced power settings)** (se figur 2-20). Vinduet **Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Power Options – Advanced settings)** vises. Se figur 2-21.

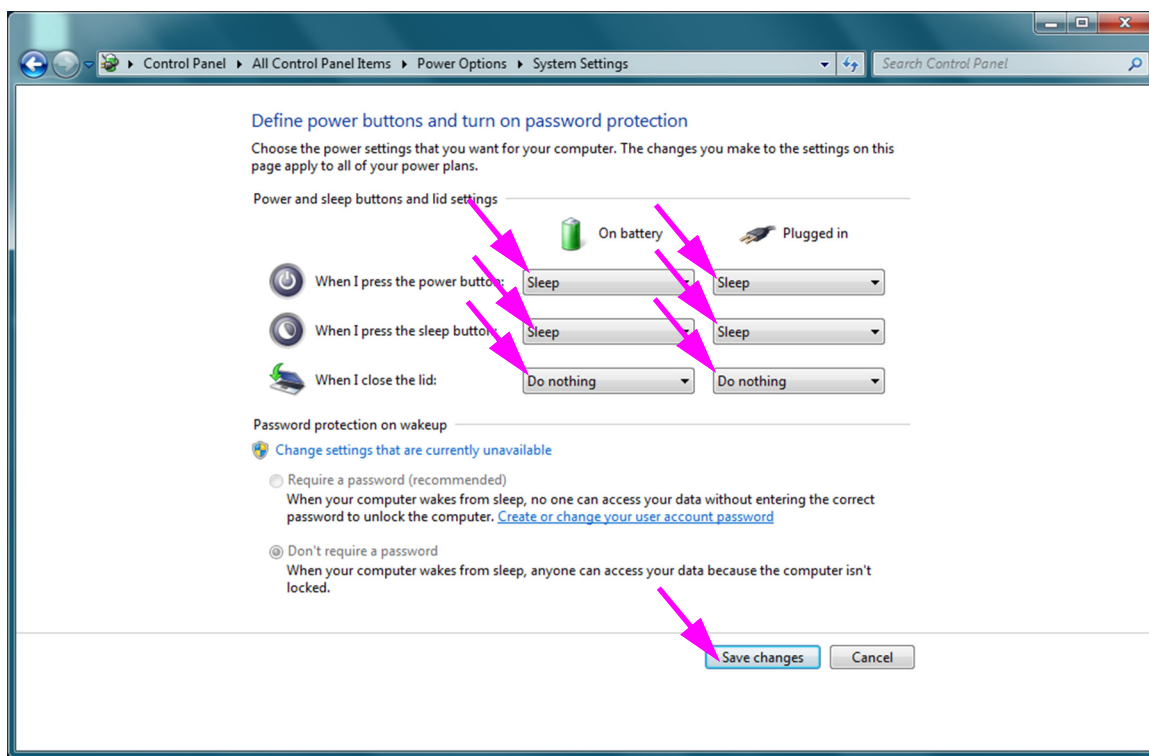


Figur 2-21. Vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger

6. I vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Power Options – Advanced settings) dobbeltklikker du på **Dvale (Sleep)** for å utvide visningen. Deretter dobbeltklikker du på **Dvalemodus etter (Hibernate after)**. Se [figur 2-21](#).
 - A. **Stasjonære datamaskiner:** Bekreft at verdien til **Innstilling (Setting)** er satt til null (0) eller **Aldri (Never)**. Hvis ikke, endrer du verdien til **Innstilling (Setting)** til null (0) eller **Aldri (Never)**.
 - B. **Kun bærbare datamaskiner:** Kontroller at verdiene for **Batteristrøm (On battery)** og **Nettstrøm (Plugged in)** er satt til **Aldri (Never)**. Hvis ikke, klikker du på **Batteristrøm (On battery)** og/eller **Nettstrøm (Plugged in)**, og bruker deretter opp-/nedpilene til å stille verdiene til null (0) i det valgbare alternativet.
7. Klikk på **Bruk (Apply)** og deretter **OK** for å lukke vinduet Strømalternativer (Power Options). Vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings) vises igjen.
8. Klikk på **Avbryt (Cancel)** for å lukke vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings). Vinduet Strømalternativer (Power Options) vises (se [figur 2-22](#)).
9. **Kun bærbare datamaskiner:** I vinduet Strømalternativer (Power Options) klikker du på **Velg hva som skjer når lokket lukkes (Choose what closing the lid does)**. Vinduet Systeminnstillinger (System Settings) vises (se [figur 2-23](#)). Sett innstillingen **Når jeg lukker lokket (When I close the lid)** til **Ikke gjør noe (Do nothing)**, og sett alle andre innstillinger til **Dvale (Sleep)** og klikk på **Lagre endringer (Save Changes)**.



Figur 2-22. Vinduet Strømalternativer



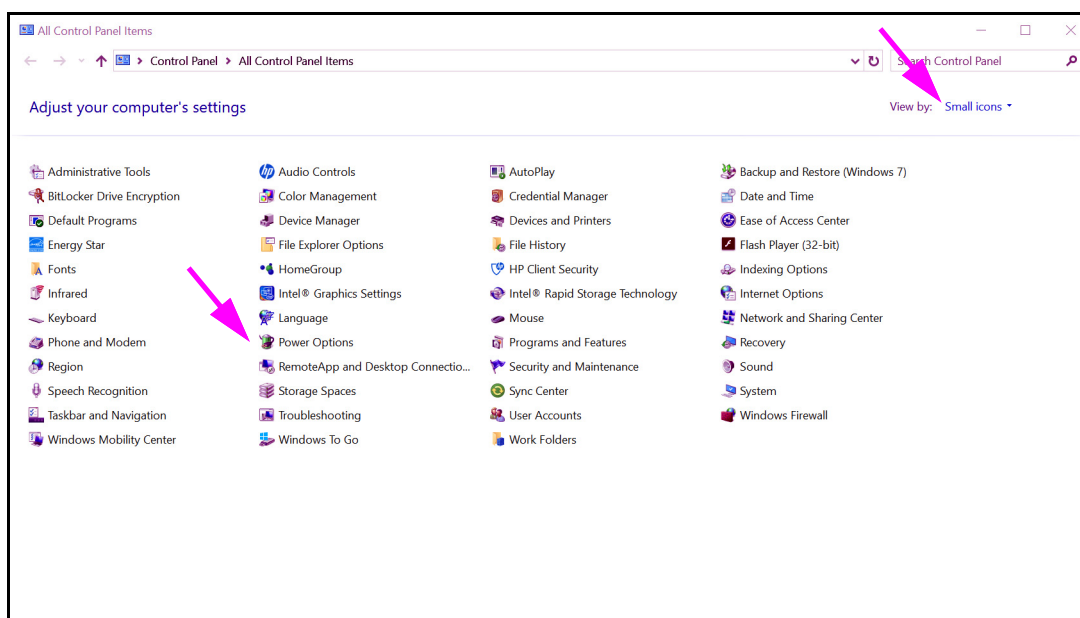
Figur 2-23. Vinduet Systeminnstillinger

10. **Kun bærbare datamaskiner:** Klikk på **Avbryt (Cancel)** for å lukke vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings). Vinduet Strømalternativer (Power Options) vises (se figur 2-19).
11. Klikk på den røde **X**-en øverst til høyre i vinduet for å gå ut av innstillingene for strømvalg og lukke vinduet Kontrollpanel (Control Panel).

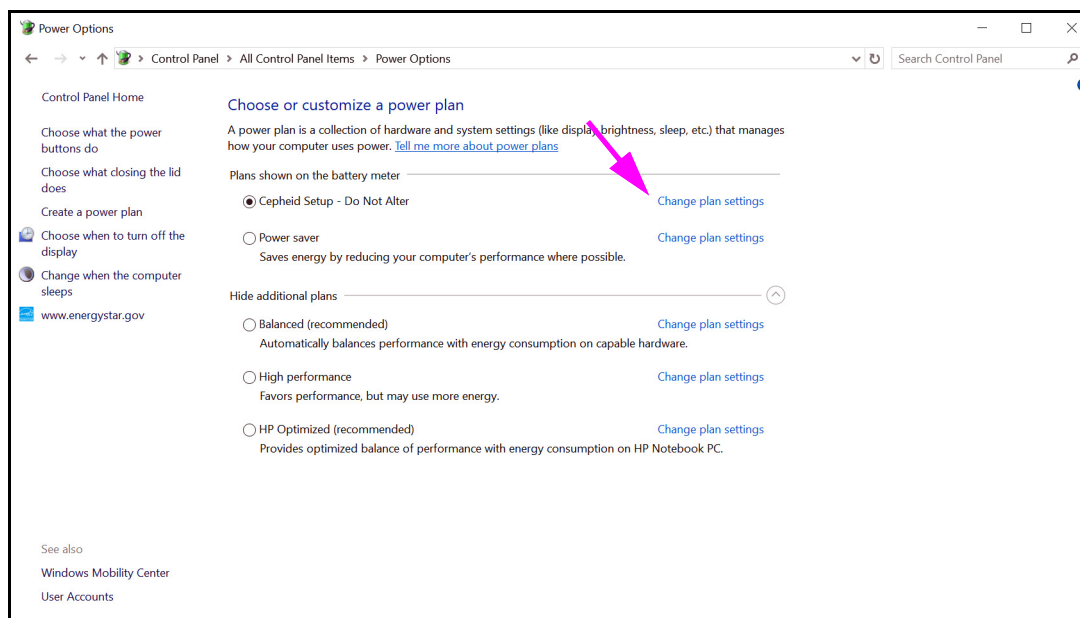
2.9.1.2 Velge innstillinger for strømstyring i Windows 10



1. Klikk på Windows-ikonet på oppgavelinjen i Windows.
2. Velg **Windows-system (Windows System) > Kontrollpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er angitt for små ikoner, vises vinduet Alle kontrollpanelementer (All Control Panel Items) som vist i [figur 2-24](#). Klikk på **Strømalternativer (Power Options)**.

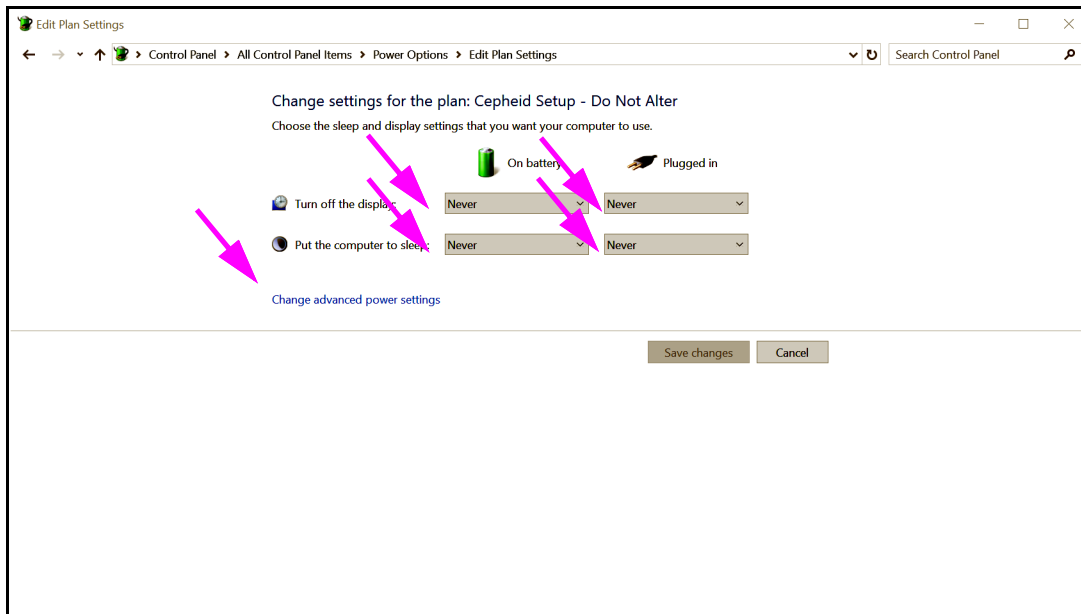


Figur 2-24. Vinduet Alle kontrollpanelementer



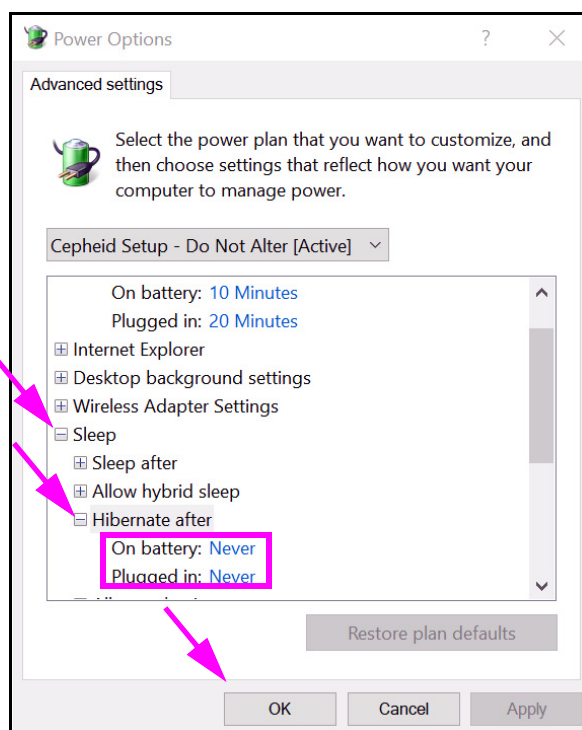
Figur 2-25. Vinduet Strømalternativer

- Under delen **Cepheid-oppsett – skal ikke endres (Cepheid Setup – Do Not Alter)** klikker du på **Endre planinnstillinger (Change plan settings)**. Se [figur 2-25](#). Vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings) vises. Se [figur 2-26](#).



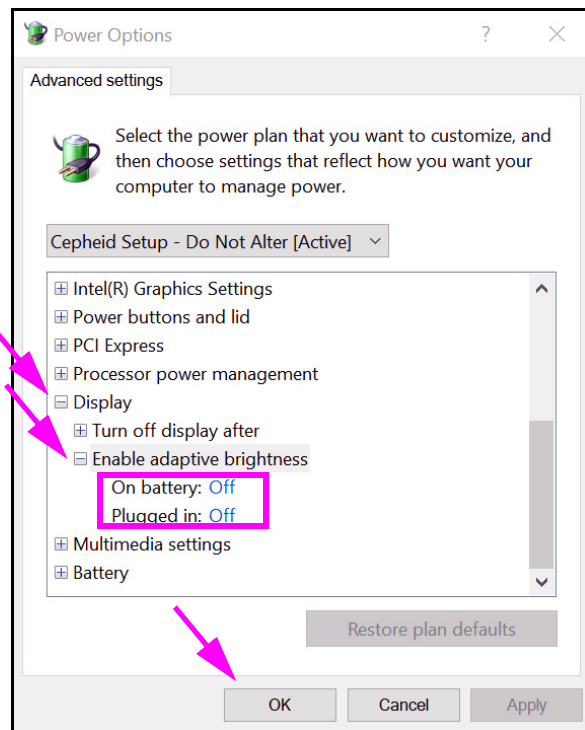
Figur 2-26. Vinduet Rediger planinnstillinger

- Kontroller at **Slå av skjermen (Turn off the display)** og **Sett datamaskinen i dvalemodus (Put the computer to sleep)** er satt til **Aldri (Never)** for begge alternativene **Batteristrøm (On battery)** og **Nettstrøm (Plugged in)**. Sørg også for at glidebryteren til funksjonen **Juster planlysstyrke (Adjust plan brightness)** er satt til den lyseste innstillingen. Se [figur 2-26](#).
- Klikk på **Endre avanserte strøminnstillinger (Change advanced power settings)** (se [figur 2-26](#)). Vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Power Options – Advanced settings) vises. Se [figur 2-27](#).



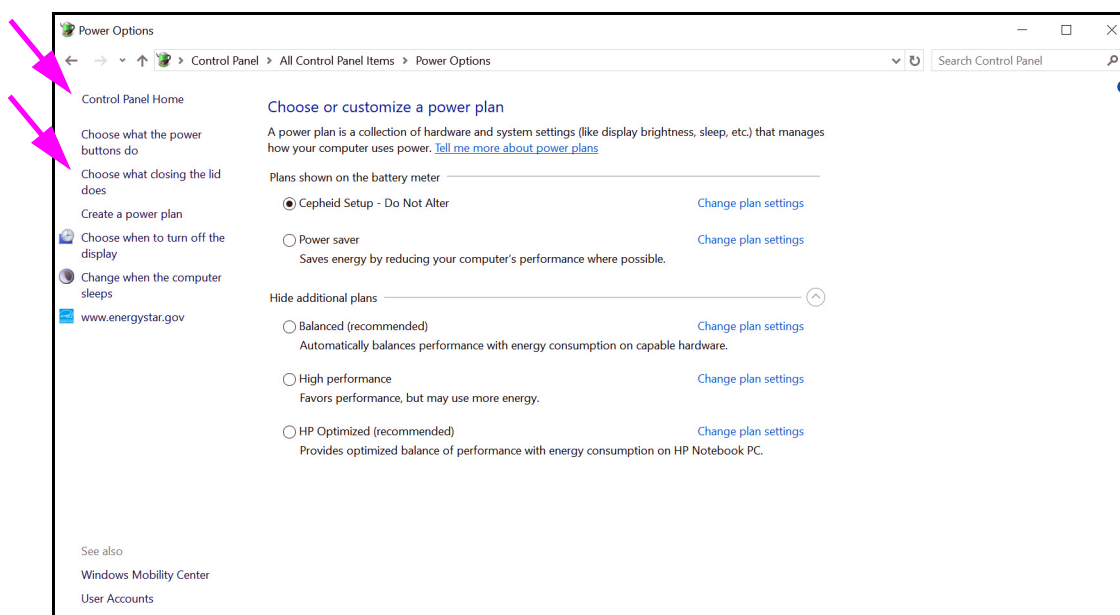
Figur 2-27. Vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Dvale)

6. I vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Power Options – Advanced settings) dobbeltklikker du på **Dvale (Sleep)** for å utvide visningen. Deretter dobbeltklikker du på **Dvalemodus etter (Hibernate after)**. Se [figur 2-27](#).
 - A. **Stasjonære datamaskiner:** Bekreft at verdien til **Innstilling (Setting)** er satt til null (0) eller **Aldri (Never)**. Hvis ikke, endrer du verdien til **Innstilling (Setting)** til null (0) eller **Aldri (Never)**.
 - B. **Kun bærbare datamaskiner:** Kontroller at verdiene for **Batteristrøm (On battery)** og **Nettstrøm (Plugged in)** er satt til **Aldri (Never)**. Hvis ikke, klikker du på **Batteristrøm (On battery)** og/eller **Nettstrøm (Plugged in)**, og bruker deretter opp-/nedpilene til å stille verdiene til null (0) i det valgbare alternativet.
7. I vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Power Options – Advanced settings) dobbeltklikker du på **Skjerm (Display)** for å utvide visningen. Deretter dobbeltklikker du på **Aktiver adaptiv lysstyrke (Enable adaptive brightness)**. Se [figur 2-28](#).
 - A. **Stasjonære datamaskiner:** Bekreft at verdien til **Innstilling (Setting)** er satt til **Av (Off)**. Hvis ikke, endrer du verdien til **Innstilling (Setting)** til **Av (Off)**.
 - B. **Kun bærbare datamaskiner:** Kontroller at verdiene for **Batteristrøm (On battery)** og **Nettstrøm (Plugged in)** er satt til **Av (Off)**. Hvis ikke, endrer du verdiene for **Batteristrøm (On battery)** og/eller **Nettstrøm (Plugged in)** til **Av (Off)**.

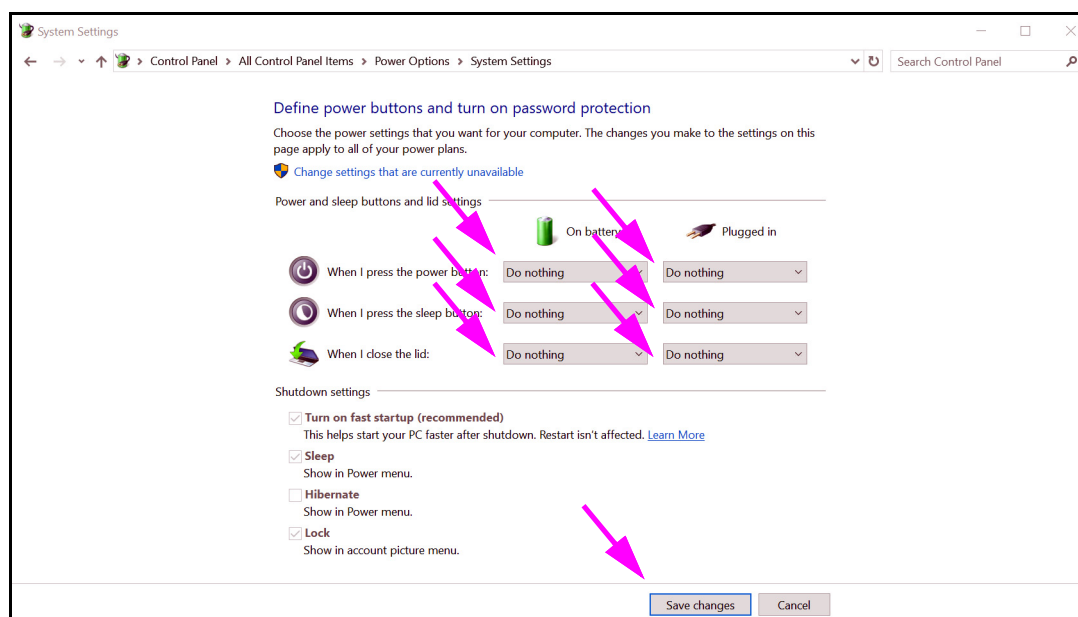


Figur 2-28. Vinduet Strømalternativer – Avanserte innstillinger (Skjerm)

8. Klikk på **Bruk (Apply)** og deretter **OK** for å lukke vinduet Strømalternativer (Power Options). Vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings) vises igjen.
9. Klikk på **Avbryt (Cancel)** for å lukke vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings). Vinduet Strømalternativer (Power Options) vises (se [figur 2-29](#)).
10. **Kun bærbare datamaskiner:** I vinduet Strømalternativer (Power Options) klikker du på **Velg hva som skjer når lokket lukkes (Choose what closing the lid does)**. Vinduet Systeminnstillinger (System Settings) vises (se [figur 2-30](#)). Sett alle innstillinger til **Ikke gjør noe (Do nothing)** og klikk på **Lagre endringer (Save Changes)**.



Figur 2-29. Vinduet Strømalternativer



Figur 2-30. Vinduet Systeminnstillinger

11. **Kun bærbare datamaskiner:** Klikk på **Avbryt (Cancel)** for å lukke vinduet Rediger planinnstillinger (Edit Plan Settings). Vinduet Strømalternativer (Power Options) vises (se figur 2-25).
12. Klikk på **X**-en øverst til høyre i vinduet for å gå ut av innstillingene for strømvalg og lukke vinduet Kontrollpanel (Control Panel).

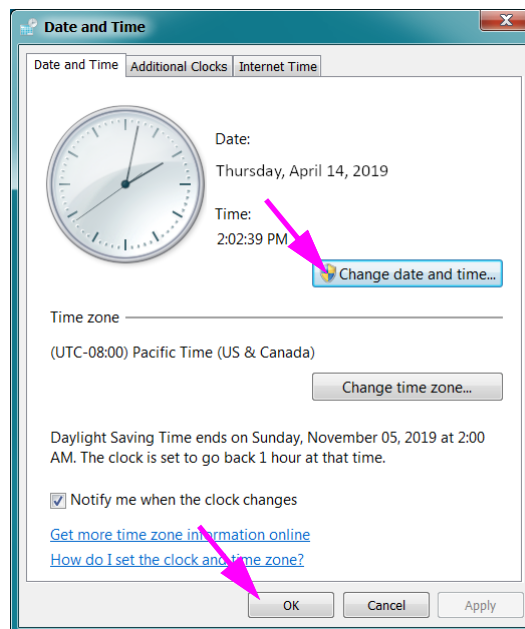
2.9.2 Lokal dato og klokkeslett

Slik stiller du inn dato og klokkeslett:

- For Windows 7, se [avsnitt 2.9.2.1, Stille inn lokal dato og klokkeslett i Windows 7](#).
- For Windows 10, se [avsnitt 2.9.2.2, Stille inn lokal dato og klokkeslett i Windows 10](#).

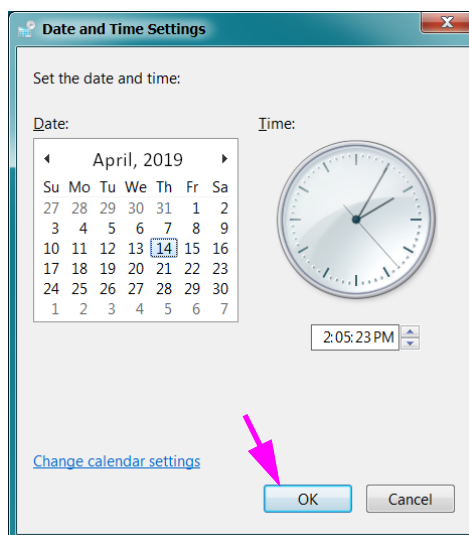
2.9.2.1 Stille inn lokal dato og klokkeslett i Windows 7

1. Klikk på **Kontrollpanel (Control Panel) > Dato og klokkeslett (Date and Time)**. Dialogboksen Dato og klokkeslett (Date and Time) vises. Se [figur 2-31](#).



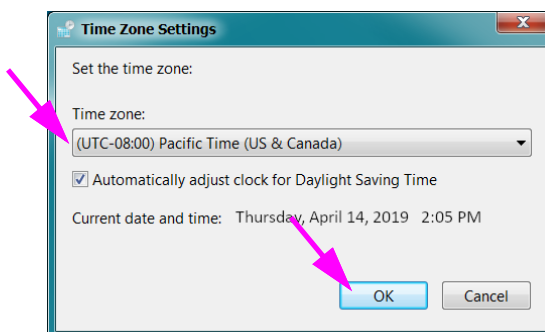
Figur 2-31. Dialogboksen Dato og klokkeslett

2. Klikk på knappen **Endre dato og klokkeslett... (Change Date and Time...)**. Dialogboksen Innstillinger for dato og klokkeslett (Date and Time Settings) vises. Se [figur 2-32](#).



Figur 2-32. Dialogboksen Innstillinger for dato og klokkeslett.

3. Angi riktig lokal dato og klokkeslett.
4. Klikk på **OK** for å gå tilbake til dialogboksen Dato og klokkeslett (Date and Time). Se [figur 2-31](#).
5. Klikk på knappen **Endre tidssone... (Change Time Zone...)**. Dialogboksen Innstillinger for tidssone (Time Zone Settings) vises. Se [figur 2-33](#).



Figur 2-33. Dialogboksen Innstillinger for tidssone

6. Velg riktig lokal tidssone, og merk av avkrysningsboken for **Juster klokken automatisk for sommertid (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, hvis aktuelt.
7. Klikk på **OK** for å lukke dialogboksen Innstillinger for tidssone (Time Zone Settings), og klikk deretter på **OK** for å lukke dialogboksen Dato og klokkeslett (Date and Time).

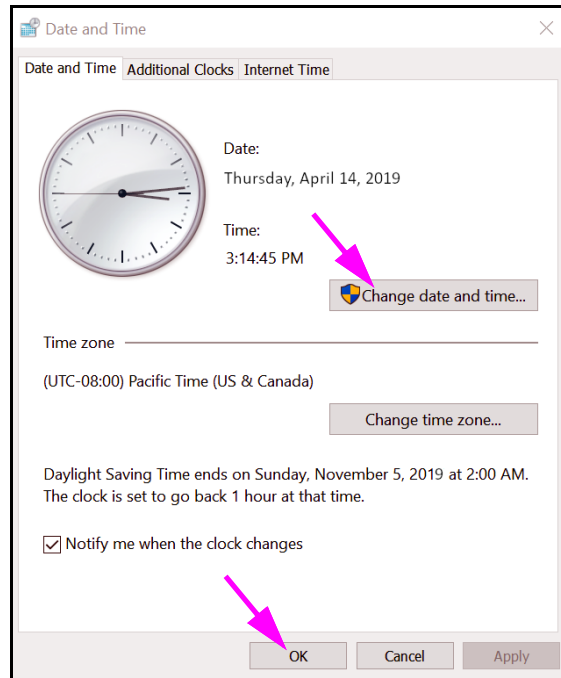
Forsiktig



Ikke endre innstillingene for klokkeslett eller dato mens en test pågår.

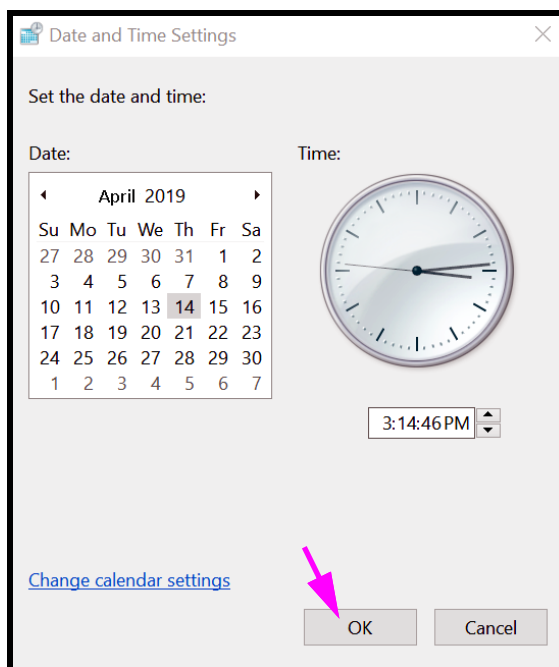
2.9.2.2 Stille inn lokal dato og klokkeslett i Windows 10

1. Klikk på **Kontrollpanel (Control Panel) > Dato og klokkeslett (Date and Time)**.
Dialogboksen Dato og klokkeslett (Date and Time) vises. Se [figur 2-34](#).



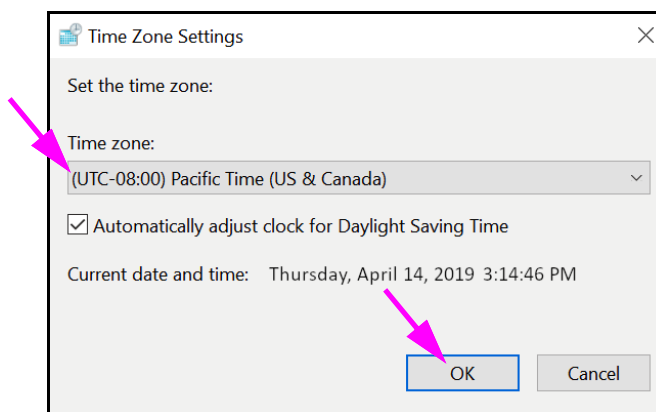
Figur 2-34. Dialogboksen Dato og klokkeslett

2. Klikk på knappen **Endre dato og klokkeslett... (Change Date and Time...)**.
Dialogboksen Innstillinger for dato og klokkeslett (Date and Time Settings) vises.
Se [figur 2-35](#).



Figur 2-35. Dialogboksen Innstillinger for dato og klokkeslett

3. Angi riktig lokal dato og klokkeslett.
4. Klikk på **OK** for å gå tilbake til dialogboksen Dato og klokkeslett (Date and Time). Se [figur 2-34](#).
5. Klikk på knappen **Endre tidssone... (Change Time Zone...)**. Dialogboksen Innstillinger for tidssone (Time Zone Settings) vises. Se [figur 2-36](#).



Figur 2-36. Dialogboksen Innstillinger for tidssone

6. Velg riktig lokal tidssone, og merk av avkrysningsboken for **Juster klokken automatisk for sommertid (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, hvis aktuelt.
7. Klikk på **OK** for å lukke dialogboksen Innstillinger for tidssone (Time Zone Settings), og klikk deretter på **OK** for å lukke dialogboksen Dato og klokkeslett (Date and Time).

Forsiktig



Ikke endre innstillingene for klokkeslett eller dato mens en test pågår.

2.9.3 IP-adresse

Merknad

For å utføre trinnene i denne delen må du enten være logget på som **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** eller angi passordet for **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)**.

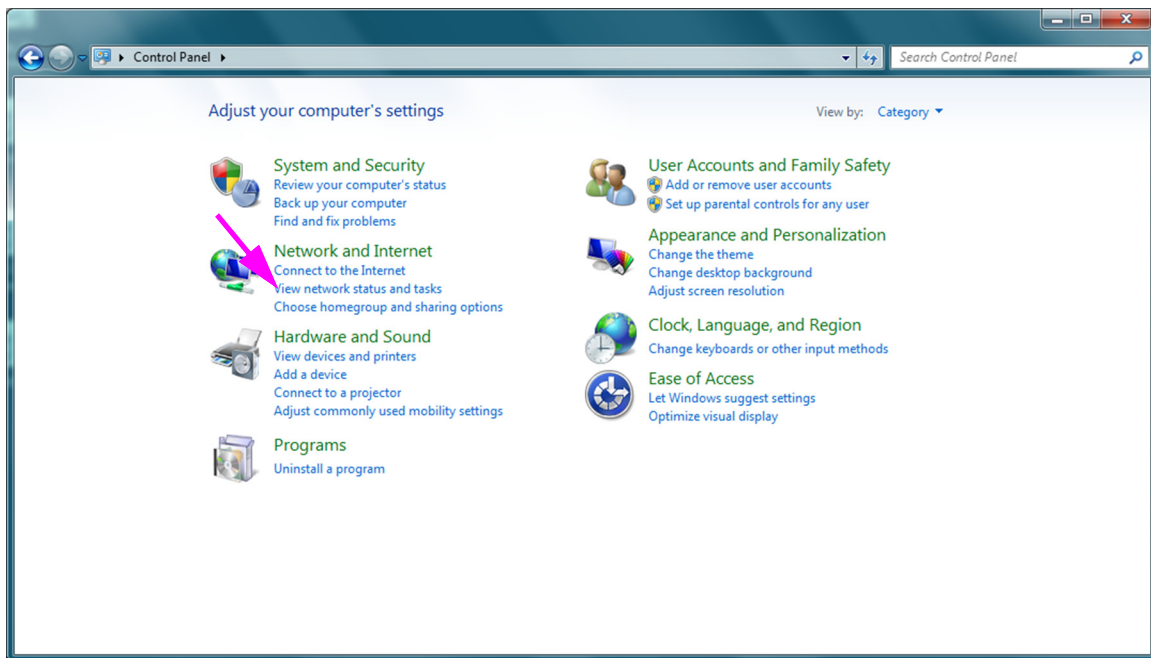
Datamaskinen er allerede konfigurert med riktig IP-adresse når GeneXpert Dx-systemet sendes. Hvis den må tilbakestilles:

- For Windows 7, se [avsnitt 2.9.3.1, Stille inn IP-adressen i Windows 7](#).
- For Windows 10, se [avsnitt 2.9.3.2, Stille inn IP-adressen i Windows 10](#).

2.9.3.1 Stille inn IP-adressen i Windows 7

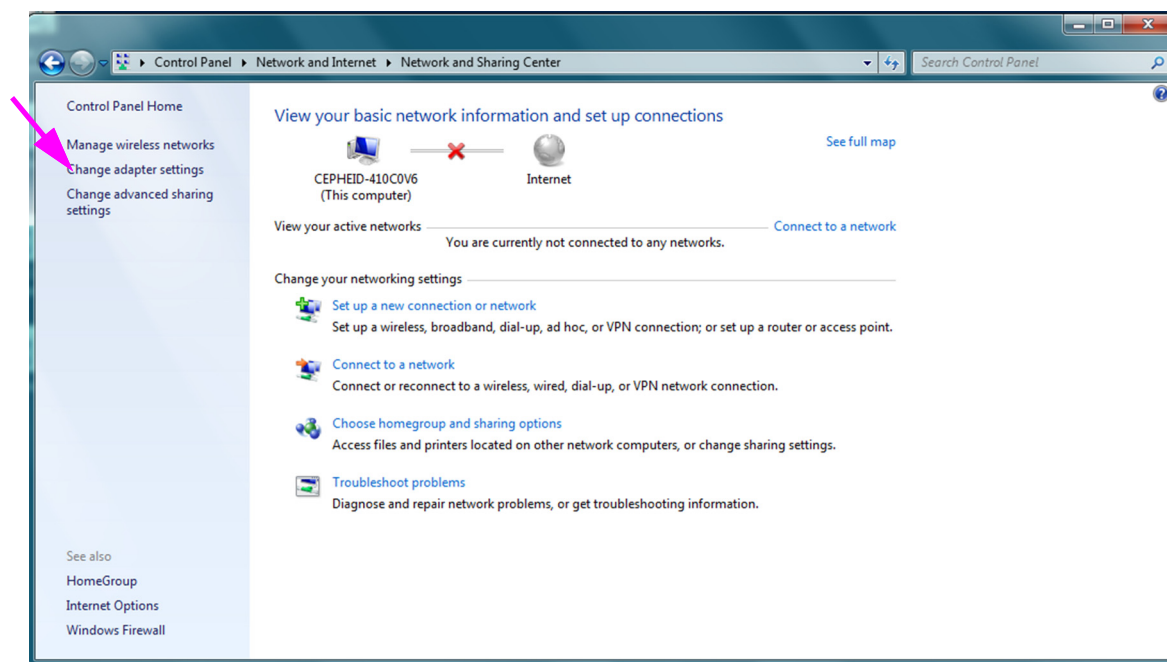


1. Logg på systemet som **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** eller angi passordet for **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** når du blir bedt om det.
2. Klikk på **Windows**-ikonet på oppgavelinjen i Windows.
3. Velg **Kontrollpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er satt til **Kategori (Category)**, vises skjermen som vist i [figur 2-37](#).



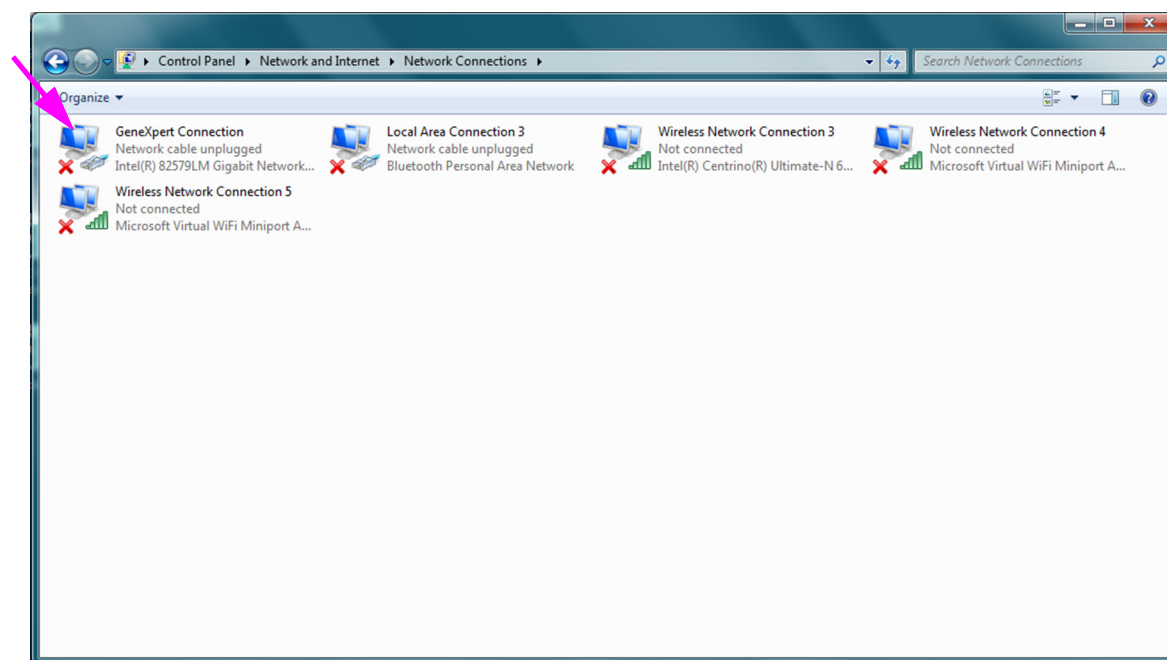
Figur 2-37. Vinduet Alle kontrollpanelementer – kategorivisning

4. Klikk på **Vis nettverksstatus og oppgaver (View network status and tasks)**. Skjermen **Nettverks- og delingssenter (Network and Sharing Center)** vises. Se figur 2-38.



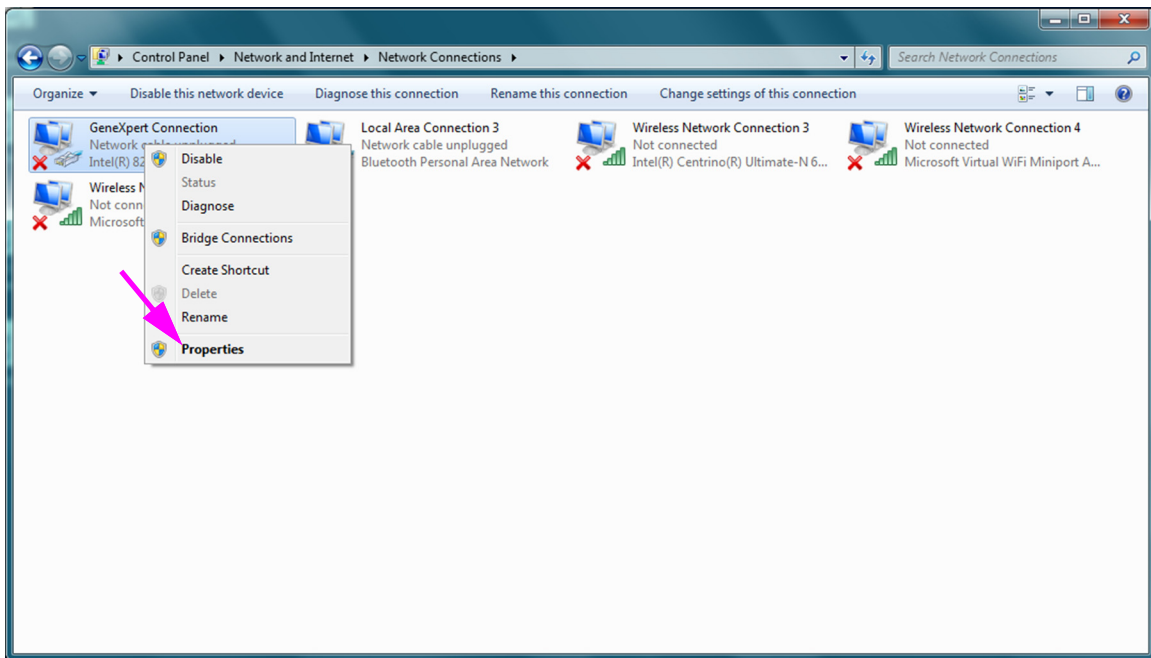
Figur 2-38. Skjermen Nettverks- og delingssenter

5. Klikk på **Endre adapterinnstillinger (Change adapter settings)**. Skjermen **Nettverkstilkoblinger (Network Connections)** vises. Se figur 2-39.



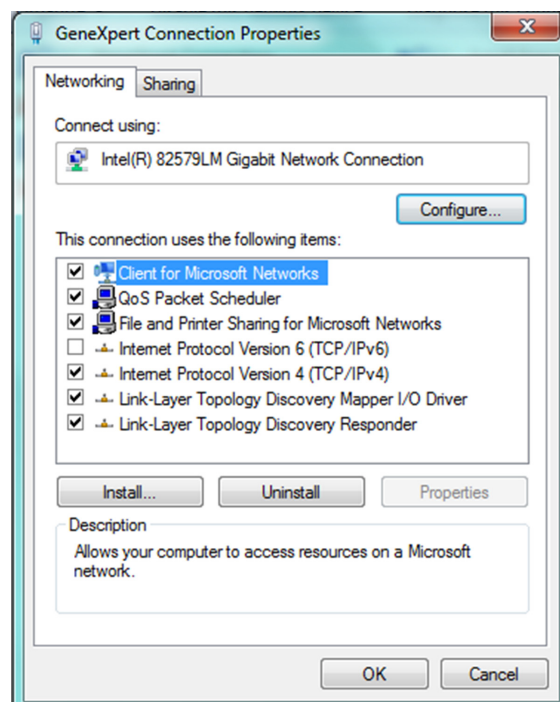
Figur 2-39. Skjermen Nettverkstilkoblinger

6. Høyreklikk på **GeneXpert-tilkobling (GeneXpert Connection)**. En nedtrekksmeny vises. Se [figur 2-40](#).



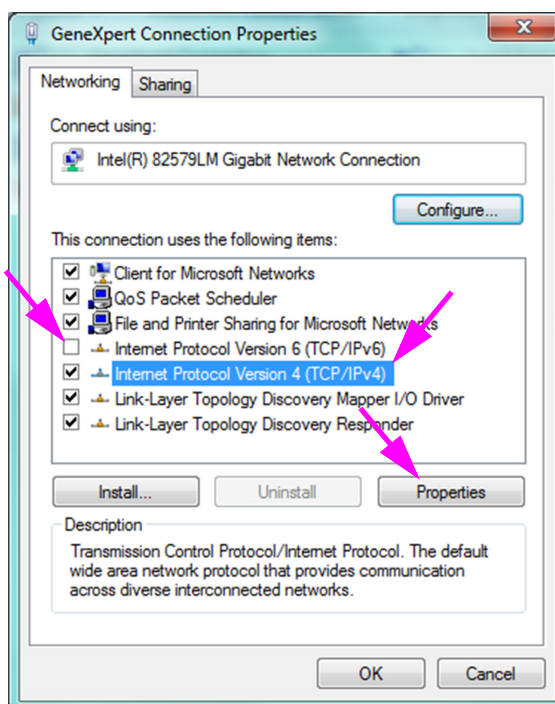
Figur 2-40. Skjermen Nettverkstilkoblinger med nedtrekksmeny

7. Velg **Egenskaper (Properties)** fra nedtrekksmenyen. Skjermen som vises i [figur 2-41](#), vises.

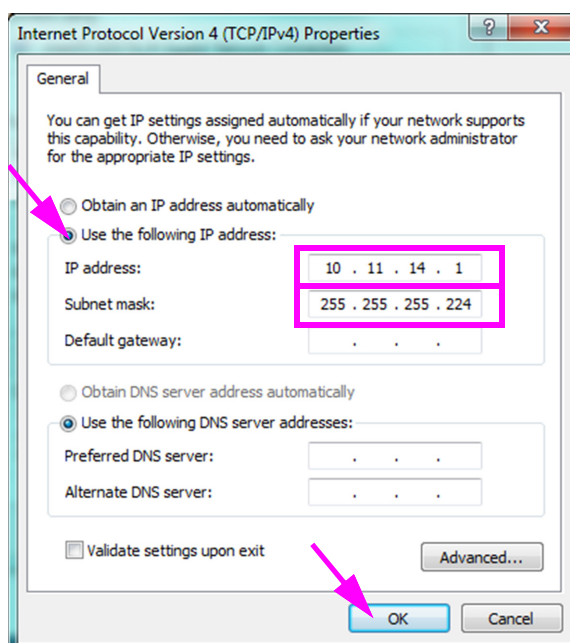


Figur 2-41. Skjermen Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert

8. På skjermen Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (vist i figur 2-42) fjerner du merket i boksen ved siden av **Internettprotokoll versjon 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Velg **Internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, og klikk deretter på **Egenskaper (Properties)**. Skjermen Egenskaper til internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) vises.



Figur 2-42. Skjermen Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert

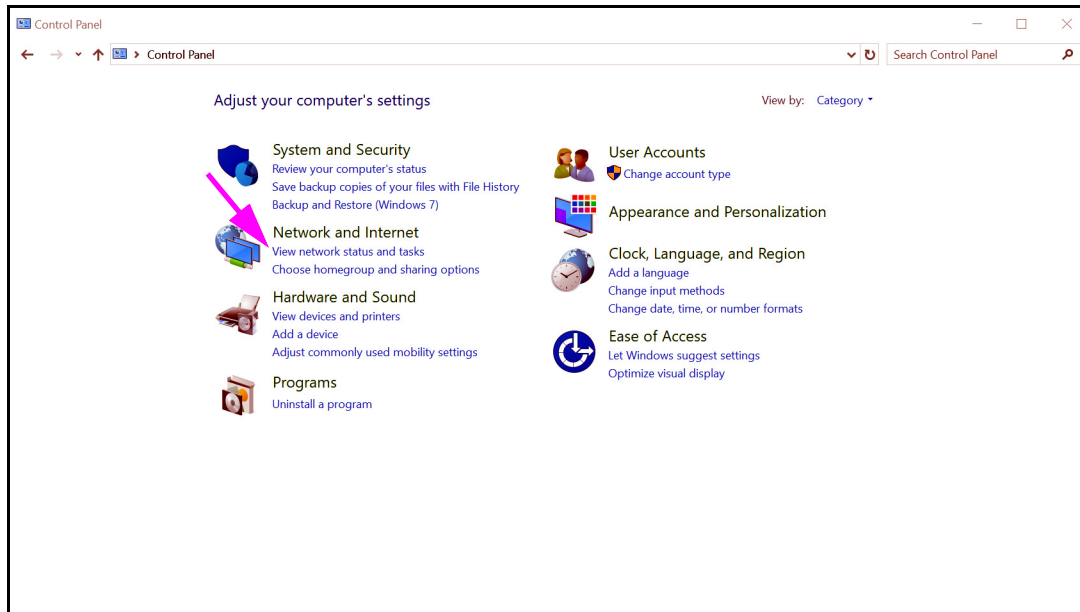


Figur 2-43. Skjermen Egenskaper til internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4)

9. På denne skjermen velger du **Bruk følgende IP-adresse: (Use the following IP address:)**. Se [figur 2-43](#).
10. Angi:
IP-adresse: **10 . 11 . 14 . 1**
Nettverksmaske: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Etter at du har bekreftet at alle numrene er skrevet inn riktig, klikker du på **OK** for å lukke vinduet Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke vinduet Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Klikk på **X**-en øverst til høyre i vinduet for å lukke vinduet Kontrollpanel (Control Panel).
14. Hvis du var logget på med kontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** i begynnelsen av denne konfigurasjonsdelen, må du logge av denne kontoen.

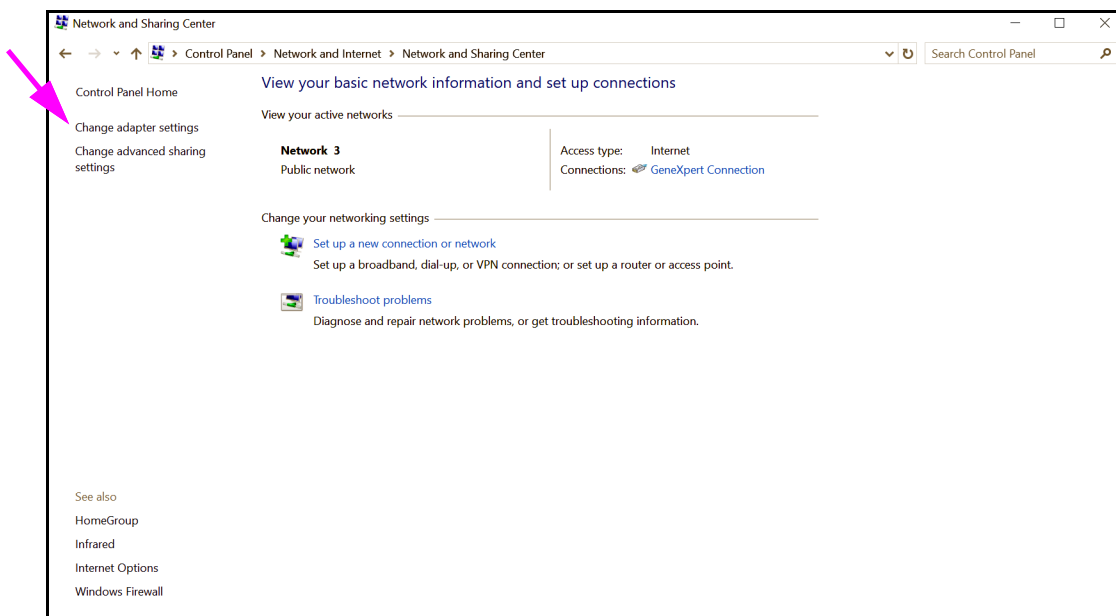
2.9.3.2 Stille inn IP-adressen i Windows 10

1. Logg på systemet som **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** eller angi passordet for **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** når du blir bedt om det.
2. Klikk på **Windows**-ikonet på oppgavelinjen i Windows.
3. Velg **Kontrollpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er satt til **Kategori (Category)**, vises skjermen som vist i [figur 2-44](#).



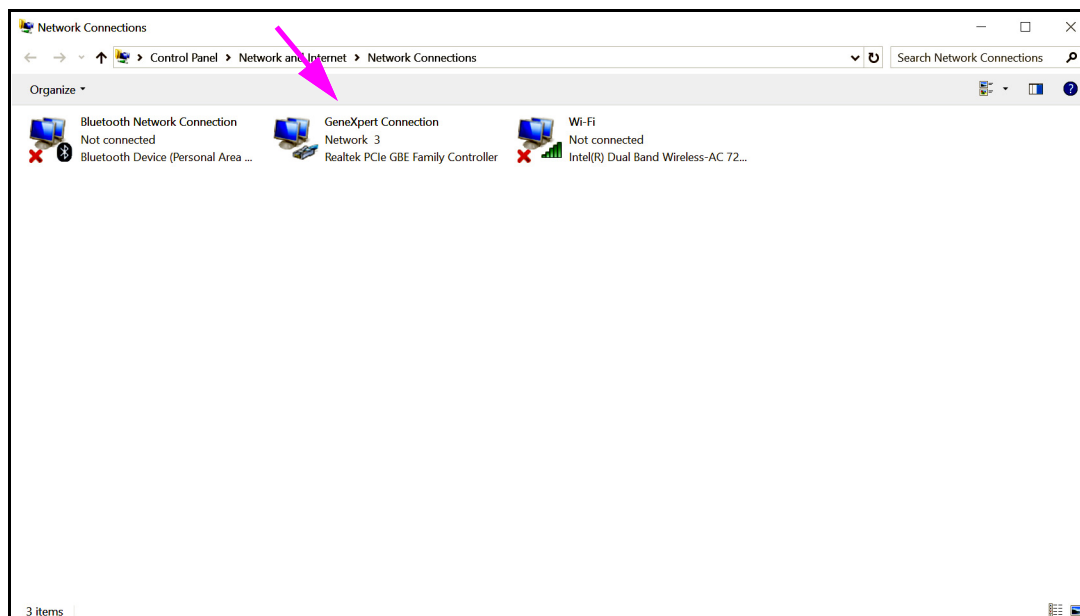
Figur 2-44. Vinduet Alle kontrollpanelementer – kategorivisning

4. Klikk på **Vis nettverksstatus og oppgaver (View network status and tasks)**. Skjermen **Nettverks- og delingssenter (Network and Sharing Center)** vises. Se [figur 2-45](#).



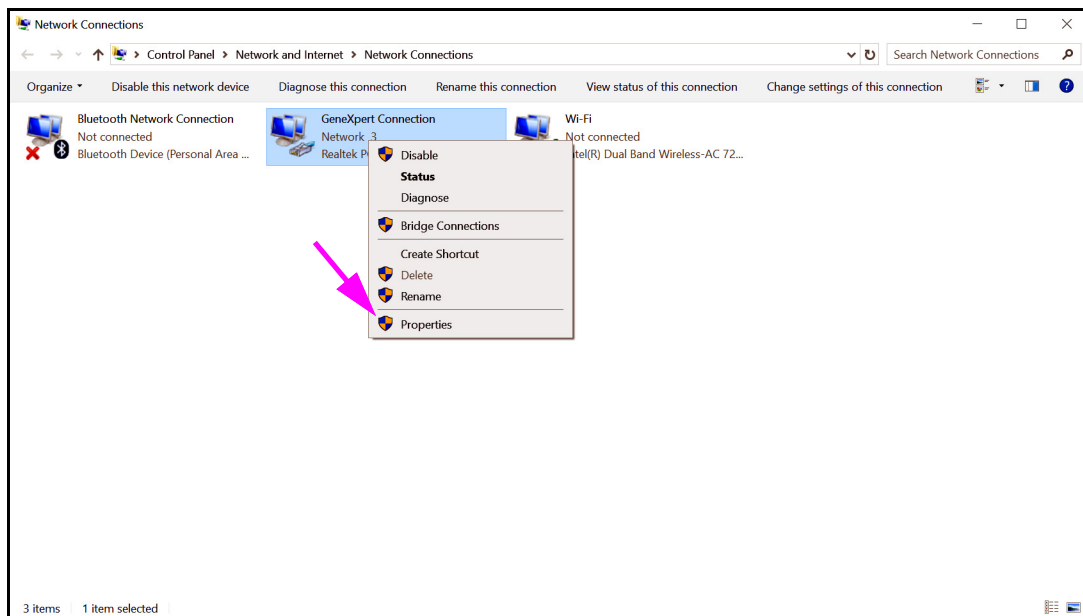
Figur 2-45. Skjermen Nettverks- og delingssenter

5. Klikk på **Endre adapterinnstillinger (Change adapter settings)**. Skjermen Nettverkstilkoblinger (Network Connections) vises. Se [figur 2-46](#).



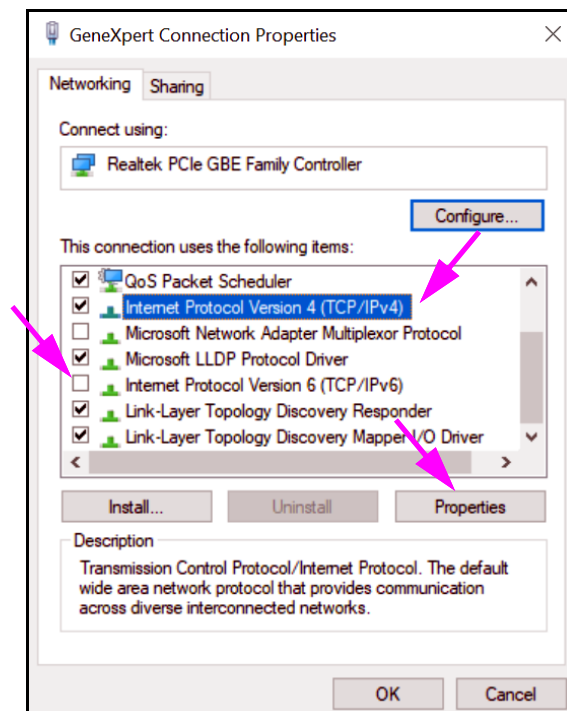
Figur 2-46. Skjermen Nettverkstilkoblinger

6. Høyreklikk på **GeneXpert-tilkobling (GeneXpert Connection)**. En nedtrekksmeny vises. Se [figur 2-47](#).



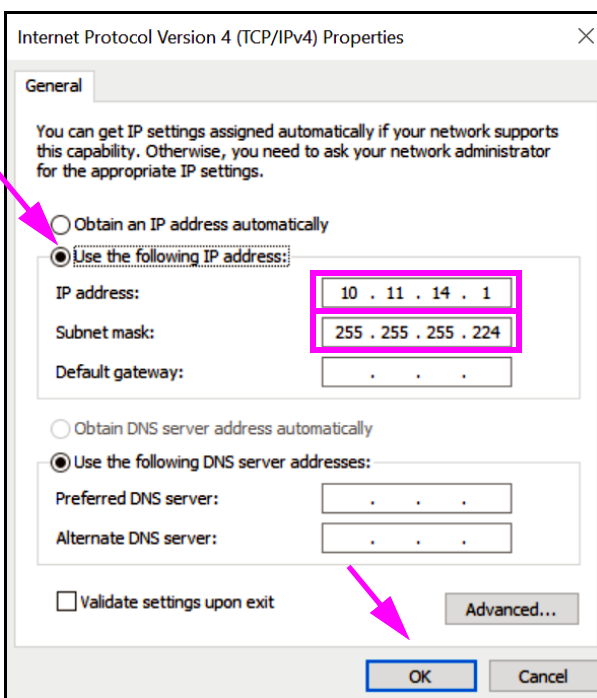
Figur 2-47. Skjermen Nettverkstilkoblinger med nedtrekksmeny

7. Velg **Egenskaper (Properties)** fra nedtrekksmenyen. Skjermen som vises i figur 2-48, vises.



Figur 2-48. Skjermen Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert

8. På skjermen Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (vist i figur 2-48) fjerner du merket i boksen ved siden av **Internettprotokoll versjon 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Velg **Internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, og klikk deretter på **Egenskaper (Properties)**. Skjermen Egenskaper til internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) vises.



Figur 2-49. Skjermen Egenskaper til internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4)

9. På denne skjermen velger du **Bruk følgende IP-adresse: (Use the following IP address:)**. Se figur 2-49.
10. Angi:
IP-adresse: **10 . 11 . 14 . 1**
Nettverksmaske: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Etter at du har bekreftet at alle numrene er skrevet inn riktig, klikker du på **OK** for å lukke vinduet Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke vinduet Tilkoblingsegenskaper for GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Klikk på **X**-en øverst til høyre i vinduet for å lukke vinduet Kontrollpanel (Control Panel).
14. Hvis du var logget på med kontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** i begynnelsen av denne konfigurasjonsdelen, må du logge av denne kontoen.

2.10 Kontrollere automatiske oppdateringer i Windows 10

Windows 10 er konstruert av Microsoft til å ha kontinuerlige automatiske oppdateringer. Cepheid har funnet ut at tester som pågår, muligens kan gå tapt under den etterfølgende omstarten.

Anbefaling: Endre gruppepolicyen slik at kunden kan styre når OS-oppdateringer skal lastes ned og installeres.

Merknad	Hvis IT-avdelingen kobler GeneXpert-datamaskinen til selskapets nettverk (også kalt Active Directory, LDAP, domene), kan følgende endringer bli overstyrt. Sørg for å informere IT-avdelingen om de anbefalte endringene nedenfor.
Merknad	Denne endringen vil ikke påvirke Windows Defender antivirusoppdateringer.
Merknad	Gjør denne endringen på et tidspunkt når tester ikke kjører.
	1. Trykk på Windows-tasten og skriv Group Policy Editor. 2. Dobbeltklikk på Datamaskinkonfigurasjon (Computer Configuration) -> Administrative maler (Administrative Templates) -> Windows-komponenter (Windows Components) -> Windows Update. 3. Dobbeltklikk på Konfigurer automatiske oppdateringer (Configure Automatic Updates). 4. Velg Aktivert (Enabled). 5. Velg: 2 – Varsle om nedlasting og automatisk installering (2 – Notify for download and auto-install). 6. Klikk på knappen Bruk (Apply). 7. Klikk på knappen Forrige innstilling (Previous Setting). Brukeren skal være på Konfigurer varsling om automatisk omstart påkrevd for oppdateringer (Configure auto-restart required notification for updates). 8. Velg Aktivert (Enabled). 9. Velg 2 – Brukerhandling (2 – User Action). 10. Klikk på knappen Bruk (Apply). 11. Klikk på knappen OK. 12. Lukk vinduet Redigeringsprogram for gruppepolicy (Group Policy Editor). 13. Start datamaskinen på nytt for at endringene skal tre i kraft. Referanse – https://docs.microsoft.com/en-us/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates

Bekreftede endringer

1. Klikk på **Start**, klikk på **Innstillinger (Settings)** (tannhjulikon).
2. Klikk på **Oppdatering og sikkerhet (Update and Security)**.
3. Brukeren kan se denne meldingen «**Noen innstillinger administreres av organisasjonen (Some settings are managed by your organization)**».
4. Brukeren kan se **Tilgjengelige oppdateringer (Updates available)**.
5. Brukeren kan laste ned og installere oppdateringer i løpet av sine planlagte ukentlige vedlikeholdsperioder når tester ikke kjører.

2.11 Starte programvaren for første gang

Slå på GeneXpert-instrumentene. Det lille blå lyset foran på instrumentet vil lyse.

Merknad

GeneXpert-instrumentet må slås på før GeneXpert-programvaren startes. Hvis instrumentet ikke er slått på først, gjenkjennes det ikke av programvaren.

Etter at systemet er installert og datamaskinen er satt opp, starter GeneXpert Dx-programvaren automatisk når du logger på brukerkontoen **Cepheid** eller **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)**.

Første gang programvaren starter, trenger du ikke å oppgi brukernavn og passord. Når administratorprofilen er definert (se [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#)), vil programvaren be om et brukernavn og passord hver gang programvaren startes (se [avsnitt 5.2.3, Starte programvaren](#)).

Mens programvaren starter, blinker det grønne lyset over hver moduldør et kort øyeblikk og slår seg deretter av.

Første gang programvaren starter etter installasjon, vises bekreftelsesdialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) (se [figur 2-51](#)).

Merknad

Etter automatisk tilordning av instrumentbokstav, og hver gang programvaren starter deretter, vises vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) uten bekreftelsesdialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter). Du vil imidlertid se dialogboksen for tilordning av instrumentbokstav hvis du kobler til et nytt instrument og deretter starter programvaren.

Merknad

Når du avslutter GeneXpert Dx-programmet uten å slå av datamaskinen, må du dobbeltklikke på **GeneXpert Dx**-ikonet for å starte programmet på nytt.

Viktig

Ikke installer en ny versjon av Microsoft SQL Server Express, ellers vil programvaren slutte å kjøre. Du bør for eksempel ikke prøve å installere SQL Server Express 2017 i stedet for SQL Server Express 2012. Du kan imidlertid installere servicepakker (SP1, SP2, SP3 osv.) for den forhåndsinstallerte versjonen av SQL Server Express.

1. Start GeneXpert Dx-programvaren:

- Dobbeltklikk på **GeneXpert Dx**-ikonet på Windows-skrivebordet (se figur 2-50).

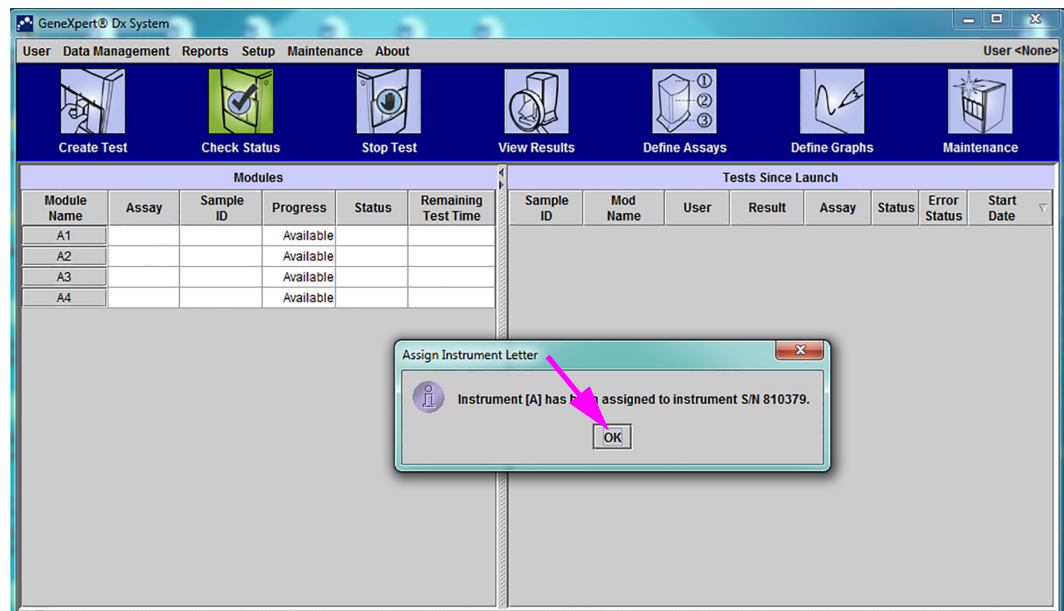


Figur 2-50. Snarveiikon for GeneXpert Dx-systemet

eller

- Klikk på **Start**-ikonet på oppgavelinjen i Windows og velg **Alle programmer (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) vises. Se figur 2-51.



Figur 2-51. Vinduet GeneXpert Dx-system

Merknad

GeneXpert Dx-programvaren kjører på Windows 7 og Windows 10. Skjermene vist i denne håndboken er fra GeneXpert Dx-programvare som kjører på Windows 7. Skjermer for GeneXpert Dx-programvare som kjører på Windows 10, vil være lignende.

Merknad

En oppdateringsmeldingsboks kan vises og angi **Oppdaterer modulfastvare (Updating module firmware)**. Denne oppdateringsprosessen må fullføres før du kan fortsette.

2. Dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) vises, og angir at automatisk tilordning av instrumentene er fullført. For å fortsette klikker du på **OK** for å bekrefte denne handlingen og lukke dialogboksen.

- Etter at dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) lukkes, blir dialogboksen for databaseadministrasjon (tidligere skjult av dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)) synlig. Klikk på **Nei (No)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) for å fortsette.

Merknad

Siden dette er den første oppstarten av programvaren, er det ingen databasehåndteringsoppgaver å utføre.

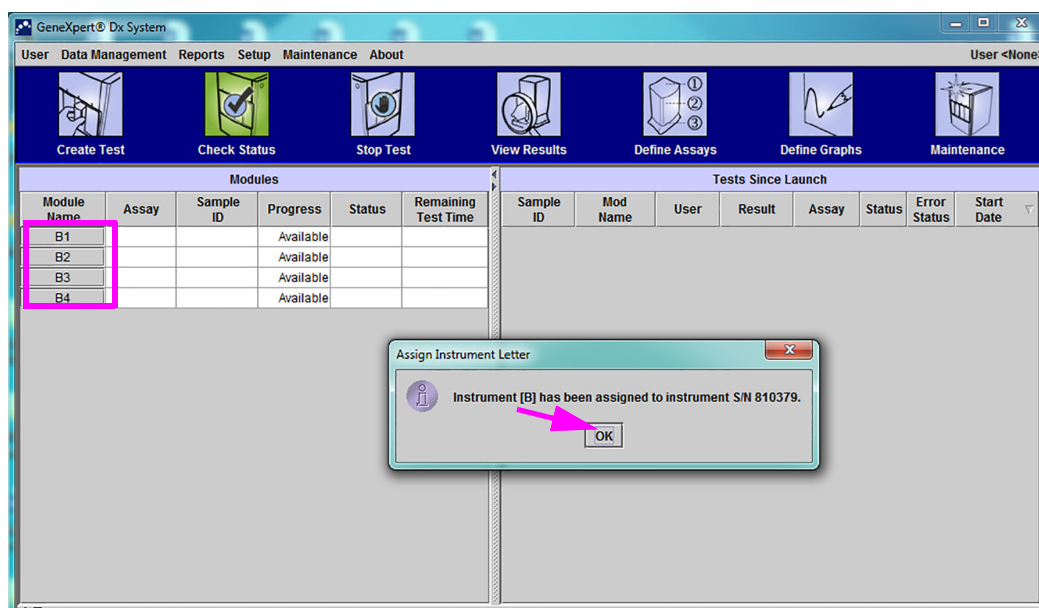
2.12 Tilordne instrumentbokstaver

2.12.1 Slik tilordnes instrumentbokstaver (GX-I-, GX-II- og GX-IV-instrumenter)

Merknad

Dette avsnittet beskriver oppgaver som bare GeneXpert Dx-administratoren og brukere med de riktige rettighetene kan utføre.

Første gang programvaren starter etter installasjon, vil programvaren automatisk tilordne instrumentbokstaver. Som standard tilordner programvaren automatisk en bokstav (A, B osv.) for å identifisere hvert instrument som er koblet til datamaskinen. I tillegg tilordner programvaren også et nummer (1, 2, 3 eller 4) til hver modul som er installert, fra venstre til høyre. For eksempel er A1 den første eller venstre modulen i A-instrumentet. Instrument- og modulidentifikasjonen vises i kolonnen **Modulnavn (Module Name)** i alle programvarevinduer. Se [figur 2-52](#).



Figur 2-52. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Tilordne instrumentbokstav

1. I dialogboksen Tilordne instrument (Assign Instrument) klikker du på **OK** for å bekrefte tilordningen av instrumentbokstavene, hvilket lukker dialogboksen. Dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) vises (se figur 2-53).

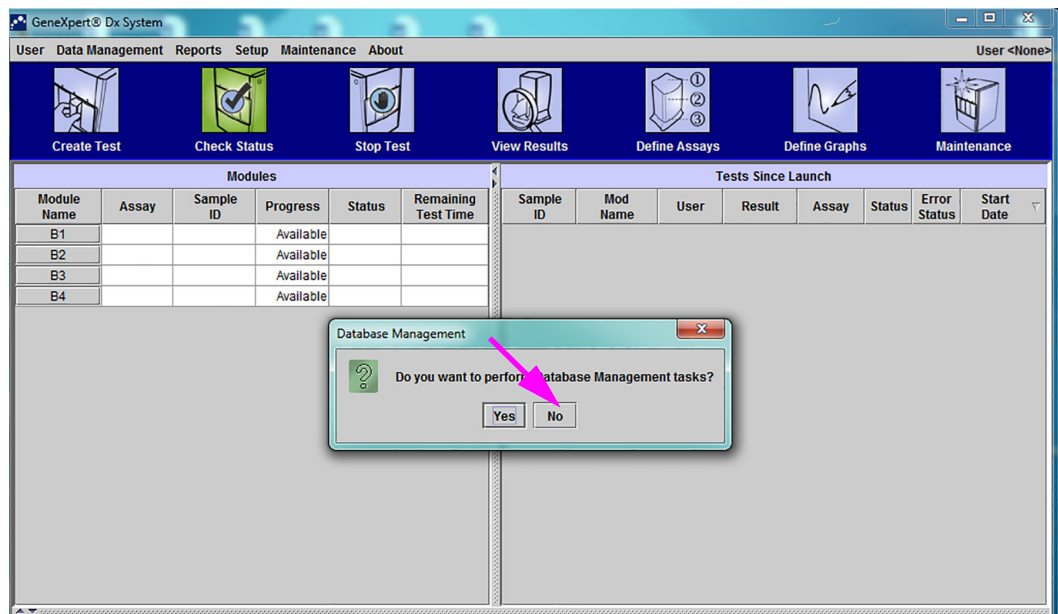
Merknad

Du vil ha mulighet til å endre tilordningen av instrumentbokstav senere i dette avsnittet, om nødvendig.

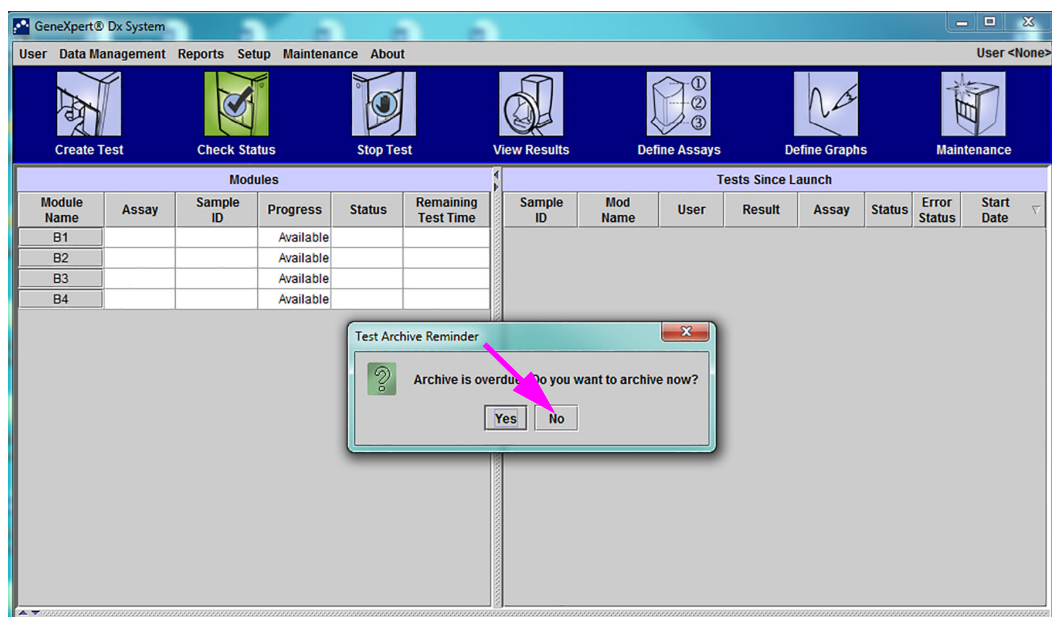
Merknad

Eksemplene i dette kapitlet viser hvordan man endrer instrumentbokstaven «B» til «A».

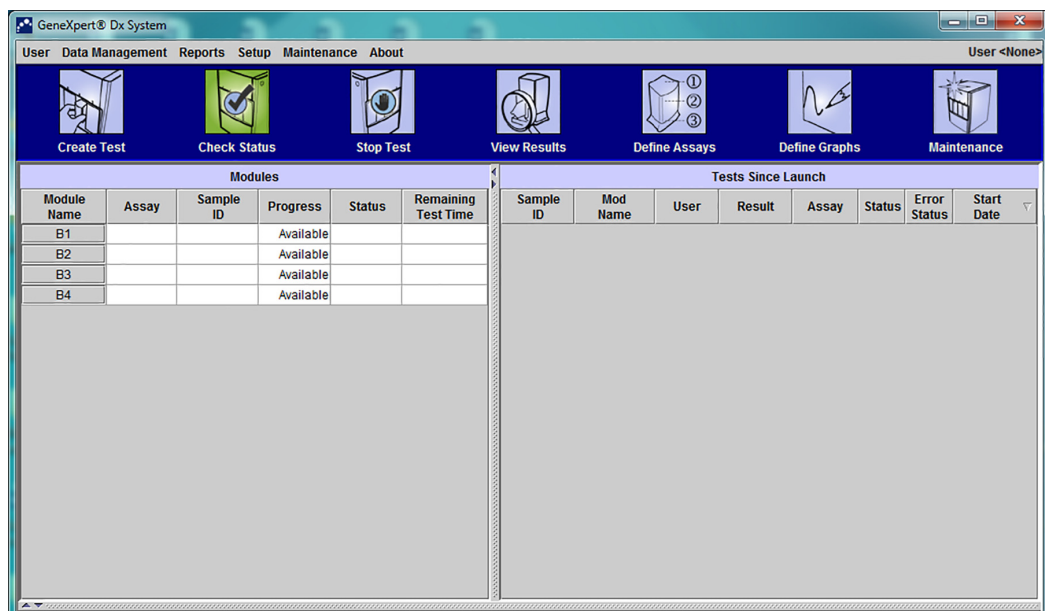
2. Klikk på **Nei (No)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) for å fortsette.
3. Klikk på **Nei (No)** i dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) for å fortsette (se figur 2-54). Skjermen GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) vises (se figur 2-55).



Figur 2-53. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Databaseadministrasjon

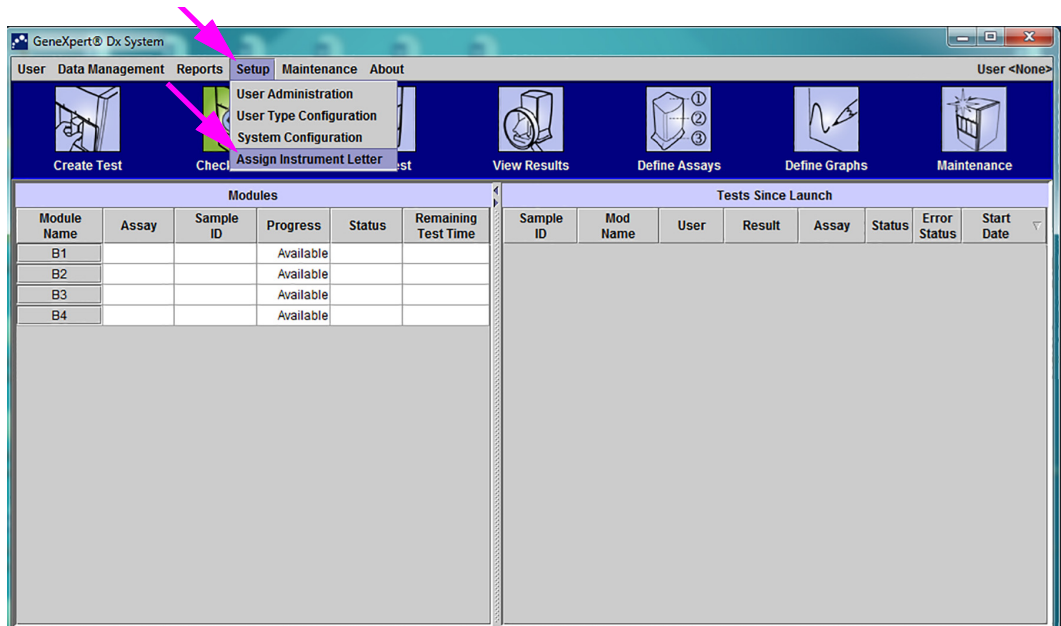


Figur 2-54. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Påminnelse om testarkivering



Figur 2-55. Vinduet GeneXpert Dx-system

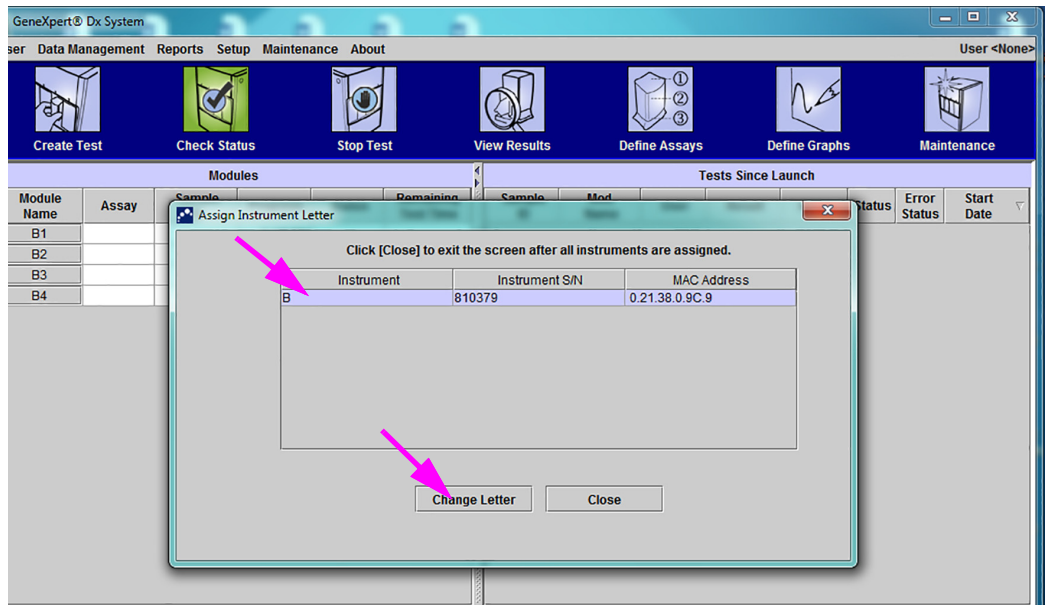
- I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på **Oppsett (Setup)** i menylinjen og velger **Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)**. Dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) vises. Se [figur 2-56](#). Samtidig vil de grønne LED-indikatorene på fire moduler som utgjør den valgte kvadranten, blinke.



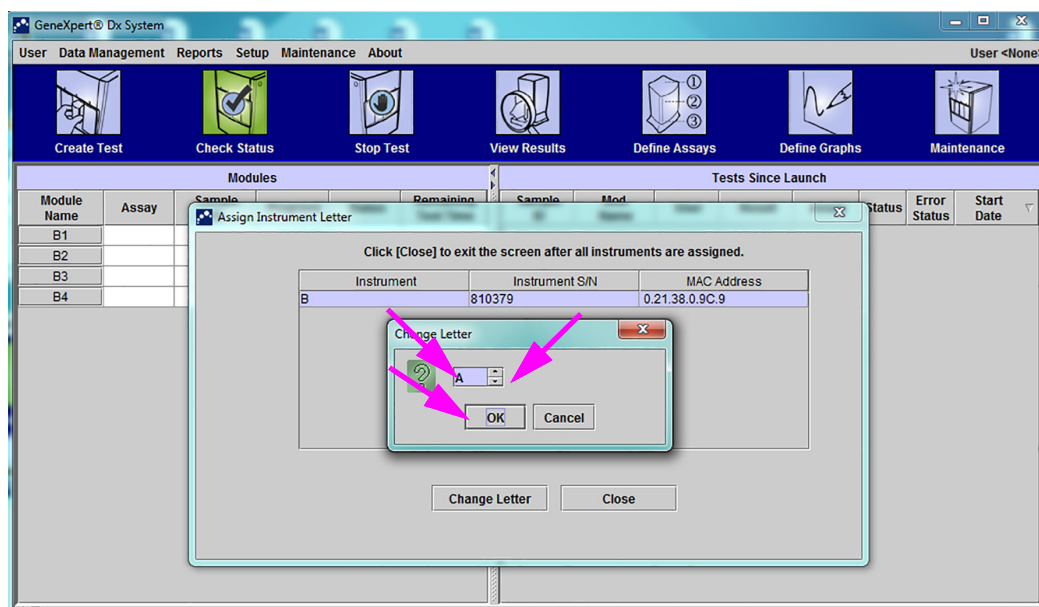
Figur 2-56. Vinduet GeneXpert Dx-system som viser nedtrekksmenyen Oppsett

5. Hvis du vil ændre tilordningsbokstaven, klikker du på for å velge instrumentet som skal endres, og deretter klikker du på **Endre bokstav (Change Letter)** i dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) (se [figur 2-57](#)).

Dialogboksen Endre bokstav (Change Letter) vises, som vist i figur 2-58. Velg bokstaven som skal tilordnes modulene, ved å bruke opp- og nedpilene i dialogboksen Endre bokstav (Change Letter).

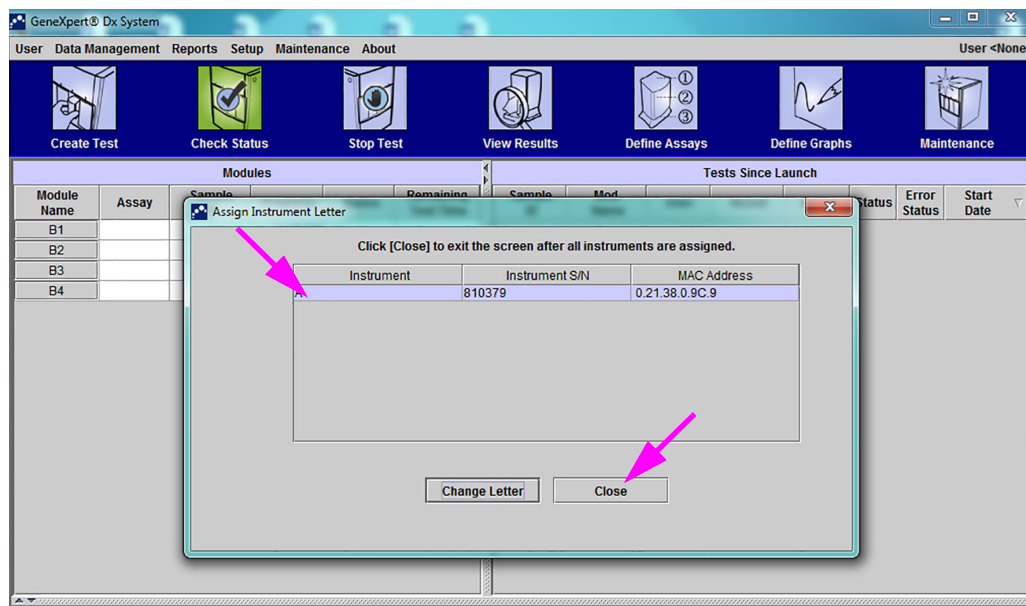


Figur 2-57. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Tilordne instrumentbokstav



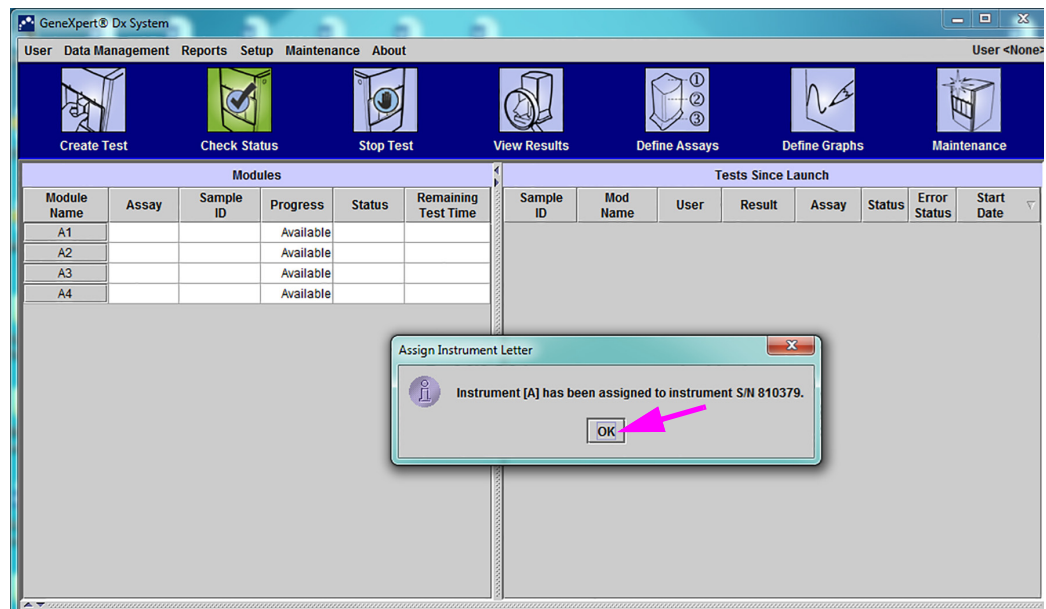
Figur 2-58. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Endre bokstav

6. Etter å ha endret tilordningsbokstaven klikker du på **OK** (se figur 2-58).
7. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) (se figur 2-59). Dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) angir den nye instrumentbokstavtilordningen for modulene.



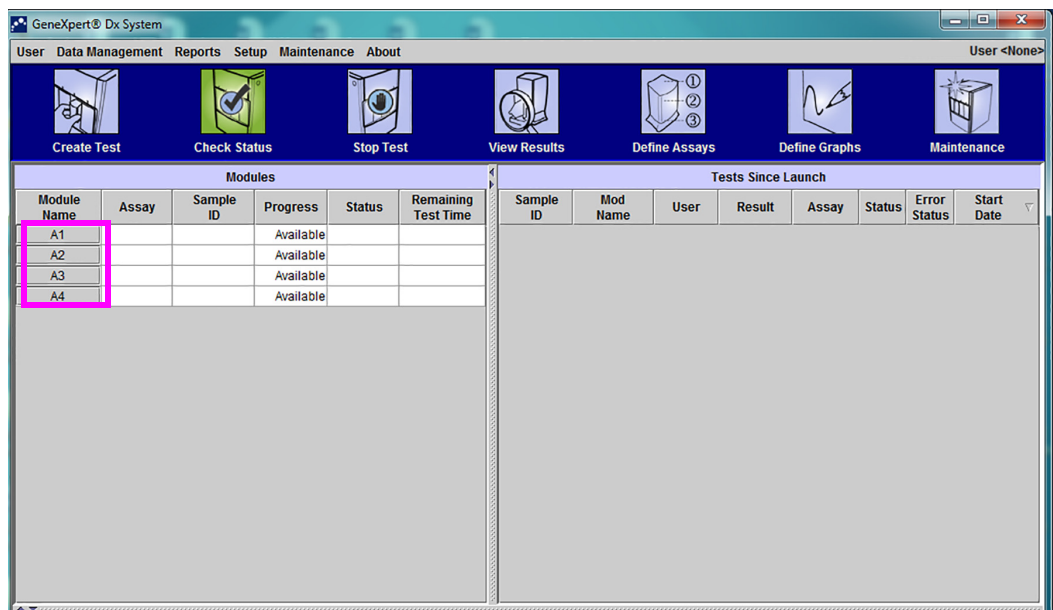
Figur 2-59. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Tilordne instrumentbokstav

8. Klikk på **OK** for å lukke dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) (se figur 2-60). Modulnavnet oppdateres med de nye instrumentbokstavene.



Figur 2-60. Vinduet GeneXpert Dx-system med oppdaterte instrumentbokstavtilordninger

Vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) vises med de oppdaterte bokstavtilordningene (se figur 2-61).



Figur 2-61. Vinduet GeneXpert Dx-system ved systemomstart

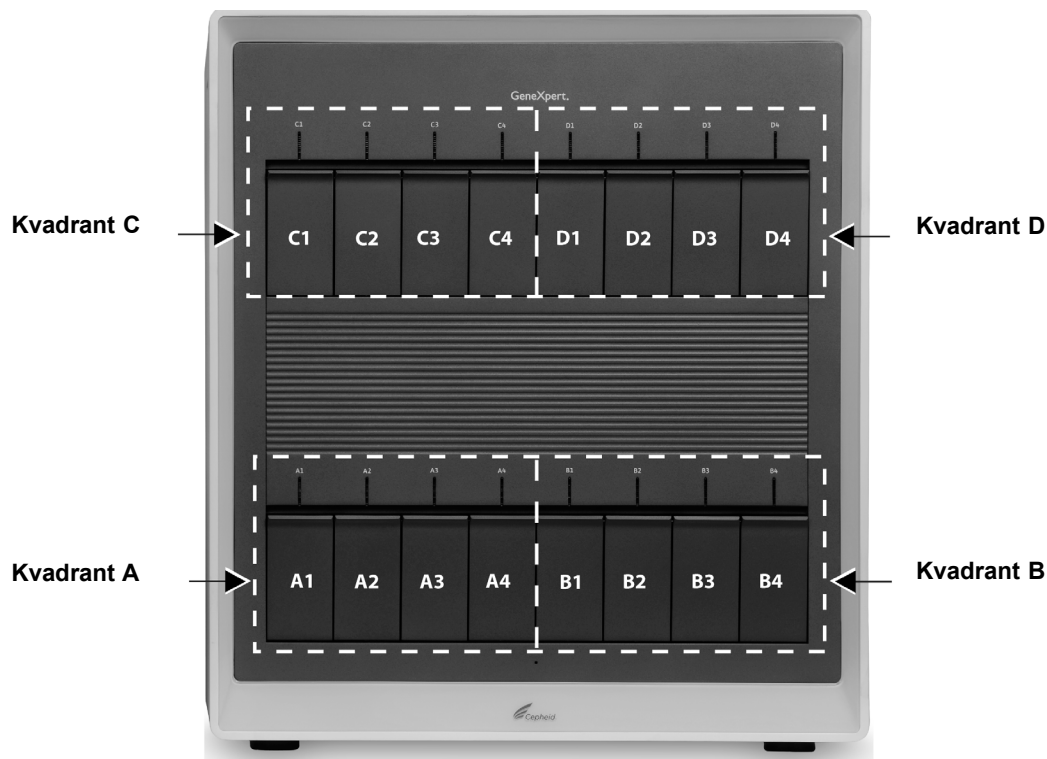
Konfigurer programvaren og ytterligere datamaskinkomponenter. Se [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#) for detaljer.

2.12.2 Slik tilordnes instrumentbokstaver (GX-XVI-instrumenter)

Merknad

Bare en GeneXpert Dx-administrator eller brukere med de riktige rettighetene kan tilordne instrumentbokstaver.

GeneXpert Dx-programvaren tilordner automatisk en bokstav (A, B, C eller D) for å identifisere hver kvadrant av GeneXpert GX-XVI-instrumentet som er koblet til datamaskinen. [Figur 2-62](#) viser hvordan hver kvadrant av GX-XVI ses av systemet.



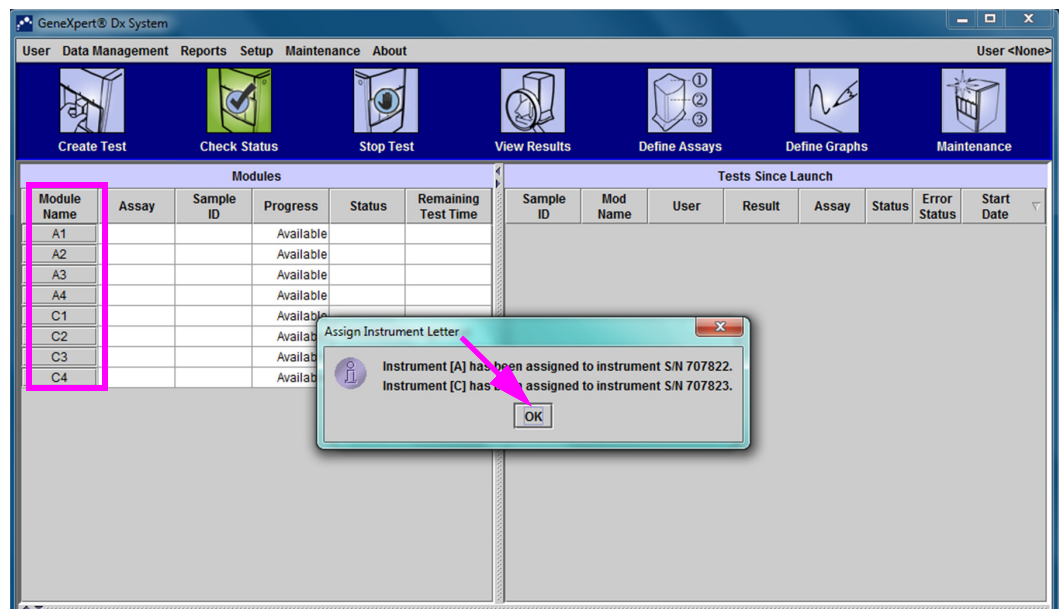
Figur 2-62. Tilordnede kvadrantbokstaver (GX-XVI vist)

I tillegg til å tilordne instrumentbokstaver tilordner programvaren også et nummer (1, 2, 3 eller 4) til hver modul som er installert. C1 er for eksempel den første eller venstre modulen i C-instrumentet (kvadrant C). Instrument- og modulidentifikasjonen vises i kolonnen **Modulnavn (Module Name)** i alle programvarevinduerne.

Første gang programvaren startes etter installasjon, vil programvaren automatisk tilordne instrumentbokstaver (vist i kolonnen **Moduler (Modules)** til venstre i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System)). Se [figur 2-63](#).

Merknad

I skjermeksemplene som vises i dette avsnittet, har GeneXpert GX-XVI bare åtte moduler installert og aktive (ikke alle de 16 modulene det er plass til).



Figur 2-63. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Tilordne instrumentbokstav

1. I dialogboksen Tilordne instrument (Assign Instrument) klikker du på **OK** for å bekrefte tilordningen av instrumentbokstaver. Når dialogboksen Tilordne instrument (Assign Instrument) lukkes, vises dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se figur 2-64).

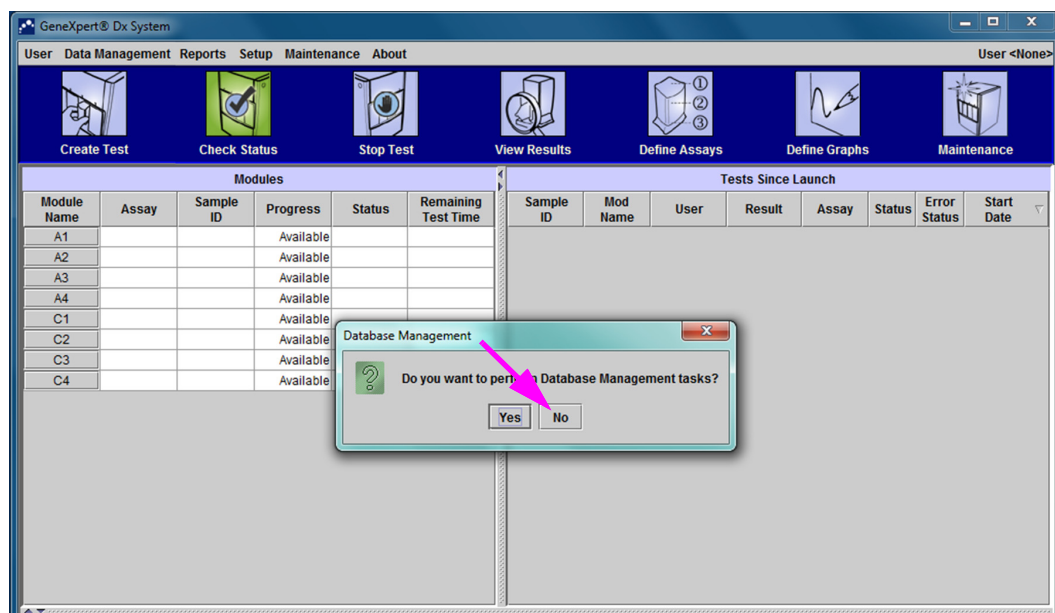
Merknad

Du vil ha mulighet til å endre disse tilordningene av instrumentbokstaver senere i dette avsnittet, om nødvendig.

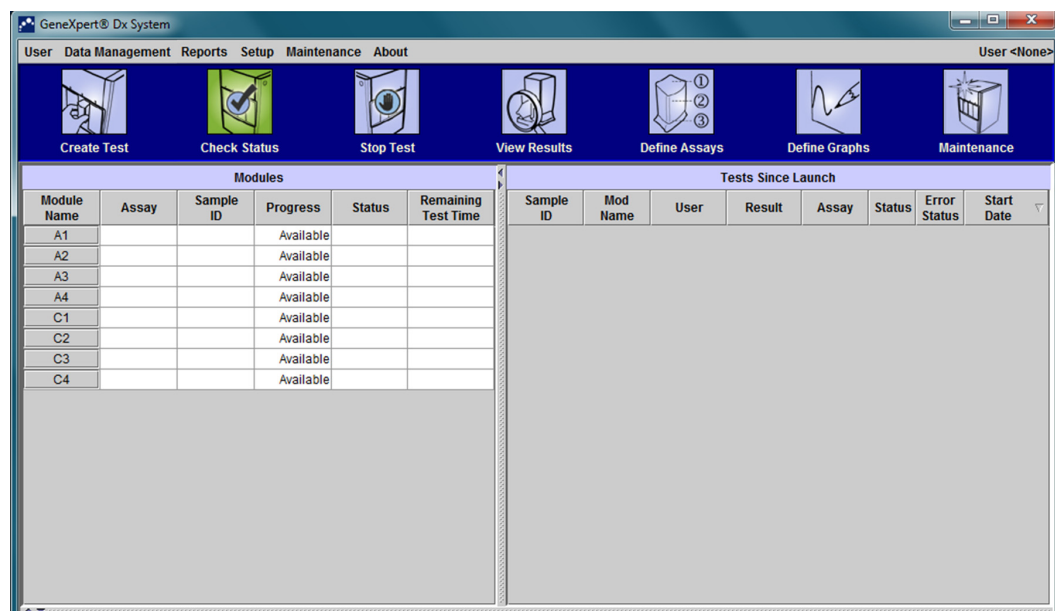
Merknad

Eksempelene i dette kapitlet viser hvordan man endrer instrumentbokstaven «C» til «B».

2. Klikk på **Nei (No)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) for å fortsette. Skjermen GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) vises (se figur 2-65).

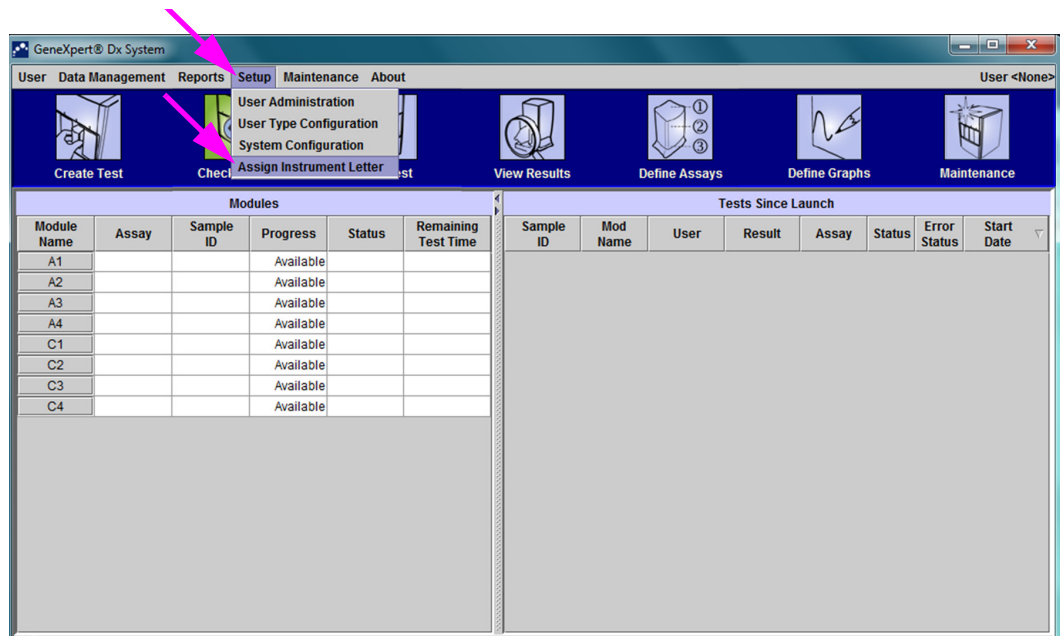


Figur 2-64. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Databaseadministrasjon



Figur 2-65. Vinduet GeneXpert Dx-system

3. For å sikre at bokstavtilordningene samsvarer med GeneXpert GX-XVI-instrumentet, klikker du på **Oppsett (Setup)** i menylinjen, i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se figur 2-66), og velger deretter **Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)** fra nedtrekksmenyen. Dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) vises (se figur 2-67). Samtidig vil de grønne LED-indikatorene på fire moduler som utgjør den valgte kvadranten, blinke.

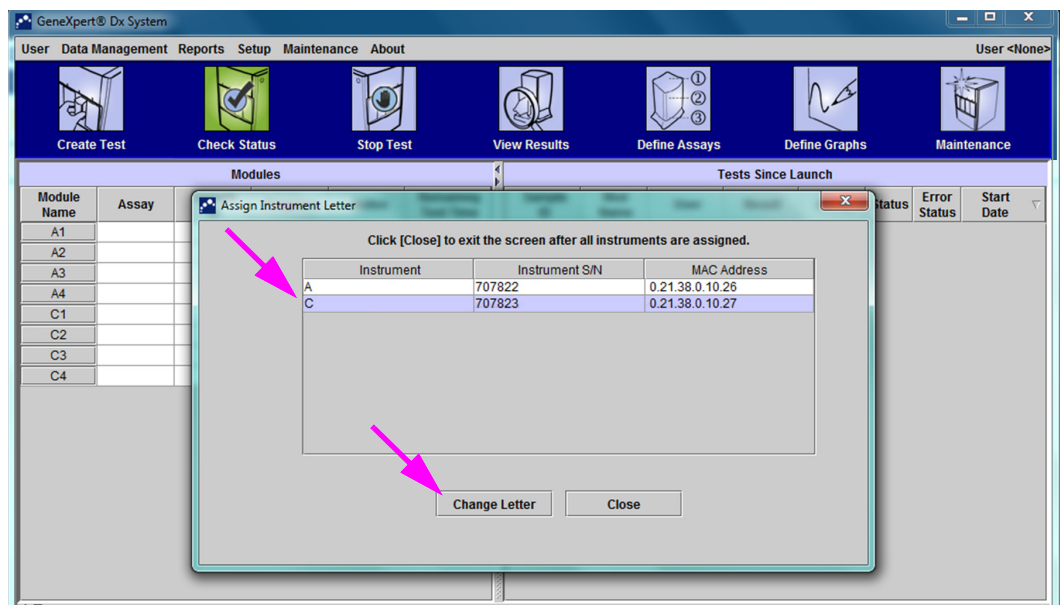


Figur 2-66. Vinduet GeneXpert Dx-system som viser nedtrekksmenyen Oppsett

4. Hvis du vil endre tilordningsbokstaven, klikker du for å velge instrumentet som skal endres, og deretter klikker du på **Endre bokstav (Change Letter)** i dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) (se figur 2-67).

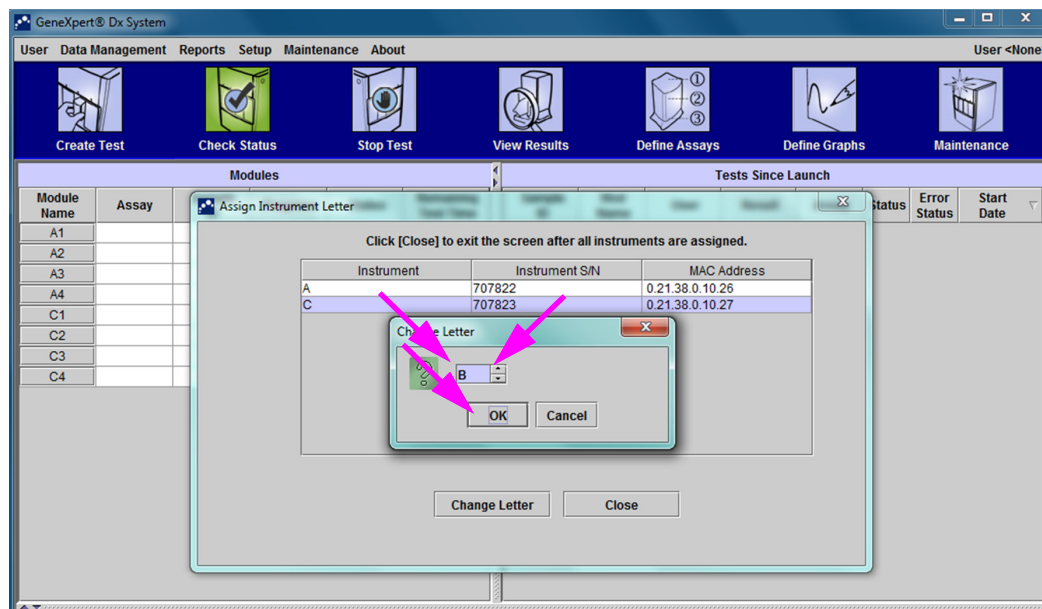
Dialogboksen Endre bokstav (Change Letter) vises, som vist i figur 2-68.

Velg bokstaven som skal tilordnes modulene, ved å bruke opp- og nedpilene i dialogboksen Endre bokstav (Change Letter). Velg bokstaven som tilsvarer kvadranten som er definert av de fire blinkende modulene. Hvis for eksempel settet med moduler nederst til høyre (kvadrant B i figur 2-62) blinker, velger du **B** som den nye bokstaven.



Figur 2-67. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Tilordne

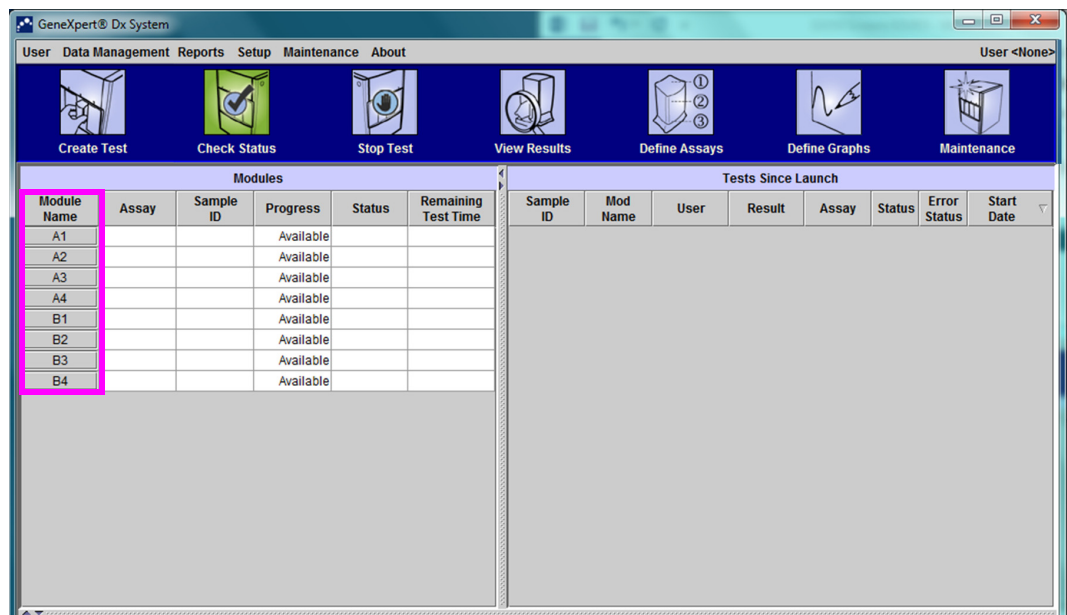
instrumentbokstav



Figur 2-68. Vinduet GeneXpert Dx-system med dialogboksen Endre bokstav

5. Etter å ha endret tilordningsbokstaven klikker du på **OK**. Se [figur 2-68](#).
6. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter) (se [figur 2-67](#)).
7. Fortsett å tilordne instrumentbokstaver til alle fire kvadrantene er riktig tilordnet bokstavene **A, B, C** og **D**. Den nye tilordningsbokstaven vises i tabellen i dialogboksen Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter).
8. Klikk på **Lukk (Close)**.

GeneXpert Dx Systemvinduet vises med de oppdaterte bokstavtilordningene (se [figur 2-69](#)).



Figur 2-69. Vinduet GeneXpert Dx-system som viser nye tilordninger av modulbokstaver

Konfigurer programvaren og ytterligere datamaskinkomponenter, om nødvendig. Se [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#) for detaljer.

2.13 Definere brukere og tillatelser

Merknad

Bare en GeneXpert Dx-administrator eller brukere med de riktige rettighetene kan definere brukere og tillatelser.

Før du begynner å bruke GeneXpert Dx-programvaren, må GeneXpert Dx-administratoren og andre systembrukere defineres. Alle administrator-funksjonene er tilgjengelige fra menyen Oppsett (Setup) i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Se [figur 2-54](#).

2.13.1 Brukertyper

GeneXpert Dx-systemet gjør det mulig for administratoren å konfigurere oppgave-tillatelser for ulike brukertyper, for eksempel grunnleggende (Basic) og detaljer (Detail). Som systemadministrator kan du bruke denne funksjonen til å begrense tilgangen til programvarefunksjonene basert på organisasjonens retningslinjer. Du kan for eksempel sette opp policyen som presenteres i [tabell 2-1](#).

Tabell 2-1. Eksempel på brukertillatelsepolicy for in vitro-diagnostisk bruk

Brukertype	Kjøre test	Vise resultater	Utføre vedlikehold	Utføre administrative funksjoner og systemfunksjoner
Grunnleggende	Ja	Kun oppsummering	Nei	Nei
Detalj	Ja	Alle detaljer	Begrenset	Nei
Administrator*	Ja	Alle detaljer	Alle	Ja

* Administratorbrukertypen har tillatelser til å utføre alle oppgavene, og administratorens tillatelser kan ikke endres.

2.13.2 Angi brukertillatelser

Hvis du vil angi tillatte oppgaver for hver brukertype, klikker du på **Brukertype-konfigurasjon (User Type Configuration)** i menyen Oppsett (Setup) i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Dialogboksen Brukertype-konfigurasjon (User Type Configuration) vises og viser en tabell med tillatelser.

- Hvis du vil tillate at en brukertype utfører visse oppgaver, merker du av i avmerkingsboksene for oppgaver i brukertypekolonnen. Se [tabell 2-2](#) for en fullstendig liste og beskrivelse av oppgavene.
- Hvis du vil fjerne en tillatelse, fjerner du merket i avmerkingsboksen for oppgaven i brukertypekolonnen.
- Hvis du vil tilbakestille alle tre brukertypene til standard tillatelsesvalg, klikker du på **Tilbakestill til standard (Reset to Default)**.

Når du har angitt tillatelsene, klikker du på **OK** for å lagre endringene og lukke dialogboksen.

[Tabell 2-2](#) viser oppgavene slik de vises i dialogboksen Konfigurasjon av brukertype (User Type Configuration). Tabellen gir en beskrivelse av hver oppgave.

Tabell 2-2. Beskrivelse av brukeroppgaver

Oppgave	Beskrivelse	Standard brukerinnstillinger		
		Grunnleggende	Detalj	Administrator
Opprette/starte test	Gjør det mulig å opprette og starte en in vitro-diagnostisk test (se avsnitt 5.6 og avsnitt 5.9).	X	X	X
Stoppe én test eller alle tester	Gjør det mulig å stoppe én eller flere tester som pågår (se avsnitt 5.11).	X	X	X
Vise detaljert testresultat og rapport for forskningsanalyse	Lar brukeren se detaljerte testresultater og rapporter for forskningsanalyser (ikke brukt til IVD-diagnostiske tester).		X	X
Vise detaljert testresultat og rapport for malanalyse	Lar brukeren se detaljerte testresultater og rapporter for malanalyser (ikke brukt til IVD-diagnostiske tester).		X	X
Vise detaljert testresultat og rapport for referanseanalyse	Lar brukeren se detaljerte testresultater og rapporter for referanseanalyser (ikke brukt til IVD-diagnostiske tester).		X	X

Tabell 2-2. Beskrivelse av brukeroppgaver (Continued)

Oppgave	Beskrivelse	Standard brukerinnstillinger		
		Grunnleggende	Detalj	Administrator
Redigere testdetaljer	Gjør det mulig å redigere in vitro-diagnostisk testinformasjon (se avsnitt 5.13).	X	X	X
Slette analyse- og partispesifikke parametere	Tillater sletting av en analysedefinisjon eller partispesifikk parameter (se avsnitt 2.16).		X	X
Administrere analysedefinisjon	Lar brukeren importere analysedefinisjonsfiler (.gxa/.nxa) og partispesifikke parameterfiler (.gxr/.nxr) (se avsnitt 2.16).	X	X	X
Redigere diagrammer	Lar brukeren redigere diagrammer for en forskningsanalyse (ikke brukt til IVD-diagnostiske tester).			X
Arkivere test	Tillater arkivering og sletting av (valgfrie) testdata (se avsnitt 5.17.1).	X	X	X
Tømme test	Tillater tømning av en test fra databasen (se avsnitt 5.17.1).		X	X
Hente test	Tillater henting av testdata fra testarkivene (se avsnitt 5.17.2).		X	X
Sikkerhetskopierte database	Tillater sikkerhetskopiering av databasen (se avsnitt 5.18.1).	X	X	X
Gjenopprette database	Tillater gjenoppretting av databasen (se avsnitt 5.18.2).			X
Komprimere database	Tillater komprimering av databasen (se avsnitt 5.18.3).			X
Vise prøve- og pasientrapporter	Tillater visning av en oversikt over testresultatene for den valgte prøven i databasen, og visning av testresultater for prøver for én pasient i henhold til pasient-ID-en i databasen.	X	X	X
Vise rapporter for kontrolltrend og analysestatistikk	Tillater opprettelse og visning av trendrapporter for ekstern kontroll (se avsnitt 6.4), og visning av en rapport som viser antall tester utført for hver analyse over en tidsperiode med verdier per måned.		X	X
Vise systemlogg	Tillater opprettelse og visning av en rapport om nylige selvtester og instrumentfeil.		X	X
Redigere systemkonfigurasjon	Tillater endring av systemkonfigurasjonsinformasjonen (se avsnitt 2.14).			X
Tilordne instrumentbokstav	Tillater endring av instrumentbokstavtilordningen (se avsnitt 2.12).		X	X
Vise IQ-rapport	Tillater visning av installasjonens kvalifikasjonsrapport (se avsnitt 2.15).	X	X	X
Vise modulreporter	Tillater visning av reporterne som er tilgjengelige i en modul.		X	X
Kjøre vedlikehold av stempelstang	Tillater senking av stempelet i instrumentet for rengjøring (se avsnitt 9.9).	X	X	X
Kjøre selvtest	Tillater utføring av en selvtest i en instrumentmodul (se avsnitt 9.14).	X	X	X
Åpne luke	Tillater opplåsing og åpning av en instrumentmodulluke og oppdatering av -kryssplattform I-CORE EEPROM-format.			X
Ekskludere moduler fra test	Lar brukeren ekskludere moduler fra å bli brukt for å kjøre en test hvis det er mistanke om at de har et problem (se avsnitt 9.15).	X	X	X

Tabell 2-2. Beskrivelse av brukeroppgaver (Continued)

Oppgave	Beskrivelse	Standard brukerinnstillinger		
		Grunnleggende	Detalj	Administrator
Vise Om-boks	Lar brukeren vise vinduet Om (About), vise programvareversjonsnummeret, opphavsrettsinformasjonen og programvarelisensavtalen.	X	X	X

2.13.3 Administrere brukere

GeneXpert Dx-administratoren kan legge til brukere i systemet og kategorisere dem som ulike brukertyper, redigere brukerprofiler eller fjerne brukere fra systemet.

2.13.3.1 Legge til nye brukere

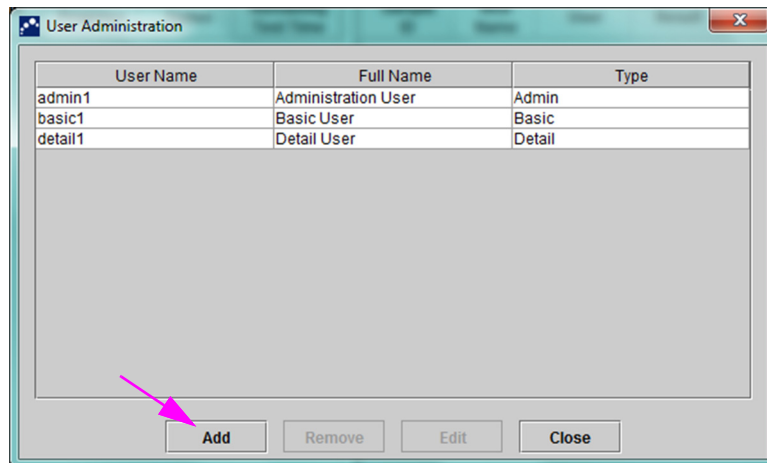
Viktig

Den første brukeren som legges til, må være administratoren. Med administratorprofilen kan andre brukere legges til og systemet konfigureres.

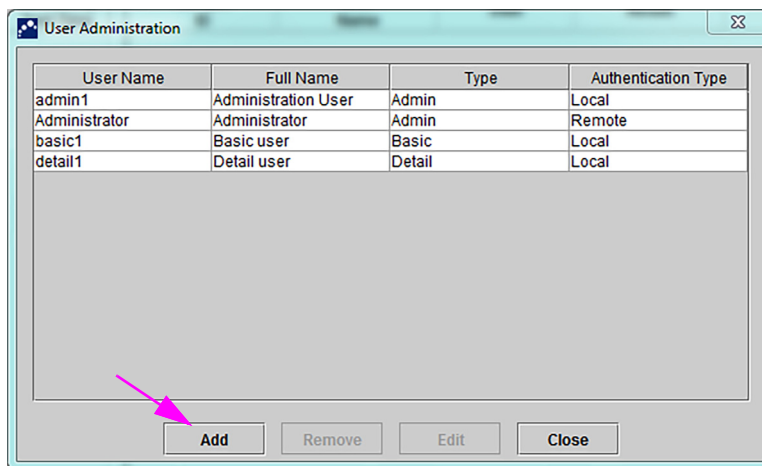
Merknad

Inntil administratorprofilen er definert, har alle som bruker programvaren, full tilgang til alle oppgavene.

1. Slik legger du til brukere: Kontroller om GeneXpert Dx-systemet er koblet til en LDAP-server. Hvis den er tilkoblet, se [avsnitt 2.14.6.3, Konfigurere LDAP-autentisering](#) først.
2. Klikk på **Brukeradministrasjon (User Administration)** i menyen **Oppsett (Setup)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-56](#)). Dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration) vises. Se [figur 2-70](#) hvis du skal legge til en lokal bruker, eller se [figur 2-71](#) hvis du skal legge til en ekstern LDAP-bruker.



Figur 2-70. Dialogboksen Brukeradministrasjon



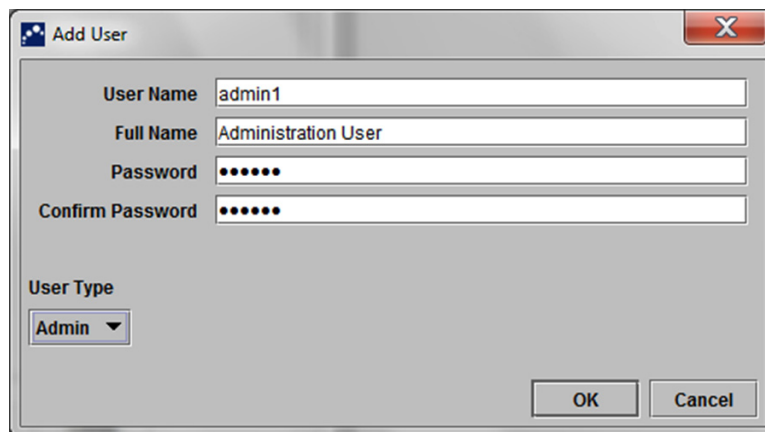
Figur 2-71. Dialogboksen Bruker for ekstern bruker

- Klikk på **Legg til (Add)**. Dialogboksen Legg til bruker (Add User) vises. Se [figur 2-72](#).
- I feltet **Brukernavn (User Name)** skriver du inn et unikt brukernavn som inneholder 6 til 32 tegn som kan inkludere mellomrom. For eksempel er den første brukeren som skal legges til, administratoren, så angi **admin1** (eller et tilsvarende brukernavn).
- (Valgfritt) Skriv inn brukerens fulle eller faktiske navn i feltet **Fullt navn (Full Name)**. I dette eksempelet vil administratorens fulle navn være **Administration User**. Det fulle navnet kan inneholde maksimalt 32 tegn. Ikke bruk spesialtegn, som anførselstegn (" "). Hvis det ikke er angitt et navn, vil programvaren automatisk legge inn brukernavnet i dette feltet. Dette navnet vises i testrapportene.
- Skriv inn brukerens passord i feltene **Passord (Password)** og **Bekreft passord (Confirm Password)**. Passordet må inneholde 6 til 10 tegn.

Merknad

Eksterne LDAP-brukere vil ikke bli bedt om passord.

7. I listen **Brukertype (User Type)** velger du typen du vil bruke, for å kategorisere brukeren. Se [avsnitt 2.13.1, Brukertyper](#).
8. Når du er ferdig, klikker du på **OK** for å lagre endringene og lukke dialogboksen Legg til bruker (Add User) og vise dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration). Den nye brukeren vises i dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration).



Figur 2-72. Dialogboksen Legg til bruker

9. Gjenta [trinn 3](#) til [trinn 8](#) til alle brukere er lagt til systemet.
10. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration).

2.13.3.2 Redigere brukerprofiler

Slik endrer du et brukernavn eller passord, eller gjør andre endringer i en brukerprofil:

1. Klikk på **Brukeradministrasjon (User Administration)** i menyen Oppsett (Setup) i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-56](#)). Dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration) vises. Se [figur 2-70](#).
2. I dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration) velger du brukerprofilen som skal redigeres, i kolonnen **Brukernavn (User Name)**.
3. Klikk på **Rediger (Edit)**. Dialogboksen Rediger bruker (Edit User) vises. Se [figur 2-73](#).
4. Revider informasjonen etter behov, og klikk deretter på **OK** for å lagre endringene og lukke dialogboksen Rediger bruker (Edit User).
5. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration).

Dialogboksen "Edit User" har følgende felt:

- User Name:** admin1
- Full Name:** Administration User
- Password:** (sykkelt)
- Confirm Password:** (sykkelt)
- User Type:** Admin (nedtrekksliste)

Knappene "OK" og "Cancel" er plassert nederst til høyre.

Figur 2-73. Dialogboksen Rediger bruker

2.13.3.3 Fjerne brukere

Merknad

Når du fjerner en bruker, vil testene som ble opprettet av brukeren, forbli i databasen.

Slik fjerner du en bruker:

1. Klikk på **Brukeradministrasjon (User Administration)** i menyen **Oppsett (Setup)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se figur 2-56). Dialogboksen Brukeradministrasjon (User Administration) vises. Se figur 2-74.

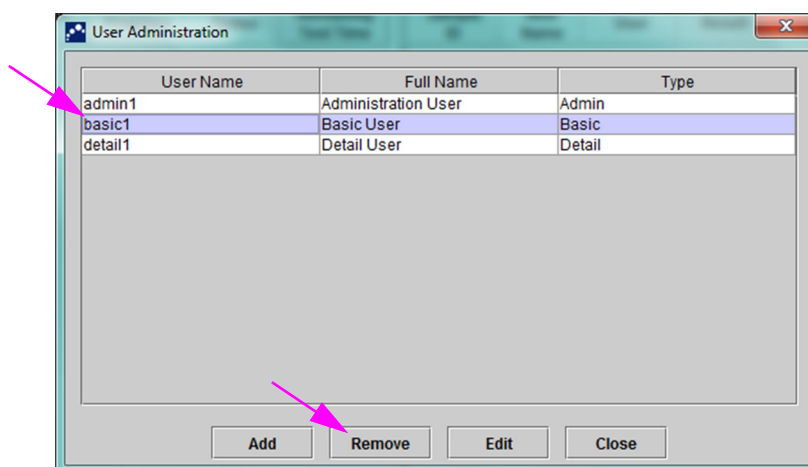
Dialogboksen "User Administration" viser en liste over brukere:

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

Knappene "Add", "Remove", "Edit" og "Close" er plassert nederst.

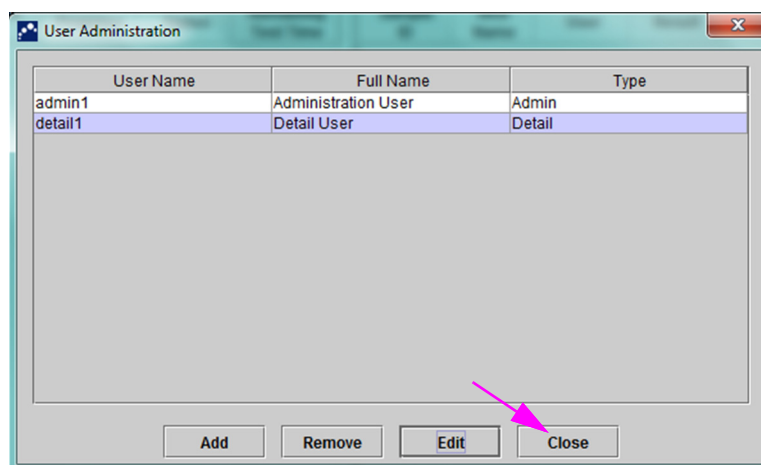
Figur 2-74. Dialogboksen Brukeradministrasjon

2. Klikk for å velge brukeren som skal fjernes. Se figur 2-75.



Figur 2-75. Valg av brukeren som skal fjernes, i dialogboksen Brukeradministrasjon

3. Klikk på **Fjern (Remove)**. Brukeren er fjernet. Se [figur 2-76](#).
4. Gjenta [trinn 2](#) og [trinn 3](#) for å fjerne flere brukere. Hvis du er ferdig med å fjerne brukere, klikker du på **Lukk (Close)** (se [figur 2-75](#)).



Figur 2-76. Dialogboksen Brukeradministrasjon etter fjerning av bruker

2.14 Konfigurere systemet

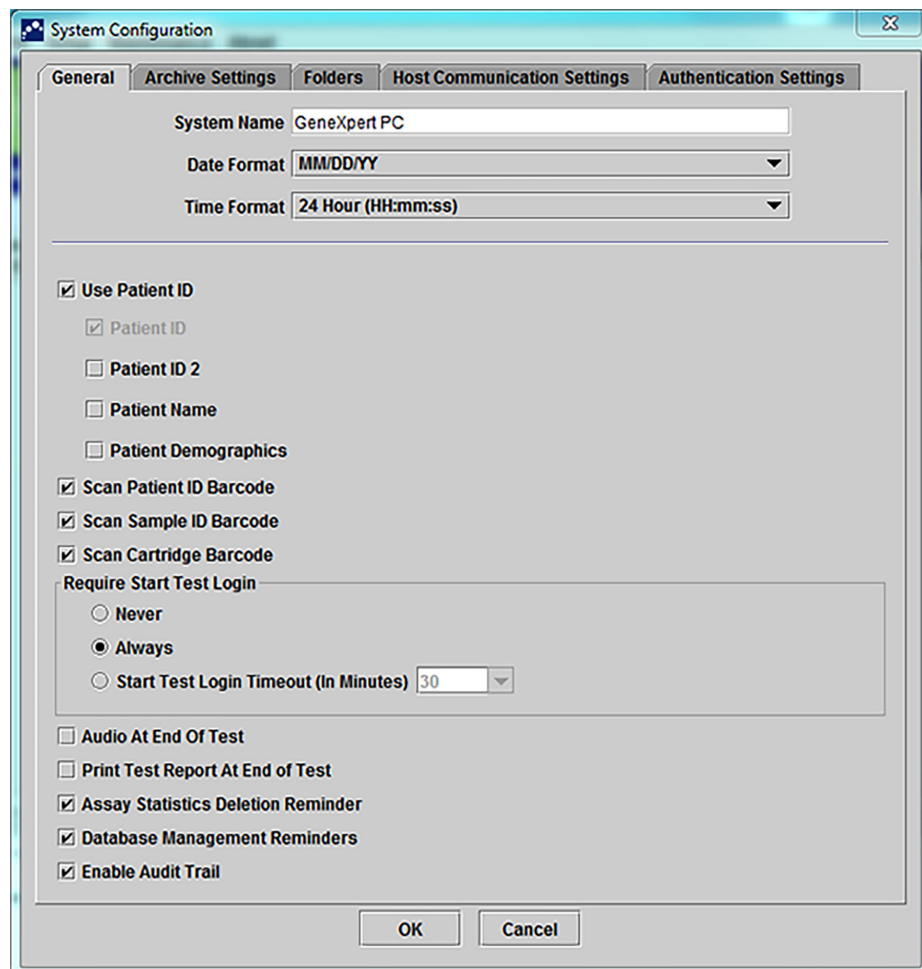
Følgende kan spesifiseres ved hjelp av funksjonen Systemkonfigurasjon (System Configuration):

- et navn på systemet (fanen **Generelt (General)**)
- formatene for dato og klokkeslett (fanen **Generelt (General)**)
- alternativer for å opprette en test (fanen **Generelt (General)**)
- kontroll over hvordan arkivpåminnelsen utføres (fanen **Arkivinnstillinger (Archive Settings)**)
- standard mappebaner for de eksporterte testdataene, rapportene og annen informasjon (fanen **Mapper (Folders)**)

- LIS-grensesnitt (fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Fanen Generelt

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-56](#)) klikker du på **Oppsett (Setup)** i menylinjen og deretter på **Systemkonfigurasjon (System Configuration)**. Dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration) og fanen **Generelt (General)** vises. Se [figur 2-77](#).
2. Angi den forespurte informasjonen for fanen **Generelt (General)** som følger:
 - Feltet **Systemnavn (System Name)** – Angi et unikt navn for systemet. Systemnavnet vises i alle rapportene.
 - Listen **Datoformat (Date Format)** – Velg formatet som skal brukes til å vise måned, dag og år.
 - Listen **Tidsformat (Time Format)** – Velg 24-timers eller 12-timers format.



Figur 2-77. Dialogboksen Systemkonfigurasjon (fanen Generelt)

- **Bruk pasient-ID (Use Patient ID)** – Hvis pasient-ID er aktivert, kan **Skann pasient-ID-strekkoden (Scan Patient ID Barcode)** velges og brukes. Pasient-ID er tilgjengelig i Opprett test (Create Test) og Vis resultater (View Results). Ved å velge **Bruk pasient-ID (Use Patient ID)** aktiveres avmerkingsboksene nedenfor:
 - **Pasient-ID (Patient ID)** – Hvis **Bruk pasient-ID (Use Patient ID)** er aktivert, vil også **Pasient-ID (Patient ID)** aktiveres og kan ikke deaktiveres. Feltet **Pasient-ID (Patient ID)** kan inneholde opptil 32 alfanumeriske tegn unntatt ugyldige filnavntegn.
 - **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** – Hvis **Bruk pasient-ID (Use Patient ID)** er aktivert, kan **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** aktiveres for å legge inn ytterligere pasientidentifikasjon. Dette feltet er valgfritt og kan være tomt hvis det ikke er noen ekstra pasient-ID. Merk av i avmerkingsboksen for å aktivere **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)**. Feltet **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** kan inneholde opptil 32 alfanumeriske tegn unntatt ugyldige filnavntegn.
 - **Pasientnavn (Patient Name)** – Hvis **Bruk pasient-ID (Use Patient ID)** er aktivert, kan **Pasientnavn (Patient Name)** aktiveres for å tillate innlegging av pasientens navn. Dette feltet er valgfritt og kan være tomt hvis du ikke vil angi et pasientnavn. Merk av i avmerkingsboksen for å aktivere **Pasientnavn (Patient Name)**.
Feltet **Pasientnavn etternavn (Patient Name Last Name)** kan inneholde opptil 194 alfanumeriske tegn unntatt ugyldige filnavntegn. Feltet **Pasientnavn fornavn (Patient Name First Name)** kan inneholde opptil 30 alfanumeriske tegn unntatt ugyldige filnavntegn.

Viktig

Følgende symboler kan ikke brukes for **Prøve-ID (Sample ID)**, **Pasient-ID (Patient ID)**, **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)**, **Fornavn (First Name)**, **Etternavn (Last Name)**, **Annen prøvetype (Other Sample Type)** eller **Merknader (Notes)**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " ' \$ % ! ; () -

Merknad

For skjermbilder og rapporter som vises senere i denne håndboken, vises feltet **Pasient-ID (Patient ID)** som aktivert.

- **Pasientdemografi (Patient Demographics)** – Velg for å gjøre Pasientdemografi (Patient Demographics) synlig. Demografiske data er forbundet med den tilsvarende pasientens testresultat.
Når testen opprettes, vil pasientens demografiske informasjon (pasientnavn, fødselsdato, etnisitet, kjønn og postnummer) bli kryptert og lagret i GeneXpert Dx-databasen og vil ikke vises i programvaren.

Merknad

Avmerkingsboksen for **Pasientdemografi (Patient Demographics)** vil som standard ikke være merket av i systemkonfigurasjonen. Bare systemadministratoren kan merke av eller fjerne avmerkingen for alternativet **Pasientdemografi (Patient Demographics)**. Demografiske data kan bare brukes i fremtidige tilkoblingsløsninger.

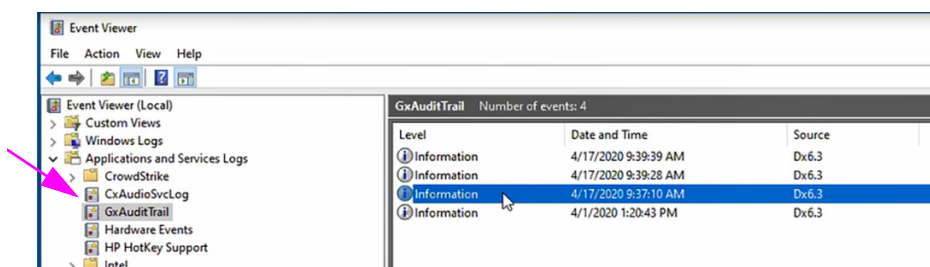
- **Skann pasient-ID-strekkode (Scan Patient ID Barcode)** – Velg dette for å la programvaren be om at pasient-ID-strekkoden skannes. Fjern merket i avmerkingsboksen for å deaktivere meldingen om pasient-ID-strekkoden.
 - **Skann prøve-ID-strekkode (Scan Sample ID Barcode)** – Velg dette for å la programvaren be om at prøve-ID-strekkoden skannes. Fjern merket i avmerkingsboksen for å deaktivere meldingen om prøve-ID-strekkoden.
 - **Skann patronens strekkode (Scan Cartridge Barcode)** – Velg dette for å la programvaren automatisk be om at strekkoden på patronen skannes (anbefales). Fjern merket i avmerkingsboksen for å deaktivere meldingen om patronens strekkode.
 - **Krev pålogging ved teststart (Require Start Test Login)** – Dette alternativet lar systemadministratoren konfigurere om det kreves pålogging ved teststart for sporbarhet av personen som startet en test, og påloggingsperioden for teststart. Administratoren har følgende alternativer:
 - **Aldri (Never)** – Skjermen Pålogging ved teststart (Start Test Login) vises aldri når du trykker på knappen **Start test (Start Test)** på skjermen Opprett test (Create Test).
 - **Alltid (Always)** – Dette alternativet er standard. Skjermen Pålogging ved teststart (Start Test Login) vises alltid når det er en egendefinert bruker, og når man trykker på knappen **Start test (Start Test)** på skjermen Opprett test (Create Test).
 - **Tidsavbrudd for pålogging ved teststart (i minutter) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – Hvis dette alternativet er valgt, og hvis det er en egendefinert bruker, overvåker systemet tidsforsinkelsen siden den siste brukerpåloggingen eller påloggingen ved teststart. Når denne tiden har utløpt og brukeren trykker på knappen **Start test (Start Test)** i vinduet Opprett test (Create Test), vises dialogboksen Pålogging ved teststart (Start Test Login).
Tidsavbruddstilleren tilbakestilles når en bruker logger på. Systemadministratoren kan velge fra 1 til 60 minutter ved hjelp av nedtrekkslisten eller angi en verdi i samme område. Standardinnstillingen er 30 minutter.
3. Merk eller fjern merket i følgende avmerkingsbokser:
- **Lyd når testen er ferdig (Audio At End of Test)** – Hvis brukeren aktiverer lydalternativet, vil det bli gitt en kort tone når testen er ferdig. Denne funksjonen benytter standard pip og innstillinger i Windows.
 - **Skriv ut testrapport når testen er ferdig (Print Test Report At End of Test)** – Med dette alternativet skrives en testrapport automatisk ut til Windows-systemets standardskriver i standardformat.

Merknad

Hvis skriveren er tom for papir, er testrapporten fremdeles til stede selv om rapporten ikke er skrevet ut. Avhengig av skriveren vil de ventende rapportene automatisk skrives ut når papir legges inn og papirskuffen lukkes, og det er kanskje ikke nødvendig å skrive ut testrapporten manuelt.

- **Påminnelse om sletting av analysestatistikk (Assay Statistics Deletion Reminder)** – Brukeren kan aktivere eller deaktivere Påminnelse om sletting av analysestatistikk (Assay Statistics Deletion Reminder). Den er aktivert som standard.
- **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** – Brukeren kan aktivere eller deaktivere Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders). Den er aktivert som standard.
Hvis Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders) er aktivert, blir brukeren ved oppstart og nedstengning spurt om databaseadministrasjonsoppgaver skal utføres. Meldingen vises bare hvis brukeren har rettigheter til å utføre disse oppgavene. Hvis brukeren ikke har noen av disse rettighetene, eller hvis Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders) er deaktivert, vil meldingen ikke vises.
- **Aktiver revisjonsspor (Enable Audit Trail)** – Brukeren kan aktivere eller deaktivere hendelseslogging. Hvis **Aktiver revisjonsspor (Enable Audit Trail)** er aktivert, vil systemet registrere brukerinteraksjoner med PHI og PII, for eksempel:
 - Brukergodkjenning
 - Brukeradministrasjon
 - Opprettelse av tester
 - Dataimport/-eksport
 - Rapportgenerering

For å få tilgang til Hendelsesvisning (Event Viewer) klikker du på Start-menyen i Windows, søker etter **Hendelsesvisning (Event Viewer)**, utvider **Applikasjoner og servicelogg (Applications and Service Logs)**, og utvider deretter **GxRevisjonsspor (GxAudit Trail)**. Denne funksjonen er deaktivert som standard. Se [tillegg E](#) for detaljert informasjon.



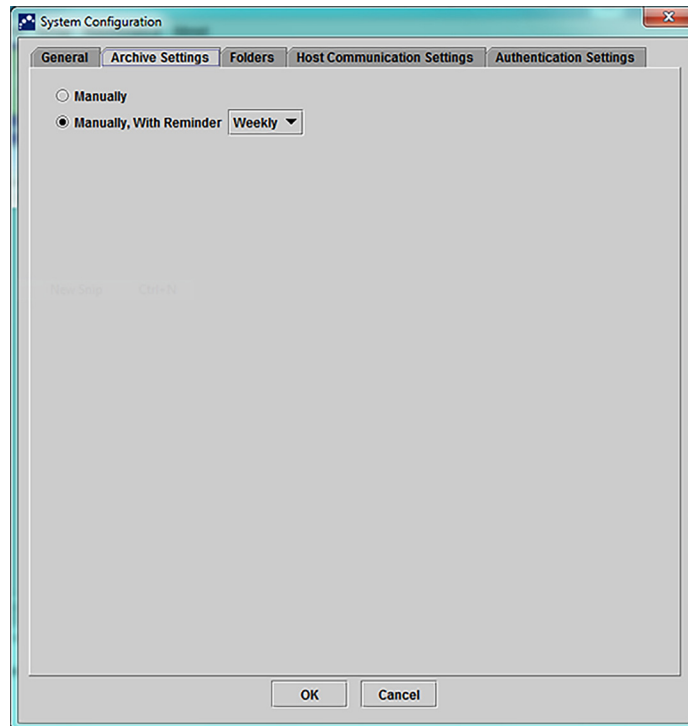
Figur 2-78. Windows Hendelsesvisning

4. Klikk på **OK** for å lagre endringene og lukke vinduet.

2.14.2 Fanen Arkiveringsinnstillinger

Denne fanen inneholder innstillingene som kontrollerer hvordan arkiveringspåminnelsen utføres. Tidsintervallet kan velges eller når du skal påminnes om å arkivere filer: **Aldri (Never)**, **Ukentlig (Weekly)** eller **Månedlig (Monthly)**.

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-56](#)) klikker du på **Oppsett (Setup)** i menylinjen og deretter på **Systemkonfigurasjon (System Configuration)**.
2. Velg fanen **Arkiveringsinnstillinger (Archive Settings)**. Informasjonen i fanen **Arkiveringsinnstillinger (Archive Settings)** vises. Se [figur 2-79](#).



Figur 2-79. Dialogboksen Systemkonfigurasjon (fanen Arkiveringsinnstillinger)

3. Velg ønskede alternativer:

- **Manuelt (Manually)** – Hvis dette alternativet velges, må brukeren selv utføre arkivering manuelt. Dette skjer etter brukerens ønske og vil følge den manuelle arkiveringsprosessen.

Manuelt, med påminnelse (Manually, With Reminder) – Hvis dette alternativet velges, vil en påminnelse vises hvis brukeren har rettighet til å arkivere tester. Denne påminnelsen vises ikke for brukere som ikke har rettighet til å arkivere tester.

Brukeren kan velge å motta påminnelser ukentlig eller månedlig. Standardinnstillingen vil være ukentlig.

Systemet vil forsøke å minne brukeren på å utføre et forsinket arkivering hvis den siste arkiveringen ble utført forrige uke eller forrige måned (avhengig av påminnelsesperioden som ble valgt). Forrige uke eller forrige måned defineres som dagen før første dag i inneværende uke/måned. Den første dagen i en uke regnes som mandag. Den første dagen i en måned er den første i hver måned. I slike tilfeller vises påminnelsen for brukeren når:

- GeneXpert Dx-programmet starter
- GeneXpert Dx-programmet vanligvis avsluttes
- brukeren logger på (unntatt pålogging ved teststart)

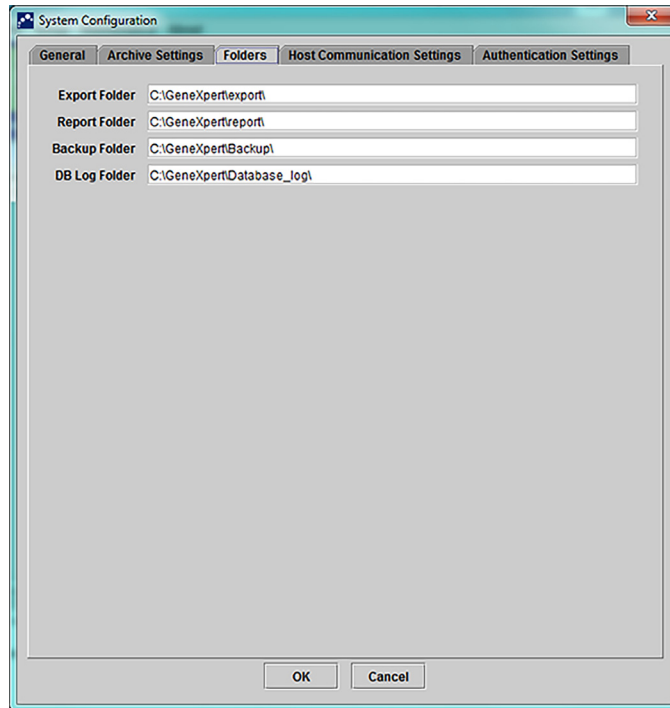
Hvis brukeren godtar meldingen med påminnelse om arkivering, vises dialogboksen Arkiver test (Archive Test) umiddelbart.

Hvis brukeren avviser påminnelsen, fortsetter programvaren normalt, og brukeren blir påminnet neste gang påminnelseskriteriene oppfylles.

4. Klikk på **OK** for å lagre endringene og lukke vinduet.

2.14.3 Fanen Mapper

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-56](#)) klikker du på **Oppsett (Setup)** i menylinjen og deretter på **Systemkonfigurasjon (System Configuration)**.
2. Klikk på fanen **Mapper (Folders)**. Fanen **Mapper (Folders)** vises. Se [figur 2-80](#).



Figur 2-80. Dialogboksen Systemkonfigurasjon (fanen Mapper)

3. Angi den forespurte informasjonen for fanen **Mapper (Folders)** som følger:
 - Feltet **Eksporter mappe (Export Folder)** – Angi banen til mappen der alle de eksporterte testdataene skal ligge. Alternativt kan standardbanen brukes.
 - Feltet **Rapportmappe (Report Folder)** – Angi banen til mappen der alle rapportene skal ligge. Alternativt kan standardbanen brukes.
 - Feltet **Sikkerhetskopimappe (Backup Folder)** – Angi banen til mappen der sikkerhetskopien av databasen skal ligge. Alternativt kan standardbanen brukes.
 - Feltet **DB-loggmappe (DB Log Folder)** – Angi banen til mappen der databasens loggfiler skal ligge. Alternativt kan standardbanen brukes.

Forsiktig



Standardplasseringene for hver av mappene er plassert på harddisken på datamaskinen. For å beskytte mot tap av data bør filene i eksportmappen kopieres med jevne mellomrom til en annen datamaskin eller server. Hvis GeneXpert Dx-systemet er koblet til et nettverk, er det mulig å arkivere filer direkte på en server.

4. Klikk på **OK** for å lagre endringene og lukke vinduet.

2.14.4 Fanen Innstillinger for vertskommunikasjon

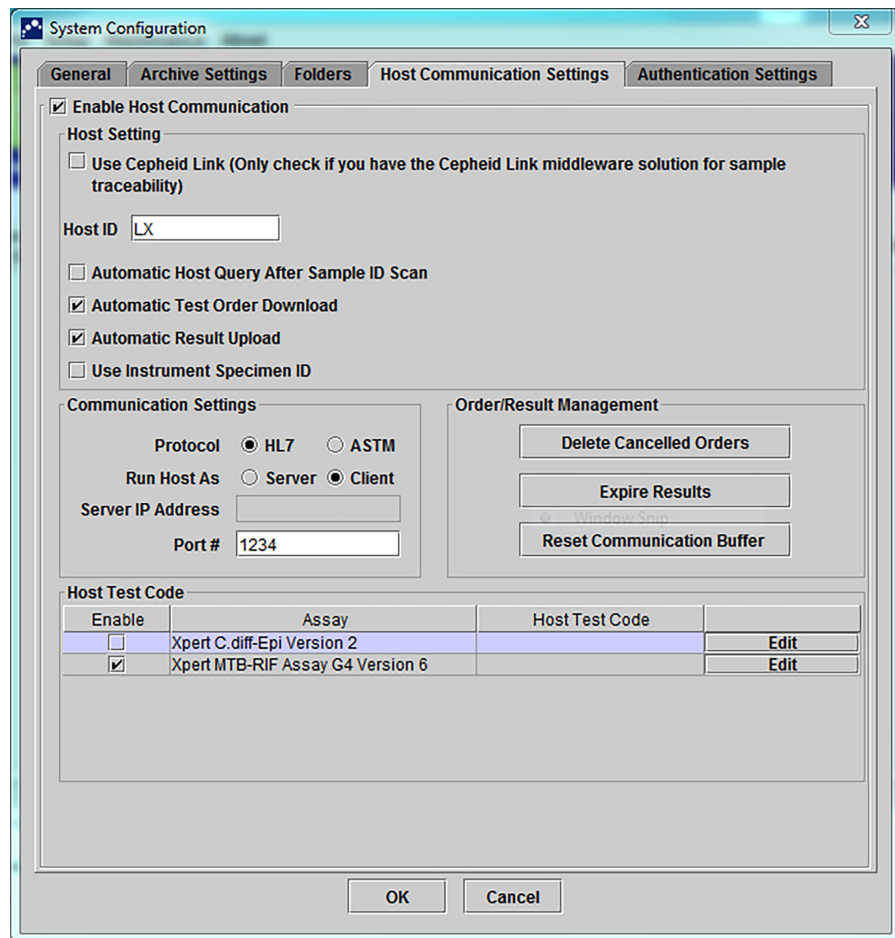
Fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)** brukes til å konfigurere systemprogramvaren når en GeneXpert Dx er koblet til en laboratorieinformasjonssystem (LIS)-vertsdatamaskin eller Cepheid Link.

Merknad	Ingen konfigurering av denne fanen kreves hvis et LIS-system ikke brukes med systemet.
----------------	--

Merknad	Hvis du vil konfigurere innstillingene for vertskommunikasjon for et LIS, se avsnitt 2.14.4.1, Konfigurere vertskommunikasjon for et LIS . Hvis du vil konfigurere innstillingene for vertskommunikasjon for Cepheid Link, se avsnitt 2.14.4.2, Konfigurere vertskommunikasjoner for Cepheid Link .
----------------	---

2.14.4.1 Konfigurere vertskommunikasjon for et LIS

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-55](#)) klikker du på **Oppsett (Setup)** i menylinjen og deretter på **Systemkonfigurering (System Configuration)** (se [figur 2-56](#)).
2. Klikk på fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)**. Fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)** vises. Se [figur 2-81](#).



Figur 2-81. Dialogboksen Systemkonfigurasjon (fanen Innstillinger for vertskommunikasjon)

Merknad

Hvis LIS aktiveres på et nytt system, vises ingen analyser.

Forsiktig



Innenfor sykehusets eller laboratoriets nettverk skal hvert GeneXpert Dx-system ha et unikt systemnavn som brukes til vertskommunikasjon. LIS-vertsadministratoren skal styre prosessen for å definere systemnavn.

Viktig

Ikke merk av i avmerkingsboksen Bruk Cepheid Link (Use Cepheid Link) når du konfigurerer vertskommunikasjonsinnstillingene for et sykehus-LIS-system.

3. Angi innstillingene for å konfigurere kommunikasjonen mellom GeneXpert Dx-programvaren og et laboratorieinformasjonssystem (LIS):
 - **Aktiver vertskommunikasjon (Enable Host Communication)** – Velg dette for å aktivere GeneXpert Dx-programvaren som er koblet til en vert. Fjern for å deaktivere vertskommunikasjonen.

- **Verts-ID (Host ID)** – Angi et unikt vertsnavn for å identifisere et LIS eller datahåndteringssystem (DMS) som er koblet til dette GeneXpert Dx-systemet. Maksimalt antall tegn er 20.
- **Automatisk vertsspørring etter prøve-ID-skanning (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Velg for å la GeneXpert Dx-systemet spørre etter testordrer tilknyttet den skannede eller angitte prøve-ID-en.
- **Automatisk nedlasting av testbestilling (Automatic Test Order Download)** – Velg for å aktivere GeneXpert Dx-systemet for periodisk spørring av alle testbestillinger fra verten.

Forsiktig



Hvis verten er koblet til flere GeneXpert-systemer, bør du vurdere følgende:

- Bruk Automatisk vertsspørring etter prøve-ID-skanning (Automatic Host Query After Sample ID Scan) i stedet for Automatisk nedlasting av testbestilling (Automatic Test Order Download) for å minimere duplikatbestillinger til flere GeneXpert-systemer.
 - Verten bør laste ned bestillingen til et bestemt GeneXpert-system.
 - Hvis bestillinger sendes til flere GeneXpert-systemer, bør verten kansellere ventende bestillinger når fullført resultat mottas.
-

- **Automatisk resultatopplasting (Automatic Result Upload)** – Så snart testen er fullført, lastes resultatene opp.
- **Bruk instrument-prøve-ID (Use Instrument Specimen ID)** – Velg for å la GeneXpert Dx-systemet generere en unik prøve-ID som returneres til verten. Instrument-prøve-ID-en er en unik ID for denne prøven. Den skal oppbevares på verten og brukes til fremtidig kommunikasjon for denne prøven. Dette alternativet er aktuelt hvis institusjonen ikke leverer unik prøveidentifikasjon.
Hvis institusjonen leverer unik prøveidentifikasjon, skal denne innstillingen deaktiveres.
- Feltet **Kommunikasjonsinnstillinger (Communication Settings)** – Velg eller fjern avmerkingen i følgende avmerkingsbokser:
 - **Protokoll (Protocol)** – Velg HL7-kompatibel eller ASTM-kompatibel protokoll.
 - **Kjør vert som (Run Host As)** – For socketforbindelse mellom de to systemene. Velg å kjøre verten som en server eller klient.
 - **Serverens IP-adresse (Server IP Address)** – Hvis alternativet **Kjør vert som server (Run Host As Server)** velges, må det angis en IP-adresse med firdelt verdi (N.N.N.N). Verdien skal samsvare med IP-adressen til vertsserveren. N er mellom 0 og 255. Hvis alternativet **Kjør vert som klient (Run Host As Client)** velges, vises IP-adressen til nettverkskortet som er tilgjengelig for vertstilkobling.
 - **Portnummer (Port #)** – Portnummeret skal være mellom 1024 og 65535.

Forsiktig



Nettverksporten som er dedikert til GeneXpert-instrumentet, skal ikke brukes til vertstilkoblingen. Det andre nettverkskortet som er tilgjengelig på hver GeneXpert-datamaskin, skal brukes til å koble GeneXpert Dx-systemet til verten.

- **Administrasjon av bestillinger/resultater (Order/Result Management)** – Klikk på de aktuelle knappene:
 - **Slett kansellerte bestillinger (Delete Canceled Orders)** – Klikk for å slette kansellerte bestillinger. Dette er nyttig for å fjerne overflødige bestillinger under testing av vertskommunikasjon.
 - **Utløp resultater (Expire Results)** – Klikk for å utløpe resultater som venter på opplasting, for tester som ikke lenger skal lastes opp til verten.

Forsiktig



Ikke bruk **Tilbakestill kommunikasjonsbuffer (Reset Communication Buffer)** (omtalt nedenfor) under normal drift, ellers må du laste ned bestillinger på nytt og laste opp resultater på nytt.

- **Tilbakestill kommunikasjonsbuffer (Reset Communication Buffer)** – For å slette dataene mellom GeneXpert Dx-systemet og verten. Dette er nyttig for å fjerne data under testing av vertskommunikasjon.
- Tabellen **Vertstestkode (Host Test Code)** – Denne oppslagstabellen lar vertsadministratoren skrive inn testkoden som ble lagt inn i verten, slik at den kan oversettes til GeneXpert Dx-systemet for behandling av testbestillinger og resultatrapportering.
 - **Aktiver (Enable)** – Angir om analysen er konfigurert for nedlasting av testbestillinger og resultatrapportering.
 - **Analyse (Assay)** – Analysenavnet som er tilgjengelig for vertstilkobling.
 - **Vertstestkode (Host Test Code)** – Testkoden som verten bruker til nedlasting av testbestillingen og opplasting av testresultatet.

Viktig

Du kan ikke redigere testkoden for gamle versjoner av en analyse. Hvis du oppdaterer testkoden, vil oppdateringen kun gjelde for den nye versjonen av analysen. Du må derfor endre testkoden før du oppgraderer en analyse.

Forsiktig



Vær forsiktig så du ikke bruker samme testkode for tester fra to forskjellige analyser.

4. Klikk på knappen **Rediger (Edit)** for å aktivere analysen for vertsbruk og for å definere vertstestkoder for den analysen. Se [avsnitt 2.14.5](#) for å konfigurere analysen for bestillings- og resultatopplasting og for å definere vertstestkoder.

5. Klikk på **OK** for å lagre endringene og lukke vinduet.

2.14.4.2 Konfigurere vertskommunikasjoner for Cepheid Link

Viktig

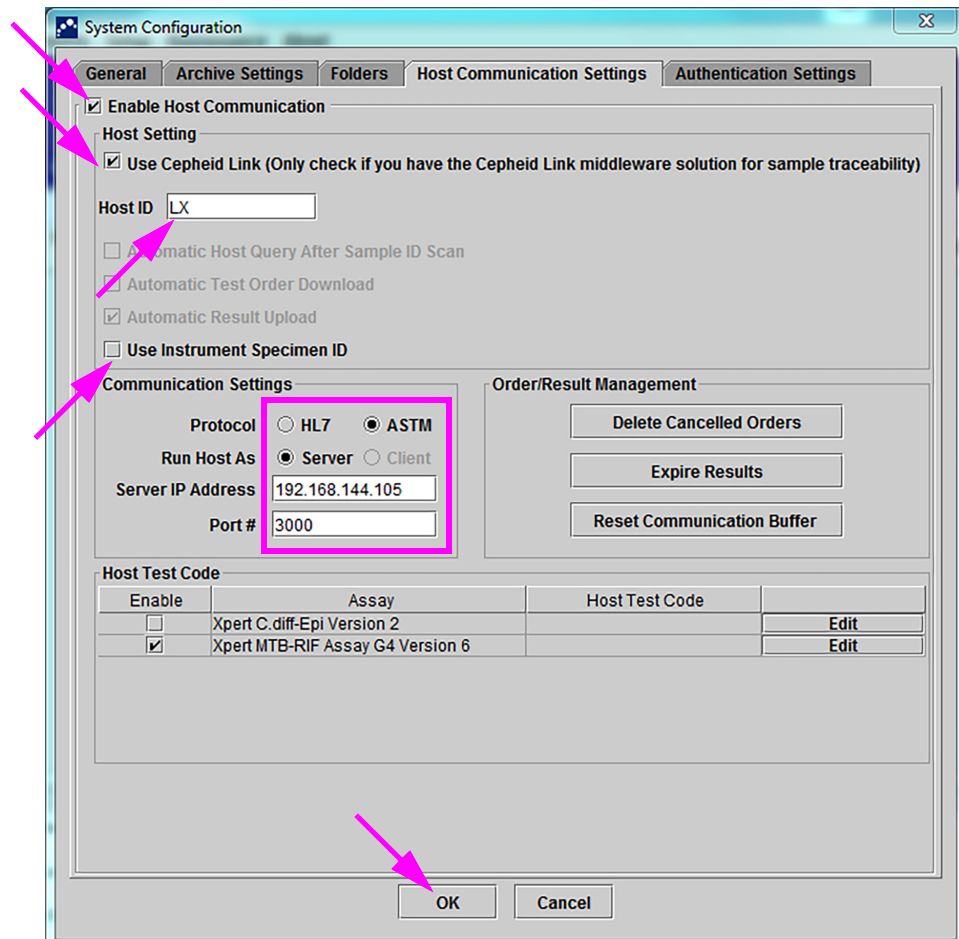
Når systemet er konfigurert for Cepheid Link, kan det ikke brukes til testbestillinger som ikke er fra LIS, eller til å kjøre eksterne kontroller, uten å deaktivere Cepheid Link. Cepheid Link kan aktiveres på nytt etter kjøring av testbestillinger som ikke stammer fra LIS, eller eksterne kontroller.

Slik aktiverer og konfigurerer du vertskommunikasjoner for GeneXpert Dx-systemene til Cepheid Link:

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-55](#)) velger du knappen **OPPSETT (SETUP)** og velger deretter knappen **SYSTEMKONFIGURASJON (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [figur 2-56](#)).
2. Velg knappen **INNSTILLINGER FOR VERTSKOMMUNIKASJON (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (se [figur 2-56](#)) for å vise arbeidsområdet Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communications Settings).
Se [figur 2-81](#).
3. Hvis du vil aktivere vertskommunikasjon, velger du avmerkingsboksen **Aktiver vertskommunikasjon (Enable Host Communication)** øverst til venstre i arbeidsområdet (se [figur 2-82](#)). Dette gjør det mulig å velge andre alternativer på skjermen Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings).

Viktig

Innenfor sykehusets eller laboratoriets nettverk skal hvert GeneXpert-system ha et unikt systemnavn som brukes i kommunikasjonen. Vertsadministratoren skal styre prosessen for å definere systemnavn.



Figur 2-82. Arbeidsområdet Innstillinger for vertskommunikasjon konfigurert for Cepheid Link

Viktig

All informasjon som skal legges inn i dette arbeidsområdet, må leveres av LIS-nettverksadministratoren. Den leveres ikke av Cepheid.

4. Velg avmerkingsboksen **Bruk Cepheid Link (Use Cepheid Link)** for å konfigurere vertskommunikasjonen for Cepheid Link. Når du har valgt avmerkingsboksen **Bruk Cepheid Link (Use Cepheid Link)**, blir det meste av konfigurasjonen automatisk satt opp. Se figur 2-82.
5. I delen Generelt (General) i arbeidsområdet Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings) angir du den aktuelle informasjonen og velger de aktuelle elementene for å koble til LIS-nettverket.
 - Feltet **Verts-ID (Host ID)** – Angi et unikt vertsnavn for å identifisere dette GeneXpert Dx-systemet. Maksimalt antall tegn er 20.
 - Avmerkingsboksen **Automatisk vertsspørring etter prøve-ID-skanning (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Denne avmerkingsboksen er deaktivert når du kobler til Cepheid Link.

- Avmerkingsboksen **Automatisk nedlasting av testbestilling (Automatic Test Order Download)** – Denne avmerkingsboksen er deaktivert når du kobler til Cepheid Link.
 - Avmerkingsboksen **Automatisk resultatopplasting (Automatic Result Upload)** – Denne avmerkingsboksen er aktivert når du kobler til Cepheid Link.
 - Avmerkingsboksen **Bruk instrument-prøve-ID (Use Instrument Specimen ID)** – Velg for å la GeneXpert-systemet generere en unik prøve-ID som returneres til verten. Instrument-prøve-ID-en er en unik ID for denne prøven. Den skal oppbevares på verten og brukes til fremtidig kommunikasjon for denne prøven. Dette alternativet er aktuelt hvis institusjonen ikke leverer unik prøveidentifikasjon.
Hvis institusjonen leverer unik prøveidentifikasjon, skal denne innstillingen deaktiveres.
6. Velg enten **HL7**-kompatibel eller **ASTM**-kompatibel protokoll i delen Protokoll (Protocol) i arbeidsområdet Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings).
7. I delen Kommunikasjonsinnstillinger (Communication Settings) i arbeidsområdet Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings) må verten settes til **Server** for å kommunisere med Cepheid Link.
- Feltet **Serverens IP-adresse (Server IP Address)** – Det må angis en IP-adresse med firdelt verdi (**N.N.N.N**). Verdien skal samsvare med IP-adressen til Cepheid Link. **N** er mellom 0 og 255.
 - Feltet **Portnummer (Port #)** – Portnummeret må være **3000** for å kommunisere med Cepheid Link-serveren.
8. Når du har satt opp vertskommunikasjonene for Cepheid Link-serveren, velger du knappen **OK**. Se [figur 2-82](#).
Velg knappen **Avbryt (Cancel)** hvis du ikke vil lagre innstillingene for vertskommunikasjon.

Merknad

Cepheid anbefaler alltid å bekrefte at LIS- eller HIS-opplastede resultater samsvarer med GeneXpert-resultater etter endringer i GeneXpert- eller vertssystemet, inkludert, men ikke begrenset til, endringer i følgende:

- GeneXpert-programvareversjon
 - GeneXpert analysedefinisjonsfiler og -versjon
 - Vertskommunikasjonsinnstillinger for GeneXpert
 - Vertsmellomvare eller konfigurasjonsendringer
 - LIS-programvare eller konfigurasjonsendringer
-

2.14.5 Konfigurere analyse for bestilling og resultatopplasting

Forsiktig



For å kunne utføre den nødvendige analysen skal den samme testkoden angis i verten, GeneXpert Dx-systemet og eventuelt Cepheid Link-systemet.

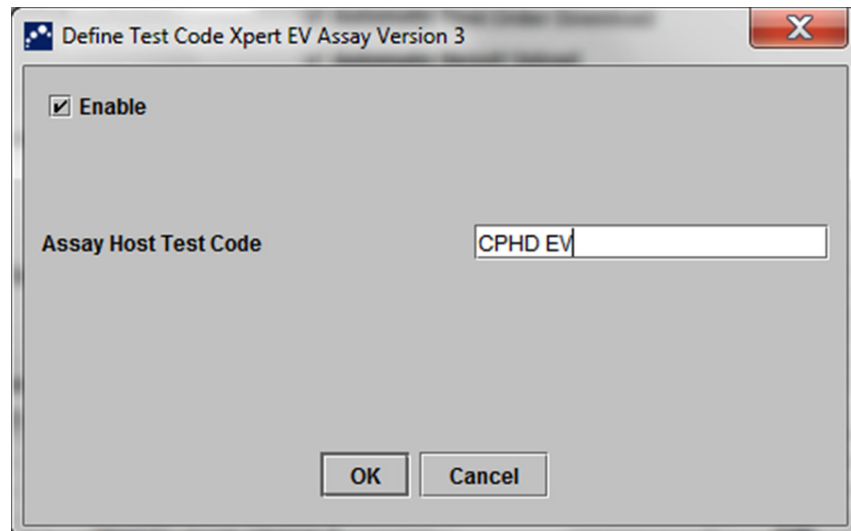
Forsiktig



Ikke endre testbestillinger før alle testresultatene er lastet opp.

2.14.5.1 Konfigurere enkeltresultatanalyse for bestilling og resultatopplasting

1. I tabellen **Vertstestkode (Host Test Code)** på fanen Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings) (se [figur 5-93](#)) klikker du på ønsket **Rediger (Edit)**-knapp for å endre innstillingen. Dialogboksen Definer testkode (Define Test Code) vises. Se [figur 2-83](#).



Figur 2-83. Dialogboksen Definer testkode for en enkeltresultatanalyse

2. Klikk på avmerkingsboksen **Aktiver (Enable)** for å la verten laste ned testbestillinger og GeneXpert Dx-systemet laste opp resultater til verten ved hjelp av den definerte analysetestkoden.
3. I feltet **Testkode for analysevert (Assay Host Test Code)** i dialogboksen Definer testkode (Define Test Code) angir du den samme testkoden som ble angitt i vertssystemet, og eventuelt Cepheid Link-systemet. (Testkoden som ble angitt for GeneXpert Dx-systemet, må være den samme som testkoden som ble angitt for vertssystemet og Cepheid Link-systemet.) Angi med 1 til 15 tegn.
4. Klikk på **OK** for å lagre innstillingen for denne analysen. Programvaren vil sjekke om testkoden er unik, før den lagres.

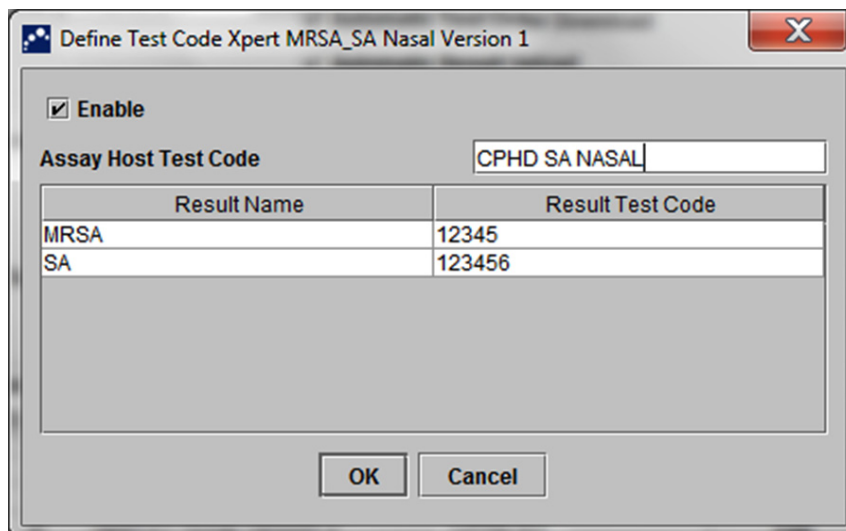
Merknad

Cepheid anbefaler at du bruker samme testkode for den nye versjonen av samme analyse. Hvis du imidlertid vil endre testkoden for den gjeldende analysen, foretar du endringen før du importerer neste versjon.

2.14.5.2 Konfigurere flerresultatanalyse for bestilling og resultatopplasting

Flerresultatanalysen gir resultater for flere organismer og gener.

1. I tabellen **Vertstestkode (Host Test Code)** på fanen Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings) (se [figur 2-81](#)) klikker du på ønsket **Rediger (Edit)**-knapp for å endre innstillingen. Dialogboksen Definer testkode (Define Test Code) vises. Se [figur 2-84](#).
2. Klikk på avmerkingsboksen **Aktiver (Enable)** for å la verten laste ned testbestillinger og GeneXpert Dx-systemet laste opp resultater til verten ved hjelp av den definerte analysetestkoden.
3. I feltet **Testkode for analysevert (Assay Host Test Code)** angir du den samme testkoden som ble angitt i vertssystemet, og eventuelt Cepheid Link-systemet. (Testkoden som ble angitt for GeneXpert Dx-systemet, må være den samme som testkoden som ble angitt for vertssystemet og Cepheid Link-systemet.) Du kan angi 1 til 15 tegn.
4. Resultatnavnene rapportert av analysen er oppført i feltet **Resultatnavn (Result Name)**. Se [figur 2-84](#).
5. Angi resultattestkoden i feltet **Resultattestkode (Result Test Code)** (se [figur 2-84](#)), som tilsvarer hvert resultatnavn som kan rapporteres av denne analysen.



Figur 2-84. Dialogboksen Definer testkode for en flerresultatanalyse

6. Klikk på **OK** for å lagre endringene og lukke vinduet.

2.14.6 Konfigurere autentiseringsinnstillinger

Velg fanen **Autentiseringsinnstillinger (Authentication Settings)** for å konfigurere innstillinger for autentisering, automatisk sperring og automatisk avlogging.

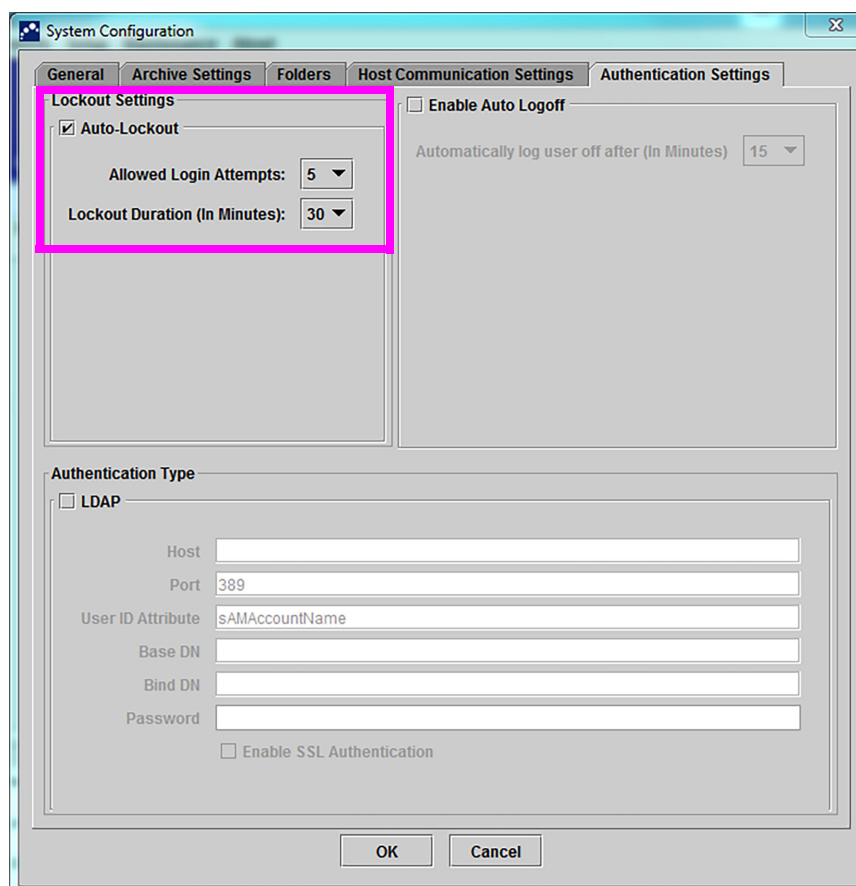
2.14.6.1 Konfigurere sperreinnstillinger

Du kan konfigurere automatiske sperringer for når en bruker ikke angir riktig passord. Retningslinjer for automatisk sperring bestemmer hva som skjer når en bruker angir et feil passord. Det sikrer at en angriper ikke kan bruke «brute force attack» eller ordbokangrep for å gjette og knekke brukerens passord. Følg instruksjonene nedenfor for å redigere innstillingene for kontosperring.

Merknad

Systemet vil ikke låse ut eksterne brukere.

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-54](#)) velger du knappen **OPPSETT (SETUP)** og velger deretter knappen **SYSTEM-KONFIGURASJON (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [figur 2-56](#)).
2. Klikk på fanen **Autentiseringsinnstillinger (Authentication Settings)**. Informasjonen om autentiseringsinnstillingene vises. Se [figur 2-85](#).
3. Velg **Automatisk sperring (Auto-Logout)**.
4. Velg antall ganger brukeren kan prøve å angi passordet. Standardinnstillingen er 5 ganger, men du kan velge mellom 3 og 10 ganger.
5. Angi hvor lenge sperringen varer, hvor lenge en bruker forblir sperret før systemet tillater brukeren å prøve igjen. Standardinnstillingen er 30 minutter, men du kan velge mellom 15 og 60 minutter.



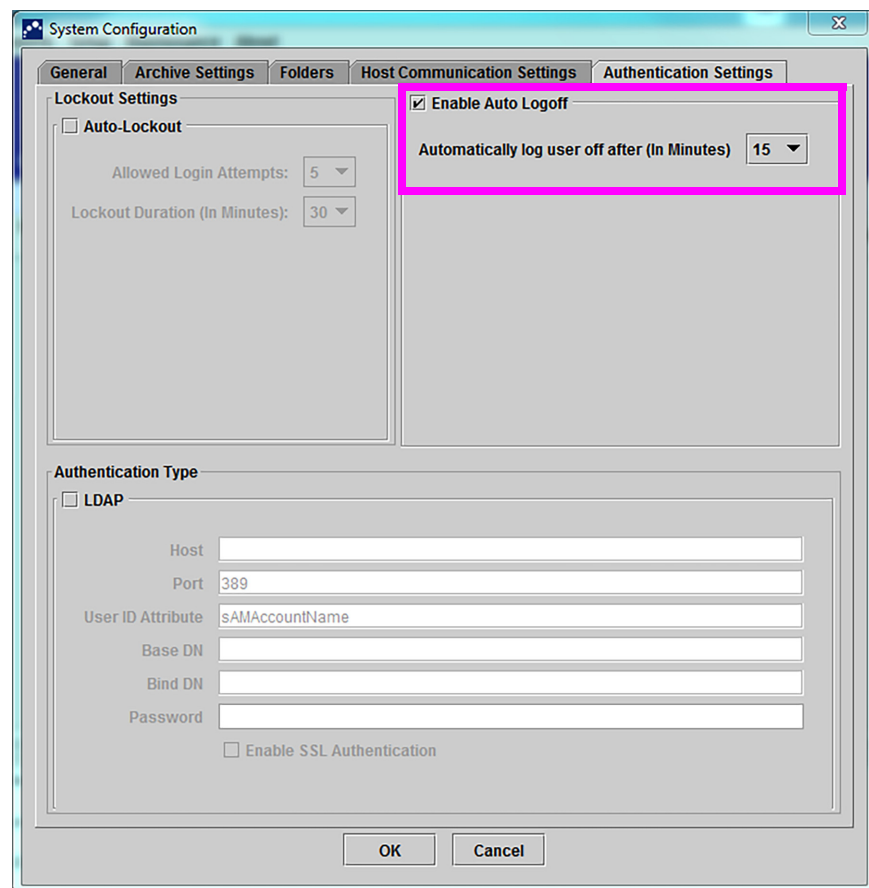
Figur 2-85. Autentiseringsinnstillinger konfigurert for automatisk sperring

Hvis du vil deaktivere automatiske sperringer, fjerner du merket for avmerkingsboksen **Automatisk sperring (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Konfigurere automatisk avlogging

Du kan konfigurere automatisk avlogging for når en bruker er inaktiv i systemet i en lengre periode. Automatisk avlogging skjer etter en definert periode uten aktivitet for å ivareta sikkerheten og konfidensialiteten til pasientjournaler og informasjon.

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-55](#)) velger du knappen **OPPSETT (SETUP)** og velger deretter knappen **SYSTEM-KONFIGURASJON (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [figur 2-56](#)).
2. Klikk på fanen **Autentiseringsinnstillinger (Authentication Settings)**. Informasjonen om autentiseringsinnstillingene vises. Se [figur 2-86](#).
3. Velg **Aktiver automatisk avlogging (Enable Auto Logoff)**.
4. Angi antall minutter med inaktivitet som er tillatt før automatisk avlogging. Standardinnstillingen er 15, men du kan velge mellom 15 og 500 minutter.



Figur 2-86. Autentiseringsinnstillinger konfigurert for automatisk avlogging

Hvis du vil deaktivere automatisk avlogging, fjerner du merket for avmerkingsboksen **Aktiver automatisk avlogging (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 Konfigurere LDAP-autentisering

Konfigurering av Lightweight Directory Access Protocol (LDAP)-autentisering gjør at GeneXpert Dx-brukerkontoer kan kobles til et sentralisert katalogsystem, for eksempel Microsoft Active Directory, slik at passordvalideringer kan håndteres på et sentralt sted. Alle brukere som legges til mens LDAP er aktivert, merkes som **Ekstern (Remote)** bruker i vinduet Brukeradministrasjon (User Administration).

Merknad

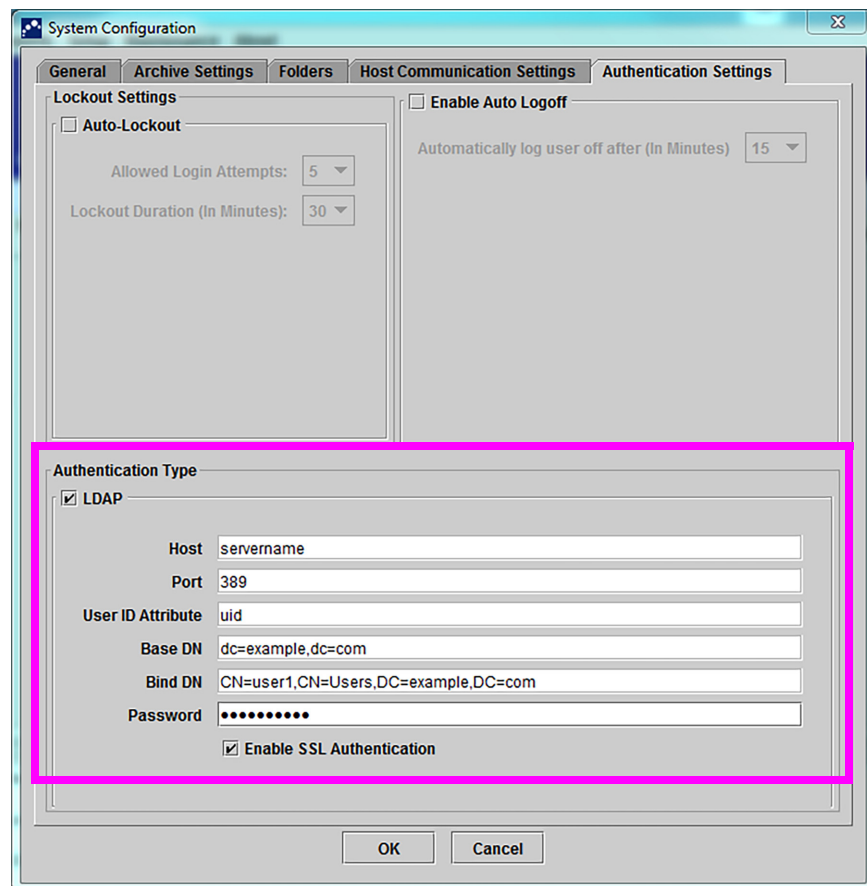
Konfigurasjon av LDAP vil kreve informasjon og bistand fra IT-avdelingen.

Merknad

Det er nødvendig å opprette minst én lokal administrator for å aktivere LDAP-tilkobling. Se [avsnitt 2.13.3, Administrere brukere](#).

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 2-55](#)) velger du knappen **OPPSETT (SETUP)** og velger deretter knappen **SYSTEM-KONFIGURASJON (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [figur 2-56](#)).

2. Klikk på fanen **Autentiseringsinnstillinger (Authentication Settings)**. Informasjonen om autentiseringsinnstillingene vises. Se [figur 2-87](#).
3. Velg **LDAP** i delen **Autentiseringstype (Authentication Type)**.
4. Angi følgende:
 - **Vert (Host)** – Angi adressen til den LDAP-aktiverte katalogserveren.
 - **Port** – Angi datamaskinporten der katalogserveren er tilkoblet.
 - **Bruker-ID-attributt (User ID Attribute)** – Angi bruker-ID-attributtet som brukes til å tilordne unike katalogbrukere til et brukernavn. Du kan for eksempel angi **uid** hvis nettverket ditt bruker uid-attributtet til å identifisere brukere.
 - **Basis-DN** – Angi det unike basisnavnet (DN). Et basis-DN er punktet hvorfra en server vil søke etter brukere. Et LDAP-søk etter brukeradministratoren vil bli utført av serveren som starter på basis-DN (dc=eksempel,dc=no).
 - **Bind DN** – Angi bind DN. Bind DN er en fullstendig kvalifisert identifikator for en enhet på en LDAP-server for kontoen som brukes til å koble til LDAP-katalogen.
 - **Passord (Password)** – Angi passordet til LDAP Bind DN-kontoen.
 - **Aktiver SSL-godkjenning (Enable SSL Authentication)** – Merk av i denne boksen for å aktivere sikkerhet med SSL (Secure Sockets Layer) for LDAP-forbindelsen. SSL er standard sikkerhetsteknologi for etablering av en kryptert forbindelse mellom en server og en klient. Når alternativet er deaktivert, vil systemet overføre ukryptert informasjon.



Figur 2-87. Autentiseringsinnstillinger konfigurert for LDAP

Fjern avmerkingen for **Aktiver SSL-autentisering (Enable SSL Authentication)** for å deaktivere SSL-autentisering.

Fjern avmerkingen for **LDAP** for å deaktivere LDAP-autentisering.

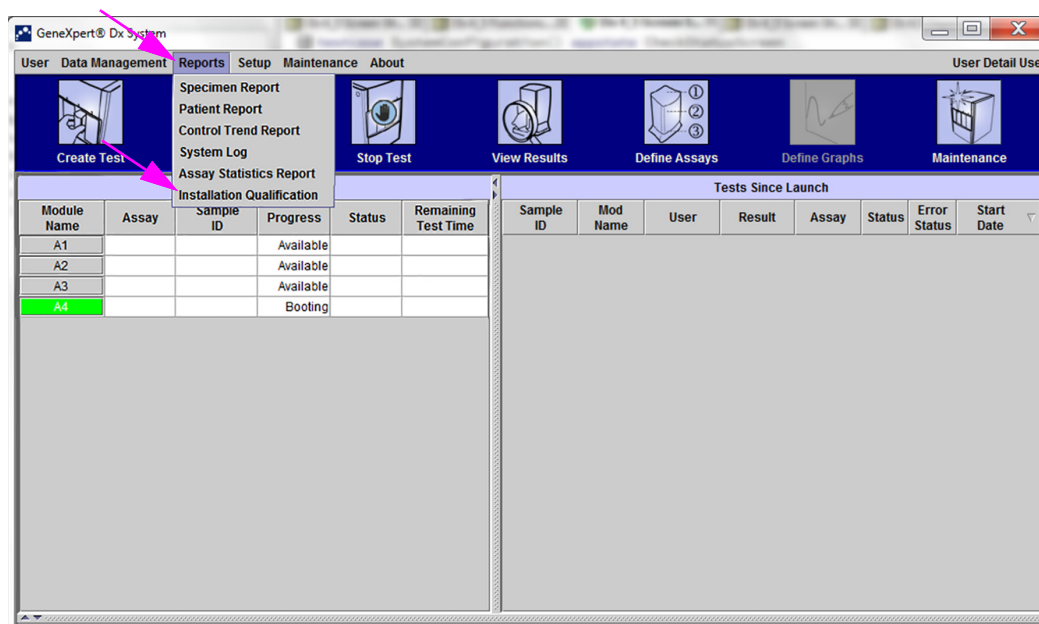
2.15 Verifisere riktig installasjon og oppsett

Merknad

Dette avsnittet beskriver oppgaver som alle brukere med riktige tillatelser kan utføre. Se [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#).

Etter at instrumentinstallasjonen er fullført (datamaskinen er satt opp, brukerne og tillatelsene er definert og systemet konfigurert), verifiserer du at systemet er riktig installert og konfigurert ved å kjøre en installasjonskvalifiseringsrapport for å verifisere installasjonen. Slik gjør du det:

1. I menyen **Rapporter (Reports)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på **Installasjonskvalifisering (Installation Qualification)**. Se [figur 2-88](#).



Figur 2-88. Vinduet GeneXpert Dx-system som viser nedtrekksmenyen Rapporter og valget Installasjonskvalifisering

2. Adobe® Reader-vinduet vises og viser GeneXpert Dx-systemets Installasjonskvalifiseringsrapport (Installation Qualification Report). Se [figur 2-89](#).
3. Skriv ut rapporten. Hvis datamaskinen ikke er koblet til en skriver, lagrer du filen på et sted der rapporten kan skrives ut.
4. Gå gjennom følgende deler av rapporten:
 - **Systeminformasjon (System Information)** – Kontroller at Status-kolonnen viser **Bestått (Pass)** i hver rad.
 - **Instrumentinformasjon (Instrument Information)** – For hvert instrument som er koblet til datamaskinen, viser rapporten instrumentets serienummer, fastvaren som er installert, og statusen til hver driftsmodul. Hvis det vises en melding med **Reporteren er ute av kalibrering (Reporter is out of calibration)** eller **Ikke tilgjengelig (Not Available)**, ring Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.
 - **Tilgjengelige analyser (Available Assays)** – Kontroller analysene i listen. Hvis meldingen **Ingen analyser (No Assays)** vises, se instruksjonene som følger med det *in vitro*-diagnostiske analysesettet, og [avsnitt 2.16.1.3, Importere analysedefinisjoner fra DVD](#) for instruksjoner om hvordan du importerer analysedefinisjonsfiler.

Hvis denne rapporten kjøres etter systeminstallasjon, men før analyser er installert på systemet, vises meldingen **Ingen analyser (No Assays)**. Hvis meldingen **Ingen analyser (No Assays)** vises etter import av analysedefinisjonsfilene, ring Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

5. Signer installasjonskvalifiseringsrapporten og arkiver en kopi av rapporten for egen referanse. Se [figur 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

System Information

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

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

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

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

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

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

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

Figur 2-89. Eksempel på Installasjonskvalifiseringsrapport – side 1

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report	
Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.	
_____ Verified by	_____ Date
This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.	
Acceptance: ☐ Acceptable ☐ Not Acceptable	
_____ Performed by	_____ Date
_____ Reviewed and approved by	_____ Date
GeneXpert® Dx System Version 6.5 CONFIDENTIAL Page 2 of 2	

Figur 2-90. Eksempel på Installasjonskvalifiseringsrapport – side 2

2.16 Administrere analysedefinisjoner og partispesifikke parametere

Merknad

Dette avsnittet beskriver oppgaver som alle brukere med riktige tillatelser kan utføre. Brukertillatelser er beskrevet i [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#). I dette avsnittet viser skjermbildene brukernivået detaljer (Detail).

En analysedefinisjon inneholder en rekke programmerte trinn som GeneXpert Dx-systemet bruker til å utføre prosedyrer for klargjøring, amplifikasjon og deteksjon av prøver. *In vitro*-diagnostiske analysedefinisjonsfiler (.gxa/.nxa) kan hentes fra Cepheid og importeres i programvaren (se [avsnitt 2.16.1.3, Importere analysedefinisjoner fra DVD](#)). Analysedefinisjoner som ikke lenger er i bruk, kan også slettes (se [avsnitt 2.16.2, Laste ned analysedefinisjonsfiler og pakningsvedlegg fra Cepheids nettsted](#)).

Noen analysedefinisjoner krever partispesifikke parametere for å bestemme testresultatene. Patronenes 2D-strekkoder inneholder den partispesifikke parameterinformasjonen som importeres automatisk når en strekkode skannes. Hvis strekkodeskanneren av en eller annen grunn ikke fungerer eller ikke er tilgjengelig, kan den partispesifikke parameterinformasjonen leveres manuelt ved å importere .gxr-/nxa-filen (se [avsnitt 2.16.4, Importere partispesifikke parametere manuelt](#)). Den partispesifikke parameterinformasjonen som ikke lenger er i bruk, kan også slettes (se [avsnitt 2.16.5, Slette partispesifikke parametere](#)).

Analysedefinisjoner kan importeres fra Cepheid DVD-stasjonen eller Cepheids nettsted. For DVD-stasjonen, se [avsnitt 2.16.1, Koble til og bruke DVD-stasjonen](#).

Hvis analysesettet ikke inneholder en CD, kan ADF-filen og pakningsvedlegget lastes ned fra Cepheids nettsted. For bruk av nettstedet, se [avsnitt 2.16.2, Laste ned analysedefinisjonsfiler og pakningsvedlegg fra Cepheids nettsted](#).

Merknad

Hvis du ikke har en datamaskin med tilgang til Internett, kan du kontakte ditt lokale Cepheid tekniske støtte-kontor. Se delen om teknisk assistanse i forordet for kontaktinformasjon.

2.16.1 Koble til og bruke DVD-stasjonen

DVD-stasjonen kan enten være en ekstern stasjon som må kobles til systemet ved hjelp av en USB-port, eller en intern stasjon som allerede er installert i systemet. **IKKE mist eller kast den eksterne DVD-stasjonen.**

2.16.1.1 Koble en ekstern DVD-stasjon til GX Dx-systemet

Koble den medfølgende eksterne DVD-stasjonen til GX Dx-systemet på følgende måte:

1. Finn DVD-stasjonen. DVD-stasjonen leveres i tilbehørsboksen og er merket som en artikkel du skal ta vare på.
2. Plugg DVD-stasjonen inn i en av de tilgjengelige USB-portene på systemet.

3. Trykk på **utløserknappen** foran på DVD-stasjonen for å åpne luken.
4. CD-ROM-en befinner seg i analysesettet. Sett inn analysedefinisjons-CD-en i DVD-stasjonen og lukk DVD-stasjonens luke. Det grønne lyset foran på DVD-stasjonen vil blinke mens stasjonen leser CD-en.

Importer analysedefinisjonene ved å følge prosedyren i [avsnitt 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Bruke den interne DVD-stasjonen i GX Dx-systemet

Hvis det er installert en DVD-stasjon i systemet, bruker du følgende prosedyre for å få tilgang til stasjonen.

1. Finn DVD-stasjonen. Stasjonen er installert på GeneXpert Dx-systemets datamaskin, men plasseringen av stasjonen vil variere:
 - På en stasjonær datamaskin vil du få tilgang til stasjonen fra forsiden av datamaskinen, og
 - på en bærbar datamaskin vil stasjonen være på siden av den bærbare datamaskinen.
2. Trykk på **utløserknappen** foran på DVD-stasjonen for å åpne luken.
3. CD-ROM-en befinner seg i analysesettet. Sett inn analysedefinisjons-CD-en i DVD-stasjonen og lukk DVD-stasjonens luke. Det grønne lyset foran på DVD-stasjonen vil blinke mens stasjonen leser CD-en.

Importer analysedefinisjonene ved å følge prosedyren i [avsnitt 2.16.1.3](#).

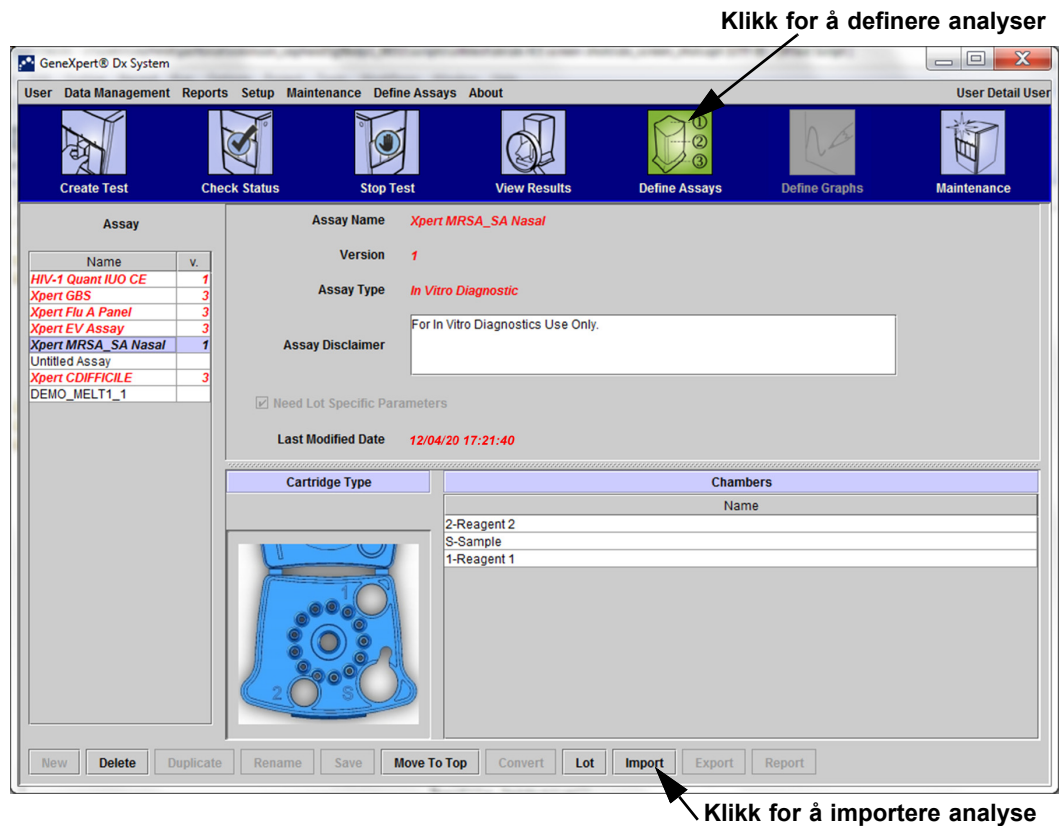
2.16.1.3 Importere analysedefinisjoner fra DVD

Merknad

Selv om *in vitro*-diagnostiske analysedefinisjoner kan importeres, tillater ikke GeneXpert Dx-programvaren modifisering av analysedefinisjonene.

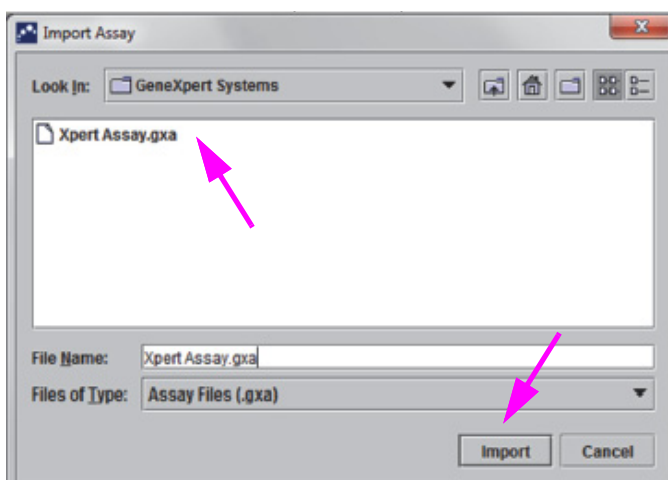
Slik importerer du nye analysedefinisjoner fra DVD:

1. Klikk på **Definer analyser (Define Assays)** på menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Vinduet Definer analyser (Define Assays) vises. [Figur 2-93](#) viser vinduet Definer analyser (Define Assays) for GeneXpert Dx-systemets administrator. Vinduet for detaljerbrukere og grunnleggende brukere har færre funksjoner (se [figur 2-91](#)).



Figur 2-91. System – vinduet Definer analyser (visning for detaljerbruker)

2. Klikk på **Importer (Import)**. Dialogboksen Importer analyse (Import Assay) vises. Se [figur 2-92](#).
3. Under nedtrekksmenyen Se i: (Look in:) navigerer du til DVD-stasjonen.
4. Naviger til mappen GeneXpert Systems. Finn og velg analysedefinisjonsfilen (.gxa/.nxa), og klikk deretter på **Importer (Import)**. Det nye analysenavnet og versjonsnummeret vises i listen Analyse (Assay) (til venstre i vinduet), og detaljer om analysen vises til høyre for listen. Se [figur 2-91](#).



Figur 2-92. Dialogboksen Importer analyse

5. Kontroller analysenavnet og versjonsnummeret for å sikre at riktig analysedefinisjon er importert.
6. Hvis du må importere flere analysedefinisjonsfiler fra samme CD, gjentar du [trinn 2](#) til [trinn 5](#).

Merknad

For kombinasjonsanalyser som har flere .gxa-/.nxa-filer, skal du kun importere analysedefinisjonsfilene for analyser som vil bli utført i laboratoriet.

7. Fjern CD-en fra DVD-stasjonen og oppbevar CD-en på et trygt sted i tilfelle den trengs i fremtiden.
8. Hvis det er brukt en ekstern DVD-stasjon og det ikke lenger er behov for den, kobler du den fra systemet og oppbevarer stasjonen og tilhørende kabler for fremtidig bruk.

Merknad

Etter import av en kvantitativ analyse kan den kvantitative resultatenheten (Quantitative Result Unit) endres. Se [figur 2-93](#).

2.16.2 Last ned analysedefinisjonsfiler og pakningsvedlegg fra Cepheids nettsted

Slik laster du ned analysedefinisjonsfiler fra Cepheids nettsted:

1. Naviger til www.cepheid.com/support med en datamaskin med Internett-tilgang.
2. I menyen **Tester (Tests)** velger du produktet du skal importere ADF for.
3. Rull ned til delen **Produktressurser (Product Resources)**.
4. Klikk på **ADF importinstruksjoner (ADF Import Instructions)** for å laste ned hele settet med instruksjoner for å laste ned ADF-filer og pakningsvedlegg.

5. Les og følg *Instruksjoner for analyseimport (Assay Import Instructions)* for å laste ned ADF og pakningsvedlegget og for å installere ADF på GeneXpert Dx-systemet.

Merknad

Instruksjoner for analyseimport (Assay Import Instructions) er tilgjengelig på flere språk.

Viktig

Hvis systemet er koblet til et LIS- eller HIS-nettverk, må du oppdatere vertstestkodene (etter installasjon av analysedefinisjonsfilen) for å laste ned tester til systemet og/eller laste opp testresultater fra systemet til LIS- eller HIS-nettverket. For instruksjoner om oppdatering av vertstestkoder, se [avsnitt 2.14.4.1](#).

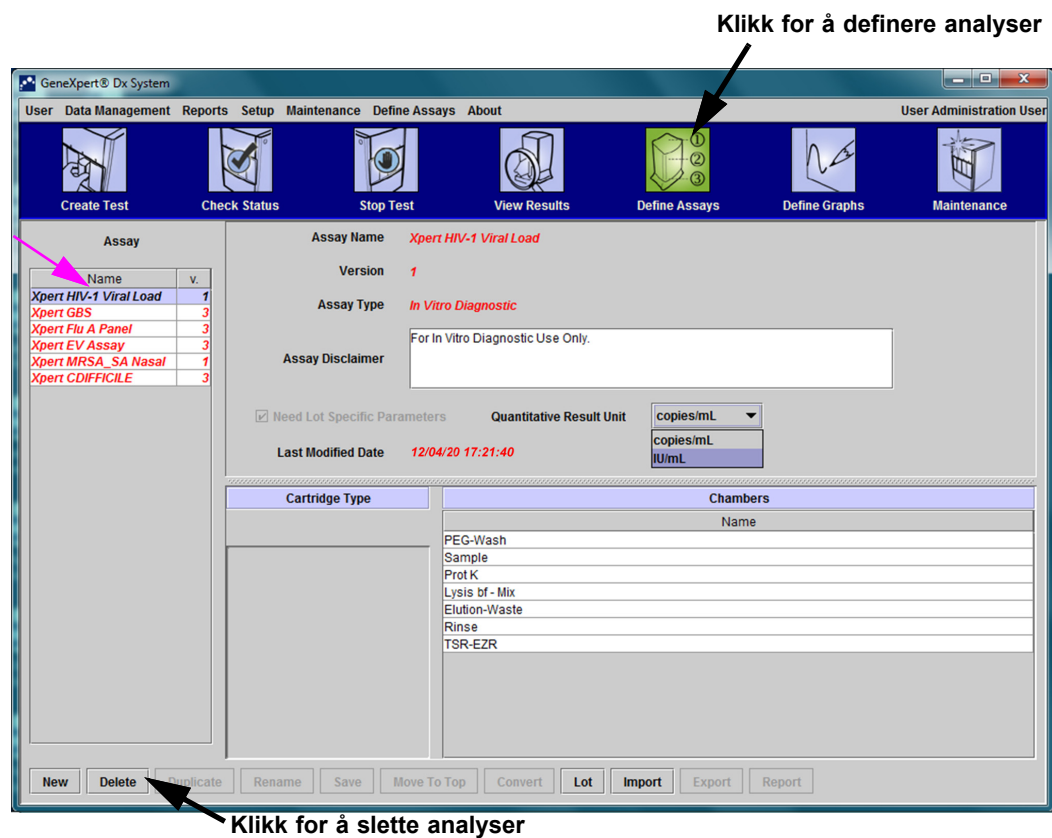
2.16.3 Slette analysedefinisjonsfiler

Forsiktig



Sletting av analysedefinisjoner fra systemet er en permanent operasjon. Kontroller at det ikke lenger er behov for analysedefinisjonene. Hvis de trengs, må de importeres på nytt fra CD-ROM-en med analysedefinisjoner.

1. Hvis du vil slette en analysedefinisjonsfil, velger du analysenavnet i listen Analyse (Assay) (til venstre i vinduet) i vinduet Definer analyser (Define Assays) (se [figur 2-93](#)), og klikker deretter på **Slett (Delete)**. En bekreftelsesmelding vises.
2. Klikk på **Ja (Yes)** for å slette analysedefinisjonen. Analysedefinisjonsfilen slettes og fjernes fra listen over analyser.



Figur 2-93. GeneXpert Dx-systemet – vinduet Definer analyser (visning for administratorbruker)

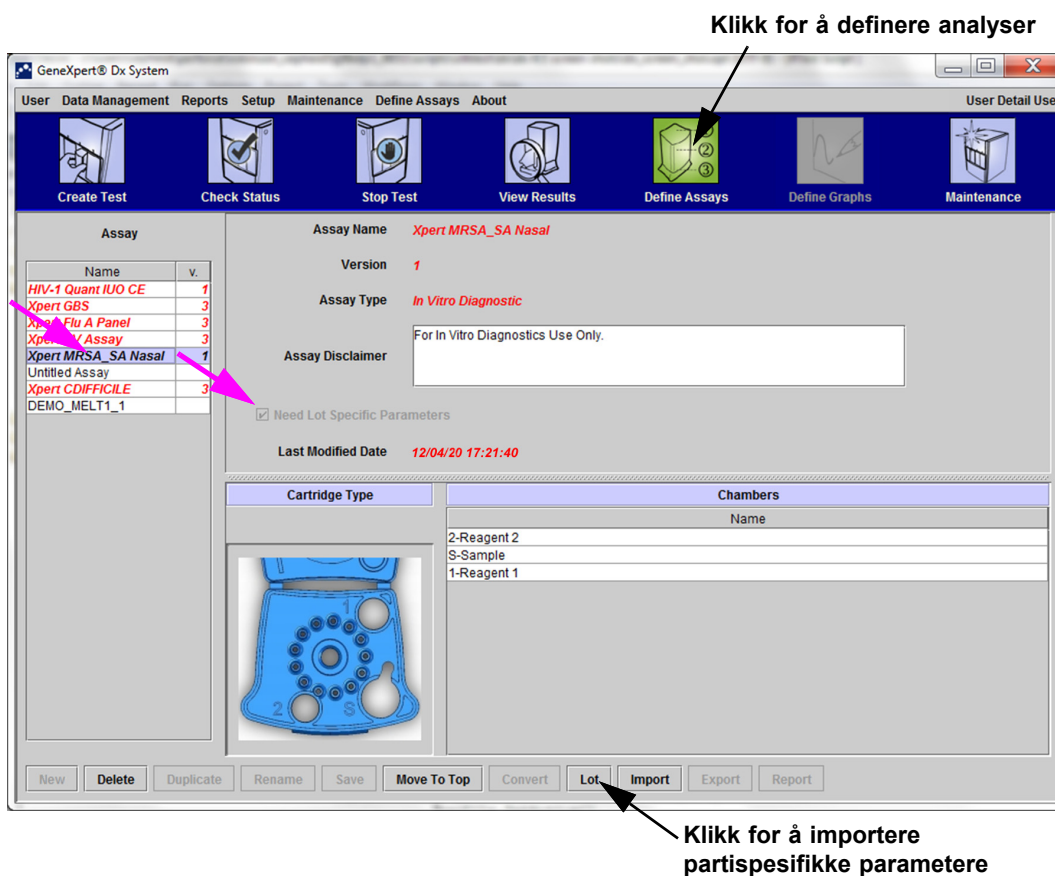
2.16.4 Importere partispesifikke parametere manuelt

Noen analysedefinisjoner krever partispesifikke parametere for å bestemme testresultatene. Patronenes strekkoder inneholder den partispesifikke parameterinformasjonen som importeres automatisk når du skanner strekkoden ved oppretting av en test eller definering av en analyse. Hvis strekkodeskanneren av en eller annen grunn ikke fungerer eller ikke er tilgjengelig, kan du angi den partispesifikke parameterinformasjonen manuelt ved å importere .gxr-/ .nxr-filen.

Merknad

Kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for å få .gxr/.nxr-filene. Når du har anskaffet .gxr/.nxr-filene, lagrer du dem på datamaskinen og merker deg hvor filene er plassert (vanligvis lagret i eksportmappen).

Hvis du vil kontrollere om en spesifikk analyse krever partispesifikke parametere, kan du se om boksen er merket for analysen til venstre for oppføringen **Behov for partispesifikke parametere (Need Lot Specific Parameters)** på skjermen Definer analyser (Define Assays).



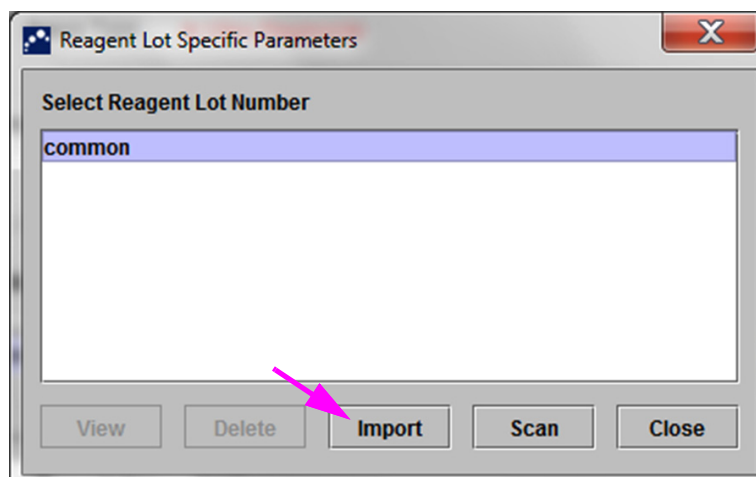
Figur 2-94. Vinduet Definer analyser, som viser boksen Behov for partispesifikke parametere merket

Slik importerer du partispesifikke parametere manuelt:

1. I vinduet Definer analyser (Define Assays) (se [figur 2-94](#)) velger du analysenavnet i listen **Analyse (Assay)** (på venstre side av vinduet).
2. Klikk på **Parti (Lot)**. Dialogboksen Reagenspartispesifikke parametere (Reagent Lot Specific Parameters) vises. Se [figur 2-95](#).
3. Klikk på **Importer (Import)**. Dialogboksen Importer reagenspartispesifikke parametere (Import Reagent Lot Specific Parameters) vises.

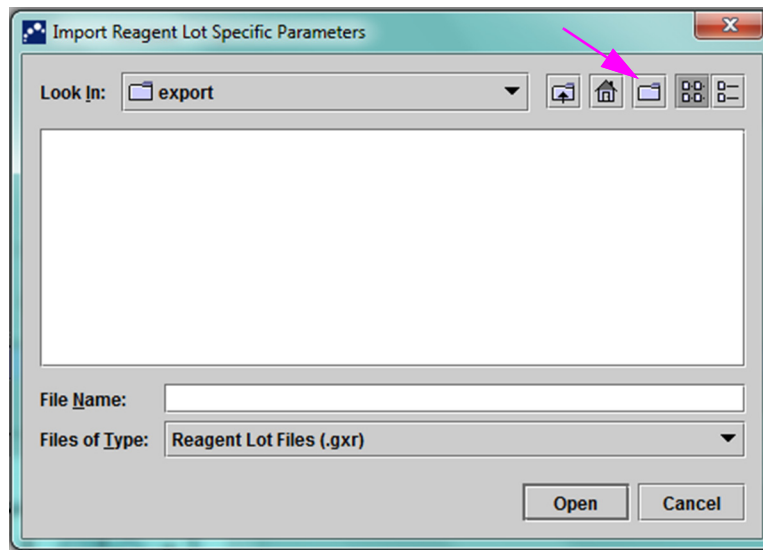
Merknad

[figur 2-95](#) viser det vanlige (common) reagenspartinummeret før import av spesifikke partier. Hvis analyser og/eller partispesifikke parametere allerede er importert i systemet, vises reagenspartinummene.



Figur 2-95. Dialogboksen Reagenspartispesifikke parametere

4. Bruk filvisningsområdet Se i: (Look In:) (se [figur 2-96](#)) til å finne og velge .gxr/.nxr-filen du innhentet fra teknisk brukerstøtte tidligere, og klikk deretter på **Åpne (Open)**. Det nye partinummeret vises i dialogboksen Reagenspartispesifikke parametere (Reagent Lot Specific Parameters). Klikk på **Lukk (Close)** i dialogboksen Reagenspartispesifikke parametere (Reagent Lot Specific Parameters) for å gå tilbake til vinduet Definere analyser (Define Assays).



Figur 2-96. Dialogboksen Importer reagenspartispesifikke parametere

2.16.5 Slette partispesifikke parametere

Slik sletter du partispesifikke parametere:

1. Klikk på **Parti (Lot)** i vinduet **Definere analyser (Define Assays)** (se figur 2-94). Dialogboksen Reagenspartispesifikke parametere (Reagent Lot Specific Parameters) vises. Se figur 2-95.

Merknad

Vær oppmerksom på at du ikke kan slette det **vanlige (common)** partiet.

2. Velg partinummeret som skal slettes, og klikk deretter på **Slett (Delete)**. En bekreftelsesmelding vises.
3. Klikk på **OK** for å slette de partispesifikke parameterene.
4. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Reagenspartispesifikke parametere (Reagent Lot Specific Parameters).

2.17 Starte systemet på nytt

Merknad

Dette avsnittet beskriver oppgaver som alle brukertyper kan utføre.

Under noen feilsøkingsscenarioer (se [avsnitt 9.19.2, Feilmeldinger](#)) må systemet kanskje startes på nytt. For å gjøre dette må du utføre trinnene i [avsnitt 2.17.1](#) til [avsnitt 2.17.2](#).

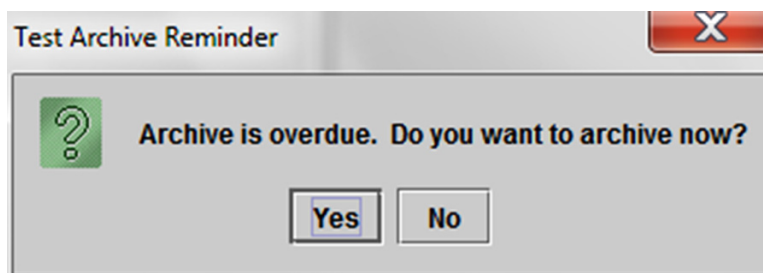
2.17.1 Slå av systemet

1. Kontroller at instrumentet ikke prosesserer noen prøver for øyeblikket. Vent til instrumentet er ferdig med alle prosesser før du slår av systemet eller starter det på nytt.
2. Fjern patronene fra instrumentmodulene.
3. Lukk GeneXpert Dx-programvaren ved å klikke på **Avslutt (Exit)** i menyen **Bruker (User)**.

2.17.1.1 Påminnelse om utløpt arkivering

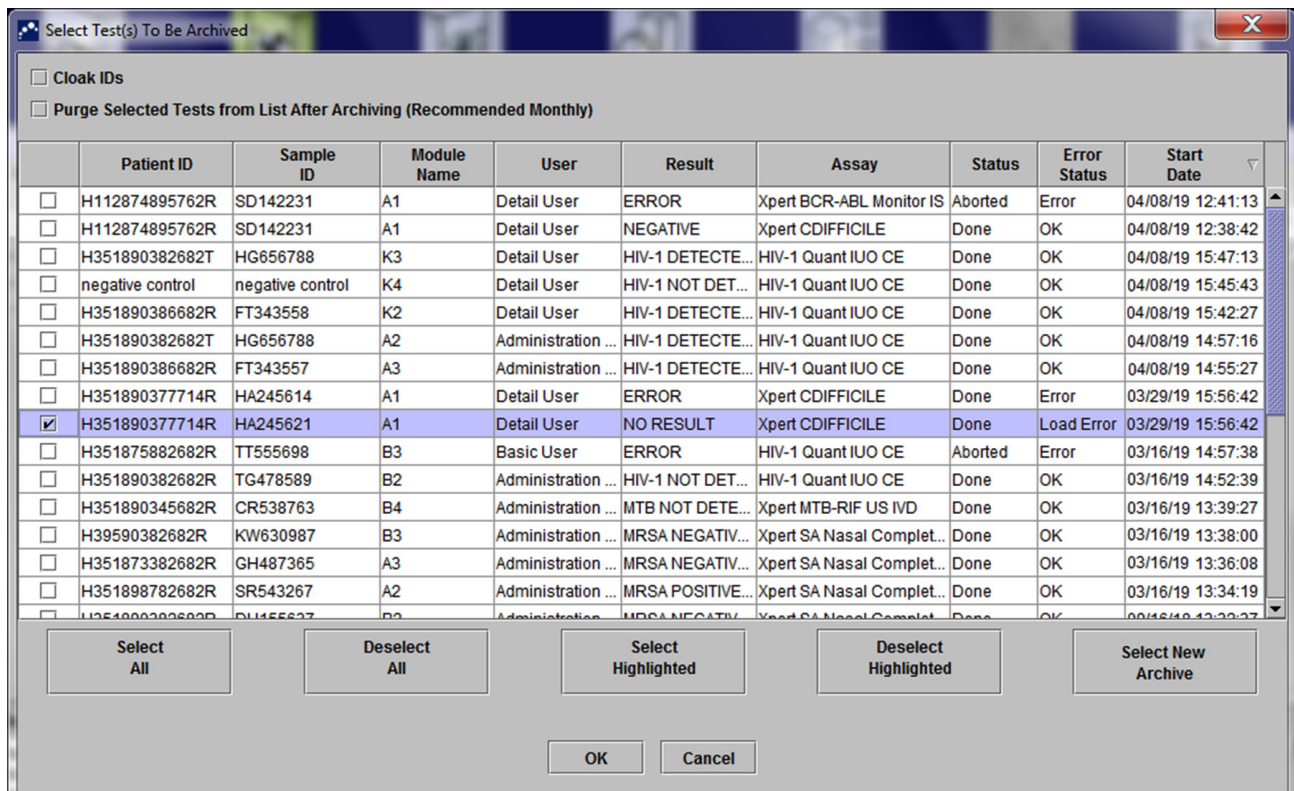
Hvis en arkivering ikke er utløpt, eller hvis en arkiveringsinnstilling i [figur 2-79](#) ikke er valgt, vil ikke [figur 2-97](#) vises, og du kan gå direkte til [avsnitt 2.17.1.2](#).

Hvis en arkivering er utløpt, vises dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) (se [figur 2-97](#)).



Figur 2-97. Dialogboksen Påminnelse om testarkivering

- Hvis du ikke vil arkivere, klikker du på **Nei (No)** i dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) (se [figur 2-97](#)). Fortsett nedstengningssekvensen uten arkivering, i [avsnitt 2.17.1.2](#).
eller
- Hvis du vil arkivere, klikker du på **Ja (Yes)** i dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) (se [figur 2-97](#)) for å fortsette nedstengningssekvensen med arkivering. Skjermen Velg tester som skal arkiveres (Select Test(s) To Be Archived) vises. Se [figur 2-98](#).

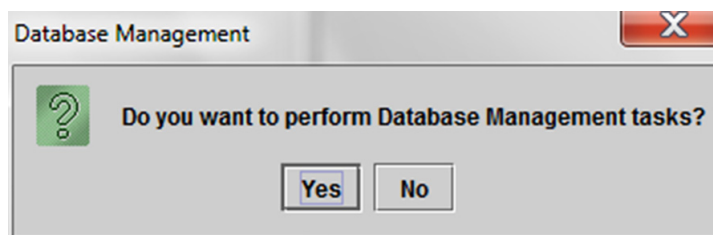


Figur 2-98. Skjermen Velg tester som skal arkiveres

Du arkiverer tester ved å utføre [trinn 2](#) til [trinn 7](#) i prosedyren i [avsnitt 5.17.1, Arkivere testene](#). Når du er ferdig med arkiveringen, fortsetter du med [avsnitt 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Påminnelse om databaseadministrasjon

- Hvis det ikke er merket av for boksen **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration) (se [figur 2-77](#)), vises **ikke** dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 2-99](#)), og det er ikke nødvendig å gjøre noe mer. Programvaren lukkes når du klikker på knappen **Avslutt (Exit)** i [avsnitt 2.17.1, trinn 3](#), og du kan gå til [avsnitt 2.17.1.3](#) å fullføre nedstengingssekvensen.
eller
- Hvis det er merket av for boksen **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration) (se [figur 2-77](#)), vises dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 2-99](#)) øverst i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) og spør om du vil utføre databaseadministrasjonsoppgaver.

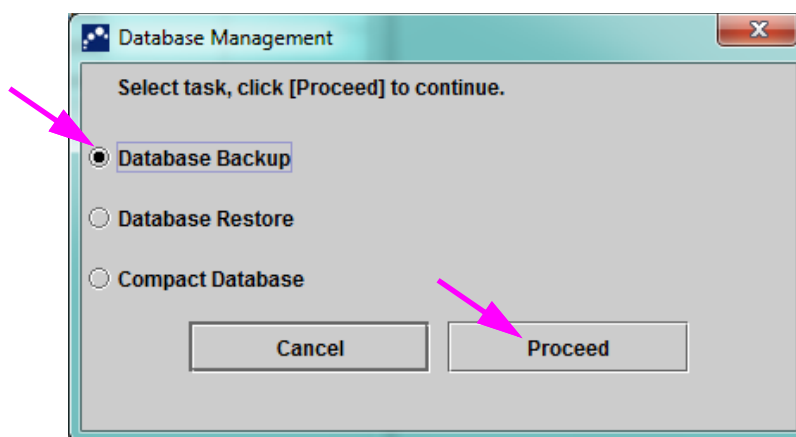


Figur 2-99. Dialogboksen Databaseadministrasjon

- A. Hvis du klikker på **Nei (No)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 2-99](#)), lukkes GeneXpert Dx-programvaren, og du kan gå til [avsnitt 2.17.1.3](#) for å fullføre nedstengingssekvensen.
eller
- B. Klikk på **Ja (Yes)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 2-99](#)), og du blir bedt om å velge oppgaven som skal utføres (se [figur 2-100](#)).

Merknad

Avhengig av brukerens rettigheter kan det hende at alle (eller noen) av de fire alternativene i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) ikke er synlige. Se [figur 2-100](#).



Figur 2-100. Dialogboksen Databaseadministrasjon

Se [avsnitt 5.18, Utføre databaseadministrasjonsoppgaver](#) for detaljer om hvordan du utfører hver av databaseadministrasjonsoppgavene. Etter fullføring av databaseadministrasjonsoppgavene lukkes GeneXpert Dx-programvaren, og Windows-skrivebordet vises.

Fortsett til [avsnitt 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Siste nedstengingstrinn

1. Slå av instrumentet.
2. Slå av GeneXpert Dx-systemets datamaskin.

2.17.2 Starte systemet på nytt

Følg prosedyren i [avsnitt 5.2.2, Slå på datamaskinen](#) for å starte systemet på nytt.

Viktig

Etter at systemet er slått av, venter du to minutter før du slår på systemet igjen. Det kan hende at systemet ikke starter opp riktig hvis det slås på igjen etter mindre enn to minutter.

2.18 Avinstallere eller installere GeneXpert Dx-programvaren på nytt

GeneXpert Dx-programvaren er allerede installert på den medfølgende datamaskinen, men må kanskje installeres på nytt i visse situasjoner, med hjelp fra Cepheids tekniske brukerstøtte.

Forsiktig



Hvis programvaren blir skadet eller det oppstår en systemfeil, skal du ikke forsøke å installere programvaren på nytt. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte for hjelp for å minimere sjansen for permanent tap av data. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

3 Driftsprinsipper

Dette kapitlet forklarer hvordan GeneXpert Dx-systemet virker. Emnene er som følger:

- [Avsnitt 3.1, Oversikt over systemdrift](#)
- [Avsnitt 3.2, GeneXpert-modulen](#)
- [Avsnitt 3.3, GeneXpert-patronen](#)
- [Avsnitt 3.4, I-CORE-modulen](#)
- [Avsnitt 3.5, Oppvarmings- og avkjølingsmekanismer](#)
- [Avsnitt 3.6, Forklaring av eksperimentmetoder](#)
- [Avsnitt 3.7, Optisk system](#)
- [Avsnitt 3.8, Systemkalibrering](#)

3.1 Oversikt over systemdrift

GeneXpert Dx-systemene automatiserer og integrerer prøverensing, nukleinsyreamplifikasjon og deteksjon av målsekvensen ved hjelp av sanntids revers transkripsjon-PCR (RT-PCR)- og sanntids PCR-analyser.

Hver GeneXpert Dx-modul prosesserer én prøve. Prøven og de aktuelle reagensene settes inn i en GeneXpert-patron, og en test opprettes på GeneXpert Dx-systemet (se [avsnitt 5.6, Opprette en test](#)) for å kjøre testen. Patronen lastes deretter inn i en tilgjengelig instrumentmodul (se [avsnitt 5.8, Laste en patron inn i en instrumentmodul](#)) og startes deretter (se [avsnitt 5.9, Starte testen](#)). Under testen utfører systemet følgende trinn:

1. Flytter prøven og reagensene til forskjellige kamre i patronen for prøveklargjøring.
2. Hydrerer reagensperlene.
3. Utfører probekontroller for å sikre at prøveklargjøringen er vellykket (kun hvis analysedefinisjonen krever dette trinnet).
4. Flytter prøven og reagensblandingen som inneholder revers transkripsjon- (hvis aktuelt) og sanntids PCR-spesifikke komponenter inn i reaksjonsrøret.
5. Starter RT-PCR- (hvis aktuelt) og PCR-sykluser og sanntidsdeteksjon (se [figur 3-1](#)).

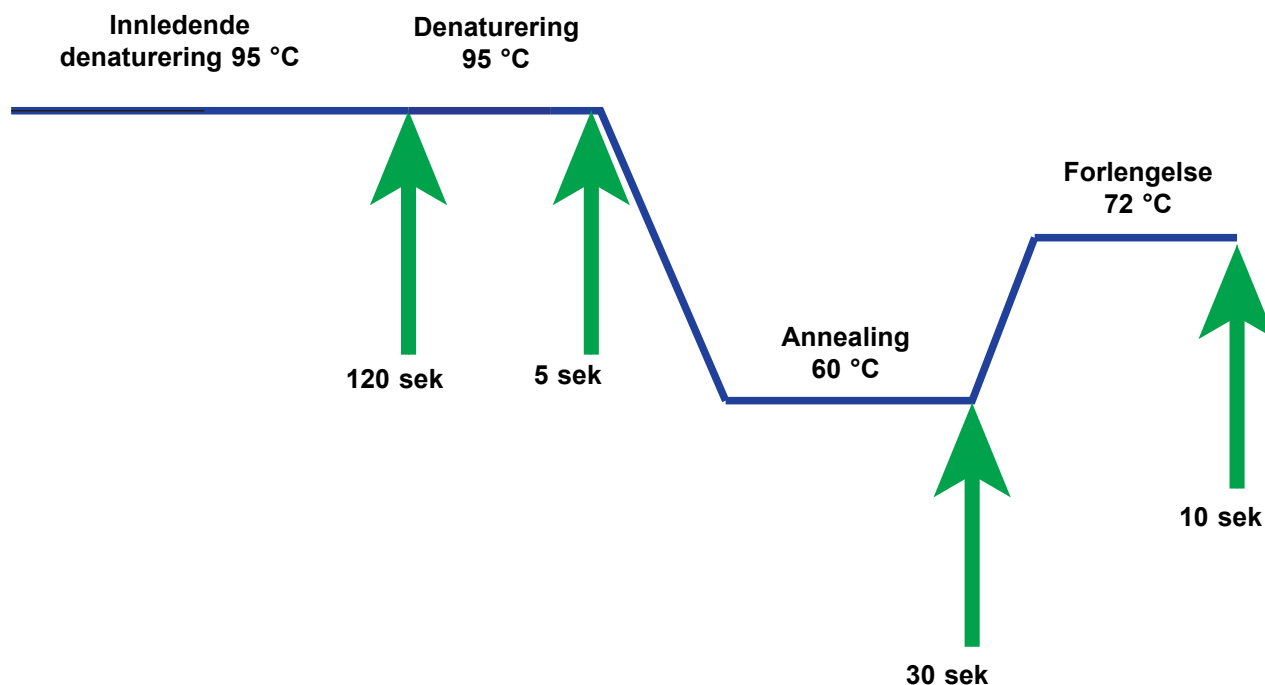
GeneXpert Dx-systemet bruker I-CORE®-modulens oppvarmings- og viftekjølesystem til å utføre sanntids polymerasekjedereaksjonen som brukes til eksponentielt å amplifisere og detektere organismens DNA- eller cDNA-sekvens av interesse.

Polymerasekjedereaksjon er en amplifikasjonsmetode som øker mengder av spesifikke kopier av DNA- eller cDNA-sekvenser. Sanntids polymerasekjedereaksjon bruker fluorescens for å detektere de spesifikke sekvensene og inkluderer en mekanisme for å bestemme syklusen der DNA-et eller cDNA-et av interesse først vises ved merkbare kopier (kalt syklusterskelen).

Polymerasekjedereaksjon består av en rekke sykluser der DNA eller cDNA varmes opp og avkjøles ved spesifikke temperaturer i en viss periode.

Etter **innledende denaturering** (når polymerasen som brukes til å amplifisere DNA-et eller cDNA-et, aktiveres) oppstår en syklus, som er illustrert som en tretrinnsprosess som består av:

1. **Denatureringstrinnet**, som deler DNA-trådene.
2. Et **annealingstrinn**, der polymerasen trenger en primer for å amplifisere DNA-et. Primeren bindes til DNA- eller cDNA-sekvensen hvis den er komplementær.
3. **Forlengelsestrinnet**, der DNA-trådene vil bli forlenget.



Figur 3-1. Eksempeldiagram av PCR-syklus for oppvarming og viftekjøling i I-CORE-modul (temperaturvarigheter er ikke skalert)

3.2 GeneXpert-modulen

PCR-syklusdiagrammet i [figur 3-1](#) indikerer 40 sykluser utført av I-CORE-modulen. Denatureringstemperaturen er 95 °C, annealingstemperaturen er 60 °C, og forlengelses-temperaturen er 72 °C. Hver av disse temperaturene må holdes av modulen i en bestemt periode, som angitt i [figur 3-1](#). Den første denatureringen finner sted i 120 sekunder i én syklus. Denatureringen (5 sekunder), annealingen (30 sekunder) og forlengelsen (10 sekunder) går fortløpende førti ganger før polymerasekjedereaksjonen endelig er fullført.

Hver instrumentmodul inneholder følgende komponenter som muliggjør automatisk prøveprosessering i patronen og fylling av røret med prøvereagensblandingen for PCR:

- **Ventilstyring** – Roterer patronventilhuset for å håndtere de forskjellige patronkamrene.
- **Stempelstang** – Dispenserer væsker inn i de ulike patronkamrene.
- **Ultralydprobe** – Lyserer prøven (hvis aktuelt).
- **I-CORE-modul** – Utfører PCR-amplifikasjon og deteksjon.

En innlastings- og utlastingsmekanisme for patronen sikrer riktig bevegelse av patronen i instrumentet. I tillegg er systemet utformet for å utføre en selvtest før hver test begynner, for å verifisere at systemet fungerer som det skal.

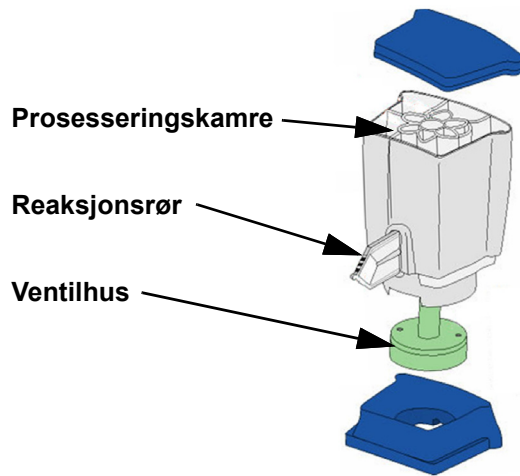
3.3 GeneXpert-patronen

GeneXpert-patronen til engangsbruk rommer prøvene og reagensene som skal prosesseres i GeneXpert Dx-systemet. Hver patron består av følgende komponenter (se [figur 3-2](#)):

- **Prosesseringskamre** – Holder prøvene, reagensene, den prosesserte prøven og avfalls løsninger. Ett kammer er et luftkammer for å ekvilibrere trykk i patronen.
- **Ventilhus** – Roterer og lar væske bevege seg til forskjellige patronkamre og til reaksjonsrøret. I ventilhuset isoleres prøven, PCR-hemmere fjernes, og prøver lyseres med ultralyd (hvis aktuelt). Etter at prøven er prosessert, blandes den med PCR-reagenser og flyttes til det integrerte reaksjonsrøret.
- **Reaksjonsrør** – Muliggjør rask termisk cycling og optisk eksitasjon og deteksjon av innholdet i røret. Reaksjonsrøret settes automatisk inn i I-CORE-modulen når patronen lastes inn i instrumentet.

Patronen er utformet for å holde reagensen i patronen. Det er en beholder med lukket system.

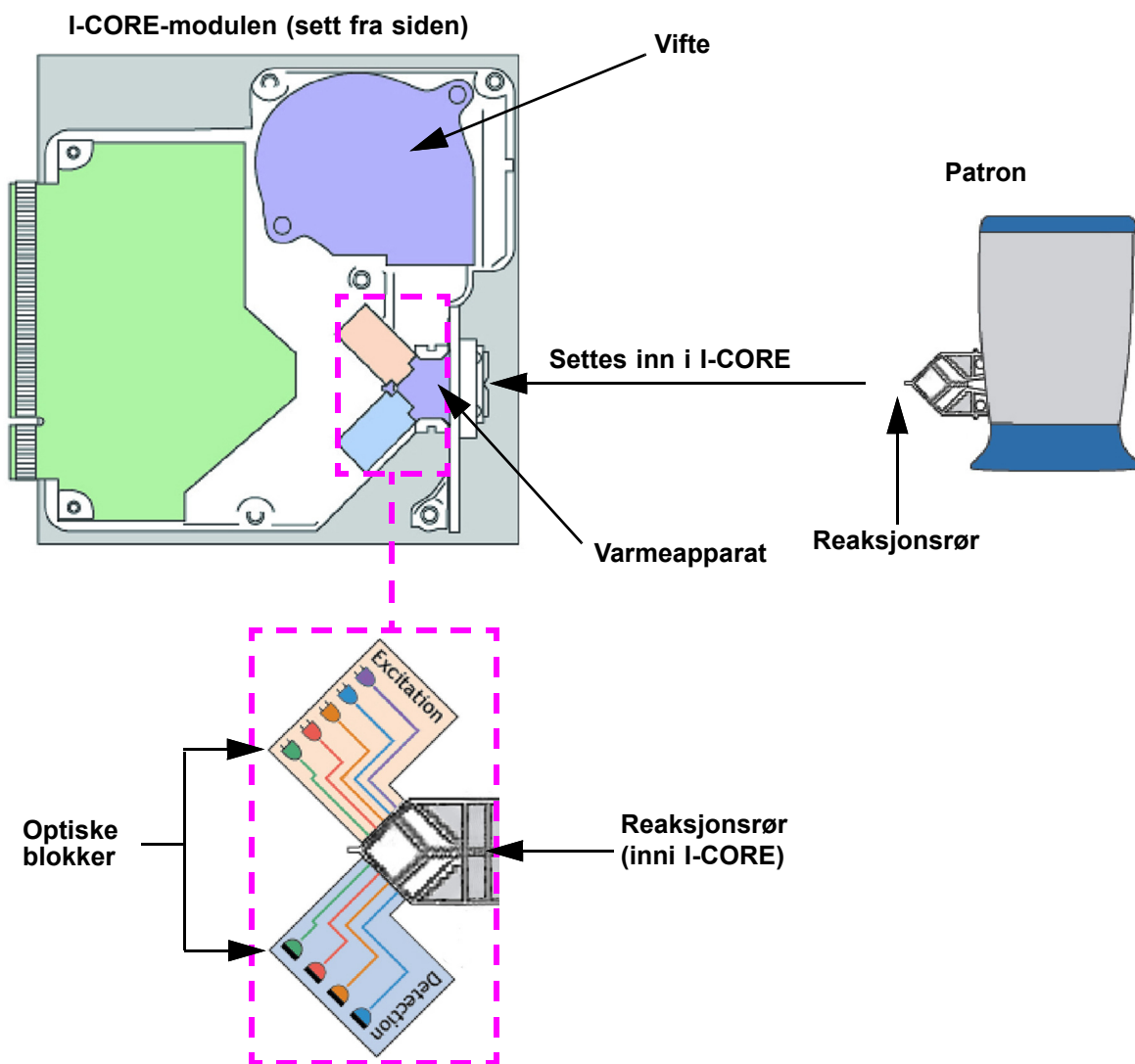
GeneXpert-patronene leveres ikke sammen med systemet. Kontakt Cepheid for å bestille analysespesifikke patroner. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.



Figur 3-2. GeneXpert-patronens komponenter

3.4 I-CORE-modulen

I-CORE-modulen (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction) er maskinvarekomponenten i hver instrumentmodul som utfører PCR-amplifikasjon og fluorescensdeteksjon. Som en del av patronlastingsprosessen settes reaksjonsrøret inn i I-CORE-modulen (se figur 3-3). Prøven og reagensblandingen skyves fra patronen og inn i reaksjonsrøret. Under amplifikasjonsprosessen varmer I-CORE-varmeapparatet opp og -viften kjøler ned innholdet i reaksjonsrøret. De optiske blokkene stimulerer fargestoffmolekylene og detekterer fluorescensen som avgis.



Figur 3-3. I-CORE-modulen

3.5 Oppvarmings- og avkjølingsmekanismer

I I-CORE består varmeapparatet av to keramiske plater som har høy varmeledningsevne, for å sikre jevn temperatur og rask varmeoverføring (se [figur 3-3](#)).

Motstandsvarmeelementer legges på de keramiske platene ved hjelp av tykkfilmteknologier, og en termistor som er festet direkte til hver plate, overvåker temperaturen. En høyeffektiv vifte kjøler ned innholdet i reaksjonsrøret ved å bevege omgivelsesluften over varmeplatene. Under termosyklusering styrer instrumentets fastvare temperaturen inne i instrumentmodulen. Fastvaren har en kontrollsløyfe som sikrer rask oppvarming av platene samtidig som temperaturavviket rundt ønsket måltemperatur minimeres.

3.6 Forklaring av eksperimentmetoder

GeneXpert-systemet bruker sanntids polymerasekjedereaksjon (sanntids PCR) for å detektere organismens DNA av interesse.

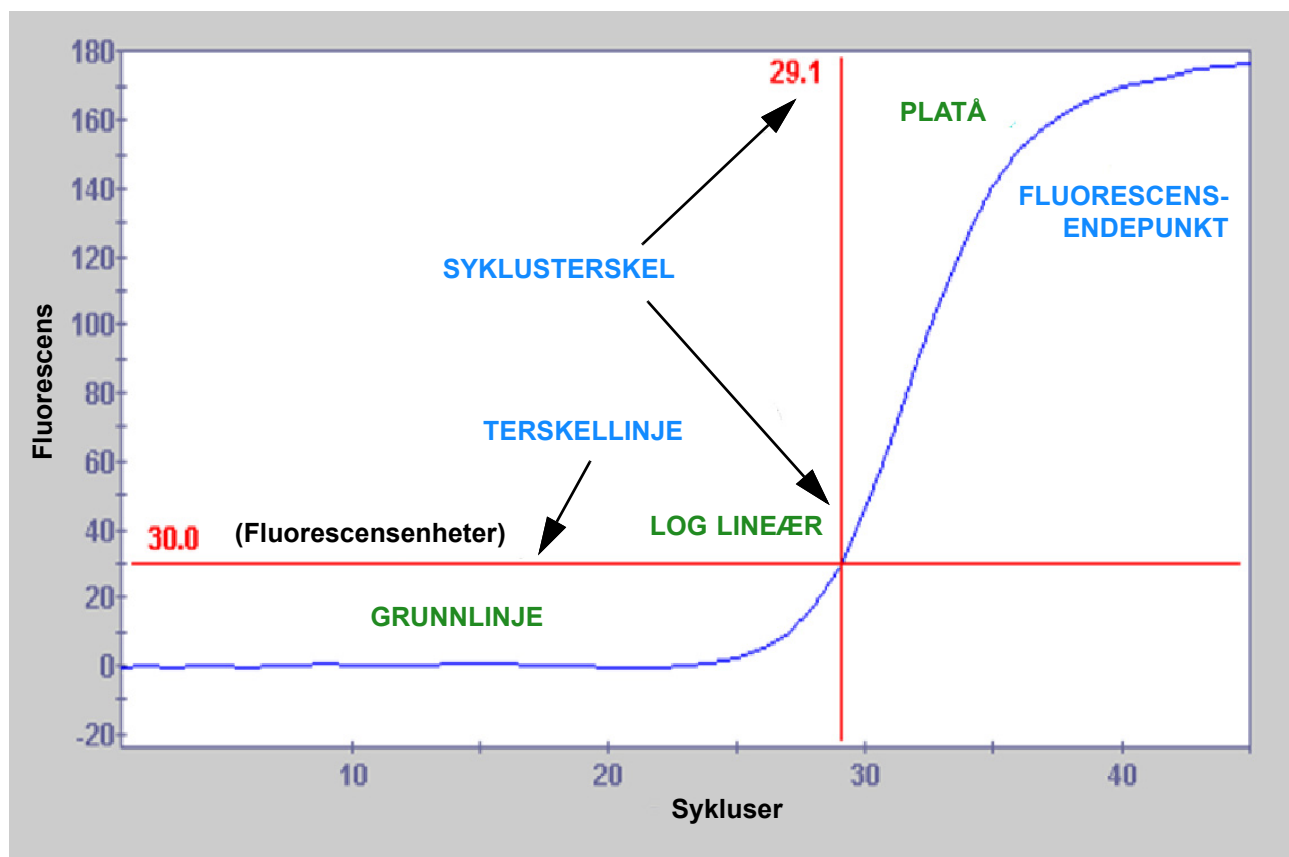
Sanntids polymerasekjedereaksjon er en variant av polymerasekjedereaksjon og bruker samme fremgangsmåte for PCR med denaturering, annealing og forlengelse ved spesifiserte tidsperioder for å amplifisere DNA. Sanntids PCR bruker fluorescens i form av enten interkalerende fargestoffer eller prober til å detektere amplifiserte kopier av DNA-et av interesse og visualisere og overvåke det amplifiserte produktet i sanntid.

I sanntids PCR binder primere som er spesielt utformet for å være komplementære til organismens DNA, til DNA og forlenger det. I 5'-nukleaseteknologi er for eksempel en probe som har et reporter-fargestoff og quencher bundet til det, også komplementær til organismens DNA og binder til DNA-et nedstrøms for primeren. Primeren og proben gir sammen et høyere spesifisitetsnivå for å identifisere en sekvens som er spesifikk for organismen.

Etter hvert som DNA-tråden forlenges, destrueres proben, og reporteren og quencheren dissosieres og blir fri i løsningen. Fluorescenssignalet detekteres og øker med hver amplifikasjon.

Syklusen der fluorescensen detekteres etter at det lages merkbare kopier av DNA-et, er syklusterskelen (Ct). Den mest grunnleggende definisjonen av en syklusterskel er den første syklusen der det er signifikant økning i fluorescens over bakgrunnsfluorescensen (se [figur 3-4](#)).

Sanntids PCR genererer en vekstkurve med antall sykluser på x-aksen og fluorescens på y-aksen. Økningen i fluorescens er proporsjonal med mengden amplikon som genereres, og kan brukes til å definere syklusterskelen. Etter som vekstkurven når et platå, vil den nå et fluorescensendepunkt der andre faktorer begrenser mengden. Hvis organismens DNA ikke påvises av sanntids PCR-reaksjonen, vil vekstkurven være flat.



Figur 3-4. Amplifikasjonskurve og syklusterskel (Ct)

3.7 Optisk system

Modulene som brukes til både 6-farge og 10-farge, bruker samme maskinvare. De kan kalibreres som enten 6-farge eller 10-farge. GeneXpert Dx-systemet kan ha 6-farge-moduler, 10-farge-moduler eller en kombinasjon av 6-farge- og 10-farge-moduler. Se følgende avsnitt avhengig av hvilken type moduler som er installert i systemet:

- [avsnitt 3.7.1, 6-farge-modul](#)
- [avsnitt 3.7.2, 10-farge-moduler](#)

3.7.1 6-farge-modul

I I-CORE består det optiske systemet av to blokker (se [figur 3-3](#)):

- **6-farge eksitasjonsmodul** – Inneholder lysdioder (LED-er) med høy intensitet for å eksitere reporter-fargestoffmolekylene.
- **6-farge detektormodul** – Inneholder fotodetektorer og filtre i silikon for å detektere de seks spektrene.

De optiske blokkene er plassert i I-CORE slik at åpningene passer med reaksjonsrørets optiske vinduer, noe som muliggjør eksitasjon og emisjonsdeteksjon av reaksjonsblandingen. Ved å bruke prober merket med forskjellige fluorescerende reporter-fargestoffer kan opptil seks mål detekteres samtidig i ett enkelt reaksjonsrør. Emisjonsspektrene til fluorescerende fargestoffer kan overlappe, og et bestemt fargestoff kan produsere et signal i mer enn én kanal. For å kompensere for den spektrale overlappingen bruker systemet egnede kalibrerings- og dataanalysealgoritmer for å bestemme konsentrasjonene av hvert reporter-fargestoff. [tabell 3-1](#) viser eksitasjons- og deteksjonsspektrene for de seks kanalene.

Tabell 3-1. GeneXpert-modulens eksitasjons- og emisjonsområder (6-farge)

Optisk kanal	Eksitasjon (nm)	Emisjon (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-farge-moduler

Merknad

10-farge-moduler krever GeneXpert Dx-programvare versjon 6.2 eller nyere. Hvis GeneXpert Dx-systemet skal ha en kombinasjon av 6-farge- og 10-farge-moduler i samme instrument, vil det kreve programvareversjon 6.5 eller nyere. Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte ditt regionale Cepheids tekniske brukerstøtte-senter.

I I-CORE består det optiske systemet av to blokker (se [figur 3-3](#)):

- **10-farge eksitasjonsmodul** – Inneholder lysdioder (LED-er) med høy intensitet for å eksitere reporter-fargestoffmolekylene.
- **10-farge detektormodul** – Inneholder fotodetektorer og filtre i silikon for å detektere de ti spektrene.

De optiske blokkene er plassert i I-CORE slik at åpningene passer med reaksjonsrørets optiske vinduer, noe som muliggjør eksitasjon og emisjonsdeteksjon av reaksjonsblandingen. Ved å bruke prober merket med forskjellige fluorescerende reporter-fargestoffer kan opptil ti mål detekteres samtidig i ett enkelt reaksjonsrør. Emisjonsspektrene til fluorescerende fargestoffer kan overlappe, og et bestemt fargestoff kan produsere et signal i mer enn én kanal. For å kompensere for den spektrale overlappingen bruker systemet egnede kalibrerings- og dataanalysealgoritmer for å bestemme konsentrasjonene av hvert reporter-fargestoff. [Tabell 3-2](#) viser eksitasjons- og deteksjonsspektrene for de ti kanalene.

Tabell 3-2. GeneXpert-modulens eksitasjons- og emisjonsområder (10-farge)

Optisk kanal	Eksitasjon (nm)	Emisjon (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 Systemkalibrering

Termistorene i det termiske reaksjonskammeret kalibreres til $\pm 1,0$ °C ved bruk av sporbare standarder fra National Institute of Standards and Technology (NIST). Under produksjonsprosessen måles temperaturen i oppvarmingssystemet ved to temperaturer: 60 °C og 95 °C. Kalibreringskoeffisienter som korrigerer for små feil i råtermistoravlesningene til varmeapparatene, lagres i minnet til den enkelte I-CORE-modul.

Det optiske systemet kalibreres ved hjelp av standardkonsentrasjoner av individuelle, uquenchede fluorescerende fargestoff-oligonukleotider. For hver optisk kanal subtraheres signalet produsert av et rør alene (blanksignalet) fra råsignalet produsert av fargestoffoligonukleotidstandarden for å bestemme de spektrale egenskapene. Ved å bruke de individuelle spektrale egenskapene til rene fargestoffoligonukleotider kan signaler fra en ukjent blanding av fargestoffoligonukleotider dekodes til korrigerte signaler for de individuelle fargestoffoligonukleotidene i blandingen.

4 Ytelsesegenskaper og spesifikasjoner

Dette kapitlet inneholder ytelsesegenskapene og spesifikasjonene for GeneXpert Dx-systemet. Emnene er som følger:

- [Avsnitt 4.1, Instrumentklassifisering](#)
- [Avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#)
- [Avsnitt 4.3, Miljøparametere for drift](#)
- [Avsnitt 4.4, Miljøforhold – oppbevaring og transport](#)
- [Avsnitt 4.5, Lydtrykk](#)
- [Avsnitt 4.6, EU-lovgivning](#)
- [Avsnitt 4.7, Tabell over farlige stoffers navn og konsentrasjoner](#)
- [Avsnitt 4.8, Informasjon om produktets energiforbruk](#)
- [Avsnitt 4.9, Varmeeffekt](#)

4.1 Instrumentklassifisering

GeneXpert Dx-systemet er:

- Et middels stort ISM-instrument (industrielt, vitenskapelig og medisinsk) til industriell bruk og til laboratoriebruk.
- Konstruert for stasjonær drift.
- Beregnet på bruk over hele verden.
- Beregnet på evaluering av forhåndsbehandlet biologisk materiale.

4.2 Generelle spesifikasjoner

4.2.1 Generelle spesifikasjoner for GeneXpert R1-instrumenter

GeneXpert R1-instrumentene har følgende spesifikasjoner:

- **Mål og vekt:**

Tabell 4-1. Mål og vekt

Instrument	Bredde	Høyde	Dybde	Vekt
GX-I R1	10,8 cm (4,2 tommer)	34,29 cm (13,5 tommer)	34,29 cm (13,5 tommer)	8,16 kg (18 pund)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 tommer)	35,6 cm (14 tommer)	31,1 cm (12,25 tommer)	12 kg (26 pund)
GX-XVI R1	53 cm (21 tommer)	76 cm (30 tommer)	38 cm (15 tommer)	57 kg (125 pund)

- **Strømforsyning:** Automatisk område
- **Nominelt spenningsområde for vekselstrøm:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Svingninger i nettstrømforsyningen:** Opptil ± 10 % av nominell spenning
- **Forbigående overspenninger:** Opptil 2500 V topp (impulsmotstand kategori II)
- **Merkestrøm og sikringsspesifikasjon:**

Tabell 4-2. Merkestrøm og sikringsspesifikasjon

Instrument	Merkestrøm	Sikringsspesifikasjon
GX-I R1	1,5 A ved 100 V~, 0,75 A ved 200 V~	250 V~ T2 A (IEC 60127 tidsforsinkelsestype)
GX-IV R1	1,9 A ved 100 V~, 0,95 A ved 200 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 tidsforsinkelsestype)
GX-XVI R1	8,24 A ved 100 V~, 4,12 A ved 200 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 tidsforsinkelsestype)

4.2.2 Generelle spesifikasjoner for GeneXpert R2-instrumenter

GeneXpert R2-instrumentene har følgende spesifikasjoner:

- **Mål og vekt:**

Tabell 4-3. Mål og vekt

Instrument	Bredde	Høyde	Dybde	Vekt
GX-I R2	9,4 cm (3,7 tommer)	30,5 cm (12 tommer)	29,7 cm (11,7 tommer)	4 kg (9 pund)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 tommer)	30,7 cm (12,1 tommer)	29,7 cm (11,7 tommer)	6,5 kg (15 pund)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 tommer)	30,5 cm (12 tommer)	29,7 cm (11,7 tommer)	11,4 kg (25 pund)
GX-XVI R2	53 cm (21 tommer)	65,8 cm (25,9 tommer)	33,8 cm (13,3 tommer)	57 kg (125 pund)

- **Strømforsyning:** Automatisk område
- **Nominelt spenningsområde for vekselstrøm:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Svingninger i nettstrømforsyningen:** Opptil $\pm 10\%$ av nominell spenning
- **Forbigående overspenninger:** Opptil 2500 V topp (impulsmotstand kategori II)
- **Merkestrøm og sikringsspesifikasjon:**

Tabell 4-4. Merkestrøm og sikringsspesifikasjon

Instrument	Merkestrøm	Sikringsspesifikasjon
GX-I R2	1,5 A ved 100 V~ (Utgangseffekt for vekselstrømadapter 2,5 A ved 24 V likestrøm)	Ingen sikring som kan repareres
GX-II R2	1,5 A ved 100 V~ (Utgangseffekt for vekselstrømadapter 2,5 A ved 24 V likestrøm)	Ingen sikring som kan repareres
GX-IV R2	1,4 A ved 100 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 tidsforsinkelsestype)
GX-XVI R2	6,16 A ved 100 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 tidsforsinkelsestype)

4.3 Miljøparametere for drift

Laboratoriet må oppfylle følgende krav:

- **Generelt miljø:** Kun innendørs
- **Forurensningsgrad:** 2
- **Driftstemperatur:** 15–30 °C
- **Relativ fuktighet:** 10–95 %, ikke-kondenserende

Plasser GeneXpert Dx-systemet unna varme- og klimaanleggkanaler. Ikke plasser instrumentet rett under en luftventil eller i direkte sollys. Hold alltid instrument-modullukene lukket når de ikke er i bruk.

4.4 Miljøforhold – oppbevaring og transport

De påkrevde oppbevaringsforholdene er som følger:

- **Temperatur:** -30 °C til +45 °C
- **Fuktighet:** 0–95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

4.5 Lydtrykk

Spesifikasjoner for lydtrykk er som følger:

- **Hørbart lydtrykkområde:** < 85 dB (referansenivå 20 µPa)
- **Ultralyd lydtrykk mellom 20 kHz og 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (referansenivå 20 µPa)
- **Maksimalt lydtrykk:** Finnes i 40 kHz en tredjedels oktav-båndene

4.6 EU-lovgivning

GeneXpert Dx-systemene er utformet og testet for å samsvare med kravene til gjeldende EU-direktiver og -forordninger. Kunder kan få samsvarserklæringen ved å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet Teknisk assistanse i forordet for mer informasjon.

4.7 Tabell over farlige stoffers navn og konsentrasjoner

Produktnavn: GeneXpert Dx-systemet

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

Komponentnavn	Navn på farlige stoffer					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBD)
GeneXpert-patron til engangsbruk	O	O	O	O	O	O
Kabelunderenheter	O	O	O	O	O	O
Plastdeler	O	O	O	O	O	O
Metallplater	O	O	O	O	O	O
Maskinvare (skrue, bolter osv.)	O	O	O	O	O	O
Strømforsyningsunderenhet	O	O	O	O	O	O
Enheter med trykte kretskort	X	O	O	O	O	O
Piezo-ultralydtransduser	X	O	O	O	O	O

Denne tabellen er utarbeidet i samsvar med bestemmelsene i SJ/T 11364-2014
 O: Indikerer at de giftige eller farlige stoffene i alle de homogene materialene i denne delen er under grensekravet i GB/T 26572.
 X: Indikerer at de giftige eller farlige stoffene som finnes i minst ett av de homogene materialene som brukes for denne delen, er over grensekravet i GB/T 26572.

4.8 Informasjon om produktets energiforbruk

Leverandør-navn	Leverandørens modellidentifikator	Energi-effektivitets-klasse	Strømforbruk i på-modus (W)	Årlig energiforbruk (KWh)	Strømforbruk i hvilemodus (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 Varmeeffekt

Leverandørnavn	Leverandørens modellidentifikator	BTU/t
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Bruksanvisning

Dette kapitlet forklarer hvordan du bruker GeneXpert Dx-systemet til å kjøre en *in vitro*-diagnostisk (IVD) test og håndterer resultatdataene. Emnene er som følger:

- [Avsnitt 5.1, Typisk arbeidsflyt](#)
- [Avsnitt 5.2, Komme i gang](#)
- [Avsnitt 5.3, Bruke systemvinduet](#)
- [Avsnitt 5.4, Kontrollere listen over tilgjengelige analysedefinisjoner](#)
- [Avsnitt 5.5, Bruk av strekkodeskanner](#)
- [Avsnitt 5.6, Opprette en test](#)
- [Avsnitt 5.7, Konfigurere maskering av testresultater](#)
- [Avsnitt 5.8, Laste en patron inn i en instrumentmodul](#)
- [Avsnitt 5.9, Starte testen](#)
- [Avsnitt 5.10, Overvåke testprosessen](#)
- [Avsnitt 5.11, Stoppe en test som pågår](#)
- [Avsnitt 5.12, Vise testresultatene](#)
- [Avsnitt 5.13, Redigere testinformasjonen](#)
- [Avsnitt 5.14, Generere testresultatrapporter](#)
- [Avsnitt 5.15, Eksportere testresultatene](#)
- [Avsnitt 5.16, Laste opp testresultater til verten](#)
- [Avsnitt 5.17, Administrere testresultatdataene](#)
- [Avsnitt 5.18, Utføre databaseadministrasjonsoppgaver](#)
- [Avsnitt 5.19, Tømme tester fra databasen](#)
- [Avsnitt 5.20, Vise og skrive ut rapporter](#)
- [Avsnitt 5.21, Bruk med vertstilkobling](#)
- [Avsnitt 5.22, Bruk med Cepheid Link-konnektivitet](#)
- [Avsnitt 5.23, Systeminformasjon](#)

Støtte for Windows 7 opphørte 14. januar 2020. Microsoft tilbyr ikke lenger sikkerhetsoppdateringer eller teknisk støtte for operativsystemet Windows 7. Det er svært viktig at du oppgraderer nå til et nyere operativsystem, for eksempel Windows 10.

Viktig

Kontakt <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> for Windows 7 støtteinformasjon.

I tillegg, kontakt din lokale Cepheid teknisk støtte hvis du har spørsmål om bruk av Windows 7.

5.1 Typisk arbeidsflyt

Tabell 5-1 viser den typiske arbeidsflyten for prosessering av en prøve ved hjelp av GeneXpert Dx-systemet.

Tabell 5-1. Typisk arbeidsflyt for prosessering av en prøve

Trinn	Oppgave	Avsnitt
1.	Starte GeneXpert Dx-systemet.	Avsnitt 5.2.3
2.	Utføre databaseadministrasjonsoppgaver.	Avsnitt 5.18
3.	Kontrollere listen over tilgjengelige analyser. Importere analysedefinisjonsfilene om nødvendig.	Avsnitt 5.4 og avsnitt 2.16
4.	Klargjøre den analysespesifikke GeneXpert-patronen.	Se pakningsvedlegget som følger med patronen.
5.	Opprette en test.	Avsnitt 5.6
6.	Sette en patron inn i en instrumentmodul.	Avsnitt 5.8
7.	Starte testen.	Avsnitt 5.9
8.	Overvåke testens fremdrift.	Avsnitt 5.10
9.	Vise testresultatene.	Avsnitt 5.12
10.	Generere testresultatrapporter.	Avsnitt 5.14
11.	Eksportere testresultatene.	Avsnitt 5.15
12.	Administrere testresultatdataene.	Avsnitt 5.17

5.2 Komme i gang

Dette kapitlet beskriver de grunnleggende systemoppgavene.

- [Avsnitt 5.2.1, Slå instrumentet på og av](#)
- [Avsnitt 5.2.2, Slå på datamaskinen](#)
- [Avsnitt 5.2.3, Starte programvaren](#)
- [Avsnitt 5.2.4, Logge på med programvare som kjører](#)
- [Avsnitt 5.2.5, Logge av](#)
- [Avsnitt 5.2.6, Endre passord](#)

5.2.1 Slå instrumentet på og av

Merknad

GeneXpert-instrumentet må slås på før GeneXpert-programvaren startes. Hvis instrumentet ikke er slått på først, gjenkjennes det ikke av programvaren.

Strømbryteren er plassert nederst på baksiden av instrumentet. Fra forsiden av instrumentet kan bryteren nås fra begge sider.

For å slå på instrumentene trykker du bryteren til på-posisjonen (I). Det lille blå lyset foran på instrumentet vil lyse.

For å slå av instrumentet trykker du bryteren til av-posisjonen (O).

Viktig

Cepheid anbefaler å slå av instrumentet og datamaskinen minst én gang i uken.

5.2.2 Slå på datamaskinen

Når GeneXpert Dx-systemets datamaskin er installert, bruker du følgende prosedyre for å slå på datamaskinen og logge på datamaskinen.

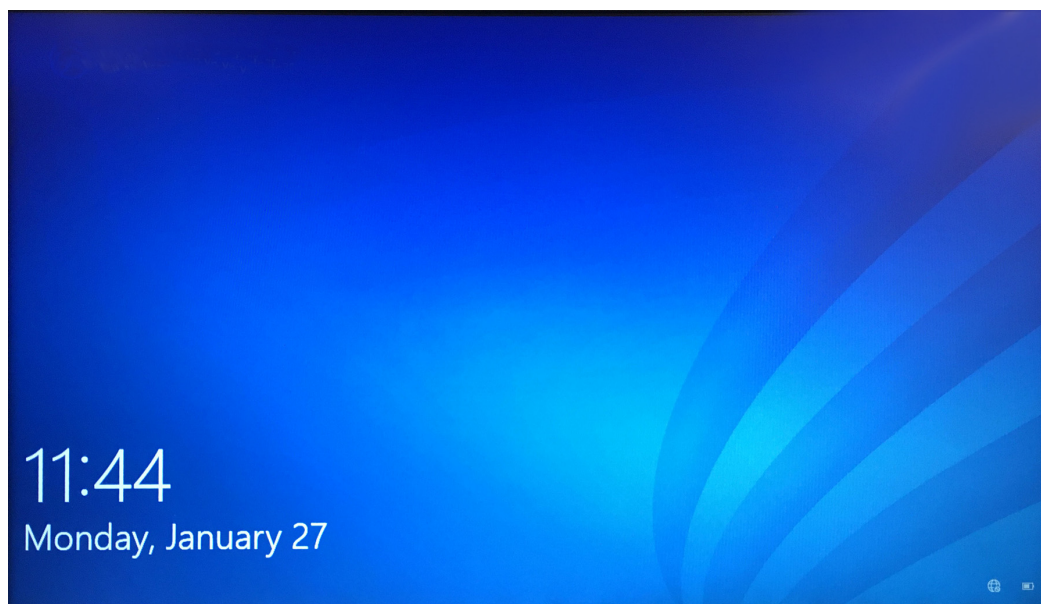
1. Slå på GeneXpert Dx-systemets datamaskin.
2. Vent mens systemet starter.

I Windows 7 vises skjermen Windows-konto (Windows Account). Se [figur 5-1](#).

I Windows 10 vises skjermen Låseskjerm (Windows Lock). Se [figur 5-2](#). Klikk hvor som helst på skjermen for å vise skjermen Windows-konto og passord (Windows Account and Password). Se [figur 5-1](#).



Figur 5-1. Skjermen Windows 7-konto



Figur 5-2. Låseskjerm for Windows 10

3. Velg brukerkontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** på skjermen Windows-konto (Windows Account) (se [figur 5-1](#) og [figur 5-4](#)).
 - I Windows 7 vises skjermen Windows-passord (Windows Password). Se [figur 5-3](#).
 - I Windows 10 vises passordfeltet for Cepheid-brukerkontoen. Se [figur 5-4](#).

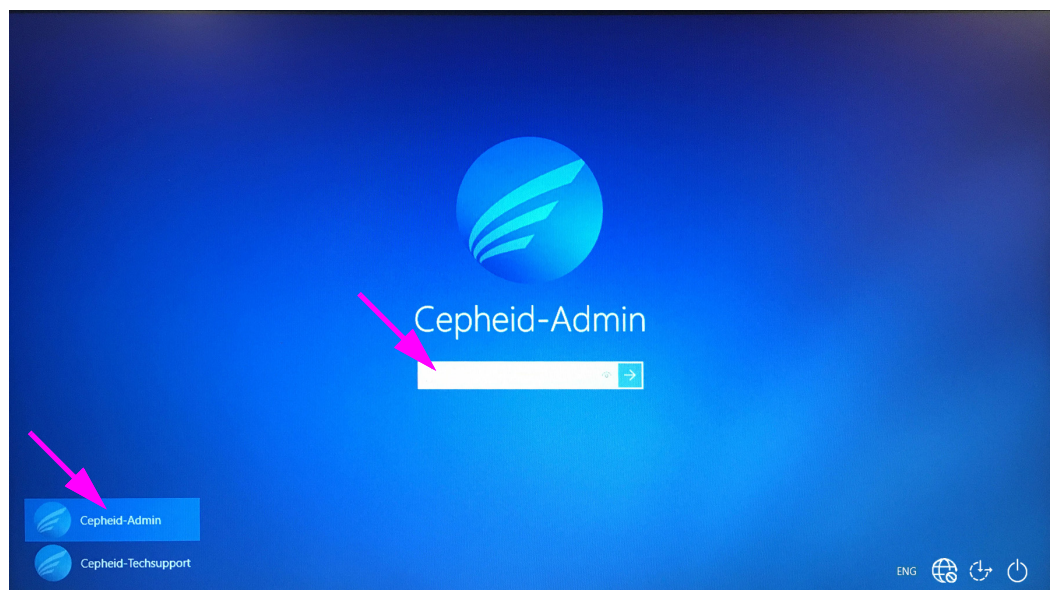
GeneXpert Dx-systemets datamaskin er konfigurert med to Windows-kontoer. Kontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** er for administratoroppgaver som programvareoppdateringer, systemkonfigurasjon og normal drift, og kontoen **Cepheid-teknisk-brukerstøtte (Cepheid-Techsupport)** er kun for bruk av Cepheids tekniske brukerstøtte. Se [figur 5-1](#) og [figur 5-4](#).

Forsiktig

Du må være pålogget med den forhåndsconfigurerte Cepheid-kontoen. Hvis du logger på med et annet brukernavn og en annen profil, vil strømstyringsinnstillingene være feil.



Figur 5-3. Passordskjermen i Windows 7



Figur 5-4. Konto- og passordskjermen i Windows 10

4. På skjermen Windows-passord (Windows Password) (se [figur 5-3](#) og [figur 5-4](#)) angir du passordet som systemadministratoren har gitt deg.

Forsiktig



Du skal ikke endre Cepheid-brukerprofilen. Endring av profilen kan føre til tap av data under en test.

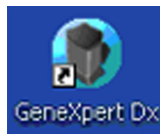
5.2.3 Starte programvaren

Merknad

Slå alltid på instrumentet før du starter programvaren.
Avslutt alltid en programvareøkt før du slår av instrumentet.

GeneXpert Dx-programvaren starter automatisk etter pålogging i Windows. Hvis GeneXpert Dx-programvaren lukkes manuelt, kan programvaren startes på én av to måter:

1. Dobbeltklikk på GeneXpert Dx-ikonet på Windows-skrivebordet. Se [figur 5-5](#).



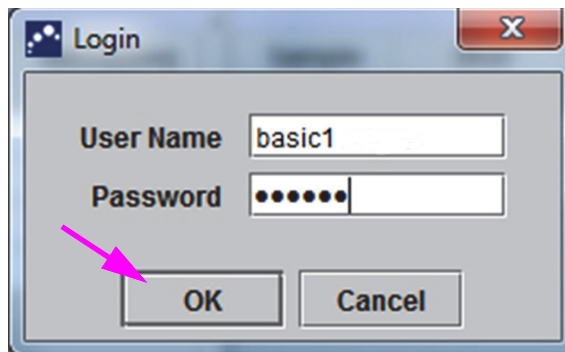
Figur 5-5. Snarveiikon for GeneXpert Dx-systemet

eller

Klikk på Windows-ikonet på oppgavelinjen i Windows og velg **Alle programmer (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Skjermen Pålogging (Login) vises.

Hver gang programvaren startes, vises dialogboksen Pålogging (Login) og spør om brukernavn og passord (se figur 5-6). Angi GeneXpert Dx-brukernavnet ditt i feltet **Brukernavn (User Name)**. Angi passordet ditt i feltet **Passord (Password)**. Klikk på **OK** for å logge på og starte programvaren.



Figur 5-6. Dialogboksen Pålogging

Vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) vises. Se figur 5-7.

Merknad

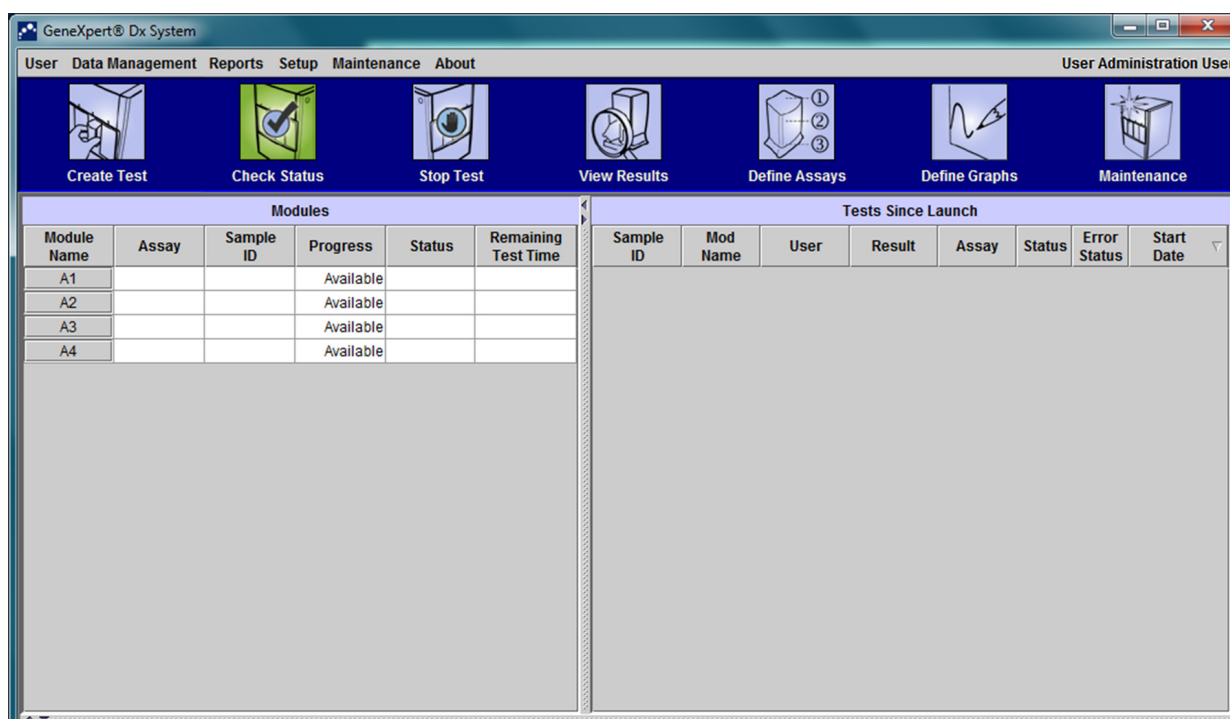
GeneXpert Dx-programvaren kjører på Windows 7 og Windows 10. Skjermene vist i denne håndboken er fra GeneXpert Dx-programvare som kjører på Windows 7. Skjermer for GeneXpert Dx-programvare som kjører på Windows 10, vil være lignende.

Viktig

Hvis dialogboksen Pålogging (Login) ikke vises under oppstart av programvaren, kontakter du GeneXpert Dx-systemets administrator.

Merknad

Hvis du glemmer passordet og blir låst ute, kan du kontakte administratoren og be om tilbakestilling av passordet. Sikkerhetssperrefunksjonen låser deg midlertidig ute av systemet i en tidsperiode (15 til 60 minutter, avhengig av administratorinnstillingene). Hvis du ber om tilbakestilling av passordet fra administratoren, kan dette redusere tiden du er sperret.



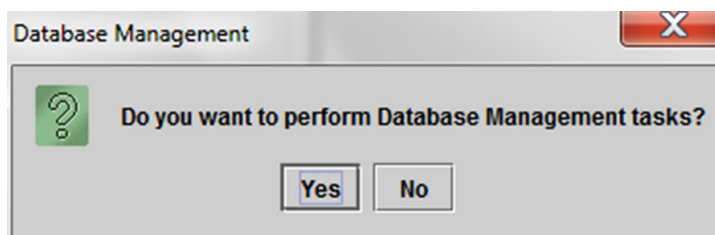
Figur 5-7. Vinduet GeneXpert Dx-system

Merknad

De fleste skjermene som vises i denne håndboken, vil ha en pålogging som detaljert bruker. Pålogging som grunnleggende bruker vises når det er nødvendig for å vise skjermer knyttet til den bestemte brukeren, og pålogging som administratorbruker vises der det er nødvendig.

5.2.3.1 Påminnelse om databaseadministrasjon

1. Hvis det **ikke** er merket av for boksen **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration) (se [figur 2-77](#)), vises ikke dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 5-8](#)), og det er ikke nødvendig å gjøre noe med databasen. Programvaren vil fortsette å lastes, og du kan gå til [avsnitt 5.2.3.2](#) for å fortsette oppstartsekvensen.
eller
2. Hvis det er merket av for boksen **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration) (se [figur 2-77](#)), vises dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 5-8](#)) øverst i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) og spør om du vil utføre databaseadministrasjonsoppgaver.

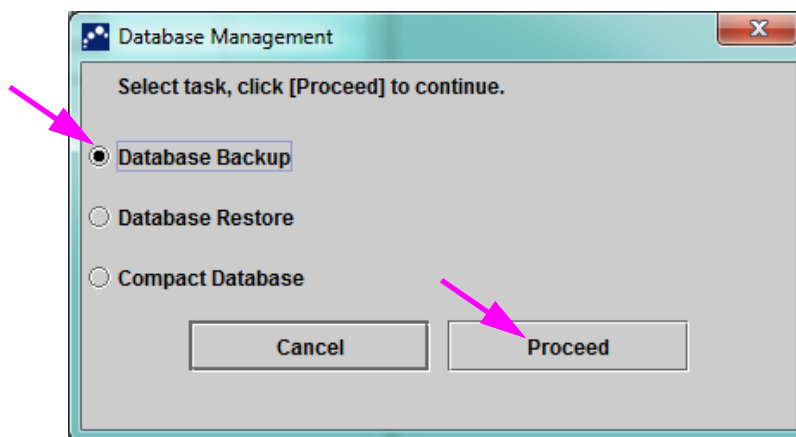


Figur 5-8. Dialogboksen Databaseadministrasjon

- A. Hvis du klikker på **Nei (No)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 5-8](#)), fortsetter GeneXpert Dx-programvaren å lastes, og du kan fortsette til [avsnitt 5.2.3.2](#).
eller
- B. Klikk på **Ja (Yes)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se [figur 5-8](#)), og du blir bedt om å velge oppgaven som skal utføres (se [figur 5-9](#)).

Merknad

Avhengig av brukerens rettigheter kan det hende at alle (eller noen) av de fire alternativene i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) ikke er synlige. Se [figur 5-9](#).



Figur 5-9. Dialogboksen Databaseadministrasjon

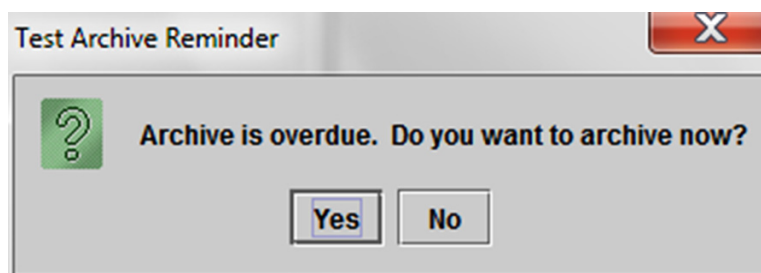
3. Velg den aktuelle knappen for de ønskede databaseadministrasjonsoppgavene (dvs. **Sikkerhetskopiering av database (Database Backup)**, **Databasegjenoppretting (Database Restore)** eller **Komprimer database (Compact Database)**).
Se [avsnitt 5.18, Utføre databaseadministrasjonsoppgaver](#) for detaljer om hvordan du utfører hver av databaseadministrasjonsoppgavene.
4. Klikk på knappen **Fortsett (Proceed)** (se [figur 5-9](#)) for å begynne å utføre den ønskede databaseadministrasjonsoppgaven.
5. Når databaseadministrasjonsoppgaven er fullført, vises en bekreftelsesdialogboks. Klikk på **OK**, og deretter på knappen **Avbryt (Cancel)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management).

Dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) forsvinner fra vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Fortsett med [avsnitt 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Påminnelse om utløpt arkivering

Hvis en arkivering ikke er utløpt, eller hvis arkiveringsinnstillingen i [figur 2-77](#) er satt til **Manuelt (Manually)**, vil ikke [figur 5-10](#) vises, og du kan gå direkte til [avsnitt 5.3](#).

Hvis en arkivering er utløpt, vises dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) (se [figur 5-10](#)).



Figur 5-10. Dialogboksen Påminnelse om testarkivering

Hvis du ikke vil arkivere, klikker du på **Nei (No)** i dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) (se [figur 5-10](#)). Fortsett oppstartsekvensen uten arkivering, i [avsnitt 5.3](#).

eller

Hvis du vil arkivere, klikker du på **Ja (Yes)** i dialogboksen Påminnelse om testarkivering (Test Archive Reminder) (se [figur 5-10](#)) for å fortsette oppstartsekvensen med arkivering. Skjermen Velg tester som skal arkiveres (Select Test(s) To Be Archived) vises. Se [figur 5-11](#).

Select Test(s) To Be Archived

☐ Cloak IDs

☐ Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)

	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

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted Select New Archive

OK Cancel

Figur 5-11. Skjermen Velg tester som skal arkiveres

Du arkiverer tester ved å utføre [trinn 2](#) til [trinn 7](#) i prosedyren i [avsnitt 5.17.1, Arkivere testene](#). Når du er ferdig med arkiveringen, fortsetter du med [avsnitt 5.3](#).

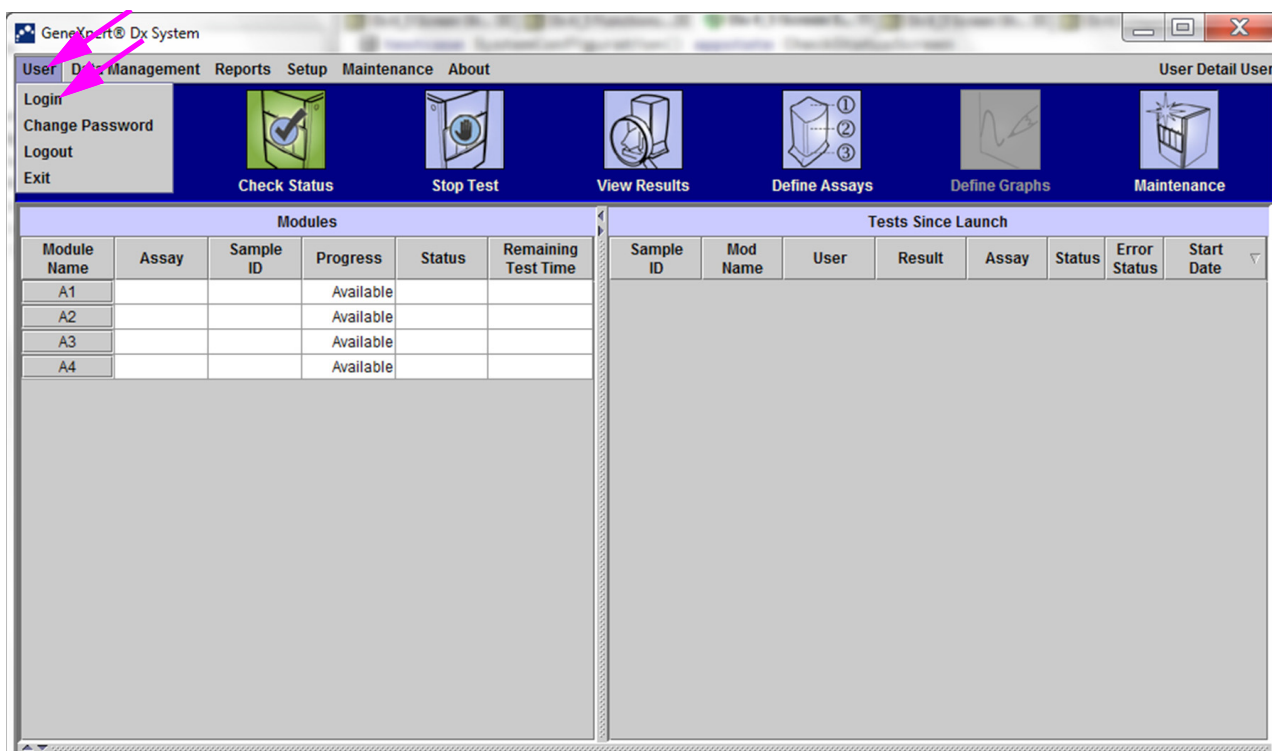
5.2.4 Logge på med programvare som kjører

Hvis en annen bruker er logget på systemet, er det ikke nødvendig å logge av den andre brukeren før pålogging. Slik logger du på programvaren mens den kjører: Klikk på **Logg på (Login)** i menyen **Bruker (User)**. Se [figur 5-12](#).

Angi informasjonen i dialogboksen Pålogging (Login) (se [figur 5-6](#)). Du blir logget på systemet, og den andre bruken blir automatisk logget av.

Merknad

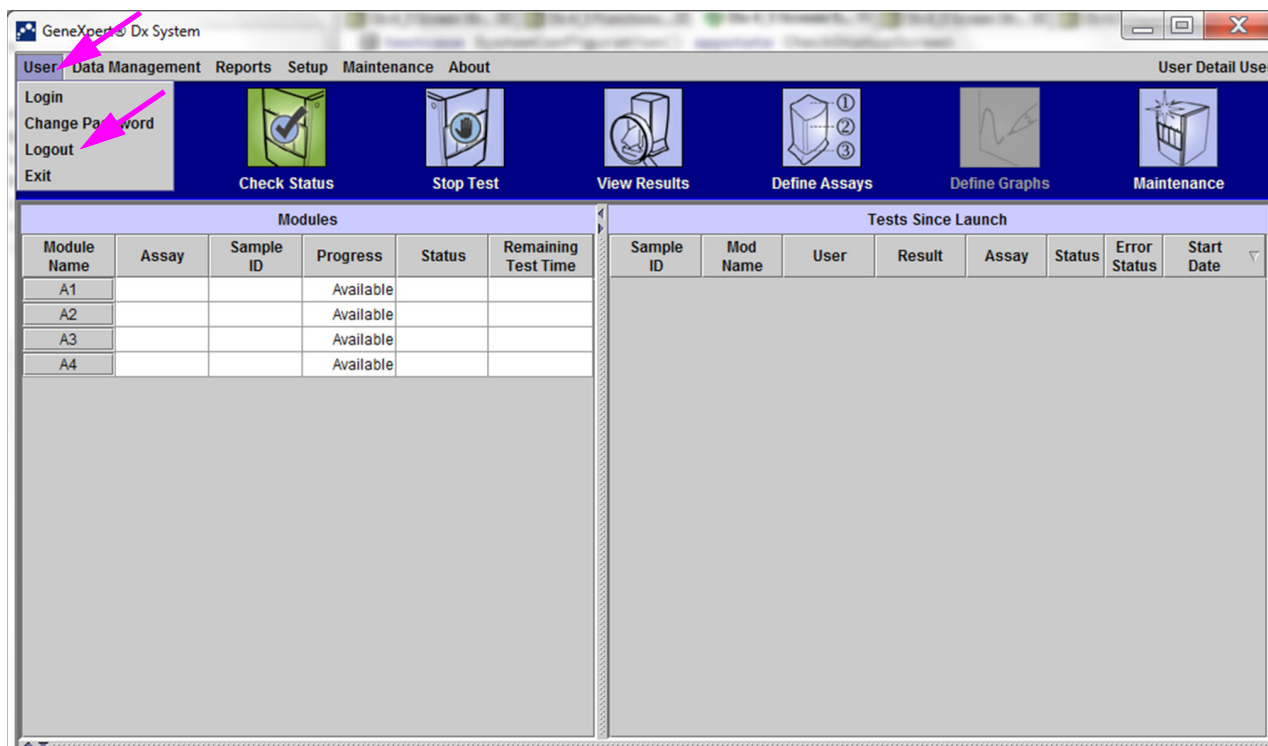
Hvis du glemmer passordet og blir låst ute, kan du kontakte administratoren og be om tilbakestilling av passordet. Sikkerhetssperrefunksjonen låser deg midlertidig ute av systemet i en tidsperiode (15 til 60 minutter, avhengig av administratorinnstillingene). Hvis du ber om tilbakestilling av passordet fra administratoren, kan dette redusere tiden du er sperret.



Figur 5-12. Meny Bruker (Logg på)

5.2.5 Logge av

Slik logger du av programvaren: Klikk på **Logg av (Logout)** i menyen **Bruker (User)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Se [figur 5-13](#).



Figur 5-13. Menyen Bruker (Logg av)

Vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) viser **Bruker logget av (User Logged Out)**. Du bør logge av hvis du skal være borte fra systemet en lengre periode. Avlogging hindrer at programvaren registrerer andre brukeres aktiviteter på kontoen din.

Merknad

Hvis du logger ut mens en test pågår, vil systemet fullføre testen og lagre resultatene.

5.2.6 Endre passord

Viktig

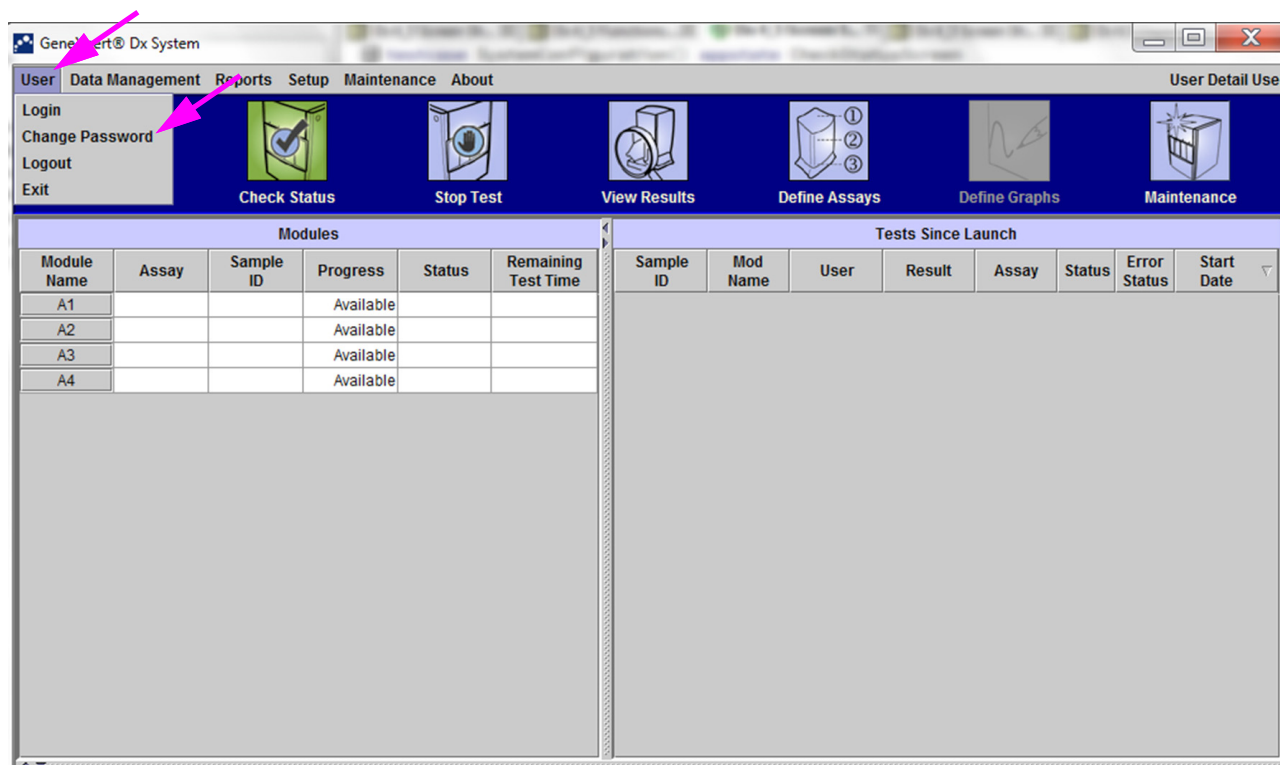
For å opprettholde systemsikkerheten bør brukerne endre passordet sitt hver 90. dag.

Merknad

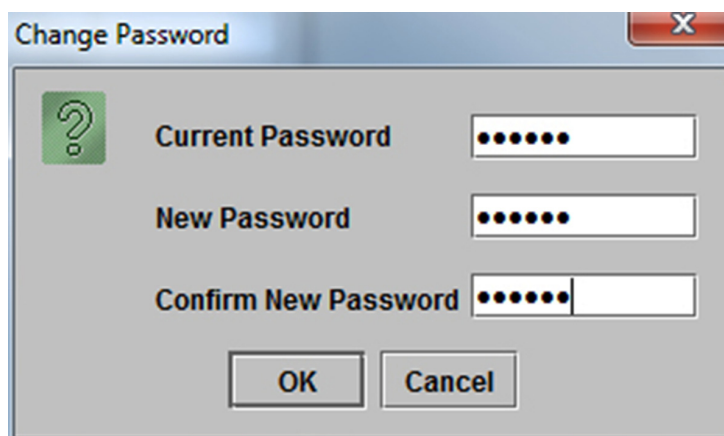
Eksterne brukere vil ikke bli bedt om å endre passord.

Cepheid anbefaler at brukere endrer passordet sitt hver 90. dag for å beskytte identiteten sin på GeneXpert Dx-systemet. Institusjonen kan ha ytterligere krav for å endre passord. Følg institusjonens retningslinjer for passord. Slik endrer du passordet til GeneXpert Dx-programmet:

1. Klikk på **Endre passord (Change Password)** i menyen **Bruker (User)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Se [figur 5-14](#). Dialogboksen Endre passord (Change Password) vises (se [figur 5-15](#)).



Figur 5-14. Menyen Bruker (Endre passord)



Figur 5-15. Dialogboksen Endre passord

2. Angi ditt gjeldende passord i feltet **Gjeldende passord (Current Password)**.
3. I feltene **Nytt passord (New Password)** og **Bekreft nytt passord (Confirm New Password)** skriver du inn det nye passordet (må bestå av 6 til 10 tegn).
4. Klikk på **OK** for å lagre endringen.
5. En dialogboks vises som indikerer at passordet ble endret. Klikk på **OK** for å lukke dialogboksen.

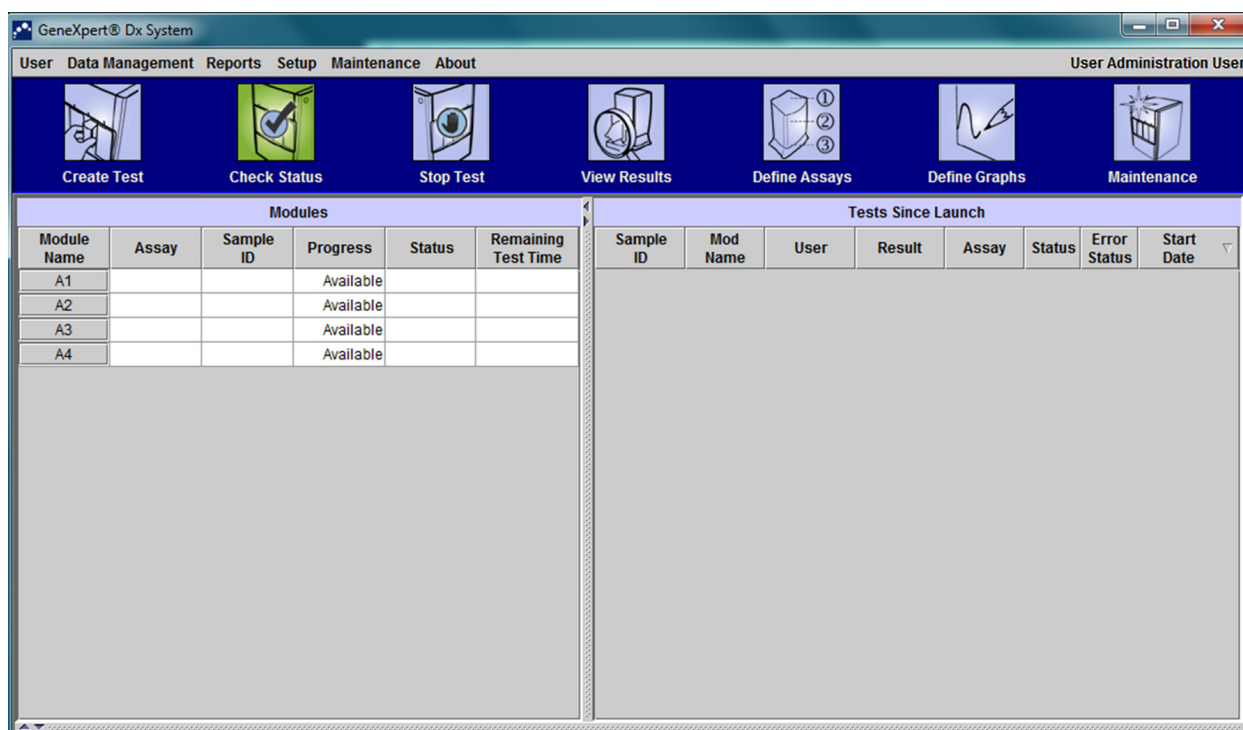
Hvis passordet ikke oppfyller minimumskravene, vises en dialogboks som angir kravene. Klikk på **OK** for å gå tilbake til dialogboksen Endre passord (Change Password) og lukk dialogboksen.

5.3 Bruke systemvinduet

Når du starter GeneXpert Dx-programvaren, vises vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Figur 5-16 viser et eksempel på vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System).

Avhengig av tillatelsene du har, kan vinduet i figur 5-16 variere noe. Kontakt GeneXpert Dx-systemets administrator hvis du vil ha informasjon om brukerprofilen og tillatelsene dine.

Når du klikker på **Kontroller status (Check Status)**, **Vis resultater (View Results)**, **Definer analyser (Define Assays)** eller **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen, endres innholdet i vinduet, og en ny meny vises på menylinjen. Hvis du for eksempel klikker på **Vis resultater (View Results)**, vil vinduet Vis resultater (View Results) erstatte det gjeldende vindusinnholdet. I tillegg vises menyen Vis resultater (View Results) på menylinjen, slik at du har tilgang til Vis resultater (View Results)-funksjonene fra menyen.



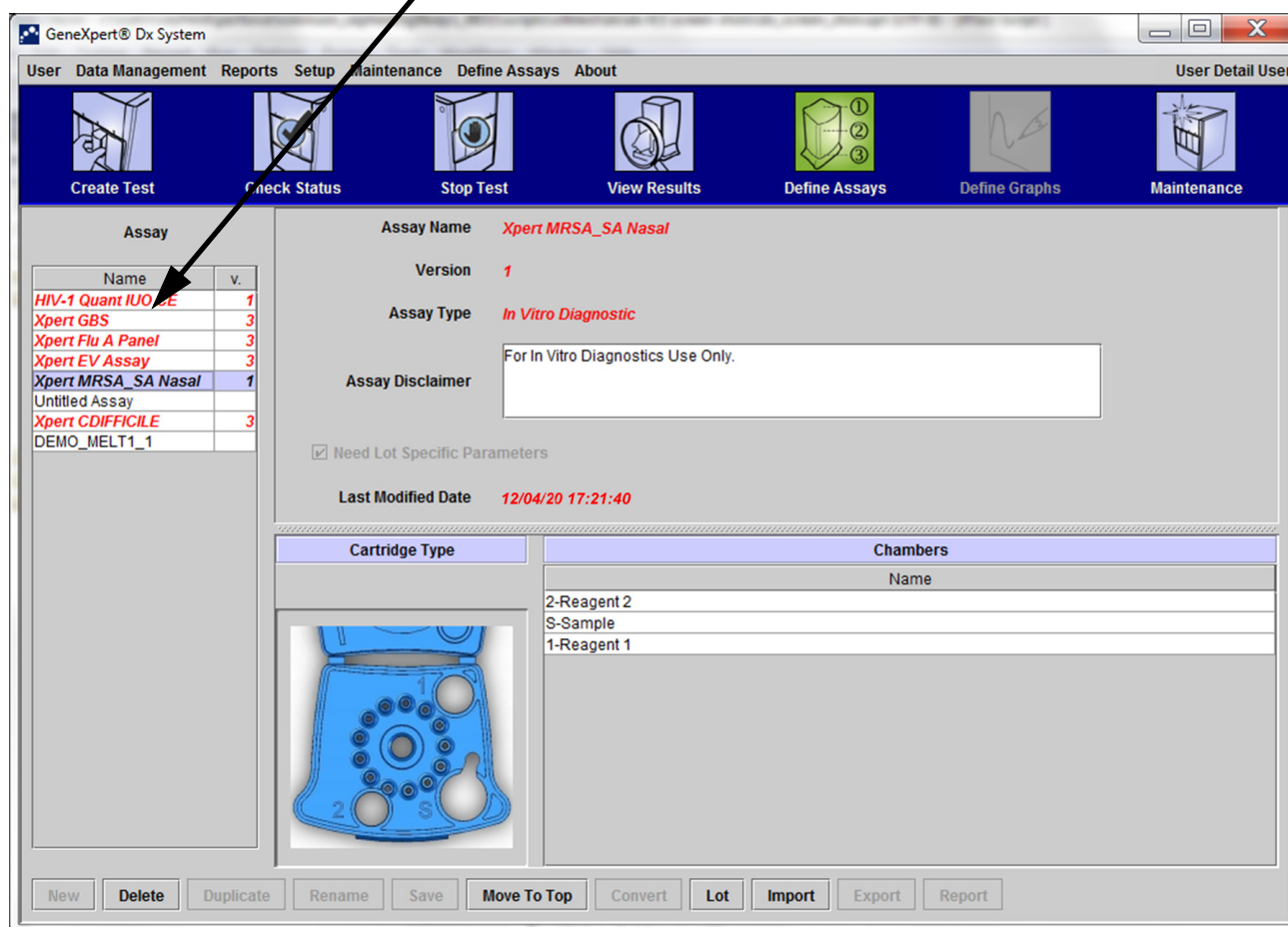
Figur 5-16. Vinduet GeneXpert Dx-system

5.4 Kontrollere listen over tilgjengelige analysedefinisjoner

Før du starter en *in vitro*-diagnostisk test, må du kontrollere at analysedefinisjonen du vil bruke, allerede er lastet inn i programvaren. Slik gjør du det:

1. Klikk på **Definer analyser (Define Assays)** på menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Vinduet Definer analyser (Define Assays) vises (se figur 5-17).
2. I listen **Analyse (Assay)** (på venstre side av vinduet) verifiserer du at analysedefinisjonen du vil bruke, er til stede. Patroner vil ikke kjøre med en analyseversjon som ikke samsvarer med informasjonen til patronens strekkode. Sørg for å bruke den nyeste versjonen av analysedefinisjonsfilen.
3. Hvis analysen ikke er oppført, importerer du analysedefinisjonsfilen. Se [avsnitt 2.16.1.3, Importere analysedefinisjoner fra DVD](#). Du må ha tillatelse til å importere analysedefinisjoner. Kontakt GeneXpert Dx-systemets administrator hvis du ikke har slik tillatelse.

Liste over tilgjengelige analyser



Figur 5-17. GeneXpert Dx-systemet – vinduet Definer analyser

5.5 Bruk av strekkodeskanner

Merknad

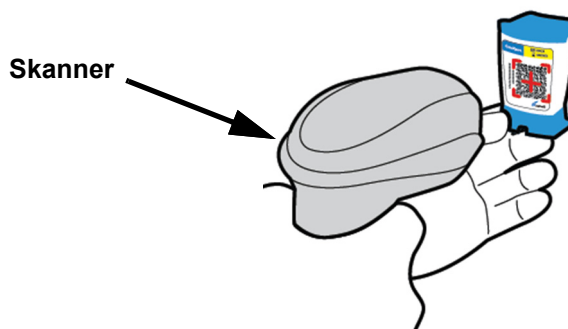
Bruk av den håndholdte skanneren er lik for alle skanneoperasjoner, for eksempel skanning av pasient-ID, prøve-ID og patronens strekkode, selv om dette avsnittet beskriver skanning av patronens strekkode. Se [figur 5-18](#).

Følg instruksjonene i dette avsnittet for å skanne strekkoden til en patron.

1. Skann strekkoden ved å holde skanneren ca. 20 til 25 cm fra strekkoden og innrette skannerens laser til strekkodebildet. [Figur 5-18](#) viser skanning av en strekkode på en patron.
2. Når siktingen er riktig, trykker du på utløserkontrollen på skanneren. Du hører et lydsignal.

Merknad

Hvis strekkoden på patronen er skadet eller flekket og ikke kan skannes, lar du være å bruke patronen og kontakter om nødvendig Cepheids tekniske brukerstøtte for en ny patron. Hvis strekkodeskanneren er skadet, mangler eller er feil konfigurert, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte.



Figur 5-18. Skanne strekkoden til en patron

5.6 Opprette en test

Forsiktig



Informasjonen du oppgir i dialogboksen **Opprett test (Create Test)**, lagres automatisk når du starter testen. Hvis du lukker dialogboksen **Opprett test (Create Test)** før du starter testen, går all informasjon tapt.

Merknad

For skjermer som vises i denne håndboken, vises feltet **Pasient-ID (Patient ID)** som aktivert, og feltene **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** og **Pasientnavn (Patient Name)** er også aktivert. Feltene **Pasient-ID (Patient ID)**, **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** og **Pasientnavn (Patient Name)** er valgfrie og kan stå tomme hvis det ikke er behov for dem. Hvis disse alternativene ikke er aktivert i skjermen for systemkonfigurasjon, vises de ikke. I tillegg vises **Pasientdemografi (Patient Demographics)** bare hvis aktivert av GeneXpert Dx-systemets administrator (se [avsnitt 2.14, Konfigurere systemet](#)).

Skanning av pasient-ID, prøve-ID og patronetiketten reduserer skrivefeil og bidrar til å sikre at pasient-ID-en, prøve-ID-en og testresultatene kobles riktig. Hvis alternativene for strekkode-skanning ikke er aktivert, kan pasient-ID, prøve-ID og analyseinformasjon angis manuelt.

Viktig

Følgende symboler kan ikke brukes for **Prøve-ID (Sample ID)**, **Pasient-ID (Patient ID)**, **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)**, **Fornavn (First Name)**, **Etternavn (Last Name)**, **Annen prøvetype (Other Sample Type)** eller **Merknader (Notes)**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Når en test opprettes, opprettes det en registrering av hvordan en prøve blir prosessert. Registreringen omfatter **Pasient-ID (Patient ID)**, **Prøve-ID (Sample ID)**, patroninformasjon, analyseinformasjon, instrumentmodul-ID og testtype. I tillegg inkluderes også informasjon om **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)**, **Fornavn (First Name)**, **Etternavn (Last Name)** og **Pasientdemografi (Patient Demographic)**, hvis de er aktivert (avmerket) i systemkonfigurasjonen.

Merknad

Pasientdemografidata kan ikke redigeres etter dataregistrering.

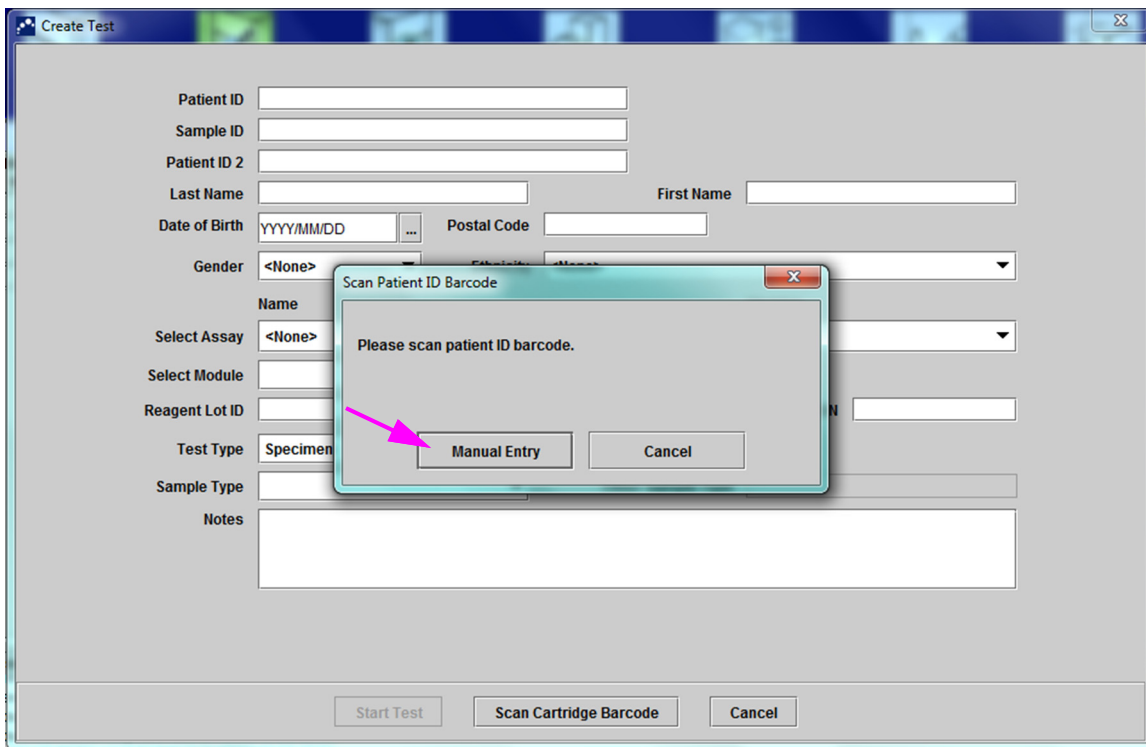
Merknad

For skjermer som vises i dette eksempelet, er **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)**, **Fornavn (First Name)**, **Etternavn (Last Name)** og **Pasientdemografi (Patient Demographic)** aktivert. Hvis noen av disse alternativene ikke er aktivert, vil skjermene variere i utseende.

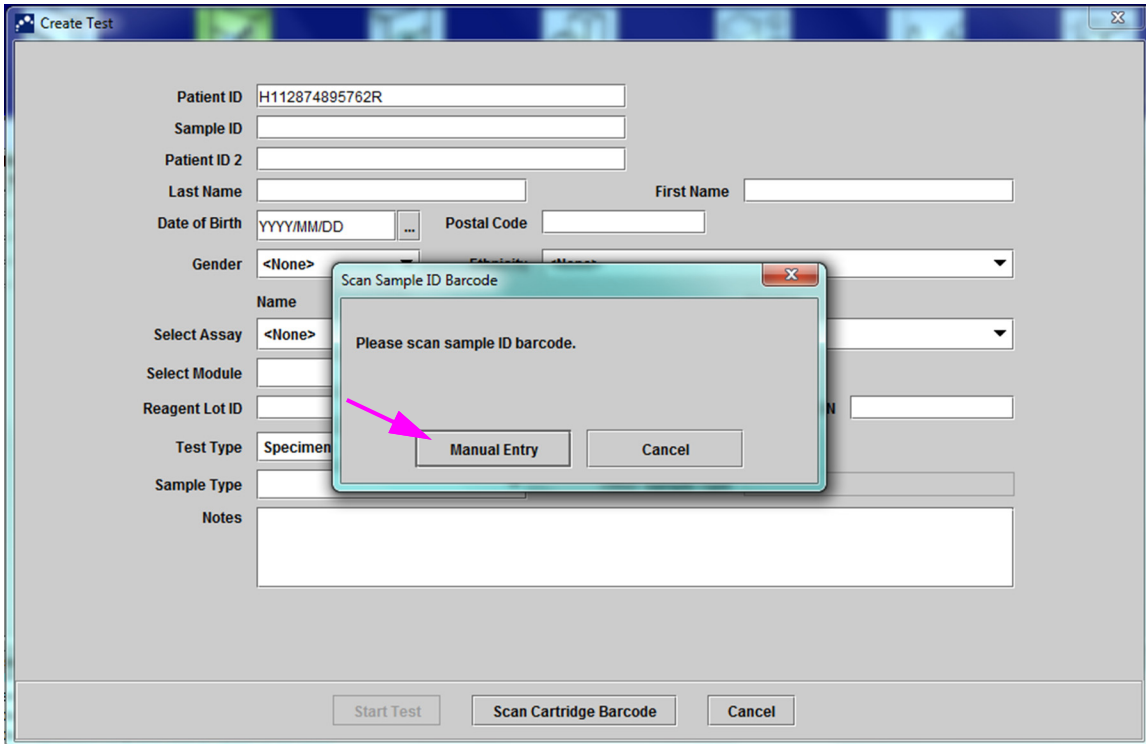
Slik oppretter du en test:

1. Klikk på **Opprett test (Create Test)** på menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Dialogboksen Skann pasient-ID-strekkode (Scan Patient ID Barcode) vises. Se [figur 5-19](#).
2. Skann pasient-ID-strekkoden med den medfølgende strekkodeskanneren. Se [avsnitt 5.5](#). Dialogboksen Skann prøve-ID-strekkode (Scan Sample ID Barcode) vises. Se [figur 5-20](#).

Hvis du vil angi pasient-ID-strekkoden manuelt, klikker du på knappen **Manuell registrering (Manual Entry)**. Dialogboksen Manuell registrering av pasient-ID-strekkode (Manual Patient ID Barcode Entry) vises. Angi pasient-ID-strekkoden i feltet **Pasient-ID-strekkode (Patient ID Barcode)** og klikk på **OK**.



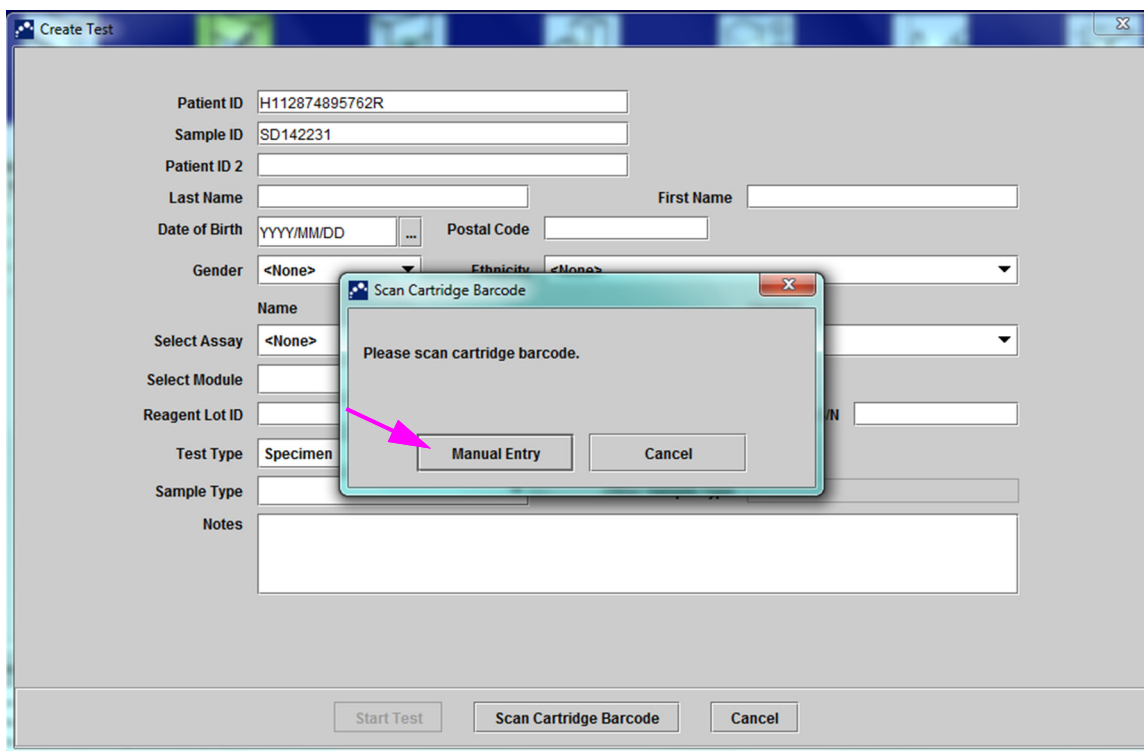
Figur 5-19. Dialogboksen Opprett testvindu og skann pasient-ID-strekkode



Figur 5-20. Dialogboksen Opprett testvindu og skann prøve-ID-strekkode

3. Skann prøve-ID-strekkoden med den medfølgende strekkodeskanneren. Se [avsnitt 5.5](#). Dialogboksen Skann patronstrekkode (Scan Cartridge Barcode) vises. Se [figur 5-21](#).

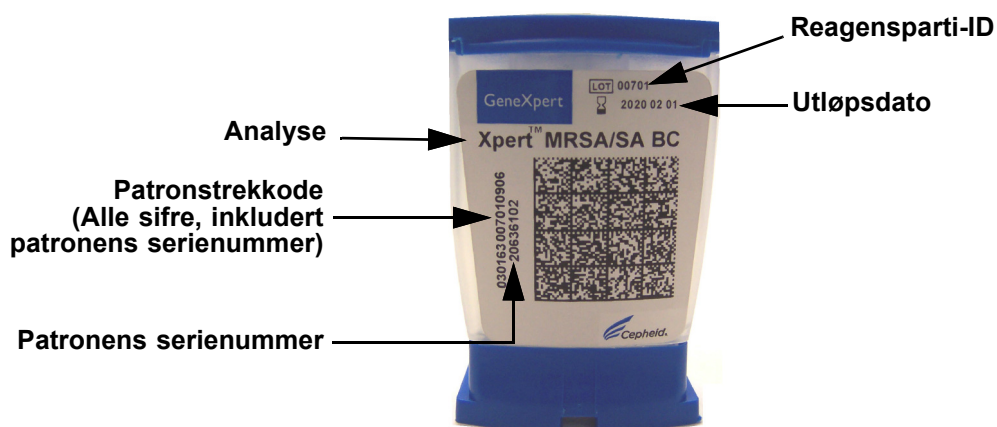
Hvis du vil angi prøve-ID-strekkoden manuelt, klikker du på knappen **Manuell registrering (Manual Entry)**. Dialogboksen Manuell registrering av prøve-ID-strekkode (Manual Sample ID Barcode Entry) vises. Angi prøve-ID-strekkoden i feltet **Prøve-ID-strekkode (Sample ID Barcode)** og klikk på **OK**.



Figur 5-21. Dialogboksen Skann patronstrekkode

4. Skann patronstrekkoden med den medfølgende strekkodeskanneren. Se [avsnitt 5.5](#). Dialogboksen Opprett test (Create Test) vises som vist i [figur 5-23](#). Merk at programvaren automatisk fyller ut nødvendig informasjon i vinduet Opprett test (Create Test).

Hvis du vil angi patronstrekkoden manuelt, klikker du på knappen **Manuell registrering (Manual Entry)**. Dialogboksen Manuell registrering av patronstrekkode (Manual Cartridge Barcode Entry) vises. Angi reagenskassetts strekkodeinformasjon (alle sifre inkludert reagenskassetts serienummer (se [figur 5-22](#))) i feltet **Reagenskassettsstrekkode (Cartridge Barcode)** og klikk på **OK**.



Figur 5-22. GeneXpert-patron

Viktig	Angi patroninformasjonen nøyaktig. Denne informasjonen vises på alle pasient- og resultatrapporter.
Viktig	For å sikre at testresultatene er nøyaktige, sørger du for å bruke samme reagenskasset som er skannet eller manuelt angitt i Opprett testens arbeidsflyt (Create Test Workflow) i testen (se trinn 4 over). (Ikke bytt eller erstatt patroner etter at skanning og andre forberedelser har startet.)
Viktig	Hvis du ser flere analyser i nedtrekksmenyen, velger du ønsket analyse.
	(Valgfritt) Hvis Pasient-ID 2 (Patient ID 2) er aktivert, plasserer du markøren i feltet. Pasient-ID 2 (Patient ID 2) kan enten skannes eller angis manuelt i feltet. (Valgfritt) Hvis Pasientnavn (Patient Name) er aktivert, plasserer du markøren i feltet Etternavn (Last Name) og angir pasientens etternavn. Deretter plasserer du markøren i feltet Fornavn (First Name) og angir pasientens fornavn (se figur 5-23).

Figur 5-23. Dialogboksen Opprette test med feltene Pasient-ID og Prøve-ID vist

7. (Valgfritt) Hvis **Pasientdemografi (Patient Demographics)** er aktivert, følger du trinnene nedenfor for å angi ønskede data:
 - A. **Fødselsdato (Date of Birth)** – Klikk på nedtrekkspilen i feltet **Fødselsdato (Date of Birth)** for å vise kalenderen.
 Bruk knappene <<**Forrige (Previous)** og **Neste (Next)**>> til å bla gjennom kalenderen for å vise riktig år og måned. Velg pasientens fødselsdato og klikk på **OK** (se [figur 5-24](#)).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Date of Birth' calendar open. The calendar is a small window with a title bar 'Date of Birth' and a close button. It displays a grid of dates for the month of December 2015. The date '3' is highlighted. The calendar has buttons for '<< Previous', 'December', and 'Next >>'. Below the grid are buttons for 'OK', 'Cancel', and 'Clear'. A pink arrow points to the 'Date of Birth' field in the main dialog box, which is currently empty and has a calendar icon next to it.

2015							<< Previous	December	Next >>
29	30	1	2	3	4	5			
6	7	8	9	10	11	12			
13	14	15	16	17	18	19			
20	21	22	23	24	25	26			
27	28	29	30	31	1	2			
3	4	5	6	7	8	9			

Figur 5-24. Dialogboksen Opprett test med feltet Fødselsdato og kalenderen vist

- B. **Etnisitet (Ethnicity)** – klikk på nedtrekkspilen i feltet **Etnisitet (Ethnicity)**, og velg riktig etnisitet fra nedtrekksmenyen (se figur 5-25).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Ethnicity' dropdown menu open. The dropdown menu is a small window with a title bar 'Ethnicity' and a close button. It displays a list of ethnicities: '<None>', 'Black or African American', 'Hispanic', 'American Indian or Alaska Native', 'Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander', 'White', and 'Unknown'. The 'White' option is highlighted. A pink arrow points to the 'Ethnicity' field in the main dialog box, which is currently empty and has a dropdown arrow next to it.

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

Figur 5-25. Dialogboksen Opprett test med feltet Etnisitet vist

- C. **Kjønn (Gender)** – Klikk på nedtrekkspilen i feltet **Kjønn (Gender)** og velg det aktuelle kjønn fra nedtrekksmenyen som vises (se figur 5-26).

Figur 5-26. Dialogboksen Opprett test med feltet Kjønn vist

- D. **Postnummer (Postal Code)** – Angi postnummeret (feltet kan være tomt). GeneXpert Dx-programvaren validerer ikke postnummeret. I USA kalles postnummeret «zip code».
8. (Valgfritt) Velg den tilgjengelige instrumentmodulen i listen **Velg modul (Select Module)**. Som standard viser programvaren modulen som brukes minst. Bare moduler med riktig kalibrering og som ikke er opptatt med en annen test, kan velges. Du kan endre den valgte modulen ved å klikke på nedtrekksmenyen.
9. Velg **Testtype (Test Type)** (**Prøve (Specimen)** eller **Eksterne kontroller (External Controls)**).
10. Skriv inn eventuell tilleggsinformasjon om testen i feltet **Merknader (Notes)**.

Merknad

Cepheid-strekkodeskanneren er kvalifisert til å brukes med strekkodestandardene Codabar, kode 39, kode 128a, kode 128b, kode 128c eller sammenflettet 2 av 5.

Forsiktig



For kunder som planlegger å bruke standarden sammenflettet 2 av 5, merk at på grunn av konstruksjonen av standarden sammenflettet 2 av 5, er det mulig for en skannelinje som kun dekker en del av koden, å tolkes som en komplett skanning, noe som gir mindre data enn det som er kodet i strekkoden. For å forhindre dette velger du spesifikke lengder (sammenflettet 2 av 5 – én diskret lengde) for bruk av sammenflettet 2 av 5. For hjelp, ring Cephheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

Forsiktig



Pass på at du angir riktig Prøve-ID (Sample ID), Pasient-ID (Patient ID) eller Pasient-ID 2 (Patient ID 2). Prøve-ID (Sample ID), Pasient-ID (Patient ID) eller Pasient-ID 2 (Patient ID 2) knyttes til testresultatene og vises i vinduet Vis resultater (View Results) og alle rapportene.

Følgende symboler kan ikke brukes for Prøve-ID (Sample ID), Pasient-ID (Patient ID) eller Pasient-ID 2 (Patient ID 2): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Merknad

Hvis du ønsker å maskere testresultater for visse organismer, utfører du trinnene vist i avsnitt 5.7. Hvis det ikke ønskes maskering, hopper du til avsnitt 5.8.

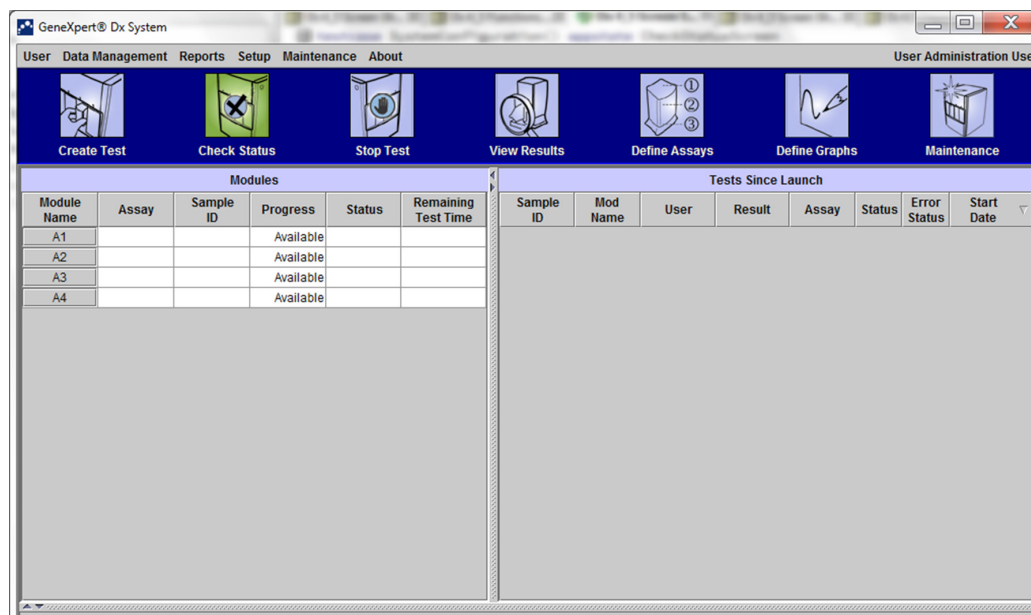
5.7 Konfigurere maskering av testresultater

Maskeringsfunksjonen lar kunder «maskere» (skjule) resultater for spesifikke organismer fra støttede tester for å oppfylle resultatrapporteringskravene deres. Før du starter en test for en maskeringsaktivert analyse, konfigurerer du hvilke resultater som skal maskeres. Dette avsnittet beskriver trinnene som kreves for å maskere testresultatene for visse organismer.

Merknad

Du må ha en administrativ konto for å endre eller velge viste resultater.

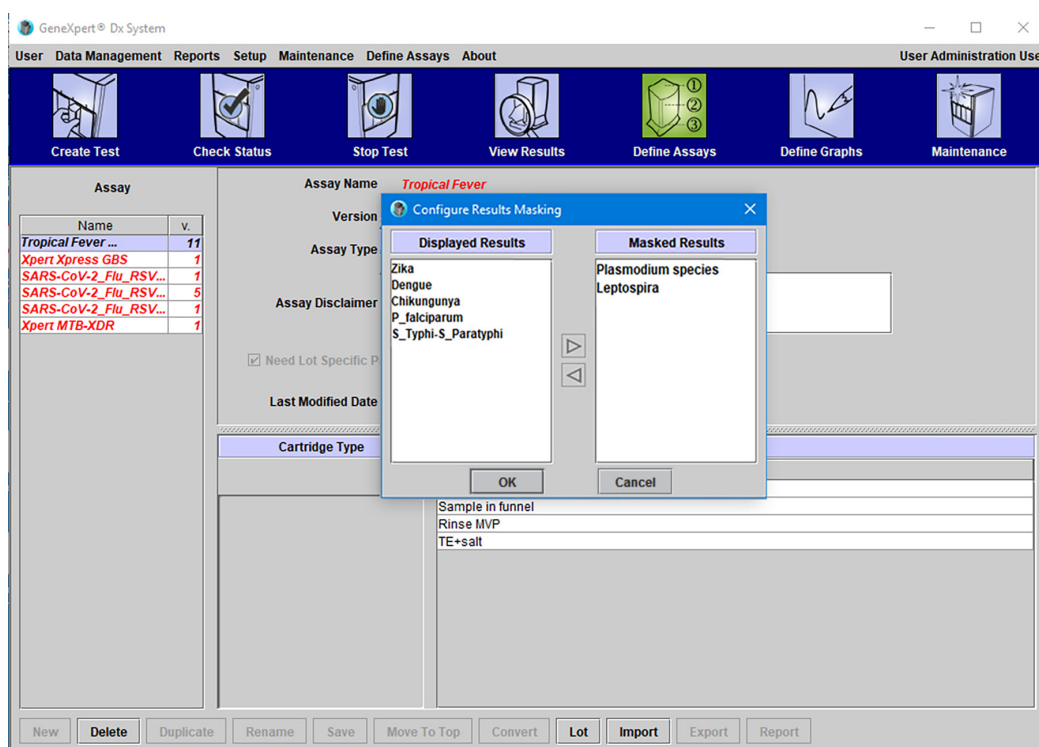
1. Klikk på **Definer analyser (Define Assays)** i vinduet GeneXpert Dx-system (se figur 5-27).



Figur 5-27. Vinduet GeneXpert Dx-system

Skjermen Definer analyser (Define Assays) vises (se figur 5-28).

2. I listen Analyser (Assay) som vises til venstre i skjermen Definer analyser (Define Assays), velger du den ønskede maskerbare analysen.
3. Klikk på **Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking)** (se figur 5-28).



Figur 5-28. Skjermen Definer analyser med dialogboksen Konfigurer resultatmaskering

4. Dialogboksen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking) vises (se figur 5-28). Dialogboksen Konfigurer resultatmaskering (Configure Result Masking) inkluderer to kolonner, Viste resultater (Displayed Results) og Maskerte resultater (Masked Results). Alle resultater i kolonnen Viste resultater (Displayed Results) vises i de endelige testresultatene. Resultater i maskerte-kolonnen vises ikke i det endelige testresultatet.

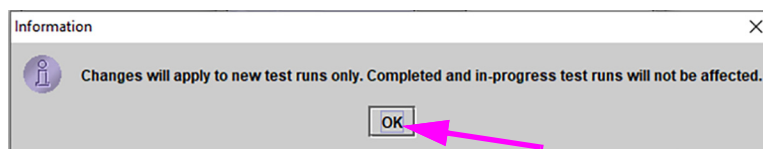
Merknad

Maskering kan konfigureres mens en annen test kjører, men konfigurasjonsendringen vil ikke tre i kraft før den valgte maskerte testen kjøres.

5. I dialogboksen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking) velger du resultatene som skal maskeres, ved å velge resultatet fra kolonnen Viste resultater (Displayed Results) og klikke på høyrepilen (eller dobbeltklikke på resultatet) for å flytte det til kolonnen Maskerte resultater (Masked Results). Gjenta dette trinnet for å velge ytterligere maskerte resultater.
6. Når alle ønskede viste resultater er flyttet til kolonnen Maskerte resultater (Masked Results), klikker du på knappen **OK** nederst i dialogboksen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking).

En meldingsdialogboks vises som opplyser om at endringene kun vil gjelde for nye testkjøringer (se [figur 5-29](#)).

7. Klikk på knappen **OK** i denne meldingsdialogboksen for å bekrefte at endringene kun gjelder for nye testkjøringer. Testkjøringer som er fullført eller pågår, påvirkes ikke.

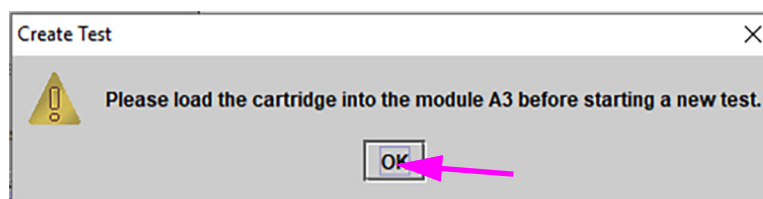


Figur 5-29. Meldingsdialogboks om endringer

Når konfigureringen av ønskede maskerte resultater er fullført, kan testing starte som vanlig.

5.8 Laste en patron inn i en instrumentmodul

Etter at all testinformasjon er angitt i testarbeidsflyten, vises en meldingsdialogboks med instruksjoner om å laste reagenskassetten inn i en bestemt modul (se [figur 5-30](#)). Klikk på **OK** for å bekrefte denne meldingen.



Figur 5-30. Dialogboks for innlasting av reagenskassett

Forsiktig



Ikke last en GeneXpert-patron som har falt ned eller blitt ristet etter at patronens lokk har blitt åpnet. Hvis patronen faller ned eller ristes etter at den er åpnet, kan det føre til ugyldige resultater. Bøyde eller ødelagte reaksjonsrør kan også gi ugyldige resultater. Brukte patroner skal ikke gjenbrukes.

Forsiktig



Løft alltid patronen etter hoveddelen. Ikke løft patronen etter det utstikkende reaksjonsrøret (se [figur 5-31](#)).



Figur 5-31. Patron som viser hoveddel og reaksjonsrør

Dette avsnittet forutsetter at du har satt inn prøven og reagensene i GeneXpert-patronen. Se det analysespesifikke pakningsvedlegget eller kvalitetskontrollmerkingsdokumentet for instruksjoner.

5.9 Starte testen

Forsiktig



Ikke kjør annen programvare mens en test pågår. Dette kan forstyrre testprosessen og føre til tap av data.

Merknad

Hvis du logger ut mens en test pågår, vil systemet fortsette å fullføre testen og lagre resultatene.

Slik starter du testen:

1. Klikk på **Start test (Start Test)** i dialogboksen Opprett test (Create Test) (se figur 5-32). Programvaren ber om passordet ditt (hvis et passord kreves for å starte en test).

Merknad

Hvis brukernavnet ditt ikke vises, angir du både brukernavn og passord.

Figur 5-32. Dialogboksen Opprett test, klar til å starte test

2. Angi passordet ditt, og klikk deretter på **OK**. I vinduet Kontroller status (Check Status) endres instrumentmodulens fremdrift til **Venter (Waiting)**. Det grønne lyset over instrumentmodulluken blinker.
3. Åpne instrumentmodulluken under modulen med det blinkende grønne lyset.

4. Plasser patronen på modulrommets bunn. Se [figur 5-33](#). Patronetiketten skal vende utover. Pass på at patronen sitter flatt på bunnen i rommet og er plassert helt bak i rommet.
5. Lukk instrumentmodulluken helt. Luken låses, og den grønne lampen slutter å blinke og lyser jevnt. Testen starter.



Figur 5-33. GeneXpert-patron, plassert helt bak på bunnen av modulrommet

I løpet av de første minuttene etter at du starter testen, flytter systemet patroninnholdet og rehydrerer reagensperlene. Systemet utfører også en probekontroll for å fastslå om reagensmaterialet er rekonstituert riktig, og at probene er til stede i reagensmaterialet.

- Hvis probekontrollen ikke består, avbrytes testen. Du kan sjekke feilmeldingen for å se årsaken til probekontrollsvikten. Se [avsnitt 9.19.2, Feilmeldinger](#).
- Hvis probekontrollen består, fortsetter testen.

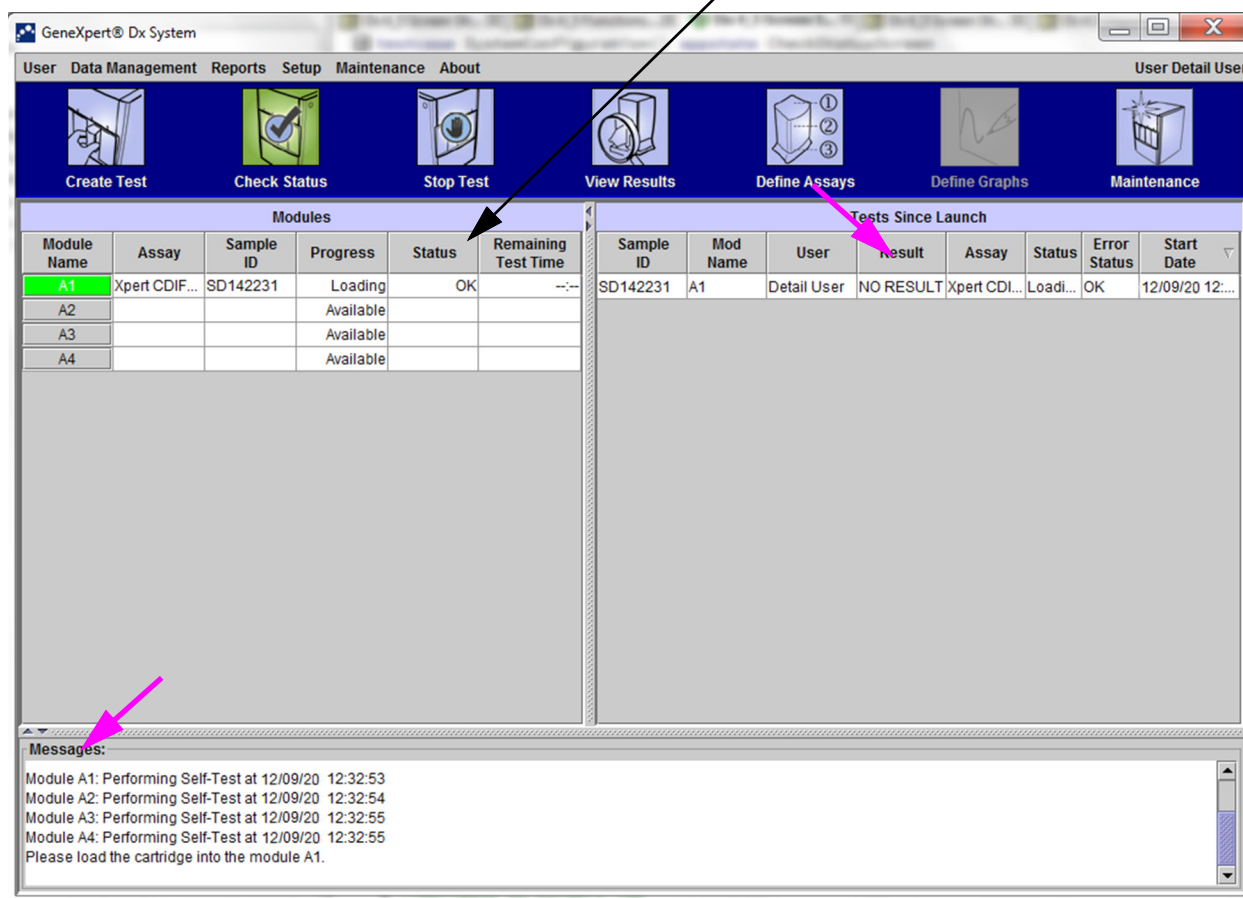
Når testen er fullført, låses instrumentmodulluken opp, og den grønne lampen slukker. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) viser kolonnen **Fremdrift (Progress)** i området **Moduler (Modules)** at modulen er tilgjengelig.

5.10 Overvåke testprosessen

Du kan overvåke testprosessen eller andre statusindikatorer i følgende områder i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Se [figur 5-34](#):

- **Moduler (Modules)** – Viser analysedefinisjonen som brukes, prøve-ID-en, testens fremdrift eller fase (for eksempel betyr 3/45 at testen er på den tredje PCR-syklusen av 45 sykluser), testfasens status og tiden som gjenstår til slutten av testen. Hvis kolonnen **Status** viser **Feil (Error)** eller **Advarsel (Warning)**, se området **Meldinger (Messages)** i vinduet for en beskrivelse av problemet.
- **Meldinger (Messages)** – Viser dato og klokkeslett da du startet programvaren, programvarens versjonsnummer og eventuelle feilmeldinger som har oppstått siden programvaren startet.

Sjekk modulområdet for teststatus



Figur 5-34. Vinduet GeneXpert Dx-system, som viser statusen til en kjøring som pågår

Når en test pågår, vises **INTET RESULTAT (NO RESULT)** i kolonnen **Resultat (Result)**.

Merknad

Den høyre siden av skjermen, **Tester siden oppstart (Tests Since Launch)**, viser tester siden den siste oppstarten av GeneXpert Dx-programvaren.

5.11 Stoppe en test som pågår

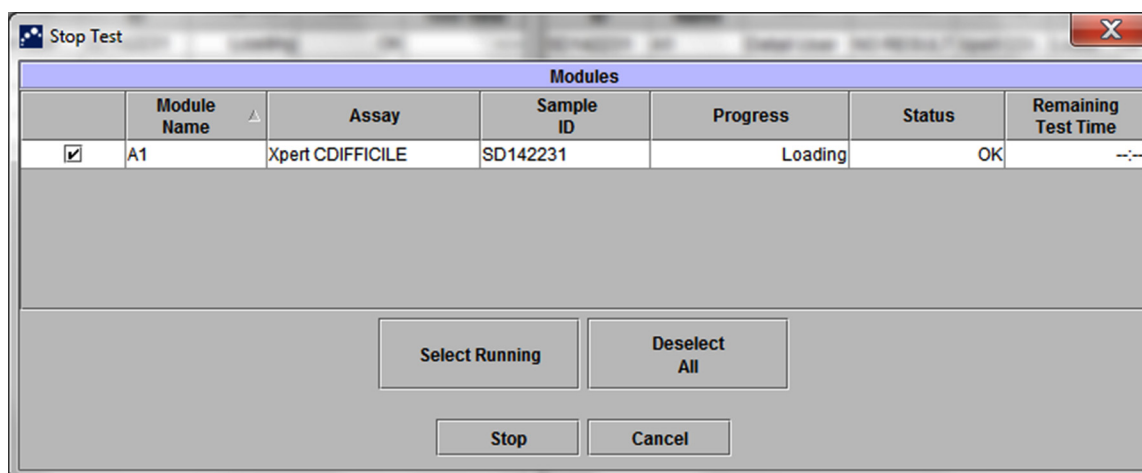
Forsiktig



Når du har stoppet en test som pågår, stopper systemet prøveprosesseringsaktivitetene og avslutter datainnsamlingen. Patronen kan ikke gjenbrukes.

Hvis du vil stoppe en test som pågår, klikker du på **Stopp test (Stop Test)** på menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Dialogboksen Stopp test (Stop Test) vises. Se [figur 5-35](#). Du kan gjøre ett av følgende:

- **Stopp individuelle tester** – Velg testene du vil stoppe, og klikk deretter på **Stopp (Stop)**. Bekreftelsesdialogboksen vises. Klikk på **Ja (Yes)** for å bekrefte, eller klikk på **Nei (No)** for å avbryte.
- **Stopp alle tester som pågår** – Klikk på **Velg pågående (Select Running)** for å velge alle tester som pågår, og klikk deretter på **Stopp (Stop)**. Bekreftelsesdialogboksen vises. Klikk på **Ja (Yes)** for å bekrefte, eller klikk på **Nei (No)** for å avbryte.
- Hvis du vil fjerne alle testvalgene, klikker du på **Fjern alle (Deselect All)**.
- Klikk på **Avbryt (Cancel)** for å lukke dialogboksen Stopp test (Stop Test).



Figur 5-35. Dialogboksen Stopp test

5.12 Vise testresultatene

Viktig

For å sikre at alle data vises riktig, må rapporter genereres på samme språk som ble brukt da testresultatene ble innhentet.

Du kan vise testresultatene i vinduet Vis resultater (View Results). Se [avsnitt 5.12.1, Vise testresultatene](#). Funksjonene i vinduet Vis resultater (View Results) varierer etter brukertype:

- Grunnleggende brukere (se [avsnitt 5.12.2, Visning for grunnleggende bruker](#))
- Detaljbrukere og administratoren (se [avsnitt 5.12.3, Visning for detaljbruker og administrator](#))

5.12.1 Vise testresultatene

Slik velger og viser du testresultatene:

1. Klikk på **Vis resultater (View Results)** på menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Vinduet Vis resultater (View Results) vises. Se [figur 5-36](#).

Merknad

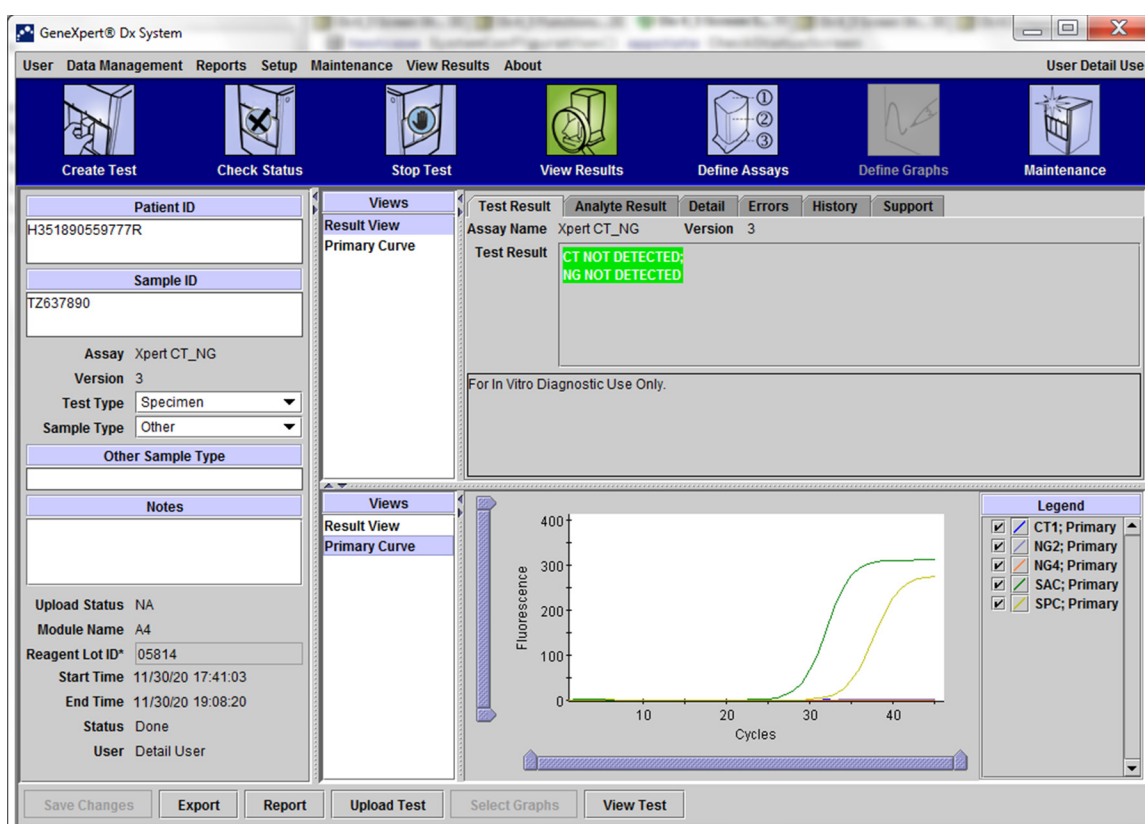
Vinduet Vis resultater (View Results) viser ulike funksjoner for ulike brukertyper. [Avsnitt 5.12.2, Visning for grunnleggende bruker](#) beskriver vinduet Vis resultater (View Results) for de grunnleggende brukerne. [Avsnitt 5.12.3, Visning for detaljbruker og administrator](#) beskriver vinduet Vis resultater (View Results) for detaljbrukere og administratorbrukere. [Figur 5-36](#) viser vinduet Vis resultater (View Results) for detaljbrukere og administratorbrukere.

Klikk på **Vis test (View Test)** for å velge en test. Dialogboksen Velg test som skal vises (Select Test To Be Viewed), vises. Se [figur 5-37](#).

2. Velg testen som skal vises. Hvis du vil sortere listen over tester etter en kolonne, klikker du på kolonneoverskriften.
3. Klikk på **OK**. Resultatene av den valgte testen vises i vinduet Vis resultater (View Results).

Viktig

Noen ganger vises bare deler av resultatinformasjonen i kolonnen **Resultat (Result)** i dialogboksen Velg test som skal vises (Select Test to be Viewed). Hvis du vil se resten av resultatinformasjonen, flytter du musepekeren over kolonnen **Resultat (Result)**.



Figur 5-36. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater (visning for detaljer og administrator)

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

Figur 5-37. Dialogboksen Velg test som skal vises

5.12.2 Visning for grunnleggende bruker

Figur 5-38 viser vinduet Vis resultater (View Results) for grunnleggende brukere. Vinduet inneholder tre faner: **Resultater (Results)**, **Feil (Errors)** og **Støtte (Support)**.

5.12.2.1 Fanen Resultater (Results)

Fanen **Resultater (Results)** viser følgende informasjon for en test (se figur 5-38):

Figur 5-38. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Resultater (visning for grunnleggende bruker)

Merknad

Redigerbare felt vises på hvit bakgrunn. Ikke-redigerbare felt har en grå bakgrunn.

- **Pasient-ID (Patient ID)** – Dette feltet er tilgjengelig hvis alternativet **Bruk pasient-ID (Use Patient ID)** er aktivert. Det kan redigeres av brukeren hvis det ikke stammer fra en vertsbestilling. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble pasient-ID-en skannet.
- **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** – Dette feltet er tilgjengelig hvis alternativet **Bruk pasient-ID 2 (Use Patient ID 2)** er aktivert. Det kan redigeres av brukeren hvis det ikke stammer fra en vertsbestilling.

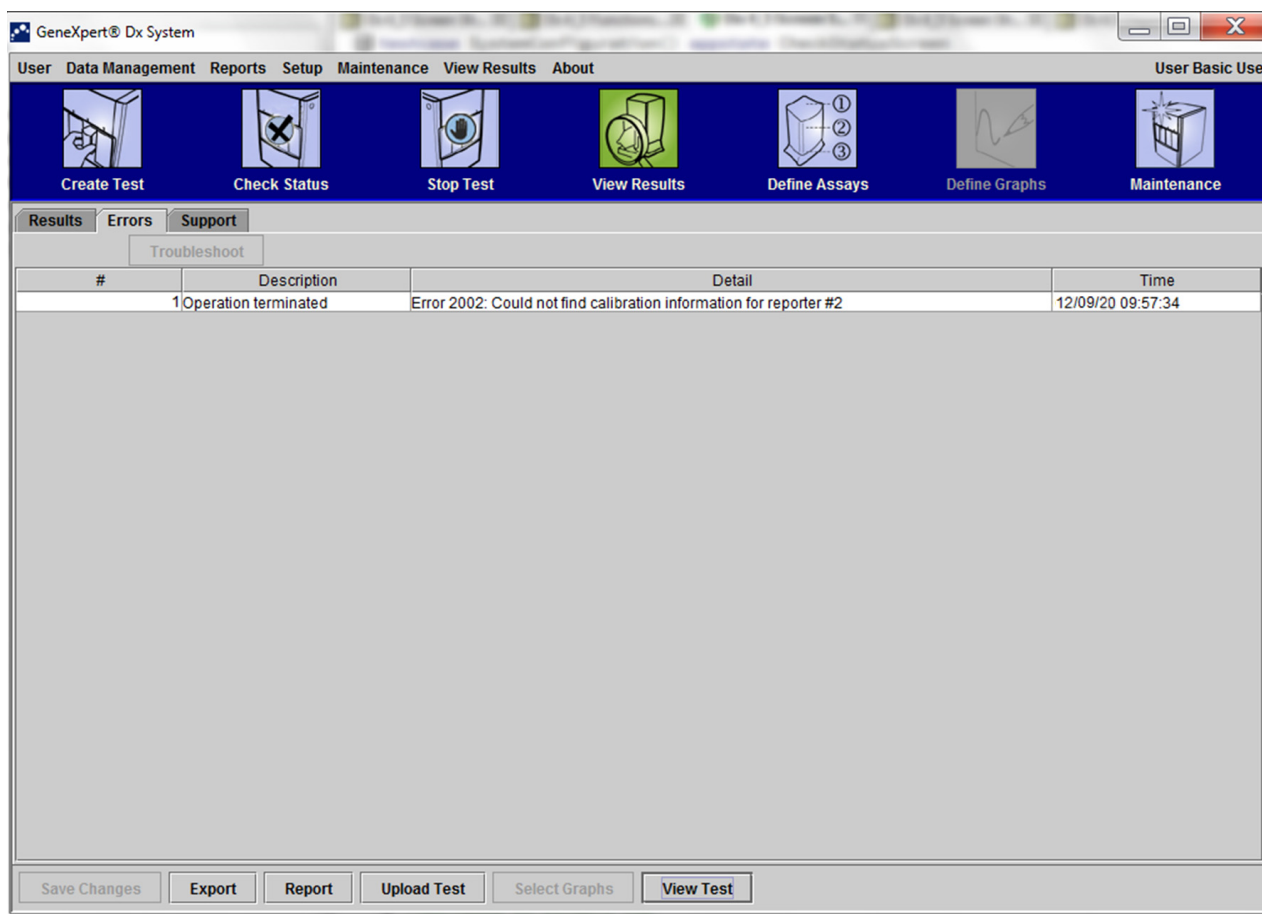
- **Prøve-ID (Sample ID)** – Dette feltet kan redigeres av brukeren hvis det ikke stammer fra en vertsbestilling. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble pasient-ID-en skannet.
- **Analyse (Assay)** – Analysens navn. Dette feltet kan ikke redigeres.
- **Versjon (Version)** – Analysens versjonsnummer. Dette feltet kan ikke redigeres.
- **Resultat (Result)** – Testresultatene som vises i vinduet Vis resultater (View Results) for grunnleggende brukere, utvides for å vise alle linjer for resultater med flere linjer for å støtte maksimalt antall resultater for analyser av organismer, genotyping eller prosentandel. Hvis utvidelsen er slik at annen informasjon ikke lenger får plass i vinduet, vil et rullefelt tillate visning av den andre informasjonen. Resultatet kan ikke redigeres.
- **Bruker (User)** – Dette feltet viser navnet på systemoperatøren som utførte testen. Det kan ikke redigeres.
- **Prøvetype (Sample Type)** – Dette feltet kan redigeres ved hjelp av en nedtrekksliste med analysespesifikke prøvetyper.
- **Annen prøvetype (Other Sample Type)** – **Annen prøvetype (Other Sample Type)** vil inneholde tekst som er lagt inn under prosessen med å opprette testen eller som følge av redigering av en test. Det kan redigeres hvis **Prøvetype (Sample Type)** er **Annet (Other)**. Hvis ikke, kan det ikke redigeres.
- **Merknader (Notes)** – Dette feltet viser eventuelle merknader som ble lagt inn da testen ble sendt inn. Hvis det kreves flere merknader, legger du til eller endrer merknadsinformasjonen.
- **Starttid (Start Time)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser testens startdato og -klokkeslett i systemkonfigurasjonsformatet.
- **Sluttid (End Time)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser testens sluttdato og -klokkeslett i systemkonfigurasjonsformatet.
- **Status** – Testens driftsstatus vises i dette ikke-redigerbare feltet. Det vil vise **Ferdig (Done)** hvis testen er fullført. Det kan også vise **KJØRER (RUNNING)** hvis testen ikke er fullført ennå, eller **UFULLSTENDIG (INCOMPLETE)** hvis det var problemer under kjøring av testen.
- **Opplastingsstatus (Upload Status)** – (hvis vertskommunikasjon er aktivert) – Hvis vertskommunikasjon er aktivert, vises et felt som indikerer resultatenes opplastingsstatus. Dette feltet kan ikke redigeres. Det vil vise **Opplastet (Uploaded)** hvis testresultatene er lastet opp, eller det kan også vise **Venter på opplasting (Pending Upload)** hvis testen er fullført, men resultatene ikke er lastet opp ennå. Dette feltet vises ikke hvis vertskommunikasjon ikke er aktivert.
- **Ansvarsfraskrivelse (Disclaimer)** – Denne ikke-redigerbare ansvarsfraskrivelsen vises etter at testresultatet er tilgjengelig, avhengig av analysen og resultatet.

Noen felt kan redigeres hvis systemadministratoren har konfigurert systemets konfigurasjon av brukertype slik at grunnleggende brukere kan redigere testdetaljer. Slik redigerer du disse feltene:

1. Plasser markøren i ønskede felt og rediger feltene etter behov.
2. Trykk på knappen **Lagre endringer (Save Changes)**. Dialogboksen Lagre (Save) vises.
3. Kontroller at radioknappen **Lagre test (Save Test)** er aktivert.
4. Trykk på knappen **Ja (Yes)** for å lagre endringene. Trykk på knappen **Avbryt (Cancel)** for å gå tilbake til skjermbildet Vis resultater (View Results) med de angitte endringene vist. Trykk på knappen **Nei (No)** for å gå tilbake til skjermbildet Vis resultater (View Results) med de angitte endringene forkastet.

5.12.2.2 Fanen Feil (Errors)

Fanen **Feil (Errors)** viser feil som oppstod under testprosessen, og gir følgende informasjon (se figur 5-39).



Figur 5-39. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Feil (visning for grunnleggende bruker)

- **Nr. (#)** – Tallet som angir rekkefølgen feilene dukket opp i under testen. Det kan ikke redigeres.
- **Beskrivelse (Description)** – En beskrivelse av feiltypen vises. Det kan ikke redigeres.
- **Detalj (Detail)** – Ytterligere feilinformasjon oppgis om feilen (f.eks. **Feil 2002: Kunne ikke finne kalibrering... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Det kan ikke redigeres.
- **Tid (Time)** – Tidspunktet feilen oppstod, vises. Det kan ikke redigeres.

Se [avsnitt 9.19.2, Feilmeldinger](#) for en beskrivelse av feilmeldingene og mulige årsaker og potensielle løsninger på feilene.

Hvis det ikke var noen feil under testen, viser fanen **Feil (Errors)** en tom tabell.

5.12.2.3 Fanen Støtte (Support)

Fanen **Støtte (Support)** viser følgende informasjon for en test (se [figur 5-40](#)):

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

Assay Type In Vitro Diagnostic

Test Type Specimen

Reagent Lot ID* 05814

Expiration Date* 11/19/24

Cartridge S/N* 425669558

Error Status OK

S/W Version 6.5

Module Name A1

Instrument S/N 702162

Module S/N 629995

Save Changes Export Report Upload Test Select Graphs View Test

Figur 5-40. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Støtte (visning for grunnleggende bruker)

- **Testtype (Assay Type)** – Dette er et ikke-redigerbart felt som viser typen diagnostisk test som ble kjørt. For de fleste tester vises **In vitro-diagnostikk (In Vitro Diagnostic)**.

- **Testtype (Test Type)** – Dette redigerbare feltet viser typen test som ble kjørt. Nedtrekkslisten kan settes til enten **Prøve (Specimen)** eller forskjellige typer eksterne kontroller.
- **Reagensparti-ID (Reagent Lot ID)** – Dette feltet viser reagensparti-ID-en. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble reagensparti-ID-en skannet fra patronen. Det kan ikke redigeres hvis den tilknyttede analysen er en fabrikkanalyse som krever partispesifikke parametre, eller patronens strekkode skannes.
- **Utløpsdato (Expiration Date)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser patronens utløpsdato. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble patronens utløpsdato skannet fra patronen.
- **Patronens S/N (Cartridge S/N)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser patronens serienummer. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble patronens serienummer skannet fra patronen.
- **Feilstatus (Error Status)** – Dette ikke-redigerbare feltet angir om det var noen feil under testkjøringen. Ingen feil indikeres av **OK**. Hvis det oppsto en feil mens testen kjørte, er feilstatusen **Feil (Error)**.
- **Programvareversjon (S/W Version)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser programvareversjonen som var installert på systemet da testen ble kjørt.
- **Modulnavn (Module Name)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser navnet på modulen som testen ble kjørt i (dvs. **A1**).
- **Instrumentets serienr. (Instrument S/N)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser serienummeret til instrumentet som testen ble kjørt i.
- **Modulens serienr. (Module S/N)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser serienummeret til modulen som testen ble kjørt i.

Redigerbart hvis systemadministratoren har konfigurert systemets konfigurasjonen av brukertype slik at grunnleggende brukere kan redigere testdetaljer. Slik redigerer du dette feltet:

1. Klikk på nedtrekksmenyen for feltet Testtype (Test Type), og velg ønsket testtype.
2. Trykk på knappen **Lagre endringer (Save Changes)**. Dialogboksen Lagre (Save) vises.
3. Kontroller at radioknappen **Lagre test (Save Test)** er aktivert.
4. Trykk på knappen **Ja (Yes)** for å lagre endringene. Trykk på knappen **Avbryt (Cancel)** for å gå tilbake til skjermbildet Vis resultater (View Results) med de angitte endringene vist. Trykk på knappen **Nei (No)** for å gå tilbake til skjermbildet Vis resultater (View Results) med de angitte endringene forkastet.

Merknad

Redigerbare felt vises på hvit bakgrunn. Ikke-redigerbare felt har en grå bakgrunn.

5.12.3 Visning for detaljerbruker og administrator

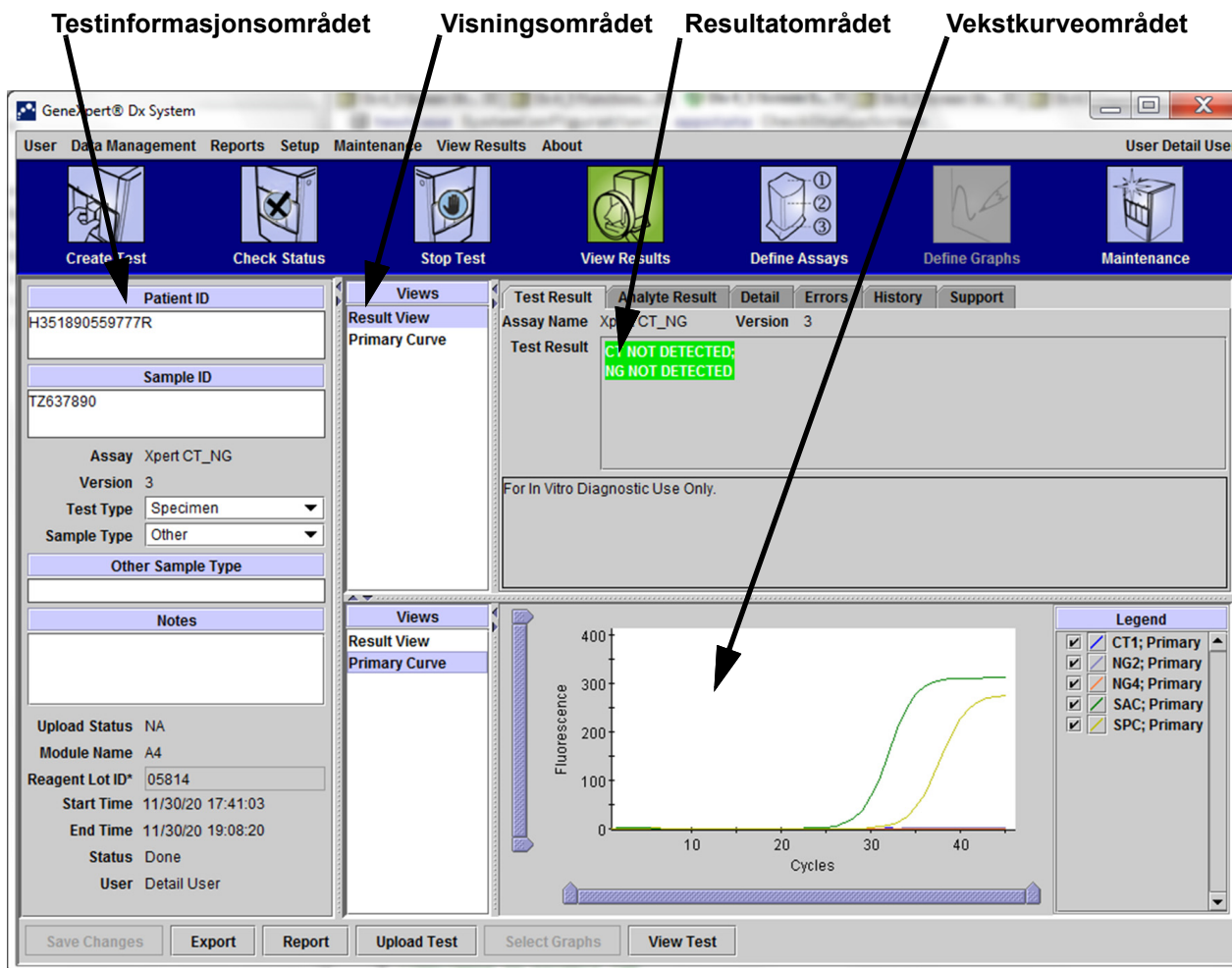
[Figur 5-41](#) viser vinduet **Vis resultater (View Results)** for **detaljer (Detail)**- og **administratorbrukere (Administrator)**. Vinduet er delt inn i fire områder:

- **Testinformasjonsområde** – Viser informasjon som ble gitt da du opprettet testen, inkludert modulen som brukes i testen, Pasient-ID eller Pasient-ID 2 (hvis de er aktivert), Prøve-ID, analyseinformasjon og patroninformasjon. Du kan redigere og lagre Pasient-ID (Patient ID), Pasient-ID 2 (Patient ID 2), Prøve-ID (Sample ID), informasjon om Testtype (Test Type), Prøvetype (Sample Type), Annen prøvetype (Other Sample Type) og tekst i feltet Merknader (Notes) (se [avsnitt 5.13, Redigere testinformasjonen](#)). Ikke bruk følgende symboler i dette området: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Visningsområdet** – Lar deg ordne visning av resultat- og vekstkurveområdene. Du kan for eksempel vise vekstkurveområdet over resultatområdet.
- **Resultatområde** – Lar deg vise informasjonen i følgende faner: **Testresultat (Test Result)**, **Analyttresultat (Analyte Result)**, **Detaljer (Detail)**, **Feil (Errors)**, **Historikk (History)** og **Støtte (Support)**.
- **Vekstkurveområdet** – Viser et diagram som plotter antall sykluser på X-aksen og fluorescensenhetene på Y-aksen for hver analytt. Diagrammet gjenspeiler kurveanalysen som er spesifisert i analysedefinisjonen. Med dette diagrammet kan du visuelt inspisere hvor raskt fluorescenssignalet øker.

For å vise eller skjule et analyttidiagram velger du analyttnavnet i diagrammets tegnforklaring til høyre for diagrammet. I tillegg kan du endre forstørrelsen av diagrammet i X- eller Y-retningen ved å klikke og dra den horisontale eller vertikale glidebryteren ved siden av X- og/eller Y-aksen.

5.12.3.1 Fanen Testresultat

Fanen **Testresultat (Test Result)** i vinduet Vis resultater (View Results) viser følgende informasjon for en test (se figur 5-41).



Figur 5-41. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Testresultater (visning for detaljerbrukere og administrator)

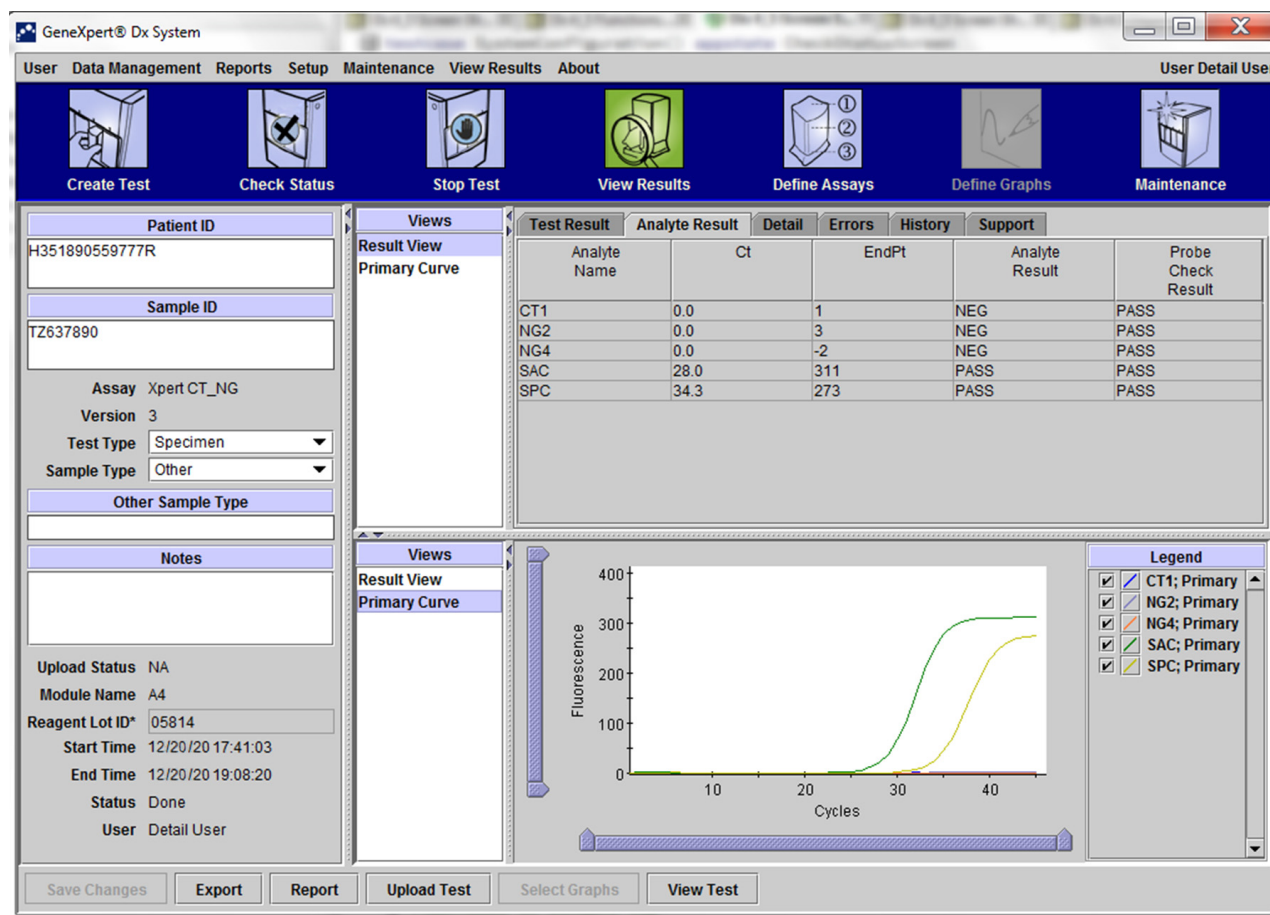
- **Analysenavn (Assay Name)** – Analysens navn. Dette feltet kan ikke redigeres.
- **Versjon (Version)** – Analysens versjonsnummer. Dette feltet kan ikke redigeres.
- **Testresultat (Test Result)** – Testresultatene som vises i Vis resultater (View Results) for detaljerbrukere, utvides for å vise alle linjer for resultater med flere linjer for å støtte maksimalt antall resultater for analyser av organismer, genotyping eller prosentandel. Hvis utvidelsen er slik at annen informasjon ikke lenger får plass i vinduet, vil et rullefelt tillate visning av den andre informasjonen. Testresultatet kan ikke redigeres.
- **Ansvarsfraskrivelse (Disclaimer)** – Denne ikke-redigerbare ansvarsfraskrivelsen vises etter at testresultatet er tilgjengelig, avhengig av analysen og resultatet.

Merknad

Det er ingen redigerbare felt på fanen **Testresultat (Test Result)**.

5.12.3.2 Fanen Analytresultat

Fanen **Analytresultat (Analyte Result)** viser følgende informasjon i tabellform (se figur 5-42).



Figur 5-42. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Analytresultat (visning for detaljbrukere og administrator)

- **Analyttnavn (Analyte Name)** – Analytten som ble sporet under testprosessen. De mulige analyttene er navnet på testmålet, IC (internkontroll) eller SPC (prøveprosesseringskontroll) og EC (endogen kontroll).
- **Ct** – Den første syklusen der fluorescenssignalet når en spesifisert terskel. Terskelsyklusen (Ct) bestemmes fra vekstkurven.
- **Endepunkt (EndPt)** – Endepunktverdien for vekstkurven i fluorescensenheter.
- **Analytresultat (Analyte Result)** – Resultatet for hver prosessert analytt. Resultatene vises etter at testen er fullført.

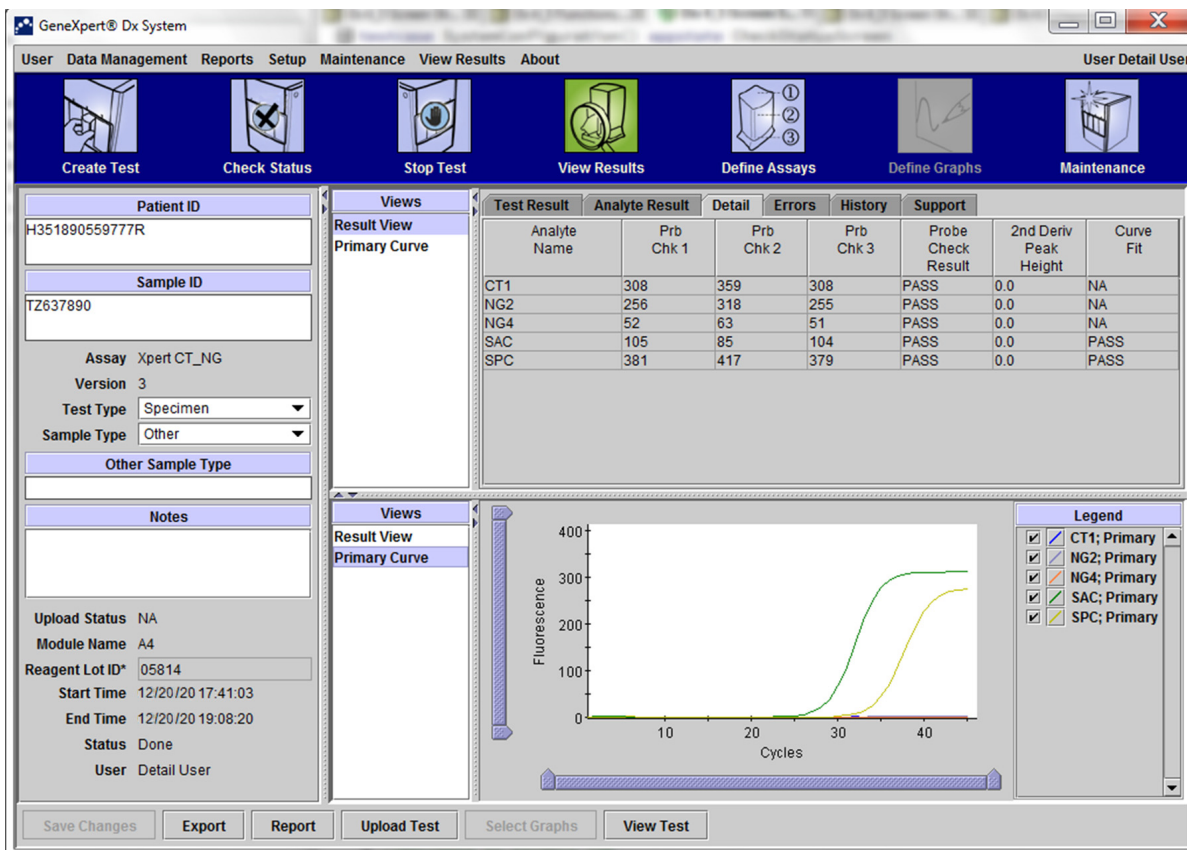
- **Probekontrollresultat (Probe Check Result)** – Resultatet av probekontrollen, prosessen som verifiserer tilstedeværelsen av og integriteten til probene i mastermiksen. Mulige verdier er **BESTÅTT (PASS)**, **IKKE BESTÅTT (FAIL)** og **IA (NA)** hvis analysen ikke inkluderer en probekontroll. Probekontrollen består hvis de målte fluorescensverdiene sammen oppfyller de forhåndsbestemte validerte godkjenningskriteriene.

Merknad

Det er ingen redigerbare felt på fanen **Analytresultat (Analyte Result)**.

5.12.3.3 Kategorien Detaljer

Fanen **Detaljer (Detail)** viser de detaljerte probekontrollresultatene hvis analysen spesifiserer bruken av en probekontroll (se figur 5-43). I tillegg er den andrederiverte topphøydeverdien (for kombinasjonskurven), denatureringstoppene og kurvetilpasningsresultatet tilgjengelige hvis analysedefinisjonen spesifiserte deres bruk.



Figur 5-43. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Detaljer (visning for detaljerbrukere og administrator)

Som vist i figur 5-43, gir fanen **Detaljer (Detail)** i vinduet Vis resultater (View Results) følgende diverse data for testresultater:

- **Analyttnavn (Analyte Name)** – Beskrivelse av referansemålene som bidrar til detekteringen til en spesifikk analyse.

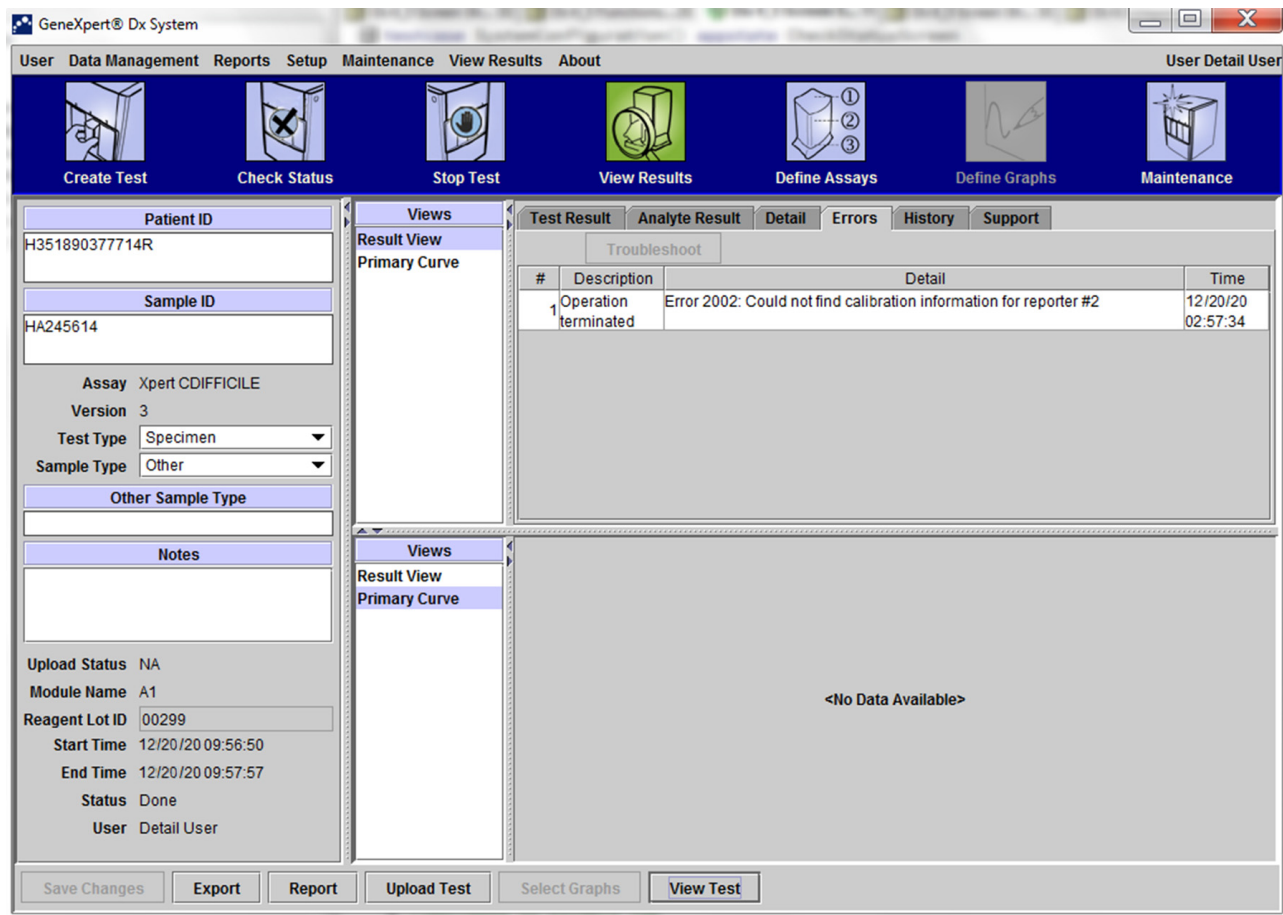
- **Probekontroll 1 (Prb Chk 1)** – Probekontroll 1-data er resultatene av fluorescensmålinger av fargestoff som er spesifikt for hver analytt.
- **Probekontroll 2 (Prb Chk 2)** – Probekontroll 2-data er resultatene av fluorescensmålinger av fargestoff som er spesifikt for hver analytt.
- **Probekontroll 3 (Prb Chk 3)** – Probekontroll 3-data er resultatene av fluorescensmålinger av fargestoff som er spesifikt for hver analytt.
- **Probekontrollresultat (Probe Check Result)** – Før PCR-reaksjonen starter, måler GeneXpert Dx-systemet fluorescenssignalet fra probene for å overvåke rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. Probe-kontrollen består hvis den oppfyller de tildelte godkjenningskriteriene.
- **Andrederivert topphøyde (2nd Derivative Peak Height)** – Den høyeste toppen til den andrederiverte representerer punktet for maksimal krumning av vekstkurven. Terskelen definerer bare en minimumstopphøyde for å bestemme Ct. Hvis den andrederiverte toppen er over terskelen, rapporteres en Ct. Hvis toppen er under terskelen, rapporteres ingen Ct.
- **Kurvetilpasning (Curve Fit)** – Denne delen er valgt som standard i dialogboksen. Kurvetilpasning (Curve Fit) erstatter de modellerte kurvetilpasningsdataene for å redusere falske positive resultater som kan oppstå på grunn av optisk støy, drift eller andre kurveavvik, ved å jevne ut kurven. For eksempel kan en støytopp i en kurve utløse den primære terskelen, noe som indikerer et positivt resultat, mens en erfaren operatør vil kalle det et negativt resultat.

Merknad

Det er ingen redigerbare felt på fanen **Detaljer (Detail)**.

5.12.3.4 Fanen Feil

Fanen **Feil (Errors)** viser feil som oppstod under testprosessen, og gir følgende informasjon (se figur 5-44).



Figur 5-44. GeneXpert Dx-systemet – vinduet Vis resultater – fanen Feil
(visning for detaljerbrukere og administrator)

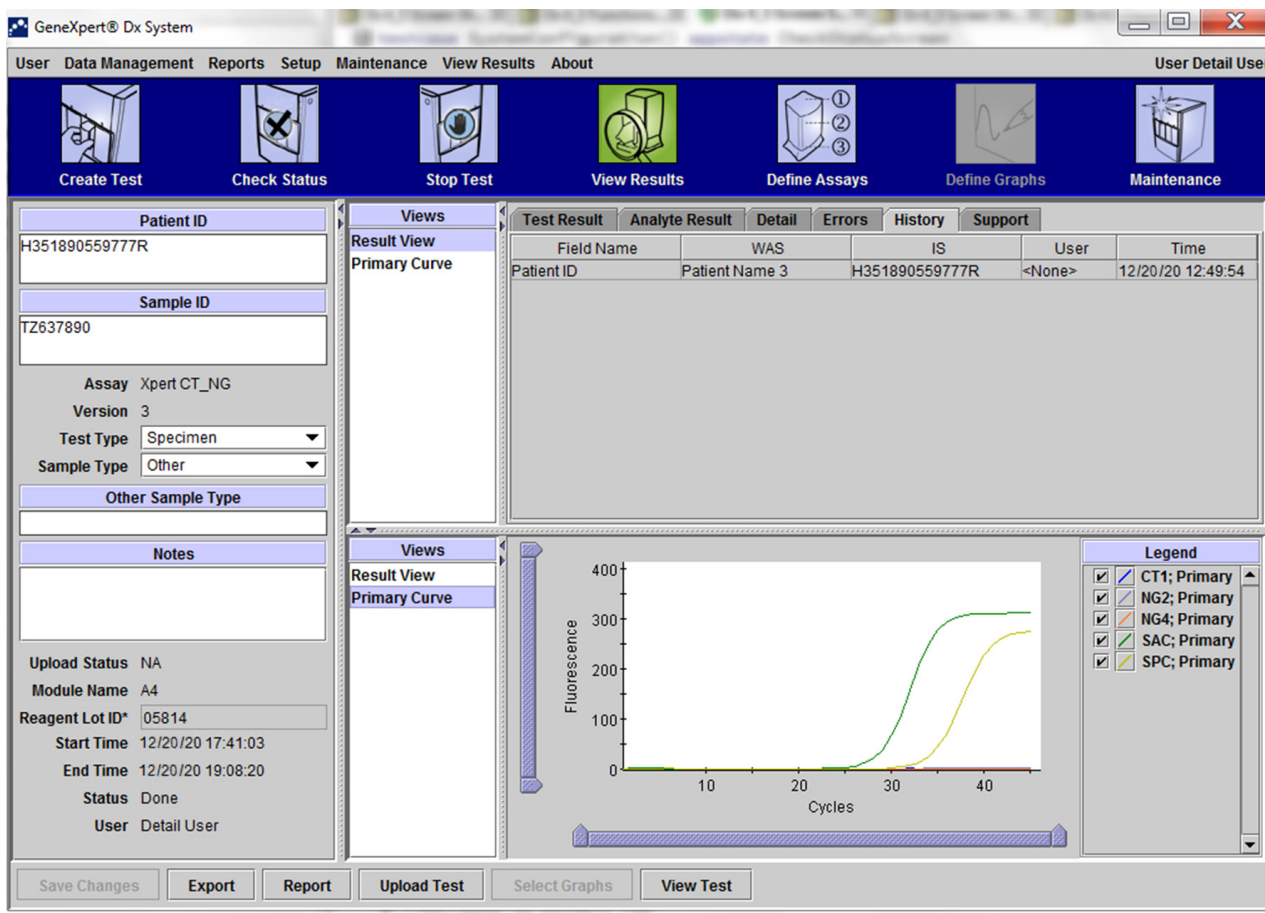
- **Nr. (#)** – Tallet som angir rekkefølgen feilene dukket opp i under testen. Det kan ikke redigeres.
- **Beskrivelse (Description)** – En beskrivelse av feiltypen vises. Det kan ikke redigeres.
- **Detalj (Detail)** – Ytterligere feilinformasjon oppgis om feilen (f.eks. **Feil 2002: Kunne ikke finne kalibrering... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Det kan ikke redigeres.
- **Tid (Time)** – Tidspunktet da feilen oppstod, vises. Det kan ikke redigeres.

Se [avsnitt 9.19.2, Feilmeldinger](#) for en beskrivelse av feilmeldingene og mulige årsaker og potensielle løsninger på feilene.

Hvis det ikke var noen feil under testen, viser fanen **Feil (Errors)** en tom tabell.

5.12.3.5 Fanen Historikk

Fanen **Historikk (History)** viser en logg over revisjoner som er gjort av testinformasjonen (se [figur 5-45](#)). Loggen inneholder den opprinnelige informasjonen, den reviderte informasjonen, brukeren som reviderte informasjonen, og dato og klokkeslett for revisjonen.



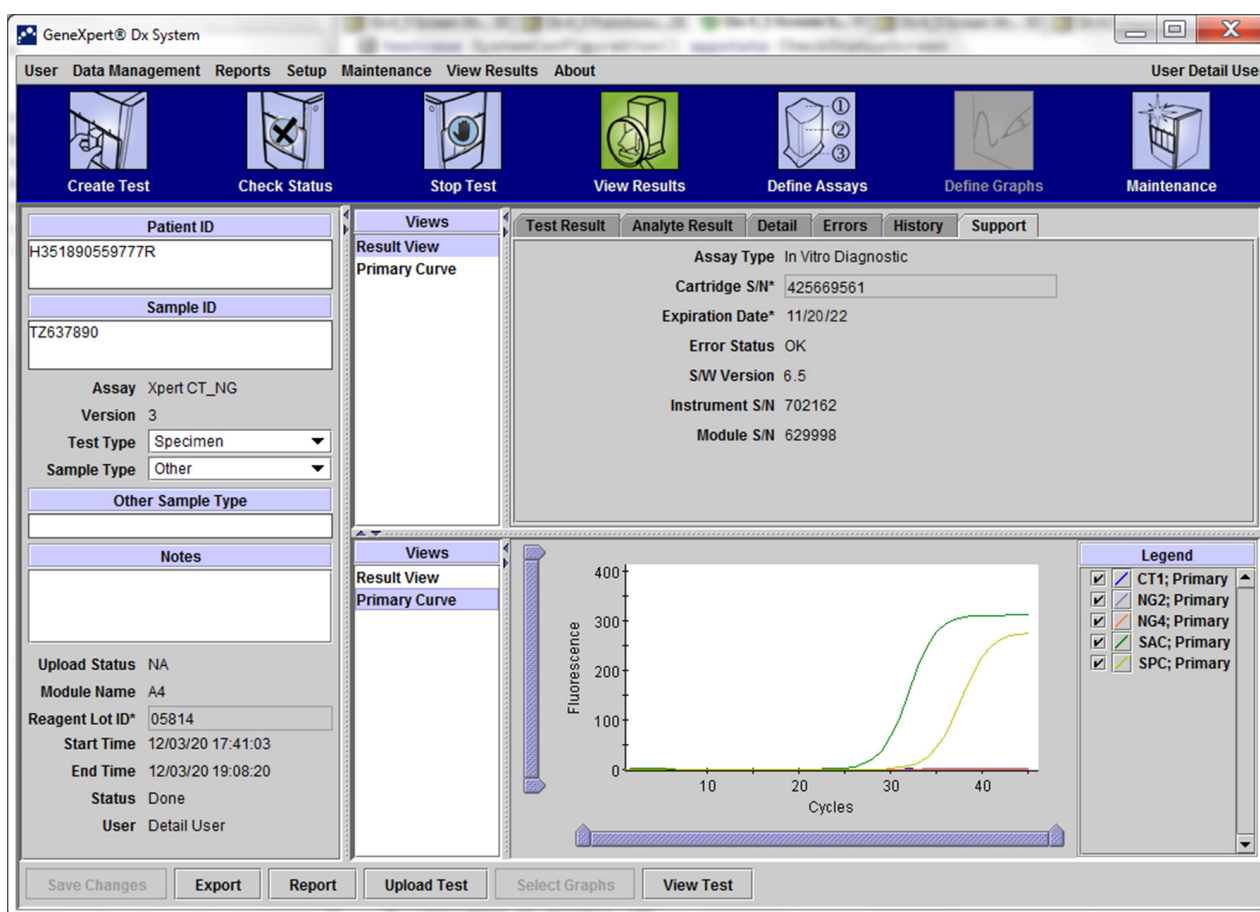
Figur 5-45. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Historikk (visning for detaljerbrukere og administrator)

Se [avsnitt 5.13, Redigere testinformasjonen](#) for instruksjoner om hvordan du redigerer informasjon i vinduet Vis resultater (View Results) og lagrer endringene på fanen Historikk (History).

5.12.3.6 Fanen Støtte

Fanen **Støtte (Support)** for detaljerbrukere og administratorbrukere viser følgende informasjon for en test (se figur 5-46):

- **Testtype (Assay Type)** – Dette er et ikke-redigerbart felt som viser typen diagnostisk test som ble kjørt. For de fleste tester vises **In vitro-diagnostikk (In Vitro Diagnostic)**.
- **Patronens S/N (Cartridge S/N)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser patronens serienummer. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble patronens serienummer skannet fra patronen.
- **Utløpsdato (Expiration Date)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser patronens utløpsdato. Hvis det er en stjerne (*) ved siden av feltet, ble patronens utløpsdato skannet fra patronen.



Figur 5-46. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Støtte (visning for detaljerbrukere og administrator)

- **Feilstatus (Error Status)** – Dette ikke-redigerbare feltet angir om det var noen feil under testkjøringen. Ingen feil indikeres av **OK**. Hvis det oppsto en feil mens testen kjørte, er feilstatusen **Feil (Error)**.
- **Programvareversjon (S/W Version)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser programvareversjonen som var installert på systemet da testen ble kjørt.
- **Instrumentets serienr. (Instrument S/N)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser serienummeret til instrumentet som testen ble kjørt i.
- **Modulens serienr. (Module S/N)** – Dette ikke-redigerbare feltet viser serienummeret til modulen som testen ble kjørt i.

Merknad

Det er ingen brukerredigerbare felt på fanen **Støtte (Support)**.

5.13 Redigere testinformasjonen

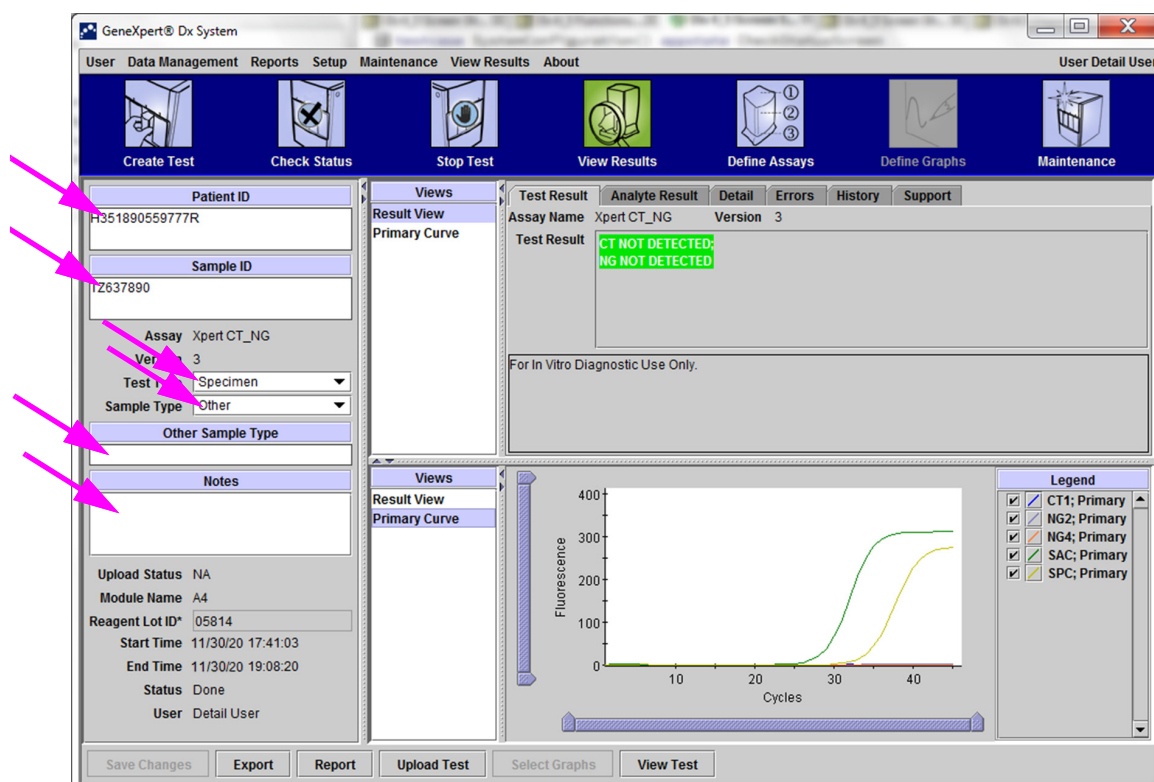
Viktig

Sørg for at du skanner eller angir riktig prøve-ID, pasient-ID og pasient-ID 2. Prøve-ID, pasient-ID og pasient-ID 2 er knyttet til testresultatene og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og alle rapportene.

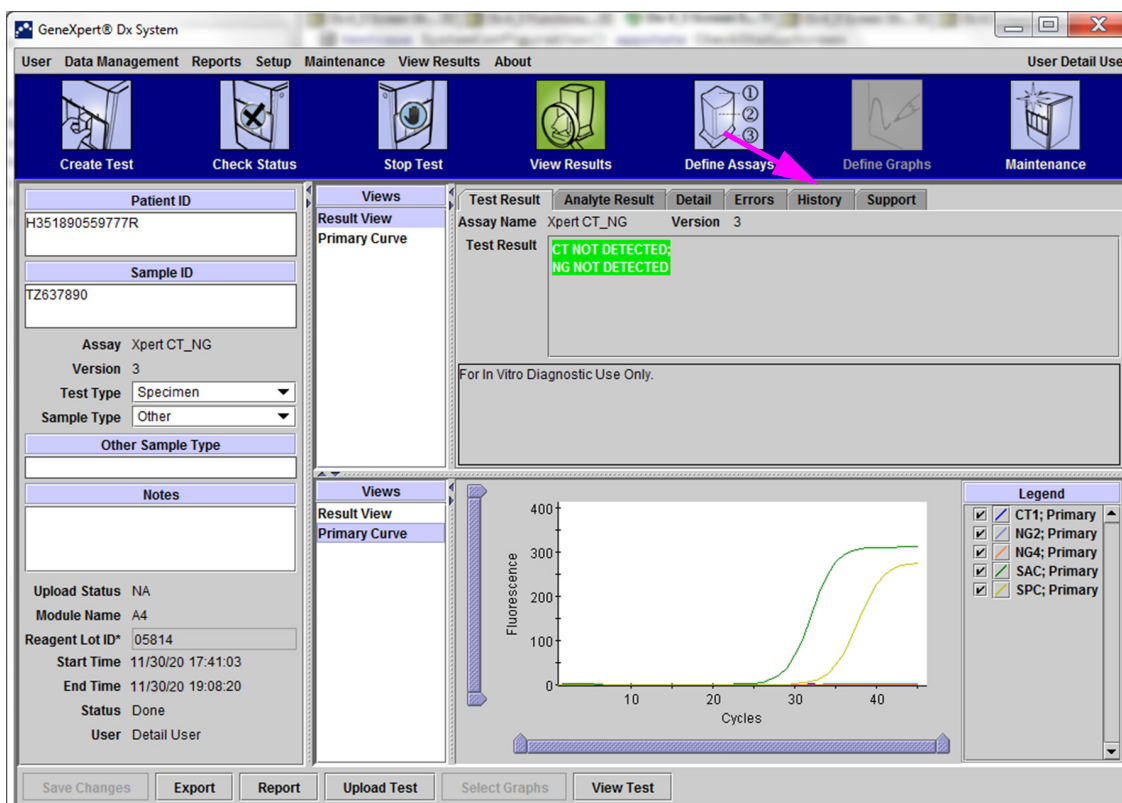
For hver test kan du redigere pasient-ID og pasient-ID 2 (hvis de er aktivert), prøve-ID, testtype, prøvetype, annen prøvetype og merknader. Dette gjøres i vinduet **Vis resultater (View Results)** (se [figur 5-47](#)) ved å redigere prøve-ID, testtype, prøvetype, annen prøvetype og merknader (se [figur 5-47](#)). Prøve-ID-er kan ikke inneholde følgende tegn: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

For å demonstrere fanen **Historikk (History)**:

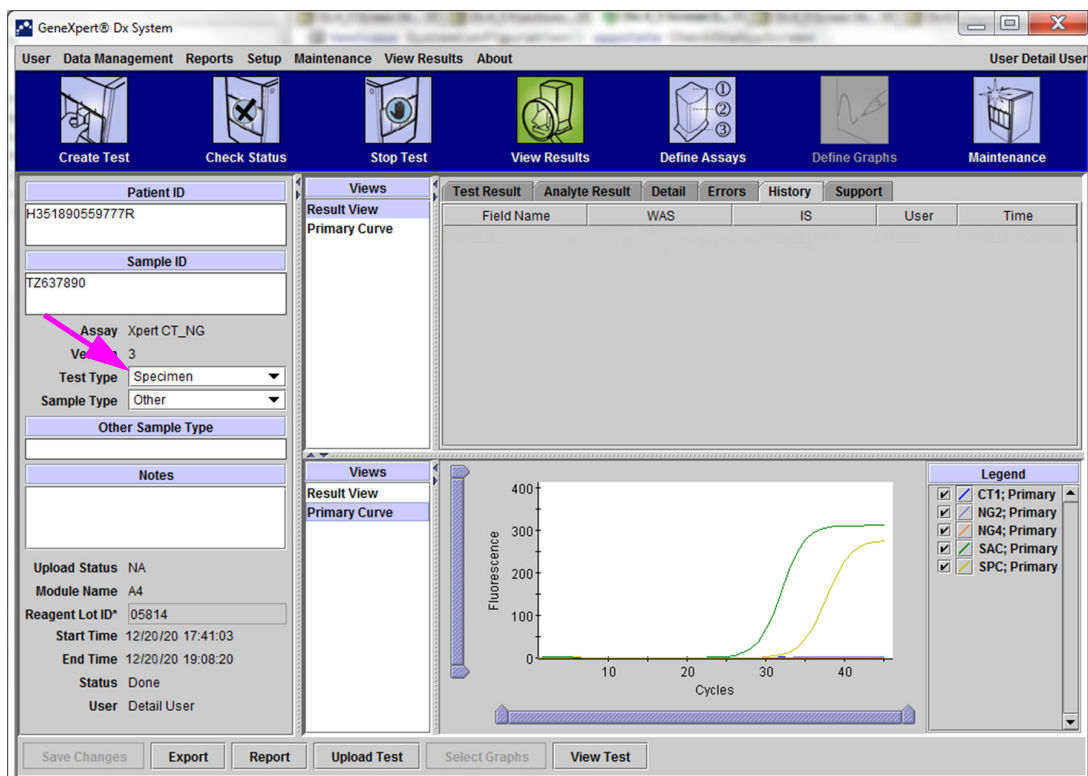
1. Klikk på **Vis resultater (View Results)** på menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Fanen **Testresultat (Test Result)** vises. Se [figur 5-47](#).
2. Klikk på fanen **Historikk (History)** i skjermen **Vis resultater (View Results)** (se [figur 5-48](#)). Fanen **Historikk (History)** vises og viser at det ikke er gjort noen endringer i testen. Se [figur 5-49](#).



Figur 5-47. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater (visning for detaljerbrukere og administrator)

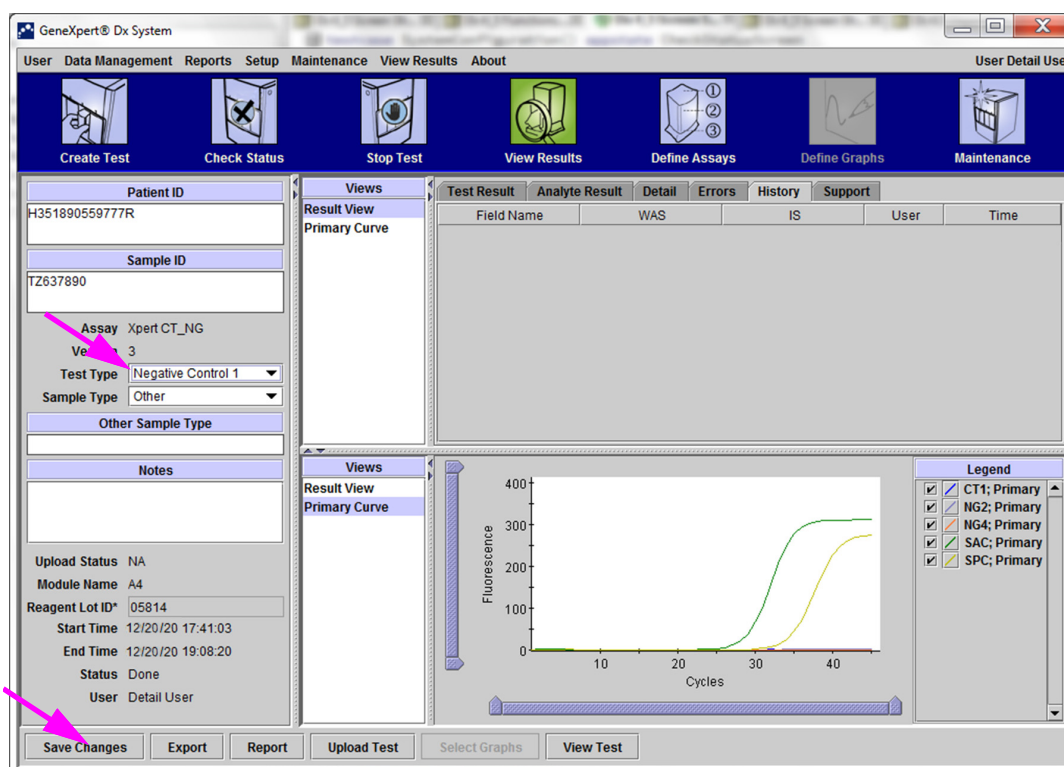


Figur 5-48. GeneXpert Dx-systemet, vinduet Vis resultater (visning for detaljerbrukere og administrator)



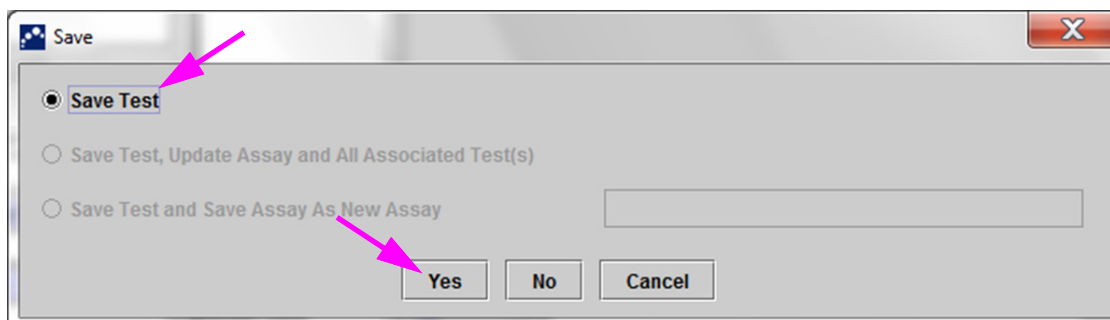
Figur 5-49. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Historikk valgt

3. Endre testtype til negativ kontroll som vist i figur 5-50.



Figur 5-50. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Testtype endret

4. Klikk på knappen **Lagre endringer (Save Changes)** nederst i vinduet Vis resultater (View Results) (se figur 5-50). Dialogboksen Lagre test (Save Test) vises. Se figur 5-51.



Figur 5-51. Dialogboksen Lagre

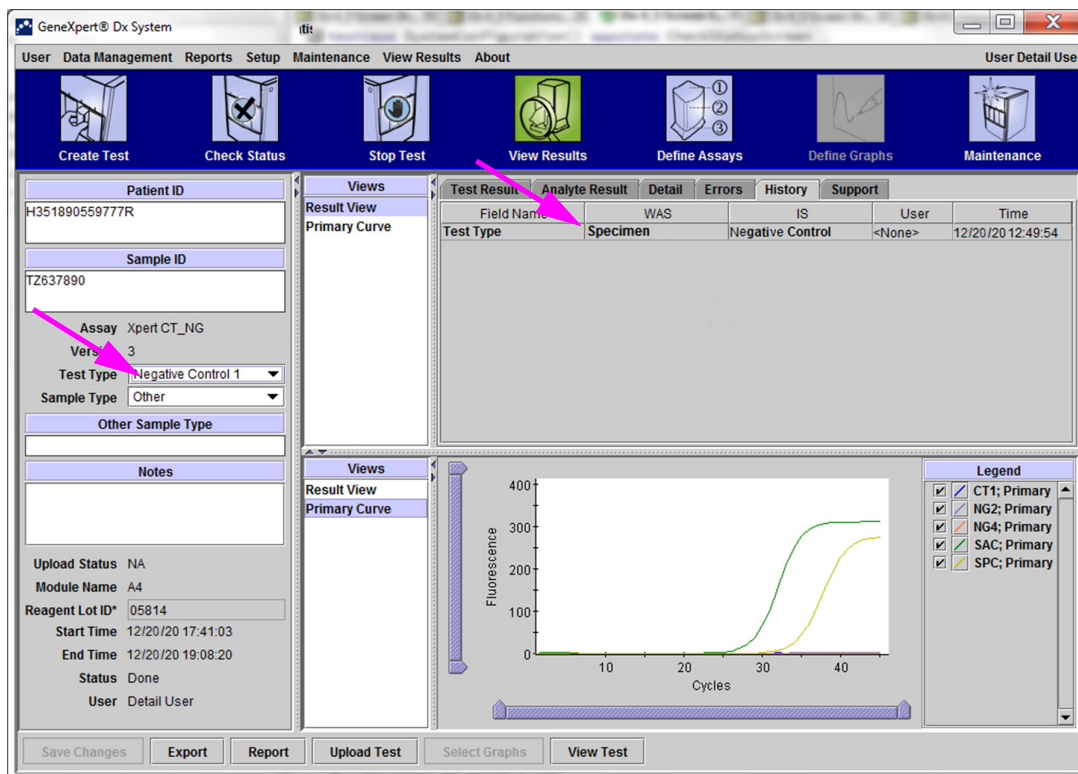
5. Klikk på **Ja (Yes)** for å lagre endringene og fortsette. Programvaren sporer endringshistorikken (se figur 5-52).

Klikk på **Nei (No)** for ikke å lagre endringene. Den forrige skjermen vises, og alle endringer forkastes.

Klikk på **Avbryt (Cancel)** for ikke å fortsette og bli værende i samme vindu. Eventuelle endringer som er gjort i vinduet, vil forbli, men vil ikke bli lagret.

Merknad

Hvis det er gjort endringer i et vindu, vises dialogboksen Lagre (Save) for alle operasjoner som åpner et annet vindu.



Figur 5-52. Fanen Historikk som viser endring fra testtypen prøve til negativ kontroll

5.14 Generere testresultatrapporter

Viktig

For å sikre at alle data vises riktig, må rapporter genereres på samme språk som ble brukt da testresultatene ble innhentet.

To testrapporter er tilgjengelige, avhengig av detaljnivået som kreves. Testrapporten for grunnleggende bruker viser testresultater og testinformasjon. Testrapporten for administrator og detaljbrukert viser testresultater, testinformasjon og analyttresultat-informasjon som valgt av alternativene i dialogboksen Velg test som skal vises (Select Test to be Viewed).

- Se [avsnitt 5.14.1, Testresultatrapporter for grunnleggende brukere](#) for å finne testrapporter for grunnleggende brukere.
- Se [avsnitt 5.14.2, Testresultatrapporter for detaljer- og administratorbrukere](#) for å finne testrapporter for detaljer- og administratorbrukere.

Hvis du vil generere en PDF-fil som inneholder testresultatene, klikker du på knappen **Rapport (Report)** i vinduet Vis resultater (View Results) (se [figur 5-38](#) eller [figur 5-41](#)).

5.14.1 Testresultatrapporter for grunnleggende brukere

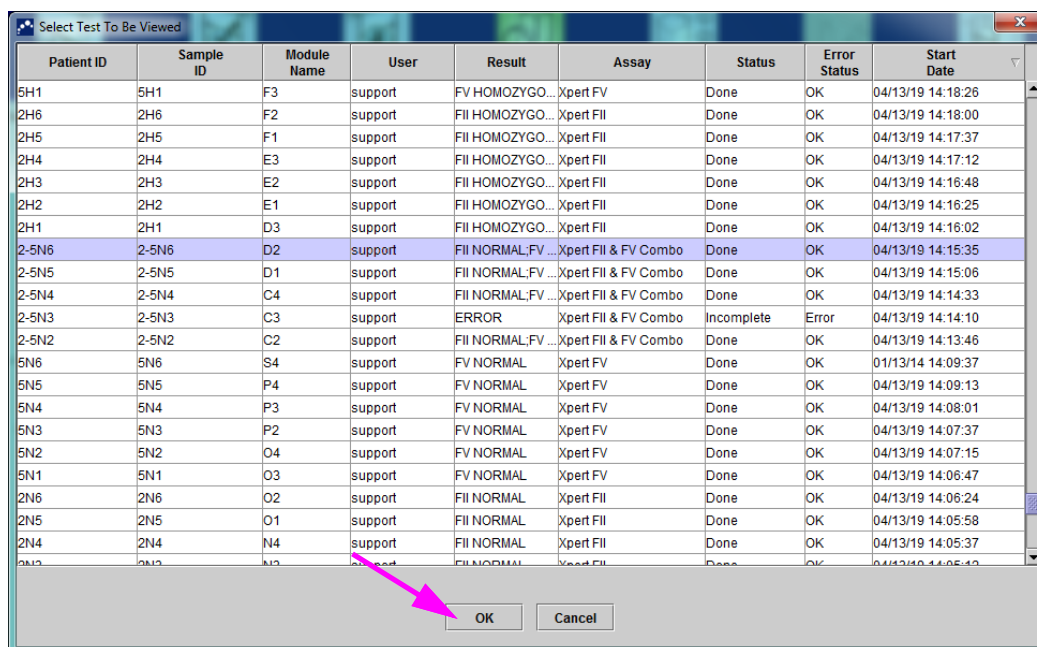
Merknad

Hvis det er behov for analyttresultater og amplifikasjonskurven, skal testrapporten opprettes av en detaljbruker eller en administratorbruker. Se [avsnitt 5.14.2, Testresultatrapporter for detaljer- og administratorbrukere](#).

For grunnleggende brukere oppretter programvaren en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Du kan lagre og skrive ut PDF-filen fra Adobe Reader. Klikk på valget **Adobe Reader hjelp (Adobe Reader Help)** under menyen **Hjelp (Help)** i Adobe Reader for instruksjoner om hvordan du bruker Adobe Reader.

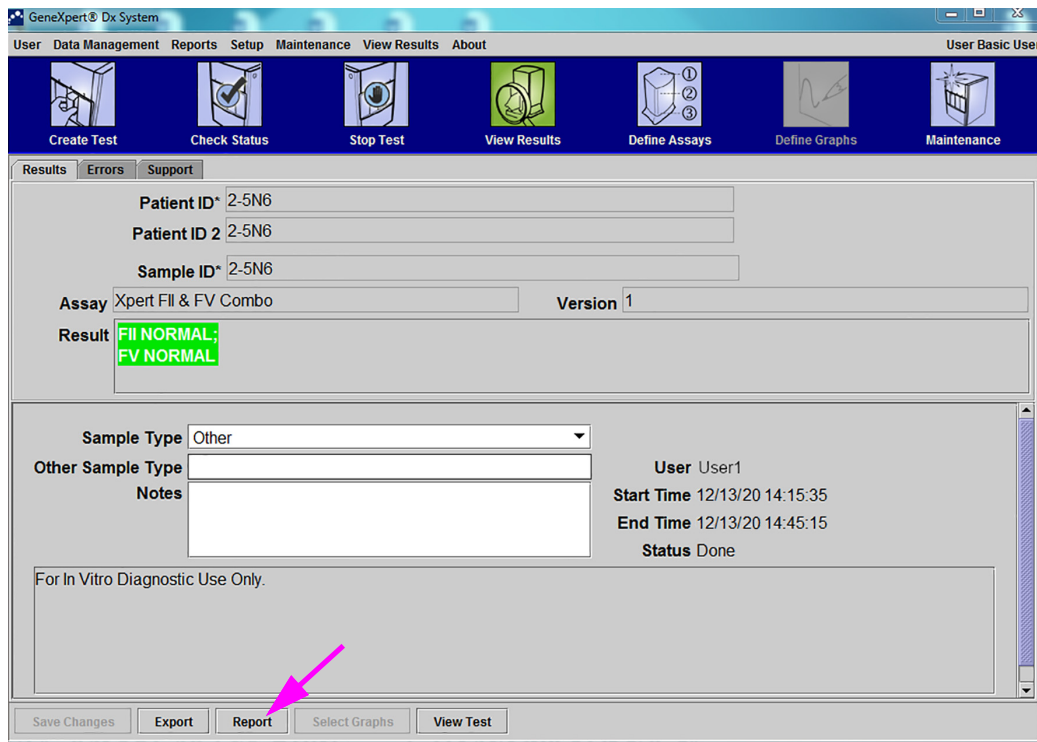
Slik genererer du en testresultatrapport:

1. Klikk på knappen **Vis resultater (View Results)** og velg den ønskede testen i vinduet som vises. Klikk på **OK** for å åpne testen.



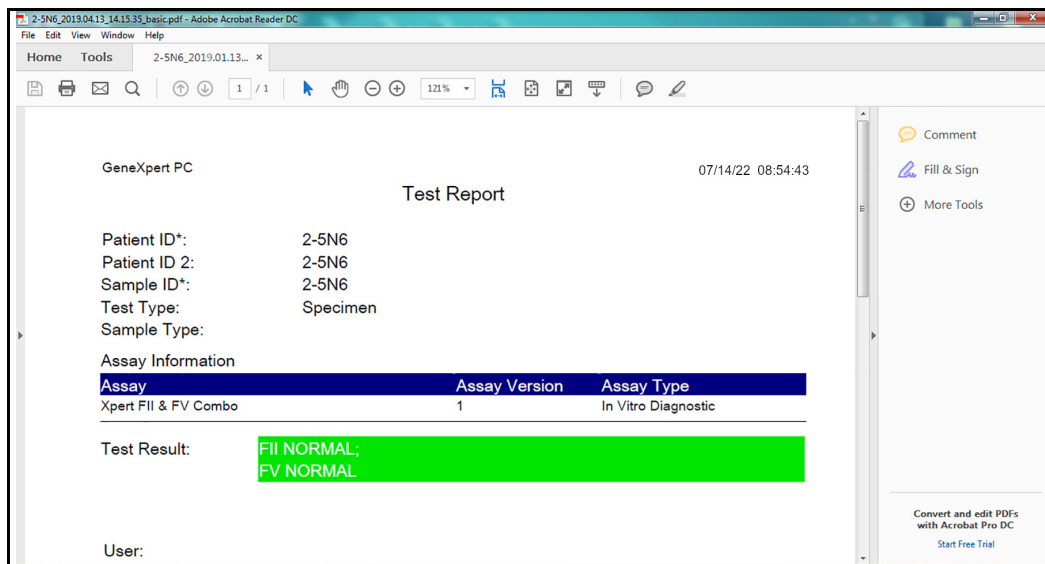
Figur 5-53. Dialogboksen Velg test som skal vises

- Klikk på knappen **Rapport (Report)** for å opprette en PDF-fil.



Figur 5-54. Velg Rapport for å generere PDF

- PDF-filen åpnes i Adobe Reader-vinduet. PDF-filen kan lagres eller skrives ut fra Acrobat-programvaren. Klikk på valget **Adobe Reader hjelp (Adobe Reader Help)** under menyen **Hjelp (Help)** i Adobe Reader for instruksjoner om hvordan du bruker Adobe Reader.



Figur 5-55. Grunnleggende rapport åpnet i Adobe Reader

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	

Figur 5-56. Eksempel på testrapport – grunnleggende bruker

5.14.2 Testresultatrapporter for detaljer- og administratorbrukere

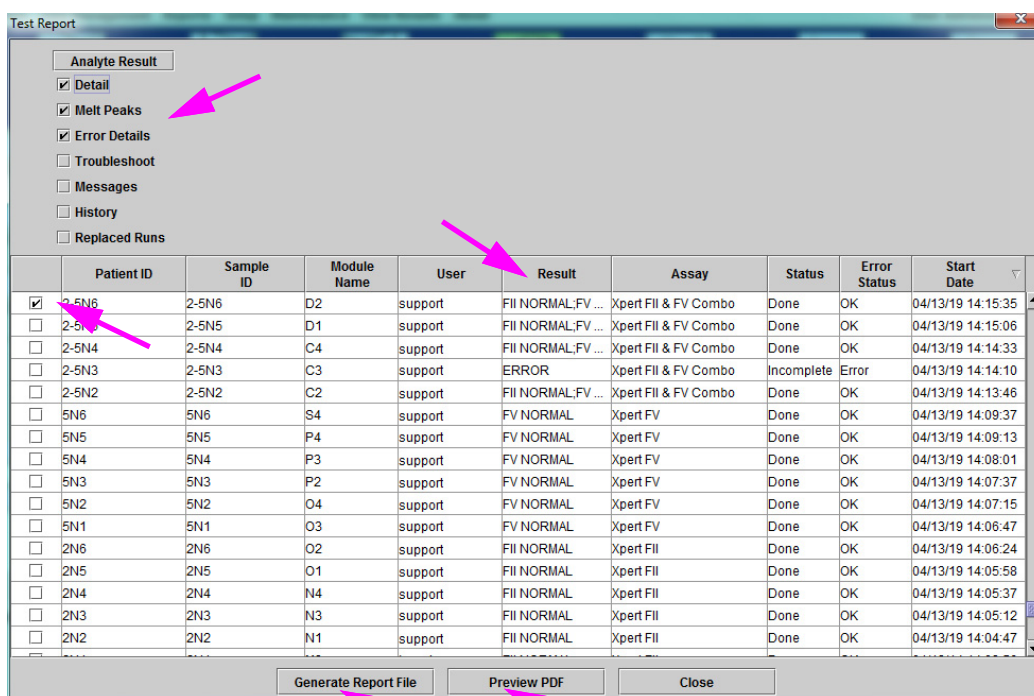
For detaljerbrukere og administratoren lar programvaren brukeren konfigurere testrapporten før generering av en PDF.

Slik genererer du en testresultatrapport:

1. Klikk på knappen **Vis resultater (View Results)**. Velg testene som skal legges til rapporten, ved å klikke i avmerkingsboksene til venstre for elementene.

Viktig

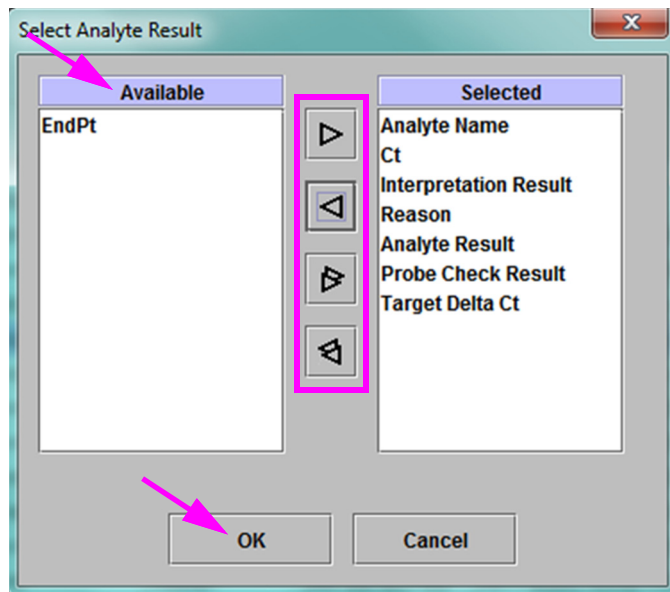
Noen ganger vises bare deler av resultatinformasjonen i kolonnen Resultat (Result) i dialogboksen Testrapport (Test Report). Hvis du vil se resten av resultatinformasjonen, flytter du musepekeren over kolonnen Resultat (Result).



Figur 5-57. Dialogboksen Velg test som skal vises

2. Flere typer informasjon er tilgjengelig øverst til venstre i dialogboksen. Velg informasjonen du vil inkludere i rapporten, ved å klikke i avmerkingsboksene til venstre for elementene:
 - **Detaljer (Detail)** – Velg for å inkludere informasjon fra fanen **Detaljer (Detail)** i rapporten, for eksempel analytt navn, probekontrollverdier og resultater, andrederivert topphøyde og kurvetilpasning.
 - **Denatureringstopper (Melt Peaks)** – Velg dette alternativet for å inkludere denatureringstoppene i rapporten, hvis aktuelt.

- **Feildetaljer (Error Details)** – Velg for å inkludere eventuelle feildetaljer fra fanen **Feil (Errors)**, hvis aktuelt.
- **Feilsøk (Troubleshoot)** – Velg dette for å inkludere feilsøkingsinformasjon i rapporten, hvis aktuelt.
- **Meldinger (Messages)** – Velg dette alternativet for å inkludere meldinger om testen i rapporten, hvis aktuelt.
- **Historikk (History)** – Velg for å inkludere eventuelle endringer som er gjort i testresultatene fra fanen **Historikk (History)**, hvis aktuelt.
- **Erstattede kjøring (Replaced Runs)** – Ikke velg denne avmerkingsboksen. Den er reservert for fremtidig funksjonalitet.
- Med knappen **Analyttresultat (Analyte Result)** kan brukeren velge spesifikk informasjon som skal inkluderes i analyttresultatdelen av rapporten (se figur 5-58).



Figur 5-58. Dialogboksen Velg analyttresultat

For å inkludere spesifikke analyttdata i rapporten, velger du ett eller flere av elementene fra kolonnen **Tilgjengelig (Available)** og klikker på høyre pilknapp for å flytte dem til kolonnen **Valgt (Selected)**. For å ekskludere spesifikke analyttdata fra rapporten, velger du ett eller flere av elementene fra kolonnen **Valgt (Selected)** og klikker på venstre pilknapp for å flytte dem til kolonnen **Tilgjengelig (Available)**. Alle elementer kan enten inkluderes eller utelates av rapporten ved å klikke på knappen med dobbel høyrepil eller knappen med dobbel venstrepil. Når du har valgt analyttdataelementene, klikker du på **OK** for å lukke dialogboksen Velg analyttresultat (Select Analyte Result).

3. Når alle valgene er gjort, klikker du på én eller begge av de følgende knappene i dialogboksen Testrapport (Test Report):
 - **Generer rapportfil (Generate Report File)** – Oppretter en PDF-fil og lagrer den på standardplasseringen eller på et sted du angir.
 - Klikk på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i arbeidsområdet Testrapport (Test Report) (se [figur 5-57](#)) for å opprette PDF-filen for testrapporten. Dialogboksen Generer rapportfil (Generate Report File) vises, der du kan lagre filen på et angitt sted. Klikk på **Lagre (Save)** når du har navigert til det angitte stedet.
 - For å skrive ut rapporten kan du alternativt gå til den lagrede plasseringen, åpne testrapporten og skriv den ut. En testrapport som ligner på testrapporten som vises i [figur 5-59](#) og [figur 5-60](#), skrives ut. Den siste siden i testrapporten inneholder et signaturfelt for godkjenning av utskrevne testrapporter.

Merknad

Testrapporten som vises i [figur 5-59](#) og [figur 5-60](#), har alternativene Detaljer (Detail), **Denatureringstopper (Melt Peaks)** og **Feildetaljer (Error Details)** valgt. Spesifikke testrapporter kan være lengre eller kortere avhengig av alternativene som er valgt, og elementene som gjelder for testen.

- **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. PDF-filen kan lagres eller skrives ut fra Acrobat-programvaren. Klikk på valget **Adobe Reader hjelp (Adobe Reader Help)** under menyen **Hjelp (Help)** i Adobe Reader for instruksjoner om hvordan du bruker Adobe Reader.
 - **Lukk (Close)** – Etter generering av testrapportene klikker du på **Lukk (Close)** for å lukke vinduet Testrapport (Test Report).
4. Hvis **Skriv ut testrapport når testen er ferdig (Print Test Report At End of Test)** er aktivert, vil rapporten automatisk skrive ut hver testrapport etter at testen er fullført. Se [avsnitt 2.14, Konfigurere systemet](#).

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
FII 20210G	24.4	461	POS
FII 20210A	0.0	20	NEG
FV 1691G	25.1	347	POS
FV 1691A	0.0	17	NEG
Detail			
Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3
FII 20210G	125	221	126
FII 20210A	46	179	47
FV 1691G	57	166	58
FV 1691A	40	119	41
Melt Peaks			
<Not applicable>			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 1 of 2	

Figur 5-59. Eksempel på testrapport – detaljer- og administratorbruger side 1

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

Figur 5-60. Eksempel på testrapport – detaljer- og administratorbruker side 2

5.15 Eksportere testresultatene

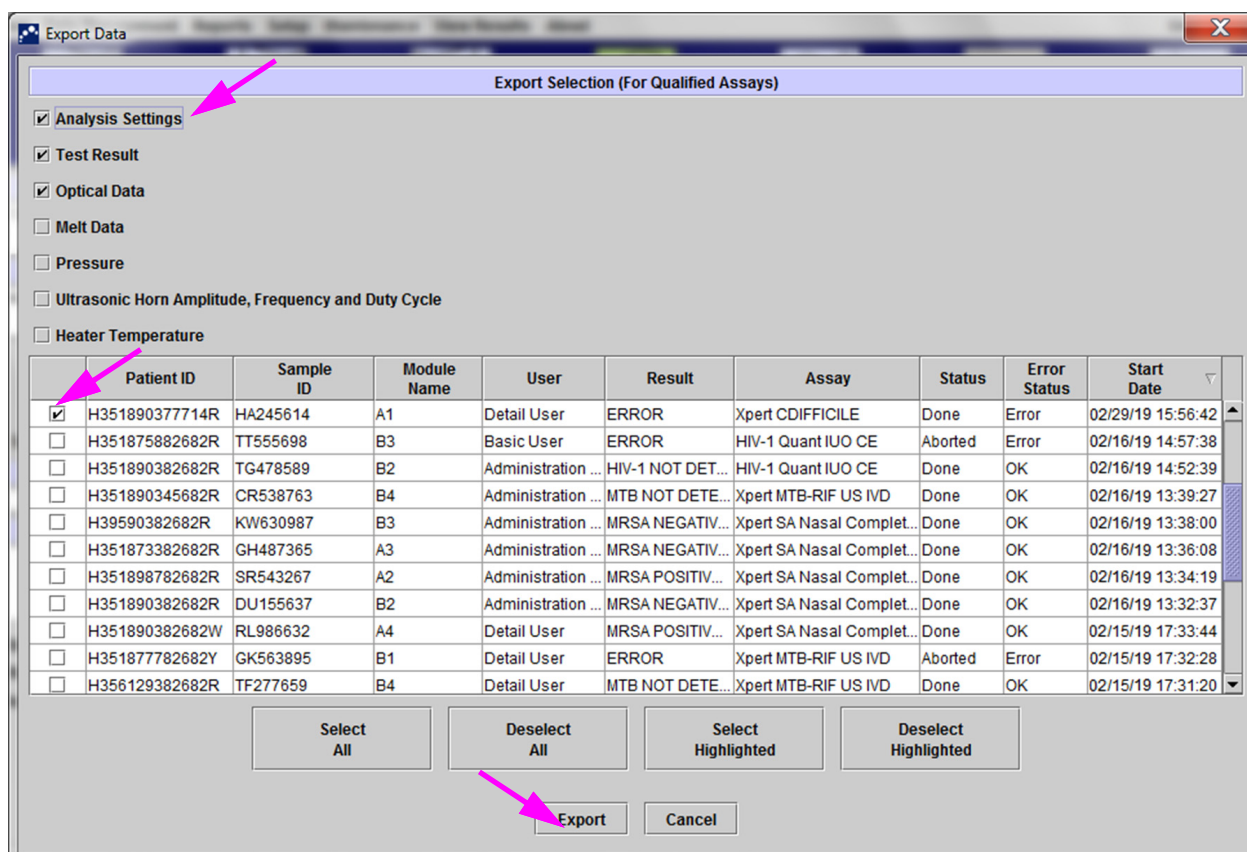
Viktig

For å sikre at alle data vises riktig, må rapporter genereres på samme språk som ble brukt da testresultatene ble innhentet.

Hvis du vil eksportere testresultatene til en fil med kommaseparerte verdier (.csv), klikker du på **Eksporter (Export)** i vinduet Vis resultater (View Results) (se figur 5-38 eller figur 5-41).

Grunnleggende brukere kan bare eksportere testresultatet for testen som vises. For grunnleggende brukere vises dialogboksen Resultateksport (Result Export) (se figur 5-62). Finn og velg mappen hvor filen skal eksporteres, angi et filnavn og klikk på **Lagre (Save)**.

Detaljer- og administratorbrukere kan velge og eksportere resultater for flere tester samtidig. Ulike alternativer kan også velges for eksport. For detaljer- og administratorbrukere vises dialogboksen Eksporter data (Export Data). Se figur 5-61.



Figur 5-61. Dialogboksen Eksporter data (kun for detaljerbrukere og administrator)

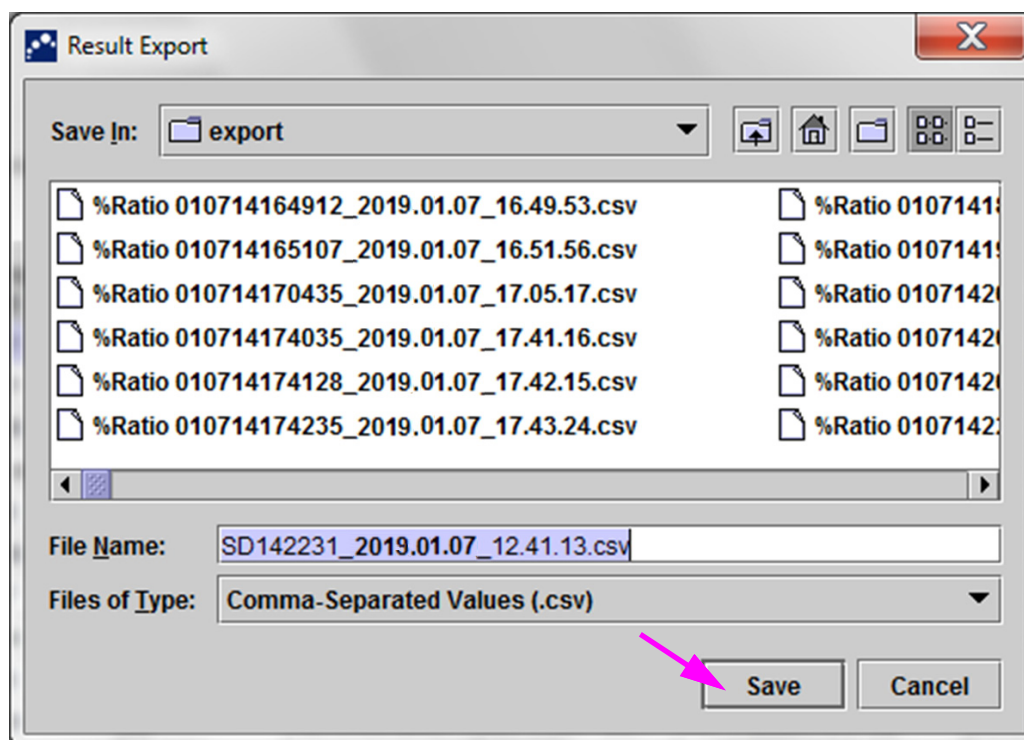
Flere typer informasjon er tilgjengelig øverst til venstre i dialogboksen. Velg informasjonen du vil inkludere i eksporten, ved å klikke i avmerkingsboksene til venstre for elementene:

- **Analyseinnstillinger (Analysis Settings)** – Velg dette for å inkludere analyseinnstillinger i rapporten.
- **Testresultat (Test Result)** – Velg dette for å inkludere testresultatet i rapporten.
- **Optiske data (Optical Data)** – Velg dette for å inkludere optiske data i rapporten.
- **Denatureringsdata (Melt Data)** – Velg dette for å inkludere denatureringsdata i rapporten.
- **Trykk (Pressure)** – Velg dette for å inkludere trykkinformasjon i rapporten.
- **Ultralydprobens amplitude, frekvens og arbeidssyklus (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** – Velg dette for å inkludere ultralydprobens amplitude, frekvens og arbeidssyklus i rapporten.
- **Varmeapparattemperatur (Heater Temperature)** – Velg dette for å inkludere informasjon om varmeapparattemperatur i rapporten.

Velg testresultatene og den tilknyttede informasjonen du vil eksportere. De fire knappene nederst på skjermen, **Velg alle (Select All)**, **Fjern alle (Deselect All)**, **Velg merket (Select Highlighted)** og **Fjern merket (Deselect Highlighted)** gir snarveier for å gjøre valg. Klikk på **Eksporter (Export)** når du er ferdig med å velge. Dialogboksen Resultateksport (Result Export) vises (se [figur 5-62](#)). Finn og velg mappen hvor filen skal eksporteres, angi et filnavn og klikk på **Lagre (Save)**.

Merknad

Mappen **export** er standardmappen. Når en rapportfil eksporteres, husker programvaren den siste katalogen som ble brukt.



Figur 5-62. Dialogboksen Resultateksport

Åpne og vise en .csv-fil

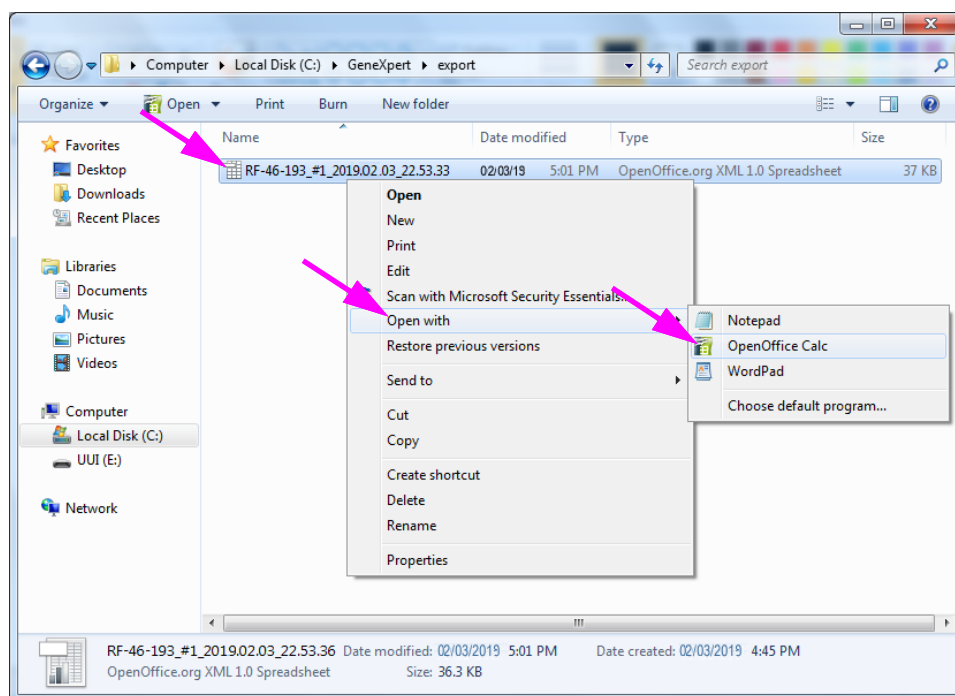
De eksporterte testresultatene kan åpnes med Apache OpenOffice (AOO) eller annen programvare som støtter .csv-filer. Følgende instruksjoner beskriver bruken av AOO for å åpne og vise en .csv-fil.

Se tillegg D for detaljerte instruksjoner om hvordan du konfigurerer Apache OpenOffice.

Merknad

GeneXpert Dx-systemer som ble sendt ut før 30. november 2015, kan ha Microsoft Office installert, og .csv-filer kan også åpnes og vises ved hjelp av Excel-programmet som er tilgjengelig i den programvarepakken.

1. Naviger til mappen **Eksport (Export)** i GeneXpert-mappen på systemet. Høyreklikk på .csv-filen du vil åpne. Når nedtrekksmenyen vises, klikker du på **Åpne med (Open with)** og velger **OpenOffice Calc**. Se [figur 5-63](#).



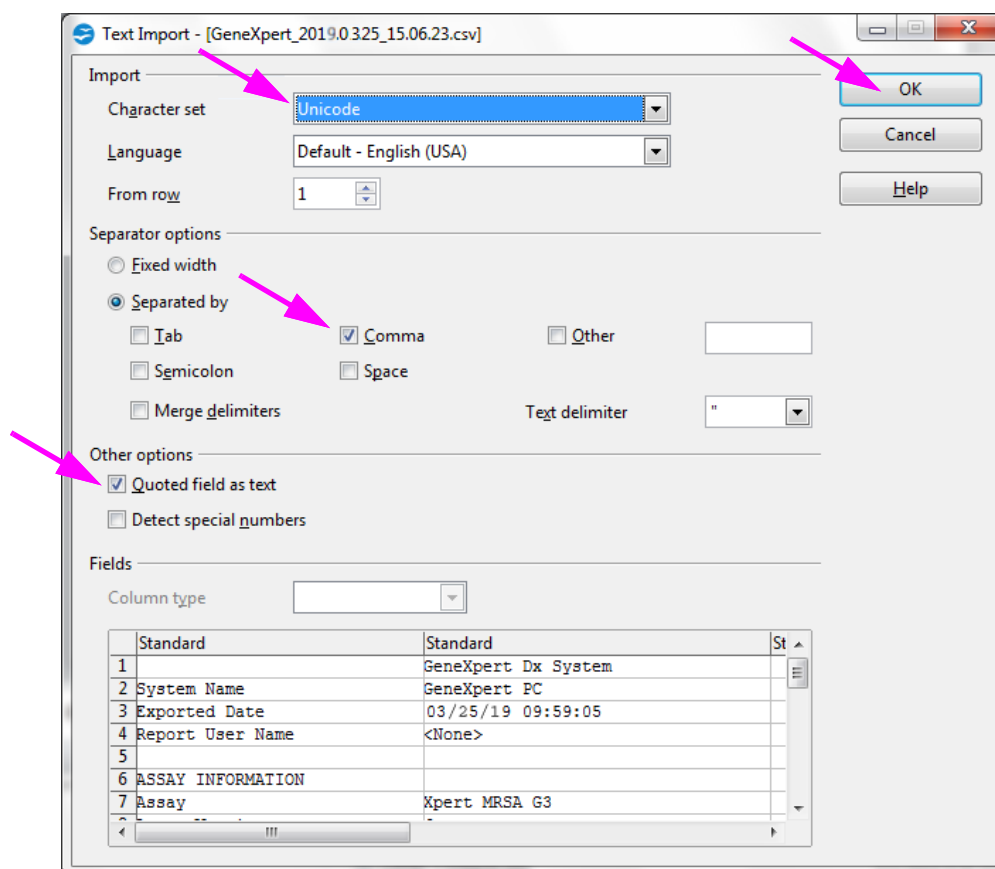
Figur 5-63. Åpne en .csv-fil for å konfigurere AOO (eksempel)

2. Skjermen Tekstimport (Text Import) vises. På denne skjermen verifiserer du at avmerkingsboksene til venstre for **Komma (Comma)** og **Felt i anførselstegn som tekst (Quoted field as text)** er avmerket. Se [figur 5-64](#).

I nedtrekksmenyen **Tegnsett (Character Set)**:

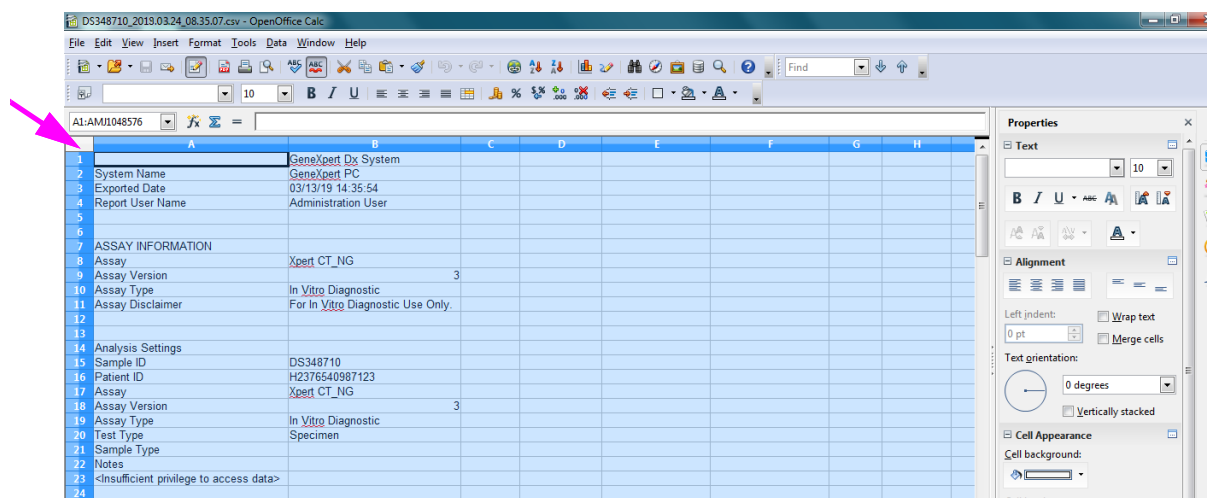
Velg **Unicode (UTF-8)** for enkeltbytespråk (engelsk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk, tysk, russisk).

Velg **Unicode** for flerbytespråk (japansk og kinesisk).



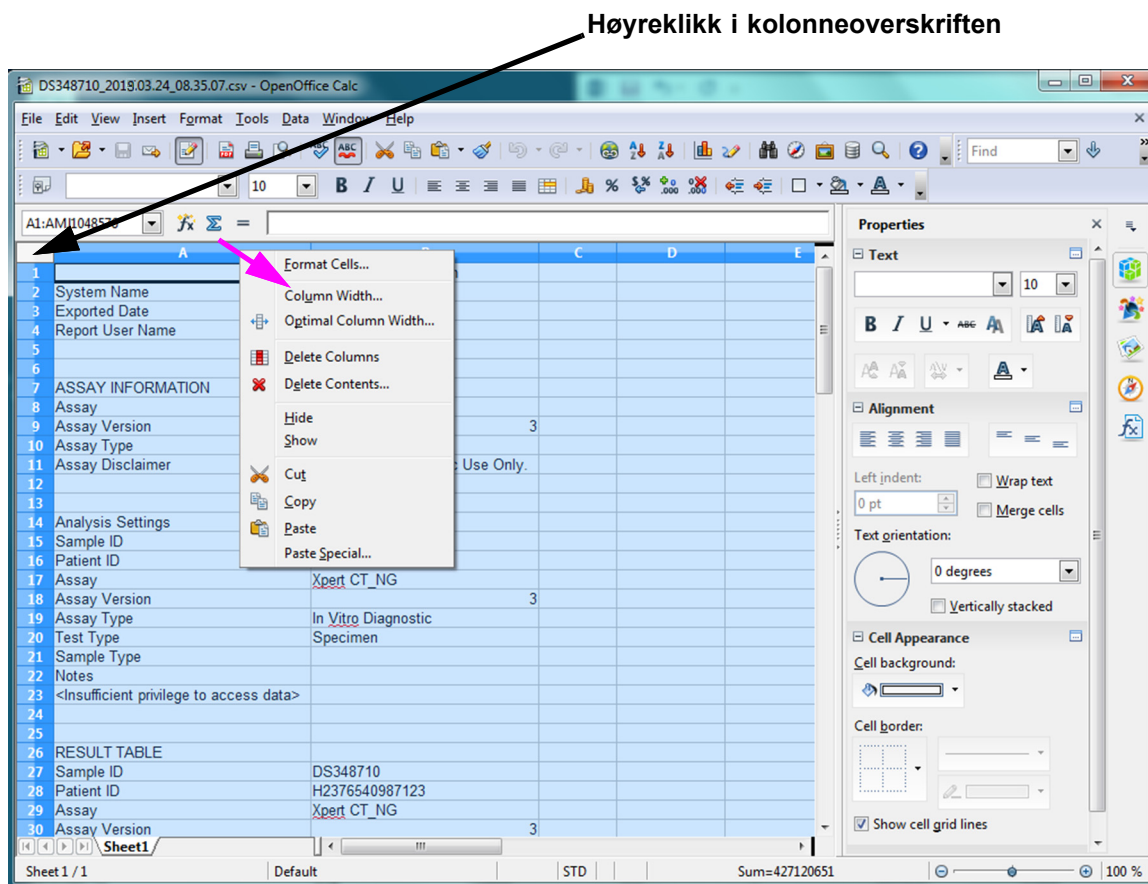
Figur 5-64. Skjermen Tekstimport med nye innstillinger valgt

3. Når du har kontrollert separatoren og andre alternativer, klikker du på **OK**. .csv-filen vises.
4. Når filen er åpen, klikker du på øvre venstre hjørne av arbeidsarket for å merke alle cellene, som vist i [figur 5-65](#).



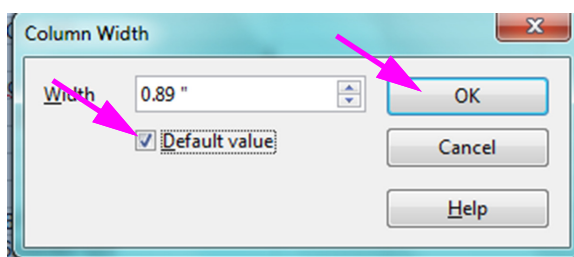
Figur 5-65. Alle celler valgt

5. Høyreklikk på kolonneoverskriften. En nedtrekksmeny vises til høyre for kolonnen (se figur 5-66).
6. I denne nedtrekksmenyen velger du **Kolonnebredde (Column Width)**.



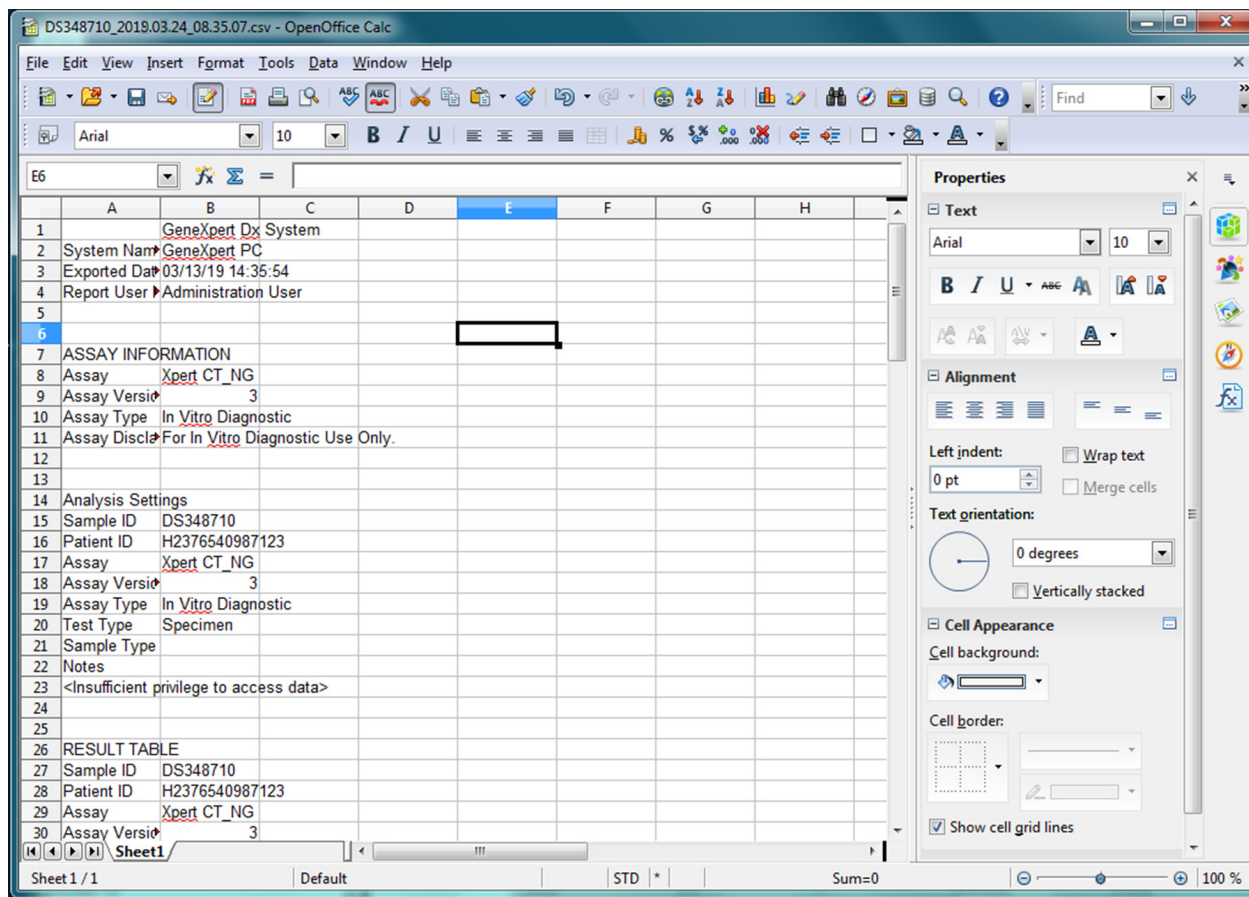
Figur 5-66. Nedtrekksmeny for å velge Kolonnebredde

7. Dialogboksen Kolonnebredde (Column Width) vises. Se figur 5-67.



Figur 5-67. Dialogboksen Kolonnebredde

8. Klikk i avmerkingsboksen til venstre for **Standardverdi (Default value)**, og klikk deretter på **OK** for å lukke dialogboksen. Deretter justeres kolonnebreddene, og filen formateres, som vist i figur 5-68. Klikk hvor som helst i de tomme kolonnene for å oppheve merkingen av de blå cellene og gjøre cellene hvite igjen.

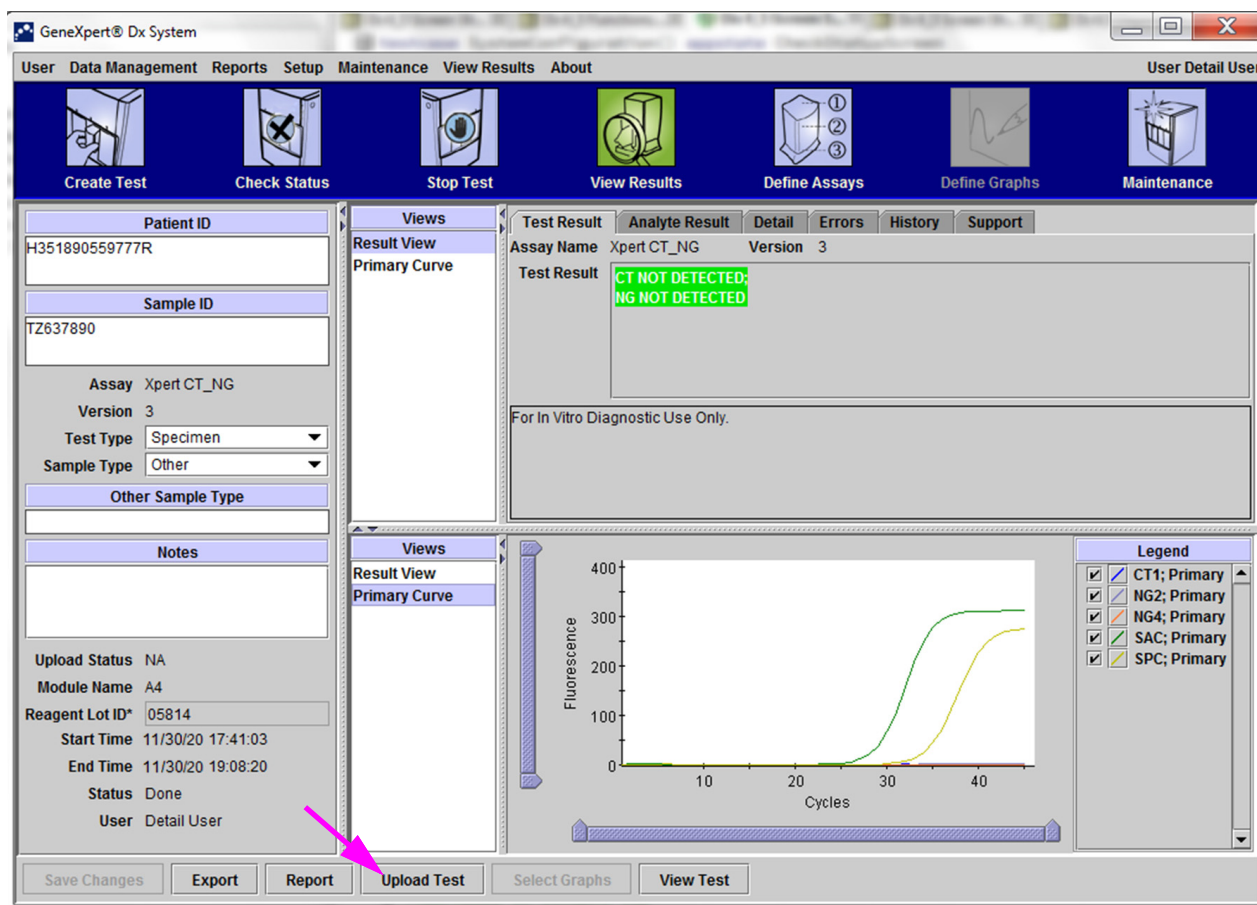


Figur 5-68. Eksempel på eksporterte testresultater

9. Klikk på **Lagre (Save)** under menuen **Fil (File)** for å lagre dokumentet.

5.16 Laste opp testresultater til verten

Hvis vertstilkoblingen er aktivert, er knappen **Last opp test (Upload Test)** (se figur 5-69) tilgjengelig for bruk til å velge tester for opplasting til verten. Se [avsnitt 5.21, Bruk med vertstilkobling](#) for detaljer.



Figur 5-69. Laste opp testresultater til verten

5.17 Administrere testresultatdataene

GeneXpert Dx-systemet inneholder en database som lagrer alle de lagrede testresultatene. Du kan:

- Administrere testresultatdataene:
 - Arkivere tester og deretter tømme arkiverte tester for å spare databaseplass (se [avsnitt 5.17.1, Arkivere testene](#)).
 - Hente tester fra en arkivert fil (se [avsnitt 5.17.2, Gjenopprette data fra en arkivfil](#)).
- Utføre databaseadministrasjonsoppgaver (bare under systemoppstart og -nedstengning):
 - Sikkerhetskopiere databasen (se [avsnitt 5.18.1, Sikkerhetskopiere databasen](#)).
 - Gjenopprette databasen (se [avsnitt 5.18.2, Gjenopprette databasen](#)).
 - Komprimere databasen (se [avsnitt 5.18.3, Komprimere databasen](#)).

GeneXpert Dx-systemets administrator spesifiserer om du har tillatelsene for dataadministrasjonsoppgavene. Se [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#). Kontakt GeneXpert Dx-systemets administrator for å justere tillatelsene slik at de oppfyller dine behov.

5.17.1 Arkivere testene

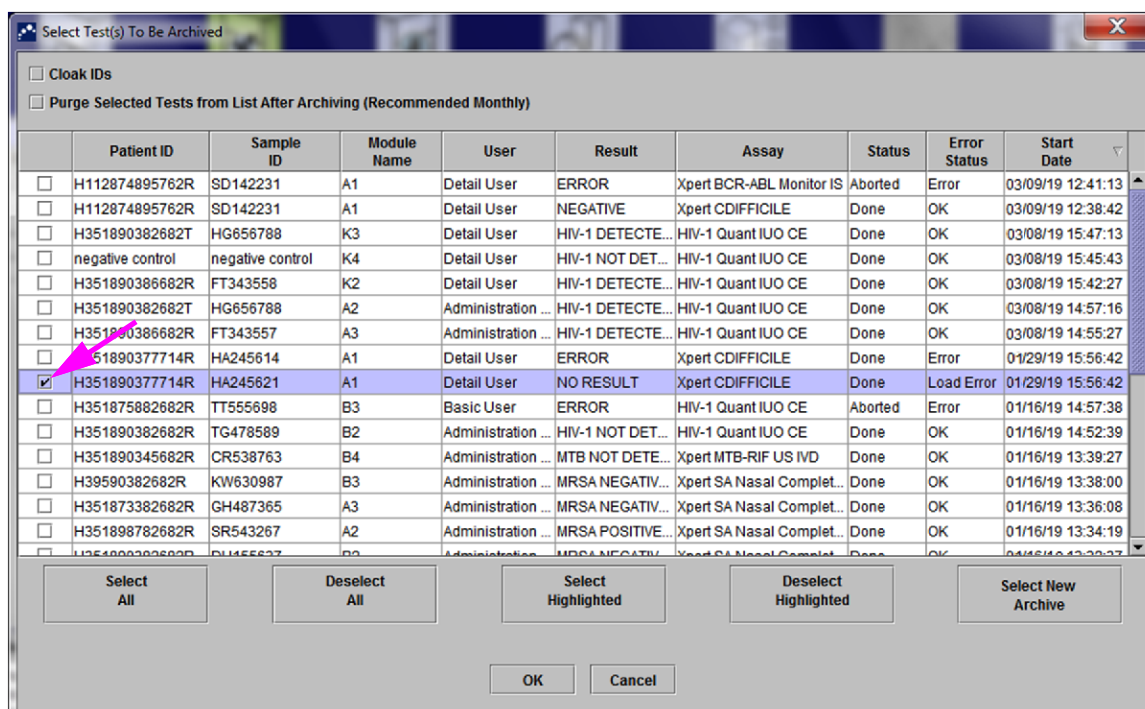
Arkivering av tester lar deg flytte dataene dine og om ønskelig frigjøre plass i databasen. Du kan arkivere flere tester om gangen. I tillegg til å fungere som en oppbevaringsmekanisme, kan du levere arkivfilene til Cepheid for analyse under feilsøking. Arkiveringsprosessen oppretter en kopi av testen og lagrer dataene i en .nxx-fil.

Viktig

Noen e-postfiltre kan blokkere filer med .nxx-filtyper. Juster e-postfilteret, hvis mulig, eller endre filtypene, hvis nødvendig.

Slik arkiverer du testdataene:

1. Klikk på **Arkiver test (Archive Test)** i menyen **Dataadministrasjon (Data Management)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Dialogboksen Velg tester som skal arkiveres (Select Test(s) To Be Archived) vises. Se [figur 5-70](#).



Figur 5-70. Dialogboksen Velg tester som skal arkiveres

- Velg testene du vil arkivere. Klikk på avmerkingsboksen ved siden av hver test du vil arkivere. Se figur 5-70. Du kan velge individuelle tester en etter en, eller velge et stort antall tester ved å klikke på en av følgende knapper nederst i skjermen Velg tester som skal arkiveres (Select Tests To Be Archived):

- Velg alle (Select All)** – Velger alle testene i tabellen.
- Velg merket (Select Highlighted)** – Velger testene du har merket.
- Velg nytt arkiv (Select New Archive)** – Velger bare testene som ikke er blitt arkivert tidligere.

Merknad

Du kan også holde inne **Skift-** eller **Ctrl-** tastene for å merke flere sammenhengende og ikke-sammenhengende tester på skjermen Velg tester som skal arkiveres (Select Tests To Be Archived).

Når du har valgt tester på skjermen Velg tester som skal arkiveres (Select Tests To Be Archived), klikker du på en av følgende knapper for å velge bort noen av eller alle testene:

- Velg bort alle (Deselect All)** – Velger bort alle de valgte testene i vinduet.
- Velg bort merket (Deselect Highlighted)** – Velger bort testene du har merket.

I tillegg til å velge testene som skal arkiveres, er det to avmerkingsbokser som befinner seg nær toppen av skjermen Velg tester som skal arkiveres (Select Tests To Be Archived) som kanskje må velges:

- Skjul ID-er (Cloak IDs)** – Velg denne avmerkingsboksen hvis du vil sende noen relevante data til Cepheids tekniske brukerstøtte, men vil skjule pasientsensitiv

informasjon. Se Skjule pasient- og prøve-ID-er under testarkivering (nedenfor) for mer informasjon.

- **Fjern valgte tester fra listen etter arkivering (anbefalt månedlig) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** – Velg denne avmerkingsboksen for å frigjøre plass på datamaskinen. Når de valgte testene er arkivert, fjernes de fra databasen.
3. Klikk på **OK**. En melding vises og ber deg bekrefte arkiveringsforespørselen.
 4. Klikk på **Fortsett (Proceed)**. Dialogboksen Lagre (Save) vises. Klikk på **Avbryt (Cancel)** for ikke å utføre operasjonen Arkiver test (Archive Test).
 5. Finn og velg mappen der du vil lagre arkivfilen (.gxx/.nxx), angi et navn på arkivfilen og klikk deretter på **Lagre (Save)**.

Forsiktig

Standard arkivplassering er eksportmappen som befinner seg på datamaskinens harddisk. For å beskytte mot tap av data bør filene i eksportmappen kopieres med jevne mellomrom til en annen datamaskin eller server. Hvis GeneXpert Dx-systemet er koblet til et nettverk, er det mulig å arkivere filer direkte på en server. Se [avsnitt 2.14.2, Fanen Arkivinnstillinger](#) for å konfigurere arkivplasseringen.

6. Når filene er arkivert, vises dialogboksen Arkiver tester (Archive Test(s)) som indikerer at testene er arkivert. Klikk på **OK**.
7. Hvis du valgte alternativet **Fjern valgte tester fra listen etter arkivering (anbefalt månedlig) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, vises dialogboksen Fjern tester (Purge Test(s)) som indikerer at de valgte testene vil bli slettet fra databasen. Klikk på **Ja (Yes)** for å bekrefte, eller klikk på **Nei (No)** for ikke å slette de valgte testene fra databasen.

Forsiktig

Hvis data arkiveres og tømmes fra databasen, vil arkivfilene bare inkludere pasient-ID-en og ikke pasientdemografidataene. De vil derfor ikke være tilgjengelige igjen og kan ikke brukes i fremtidige tilkoblingsløsninger.

Viktig

Det er viktig å forstå at når tester er arkivert, har de ikke blitt permanent slettet fra datamaskinen. De har blitt fjernet fra hovedsystemdatabasen og lagret til en arkivfil når alternativet **Fjern valgte tester fra listen etter arkivering (anbefalt månedlig) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** er valgt. Tester kan gjenfinnes fra arkivfilen ved behov for senere bruk. Se [avsnitt 5.17.2, Gjenopprette data fra en arkivfil](#).

Skjule pasient- og prøve-ID-er under testarkivering

Skjuling av prøve- og pasient-ID-er gjør det mulig for kunder å sende noen relevante data til Cepheids tekniske brukerstøtte, men skjuler pasientsensitiv informasjon.

Når avmerkingsboksen **Skjul ID-er (Cloak IDs)** øverst til venstre i dialogboksen Velg tester som skal arkiveres (Select Test(s) To Be Archived) (se figur 5-70), skjules all informasjon om prøve-ID-en og pasient-ID-en.

Forsiktig



Når du skjuler informasjon om prøve- og pasient-ID for en arkivert test, vil informasjonen om prøve- og pasient-ID fortsatt være skjult hvis du henter frem testinformasjonen. Du bør beholde en kopi av den arkiverte testinformasjonen uten den skjulte informasjonen på stedet.

5.17.2 Gjenopprette data fra en arkivfil

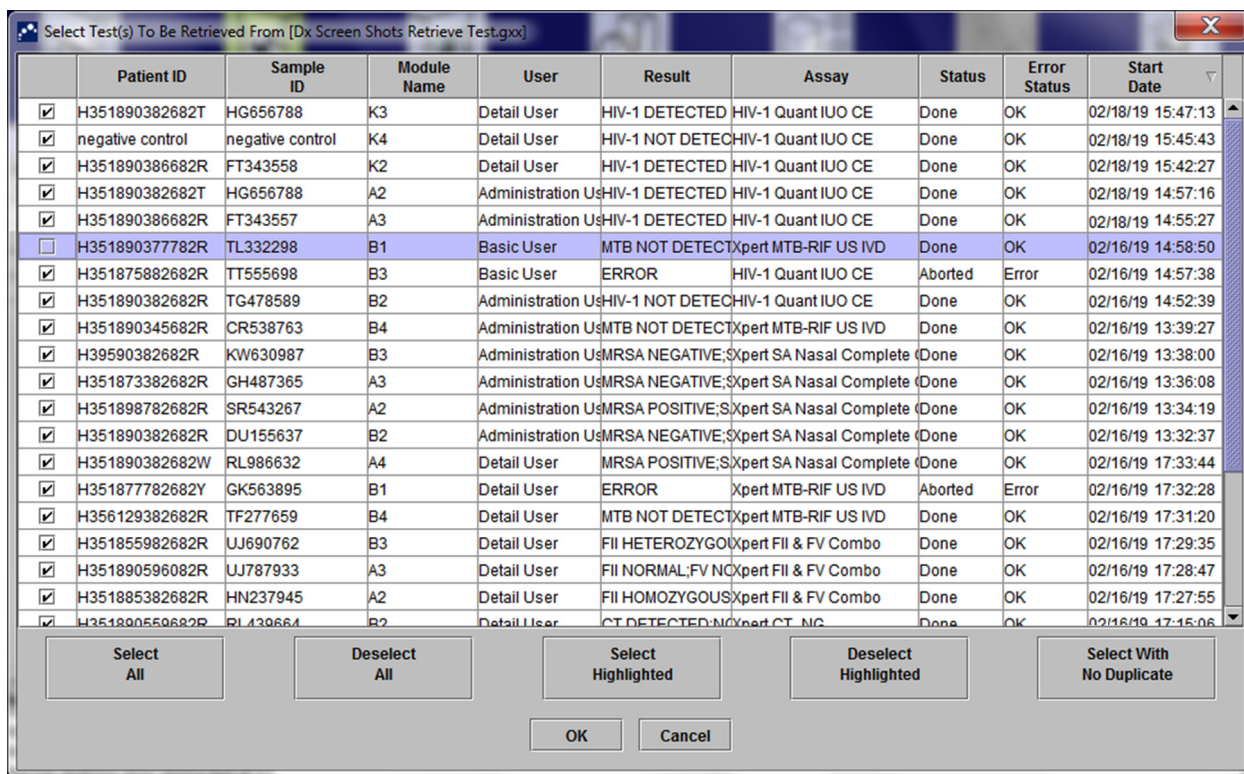
Forsiktig



Hvis en test du gjenoppretter allerede finnes i den gjeldende databasen, vil programvaren overskrive den, og eksisterende data vil gå tapt.

Du kan hente testdata fra en arkivert fil. Slik gjør du det:

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) i menyen **Dataadministrasjon (Data Management)** klikker du på **Hent test (Retrieve Test)**. Dialogboksen Åpne (Open) vises.
2. Finn og velg arkivfilen (.gxx/.nxx), og klikk på **Åpne (Open)** for å hente de valgte testene fra de gamle eller nye arkivfilene.
Hvis det er tester i arkivet som allerede finnes i databasen, vises dialogboksen Hent tester (Retrieve Test(s)), som angir antallet duplikattester. Klikk på **OK**.
3. Dialogboksen Velg tester som skal hentes fra (Select Test(s) To Be Retrieved From) vises (se [figur 5-71](#)). Testene som allerede finnes i den gjeldende databasen, vises med rød tekst.
Klikk på **Avbryt (Cancel)** i dialogboksen Åpne (Open) for å ikke hente noen arkiverte tester.



Figur 5-71. Dialogboksen Velg tester som skal hentes fra

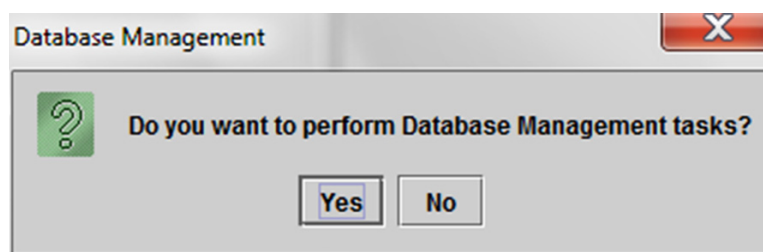
4. Velg testene du vil hente. Du kan velge individuelle tester en etter en, eller velge flere tester ved å klikke på en av følgende:
 - **Velg alle (Select All)** – Velger alle testene i tabellen.
 - **Velg merket (Select Highlighted)** – Velger testene du har merket.
 - **Velg uten duplikat (Select With No Duplicate)** – Velger bare testene som ikke finnes i gjeldende database.
 - Når du har valgt tester i dialogboksen Velg tester som skal hentes fra (Select Test(s) To Be Retrieved From), klikker du på en av følgende knapper for å velge bort noen av eller alle testene:
 - Klikk på **Fjern alle (Deselect All)** for å fjerne alle valgene i dialogboksen.
 - Klikk på **Fjern merket (Deselect Highlighted)** å fjerne testene du har merket.
5. Klikk på **OK** for å hente de valgte testene. Dialogboksen Hent tester (Retrieve Test(s)) vises og ber deg om å bekrefte hentingene.
Klikk på **Avbryt (Cancel)** for ikke å hente de valgte testene fra databasen.
6. Klikk på **Fortsett (Proceed)** i dialogboksen Hent tester (Retrieve Test(s)). De valgte testene hentes, og en melding vises og bekrefter at testene er hentet.
7. Klikk på **OK** i bekreftelsesdialogboksen Hent tester (Retrieve Test(s)).

5.18 Utføre databaseadministrasjonsoppgaver

Databaseadministrasjonsoppgavene kan bare utføres under systemoppstart og -nedstengning.

- Sikkerhetskopiere databasen (se [avsnitt 5.18.1, Sikkerhetskopiere databasen](#)).
- Gjenopprette databasen (se [avsnitt 5.18.2, Gjenopprette databasen](#)).
- Komprimere databasen (se [avsnitt 5.18.3, Komprimere databasen](#)).

GeneXpert Dx-systemets administrator spesifiserer om du har tillatelse for dataadministrasjonsoppgavene. Se [avsnitt 2.13, Definere brukere og tillatelser](#). Kontakt GeneXpert Dx-systemets administrator for å justere tillatelsene slik at de oppfyller dine behov. Hvis **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** er aktivert, blir brukeren ved oppstart spurt om databaseadministrasjonsoppgaver skal utføres. Meldingen vises bare hvis brukeren har rettigheter til å utføre disse oppgavene. Hvis brukeren ikke har noen av disse rettighetene, eller hvis **Påminnelser om databaseadministrasjon (Database Management Reminders)** er deaktivert, vil meldingen ikke vises. Se [figur 5-72](#).



Figur 5-72. Dialogboksen Databaseadministrasjon

8. Hvis du ikke vil utføre databaseadministrasjonsoppgaver, klikker du på **Nei (No)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se figur 5-72) og går til [avsnitt 5.2.3.2, Påminnelse om utløpt arkivering](#).

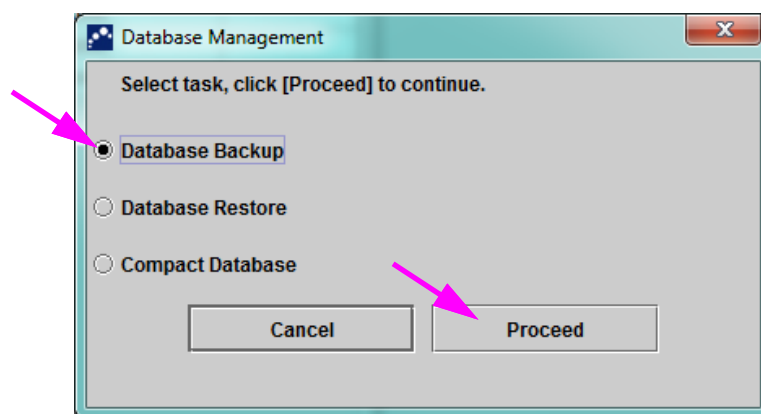
Hvis du vil utføre databaseadministrasjonsoppgaver, klikker du på **Ja (Yes)** i dialogboksen Databaseadministrasjon (Database Management) (se figur 5-72). Vinduet Databaseadministrasjon (Database Management) vises. Se figur 5-73.

5.18.1 Sikkerhetskopierte databasen

Du bør sikkerhetskopierte hele databasen regelmessig og lagre sikkerhetskopien på en annen datamaskin eller et annet lagringsmedium. Hvis datamaskinen svikter, kan du gjenopprette hele databasen ved hjelp av sikkerhetskopien.

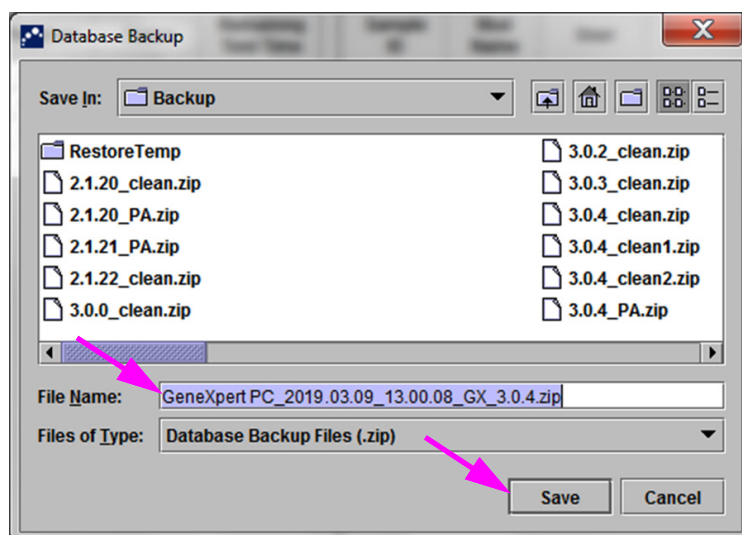
Slik sikkerhetskopierer du databasen:

1. Velg **Databasesikkerhetskopi (Database Backup)** i vinduet Databaseadministrasjon (Database Management) (se figur 5-73).
2. Klikk på **Fortsett (Proceed)**.



Figur 5-73. Vinduet Databaseadministrasjon

3. Finn og velg mappen du vil lagre sikkerhetskopifilen i, angi et navn på sikkerhetskopifilen (eller bruk standardfilnavnet) og klikk deretter på **Lagre (Save)**. Sikkerhetskopieringsprosessen oppretter en .zip-fil på stedet du spesifiserte (se figur 5-74).



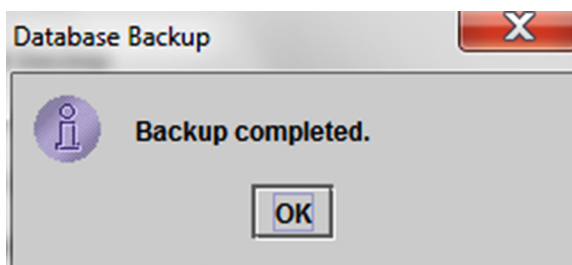
Figur 5-74. Navngivning av sikkerhetskopifil

4. Sikkerhetskopieringsprosessen varierer, avhengig av datamengden i databasen og hastigheten på datamaskinen (eldre datamaskiner kan ta lengre tid).

Merknad

Det er funnet at 1000 tester tar mindre enn 30 sekunder, og 3000 tester tar mindre enn ett minutt.

For store databasesikkerhetskopier vises en fremdriftslinje. Når sikkerhetskopieringen er fullført, vises en melding om at prosessen er fullført (se [figur 5-75](#)).



Figur 5-75. Skjermen Sikkerhetskopiering fullført

Forsiktig



Standard plassering for sikkerhetskopi av databasen er mappen Sikkerhetskopi (Backup) som finnes på harddisken på datamaskinen. For å beskytte mot tap av data bør filene i mappen Sikkerhetskopi (Backup) med jevne mellomrom kopieres til en annen datamaskin eller server. Hvis GeneXpert Dx-systemet er koblet til et nettverk, er det mulig å sikkerhetskopiere filene direkte til en server. Se [avsnitt 2.14.3, Fanen Mapper](#) for å konfigurere plasseringen av sikkerhetskopien av databasen.

5.18.2 Gjenopprette databasen

Forsiktig



Prosesen for gjenoppretting av databasen overskriver dataene i den gjeldende databasen. Ikke gjenopprett en database med mindre den gjeldende databasen er skadet eller må erstattes.

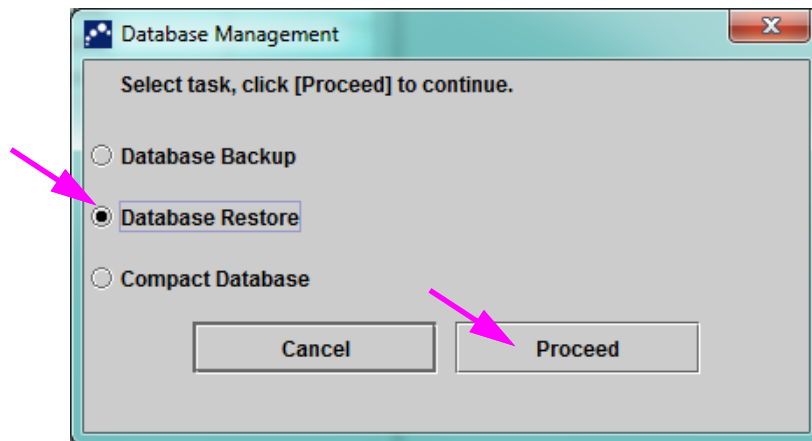
Merknad

Hvis du kjører C360 Sync på systemet, må du kontrollere at Cepheid Reporter Daemon har stoppet før GeneXpert-databasen gjenoprettes. Se **Gjenopprette en GeneXpert-database (Restore a GeneXpert Database)** på fanen **Tester (Tests)** i *hurtigveiledningen for C360 Sync (C360 Sync Quick Reference Guide)* for å få detaljert informasjon om hvordan du stopper Cepheid Reporter Daemon.

Du kan gjenopprette hele databasen ved hjelp av sikkerhetskopifilen av databasen. Fordi gjenopprettingsprosessen overskriver dataene i den gjeldende databasen, arkiverer du først eventuelle testdata som skal beholdes (se [avsnitt 5.17.1, Arkivere testene](#)), gjenoppretter databasen og henter deretter dataene fra arkivfilen (se [avsnitt 5.17.2, Gjenopprette data fra en arkivfil](#)).

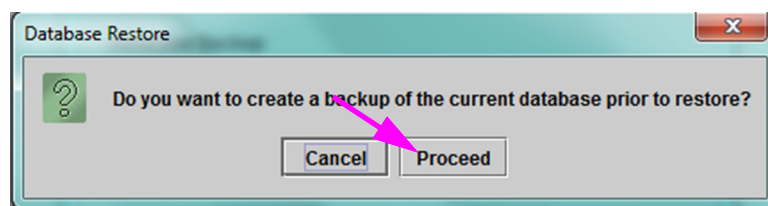
Slik gjenoppretter du databasen:

1. Velg **Databasegjenoppretting (Database Restore)** i vinduet Databaseadministrasjon (Database Management). Se [figur 5-76](#).



Figur 5-76. Vinduet Databaseadministrasjon

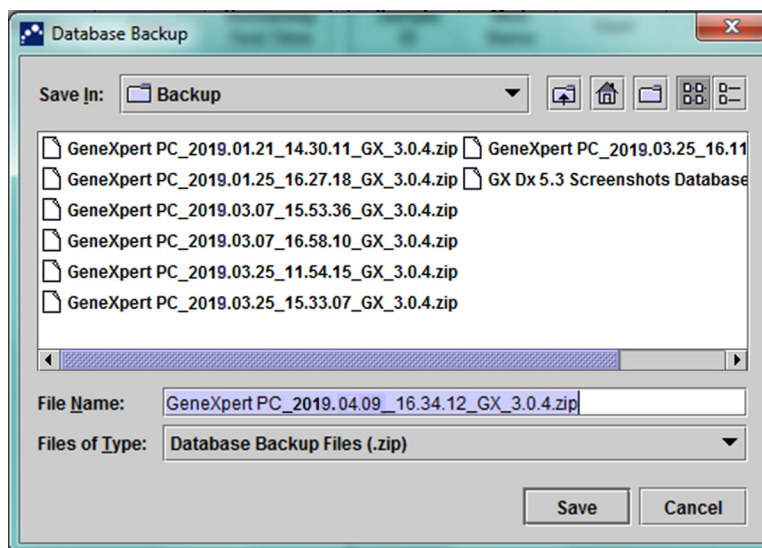
2. Klikk på **Fortsett (Proceed)**. Det vises en dialogboks som spør om du vil sikkerhetskopiere gjeldende database (anbefales) før gjenoppretting. Se [figur 5-77](#).



Figur 5-77. Dialogboksen Databasegjenoppretting

- Klikk på **Fortsett (Proceed)** i bekreftelsesdialogboksen Databasegjenoppretting (Database Restore) for å fortsette med sikkerhetskopian av databasen (se figur 5-77). Dialogboksen Sikkerhetskopiering av databasen (Database Backup) vises. Se figur 5-78.

Klikk på **Avbryt (Cancel)** for ikke å sikkerhetskopiere databasen og gå direkte til skjermen Velg fil for å gjenopprette databasen (Select File To Restore the Database) (se figur 5-80).



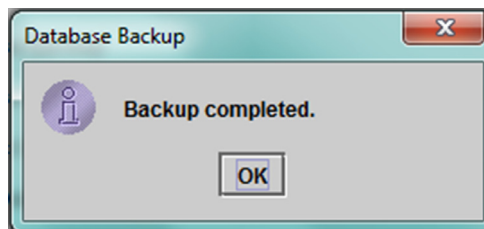
Figur 5-78. Dialogboksen Sikkerhetskopiering av databasen

- Finn og velg mappen du vil lagre sikkerhetskopifilen i, angi et navn på sikkerhetskopifilen (eller bruk standardfilnavnet) og klikk på **Lagre (Save)**. Se figur 5-78.
- Databasen vil bli sikkerhetskopiert til den valgte plasseringen. Prosessiden for sikkerhetskopiering varierer, avhengig av datamengden i databasen og hastigheten til datamaskinen (eldre datamaskiner kan ta lengre tid).

Merknad

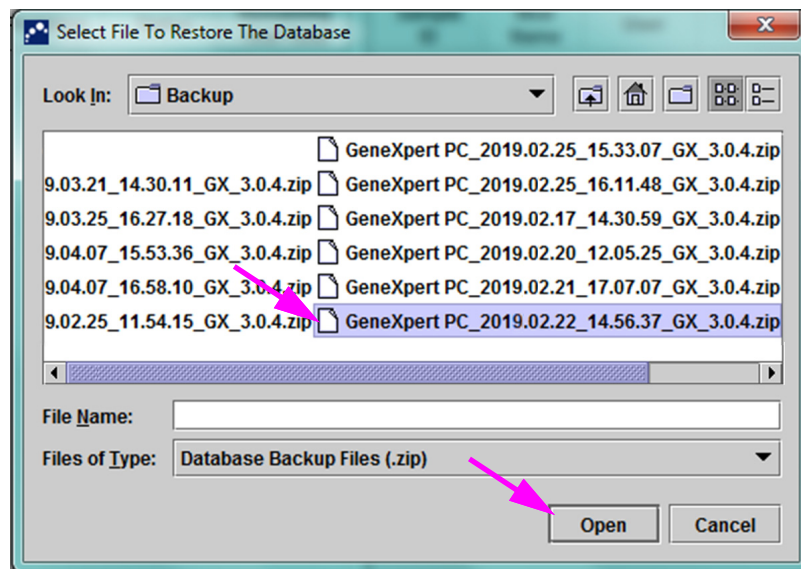
Det er funnet at 1000 tester tar mindre enn 30 sekunder, og 3000 tester tar mindre enn ett minutt.

For store databasesikkerhetskopier vises en fremdriftslinje. Skjermen Sikkerhetskopiering fullført (Backup completed) vises når sikkerhetskopieringen av databasen er fullført. Se figur 5-79.



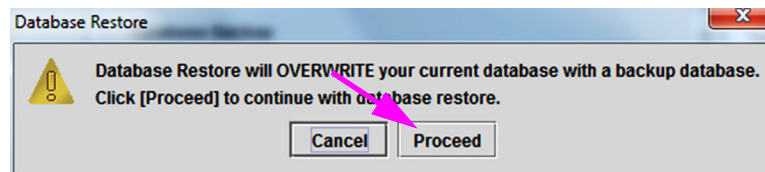
Figur 5-79. Skjermen Sikkerhetskopiering fullført

- Klikk på **OK**. Skjermen Velg fil for å gjenopprette databasen (Select File to Restore the Database) vises. Se figur 5-80.



Figur 5-80. Skjermen Velg Fil for å gjenopprette databasen, med filnavn

- Velg filen som skal gjenopprettes, og klikk deretter på knappen **Åpne (Open)**.
- Bekreftelsesdialogboksen Databasegjenoppretting (Database Restore) vises. Se figur 5-81.



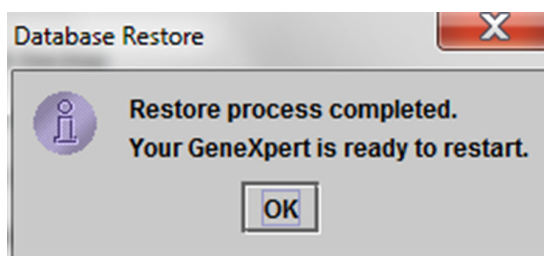
Figur 5-81. Bekreftelsesdialogboksen Databasegjenoppretting

- Klikk enten på **Fortsett (Proceed)** i bekreftelsesdialogboksen Databasegjenoppretting (Database Restore) for å fortsette, eller klikk på **Avbryt (Cancel)** for å avbryte og gå tilbake til skjermen Databaseadministrasjon (Database Management) (se figur 5-76).
- Hvis du klikket på **Fortsett (Proceed)**, starter gjenopprettingsprosessen. Tiden for gjenopprettingsprosessen varierer, avhengig av datamengden i databasen og hastigheten til datamaskinen (eldre datamaskiner kan ta lengre tid).

Merknad

Det er funnet at 1000 tester tar mindre enn 30 sekunder, og 3000 tester tar mindre enn ett minutt.

Ved gjenoppretting av store databaser vises en fremdriftslinje. Når gjenopprettingsprosessen er fullført, vises en melding om at prosessen er fullført (se figur 5-82).



Figur 5-82. Bekreftelsesdialogboksen Databasegjenoppretting fullført

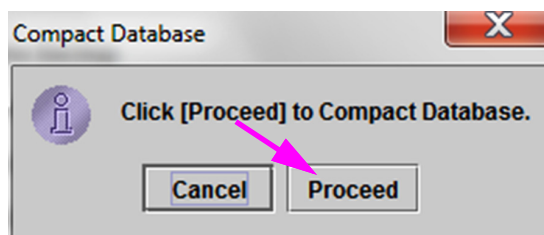
11. Klikk på **OK** for å lukke GeneXpert Dx-programvaren.
12. Start GeneXpert Dx-programvaren på nytt om ønskelig. Du finner mer informasjon om hvordan du starter programvaren i [avsnitt 5.2.3, Starte programvaren](#).

5.18.3 Komprimere databasen

Komprimer databasen regelmessig for å sikre effektiv bruk av plassen i databasen og for å spare harddiskplass.

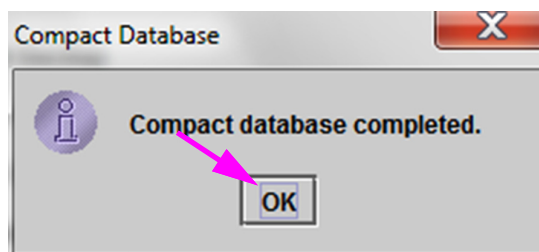
Slik komprimerer du databasen:

1. Velg **Komprimer database (Compact Database)** i vinduet Databaseadministrasjon (Database Management). Se [figur 5-76](#).
2. Klikk på **Fortsett (Proceed)** i vinduet Databaseadministrasjon (Database Management). Bekreftelsesdialogboksen Komprimer database (Compact Database) vises. Se [figur 5-83](#).



Figur 5-83. Bekreftelsesdialogboksen Komprimer database

3. Klikk på **Fortsett (Proceed)** for å komprimere databasen. Når database-komprimeringen er fullført, vises dialogboksen Komprimer database fullført (Compact database completed). Se [figur 5-84](#).



Figur 5-84. Dialogboksen Komprimer database fullført

4. Klikk på **OK**.

Merknad

I tillegg til å komprimere databasen kan du også spare plass ved å tømme tester fra databasen etter arkivering. Du finner mer informasjon om sletting av arkiverte tester i [avsnitt 5.17.1, Arkivere testene](#).

5. Klikk på **Avbryt (Cancel)** for å lukke vinduet Databaseadministrasjon (Database Management).

5.19 Tømme tester fra databasen

Tester kan tømmes fra den aktive databasen etter at de er arkivert (se [avsnitt 5.17.1, Arkivere testene](#) for detaljer).

Viktig

Når tester er arkivert, har de ikke blitt permanent slettet fra datamaskinen. De har blitt fjernet fra hovedsystemdatabasen og lagret til en arkivfil når alternativet Fjern valgte tester fra listen etter arkivering (anbefalt månedlig) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) er valgt. Tester kan gjenfinnes fra arkivfilen ved behov for senere bruk. Se [avsnitt 5.17.2, Gjenopprette data fra en arkivfil](#).

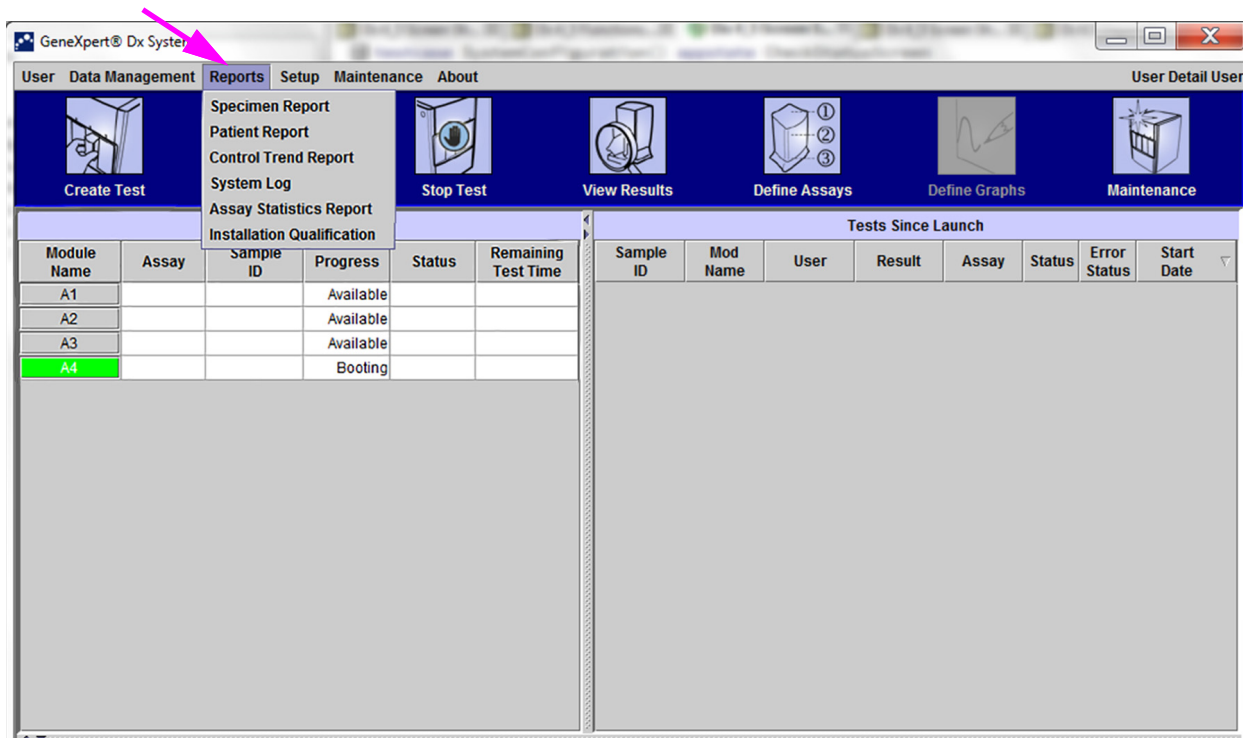
5.20 Vise og skrive ut rapporter

Viktig

For å sikre at alle data vises riktig, må rapporter genereres på samme språk som ble brukt da testresultatene ble innhentet.

Menyen **Rapporter (Reports)** (se [figur 5-85](#)) inneholder følgende menyalternativer:

- **Prøverapport (Specimen Report)** (se [avsnit 5.20.1](#))
- **Pasientrapport (Patient Report)** (se [avsnit 5.20.2](#))
- **Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)** (se [avsnit 5.20.3](#))
- **Systemlogg (System Log)** (se [avsnit 5.20.4](#))
- **Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report)** (se [avsnit 5.20.5](#))
- **Installasjonskvalifisering (Installation Qualification)** (se [avsnit 5.20.6](#))



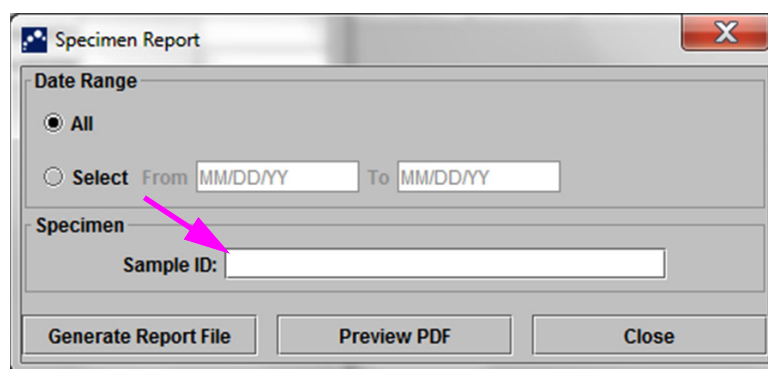
Figur 5-85. Vinduet GeneXpert Dx-system – nedtrekksmenyen Rapporter

5.20.1 Prøverapport

Prøverapporten gir en oversikt over testresultatene for den valgte prøven i databasen. Dette menyelementet er tilgjengelig for alle brukere med mindre det er begrenset av systemadministratoren.

Slik viser du prøverapporten:

1. Klikk på **Prøverapport (Specimen Report)** i menyen **Rapporter (Reports)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 5-85](#)). Dialogboksen Prøverapport (Specimen Report) vises. Se [figur 5-86](#).
2. Angi følgende kriterier for å vise prøverapporten av interesse:
 - **Datoområde (Date Range)** – Klikk på **Alle (All)** for å vise alle datoer, eller klikk på **Velg (Select)** for å vise rapporter for et bestemt datoområde.
 - **Prøve-ID (Sample ID)** – Du kan angi den nøyaktige prøve-ID-en, et enkelttegn, jokertegn kombinert med nøyaktige tegn eller et jokertegn med flere tegn (%) med eller uten nøyaktige tegn.



Figur 5-86. Dialogboksen Prøverapport

3. Når kriterievalget er fullført, klikker du på en av følgende knapper:
 - A. **Generer rapportfil (Generate Report File)** – Oppretter en PDF-fil og lagrer den på stedet du angir.
 - 1) Klikk på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i skjermen Prøverapport (Specimen Report) (se figur 5-86) for å opprette PDF-filen for rapporten. Dialogboksen Generer rapportfil (Generate Report File) vises, der du kan lagre filen på et angitt sted. Klikk på **Lagre (Save)** når du har navigert til det bestemte stedet.
 - 2) For å skrive ut rapporten kan du alternativt gå til den lagrede plasseringen, åpne testrapporten og skriv den ut. En testrapport som ligner på testrapporten som vises i figur 5-87, skrives ut.
 - B. **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se figur 5-87. Du kan lagre og skrive ut PDF-filen fra Adobe Reader.
4. Når du har valgt én av de to knappene i [trinn 3](#), vises dialogboksen Prøverapport (Specimen Report) som angir antallet samsvarende prøve-ID-er som ble funnet. Klikk på **OK**. Prøverapporten opprettes i det spesifiserte formatet.
5. Når du har generert prøverapporten, klikker du på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Prøverapport (Specimen Report).

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

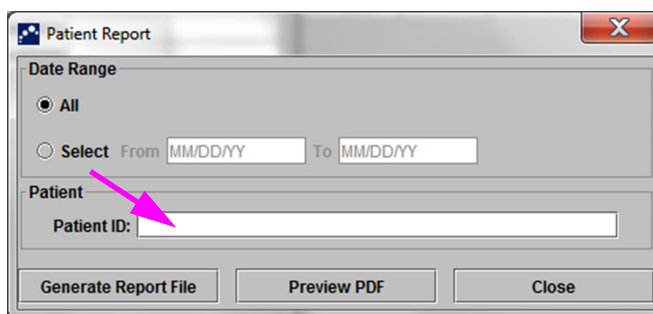
Figur 5-87. Eksempel på prøverapport

5.20.2 Pasientrapport (hvis aktivert)

Pasientrapporten gir testresultater for prøver for én pasient i henhold til pasient-ID-en i databasen. Dette menyelementet er tilgjengelig for alle brukere med mindre det er begrenset av systemadministratoren.

Slik viser du pasientrapporten:

1. Klikk på **Pasientrapport (Patient Report)** i menyen **Rapporter (Reports)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se figur 5-85). Dialogboksen Pasientrapport (Patient Report) vises. Se figur 5-88.



Figur 5-88. Dialogboksen Pasientrapport

2. Angi følgende kriterier for å vise pasientrapporten av interesse:
 - **Datoområde (Date Range)** – Klikk på **Alle (All)** for å vise alle rapporter, eller klikk på **Velg (Select)** for å vise rapporter for et bestemt datoområde.
 - **Pasient-ID (Patient ID)** – Brukeren kan angi den nøyaktige pasient-ID-en, et enkelttegn, jokertegn _ kombinert med nøyaktige tegn eller et jokertegn med flere tegn (%) med eller uten nøyaktige tegn.

3. Når du er ferdig med å velge kriteriene, klikker du på en av følgende knapper:
 - A. **Generer rapportfil (Generate Report File)** – Oppretter en PDF-fil og lagrer den på det angitte stedet.
 - 1) Klikk på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i skjermen Pasientrapport (Patient Report) (se figur 5-88) for å opprette PDF-filen for rapporten. Dialogboksen Generer rapportfil (Generate Report File) vises, der du kan lagre filen på et angitt sted. Klikk på **Lagre (Save)** når du har navigert til det bestemte stedet.
 - 2) For å skrive ut rapporten kan du alternativt gå til den lagrede plasseringen, åpne testrapporten og skriv den ut. En testrapport som ligner på testrapporten som vises i figur 5-89, skrives ut.
 - B. **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se figur 5-89. Du kan lagre og skrive ut PDF-filen fra Adobe Reader.
4. Når du har valgt én av de to knappene i [trinn 3](#), vises dialogboksen Pasientrapport (Patient Report) som angir antallet samsvarende pasient-ID-er som ble funnet. Klikk på **OK**. Pasientrapporten opprettes i det spesifiserte formatet.
5. Når du har generert pasientrapporten, klikker du på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Pasientrapport (Patient Report).

GeneXpert PC	07/09/22 12:51:40
Patient Report	
Found Patient ID #2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) Found -	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	07/08/22 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	07/08/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 23

Figur 5-89. Eksempel på pasientrapport

5.20.3 Kontrolltrendrapport

Se [avsnitt 6.5, Kontrolltrendrapporter](#).

5.20.4 Systemlogg

Se [avsnitt 9.16, Generere systemloggrapporten](#).

5.20.5 Analysestatistikkrapport

En analysestatistikkrapport er en rapport som viser antall utførte tester for hver analyse over en tidsperiode med verdier per måned. Dette menyelementet er tilgjengelig for detaljer- og administratorbrukere med mindre det er begrenset av systemadministratoren.

Slik viser du analysestatistikkrapporten:

1. Klikk på **Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report)** i menyen **Rapporter (Reports)** (se [figur 5-85](#)) i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Dialogboksen Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report) vises. Se [figur 5-90](#).

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From To

Assay

☐ All

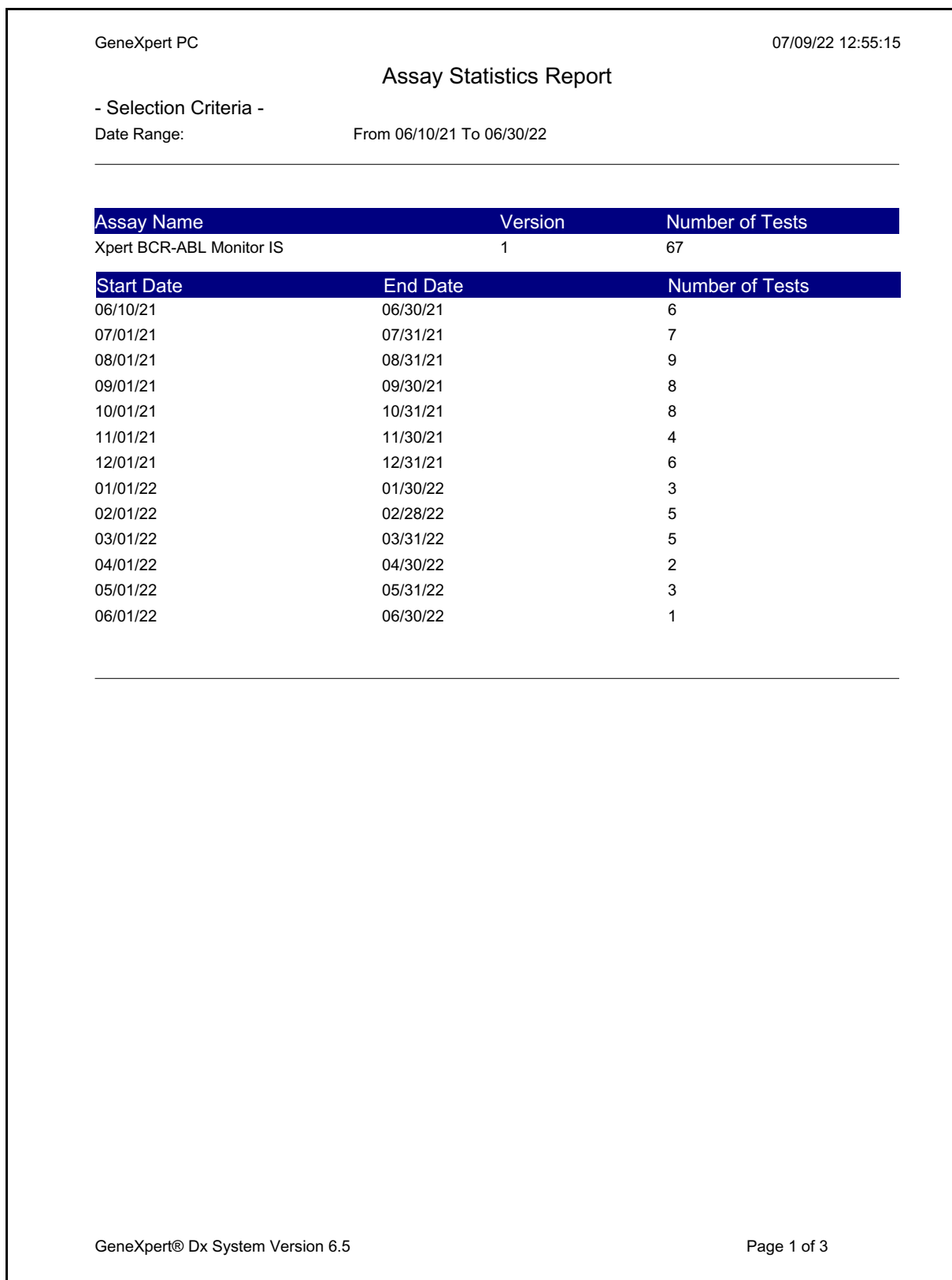
☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

Figur 5-90. Dialogboksen Analysestatistikkrapport

2. Angi følgende kriterier for å vise analysestatistikkene av interesse:
 - **Datoområde (Date Range)** – Velg **Siste 12 måneder (Last 12 Months)** eller **Velg (Select)** for et bestemt datoområde.
 - **Analyse (Assay)** – Velg **Alle (All)** for å velge alle de oppførte analysene, eller **Velg (Select)** for å velge en bestemt analyse.
3. Når du er ferdig med å velge analysene, klikker du på én eller begge av følgende knapper:
 - **Generer rapportfil (Generate Report File)** – Oppretter en PDF-fil og lagrer den på stedet du angir.
 - 1) Klikk på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i skjermen Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report) (se [figur 5-90](#)) for å opprette PDF-filen for rapporten. Dialogboksen Generer rapportfil (Generate Report File) vises, der du kan lagre filen på et angitt sted. Klikk på **Lagre (Save)** når du har navigert til det bestemte stedet.
 - 2) For å skrive ut rapporten kan du alternativt gå til den lagrede plasseringen, åpne rapporten og skrive den ut. En rapport som ligner på rapporten som vises i [figur 5-91](#), skrives ut.
 - C. **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [figur 5-91](#). Du kan lagre og skrive ut PDF-filen fra Adobe Reader.
4. Når du har valgt én av de to knappene i [trinn 3](#), vises dialogboksen Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report) som angir antallet samsvarende analyser som ble funnet. Klikk på **OK**. Analysestatistikkrapporten vil bli opprettet i det spesifiserte formatet.
 - Når du har generert analysestatistikkrapporten, klikker du på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Analysestatistikk (Assay Statistics).
 - **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [figur 5-91](#). Du kan lagre og skrive ut PDF-filen fra Adobe Reader.



Figur 5-91. Eksempel på analysestatistikrapport

5.20.6 Installasjonskvalifisering

Se [avsnitt 2.15, Verifisere riktig installasjon og oppsett](#).

5.21 Bruk med vertstilkobling

Dette avsnittet inneholder instruksjoner om hvordan du bruker GeneXpert Dx vertsgrensesnittet til å:

- konfigurere analyse for bestilling og resultatopplasting ([avsnitt 5.21.1, Opprette en test med vertstilkobling](#))
- opprette en test fra nedlastet testbestilling ([avsnitt 5.21.1, Opprette en test med vertstilkobling](#))
- laste opp et testresultat ([avsnitt 5.21.2, Laste opp et testresultat til verten](#))
- feilsøke vertstilkoblingen ([avsnitt 5.21.3, Feilsøking av vertstilkobling](#))

Forsiktig



Cepheid anbefaler alltid å bekrefte at LIS-opplastede resultater samsvarer med GeneXpert Dx-systemets testresultater etter endringer i GeneXpert Dx-systemet eller vertssystemet, inkludert (men ikke begrenset til) endringer i følgende:

- GeneXpert Dx-programvarens versjon
 - GeneXpert-analysedefinisjonens versjon
 - GeneXpert Dx innstillinger for vertskommunikasjon
 - Vertsprogramvare eller konfigurasjon
 - LIS-programvare eller konfigurasjon
-

5.21.1 Opprette en test med vertstilkobling

Når vertstilkoblingen er aktivert, kan testbestillinger lastes ned automatisk fra verten ved:

- GeneXpert Dx-systemets periodiske forespørring om nye bestillinger
- Manuelle forespørsler av GeneXpert Dx-systemets bruker etter nye bestillinger fra dialogboksen Opprett test (Create Test)
- Skanning eller innlegging av prøve-ID-en for å utføre vertsforespørsel etter bestillinger for en bestemt prøve-ID

Arbeidsflyten i laboratoriet vil bestemme hvordan en test opprettes.

Flere områder er tilgjengelige i dialogboksen Opprett test (Create Test). Se [figur 5-92](#).

Create Test

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Delete All Host Test Orders

Manual Query

Patient ID

Sample ID

Select Assay: Name Version

Select Module

Reagent Lot ID Expiration Date Cartridge S/N

Test Type

Sample Type Other Sample Type

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figur 5-92. Vinduet Opprett test med tabell med testbestillinger fra verten

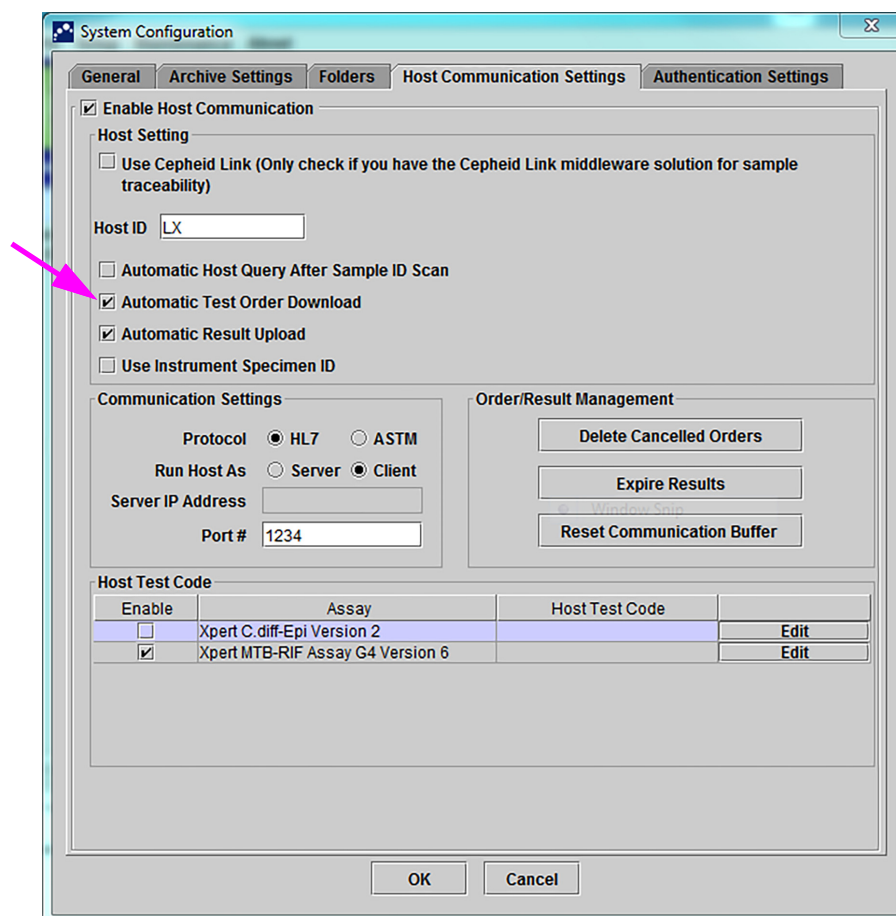
- **Tabell med testbestillinger fra verten (Host Test Order Table)** – Nye bestillinger vises i tabellen, som kan sorteres ved å klikke på overskriften. Tabellen inneholder:
 - **Pasient-ID (Patient ID)** – Pasient-ID-er for hver testbestilling.
 - **Prøve-ID (Sample ID)** – Prøve-ID-er for hver testbestilling.
 - **Analyse (Assay)** – Analysens navn og versjonsnummer for hver testbestilling.
 - **Haster (STAT)** – Angir om prioriteten er **Haster (STAT)** eller **Normal**.
 - **Vertsbestillingstidspunkt (Host Order Time)** – Tidspunkt lastet ned av verten eller opprettet av GeneXpert Dx-systemet som tidspunktet mottatt.
 - Knappen **Slett (Delete)** – Gjør det mulig å avbryte en bestilling.
 - **Status for vertsspørring (Host Query Status)** – Viser gjeldende status for spørring etter nye bestillinger.
 - Knappen **Manuell spørring (Manual Query)** – Tillater manuell spørring av verten for eventuelle tilgjengelige nye bestillinger.

Merknad

For å akseptere en bestilling fra verten må analysens testkode settes opp av vertsadministratoren. Se [avsnitt 2.14.5, Konfigurere analyse for bestilling og resultatopplasting](#) for detaljer.

5.21.1.1 Opprette en test ved å velge fra en liste med testbestillinger automatisk lastet ned av verten

1. I fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)** i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration) klikker du på avmerkingsboksen **Automatisk nedlasting av testbestilling (Automatic Test Order Download)** for å velge og aktivere denne funksjonen. Se [figur 5-93](#).



Figur 5-93. Automatisk nedlasting av testbestilling valgt

2. GeneXpert Dx-systemet spør regelmessig om alle testbestillinger fra verten. Knappen **Opprett test (Create Test)** vises med et plusstegn (+) når det er nye vertsbestillinger som skal utføres. Se [figur 5-94](#).

Plussymbolet (+) angir en ny vertsbestilling



Figur 5-94. Menylinje som angir plusstegnet på knappen Opprett test

3. Klikk på **Opprett test (Create Test)**. Skann eller angi valgfri pasient-ID, pasient-ID 2, pasientnavn, hvis aktivert, og alle de tre skannedialogboksene, hvis aktivert (pasient-ID, prøve-ID, patronstrekkode). Ikke bruk følgende symboler hvis du angir pasient-ID manuelt: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Dialogboksen Skann prøve-ID-strekkode (Scan Sample ID Barcode) vises (se [figur 5-20](#) i [avsnitt 5.6, Opprette en test](#)).
5. Skann prøve-ID-strekkoden på prøvebeholderen (se [figur 5-20](#) i [avsnitt 5.6, Opprette en test](#)).
6. Ny bestilling for denne valgfrie pasient-ID-en og prøve-ID-en velges i delen **Tabell med testbestillinger fra verten (Host Test Order Table)** i vinduet Opprett test (Create Test), som kan sorteres ved å klikke på tabelloverskriften.
7. Dialogboksen Skann patronstrekkode (Scan Cartridge Barcode) viser automatisk en melding om å skanne strekkoden på patronen. Dette bekrefter at riktig analyse vil bli kjørt. Reagensparti-ID, utløpsdato og patronens serienummer behandles og overføres.
8. Bestillingen for denne pasient-ID-en og prøve-ID-en vil bli fjernet fra listen med nye bestillinger.
9. Sett inn patronen med prøven og reagensene i henhold til det analysespesifikke pakningsvedlegget. Se [avsnitt 5.8, Laste en patron inn i en instrumentmodul](#).
10. Klikk på **Start test (Start Test)**, last inn patronen og lukk modulluken ved å utføre trinnene i [avsnitt 5.9, Starte testen](#).

Merknad

Du kan ikke endre pasient-ID, pasient-ID 2, pasientnavn, prøve-ID eller analysen hvis den er valgt fra en testbestilling som er lastet ned fra verten.

Merknad

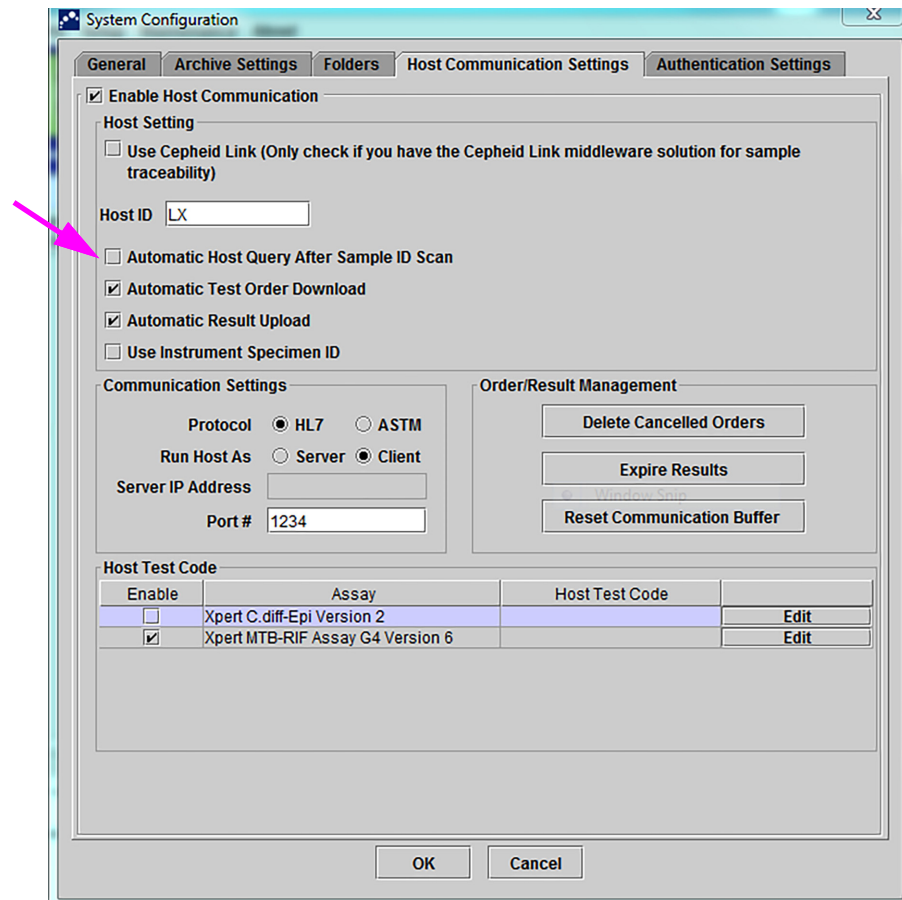
Hvis bare én bestilling samsvarer med pasient-ID-en og prøve-ID-en fra verten, blir denne bestillingen automatisk valgt.

5.21.1.2 Opprette en test ved å etterspørre testbestillinger manuelt og velge fra listen med testbestillinger

Du kan manuelt etterspørre nye testbestillinger fra verten ved å klikke på knappen **Manuell spørring (Manual Query)**. Når bestillingene er lastet ned fra verten, fortsetter du som instruert i [avsnitt 5.21.1.1, Opprette en test ved å velge fra en liste med testbestillinger automatisk lastet ned av verten](#).

5.21.1.3 Opprette en test ved å spørre verten med prøve-ID

1. I fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)** i dialogboksen **Systemkonfigurasjon (System Configuration)** klikker du på avmerkingsboksen **Automatisk vertsspørring etter prøve-ID-skanning (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** for å velge og aktivere denne funksjonen. Se [figur 5-95](#).



Figur 5-95. Velg vertsspørring

2. Klikk på **Opprett test (Create Test)**. Dialogboksen **Skann prøve-ID-strekkode (Scan Sample ID Barcode)** vises (se [figur 5-20](#) i [avsnitt 5.6, Opprette en test](#)).
3. Skann prøve-ID-strekkoden på prøvebeholderen (se [figur 5-20](#) i [avsnitt 5.6, Opprette en test](#)).
4. Testbestillinger for denne prøve-ID-en lastes ned fra verten og vises i **Tabell med testbestillinger fra verten (Host Test Order Table)**, som kan sorteres ved å klikke på overskriften.

Merknad

Andre nedlastede bestillinger for ulike prøver vil ikke vises i bestillingstabellen i en midlertidig periode.

5. Velg en bestilling fra tabellen. Dette vil velge analysen i henhold til testbestillingen.

Merknad

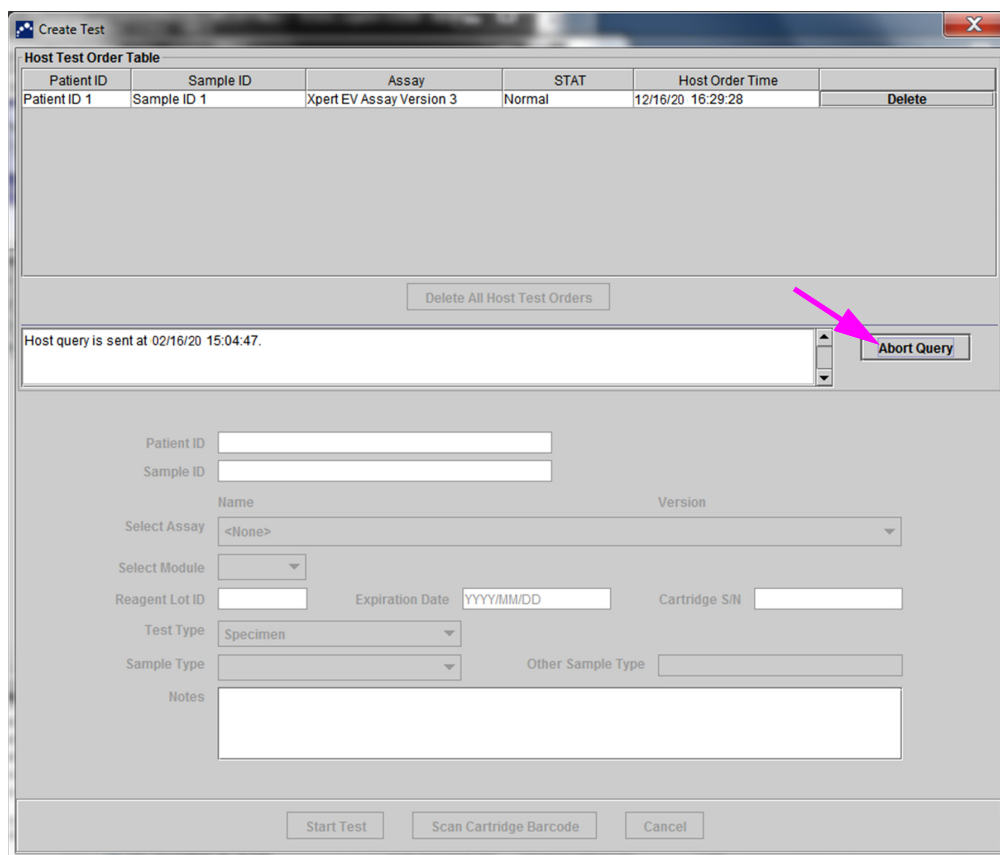
Hvis bare én bestilling samsvarer med den oppgitte prøve-ID-en, blir denne bestillingen automatisk valgt.

6. Dialogboksen Skann patronstrekkode (Scan Cartridge Barcode) viser automatisk en melding om å skanne strekkoden på patronen. Dette bekrefter at riktig analyse vil bli kjørt. Reagensparti-ID-en, utløpsdatoen og patronens serienummer behandles og overføres.
7. Sett inn patronen med prøven og reagensene i henhold til det analysespesifikke pakningsvedlegget (se [avsnitt 5.8](#), [Laste en patron inn i en instrumentmodul](#)).
8. Start testen, last inn patronen og lukk modulluken ved å utføre trinnene i [avsnitt 5.9](#), [Starte testen](#).

5.21.1.4 Avbryte en spørring

Under den manuelle spørringen som er beskrevet i [avsnitt 5.21.1.2](#), [Opprette en test ved å etterspørre testbestillinger manuelt og velge fra listen med testbestillinger](#), eller vertsspørringen som er beskrevet i [avsnitt 5.21.1.3](#), [Opprette en test ved å spørre verten med prøve-ID](#), blir knappen **Manuell spørring (Manual Query)** til knappen **Avbryt spørring (Abort Query)**. Se [figur 5-96](#).

Hvis du vil starte en test eller lukke dialogboksen, venter du til spørringen er fullført eller klikker på knappen **Avbryt spørring (Abort Query)** for å avbryte operasjonen.



The screenshot shows the 'Create Test' window. At the top is a table titled 'Host Test Order Table' with columns: Patient ID, Sample ID, Assay, STAT, Host Order Time, and a Delete button. Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. A status bar indicates 'Host query is sent at 02/16/20 15:04:47.' and an 'Abort Query' button, which is highlighted with a pink arrow. Below this are input fields for Patient ID, Sample ID, Name, Version, Select Assay, Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date, Cartridge S/N, Test Type, Sample Type, and Other Sample Type. A Notes text area is at the bottom. At the very bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel' buttons.

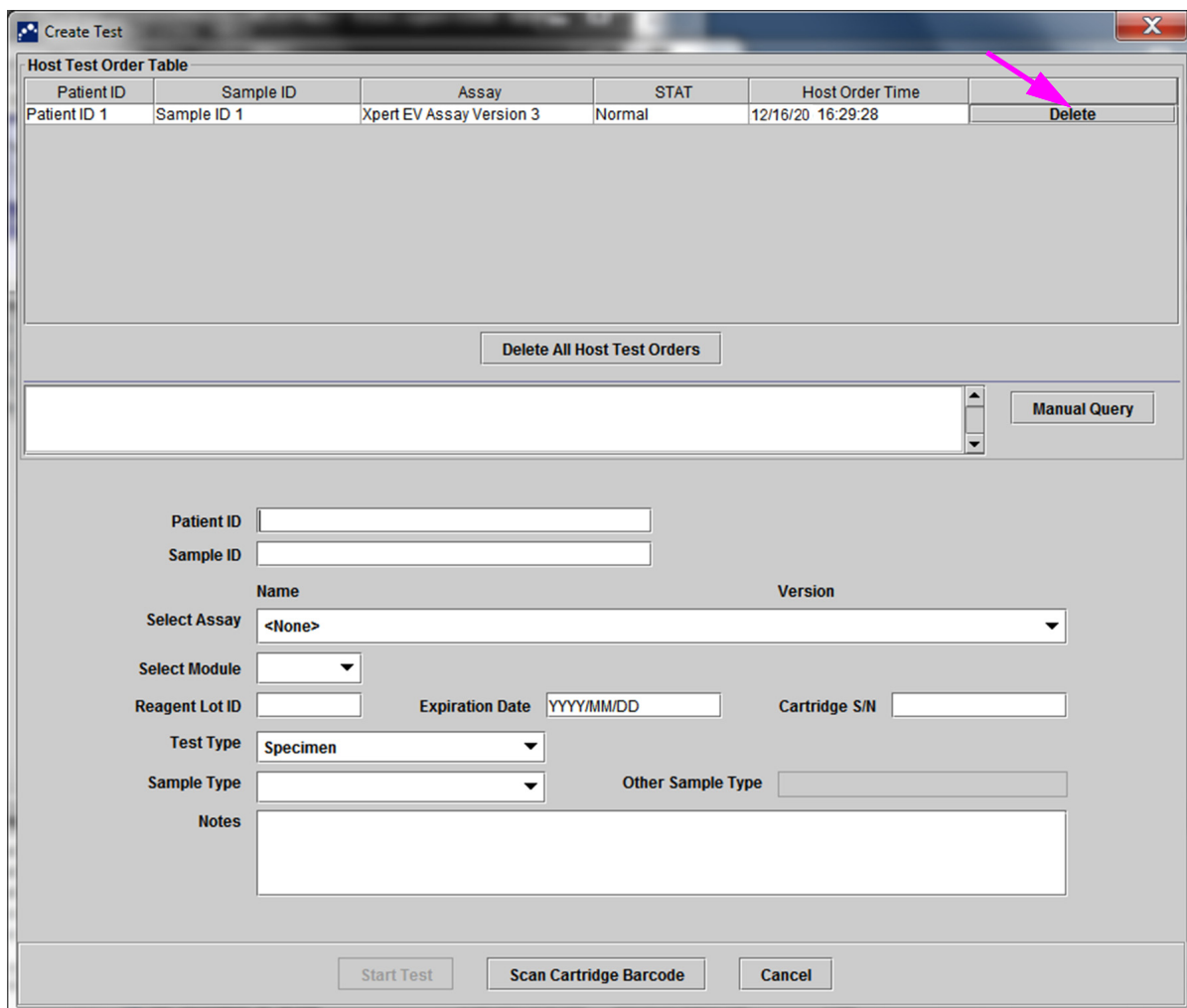
Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Figur 5-96. Vinduet Opprett test som viser knappen Avbryt spørring

5.21.1.5 Slette en testbestilling som er lastet ned fra verten

Av og til må du kanskje slette en bestilling som er lastet ned fra verten.

1. Velg bestillingen fra **Tabell med testbestillinger fra verten (Host Test Order Table)**.
2. Klikk på knappen **Slett (Delete)** på samme rad. Se [figur 5-97](#).



The screenshot shows a software window titled "Create Test". Inside, there is a section titled "Host Test Order Table" containing a table with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the "Delete" button in the table. Below the table is a button labeled "Delete All Host Test Orders". Further down is a search bar and a "Manual Query" button. The bottom section of the dialog contains various input fields: "Patient ID", "Sample ID", "Select Assay" (with a dropdown menu showing "<None>"), "Select Module" (dropdown), "Reagent Lot ID", "Expiration Date" (YYYY/MM/DD), "Cartridge S/N", "Test Type" (dropdown showing "Specimen"), "Sample Type" (dropdown), "Other Sample Type", and a "Notes" text area. At the very bottom are three buttons: "Start Test", "Scan Cartridge Barcode", and "Cancel".

Figur 5-97. Slette en testbestilling som er lastet ned fra verten

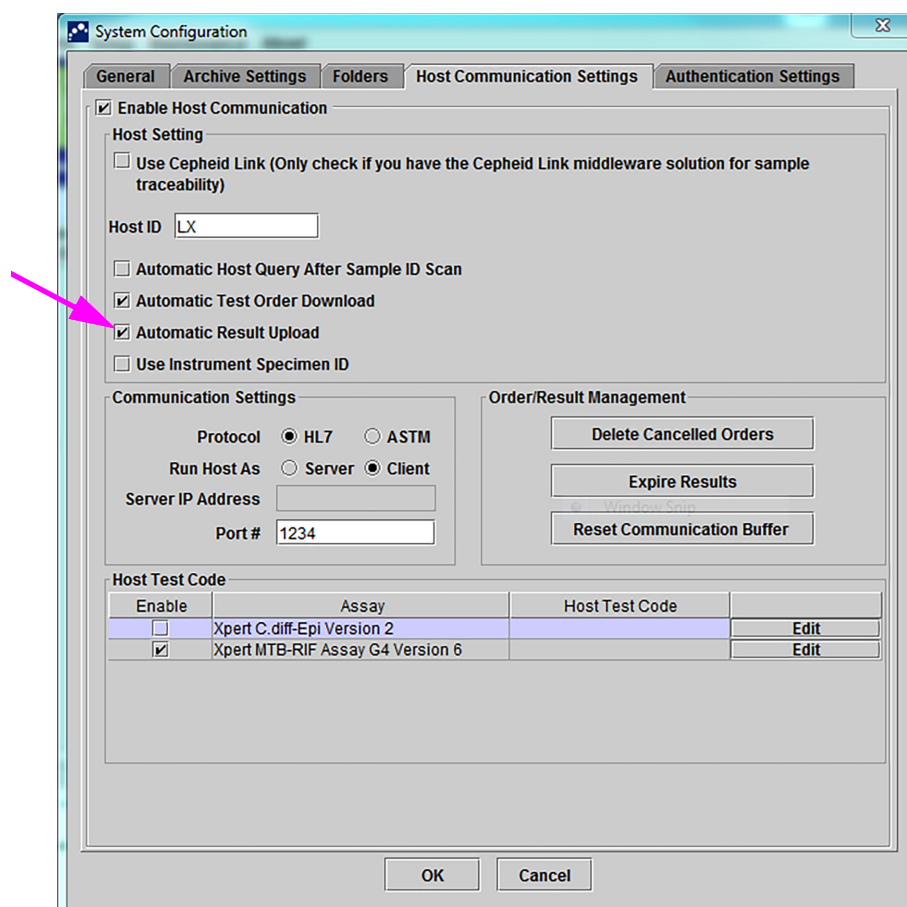
3. En bekreftelsesdialogboks vises. Klikk på **OK** for å bekrefte slettingen.
 - Bestillingen fjernes fra tabellen.
 - Verten informeres.

5.21.2 Laste opp et testresultat til verten

Testresultatene kan lastes opp til verten enten automatisk eller manuelt.

5.21.2.1 Automatisk opplasting av testresultatet til verten

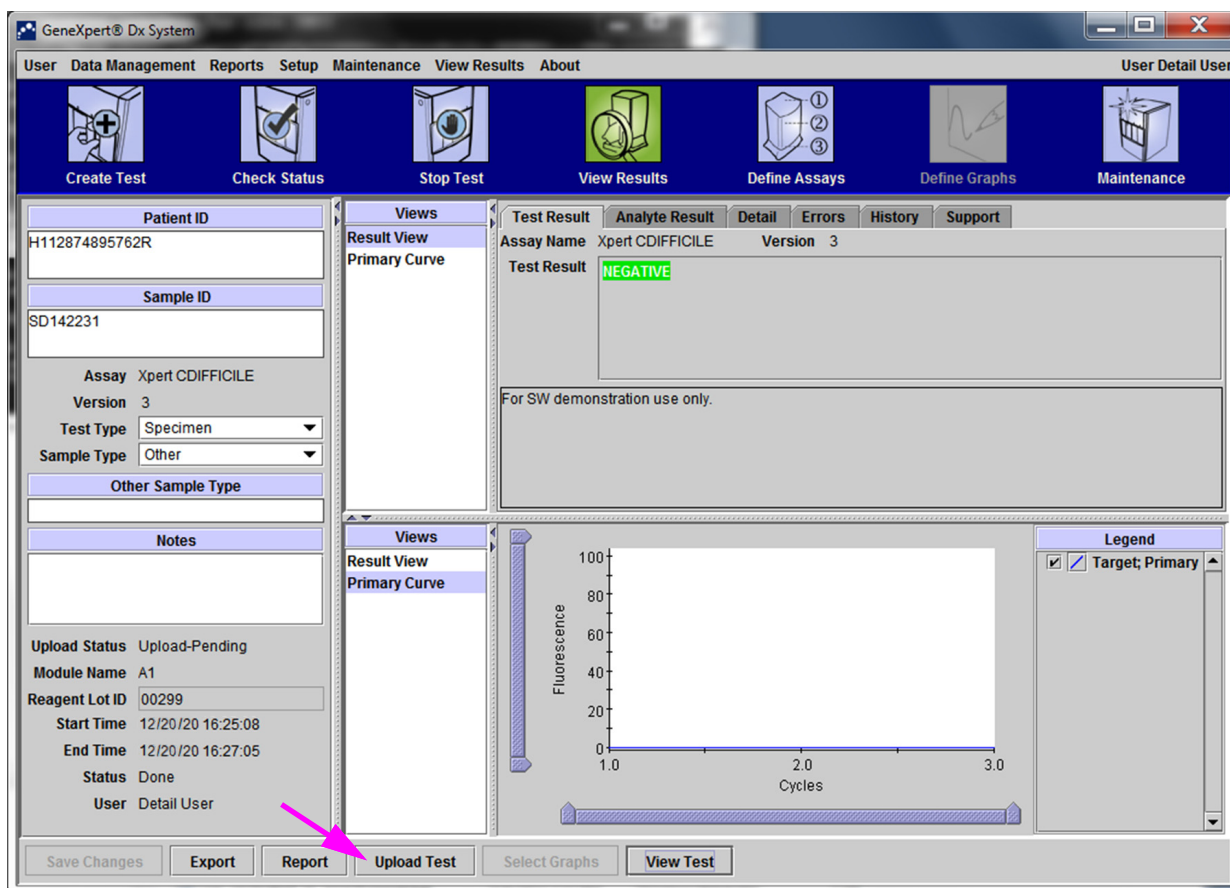
1. Klikk på avmerkingsboksen **Automatisk resultatopplasting (Automatic Result Upload)** i fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)** i dialogboksen Systemkonfigurasjon, slik at resultatet lastes opp så snart testen er fullført. Se [figur 5-98](#).



Figur 5-98. Automatisk resultatopplasting

2. Klikk på **OK**. Opplastingsstatus vises i området Testinformasjon (Test Information) i vinduet Vis resultat (View Result).

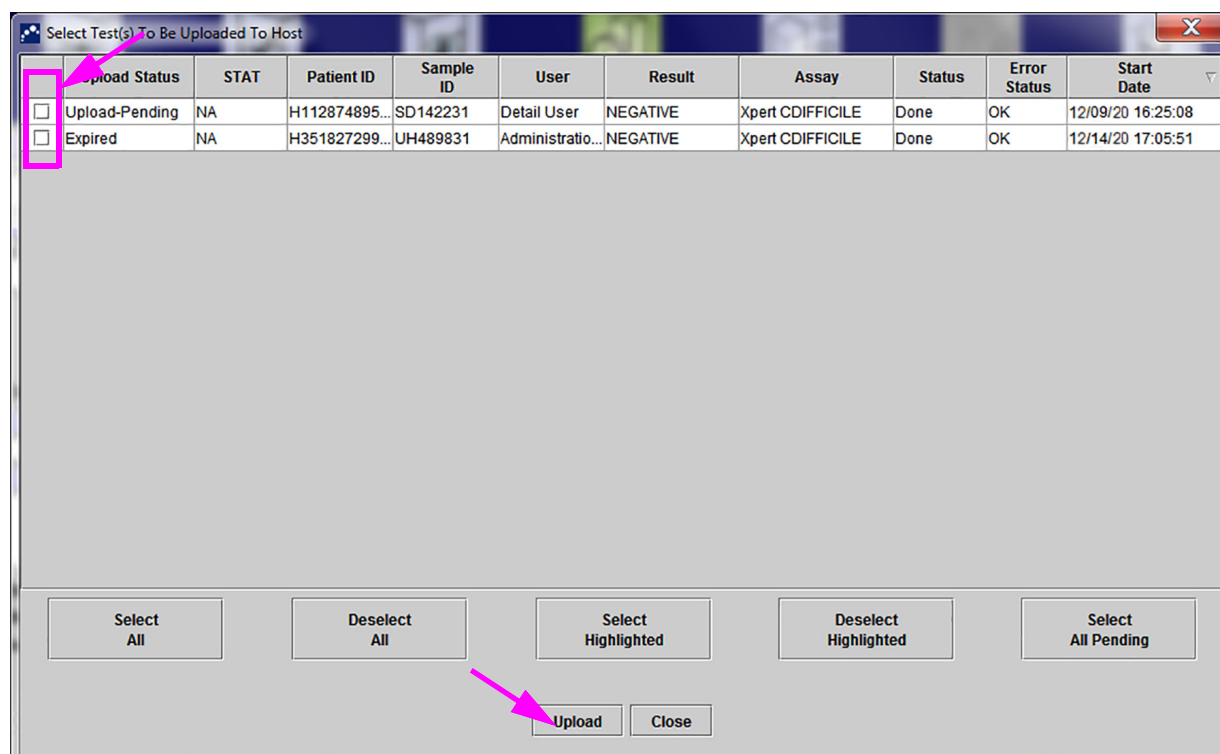
Når testen er fullført, lastes resultatet opp automatisk. Opplastingsstatusen vises i området Testinformasjon (Test Information) i vinduet Vis resultat (View Result). Se [figur 5-99](#).



Figur 5-99. Vertens opplastingsstatus vist i området Testinformasjon i vinduet Vis resultat

5.21.2.2 Laste opp et testresultat til verten manuelt

1. I fanen **Innstillinger for vertskommunikasjon (Host Communication Settings)** i dialogboksen **Systemkonfigurasjon (System Configuration)** må du sørge for at **Automatisk resultatopplasting (Automatic Result Upload)** er deaktivert. Se [figur 5-98](#).
2. Klikk på **Last opp test (Upload Test)** i vinduet **Vis resultater (View Results)** (se [figur 5-99](#)). Vinduet **Velg tester som skal lastes opp til verten (Select Test(s) To Be Uploaded To Host)** vises og viser de fullførte testene. Se [figur 5-100](#).



Figur 5-100. Vinduet Velg tester som skal lastes opp til verten

De mulige statusene for opplasting til verten er:

- **Opplasting venter (Upload-pending)** – Dette resultatet er ikke lastet opp.
- **Lastes opp (Uploading)** – Dette resultatet lastes opp.
- **Lastes opp på nytt (Re-Uploading)** – Dette resultatet har blitt lastet opp tidligere og blir lastet opp på nytt.
- **Lastet opp (Uploaded)** – Dette resultatet er mottatt av verten.
- **Gjennomgang (Review)** – Dette er en ekstern kontroll, og den bør gjennomgås før den lastes opp manuelt.
- **Utløpt (Expired)** – Testen er ikke lastet opp, og brukeren vil ikke bli varslet om den av systemet når programvaren avsluttes.

Merknad

Hvis det gjøres et forsøk på å avslutte programvaren med resultater med statusen opplasting venter, lastes opp eller lastes opp på nytt, vil programvaren varsle brukeren.

3. Velg testen du vil laste opp. Du kan velge individuelle tester en etter en, eller velge et stort antall tester (opp til 100 tester) ved å klikke på en av følgende:
 - **Velg alle (Select All)** – Velger alle testene i tabellen.
 - **Velg merket (Select Highlighted)** – Velger testene du har merket.
 - **Velg alle ventende (Select All Pending)** – Velger bare testene som ikke har blitt lastet opp tidligere.
4. Klikk på **Fjern alle (Deselect All)** for å fjerne alle testvalgene i vinduet. Klikk på **Fjern merket (Deselect Highlighted)** å fjerne testene du har merket.
5. Klikk på **Last opp (Upload)**. En melding vises og ber om bekreftelse på opplastingsforespørselen.
6. Klikk på **Lukk (Close)**.

5.21.2.3 Laste opp et ekstern kontroll-resultat til verten

Uavhengig av innstillingen for **Automatisk resultatopplasting (Automatic Result Upload)** blir et ekstern kontroll-resultat lastet opp manuelt. Se [avsnitt 5.21.2.2, Laste opp et testresultat til verten manuelt](#).

5.21.3 Feilsøking av vertstilkobling

Hvis det oppstår problemer med vertstilkoblingen, se [avsnitt 9.19.3, Feilsøking av vertstilkobling](#) og [avsnitt 9.19.4, Feilsøking av LIS-grensesnittet](#).

5.22 Bruk med Cepheid Link-konnektivitet

Dette avsnittet inneholder instruksjoner om hvordan du bruker Cepheid Link til å skanne prøver og patroner og kjøre testene på GeneXpert Dx-systemet. Arbeidsflyten for bruk av Cepheid Link er at testbestillingen legges inn i institusjonens LIS-system. Cepheid Link-skanneren brukes til å skanne prøver og patroner enten i nærheten av GeneXpert Dx-systemet eller eksternt. Patronene transporteres deretter til GeneXpert Dx-systemet for å kjøre testene. Testresultater lastes opp til institusjonens LIS-system.

Viktig

Når systemet er konfigurert for Cepheid Link, kan det ikke brukes til testbestillinger som ikke er fra LIS, eller til å kjøre eksterne kontroller, uten å deaktivere Cepheid Link. Cepheid Link kan aktiveres på nytt etter kjøring av testbestillinger som ikke stammer fra LIS, eller eksterne kontroller. Konfigurasjon for Cepheid Link er beskrevet i [avsnitt 2.14.4.2, Konfigurere vertskommunikasjoner for Cepheid Link](#).

- [avsnitt 5.22.1, Skanne en prøve og patron med Cepheid Link](#)
- [avsnitt 5.22.2, Kjøre patroner skannet fra Cepheid Link](#)

Forsiktig



Cepheid anbefaler alltid å bekrefte at LIS-opplastede resultater samsvarer med GeneXpert-testresultater etter endringer i GeneXpert- eller vertssystemet, inkludert (men ikke begrenset til) endringer av følgende:

- GeneXpert-programvareversjon
- GeneXpert analysedefinisjonsversjonen
- Vertskommunikasjonsinnstillinger for GeneXpert
- Vertsmellomvare eller konfigurasjonsendringer
- LIS-programvare eller konfigurasjonsinnstillinger

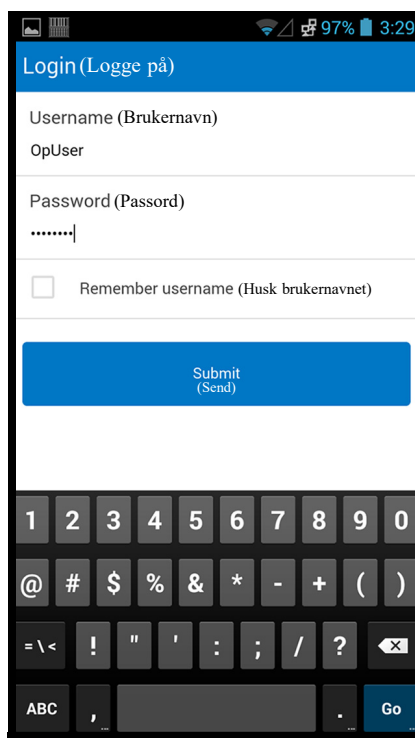
5.22.1 Skanne en prøve og patron med Cepheid Link

Etter at en bestilling er lagt inn i LIS-systemet, bruker du Cepheid Link-skanneren til å skanne prøven og patronen. Denne prosedyren forutsetter at Cepheid Link-skanneren er satt opp ved å følge instruksjonene i *brugerhåndboken for Cepheid Link*, og at skanneren allerede er slått på.

Viktig

For å kunne skanne en prøve og patron må en bestilling av testen være lagt inn i institusjonens LIS-system tidligere.

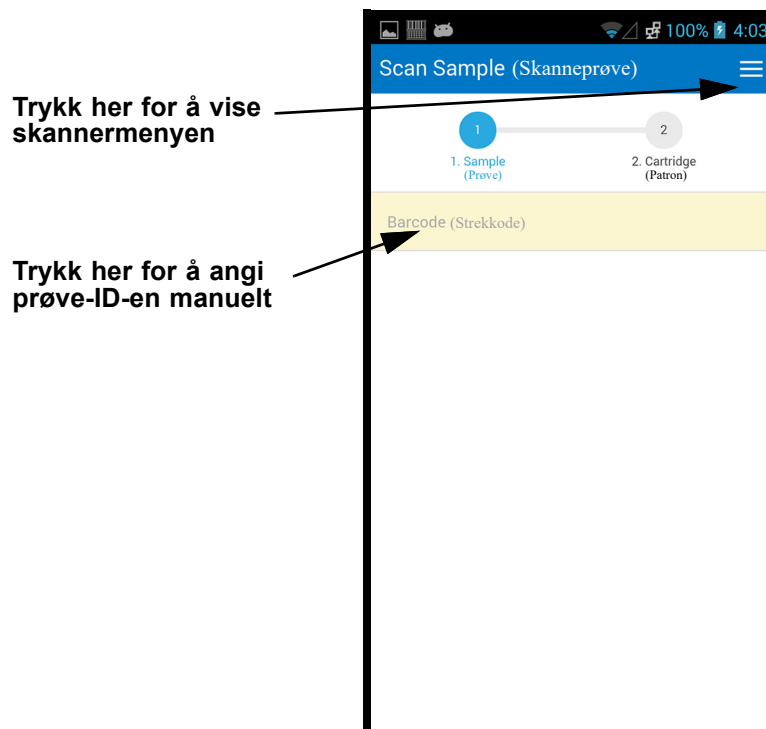
1. Fjern skanneren fra dokkingstasjonen.
2. Hvis skannerskjermen er låst, sveiper du skjermen vertikalt for å låse opp skjermen.
3. Logg på Cepheid Link-skanneren med ditt tildelte brukernavn og passord (se [figur 5-101](#)). Skjermen Skann prøve (Scan Sample) vises. Se [figur 5-102](#).



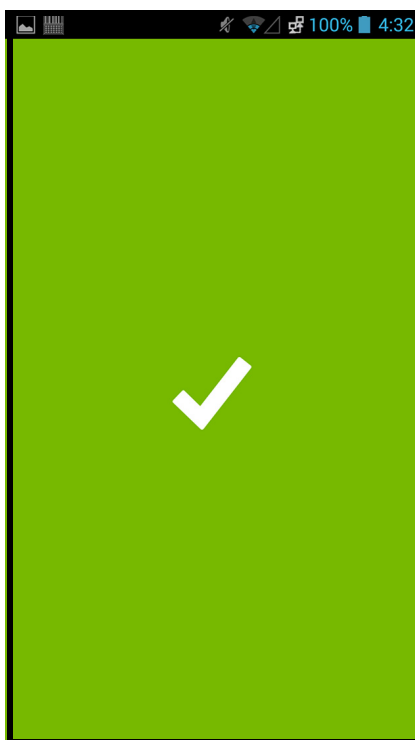
Figur 5-101. Påloggings-skjerm for Cepheid Link-skanneren

4. Skann prøve-ID-en med skanneren:
 - Slik skanner du prøve-ID-en:
 - 1) Trykk og hold inne den blå skannerknappen (plassert på hver side av strekkodeskanneren) for å skanne prøvestrekkoden. Prøvestrekkoden skannes, og Cepheid Link sjekker om det finnes en testbestilling for prøven.
 - 2) Hvis en bestilling ble funnet, vises skjermen Vellykket (Success) (grønn hake) i svært kort tid (se [figur 5-103](#)), og skjermen Skann patron (Scan Cartridge) vises. Se [figur 5-106](#).
 - 3) Hvis en bestilling ikke ble funnet, vises skjermen Feil (Error) (Bestilling ikke funnet (Order Not Found) (rød X)) (se [figur 5-104](#)). Trykk på knappen **Ok** for å gå tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample).
 - Hvis en prøvestrekkode ikke er tilgjengelig, kan prøve-ID-en angis manuelt på følgende måte:
 - 1) Trykk på området **Strekkode (Barcode)** på skjermen (se [figur 5-102](#)). Et tastatur vises (se [figur 5-105](#)) for å angi prøve-ID-en manuelt.
 - 2) Angi prøve-ID-en manuelt ved hjelp av tastaturet.
 - 3) Trykk på knappen **Send (Submit)** for å sende inn prøve-ID-en.

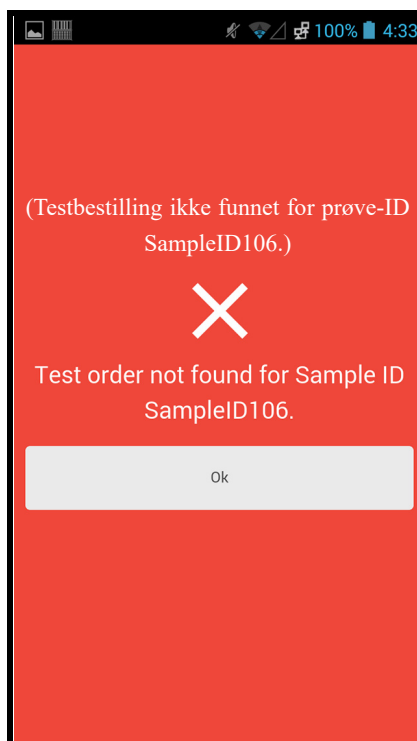
- 4) Hvis en bestilling ble funnet, vises skjermen Vellykket (Success) (grønn hake) i svært kort tid (se figur 5-103), og skjermen Skann patron (Scan Cartridge) vises. Se figur 5-106.
- 5) Hvis en bestilling ikke ble funnet, vises skjermen Feil (Error) (Bestilling ikke funnet (Order Not Found) (rød X)) (se figur 5-104). Trykk på knappen **Ok** for å gå tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample).



Figur 5-102. Skjermen Skann prøve i Cepheid Link

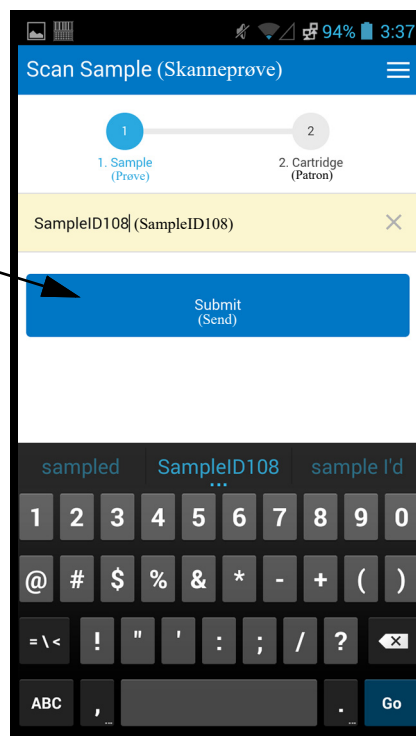


Figur 5-103. Skjermen Cepheid Link-skanner vellykket (grønn hake)



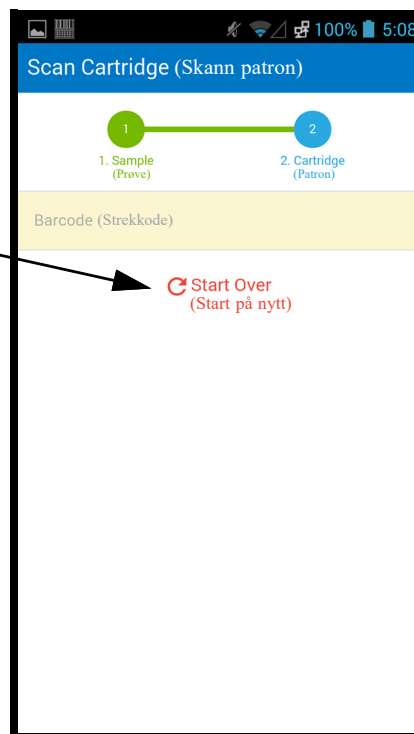
Figur 5-104. Skjermen Cepheid Link-skannerfeil (Bestilling ikke funnet (rød X))

Trykk på knappen Send etter å ha angitt prøve-ID-en



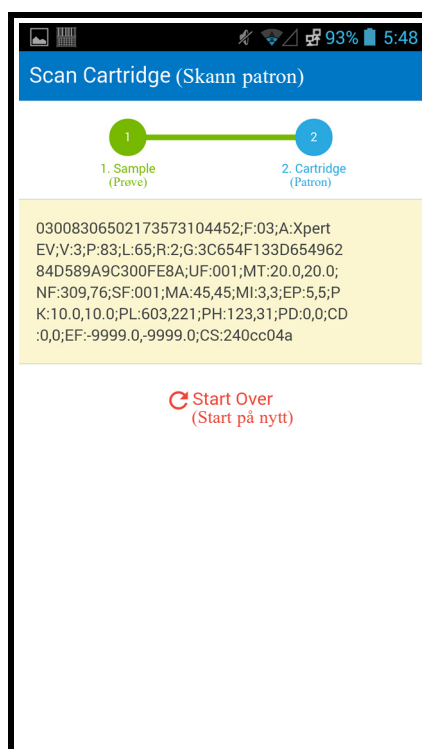
Figur 5-105. Manuell innlegging av strekkode for prøve-ID

Trykk på Start på nytt for å gå tilbake til skjermen Skann prøve.

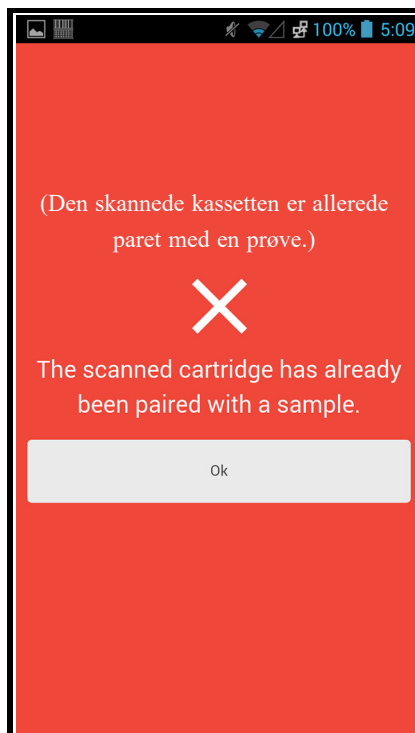


Figur 5-106. Cepheid Link-skjermen Skann patron

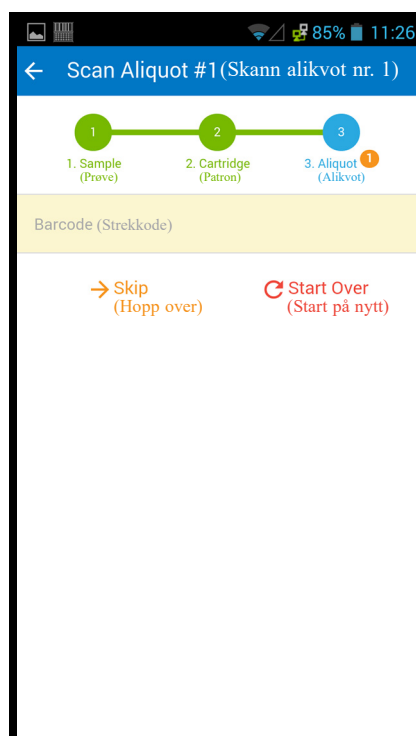
5. Skann strekkoden på patronen:
 - Trykk på skannerknappen (plassert på hver side av strekkodeskanneren) for å skanne strekkoden på patronen. Når strekkoden på patronen er skannet, parer Cepheid Link patronen med prøven. Skanneren viser informasjonen om den skannede patronen et øyeblikk (se [figur 5-107](#)).
Hvis patronen pares med prøven, vises skjermen Vellykket (Success) (grønn hake) i svært kort tid (se [figur 5-103](#)).
 - Hvis patronen ikke pares med prøven, vises skjermen Feil (Error) (rød X) sammen med feilmeldingen (se [figur 5-108](#) for et eksempel). Trykk på knappen **Ok** for å gå tilbake til skjermen Skann patron (Scan Cartridge). Skanneren går tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample) (se [figur 5-102](#)).
 - Hvis alikvoter skal skannes, vises skjermen Skann alikvot (Scan Aliquot) (se [figur 5-109](#)).
 - Skanneren viser skjermen Bekreftelse (Confirmation) (se [figur 5-110](#)) hvis alikvoter ikke er påkrevd og hvis bekreftelse er aktivert, eller vil gå tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample) (se [figur 5-102](#)).
 - Trykk på **Start på nytt (Start Over)** for ikke å skanne alikvoten og gå tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample). Se [figur 5-102](#). En bekreftelsesskjerm vises etter at du har trykket på knappen **Start på nytt (Start Over)**.
6. **(Valgfritt)** Hvis prøven krever at en alikvot skannes, vises skjermen Skann alikvot (Scan Aliquot) (se [figur 5-109](#)).
 - Trykk på skannerknappen (plassert på hver side av strekkodeskanneren) for å skanne alikvotens strekkode. Alikvotens strekkode blir skannet.
 - Hvis alikvoten skannes, vises skjermen Vellykket (Success) (grønn hake) i svært kort tid (se [figur 5-103](#)).
 - Hvis analysen er satt opp for alikvoter, men prøven ikke er delt i alikvoter, trykker du på **Hopp over (Skip)** for å hoppe over skanning av en alikvot. Skanneren viser skjermen Bekreftelse (Confirmation) (se [figur 5-110](#)) hvis alikvoter ikke er påkrevd og hvis bekreftelse er aktivert, eller vil gå tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample) (se [figur 5-102](#)).
 - Hvis alikvoter skal skannes, vises skjermen Skann alikvot (Scan Aliquot) (se [figur 5-109](#)).
 - Trykk på **Start på nytt (Start Over)** for ikke å skanne alikvoten og gå tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample) (se [figur 5-102](#)). En bekreftelsesskjerm vises etter at du har trykket på knappen **Start på nytt (Start Over)**.
7. **(Valgfritt)** Skanneren viser skjermen Bekreftelse (Confirmation) (se [figur 5-110](#)), hvis aktivert, eller går tilbake til skjermen Skann prøve (Scan Sample) (se [figur 5-102](#)).
8. Hvis skjermen Bekreftelse (Confirmation) vises, trykker du på **Start på nytt (Start Over)** for å gå til skjermen Skann prøve (Scan Sample). Se [figur 5-102](#).



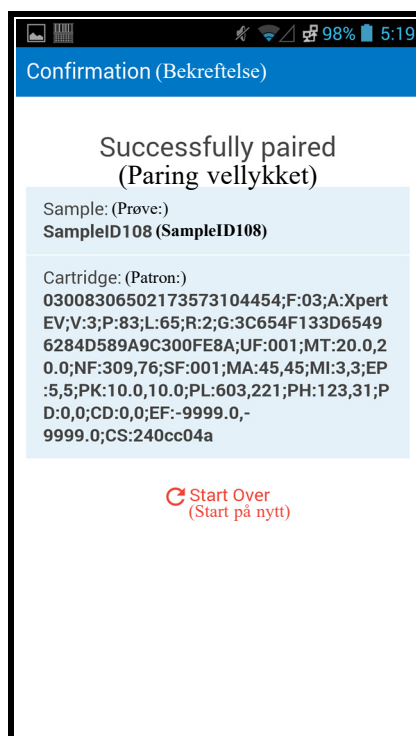
Figur 5-107. Cepheid Link-informasjonsskjermen Skannet patron



Figur 5-108. Cepheid Link-skjermen Feil med skannet patron



Figur 5-109. Cepheid Link-skjermen Skann alikvot

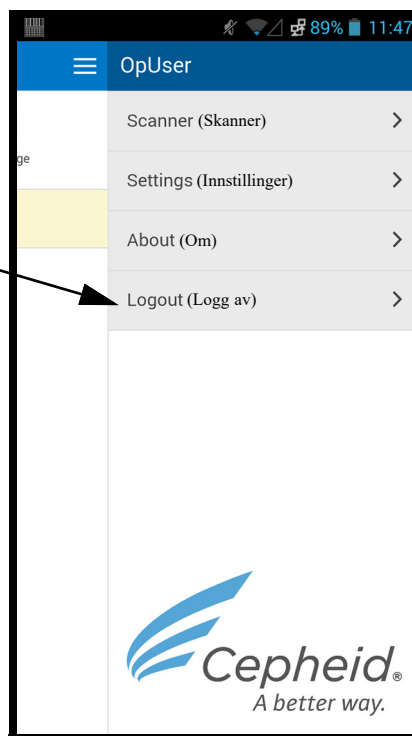


Figur 5-110. Cepheid Link-skjermen Bekreftelse

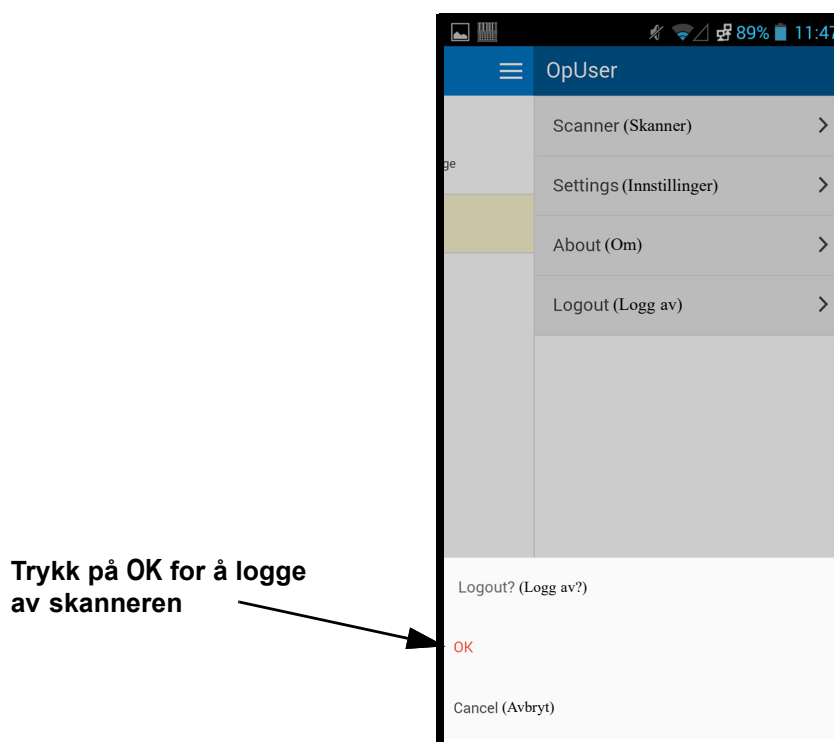
9. Hvis du vil skanne flere prøver og patroner, går du til [trinn 4](#) på [side 5-107](#).

10. Når alle prøver og patroner er skannet, logger du av Cepheid Link. Åpne skannermenyen ved å trykke på menyikonet i nedtrekksmenyen (se figur 5-102). Skannermenyen vises. Se figur 5-111.
11. Trykk på **Logg av (Logout)** på skannermenyen. Avloggingsdialogboksen vises nederst på skjermen. Se figur 5-112.
12. I avloggingsdialogboksen trykker du på OK for å logge av skanneren (se figur 5-112). Skannerskjermen Logg på (Login) vises. Se figur 5-101. Velg **Avbryt (Cancel)** hvis du ikke vil logge av skanneren.
13. Sett skanneren tilbake i dokkingstasjonen.

Trykk på Logg av for å vise dialogboksen Logg av



Figur 5-111. Cepheid Link-skannerens nedtrekksmeny



Figur 5-112. Cepheid Link-skannerens dialogboks Logg av

5.22.2 Kjøre patroner skannet fra Cepheid Link

Etter at patronene er skannet med Cepheid Link, blir de transportert til GeneXpert Dx-systemet for å kjøre testene.

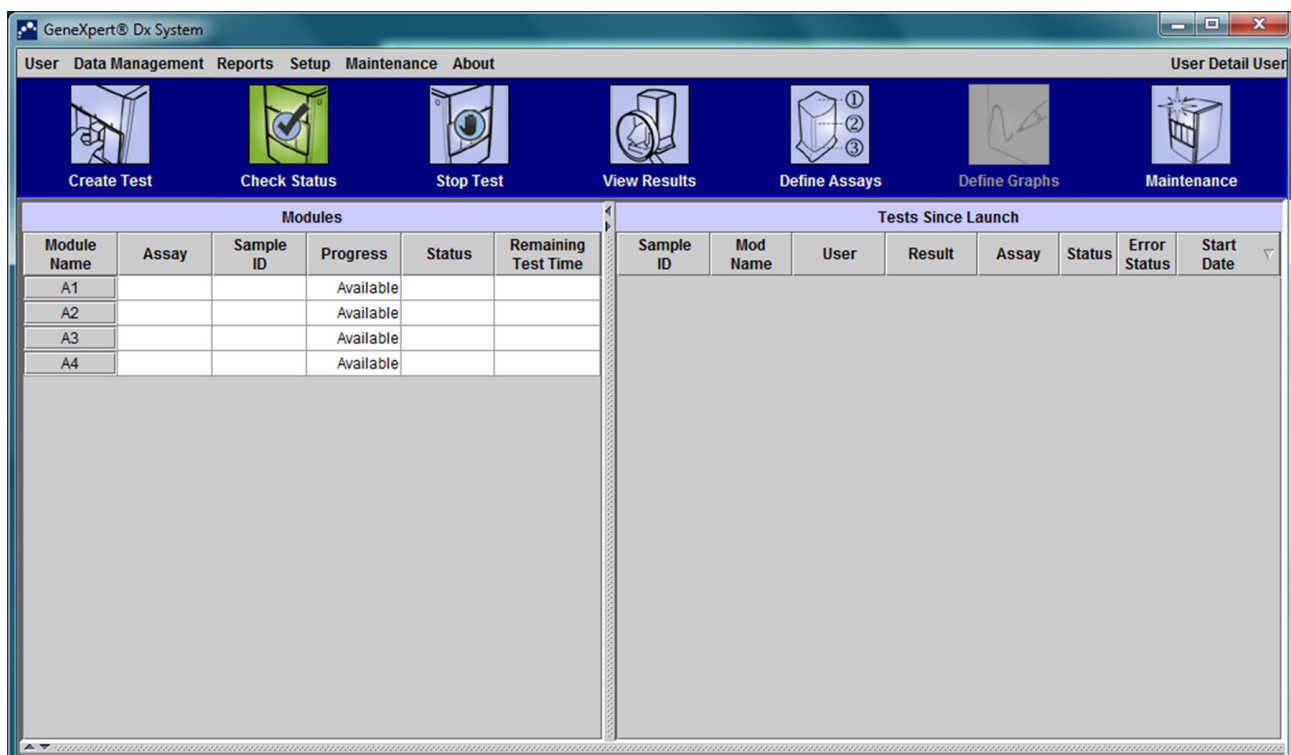
Viktig

Systemet må konfigureres for Cepheid Link før tester kjøres med denne prosedyren. Konfigurasjon for Cepheid Link er beskrevet i [avsnitt 2.14.4.2, Konfigurere vertskommunikasjoner for Cepheid Link](#).

Bestillingsprosessen demonstreres ved hjelp av en serie skjermbilder som ber deg enten skanne eller skrive inn testinformasjon.

Slik kjører du tester på GeneXpert Dx-systemet:

1. Velg knappen **Opprett test (Create Test)** på startskjermen til GeneXpert Dx-systemet. Se [figur 5-113](#).

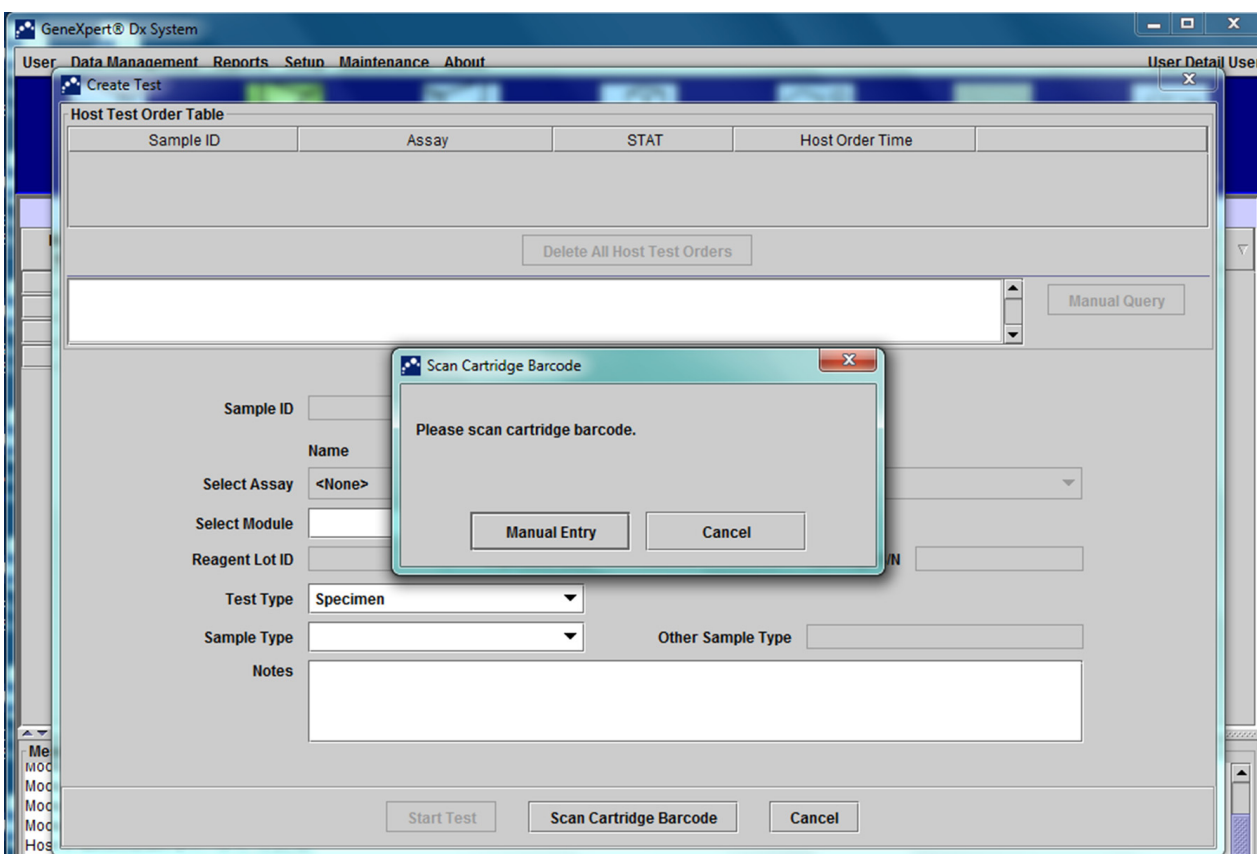


Figur 5-113. Startskjermen til GeneXpert Dx

2. Skjermen Testbestilling fra verten (Host Test Order) vises med dialogboksen Skann patronstrekkode (Scan Cartridge Barcode). Se [figur 5-114](#).
Velg knappen **Avbryt (Cancel)** hvis du ikke vil kjøre en test.

Merknad

Selv om pasientdemografifeltene vises på vertsskjermene, kan ikke data legges inn i feltene.



Figur 5-114. Bestillingstabell med dialogboksen Skann patronstrekkode

3. Skann strekkoden på patronen med den medfølgende skanneren som anvist i [figur 5-114](#).

GeneXpert Dx-systemet vil spørre Cepheid Link-systemet for å bekrefte at bestillingen finnes i systemet. Hvis bestillingen finnes, lastes den ned til GeneXpert Dx-systemet. Se [figur 5-115](#).

Create Test

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: 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

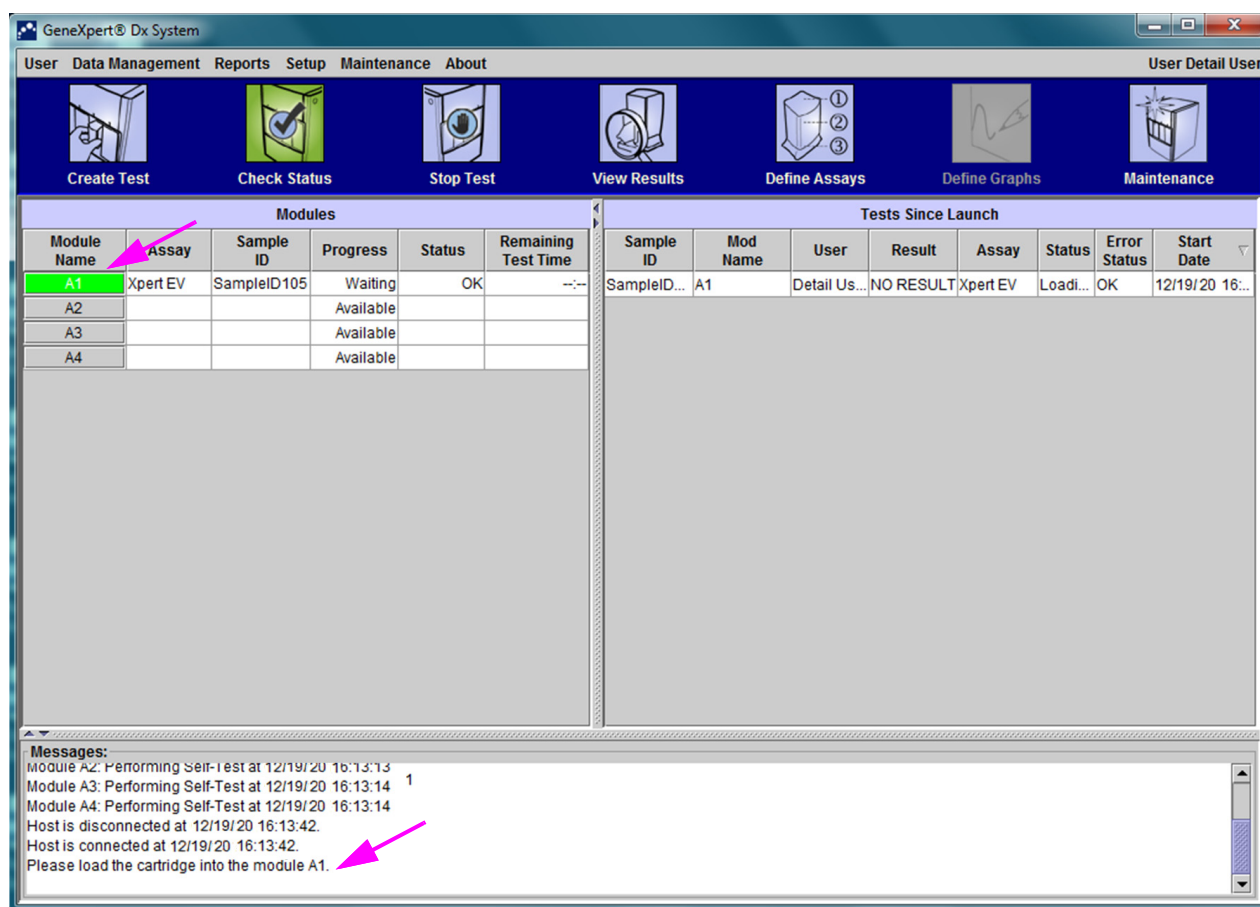
Figur 5-115. Skjermen Opprett test, som viser fullført patronspørring

- Gå gjennom bestillingen i delen **Tabell med testbestillinger fra verten (Host Test Order Table)** (se [figur 5-115](#)). Legg om nødvendig inn tilleggsinformasjon eller merknader, og velg deretter knappen **Start test (Start Test)**. Startskjermen til GeneXpert vises med en melding om å laste inn patronen i modulen, som er merket med grønt. Se [figur 5-116](#).

Merknad

Du kan ikke endre pasient-ID-en (hvis aktivert), prøve-ID-en, pasientdemografiinformasjonen eller analysen hvis den er lastet ned fra en Link-testbestilling.

- Logg om nødvendig på for å starte testen.
Du kan overvåke testprosessen eller andre statusindikatorer i følgende områdene **Moduler (Modules)** eller **Meldinger (Messages)** vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System). Se [figur 5-34](#).

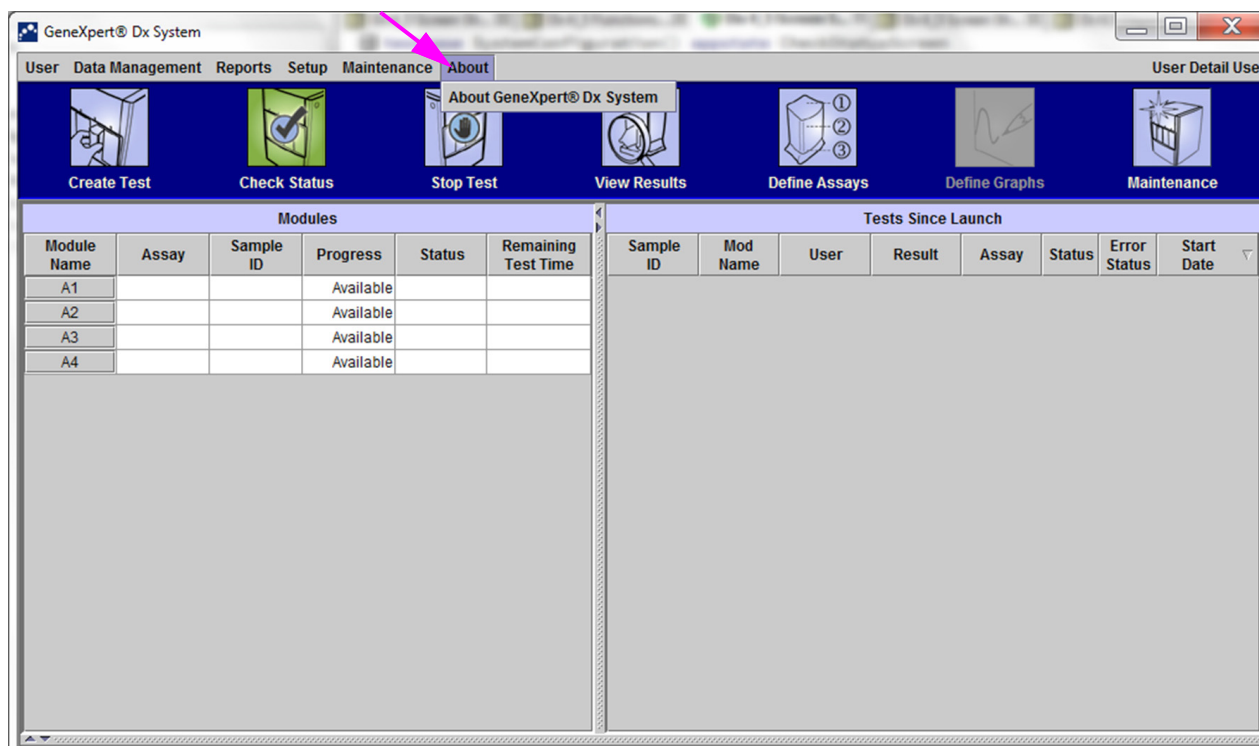


Figur 5-116. Startskjermen til GeneXpert, som viser melding om å laste patronen

6. Fortsett å skanne patroner for testing ved å gjenta [trinn 1](#) (side 5-115) til [trinn 5](#) (side 5-118) til alle patronene er prosessert.

5.23 Systeminformasjon

Informasjon om systemet og programvaren kan fås ved å klikke på menyen Om (About) øverst i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se figur 5-117) og velge **Om GeneXpert® Dx-systemet (About GeneXpert® Dx System)**. Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System) vises. Se figur 5-118.



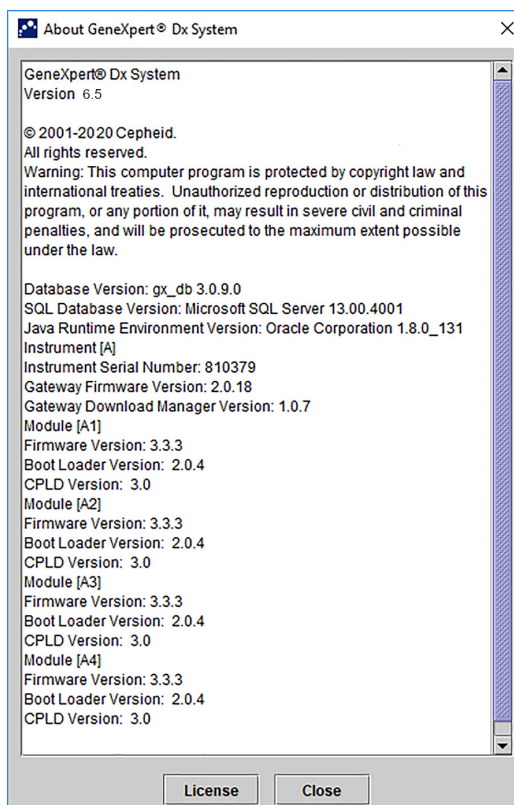
Figur 5-117. GeneXpert Dx-systemet – nedtrekksmenyen Om

Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System) viser spesifikk informasjon om instrumentet og programvaren, for eksempel:

- Programvareversjonsnummer
- Opphavsrettserklæring
- Forskjellige versjonsnumre av programverktøy som brukes på systemet
- Instrumentets serienumre og fastvareversjon
- Modulnumre og fastvareversjonsnumre

Klikk på knappen **Lisens (License)** for å vise lisensavtalen for GeneXpert Dx-programvaren. Se figur 5-118, [Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet](#). Du kan lese den fullstendige lisensavtalen for programvaren ved å bla gjennom dokumentet i Adobe Reader. Lukk Adobe Reader når du er ferdig.

Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke vinduet Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System).



Figur 5-118. Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet

6 Kalibreringsprosedyrer

Dette kapitlet beskriver følgende:

- [Avsnitt 6.1, Kalibrering](#)
- [Avsnitt 6.2, Kvalitetskontroll](#)
- [Avsnitt 6.3, Eksterne kvalitetskontroller](#)
- [Avsnitt 6.4, Kvalitative analyser kontra kvantitative analyser](#)
- [Avsnitt 6.5, Kontrolltrendrapporter](#)

6.1 Kalibrering

Kalibrering av GeneXpert-instrumentet er ikke nødvendig under det innledende systemoppsettet. Cepheid utfører alle nødvendige kalibreringer før systemet sendes. Cepheid anbefaler imidlertid at systemet kontrolleres for riktig kalibrering på årlig basis fra første bruk. Kalibreringskontroller kan anbefales oftere basert på bruken og stellet av hvert system. Systemet er utformet for å måle modulytelse med de interne analysekontrollene. Ved utskifting av en modul, vil den leverte erstatningsmodulen være kalibrert før forsendelse.

En GeneXpert-operator eller servicetekniker med administratortillatelse kan utføre kalibreringskontroller under årlig vedlikehold. Kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for informasjon om kalibreringskontroller. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

6.2 Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll er en viktig del av *in vitro*-diagnostisk testing, fordi det bidrar til å sikre at du utfører testene riktig, og at GeneXpert Dx-systemet fungerer som det skal. GeneXpert Dx-systemet utfører automatisk intern kvalitetskontroll for hver prøve. Under hver test bruker systemet én eller flere av følgende kontroller som må være positive for å rapportere et negativt testresultat:

- **Prøveprosesseringskontroll (SPC)** – Sikrer at en prøve ble prosessert riktig. Prøvebehandlingskontrollen, som er inkludert i patronen, prosesseres med prøven og detekteres av PCR.
- **Internkontroll (IC)** – Verifiserer ytelsen til PCR-reagensene og fravær av signifikant hemming som ville hindre PCR-amplifikasjon.
- **Endogen kontroll (EC)** – Normaliserer mål og/eller bidrar til å sikre at tilstrekkelig prøve brukes i testen. Den endogene kontrollen er fra testprøven.

I tillegg til kontrollene utfører GeneXpert Dx-systemet en probekontroll i løpet av det første testtrinnet. En probekontroll verifiserer tilstedeværelsen av og integriteten til de merkede probene. En probekontrollstatus på **Bestått (Pass)** indikerer at probekontrollresultatene oppfyller godkjenningskriteriene.

6.3 Eksterne kvalitetskontroller

Eksterne kontroller kan brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner som relevant. Eksterne kontroller kan trendes hvis en ekstern kontrolltesttype tilordnes når testen opprettes. Se kvalitetsetiketten eller pakningsvedlegget for den spesifikke analysen for mer informasjon. Under Bestill test (Order Test) velger du riktig Testtype (Test Type) for kontrollene som testes.

6.4 Kvalitative analyser kontra kvantitative analyser

Kontrolltrendrapporten kan genereres for både kvalitative analyser og kvantitative analyser. Når analysen er valgt, merkes avmerkingsboksen **Bruk kvantitative data (Use Quantitative Data)** for å trende kvantitative analyseresultater. For kvalitative analyser er avmerkingsboksen **Bruk kvantitative data (Use Quantitative Data)** nedtonet.

Merknad

Det er mulig å trende kvalitative analyseresultater på en analyse som bruker kvantitative data. Ikke merk av i avmerkingsboksen **Bruk kvantitative data (Use Quantitative Data)**.

6.5 Kontrolltrendrapporter

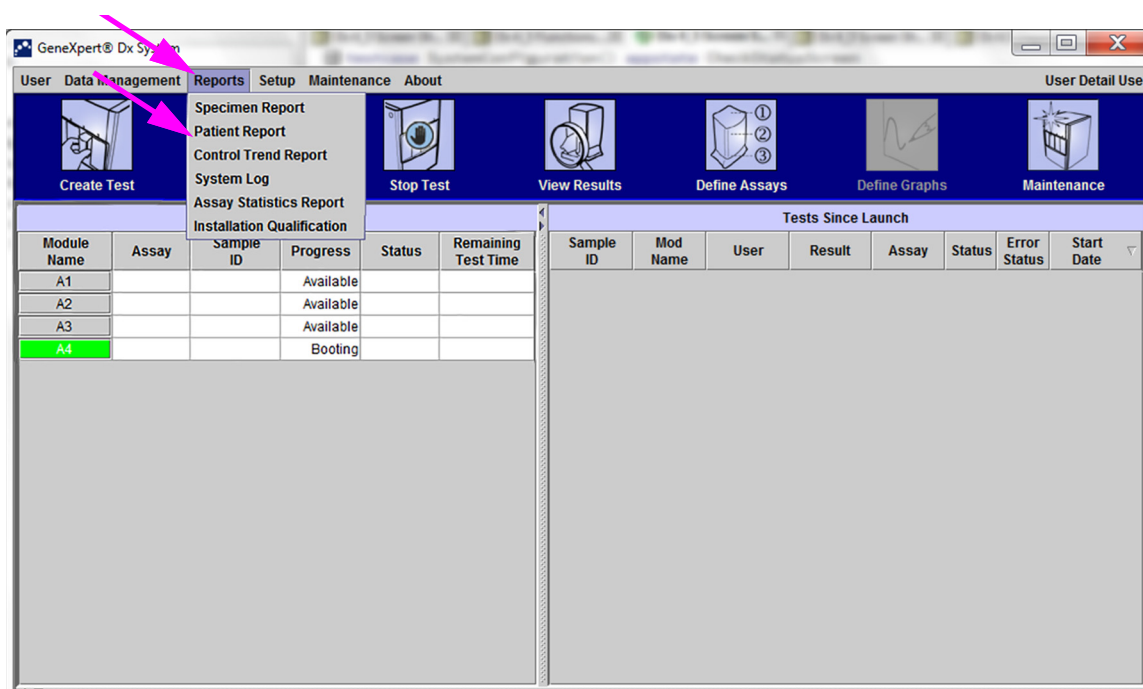
Kontrolltrendrapportene kan brukes til å verifisere kvaliteten på systemet, reagenser eller prøver. En trendrapport for negativ kontroll kan for eksempel genereres for å sjekke for krysskontaminering. Andre trendrapporter for ekstern kontroll kan genereres for å sjekke for reagensforringelse.

Merknad

Følgende prosedyre viser hvordan man utfører både kontrolltrendrapporter for kvalitativ analyse og kontrolltrendrapporter for kvantitativ analyse.

Slik viser du kontrolltrendene:

1. Klikk på **Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)** i menyen **Rapporter (Reports)** i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) (se [figur 6-1](#)). Dialogboksen Kontrolltrendrapport (Control Trend Report) vises. Se [figur 6-2](#).



Figur 6-1. Vinduet GeneXpert Dx-system som viser menyen Rapporter

2. Velg Datoområde (Date Range). Velg **Alle (All)** for å inkludere alle testene, eller klikk på knappen **Velg (Select)** for å filtrere testene ved å spesifisere et datoområde.
3. Velg analysen som skal generere kontrolltrendrapporten. Se [figur 6-2](#) for valg av en kvalitativ analyse og [figur 6-4](#) for valg av en kvantitativ analyse.

Merknad

Kontrolltrending er ikke tilgjengelig for kvantitative analyser med prosentandel.

4. Hvis den valgte analysen er en kvalitativ analyse, vises ikke avmerkingsboksen **Bruk kvantitative data (Use Quantitative Data)** (se [figur 6-2](#)). Hvis den valgte analysen er en kvantitativ analyse, er avmerkingsboksen **Bruk kvantitative data (Use Quantitative Data)** tilgjengelig (se [figur 6-4](#)). Merk av for **Bruk kvantitative data (Use Quantitative Data)** for å generere kontrolltrendrapporten ved bruk av kvantitative data.
5. Hvis analysen inneholder flere reagenspartinumre, velger du partinummeret som skal brukes for kontrolltrendrapporten, ved hjelp av nedtrekksmenyen **Reagenspartinummer (Reagent Lot Number)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number: All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1
☐ Positive Control 1
☐ Specimen
☐ Negative Control 2
☐ Positive Control 2
☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 3

Select Analytes

Data Type
☒ EndPt
☒ Cycle Threshold

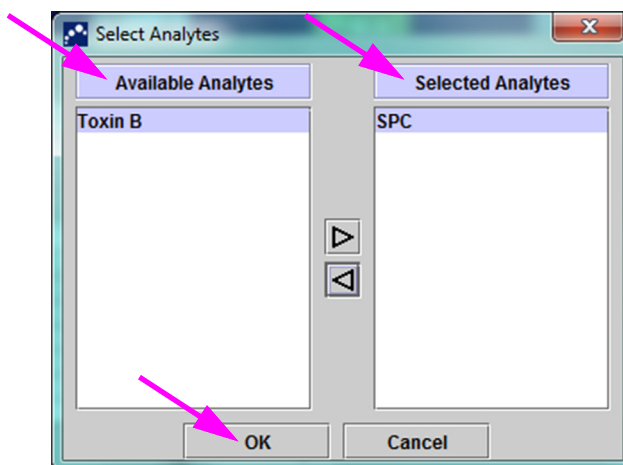
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

Figur 6-2. Dialogboksen Kontrolltrendrapport som viser kvalitativ analyse valgt

6. Angi følgende kriterier for å vise trendene av interesse:
- Alternativer for kvalitativ analyse (se [figur 6-2](#)):
 - Testtyper (Test Type(s))** – Velg trendtypene for ekstern kontroll som skal trendes. For eksempelet i dette kapitlet ble **Negativ kontroll 1 (Negative Control 1)** valgt.
 - Knappen **Velg Analytter (Select Analytes)** – Velg analyttene. Trykk på knappen **Velg analytter (Select Analytes)** for å vise analyttene som gjelder for denne analysen. Dialogboksen Velg analytter (Select Analytes) vises. Se [figur 6-3](#).
 - Sørg for at ønskede analytter er oppført under kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**.
 - Hvis det skal legges til flere analytter i kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**, merker du analytten under kolonnen **Tilgjengelige analytter (Available Analytes)**, klikker på **høyrepilen** for å flytte analytten til kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)** og trykker på knappen **OK**. Dialogboksen Velg analytter (Select Analytes) lukkes.

- Hvis det skal fjernes analytter fra kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**, merker du analytten under kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**, klikker på **venstrepilen** for å flytte analytten til kolonnen **Tilgjengelige analytter (Available Analytes)** og trykker på knappen **OK**. Dialogboksen **Velg analytter (Select Analytes)** lukkes.



Figur 6-3. Dialogboksen Velg analytter

- **Datatype (Data Type)** – Velg datatype. I dette eksempelet er dataene **Syklusterskel (Cycle Threshold)** og **Endepunkt (EndPoint)** valgt for trending.
- Avmerkingsboksen **Ekskluder tester der en målanalytt er positiv (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Velg denne avmerkingsboksen for ikke å inkludere tester der målanalytten er positiv, i rapporten.
- Alternativer for kvantitativ analyse (se [figur 6-4](#)):
 - **Testtyper (Test Type(s))** – Velg trendtypene for ekstern kontroll som skal trendes. For eksempelet i dette kapitlet ble **Positiv kontroll 1 (Positive Control 1)** valgt.
 - Avmerkingsboksen **Plott kvantitativ verdi i loggformat (Plot quantitative value in log format)** – Velg formatet for dataene som skal plottes. For eksempelet i dette kapitlet ble **Plott kvantitativ verdi i loggformat (Plot quantitative value in log format)** valgt.
 - Knappen **Tilpass diagramgrenser (Customize Graph Limits)** – Velg datagrensene som skal brukes for å plote dataene. Trykk på knappen **Tilpass diagramgrenser (Customize Graph Limits)**. Dialogboksen **Tilpass diagramgrenser (Customize Graph Limits)** vises. Se [figur 6-5](#).

For hver testtype som er valgt, angir du **Mål (Target)**, **Øvre grense (Upper Limit)** og **Nedre grense (Lower Limit)**. I dette eksempelet ble **Mål (Target)** satt til 200,00 (200.00), **Nedre grense (Lower Limit)** ble satt til 96,00 (96.00), og **Øvre grense (Upper Limit)** ble satt til 991,00 (991.00). **Mål (Target)** må være mellom **Øvre grense (Upper Limit)** og **Nedre grense (Lower Limit)**.

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
 Customize Graph Limits

Generate Report File Preview PDF Close

Figur 6-4. Dialogboksen Kontrolltrendrapport som viser kvantitativ analyse valgt

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			

OK Cancel

Figur 6-5. Dialogboksen Tilpass diagramgrenser

7. Når du har valgt trendkriteriene, klikker du på ett eller flere av følgende alternativer:

- **Generer rapportfil (Generate Report File)** – Oppretter en PDF-fil og lagrer den på stedet du angir. Klikk på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i dialogboksen Kontrolltrendrapport (Control Trend Report) (se figur 6-2 for kvalitative analysetrender og figur 6-4 for kvantitative analysetrender) for å opprette PDF-filen for rapporten. Dialogboksen Generer rapportfil (Generate Report File) vises (se figur 6-6), som lar deg lagre filen på et angitt sted.

Klikk på knappen **Lagre (Save)** når du har navigert til det bestemte stedet. Hvis du vil vise kontrolltrendrapporten, går du til stedet der du lagret rapporten, åpner rapporten og skriver den ut, hvis du ønsker det.

Klikk på knappen **Avbryt (Cancel)** for ikke å lagre kontrolltrendrapporten, hvis ønskelig.

Merknad

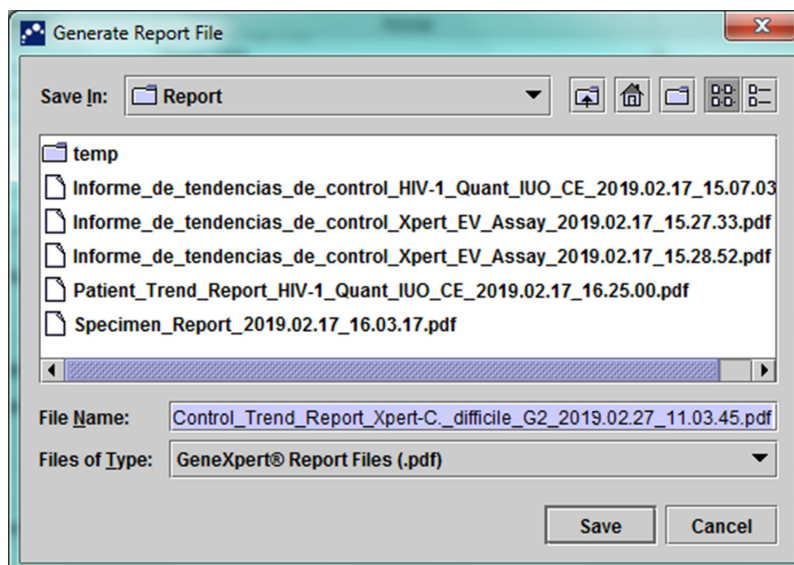
Standardplasseringen for lagring av kontrolltrendrapporten er mappen **Rapport (Report)**.

- **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser den i Adobe Reader-vinduet. Klikk på knappen **Forhåndsvis PDF (Preview PDF)** i dialogboksen Kontrolltrendrapport (Control Trend Report) (se figur 6-2 for kvalitative analysetrender og figur 6-4 for kvantitative analysetrender) for å opprette PDF-filen for rapporten (se figur 6-7). PDF-filen kan lagres og skrives ut fra programvaren Adobe Reader.

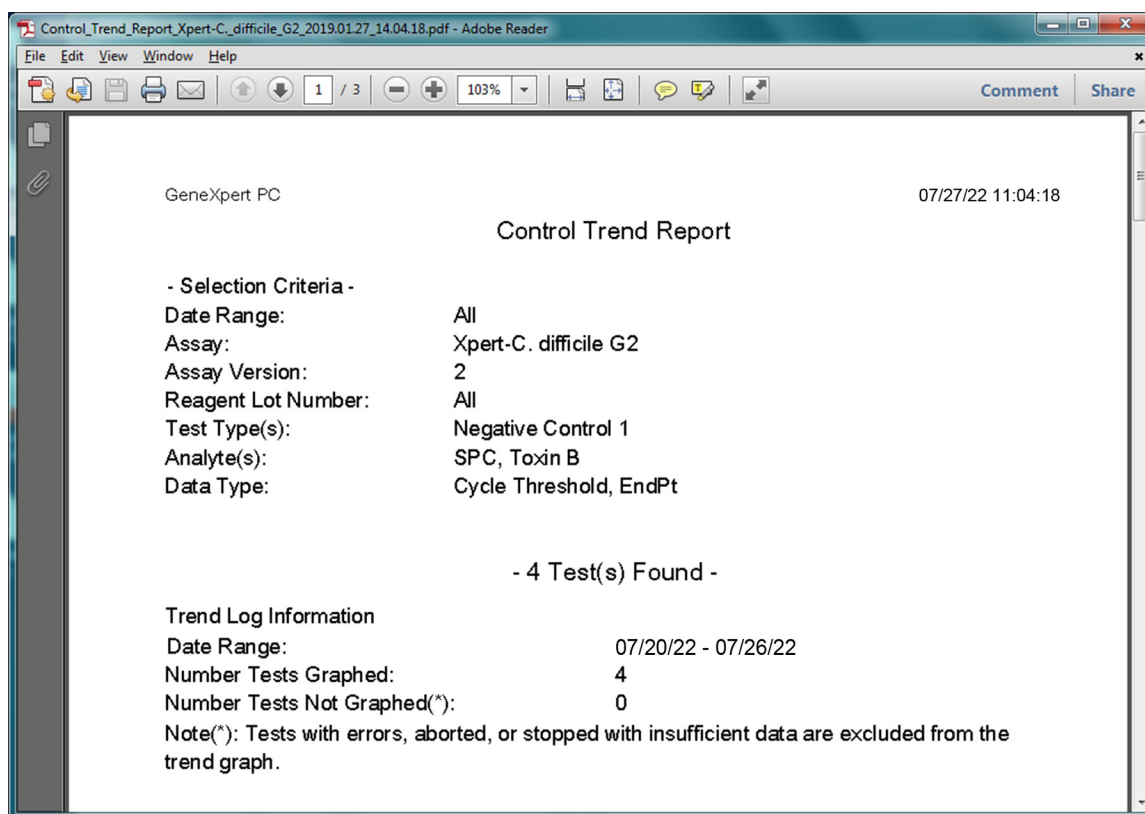
Merknad

Lengden på kontrolltrendrapporten kan være svært lang avhengig av antall testtyper og datatyper som er valgt.

- **Lukk (Close)** – Klikk på **Lukk (Close)** når du er ferdig, for å lukke dialogboksen Kontrolltrendrapport (Control Trend Report), eller hvis du ikke vil generere en kontrolltrendrapport.



Figur 6-6. Dialogboksen Generer rapportfil



Figur 6-7. Eksempel på kontrolltrendrapport i Adobe Reader-vinduet

Filen fra Adobe Reader kan lagres i mappen Rapport (Report) eller på en annen enhet.

Et eksempel på en kontrolltrendrapport for en kvalitativ analyse (Xpert C. difficile G2) vises i [figur 6-8](#) og [figur 6-9](#). Et eksempel på en kontrolltrendrapport for en kvantitativ analyse (Xpert HIV-1 Viral Load) vises i [figur 6-10](#) og [figur 6-11](#).

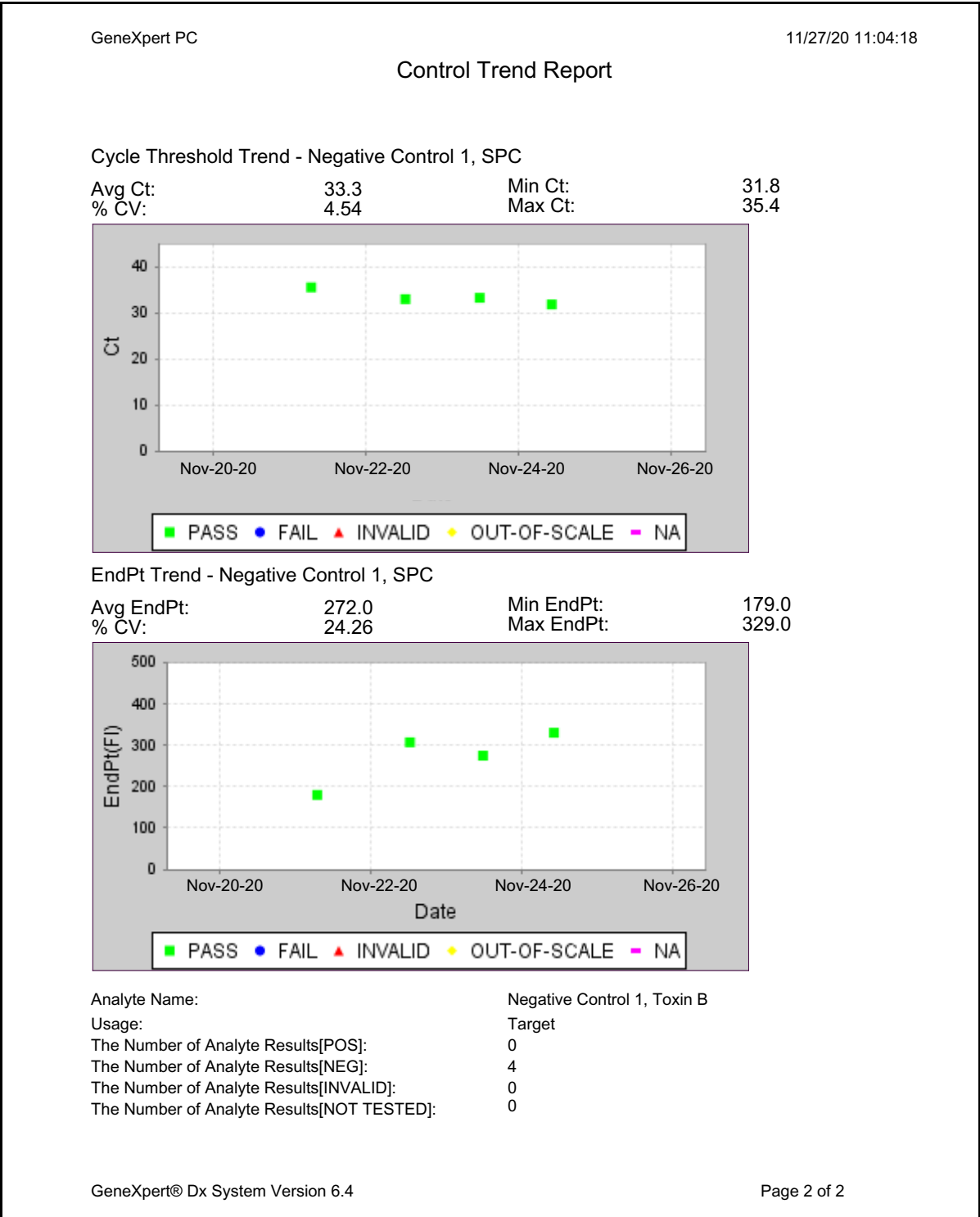
Merknad

Xpert HIV-1 Viral Load-testen er ikke tilgjengelig i USA.

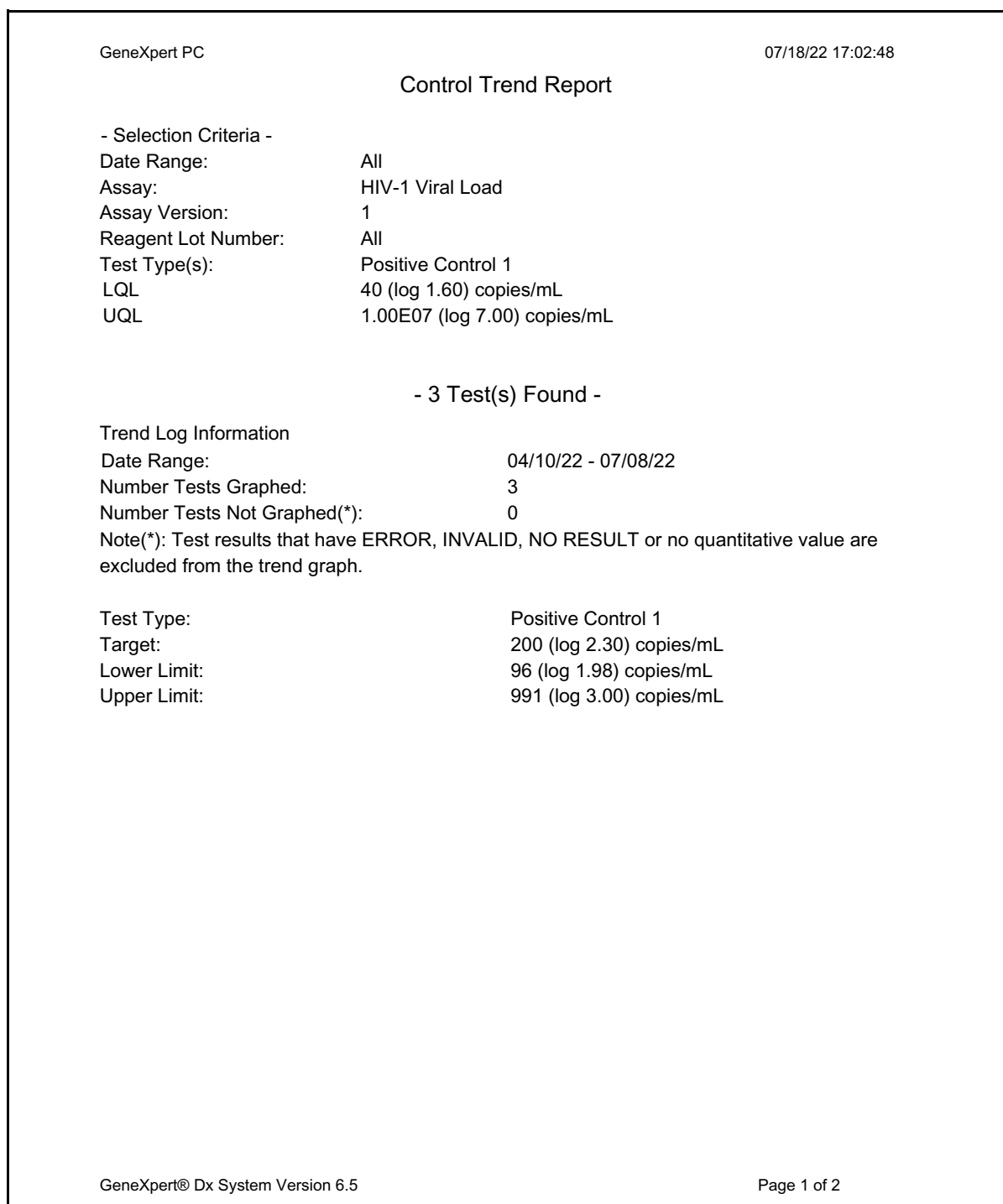
GeneXpert PC	07/27/22 11:04:18
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt
- 4 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date 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

Figur 6-8. Eksempel på kontrolltrendrapport av kvalitativ analyse (C. difficile G2), side 1

Merknad Kontrolltrendrapporten vil vise Ct = 0 som «utenfor skala (out of scale)».



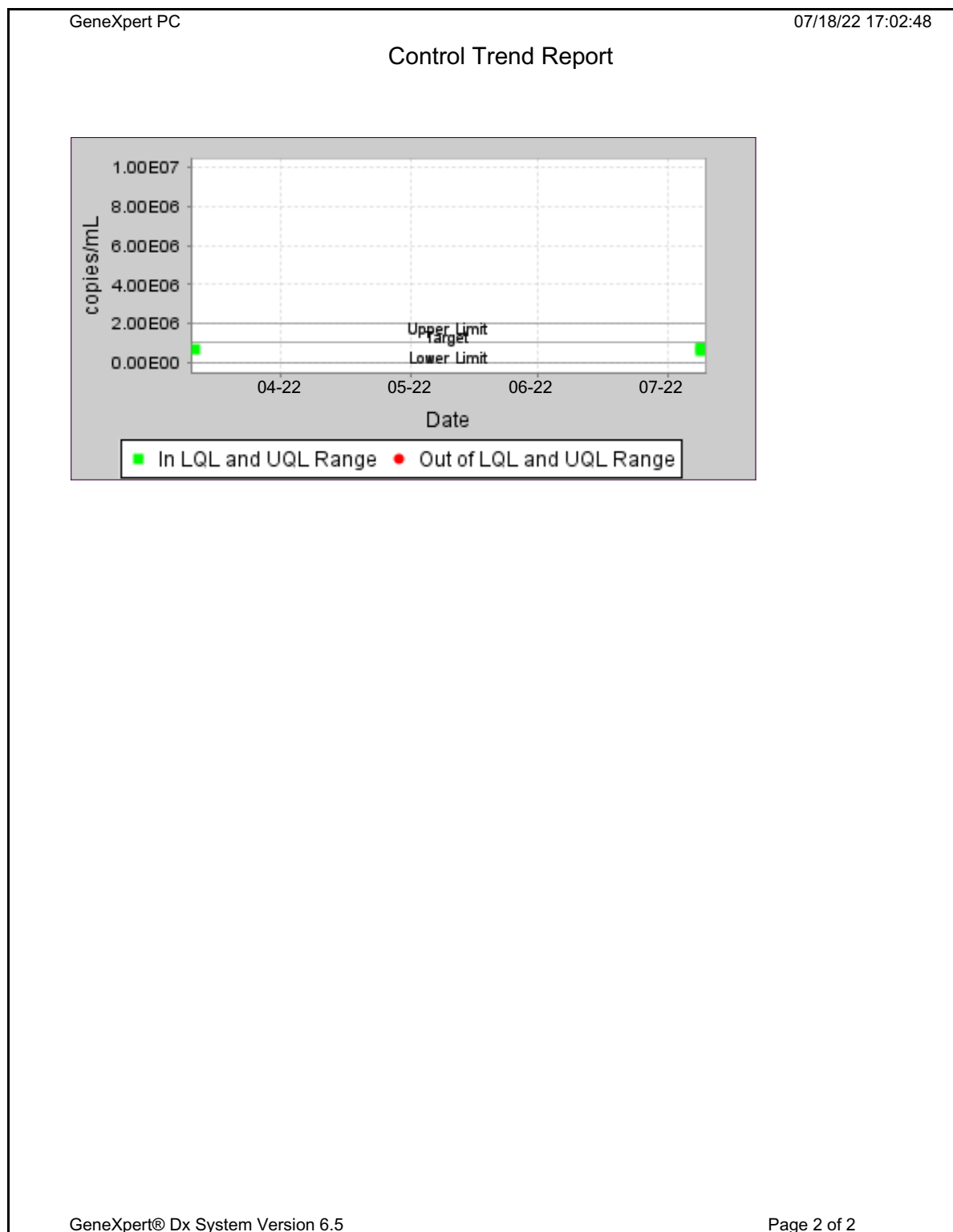
Figur 6-9. Eksempel på kontrolltrendrapport av kvalitativ analyse (C. difficile G2), side 2



Figur 6-10. Eksempel på kontrolltrendrapport av kvantitativ analyse (HIV-1 Viral Load), side 1

Merknad

Xpert HIV-1 Viral Load-testen er ikke tilgjengelig i USA.



Figur 6-11. Eksempel på kontrolltrendrapport av kvantitativ analyse (HIV-1 Viral Load), side 2

Merknad

Xpert HIV-1 Viral Load-testen er ikke tilgjengelig i USA.

7 Driftsmessige forholdsregler og begrensninger

Du skal være oppmerksom på følgende forholdsregler og begrensninger for å sikre riktig drift og riktige resultater:

- [Avsnitt 7.1, Sikkerhetsforanstaltninger](#)
- [Avsnitt 7.2, Laboratorium](#)
- [Avsnitt 7.3, Instrument og programvare](#)
- [Avsnitt 7.4, Analyse](#)
- [Avsnitt 7.5, Patron](#)

7.1 Sikkerhetsforanstaltninger

Brukerdata som er lagret i systemet, kan inneholde personlige helseopplysninger om pasienter, som navn, pasient-ID og testresultater. Cepheid anbefaler på det sterkeste at du implementerer fysiske, tekniske og administrative sikkerhetstiltak for å beskytte personvernet og integriteten til pasientdata, slik som å begrense nettverks- og systemtilgang, håndheve brukerautentiseringspraksis, opprettholde antivirusprogramvare, og så videre, i samsvar med gjeldende personvernlover og -forskrifter. Særlig bør unike, sterke passord opprettholdes for alle systembrukere, og de skal ikke deaktiveres. Rådfør deg med sikkerhetsansvarlig for anlegget for å sikre intern overholdelse av alle gjeldende lover og forskrifter.

7.2 Laboratorium

Før du installerer GeneXpert Dx-systemet, må du sørge for at laboratoriet oppfyller miljøkravene spesifisert i [kapittel 4, Ytelseegenskaper og spesifikasjoner](#).

- Plasser GeneXpert Dx-systemet i et skjermet miljø siden det kun er beregnet for innendørs bruk.
- Sørg for minst 5 cm (2 tommer) klaring på hver side av GeneXpert-instrumentet for å sikre tilstrekkelig ventilasjon.
- Ikke plasser GeneXpert-instrumentet nær ventilasjonsåpningene på andre instrumenter eller luftaggregater.

7.3 Instrument og programvare

Sørg for å gjøre følgende:

- Hvis det brukes en avbruddsfri strømforsyning (UPS), kobler du GeneXpert Dx-systemet til en avbruddsfri strømforsyning (UPS) og en riktig jordet vekselstrømkrets. Se [kapittel 4, Ytelseegenskaper og spesifikasjoner](#) for de elektriske kravene.
- Bruk GeneXpert Dx-systemet kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Mens en test pågår:
 - Ikke flytt instrumentet.
 - Ikke kjør annen programvare.
 - Ikke endre dato og klokkeslett.
 - Ikke logg av operativsystemet.
 - Ikke endre passordet til operativsystemets konto.
 - Ikke oppdater antivirusprogramvaren eller kjør en skanning.
 - Ikke kjør Windows-oppdateringer.

7.4 Analyse

For hver test må du følge instruksjonene i det analysespesifikke pakningsvedlegget, som spesifiserer testkravene.

7.5 Patron



GeneXpert-patronene er kun beregnet på engangsbruk. For å unngå krysskontaminering og biologisk farlige situasjoner skal hver patron kun brukes én gang.

Viktig

Hvis det oppstår kommunikasjonstap med en modul etter at en test er bestilt og tilordnet en modul, men før patronen lastes inn og luken låses, vises en feilmelding som forteller deg at du ikke skal fortsette med å laste patronen og låse luken. Hvis instruksjonene følges, kan patronen sendes på nytt til en annen modul. Men hvis patronen er lastet inn og luken er låst når kommunikasjonstapet med modulen oppstår, vil det ikke bli gitt noe resultat når testen er fullført, og patronen skal ikke brukes på nytt.

8 Farer

Dette kapitlet beskriver de mulige sikkerhetsfarene som finnes i GeneXpert Dx-systemet. Det er viktig at du følger forholdsreglene i dette kapitlet for sikker drift. Emnene er som følger:

- [Avsnitt 8.1, Generelle sikkerhetsforanstaltninger](#)
- [Avsnitt 8.2, Sikkerhetssetninger brukt i denne håndboken](#)
- [Avsnitt 8.3, Flytte instrumentet](#)
- [Avsnitt 8.4, Sikkerhetsmerkinger på instrumentet](#)
- [Avsnitt 8.5, Lasersikkerhet](#)
- [Avsnitt 8.6, Elektrisk sikkerhet](#)
- [Avsnitt 8.7, Kjemisk sikkerhet](#)
- [Avsnitt 8.8, Sikkerhet ved biologisk fare](#)
- [Avsnitt 8.9, Miljødata](#)

8.1 Generelle sikkerhetsforanstaltninger

Før du begynner å bruke GeneXpert Dx-systemet, må du lese hele brukerhåndboken og være kjent med sikkerhetsinformasjonen som er oppgitt. Bruk av kontroller, justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn dem som er spesifisert i denne håndboken, kan føre til eksponering for farer som kan forårsake skade på personell eller systemet.

Beskyttelse fra utstyret kan svekkes hvis utstyret brukes med tilbehør som ikke er levert eller anbefalt av produsenten, eller brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten. Ikke bruk utstyret i farlige atmosfærer eller med farlige materialer som utstyret ikke er konstruert for.

8.2 Sikkerhetssetninger brukt i denne håndboken

Det finnes en rekke sikkerhetsmerknader som brukes i håndboken for å identifisere potensielle sikkerhetsrisikoer ved bruk eller service av instrumentet. Typene sikkerhetssetninger brukt i denne håndboken er:

Advarsel



En advarsel indikerer en mulighet for bivirkninger, skade eller død for brukeren eller annet personell hvis forholdsreglene eller instruksjonene ikke overholdes.

Forsiktig



Et forsiktighetsvarsel indikerer at skade på systemet eller ugyldige resultater kan forkomme dersom brukeren unnlater å overholde rådet som er gitt.

Viktig

Viktige indikatorer uthever informasjon som er av kristisk betydning for fullføringen av en oppgave eller den optimale ytelsen av systemet.

Merknad

En merknad identifiserer informasjon som kun gjelder i spesielle tilfeller eller for spesielle oppgaver.

Følgende advarsler brukes i denne håndboken:

Biologiske farer



En advarsel om biologisk risiko indikerer at det er mulig at personell eller instrumentet eksponeres for biologiske farer. Følg instruksjonene i håndboken og bruk standard protokoll for biologisk fare i laboratoriet for å redusere muligheten for eksponering.

Advarsel



En advarsel om elektrisk fare indikerer at det er fare for elektrisk støt som kan forårsake skade eller død for brukeren eller annet personell. Følg instruksjonene i håndboken, og bruk egnede elektriske forholdsregler for å unngå elektrisk støt. Operatørene skal ikke prøve å åpne eller fjerne instrumentdekslene. Det kan utsette dem for elektriske farer.

Advarsel



En generell advarsel indikerer en fare som det ikke er noen standardikoner for i håndboken. Disse advarslene følges av ytterligere informasjon i håndboken om faren og hvordan man unngår den.

Advarsel



En advarsel om tung gjenstand indikerer at en gjenstand er tung, og at det er mulig at personell kan bli skadet hvis de løfter feil. Følg instruksjonene og bruk riktige løfteteknikker eller bruk løfteredskaper når du løfter tunge gjenstander.

Advarsel



Denne typen advarselsetikett indikerer at området inneholder en klasse 2-laser, og er plassert på strekkodeskanneren. Klasse 2-lasere er sikre under rimelig forutsigbare driftsforhold, inkludert å se på den med optiske instrumenter. Ikke se rett på laserstrålen.

Følgende forsiktighetsregler brukes i denne håndboken:

Forsiktig



En generell forsiktighetsregel indikerer en mulighet for skade på utstyret som det ikke finnes noen standardikoner for i håndboken. Disse forsiktighetsreglene følges av ytterligere informasjon i håndboken om hvordan du kan unngå skade på utstyret.

Forsiktig



En forsiktighetsregel for tap av data indikerer en mulighet for tap av data eller ødelagte data hvis riktige prosedyrer ikke følges. Denne forsiktighetsregelen følges av ytterligere informasjon i håndboken om hvordan du kan unngå tap av data.

8.3 Flytte instrumentet

På grunn av GeneXpert GX-XVI-instrumentets vekt (se vekt i [avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#)) må du ikke prøve å løfte instrumentet uten riktig sikkerhetsopplæring og assistanse. Vekten til GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, og GeneXpert GX-IV er ikke farlig under normale forhold.

Advarsel



Løfting eller flytting av GeneXpert GX-XVI-instrumentet uten riktig opplæring og assistanse kan føre til personskade eller skade på instrumentet.

8.4 Sikkerhetsmerkinger på instrumentet

[Tabell 8-1](#) lister opp de elektriske merkingene som kan finnes på GeneXpert-instrumentene.

Tabell 8-1. Elektriske sikkerhetsmerkinger på instrumentene

Merking	Beskrivelse
	Indikerer PÅ -posisjonen til hovedstrømbryteren.
○	Indikerer AV -posisjonen til hovedstrømbryteren.
~	Indikerer at den angitte terminalen enten mottar eller leverer vekselstrøm eller spenning.

[Tabell 8-2](#) lister opp andre elektriske merkinger som kan finnes på GeneXpert-instrumentene.

Tabell 8-2. Andre sikkerhetsmerkinger på instrumentene

Merking	Beskrivelse
	Indikerer en potensiell fare som ikke er definert av andre advarselsmerker. Se bruker- eller servicehåndboken for mer informasjon eller tilleggsinformasjon som kan være inkludert på merkingen. Fortsett med egnet forsiktighet.
	Indikerer en potensiell biologisk risiko. Biologiske prøver slik som vev, kroppsvæsker og blod fra mennesker og andre dyr har muligheten til å overføre smittsomme sykdommer. Følg lokale, statlige og nasjonale sikkerhetsvedtekter for håndtering og avhending av prøvene.
	Indikerer at det skal være separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall i henhold til direktiv 2002/96/EC i EU. Følg lokale og nasjonale miljøforskrifter for avhending av elektrisk og elektronisk avfall.

8.5 Lasersikkerhet



GeneXpert Dx-systemene bruker en klasse 2-laser til strekkodeskanneren. Laserstråle-symbolet indikerer at det kan være laserlys i området. Ta forholdsregler for å unngå eksponering.

Ikke se rett på laserstrålen.

8.6 Elektrisk sikkerhet

Advarsel



Det er elektriske farer inne i GeneXpert-instrumentene. Operatørene skal ikke forsøke å fjerne instrumentdekslene. Dette kan utsette dem for elektriske farer og forårsake personskader eller død.

GeneXpert-instrumentets kabinett er utformet for å beskytte operatører mot fare for elektrisk støt. Under normale driftsforhold er du beskyttet mot fare for elektrisk støt.

Bare opplært servicepersonell skal åpne dekslene på GeneXpert-instrumentene. Opplæring er tilgjengelig fra Cepheid.

8.7 Kjemisk sikkerhet

- Følg standard sikkerhetsprosedyrer for laboratorier for arbeid med kjemikalier.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.
- Sikkerhetsdatablader (SDS) for alle reagenser som brukes med dette systemet, er tilgjengelige på forespørsel fra Cepheids tekniske brukerstøtte og er tilgjengelige på Cepheids nettsteder (www.cepheid.com og www.cepheidinternational.com).
- Se Cepheids nettsted for ytterligere informasjon om helse, miljø og sikkerhet for Cepheid-produkter.

8.8 Sikkerhet ved biologisk fare



Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

8.9 Miljødata

- Ytterligere informasjon om det ovennevnte, inkludert EU-direktiver og nasjonale direktiver om emballasje, energiforbruk, RoHS, REACH, Prop. 65 osv. finner du på Cepheids nettsted.

9 Service og vedlikehold

Dette kapitlet beskriver grunnleggende vedlikeholdsprosedyrer for GeneXpert-instrumentene og lister opp mulige problemer eller feilmeldinger som kan oppstå. Emnene i dette kapitlet er som følger:

- [Avsnitt 9.1, Vedlikeholdsoppgaver](#)
- [Avsnitt 9.2, Vedlikeholdslogg](#)
- [Avsnitt 9.3, Slå av systemet](#)
- [Avsnitt 9.4, Retningslinjer for rengjøring og desinfisering](#)
- [Avsnitt 9.5, Rengjøre arbeidsområdet](#)
- [Avsnitt 9.6, Lukke modullukene](#)
- [Avsnitt 9.7, Kaste brukte patroner](#)
- [Avsnitt 9.8, Rengjøre instrumentoverflatene](#)
- [Avsnitt 9.9, Rengjøre stempelstengene og patronrommene](#)
- [Avsnitt 9.10, Rengjøre I-CORE](#)
- [Avsnitt 9.11, Rengjøre og skifte viftefiltrene](#)
- [Avsnitt 9.12, Årlig instrumentvedlikehold](#)
- [Avsnitt 9.13, Bruke modulreportere](#)
- [Avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest](#)
- [Avsnitt 9.15, Ekskludere moduler fra test](#)
- [Avsnitt 9.16, Generere systemloggrapporten](#)
- [Avsnitt 9.17, Skifte ut instrumentdeler](#)
- [Avsnitt 9.18, Reparere instrumentet](#)
- [Avsnitt 9.19, Feilsøking](#)

9.1 Vedlikeholdsoppgaver

Selv om systemet er utformet for å forhindre krysskontaminasjon og sikre nøyaktige resultater, kan instrumentet kontrolleres og rengjøres regelmessig som en forholdsregel.

[Tabell 9-1](#) viser de grunnleggende vedlikeholdsoppgavene som kan utføres.

Tabell 9-1. Vedlikeholdsoppgaver og hyppighet

Oppgave	Hyppighet*	Avsnitt
Rengjøre arbeidsområdet	Daglig	Avsnitt 9.5
Lukke alle modullukene	Daglig	Avsnitt 9.6
Kaste brukte patroner	Daglig	Avsnitt 9.7
Slå av GeneXpert-instrumentet	Ukentlig	Avsnitt 9.3
Slå av GeneXpert-datamaskinen	Ukentlig	Avsnitt 9.3
Rengjøre vifteforfiltre	Ukentlig	Avsnitt 9.11.2
Arkivere tester	Månedlig	Avsnitt 5.17.1
Tømme tester	Månedlig	Avsnitt 5.19
Rengjøre stempelstangen og patronrommet	Kvartalsvis	Avsnitt 9.9
Rengjøre instrumentoverflatene	Kvartalsvis	Avsnitt 9.8
Skifte viftefiltre	Kvartalsvis	Avsnitt 9.11.2
Utføre årlig instrumentvedlikehold	Årlig	Avsnitt 9.12
Rengjøre I-CORE med I-CORE-børsten	Etter behov	Avsnitt 9.10
Skrive ut systemloggrapport	Etter behov	Avsnitt 9.16
Sikkerhetskopierte databasen	Etter behov	Avsnitt 5.18.1

*Vedlikeholdsprosedyrer kan utføres oftere i henhold til dine miljøforhold.

9.2 Vedlikeholdslogg

Fyll ut vedlikeholdsloggen som vises i [figur 9-1](#), daglig, eller hver gang det utføres vedlikeholdsoppgaver på systemet. Denne månedlige loggen kan kopieres til eget bruk etter behov. Det finnes en elektronisk versjon av denne filen på CD-ROM-en med *Brukerhåndbok for GeneXpert Dx-systemet*, som kan kopieres og brukes til månedlige registreringer. Den elektroniske versjonen av denne filen er en pdf-fil som kan fylles ut og lagres med Adobe Reader eller Adobe Acrobat.

GeneXpert®-systemets vedlikeholdslogg

Institusjonens navn

GeneXpert-serienummer

Måned og år:

Dato for siste kalibreringskontroll:

Installasjonsdato:

Instructions:

1. Angi navnet på institusjonen, GeneXpert-serienummeret, gjeldende måned og år, dato for siste kalibreringskontroll og installasjonsdato i feltene ovenfor.

2. Merk av i boksene under dagen i måneden som aktivitetene ble utført, for hver vedlikeholdsaktivitet oppført nedenfor, og skriv inn initialene dine (maks. 2 tegn) i den nederste raden.

3. Lagre filen etter at du har lagt inn dataene. Vi anbefaler å lagre én fil hver måned for en fullstendig registrering av aktiviteter.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Daglig vedlikehold																															
Rengjør arbeidsområdet																															
Lukk alle modullukene																															
Kast brukte patroner																															
Ukentlig vedlikehold																															
Slå av GeneXpert-instrumentet ¹ og datamaskinen ¹																															
Rengjør vifteforfilter ¹																															
Månedlig vedlikehold																															
Arkiver tester ²																															
Tom tester ²																															
Kvartalsvis vedlikehold																															
Rengjør stempelslangen og patronsporene ¹																															
Rengjør instrumentoverflatene ¹																															
Skift viftefilter ¹																															
Skift vifteforfilter ¹																															
Årlig vedlikehold																															
Kontroller årlig instrumentvedlikehold ¹																															
Efter behov																															
Skriv ut systemloggrapport ¹																															
Sikkerhetskopier databasen ²																															
Rengjør I-CORE med I-CORE-rengjøringsbørsten ¹																															
Teknikerens initialer (to bokstaver)																															

Figur 9-1. Vedlikeholdslogg

Brukerhåndbok for GeneXpert Dx-systemet
303-1548-NO, Rev. B 2025-10

9-3

9.3 Slå av systemet

GeneXpert-instrumentet og datamaskinen skal slås av én gang i uken for å oppdatere systemet. Denne handlingen fjerner uønskede midlertidige filer og beskytter mot ødelagte dataminner for å forhindre funksjonsfeil i systemet. For å avslutte GeneXpert Dx-programvaren, se [avsnitt 5.2.5, Logge av](#). Slå av datamaskinen, vent i to minutter og start datamaskinen på nytt.

Merknad

Denne handlingen kan oppnås under prosedyrer for rengjøring eller utskifting av viftefilter, som beskrevet i avsnitt 9.11.

9.4 Retningslinjer for rengjøring og desinfisering

Rengjøring og desinfisering av systemkomponenter er avgjørende for riktig systemvedlikehold. Desinfeksjon er en kjemisk reaksjon. Som en kjemisk reaksjon påvirkes den av mange faktorer, inkludert konsentrasjonen av desinfeksjonsmidlet, kontakttid, temperatur, egenskapene til mikrobene som er til stede, mengden organiske rester, overflateegenskaper osv. Med ethvert desinfeksjonsmiddel er det avgjørende at hele området som skal desinfiseres, er i kontakt med desinfeksjonsløsningen.

Merknad

Vedlikeholdsprosedyrer kan utføres oftere i henhold til dine miljøforhold.

Generelle retningslinjer for rutinemessig overflaterengjøring er:

- Bruk kun 70 % etanol eller denaturert etanol (70 % etanol som inneholder 5 % metanol og 5 % isopropanol).

Generelle retningslinjer for rengjøring kombinert med desinfisering er:

- Bruk en endelig konsentrasjon på 1:10 fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel (brukt innen 1 dag etter tillaging).

Merknad

Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er i landet.

- Bruk tilstrekkelig desinfeksjonsmiddel (blekemiddelløsning) og spre desinfeksjonsmiddelet jevnt. Hele overflaten skal være våt for å desinfisere overflaten fullstendig.
- La det virke i minst to minutter. Mer enn åtte minutter anbefales ikke.
- Fjern gjenværende rester av blekemiddel med 70 % etanol eller denaturert etanol (70 % etanol som inneholder 5 % metanol og 5 % isopropanol).

Forsiktig

Hvis ikke rester av blekemiddel fjernes fra systemet, kan det føre til skade på instrumentkomponentene. Tørk alltid av med etanol etter bruk av blekemiddel.

- Gjenta rengjøringen og desinfeksjonen med blekemiddel tre ganger (to minutters kontaktid for hver påføring av blekemiddel), etterfulgt av en siste tørking med etanol for å fjerne rester av blekemiddel.

Merknad

En optisk børste skal brukes til hyppig rengjøring av I-CORE avhengig av miljøet. Kontakt din lokale representant for å fastslå hvor ofte den optiske linsen skal rengjøres. Se [avsnitt 9.10.1, Linserengjøringsprosedyre](#) for hvordan den optiske rengjøringen skal utføres.

9.5 Rengjøre arbeidsområdet

Rengjør arbeidsområdet daglig ved bruk av god laboratoriepraksis for å unngå kontaminering av prøver eller reagenser. Følg institusjonens retningslinjer for rengjøring av arbeidsområdet.

9.6 Lukke modullukene

Kontroller at alle modullukene er lukket daglig for å unngå kontaminering av modulene.

9.7 Kaste brukte patroner

Kast brukte patroner fra GeneXpert Dx-systemets moduler og på arbeidsflatene rundt. Følg institusjonens standard praksis for avhending. Se [avsnitt 8.7, Kjemisk sikkerhet](#) og [avsnitt 8.8, Sikkerhet ved biologisk fare](#) for mer informasjon om avhending av patroner.

9.8 Rengjøre instrumentoverflatene

Rengjør instrumentets overflater hvert kvartal (hver tredje måned) med etanol. Alle utvendige overflater på instrumentkabinettet skal rengjøres, inkludert modulens topp, sider og utvendig luke.

Les [avsnitt 9.4, Retningslinjer for rengjøring og desinfisering](#) før du rengjør instrumentoverflatene.

Materialene som kreves for denne prosedyren, er:

- 70 % etanol eller denaturert etanol (70 % etanol som inneholder 5 % isopropanol og 5 % metanol).

Forsiktig

Ikke bruk 70 % isopropylalkohol til rengjøring av instrumentets overflater. Isopropylalkohol kan forringe systemkomponentene.

- En endelig konsentrasjon på 1:10 fortykning av vanlig klorholdig blekemiddel (brukt innen 1 dag etter tillaging).

Merknad

Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er i landet.

Viktig

Bruk blekemiddelløsningen kun ved søl. Tørk av de berørte overflatene med blekemiddel tre ganger. La blekemiddelet virke på instrumentets overflater i to minutter hver gang før du tørker av overflatene med etanol for å fjerne blekemiddelrestene.

- Lofrie servietter
- Hansker til engangsbruk
- Vernebriller

Biologiske farer



Bruk engangshansker, vernebriller og annet personlig verneutstyr (PVU) som er påbudt i henhold til institusjonens sikkerhetsretningslinjer, når du utfører denne rengjøringsprosedyren. Bruk av personlig verneutstyr forhindrer eksponering for kjemiske og biologisk farlige materialer.

9.8.1 Kvartalsvis vedlikehold

Advarsel



Slå av GeneXpert Dx-systemet helt når du rengjør instrumentets overflater.

Viktig

Ikke fjern instrumentdekslene eller bruk en støvsuger inne i instrumentet på noe tidspunkt. Fjern rester fra de utvendige instrumentoverflatene med lofrie servietter eller papirhåndklær fuktet med etanol eller blekemiddel som beskrevet i følgende prosedyre.

For rutinemessig rengjøring av instrumentets overflater:

1. Fukt en lofri klut eller et papirhåndkle grundig med 70 % etanolløsning.
2. Tørk av alle overflater utenfor instrumentet. Skift ut de lofrie serviettene eller papirhåndklærne ofte under tørking.
3. Flytt GeneXpert-instrumentet og tørk av bordoverflatene under og rundt instrumentet. Skift ut de lofrie serviettene eller papirhåndklærne ofte under tørking.
4. Kast brukte servietter eller papirhåndklær i henhold til standard laboratorieprosedyre.

9.8.2 I tilfelle søl

Rengjør berørte utvendige instrumentoverflater i tilfelle søl.

Viktig

Hvis det er mistanke om at søl har påvirket innsiden av instrumentet, må du ikke fjerne noen av de utvendige instrumentdekslene. Slå i stedet av instrumentet og kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for hjelp.

Slik rengjør du de berørte instrumentoverflatene:

1. Fukt en lofri klut eller et papirhåndkle grundig med 1:10 blekemiddelløsningen.
2. Tørk av de berørte overflatene på instrumentet. Skift ut serviettene eller papirhåndklærne ofte under tørking.
3. La blekemiddelløsningen forbli på overflatene i minst to minutter, men ikke lenger enn åtte minutter.
4. Gjenta [trinn 1](#) til [trinn 3](#) to ganger til, totalt tre ganger.
5. Fukt en lofri klut eller et papirhåndkle grundig med 70 % etanolløsning.
6. Tørk av de berørte overflatene på instrumentet. Skift ut serviettene eller papirhåndklærne ofte under tørking.
7. Kast brukte servietter eller papirhåndklær i henhold til standard laboratorieprosedyre.

9.9 Rengjøre stempelstengene og patronrommene

Rengjør og desinfiser stempelstengene og patronrommene hvert kvartal (hver tredje måned), i tilfelle søl, eller hvis en negativ kontroll gir et positivt resultat.

Les [avsnitt 9.4, Retningslinjer for rengjøring og desinfisering](#) før du rengjør stempelstengene og patronrommene.

Materialene som kreves for denne prosedyren, er:

- En endelig konsentrasjon på 1:10 fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel (brukt innen 1 dag etter tillaging)

Viktig

Tørk av med blekemiddelet tre ganger på innsiden av patronrommet, og la blekemiddelet bli værende på overflatene i to minutter etter hver tørking. Etter de siste to minuttene fjernes blekemiddelrestene ved å tørke av patronrommet og stempelstangen grundig med etanol.

- 70 % etanol eller denaturert etanol (70 % etanol som inneholder 5 % isopropanol og 5 % metanol)

Forsiktig



Ikke bruk 70 % isopropylalkohol til rengjøring av patronrommet og stempelstangen. Isopropylalkohol kan forringe polykarbonatplast.

- Lofrie servietter
- Hansker til engangsbruk
- Vernebriller

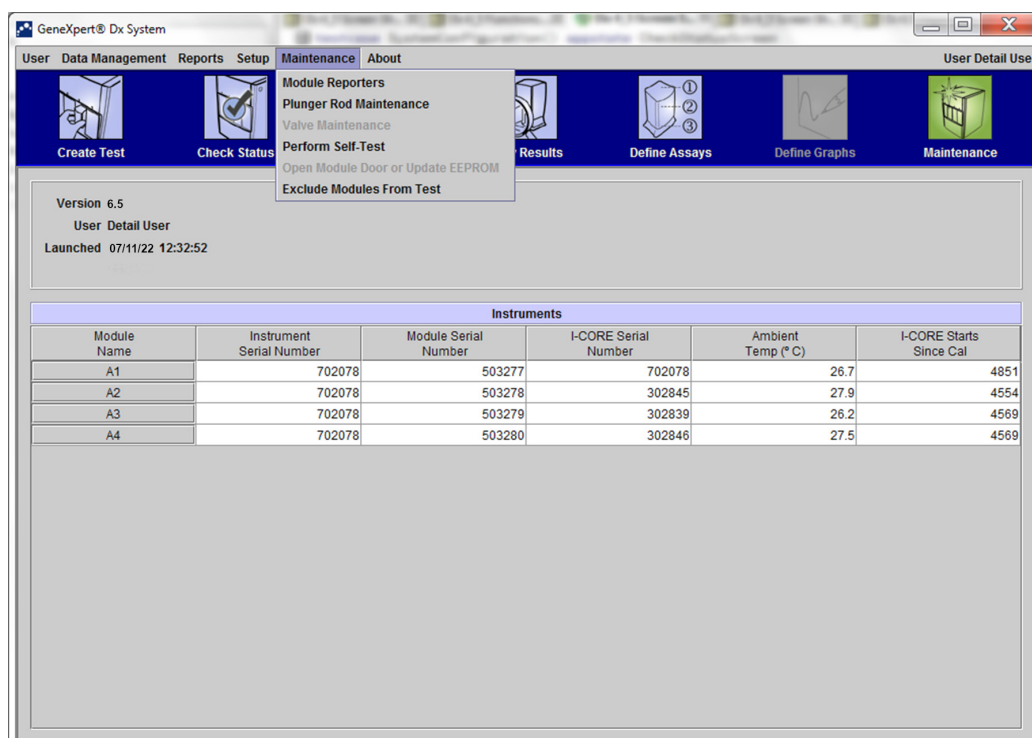
Biologiske farer



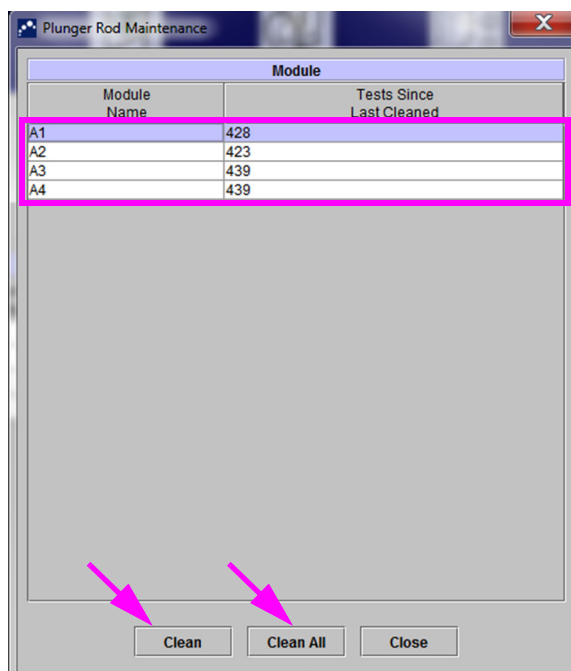
Bruk engangshansker, vernebriller og annet personlig verneutstyr (PVU) som er påbudt i henhold til institusjonens sikkerhetsretningslinjer, når du utfører denne rengjøringsprosedyren. Bruk av personlig verneutstyr forhindrer eksponering for kjemiske og biologisk farlige materialer.

Slik rengjør du stempelstangen og patronrommene:

1. Fjern patronene fra modulene som skal rengjøres.
2. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på ikonet **Vedlikehold (Maintenance)** (se figur 9-2). Skjermen **Vedlikehold (Maintenance)** vises.
3. Klikk på **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen (se figur 9-2), velg **Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)**. Dialogboksen **Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)** vises. Se figur 9-3.



Figur 9-2. Vinduet GeneXpert Dx-system



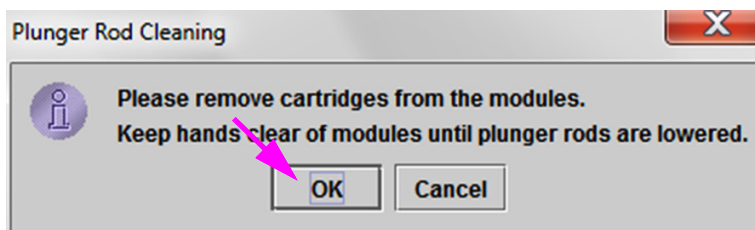
Figur 9-3. Dialogboksen Vedlikehold av stempelstang

Merknad

For effektiv rengjøring av patronrommene og stempelstengene velger du alternativet **Rengjør alle (Clean All)**, som senker alle stempelstengene slik at alle modulene kan rengjøres samtidig.

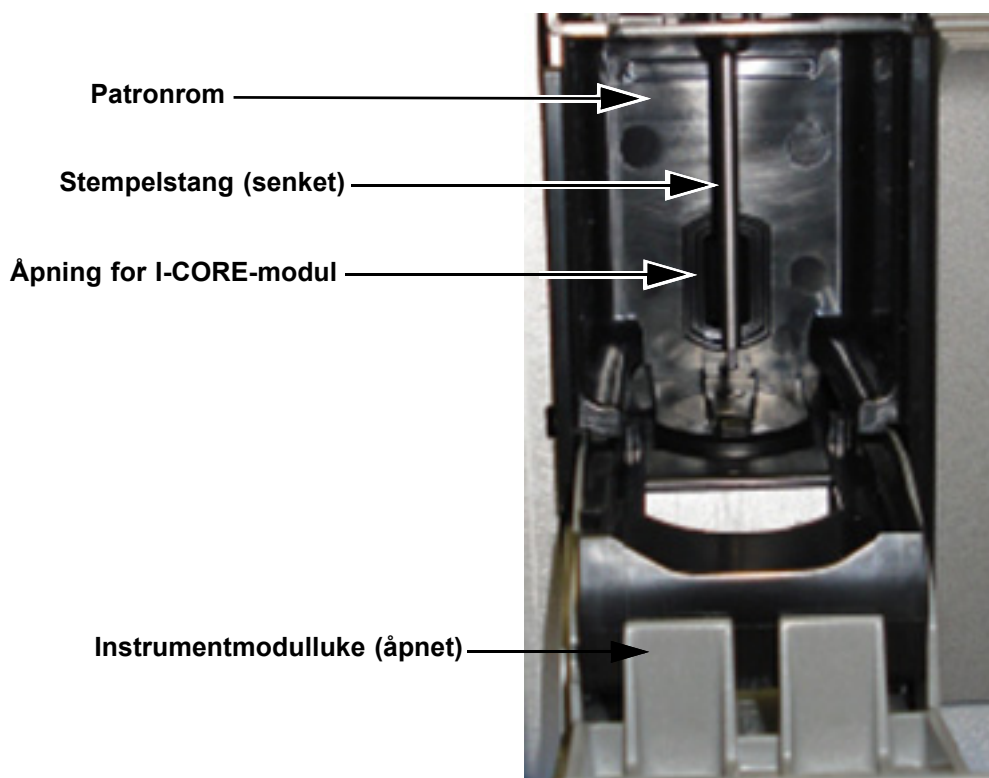
For effektiv rengjøring av patronrommene og stempelstengene på GeneXpert GX-XVI rengjør du dem i grupper på fire moduler.

- I tabellen **Modul (Module)** velger du modulene som skal rengjøres, og velger deretter **Rengjør (Clean)** eller **Rengjør alle (Clean All)** (se figur 9-3). Dialogboksen Rengjøring av stempelstang (Plunger Rod Cleaning) vises (se figur 9-4).



Figur 9-4. Dialogboksen Rengjøring av stempelstang

- Kontroller at det ikke er noen patroner i noen av modulene, og klikk på **OK**.
- I dialogboksen Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance) endres navnet på knappen **Rengjør (Clean)** til **Flytt opp (Move Up)** (hvis det er klikket på knappen **Rengjør alle (Clean All)**, endres den til **Flytt opp alle (Move Up All)**). I instrumentet senkes stempelstengene i de valgte modulene (eller alle moduler hvis det klikkes på knappen **Rengjør alle (Clean All)**) ned i patronrommene. Se figur 9-5.



Figur 9-5. Stempelstang senket ned i patronrommet

7. Rengjør stempelstengene og patronrommene på følgende måte:
 - A. Fukt en lofri klut grundig med en 1:10-løsning av vanlig klorholdig blekemiddel.

Forsiktig



Ikke bruk en sprayflaske til rengjøring inne i patronrommet. Hvis det kommer blekemiddelløsning inn i I-CORE-modulen, kan den skades.

- B. Tørk stempelstangen kraftig med en lofri klut. Tørk hardt nok til å fjerne de svarte restene som samler seg på stempelstangen.
Bruk den samme lofrie servietten til å tørke av veggene, taket, hjørnene og kantene på patronrommet, og tørk deretter av innsiden av luken og den øverste leppen på luken og kast den lofrie servietten.

Forsiktig



Hvis det kommer væske inn i I-CORE-modulen, kan den skades. Ikke berør åpningen på I-CORE-modulen der reaksjonsrøret til patronen settes inn (se [figur 9-5](#)).

Forsiktig



Ikke la blekemiddelet bli værende på noen overflate i mer enn åtte minutter.

- C. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - D. Bruk en ny lofri serviett grundig fuktet med 1:10 blekemiddelløsningen til å tørke av stempelstangen, veggene, taket, hjørnene og kantene på patronrommet, og tørk deretter av innsiden av luken og den øverste leppen på luken og kast servietten.
 - E. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - F. Bruk en annen ny lofri serviett grundig fuktet med 1:10 blekemiddelløsningen til å tørke av stempelstangen, veggene, taket, hjørnene og kantene på patronrommet. Tørk av innsiden av luken og den øverste kanten på luken, og kast den lofrie kluten.
 - G. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - H. Fukt en lofri klut grundig med 70 % etanolløsning.
 - I. Bruk den lofrie servietten som er grundig fuktet med 70 % etanolløsning, til å fjerne alt gjenværende blekemiddel. Tørk av stempelstangen, veggene, taket, hjørnene og kantene på patronrommet, og tørk deretter av innsiden av luken og den øverste kanten på luken og kast den lofrie servietten.
8. Etter at stempelstengene og patronrommene er rengjort, går du tilbake til dialogboksen Vedlikehold av stempel (Plunger Maintenance) og velger knappen **Flytt opp (Move Up)**. Stempelstengene beveger seg tilbake opp til hvileposisjonen.
 9. Klikk på **Lukk (Close)** for å lukke dialogboksen Vedlikehold av stempel (Plunger Maintenance).
 10. Lukk instrumentmodullukene manuelt.
- Dette fullfører prosedyrene for rengjøring av stempelstengene og patronrommene.

9.10 Rengjøre I-CORE

Utfør denne I-CORE-rengjøringsprosedyren etter behov. Hvis du bruker instrumentet i et område med mye forurensning, støv eller røyk, må du rengjøre oftere. Denne prosedyren beskriver fremgangsmåten for å fjerne støv og rørrusk fra overflaten av stanglinsene til eksitasjons- og deteksjonsblokkene for GeneXpert Dx-modulene.

Merknad

Denne prosedyren gjelder for både GeneXpert 6- og 10-farge-moduler.

Materialer som kreves eller anbefales for rengjøring

- GX-rengjøringssett (700-6519)
- Hansker til engangsbruk

Beregnet rengjøringstid: 30 sekunder per modul.

9.10.1 Linserengjøringsprosedyre

1. Velg modulen som skal rengjøres, og åpne luken til modulen manuelt.
2. Fjern patronen fra modulen, om nødvendig.

Biologiske farer



Fjern patronen fra GeneXpert-modulene før rengjøring. Unnlatelse av å fjerne en patron kan resultere i at personell blir eksponert for biologiske farer og/eller at flytende biologiske materialer renner inn i instrumentet og forårsaker skade på instrumentet.

3. Finn børsten som følger med i GX-rengjøringssettet (se [figur 9-6](#)).

Nylonbust

Skaftinnsetningsskulder



Figur 9-6. Rengjøringsbørste for linse (300-8330)

Merknad

Børsten er utformet slik at den lett settes inn i I-CORE-slissen og kommer i kontakt med stanglinsene til opphisse- og oppdageblokkene.

Biologiske farer



Pass på at du bruker hansker til engangsbruk for rengjøringsprosessen. Å bruke hansker forhindrer deg fra å bli eksponert til biologisk farlige materialer.

4. Med hansker til engangsbruk, sett inn børsten i I-CORE-slissen på en vippet måte opp til skaftinnsetningsskulderen, som vist i [figur 9-7](#).

Merknad

Pass på at all busten er fullstendig innsatt (opp til skulderen av plastskaftet til børsten) slik at den ikke forårsaker unødvendig skade på børsten.

Forsiktig



Ikke sett inn noen som helst gjenstand i I-CORE-slissen bortsett fra børsten som følger med. Å sette inn noen annen gjenstand kan skade I-CORE.

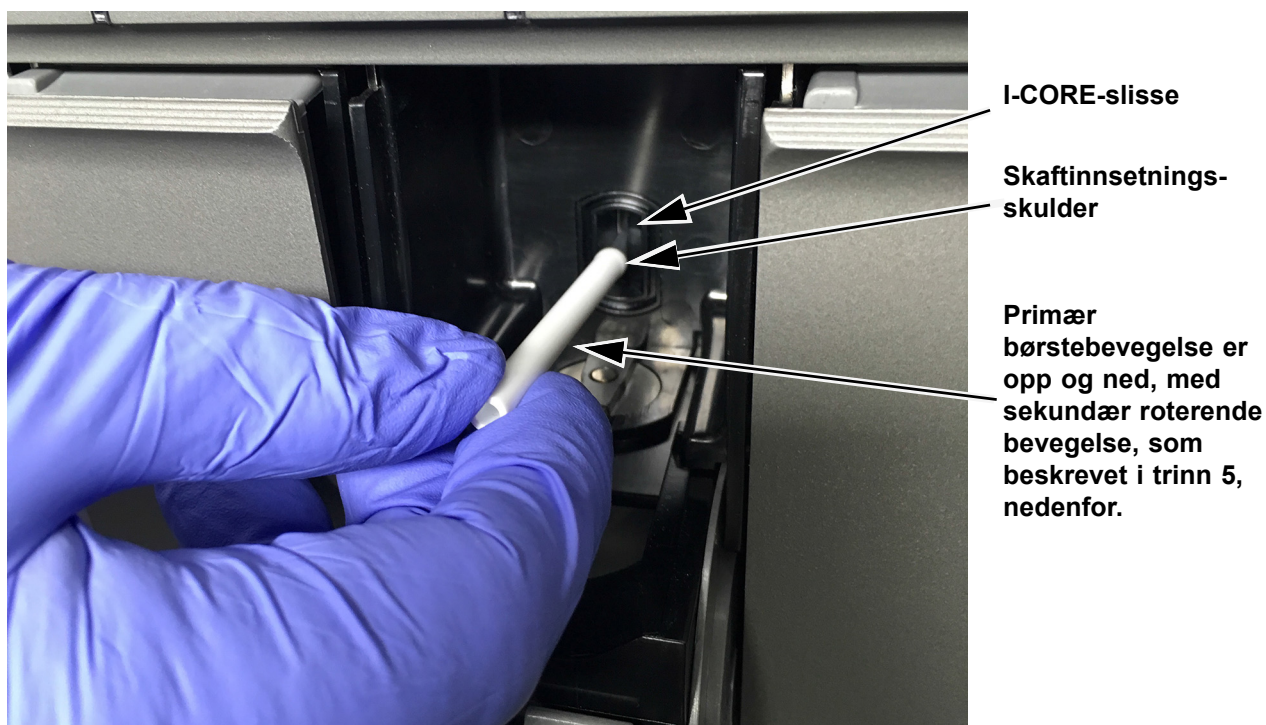
Forsiktig



Ikke bruk noen som helst løsning (slik som etanol eller klor) på børstebusten. Børsten må være helt tørr når du setter den inn i I-CORE-slissen.

Viktig

Børsten er tiltenkt for engangsbruk og skal ikke brukes på mer enn én modul. Bruk en ny børste for hver modul som skal rengjøres.



Figur 9-7. Sette inn rengjøringsbørsten i I-CORE-slissen

5. Sett inn børsten i I-CORE-slissen helt opp til plasthåndtaket (skulderen) til børsten. Hold børsten godt fast i I-CORE-slissen og utfør rengjøring av stanglinsene som beskrevet nedenunder. Hele rengjøringsprosessen skal ta ca. 30 sekunder per modul.

Merknad

Rengjøring blir gjort ved å bevege børsten i en opp og ned-retning inne i I-CORE-slissen. Børsterotering, selv om det må gjøres, er ikke hovedhandlingen som resulterer i optisk rengjøring.

- A. Begynn med å børste fra øverst på I-CORE-slissen til nederst, og pass på å påføre et uniformt trykk når du børster fra øverst til nederst av I-CORE-slissen. Dette vil sikre at det meste av rørrusket og støvet blir børstet av fra overflaten av linsene.
 - B. Roter børsten fra venstre til høyre og tilbake igjen, ca. 180°.
 - C. Børst én gang til fra øverst på I-CORE-slissen til nederst.
 - D. Roter børsten igjen fra venstre til høyre og tilbake igjen, ca. 180°.
 - E. Til slutt, børst igjen fra øverst på I-CORE-slissen til nederst.
6. Når linserengjøring er fullført, fjern og kast den brukte børsten og hanskene som farlig avfall.

Biologiske farer



Avhend hansker og børster ifølge institusjonene sikkerhetsregler og prosedyrer for farlig avfall.

9.11 Rengjøre og skifte viftefiltrene

Det finnes to typer viftefiltre på Gene Xpert GX-II- og Gene Xpert GX-IV-instrumentene: filtrerer under et filtervern og filtre under et bakpanel.

9.11.1 GX-II- og GX-IV-viftefiltre under filtervern

Merknad

For å minimere nedetid for systemet anbefaler Cepheid at du har et reserveviftefilter tilgjengelig for å bytte med det skitne viftefilteret som rengjøres. Etter at du har tatt ut viftefilteret, kan det rengjøres og brukes på nytt neste gang et viftefilter tas ut for rengjøring.

Rengjør viftefiltrene ukentlig eller oftere hvis det er nødvendig, hvis du bruker instrumentet i et område med mye forurensning, støv eller røyk. Skift viftefiltrene hvert kvartal, eller oftere hvis nødvendig. Det er ett viftefilter på både GeneXpert GX-II- og GeneXpert GX-IV-instrumentene. Plasseringen av viftefiltrene er på baksiden av instrumentene (se [figur 9-8](#)). Materialene som trengs for prosedyren, er som følger:

- Reserveviftefiltre:
 - GeneXpert GX-II – Filterdelenummer: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – Filterdelenummer: 001-1537
- Papirhåndklær
- Vann
- Hansker til engangsbruk

Viktig

GeneXpert-instrumentet og datamaskinen må slås av før du utfører rengjøring av viftefilteret som beskrevet nedenfor. Denne prosedyren må utføres ukentlig.

1. Kontroller at alle tester er ferdige, før du prøver å flytte instrumentet.
2. Slå av GX-II- eller GX-IV-instrumentet og datamaskinen i henhold til instruksjonene i [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).

Merknad

Flytt om nødvendig instrumentet forsiktig når følgende prosedyre utføres for rengjøring av viftefilter.

Advarsel



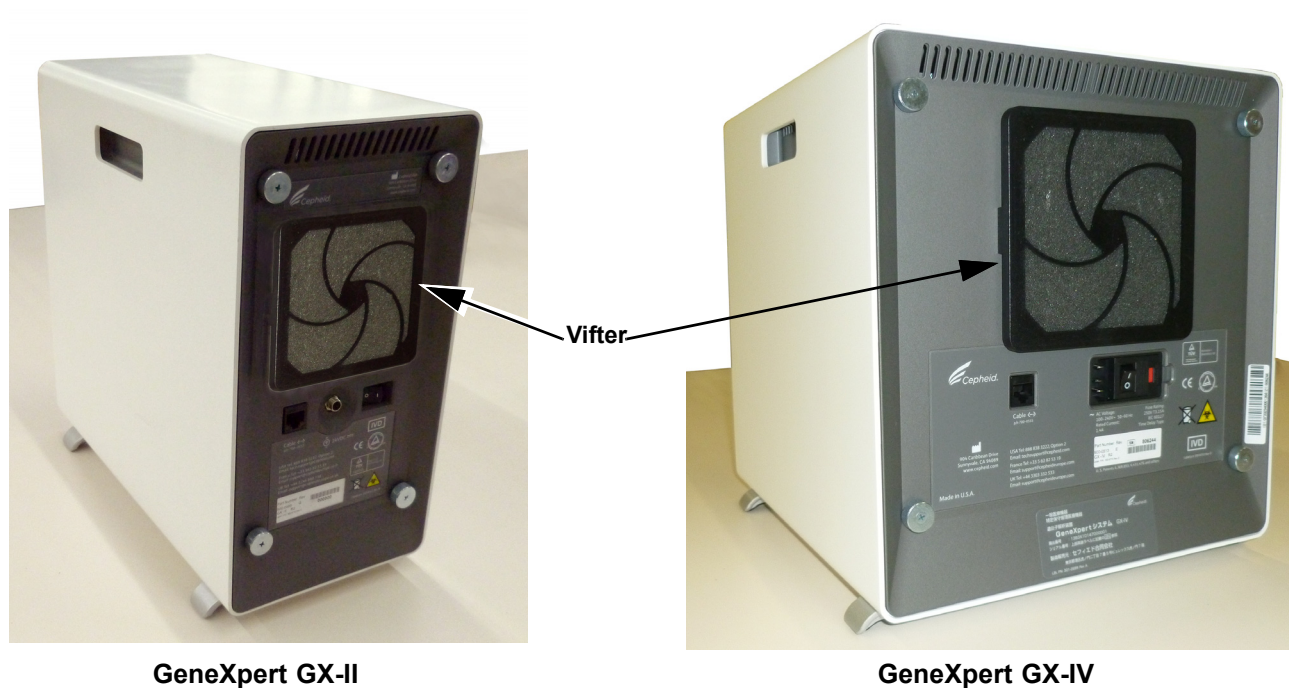
Se vekttabellen i [avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#) for GeneXpert-instrumentenes vekt. Vær forsiktig når du flytter på instrumentet. Ikke forsøk å løfte instrumentet uten riktig sikkerhetsopplæring og assistanse. Løfting eller flytting av instrumentet uten riktig opplæring og assistanse kan føre til personskade, skade på instrumentet og gjøre garantien ugyldig.

Forsiktig



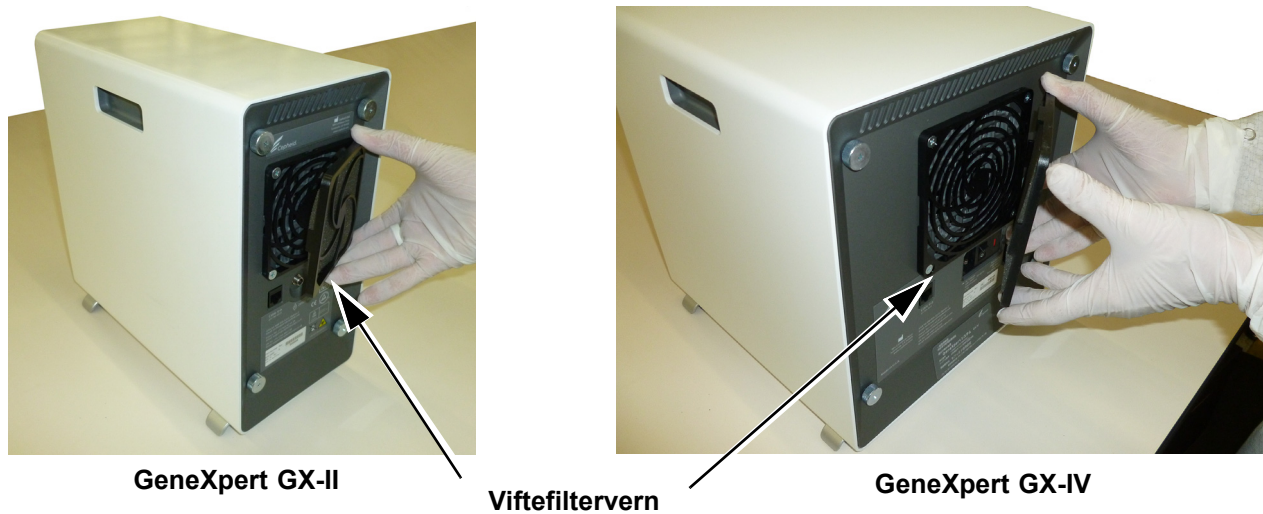
Vær forsiktig så du ikke mister instrumentet.

3. Plasser instrumentet på nytt slik at det er lett å komme til viftefilteret. Se [figur 9-8](#).



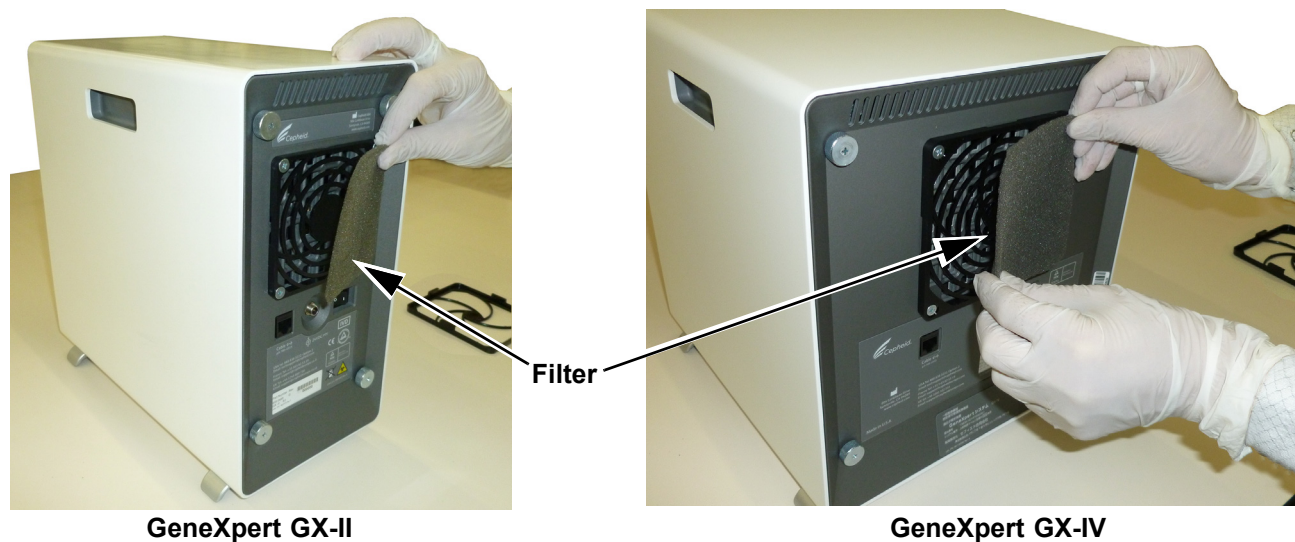
Figur 9-8. GeneXpert GX-II- og GeneXpert GX-IV-instrumenter posisjonert for tilgang til vifter

4. Ta viftefiltervernet forsiktig av ved å fjerne vernet fra viftehuset (se [figur 9-9](#)) og legge det til side for resten av prosedyren for fjerning og rengjøring av filteret.



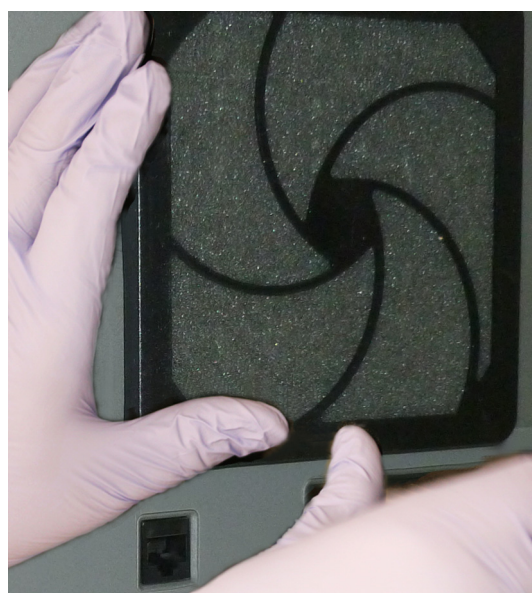
Figur 9-9. Fjerne viftefiltervernet

5. Fjern det skitne filteret for rengjøring. Se [figur 9-10](#).



Figur 9-10. Fjerning av filter

6. Sett et rent filter inn i viftefiltervernet.
7. Sett viftefiltervernet og filteret på plass som en enhet. Trykk sidene av vernet godt fast på viftehuset til grepet smekker fast på viften. Trykk på bunnen av vernet til grepet smekker fast på viften. Se [figur 9-11](#).



GX-II: Trykke bunnen på plass



GX-IV: Trykke sidene på plass

Figur 9-11. Installere viftefiltervernet

8. Rengjør det gamle filteret ved å vaske det. Plasser dette rengjorte filteret mellom to papirhåndklær og la det lufttørke.

Forsiktig



Vask aldri et viftefilter og sett det deretter tilbake på systemet umiddelbart. Viftefilteret må være helt tørt før det monteres på systemet.

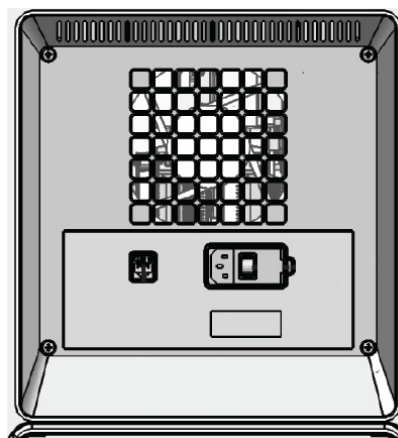
9. Etter at filteret er tørt, oppbevarer du det for å bruke det neste uke, når du fjerner filteret for rengjøring neste gang.
10. I vedlikeholdsloggen (se [figur 9-1](#)) fyller du ut datoen for rengjøring av viftefilteret og oppbevarer det for egen referanse.

9.11.2 GX-II- og GX-IV-viftefiltere under bakpanelet

Det finnes to typer viftefiltere på GeneXpert GX-II- og GeneXpert GX-IV-instrumentene. Hvis GeneXpert-instrumentet har et bakpanel som vist i [figur 9-8](#), krever viftefilterene at instrumentene kobles fra strømuttakene.



GX-II



GX-IV R2

Figur 9-12. Gamle filtre (må kobles fra strømkilden)

Merknad

For å minimere nedetid for systemet anbefaler Cepheid at du har reserveviftefiltere tilgjengelig for å bytte med de skitne viftefilterene som rengjøres. Etter å ha fjernet et viftefilter, kan det rengjøres og brukes på nytt neste gang viftefilterene tas ut for rengjøring.

Merknad

GX-IV-R1 har ikke et filter under bakpanelet. Brukerne kan bare rengjøre / fjerne støv fra viftene, som beskrevet i [avsnitt 9.11.3](#).

Rengjør viftefiltrene ukentlig eller oftere hvis det er nødvendig, hvis du bruker instrumentet i et område med mye forurensning, støv eller røyk. Skift viftefiltrene hvert kvartal, eller oftere hvis nødvendig. Det er ett viftefilter på både GX-II- og GX-IV-instrumentene. Viftefiltrene er plassert på baksiden av instrumentene. Se [figur 9-8](#). Materialene som trengs for prosedyren, er som følger:

- Reserveviftefiltre – filterdelenummer: 001-1271
- GeneXpert GX-IV – filterdelenummer: 001-1537
- Papirhåndklær
- Vann
- Hansker til engangsbruk

Viktig

GeneXpert-instrumentet og datamaskinen må slås av før du utfører rengjøring av viftefilteret som beskrevet nedenfor. Denne prosedyren må utføres månedlig.

1. Kontroller at alle tester er ferdige, før du prøver å flytte instrumentet.
2. Slå av GX-XVI R1-instrumentet og datamaskinen i henhold til instruksjonene i [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).

Merknad

Flytt om nødvendig instrumentet forsiktig når følgende prosedyre utføres for utskifting av viftefilter.

Advarsel



Se vekttabellen i [avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#) for GeneXpert-instrumentenes vekt. Vær forsiktig når du flytter på instrumentet. Ikke forsøk å løfte instrumentet uten riktig sikkerhetsopplæring og assistanse. Løfting eller flytting av instrumentet uten riktig opplæring og assistanse kan føre til personskade, skade på instrumentet og gjøre garantien ugyldig.

Forsiktig



Vær forsiktig så du ikke mister instrumentet.

3. Koble fra strømledningen og nettverkskabelen.

Advarsel

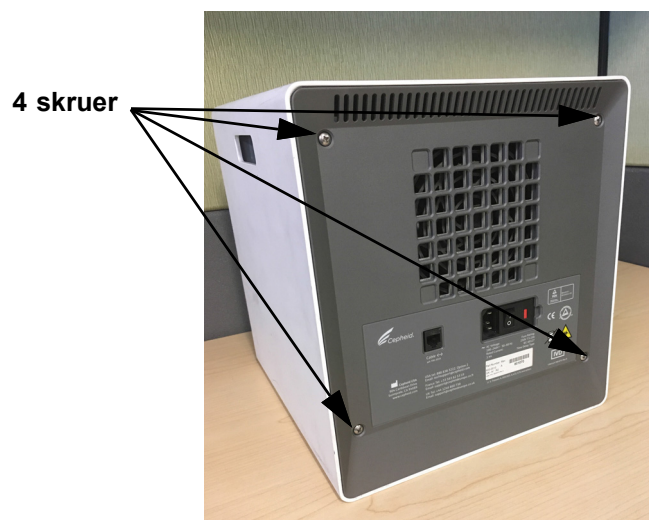


Ikke fjern deksler med mindre instrumentet er frakoblet. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til elektriske farer og personskade.



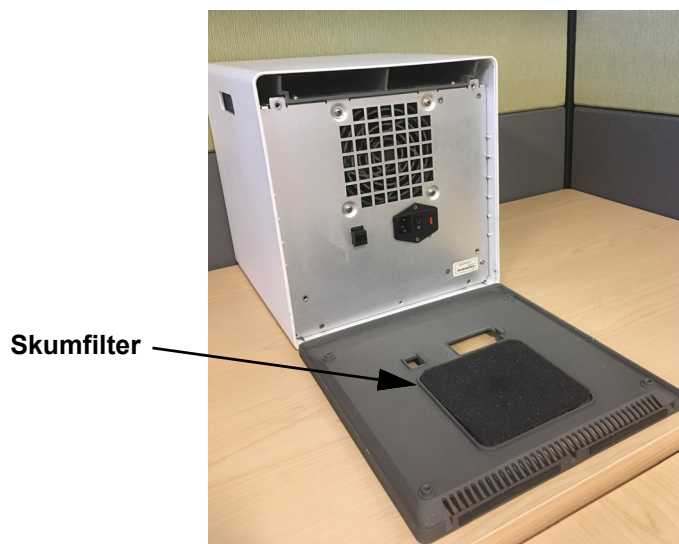
Figur 9-13. Plassering av nettverkskabel og strømkabel på eldre GX-IV

4. Fjern de fire skruene på bakpanelet ved hjelp av en stjerneskrutrekker.



Figur 9-14. Skruer på bakpanelet på eldre GX-IV

5. Trekk av panelet og fjern det grå skumfilteret.



Figur 9-15. Skumfilter i eldre GX-IV

6. Rengjør filteret med vann og såpe.
7. Tørk skumfilteret mellom to papirhåndklær. Det må være helt tørt før du setter det inn igjen.

Forsiktig



Vask aldri et viftefilter og sett det deretter tilbake på systemet umiddelbart. Viftefilteret må være helt tørt før det monteres på systemet.

8. Sett det rene filteret inn i filterrammen i bakpanelet.

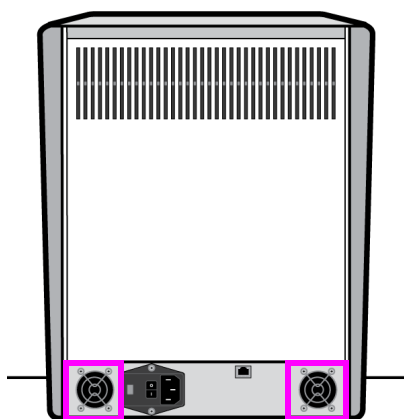


Figur 9-16. Sette inn skumfilter i eldre GX-IV igjen

9. Sett bakpanelet på instrumentet og fest det med de fire skruene du fjernet i trinn 4.
10. Plasser instrumentet på nytt og koble til nettverkskabelen og strømledningen igjen.

9.11.3 Rengjøring av GeneXpert GX-IV R1-vifte

GX-IV-R1 har ikke et filter under bakpanelet. Brukeren kan bare rengjøre / fjerne støv ved hjelp av en støvsuger fra utsiden av viften, som er vist i magenta, som vist i [figur 9-17](#). Hvis GeneXpert-instrumentet har et bakpanel som vist, krever rengjøring av viften at instrumentet kobles fra strømuttakene.



GX-IV R1

Figur 9-17. GeneXpert GX-IV R1-instrument uten viftefilter (må kobles fra strømkilde)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI-viftefiltere

9.11.4.1 Prosedyre for rengjøring og utskifting av GX-XVI R1-viftefiltere

Merknad

For å minimere nedetid for systemet anbefaler Cepheid at du har reserveviftefiltere tilgjengelig for å bytte med de skitne viftefiltrene som rengjøres. Etter å ha fjernet et viftefilter, kan det rengjøres og brukes på nytt neste gang viftefiltrene tas ut for rengjøring.

Rengjør viftefiltrene ukentlig eller oftere om nødvendig. Det er fire viftefiltere på GeneXpert GX-XVI R1. Viftefiltrene er plassert på baksiden av GX-XVI R1. Se [figur 9-18](#). Materialene som trengs for prosedyren, er som følger:

- Reserveviftefiltere – filterdelenummer: 001-1271
- Papirhåndklær
- Vann
- Hansker til engangsbruk

Viktig

GeneXpert-instrumentet og datamaskinen må slås av før du utfører rengjøring av viftefilteret som beskrevet nedenfor. Denne prosedyren må utføres månedlig.

1. Kontroller at alle tester er ferdige, før du prøver å flytte instrumentet.
2. Slå av GX-XVI R1-instrumentet og datamaskinen i henhold til instruksjonene i [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).

Merknad

Flytt om nødvendig instrumentet forsiktig når følgende prosedyre utføres for utskifting av viftefilter.

Advarsel



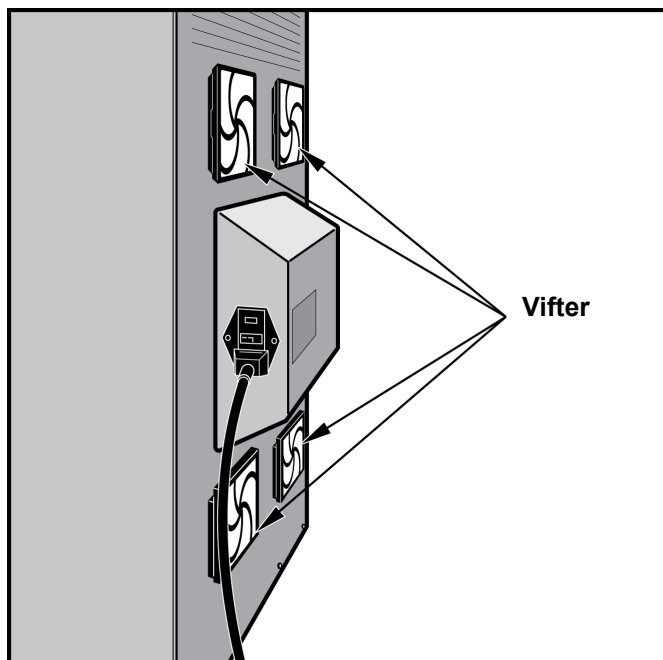
Se vekttabellen i [avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#) for GeneXpert-instrumentenes vekt. Vær forsiktig når du flytter på instrumentet. Ikke forsøk å løfte instrumentet uten riktig sikkerhetsopplæring og assistanse. Løfting eller flytting av instrumentet uten riktig opplæring og assistanse kan føre til personskade, skade på instrumentet og gjøre garantien ugyldig.

Forsiktig



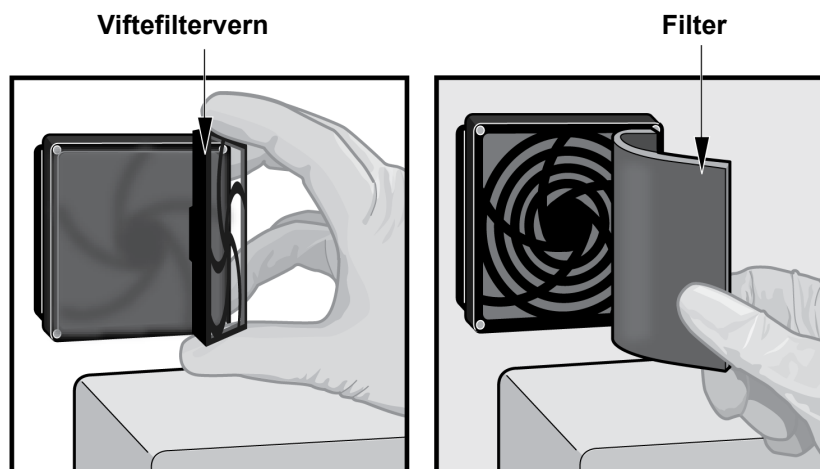
Vær forsiktig så du ikke mister instrumentet.

3. Hvis det ikke er tilstrekkelig tilgang til instrumentet bak, skyver du instrumentet rundt slik at du lett får tilgang til filterdekslene. Se [figur 9-18](#).



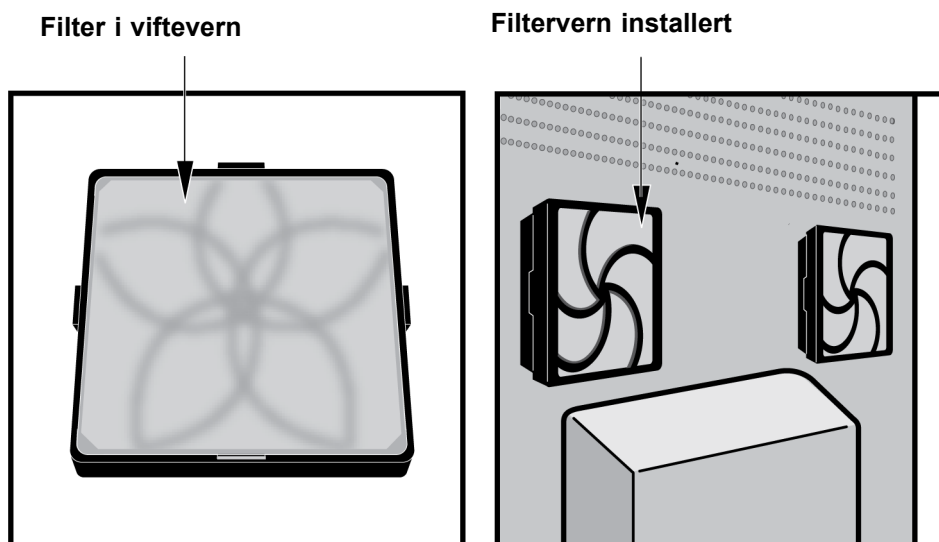
Figur 9-18. GeneXpert GX-XVI R1-instrument posisjonert for tilgang til vifter

4. Ta viftefiltervernet forsiktig av ved å fjerne vernet fra viftehuset (se [figur 9-19](#)), og legg det til side for resten av prosedyren for fjerning og rengjøring av filteret.



Figur 9-19. Fjerne viftefiltervernet

5. Fjern de skitne filtrene for rengjøring. Se [figur 9-19](#).
6. Sett et rent filter inn i viftefiltervernet.
7. Sett viftefiltervernet og filteret på plass som en enhet. Trykk sidene av vernet godt fast på viftehuset til grepet smekker fast på viften. Trykk på bunnen av vernet til grepet smekker fast på viften. Se [figur 9-20](#).



Figur 9-20. Reservefilter og vern montert

8. Gjenta [trinn 4](#) til [trinn 6](#) for resten av viftefiltrene (tre ekstra filtre).
9. Rengjør de gamle filtrene ved å vaske dem. Plasser hvert rengjorte filter mellom to papirhåndklær og la det lufttørke.

Forsiktig



Vask aldri et viftefilter og sett det deretter tilbake på systemet umiddelbart. Et viftefilter må være helt tørt før det monteres på systemet.

10. Etter at filtrene er tørre, oppbevarer du dem for å bruke dem neste uke, når du fjerner filtrene for rengjøring neste gang.
11. I vedlikeholdsloggen (se [figur 9-1](#)) fyller du ut datoen for rengjøring av viftefilteret og oppbevarer det for egen referanse.

9.11.4.2 Prosedyre for rengjøring og utskifting av GX-XVI R2-viftefiltere

Merknad

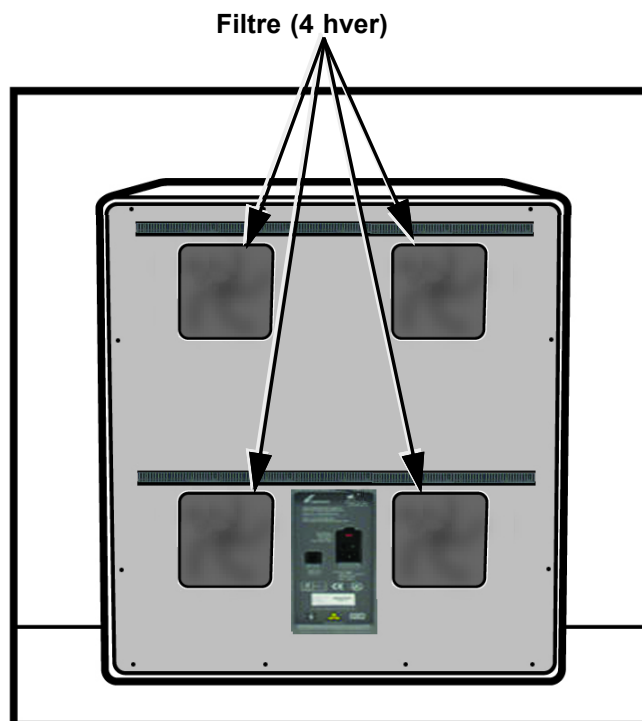
For å minimere nedetid for systemet anbefaler Cepheid at du har reserveviftefiltere tilgjengelig for å bytte med de skitne viftefilterene som rengjøres. Etter å ha fjernet et viftefilter, kan det rengjøres og brukes på nytt neste gang viftefilterene tas ut for rengjøring.

Rengjør viftefilterene ukentlig eller oftere om nødvendig. Det er fire viftefiltere på GeneXpert GX-XVI R2. Viftefilterene er plassert på baksiden av GX-XVI R2. Se [figur 9-21](#). Materialene som trengs for prosedyren, er som følger:

- Reserveviftefiltere – filterdelenummer: 001-1537
- Papirhåndklær
- Vann
- Hansker til engangsbruk

Viktig

GeneXpert-instrumentet og datamaskinen må slås av før du utfører filterutskiftingen som beskrevet nedenfor. Denne prosedyren må utføres månedlig.



Figur 9-21. GeneXpert GX-XVI R2-viftefiltere

1. Kontroller at alle tester er ferdige, før du prøver å flytte instrumentet.
2. Slå av GX-XVI R2-instrumentet og datamaskinen i henhold til instruksjonene i [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).

Merknad

Flytt om nødvendig instrumentet forsiktig når følgende prosedyre utføres for rengjøring av viftefilter.

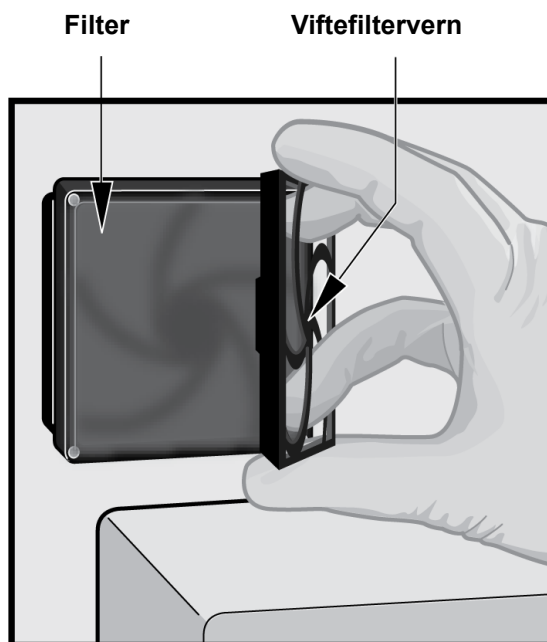
Advarsel

Se vekttabellen i [avsnitt 4.2, Generelle spesifikasjoner](#) for GeneXpert-instrumentenes vekt. Vær forsiktig når du flytter på instrumentet. Ikke forsøk å løfte instrumentet uten riktig sikkerhetsopplæring og assistanse. Løfting eller flytting av instrumentet uten riktig opplæring og assistanse kan føre til personskade, skade på instrumentet og gjøre garantien ugyldig.

Forsiktig

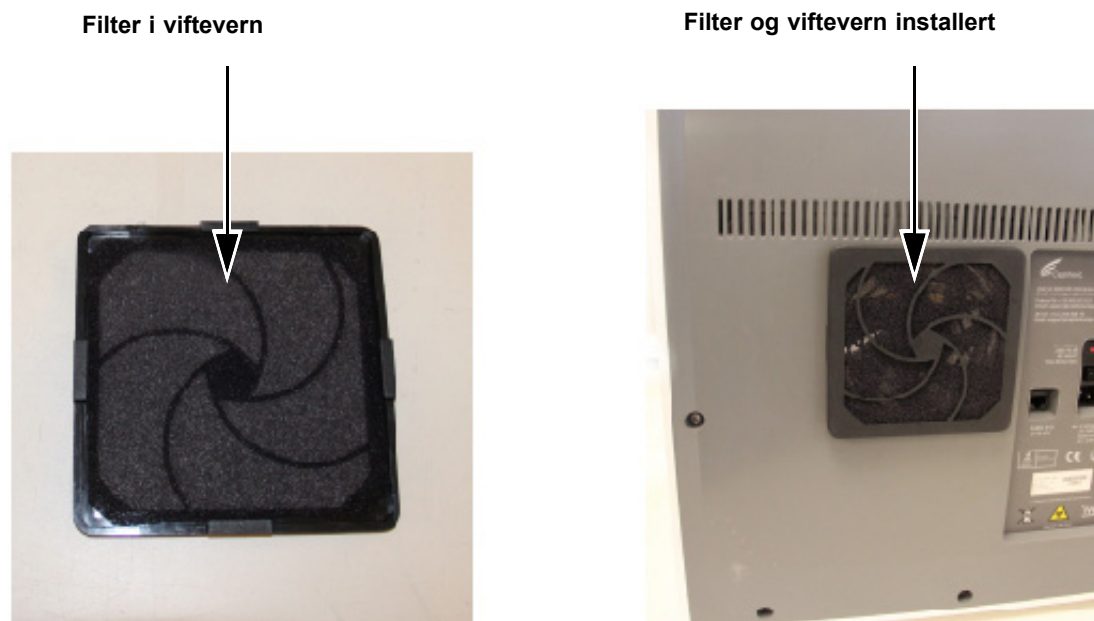
Vær forsiktig så du ikke mister instrumentet.

3. Hvis det ikke er tilstrekkelig tilgang til instrumentet bak, skyver du instrumentet rundt slik at du lett får tilgang til filterdekslene.
4. Ta viftefiltervernet forsiktig av ved å løsne vernet fra viftehuset. Se [figur 9-22](#) og legg det til side for resten av prosedyren for fjerning og rengjøring av filteret.



Figur 9-22. Fjerne viftefiltervernet og filteret

5. Fjern de skitne filtrene for rengjøring.
6. Plasser et rent filter i viftefiltervernet.
7. Sett viftefiltervernet og filteret på plass som en enhet. Trykk sidene av vernet godt fast på viftehuset til grepet smekker fast på viften. Trykk på bunnen av vernet til grepet smekker fast på viften. Se [figur 9-23](#).



Figur 9-23. Sette på filteret og vernet igjen

8. Gjenta [trinn 4](#) til [trinn 6](#) for resten av viftefiltrene (tre ekstra filtre).
9. Rengjør de gamle filtrene ved å vaske dem. Plasser hvert rengjorte filter mellom to papirhåndklær og la det lufttørke.

Forsiktig



Vask aldri et viftefilter og sett det deretter tilbake på systemet umiddelbart. Et viftefilter må være helt tørt før det monteres på systemet.

10. Etter at filtrene er tørre, oppbevarer du dem for å bruke dem neste uke, når du fjerner filtrene for rengjøring neste gang.
11. I vedlikeholdsloggen (se [figur 9-1](#)) fyller du ut datoen for rengjøring av viftefilteret og oppbevarer det for egen referanse.

9.11.5 Instruksjoner for utskifting av høyeffektivt (HE) filter

Dette avsnittet inneholder instruksjoner for utskifting av HE-filteret og forfilteret, og gjelder bare for spesialkonfigurerte GX-IV-systemer.

Viftefiltrene er plassert på baksiden av GX-IV (se [figur 9-24](#)). Materialene som trengs for prosedyren, er som følger:

- Reservefiltersett – delenummer: GX-HE-FILTERKIT
 - Inneholder 1 stk. HE-filter og 6 stk. forfiltre
- Hansker til engangsbruk

Skift forfilteret minst hver 3. måned.

Skift HE-filteret minst hver 12. måned.

Viktig

GeneXpert-instrumentet og datamaskinen må slås av før du utfører filterutskiftingene beskrevet nedenfor.

1. Kontroller at alle tester er ferdige, før du prøver å flytte instrumentet.
2. Slå av GX-IV-instrumentet og datamaskinen i henhold til instruksjonene i [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).

Merknad

Flytt om nødvendig instrumentet forsiktig når følgende prosedyre utføres for utskifting av filter.

Forsiktig



Vær forsiktig så du ikke mister instrumentet.

3. Plasser instrumentet på nytt slik at du lett får tilgang til filteret.



Figur 9-24. GX-IV-instrument posisjonert for tilgang til filter

4. Fjern forfilterholderen forsiktig med fingrene i hjørnene. Se [figur 9-25](#).



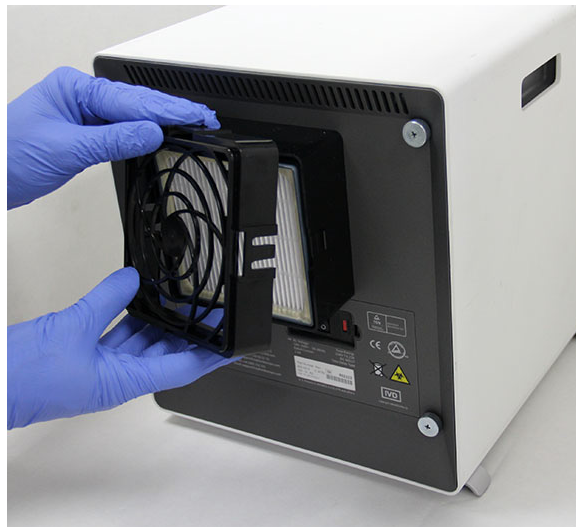
Figur 9-25. Fjerne forfilterholderen

5. Fjern forfilteret fra forfilterholderen. Se [figur 9-26](#). Kast det gamle forfilteret.

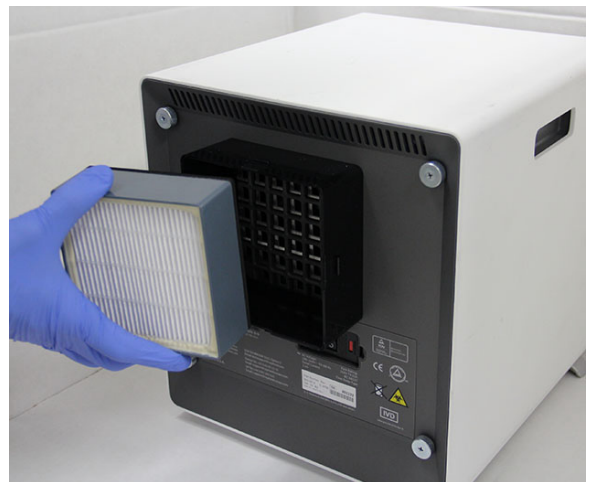


Figur 9-26. Fjerne forfilteret

6. Fjern HE-filterholderen ved å løsne klemmene på sidene og toppen og bunnen. Filterholderen sitter veldig stramt, og det kan kreve litt kraft for å fjerne den. Se [figur 9-27](#).

**Figur 9-27. Fjerne HE-filterholderen**

7. Vipp GX-IV-instrumentet mot underlaget mot deg for å fjerne HE-filteret. Det skal være lett å ta ut HE-filteret. Se [figur 9-28](#). Kast det gamle HE-filteret.

**Figur 9-28. Fjerne HE-filteret**

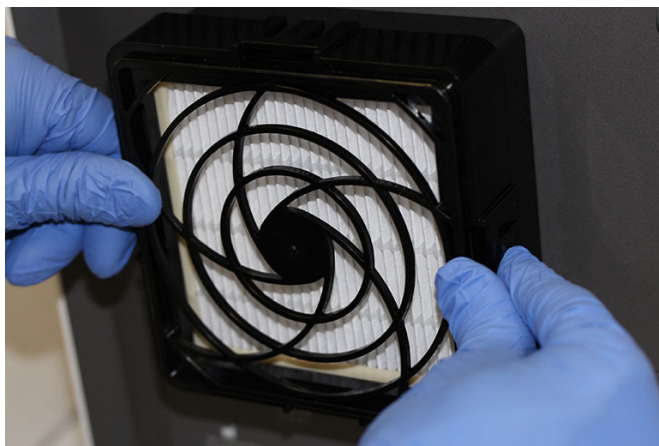
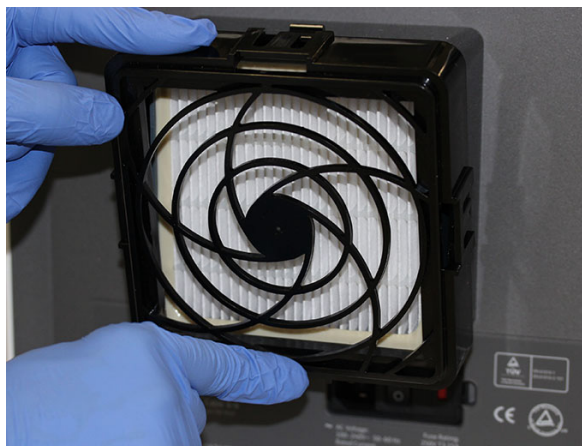
Montere HE-filteret, HE-filterholderen, forfilteret og forfilterholderen

1. Sett det nye HE-filteret inn i filterhuset. Pilen på HE-filteret peker innover mot instrumentet. Se [figur 9-29](#).



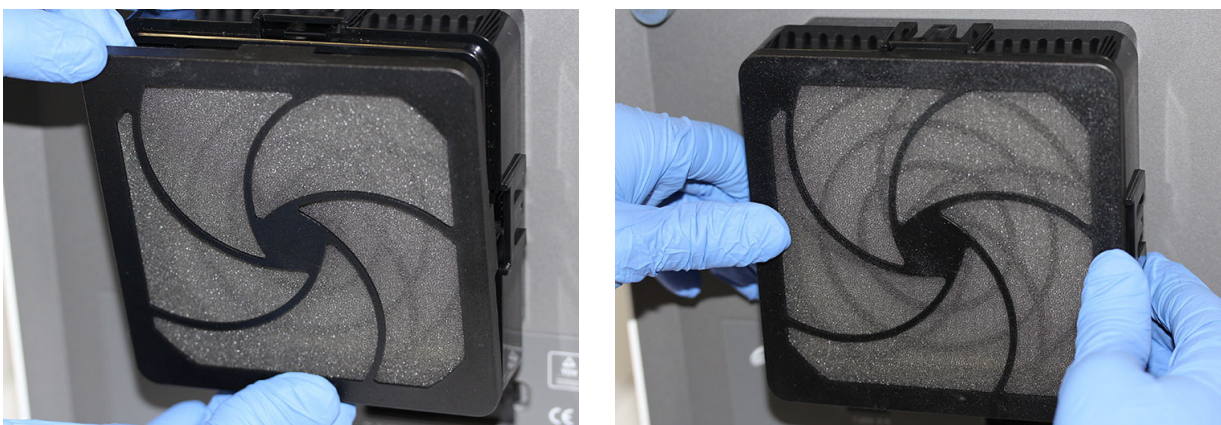
Figur 9-29. Skifte ut HE-filteret

2. Plasser HE-filterholderen oppå HE-filteret. Bruk fingrene på sidene, toppen og bunnen til å trykke HE-filterholderen forsiktig slik at den sitter godt. Klipsene på sidene, toppen og bunnen må festes helt. Se [figur 9-30](#).



Figur 9-30. Skifte ut HE-filterholderen

3. Plasser forfilteret under forfilterholderen slik at de to er direkte i kontakt med hverandre.
4. Plasser montasjen av forfilterholderen og forfilteret sammen oppå HE-filterholderen med fingrene på sidene, toppen og bunnen slik at den sitter godt fast. Se [figur 9-31](#).



Figur 9-31. Sette på forfilteret og forfilterholderen igjen

5. HE-filteet er nå satt helt tilbake og montert på GX-IV-instrumentet. Filteet på instrumentet skal ligne på [figur 9-24](#).

9.12 Årlig instrumentvedlikehold

Kalibrering av GeneXpert-instrumentet er ikke nødvendig under den innledende systemoppstarten. Cepheid utfører alle nødvendige kalibreringer før systemet sendes. Cepheid anbefaler imidlertid at systemet kontrolleres for riktig kalibrering på årlig basis fra første bruk. Kalibreringskontroller kan anbefales oftere basert på bruken og stellet av hvert system. Systemet er utformet for å måle modulytelse med de interne analysekontrollene. Ved utskifting av en modul, vil den leverte erstatningsmodulen være kalibrert før forsendelse.

- Kontroller at instrumentet er riktig kalibrert
- Skift ut det høyeffektive (HE) filteet, hvis aktuelt (se avsnitt 9.11.4)

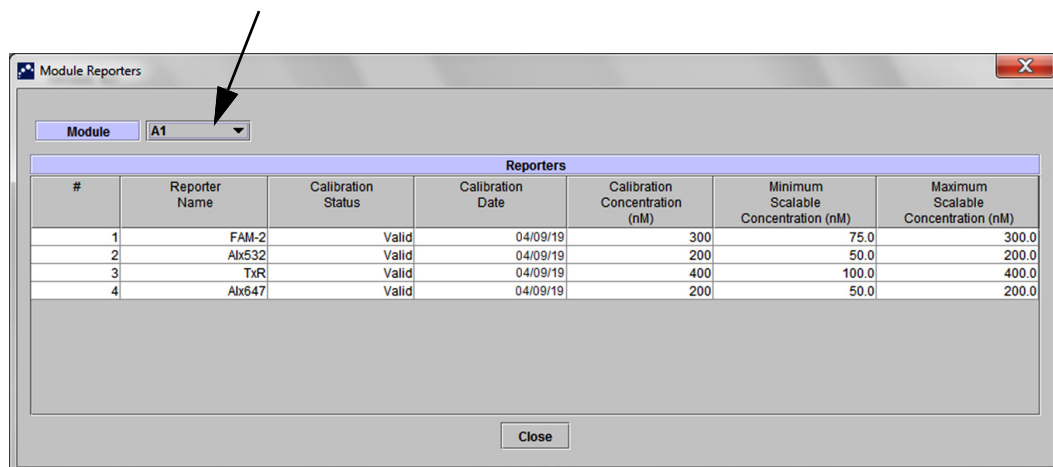
En GeneXpert-operator eller servicetekniker med administratortillatelse kan utføre kalibreringskontroller under årlig vedlikehold. Kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for informasjon om kalibreringskontroller. Se avsnittet Teknisk assistanse i Forord for kontaktinformasjon.

9.13 Bruke modulreportere

Cepheids tekniske brukerstøtte kan be deg om å bruke verktøyet Modulreportere (Module Reporters) når de undersøker kilden til mulige modulrelaterte problemer. Verktøyet Modulreportere (Module Reporters) brukes også til å kontrollere den siste kalibrerings-datoen for modulene. Det gir kalibreringsinformasjon og andre data, vist i [figur 9-33](#).

Gå til skjermen Vedlikehold (Maintenance) for å vise Modulreportere (Module Reporters). Klikk på **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen og velg **Modulreportere (Module Reporters)**. Vinduet Modulreportere (Module Reporters) vises. Se [figur 9-32](#) og [figur 9-33](#).

Klikk på nedtrekksmenyen for å vise en annen modul.



Figur 9-32. Vinduet Modulreportere som viser en 6-farge-modul

Figur 9-33. Vinduet Modulreportere som viser en 10-farge-modul

9.14 Utføre en manuell selvtest

Merknad

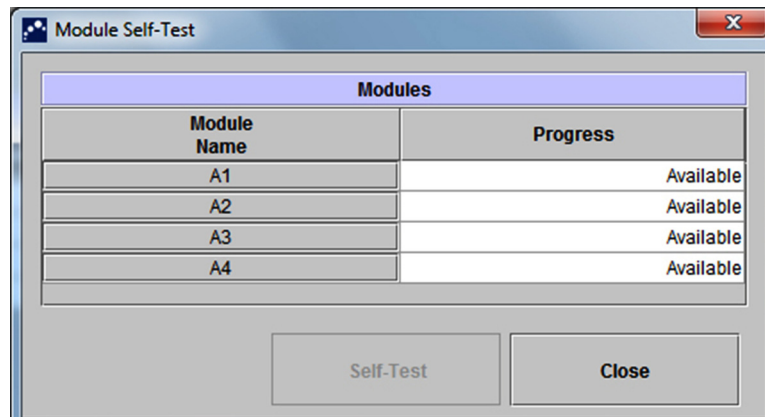
Ingen tester kan kjøres i GeneXpert Dx-systemet når en manuell selvtest utføres.

GeneXpert Dx-systemet utfører automatisk en selvtest under oppstart. En selvtest kan imidlertid startes manuelt på en hvilken som helst modul for å tilbakestille og kontrollere for maskinvarefeil.

Slik starter du selvtesten:

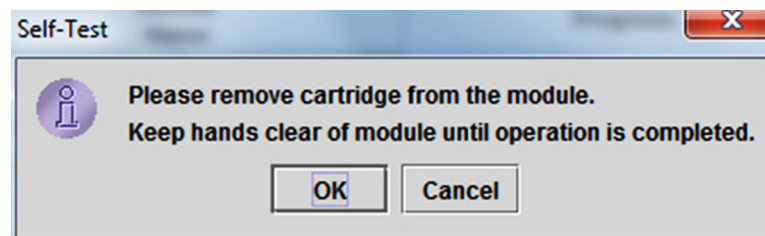
1. Fjern patroner fra modulene som skal kontrolleres.

2. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på ikonet **Vedlikehold (Maintenance)**. Skjermen Vedlikehold (Maintenance) vises. Se [figur 9-36](#).
3. Klikk på **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen og velg **Utfør selvtest (Perform Self-Test)**. Dialogboksen Selvtest av modul (Module Self-Test) vises. Se [figur 9-34](#).



Figur 9-34. Dialogboksen Selvtest av modul

4. Velg modulen som skal kontrolleres.
5. Klikk på **Selvtest (Self-Test)**. Dialogboksen Selvtest (Self-Test) vises. Se [figur 9-35](#).



Figur 9-35. Dialogboksen Selvtest

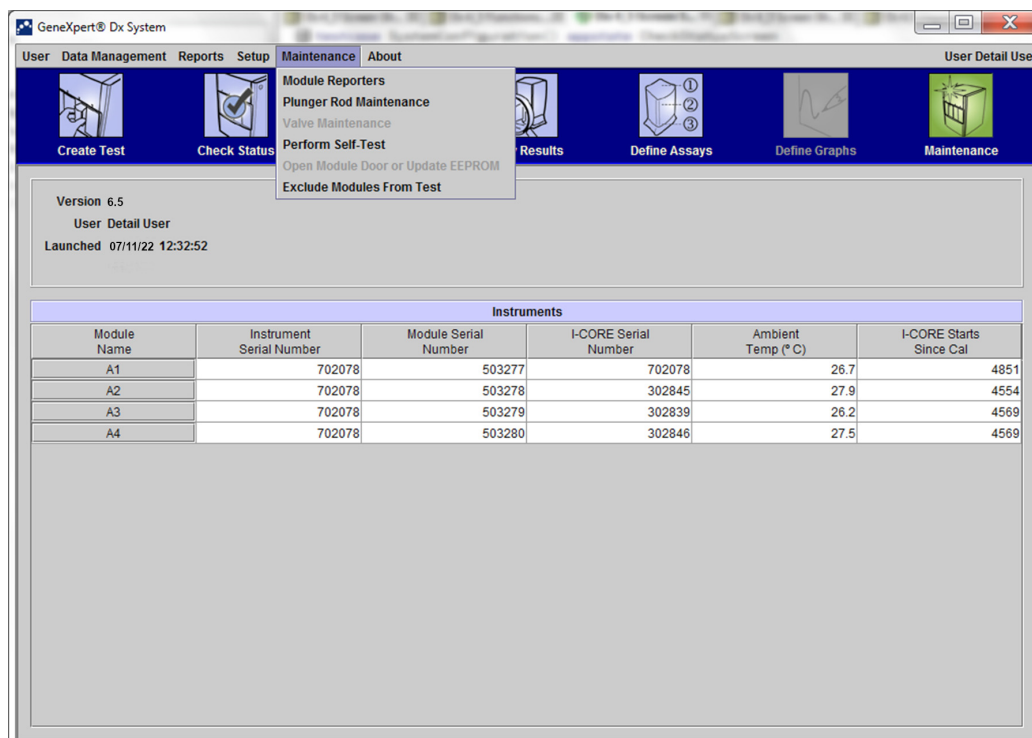
6. Følg instruksjonene i dialogboksen Selvtest (Self-Test) og klikk på **OK**.
7. Når selvtesten er ferdig, endrer programvaren fremdriften til **Tilgjengelig (Available)**, noe som indikerer at selvtesten er bestått. Hvis meldingen indikerer at selvtesten ikke besto, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet Teknisk assistanse i Forord for kontaktinformasjon.

9.15 Ekskludere moduler fra test

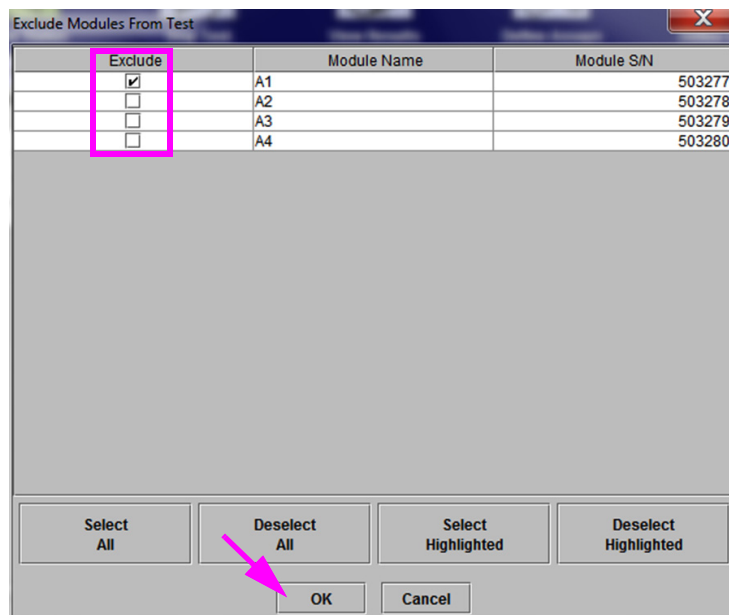
Moduler kan om ønskelig ekskluderes fra testing ved å følge instruksjonene i dette avsnittet. Moduler som er ekskludert, vil bli oppført som **Deaktivert (Disabled)**, og vil ikke bli brukt av systemet til å kjøre tester.

Slik ekskluderer du moduler fra en test:

1. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på ikonet **Vedlikehold (Maintenance)**. Skjermen Vedlikehold (Maintenance) vises. Se [figur 9-36](#).
2. Klikk på **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen og velg **Ekskluder moduler fra test (Exclude Modules From Test)**. Dialogboksen Ekskluder moduler fra test (Exclude Modules From Test) vises. Se [figur 9-37](#).



Figur 9-36. Vinduet GeneXpert Dx-system



Figur 9-37. Dialogboksen Ekskluder moduler fra test

3. Velg modulene som skal ekskluderes fra testen, ved å klikke på avmerkingsboksen ved siden av.
4. Trykk på knappen **OK** for å lagre endringer i dialogboksen Ekskluder moduler fra test (Exclude Modules From Test) (se [figur 9-37](#)).
Trykk på knappen **Avbryt (Cancel)** for å kansellere endringer.

9.16 Generere systemloggrapporten

Systemloggrapportene kan brukes til å gi hendelser med selvtester av instrumentmoduler og feil til Cepheid når det har oppstått en modulfeil.

1. Klikk på **Rapporter (Reports)** i menylinjen i vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System), og klikk deretter på **Systemlogg (System Log)**. Vinduet Systemloggrapport (System Log Report) vises. Se [figur 9-38](#).

Date Range

☒ All
☐ Select From To

Modules

☒ Currently Connected Modules
☐ All Logged Modules

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted

Show

☒ Errors Only
☐ All Entries

Generate Report File Preview PDF Close

Figur 9-38. Vinduet Systemloggrapport

2. Angi følgende kriterier for å vise trendene av interesse:
 - **Datoområde (Date Range):**
 - **Alle (All)** – Velg dette for å inkludere alle oppføringene.
 - **Velg (Select)** – Velg dette for å filtrere oppføringene ved å spesifisere et datoområde. Oppføringer som er eldre enn 1 år, fjernes automatisk.
 - **Moduler (Modules):**
 - **Moduler som er koblet til for øyeblikket (Currently Connected Modules)** – Viser moduler som er koblet til systemet og som vises på sjermen Sjekk status (Check Status). Dette er standardalternativet.

- **Alle loggede moduler (All Logged Modules)** – Viser alle moduler som har selvtest- eller feiloppføringer i denne systemdatabasen i løpet av det siste året. Dette gjør det mulig for teknisk støtte å få egentest-/feiloppføringer for en modul som ikke lenger er koblet til systemet.
En liste over moduler vises i tabellen. Velg modulen som skal inkluderes i systemloggen, ved å velge de individuelle modulene én etter én, eller ved å bruke en av følgende knapper:
 - **Velg alle (Select All)** – Velger hver modul som vises i tabellen, ved å merke av i alle avkrysningsboksene.
 - **Fjern alle (Deselect All)** – Opphev merking av alle moduler ved å tømme alle avmerkingsbokser.
 - **Velg merket (Select Highlighted)** – Velger radene som er merket med musen.
 - **Fjern merket (Deselect Highlighted)** – Opphev merking av de merkede radene og tøm avmerkingsboksene.
 - **Vis (Show):**
 - **Kun feil (Errors Only)** – Viser bare feiloppføringer i den genererte rapportfilen.
 - **Alle oppføringer (All Entries)** – Viser alle selvtestoppføringer og feiloppføringer i rapporten.
3. Når du er ferdig med å velge loggkriteriene, klikker du på én av følgende knapper:
- **Generer rapportfil (Generate Report File)** – Oppretter en PDF-fil og lagrer den på stedet du angir.
 - Klikk på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i skjermen Systemloggrapport (System Log Report) (se [figur 9-38](#)) for å opprette PDF-filen for rapporten. Dialogboksen Generer rapportfil (Generate Report File) vises, der en fil kan lagres på et angitt sted. Klikk på **Lagre (Save)** etter navigering til det bestemte stedet.
 - For å skrive ut rapporten kan du alternativt gå til den lagrede plasseringen, åpne systemloggrapporten og skrive den ut. En rapport som ligner på systemloggrapporten som vises i [figur 9-39](#), skrives ut.
 - **Forhåndsvisning av PDF (Preview PDF)** – Oppretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [figur 9-39](#). PDF-filen kan lagres og skrives ut fra programvaren Adobe Reader.
4. Når du har skrevet ut systemloggrapporten, klikker du på **Lukk (Close)** for å lukke vinduet Systemloggrapport (System Log Report).

GeneXpert PC07/09/22 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 6.5Page 1 of 1

Figur 9-39. Et eksempel på en systemloggrapport

9.17 Skifte ut instrumentdeler

Forsiktig



Ikke forsøk å skifte ut strømledningen eller Ethernet-kabelen med deler som ikke er godkjent. Bruk av inkompatible deler kan skade instrumentet, forårsake problemer med ytelsen eller føre til tap av data.

Du kan skifte ut følgende GeneXpert-instrumentdeler:

- Strømledning for GeneXpert GX-IV og GeneXpert GX-XVI (delenummer: 100-1375)
- Ethernet-kabel (delenummer: 700-0555)
- Strømforsyning til likestrømadapter for GeneXpert GX-I R2 og GeneXpert GX-II R2 (delenummer: 100-3632)
- Strømledning for GeneXpert GX-I R2 og GeneXpert GX-II R2 (delenummer: 100-3717)

Du kan få strømkabel, Ethernet-kabel og strømforsyning til likestrømadapter fra Cepheid. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

9.18 Reparere instrumentet

Advarsel



Ikke forsøk å åpne eller fjerne instrumentdekslene. Det kan utsette deg for elektriske farer og forårsake personskader eller død.

Advarsel



Ikke forsøk å åpne eller fjerne instrumentdekslene. Ikke forsøk å modifisere eller reparere systemet. Feil reparasjoner og feil utskifting av deler kan føre til personskade, skade på instrumentet og ugyldiggjøre garantien.

For å beskytte garantien og for riktig drift skal GeneXpert Dx-systemet kun repareres av en autorisert Cepheid-representant. Hvis instrumentet ikke fungerer som det skal, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon. Når du ringer Cepheids tekniske brukerstøtte, må du være forberedt på å oppgi instrumentets serienummer. Du finner serienummeretiketten på baksiden av instrumentet.

9.19 Feilsøking

Dette avsnittet lister opp de mulige problemene eller feilmeldingene som kan oppstå. Emnene er som følger:

- [avsnitt 9.19.1, Maskinvareproblemer](#)
- [avsnitt 9.19.2, Feilmeldinger](#)

9.19.1 Maskinvareproblemer

Tabell 9-2 lister opp de mulige maskinvareproblemene som kan oppstå. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-2. Maskinvareproblemer

Problem	Mulig årsak	Løsning
Systemet starter ikke.	Instrumentet er ikke koblet til strømuttaket.	Kontroller instrumentets strømtilkoblinger.
Modul ikke oppdaget.	Nettverkskabel ikke tilkoblet eller feil kabel installert. Programvaren ble startet før instrumentet ble slått på. IP-adressen er ikke riktig tilordnet.	Koble til nettverkskabelen (Cepheid P/N 700-0555). Avslutt programvaren og start på nytt med instrumentet slått på. Endre IP-adresseinnstillingen ved å utføre trinnene i avsnitt 2.9.3, IP-adresse .
Maskinvarefeil.	Bruk av programvareversjon eldre enn 4.0 med 6-farge-instrument.	Slå av systemet og oppdater programvaren.
Strekkeskannerfeil.	Standarden støttes ikke. Strekkeskannerens kabel er ikke tilkoblet.	GeneXpert Dx-programvaren støtter de lineære strekkodestandardene kode 39, Codebar, kode 128 (A, B og C) samt sammenflettet 2 av 5. Koble fra skanneren og koble den til datamaskinen på nytt.
Patronen sitter fast i instrumentmodulen.	Mekanisk feil i modulen.	Slik fjerner du patronen: • I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på Vedlikehold (Maintenance) på verktøylinjen. • På menyen Vedlikehold (Maintenance) klikker du på Åpne moduldør eller oppdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Velg modulen. • Klikk på Åpne luke (Open Door) for å åpne modulluken. Hvis luken ikke åpnes, slår du av og på strømmen til instrumentet og gjentar trinnene ovenfor.

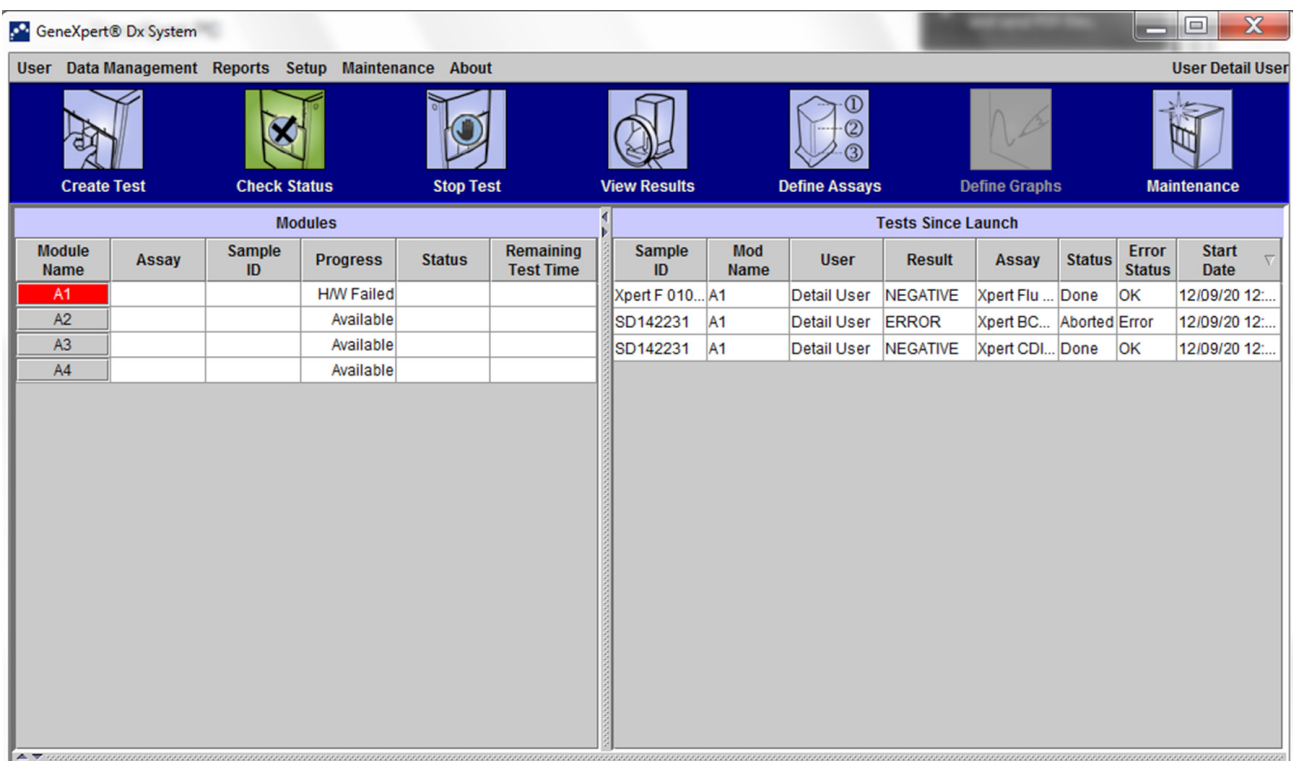
Tabell 9-2. Maskinvareproblemer (Continued)

Problem	Mulig årsak	Løsning
Instrumentmodulens røde lampe blinker.	Mekanisk feil i modulen.	Kontroller at det ikke er noen patron i modulen. Utfør en selvtest manuelt (avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest). Hvis feilen oppstår igjen, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte.
Testrapporten skrives ikke ut når kjøringen er ferdig.	Skriver frakoblet. Skriver tom for papir og/eller toner.	Kontroller: • Skriver tilkoblet. • Papir til stede. • Toner OK.
Kan ikke opprette en test.	Moduler er ikke tilgjengelige. Ingen analyse valgt. Modul ikke kalibrert for reportere som brukes i analysen. Modulens omgivelsestemperatur er over 55 °C.	Kontroller at analysen er valgt. Kalibrer med analysefargestoffer. Kontroller at modulene ikke er deaktivert. Kontroller modultemperaturen i skjermen Vedlikehold (Maintenance). Hvis rommet er i det anbefalte temperaturområdet og modulen er over 55 °C, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte.
Kan ikke starte testen.	Reportere ute av kalibrering.	Kontroller modulreportere i vedlikeholdsvinduet: Reporter for analysen er til stede. Kalibreringsstatus er gyldig.

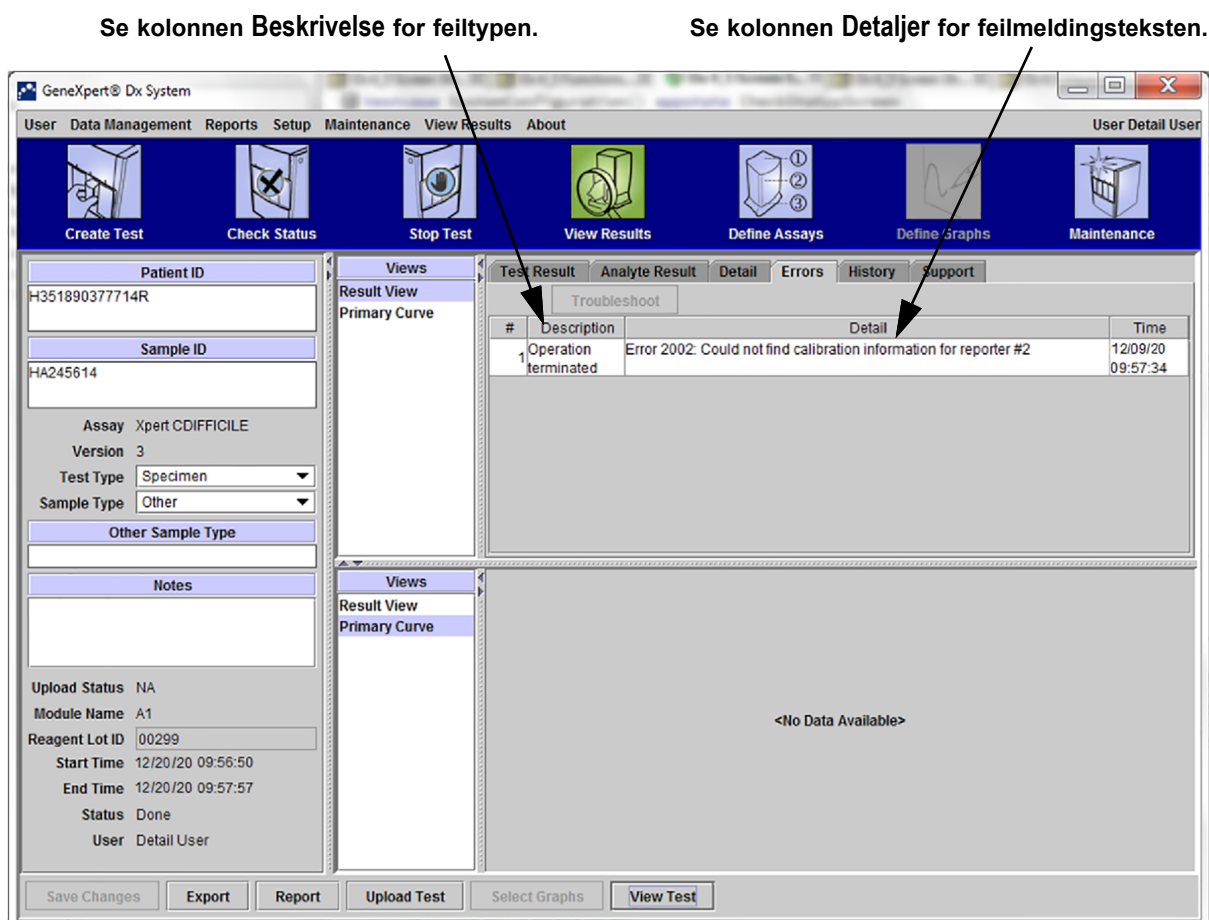
9.19.2 Feilmeldinger

Dette avsnittet lister opp feilmeldinger og gir mulige årsaker og løsninger. Feilmeldingene er gruppert etter kategoriene som vises i programvaren:

- [avsnitt 9.19.2.1, Kjoretidsfeil](#) – Feil som oppstår under en test. Denne listen inkluderer fem koder som ble lagt til for å støtte analyseutvikling. Hvis disse kodene oppstår, rapporteres feilstatusen som **OK**.
- [avsnitt 9.19.2.2, Operasjon avsluttet-feil](#) – Feil som avbryter en test.
- [avsnitt 9.19.2.3, Feil ved innlasting av patron](#) – Feil som oppstår under innlasting av en patron.
- [avsnitt 9.19.2.4, Selvtestfeil](#) – Feil som oppstår under selvtesten.
- [avsnitt 9.19.2.5, Feil ved analyse etter kjøring](#) – Feil som oppstår under datareduksjonsprosessen. Du kan vise alle feilene i vinduet Kontroller status (Check Status) (se [figur 9-40](#)). Detaljer for testspesifikke feil vises også på fanen **Feil (Errors)** i vinduet Vis resultater (View Results) (se [figur 9-41](#)).
- [avsnitt 9.19.2.6, Feil ved kommunikasjonstap/gjenoppbygging](#) – Feil som oppstår under selvtesten.



Figur 9-40. GeneXpert Dx-systemet – vinduet Kontroller status



Figur 9-41. GeneXpert Dx-systemet – vinduet Vis resultater – fanen Feil (visning for detaljerbrukere og administrator)

9.19.2.1 Kjøretidsfeil

[Tabell 9-3](#) lister opp feil som kan oppstå under en test som ikke avbrytes. Selv om systemet klarte å fullføre testen og lagre resultatene, oppsto det noen ikke-kritiske feil som krever oppmerksomhet. Disse feilmeldingene vises i vinduet Vis resultater (View Results) (se [figur 9-41](#)). Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-3. Feil som oppsto under en test som ikke avbrytes

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
1001	Den faktiske temperaturen n °C har avveket for mye fra innstillingsverdien m °C. (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.) (n og m er temperaturverdiene som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	En varmeelementkomponent eller en relatert komponent sviktet. Omgivelsestemperaturen er for varm. Viftefeil.	Rapporter temperaturverdien i feilmeldingen til Cepheids tekniske brukerstøtte. Kontroller romtemperaturen. Kontroller at viftene fungerer, og at viftefiltrene er rene.
1002	Temperaturdifferansen på n °C overskrider grensen på m °C. Temperaturene for varmeelementene A og B er p °C og 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.) (n, m, p og q er temperaturverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Forskjellen mellom temperaturene til de to termistorene har overskredet den akseptable forskjellen på 5 °C.	Ring Cepheids tekniske brukerstøtte.
1004	Den interne instrumenttemperaturen n °C var utenfor området m1 °C til m2 °C. (The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C.) (n, m1 og m2 er temperaturverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: - Omgivelsestemperaturen er ikke innenfor det påkrevde området. - Miljøforholdene oppfyller ikke kravene. - Omgivelsestemperatursensoren sviktet. - Ødelagte eller skitne vifter.	Kontroller følgende: - Kontroller at instrumentet har minst 5 cm (2 tommer) klaring på hver side. - Kontroller at laboratoriets miljøforhold oppfyller kravene spesifisert i kapittel 4, Ytelsesegenskaper og spesifikasjoner. - Kontroller at viftene beveger seg. - Rengjør viftefiltre. Hvis instrumentet oppfyller alle kravene og feilen vedvarer, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-3. Feil som oppsto under en test som ikke avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
1005	Optisk signal på n fra detektor nr. m ved bruk av LED nr. p overskred grensen på q. (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q.) (n, m, p og q er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Signalet fra reporteren er for høyt. • Modulluken er ikke ordentlig lukket. • En maskinvarekomponent sviktet.	Prøv én eller flere av følgende løsninger: • Bruk en annen patron. • Kontroller at modulluken er helt lukket. Hvis feilen oppstår på nytt, må du ringe Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgi informasjonen i feilmeldingen.
1006	Detektor nr. n mørkt signal på m overskred grensen på p. (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p.) (n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Detektoren eller elektronikken sviktet.	Ring Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgi informasjonen som vises i feilmeldingen.
1007	Strømforsyningen på n V ble registrert å være m V. (The n V power supply was detected to be m V.) (n og m er spenningsverdiene som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	Strømforsyningsspenningen er utenfor området.	Registrer informasjonen i feilmeldingen. Hvis feilen oppstår på nytt i flere kjøringer, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
1017	Den målte temperaturen til det optiske systemet var n °C, som ikke var innenfor det akseptable området på m1 °C til m2 °C. (The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C.) (n, m1 og m2 er temperaturverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Den optiske blokkeringstermistoren sviktet. • Omgivelsestemperaturen er for høy.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
1018	En ventilposisjonierungsfeil for n telling(er) ble oppdaget på slutten av kjøringen. (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n er en verdi som programvaren viser. Verdien kan variere.)	En ventilkomponent sviktet. Patronens integritet er kompromittert.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte
1096	Gått videre til neste trinn nr. 1: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak. Denne koden rapporteres når maksimalt trykk ble nådd i analysen. Det høye trykket fører til at programmet går videre til neste trinn. Dette vil ikke påvirke ytelsen til analysen eller analyseresultatet.	Kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for mer informasjon om kodennummeret (meldingen).

Tabell 9-3. Feil som oppsto under en test som ikke avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
1097	Gått videre til neste trinn nr. 2: n, m, p, q (Proceeded to Next Step 2: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for mer informasjon om kodennummeret (meldingen).
1098	Gått videre til neste trinn nr. 3: n, m, p, q (Proceeded to Next Step 3: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
1099	Gått videre til neste trinn nr. 4: n, m, p, q (Proceeded to Next Step 4: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
1100	Gått videre til neste trinn nr. 5: n, m, p, q (Proceeded to Next Step 5: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
1125	Mulig utilstrekkelig volum-feil: n, m, p, q (Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Mulig utilstrekkelig volum	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.

9.19.2.2 Operasjon avsluttet-feil

Tabell 9-4 lister opp feil som kan oppstå når en test avbrytes. Operasjon avsluttet-feilmeldingene vises i vinduet Vis resultater (View Results). Se [figur 9-41](#). Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaklinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-4. Feil som kan vises når en test avbrytes

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2003	Modulen kjører allerede en test med test-ID n mens kommando-ID m utføres. (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m.) (m og n er ID-numre som programvaren viser. Nummeret kan variere.)	Programvarekommunikasjon sviktet.	Ring Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-4. Feil som kan vises når en test avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2005	Bevegelsen til sprøytedrevet ble ikke registrert. Registrert bevegelse startet ved posisjon n ul og overførte m ul ved ventilposisjon p med trykk q PSI. (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.) (n, m, p og q er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Ett eller flere av følgende elementer kan ha forårsaket feilen: - En sprøytestans ble registrert (modulproblem). - Patronproblem (legg merke til om feilen har et «tidssekvensmønster»). - Patronlokket ble ikke åpnet.	Prøv én eller flere av følgende løsninger: - Bruk en ny patron. - Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. - Se etter krystallisering i modulen, og rengjør om nødvendig modulen i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken. Overvåk i én uke etter rengjøring. - Hvis det er mistanke til patronen, noterer du analysenavnet, patronens serienummer og patronens partinummer. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2006	Ventilbevegelse ble ikke registrert. Ventil startet i posisjon n. Sist registrert i posisjon m. (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.) (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Svikt i ventildrevet. Feil grensesnitt mellom patron og ventilhus.	Prøv én eller flere av følgende løsninger: - Åpne modulen og omplasser patronen. - Bruk en ny patron. - Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2008	Sprøytetrykkavlesning på f.f PSI overskrider protokollgrensen på f.f PSI, kommando nr. [kommandolinje-nummeret i ADF]. (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (f.f er en verdi som programvaren viser. Verdien kan variere.)	Ett eller flere av følgende elementer kan ha forårsaket feilen: - Filteret er tett av rusk i prøven. - Trykksensor sviktet.	Prøv én eller flere av følgende løsninger: - Test prøven på nytt i henhold til pakningsvedlegget med en ny patron. - Kjør en ny patron med kun matriks [pasientprøve ikke tilsatt] (f.eks. tilsett kun «prøvereagens» eller «prøvetransportmedium» i patronen – hvis aktuelt). Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer. Noter om mulig analysenavnet, patronens partinummer, prøvetypen, patronens serienummer og prøvetakingsinformasjon for feilsøking.

Tabell 9-4. Feil som kan vises når en test avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2009	Sprøytetrykkavlesning på f.f PSI er under protokollgrensen på f.f PSI, kommando nr. [kommandolinje-nummeret i ADF]. (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (f.f er en verdi som programvaren viser. Verdien kan variere.)	Filteret er tett.	Prøv én eller flere av følgende løsninger: • Bruk en ny patron. • Kjør en patron som kun inneholder buffer. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2012	En unøyaktig ventilbevegelse til posisjon n ble registrert. Ventilen ble registrert å stoppe ved posisjon m. (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.) (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En komponent i ventildrevet sviktet.	Bruk en ny patron. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2014	Den digitale temperaturavlesningen på n for termistor A / termistor B / omgivelsestermistor / optisk termistor var ikke innenfor det akseptable området fra m1 til m2. (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.) (n, m1 og m2 er temperaturverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Termistoren til varmeelement A / varmeelement B / modulens optiske blokk sviktet.	Kontroller følgende: • Romtemperaturen. • Instrumentets interne temperatur. • Fem centimeters klaring, se kapittel 2 (Installasjon). • Hvis omgivelsestemperaturen og den interne temperaturen er innenfor det akseptable området og du fortsatt ser feilmeldingen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
2016	Systemet kunne ikke finne ventilens utgangsposisjon. (The system was unable to find the valve home position.)	Ventilposisjonssensoren sviktet.	Utfør selvtesten og prøv på nytt med en annen patron. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2017	Lukelåssensoren er fortsatt på etter at en patronutløsningsoperasjon er utført. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • En sprøytekomponent sviktet. • Luken eller en relatert komponent sviktet. • Lukesensoren sviktet.	Slik fjerner du patronen: • I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) klikker du på Vedlikehold (Maintenance) på verktøylinjen. • På menyen Vedlikehold (Maintenance) klikker du på Åpne moduldør eller oppdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Velg modulen. • Klikk på Åpne luke (Open Door) for å åpne modulluken. • Start systemet på nytt når du har fjernet patronen. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner.

Tabell 9-4. Feil som kan vises når en test avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2022	Kunne ikke nå ønsket temperatur på n °C. Temperaturen nådde m °C. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (n og m er temperaturverdiene som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	Omgivelsestemperaturen er over eller under det akseptable området.	Kontroller følgende: • Romtemperaturen. • Instrumentets interne temperatur. • Fem centimeters klaring, se avsnitt 2.5.1 og avsnitt 4.3, Miljøparametere for drift. Hvis omgivelsestemperaturen og den interne temperaturen er innenfor det akseptable området og du fortsatt ser feilmeldingen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
2024	En ultralydprobesvikt oppstod med n % arbeidssyklus, m Hz og faktisk p % amplitude. Innstillingsverdien til amplituden var q %. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p og q er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Ultralydproben sviktet.	Bruk en ny patron. Hvis problemet vedvarer, ring Cepheids tekniske brukerstøtte.
2026	Strømmen til ultralydproben ble registrert å være utenfor det normale området. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Ultralydproben sviktet.	Ring Cepheids tekniske brukerstøtte.
2032	Ultralydproben kunne ikke stilles inn riktig. Innstillingsfrekvensverdien var n Hz. (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (n er en verdi som programvaren viser. Verdien kan variere.)	Ultralydproben sviktet.	Bruk en ny patron. Hvis problemet vedvarer, ring Cepheids tekniske brukerstøtte.
2034	Det optiske signalet fra detektor n / LED n nådde ikke forventet verdi. Forventet verdi = m, faktisk verdi = p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Lysdioden fungerer ikke. • Detektoren fungerer ikke. • Den tilknyttede kretsen har problemer.	Start testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, starter du systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.

Tabell 9-4. Feil som kan vises når en test avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2035	En ultralydfeil oppstod med n % arbeidssyklus, m Hz og faktisk p % amplitude. Innstillingsverdien til amplituden var q %. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p og q er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Patronproblem. • Smuss på probeoverflaten. • Ultralydproben sviktet.	Start testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, starter du systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2096	Analysespesifikk avslutningsfeil nr. 1: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #1: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak. Prøvevolumrelatert. Se pakningsvedlegget for informasjon om feilen. I noen tilfeller er problemet: • Patronrelatert • Trykksensorfeil	Kjør testen på nytt. Kontroller at riktig prøvevolum er tilsatt i den nye patronen. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens parti, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
2097	Analysespesifikk avslutningsfeil nr. 2: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #2: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak. Prøvevolumrelatert. Se pakningsvedlegget for informasjon om feilen. I noen tilfeller er problemet: • Patronrelatert • Trykksensorfeil	Kjør testen på nytt. Kontroller at riktig prøvevolum er tilsatt i den nye patronen. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens parti, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
2098	Analysespesifikk avslutningsfeil nr. 3: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #3: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
2099	Analysespesifikk avslutningsfeil nr. 4: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #4: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
2100	Analysespesifikk avslutningsfeil nr. 5: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #5: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Analysespesifikk årsak.	Kjør testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-4. Feil som kan vises når en test avbrytes (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2125	Avslutningsfeil – utilstrekkelig volum: n, m, p, q (Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q) (verdiene n, m, p, q er analysespesifikke)	Spesifisert som en «Avslutningsfeil – utilstrekkelig volum» i kommandosekvensen. • Prøvevolumrelatert • Trykksensorfeil	Kontroller at riktig volum er tilsatt i patronen. Test prøven på nytt i henhold til pakningsvedlegget med ny patron. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens parti, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
2126	Modul ble tilbakestilt. (Module was reset.)	Periodisk svikt i strømforsyningen. Feil på strømforsyningskabel eller kontakt.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Hvis problemet vedvarer, ring Cepheids tekniske brukerstøtte.

9.19.2.3 Feil ved innlasting av patron

[Tabell 9-5](#) viser feil som kan oppstå under en patroninnlastingsprosess. Feilmeldingene for innlasting av patron vises i vinduet Kontroller status (Check Status). Se [figur 9-40](#).

Fordi programvaren utfører noen selvtestprosedyrer under innlastingsprosessen, er noen av feilmeldingene som vises under innlastingsprosessen, identiske med selvtestfeilmeldingene. Se [avsnitt 9.19.2.4, Selvtestfeil](#) for listen over disse meldingene. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-5. Feil som kan oppstå under patroninnlastingsprosessen

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2011	Kan ikke initialisere trykksensoren til n. Sensorverdi på m ble oppnådd. (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.) (n og m er trykkverdier som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	Kraftsensoren sviktet.	Start testen på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, starter du systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2018	Forsøk på å laste inn en patron mens luken fremdeles er lukket. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	Ett av følgende kan ha forårsaket feilen: • Ventilmotoren sviktet. • En sprøytekomponent sviktet. • Lukelåssensoren sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Åpen luke. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-5. Feil som kan oppstå under patroninnlastingsprosessen (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2025	En av følgende meldinger vises: Systemet fant ikke stampelets utgangsposisjon. Stempel flyttet ned på leting etter ADC = n. ADC-verdien m ble registrert, og stans oppstod. (The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.) Systemet fant ikke stampelets utgangsposisjon. Bevegelse oppover med minste kraftverdi på n ble fullført uten å nå kraftverdi mindre enn m. (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.) (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Stampelets komponenter eller kraftsensoren sviktet.	Slik finner du ut om feilen er forårsaket av en defekt instrumentmodul eller en dårlig patron: • Start testen på nytt med samme patron og last den inn i samme instrumentmodul. • Hvis feilen oppstår på nytt, starter du testen på nytt med samme patron, men laster den inn i en annen instrumentmodul. Hvis testen går videre i den nye modulen, må den forrige modulen repareres. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte. • Hvis feilen oppstår i den andre instrumentmodulen, starter du testen på nytt med en ny patron og laster den inn i den opprinnelige modulen. Hvis testen går videre, var den forrige patronen dårlig. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
2037	Integritetstesten av patronen besto ikke ved ventilposisjon <n>. Trykkendringen på f.ff PSI overskred ikke kravet på f.f PSI. Trykket økte fra f.f PSI til f.f PSI under testen. (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.)	Ett av følgende kan ha forårsaket feilen: • Reaksjonsrøret mangler i patronen. • Patronen er skadet. • Integritetstesten av patronen besto ikke. • Trykksensorfeil.	1. Fjern patronen og inspiser den for skade. 2. Kjør testen på nytt med en ny patron. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte. Noter om mulig analysenavnet, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.

9.19.2.4 Selvttestfeil

Tabell 9-6 viser feil som kan oppstå under selvttesten. Feilmeldingene for selvttest vises i vinduet Kontroller status (Check Status). Se [figur 9-40](#). Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-6. Feilmeldinger som kan vises under selvtesten

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
4001	Det ble oppdaget et problem med minnet til I-CORE. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	En maskinvarekomponent sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Åpne luken, velg modul og oppdater EEPROM. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4002	Det ble registrert et problem med hovedminnet til GeneXpert-modulen. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	En maskinvarekomponent sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4003	Det ble registrert et problem med ultralydprobesystemet. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Kretsen til ultralydstasjonen sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4004	Ventilbevegelse ble ikke registrert. (Valve motion was not detected.)	En komponent i ventildrevet sviktet.	Fjern eventuelle patroner fra modulen, og start deretter systemet på nytt. Hvis feilen oppstår igjen, utfører du en selvtest manuelt (se avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest). Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
4006	Sprøytedrevets bevegelse ble ikke registrert. (Syringe drive movement was not detected.)	Stanssensoren sviktet under innlasting av patronen fordi: • Patronen ble ikke plassert riktig. • En komponent i sprøytedrevet sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
4008	Strømforsyningen på n V ble registrert å være m V. (The n-V power supply was detected to be m V.) (n og m er spenningsverdiene som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	Strømforsyningsfeil.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
4009	Drift av varmeelement A ble ikke verifisert. Målt temperatur endret fra n °C til m °C. (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n og m er temperaturverdiene som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	En komponent i varmeelement A sviktet.	Utfør selvtest. Se avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest . Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.

Tabell 9-6. Feilmeldinger som kan vises under selvtesten (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
4010	Kjøleviftedrift ble ikke verifisert. Målt temperatur på n °C overskred grensen på m °C. (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.) (n og m er temperaturverdiene som vises i programvaren. Verdiene kan variere.)	En kjølekomponent sviktet.	Kontroller at lufteåpningene ikke er blokkert. Instrumentet må ha minst 5 cm (2 tommer) klaring på hver side. Utfør selvtest. Se avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest . Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4011	Den rapporterte mørke verdien på n for detektor m var for høy. (The reported dark value of n for detector m was too high.) (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Modulluken ble ikke fullstendig lukket, eller en maskinvare-komponent sviktet.	Kontroller at modulluken er helt lukket. Hvis feilen oppstår igjen, registrerer du verdien i feilmeldingen og ringer deretter Cepheids tekniske brukerstøtte.
4012	Drift av varmeelement B ble ikke verifisert. Målt temperatur endret fra n °C til m °C. (Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n og m er temperaturverdiene som vises i programvaren. Verdien kan variere.)	En komponent i varmeelement B sviktet.	Utfør selvtest. Se avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest . Ring Cepheids tekniske brukerstøtte hvis feilen vedvarer.
4013	Det ble registrert en unøyaktig ventilbevegelse. Ventilen var programmert til å stoppe ved posisjon n, men stoppet ved posisjon m. (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n og m er posisjonsverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Det har oppstått en ventilfeil.	Hvis en patron finnes i modulen, fjerner du den. Utfør en selvtest. Se avsnitt 9.14, Utføre en manuell selvtest . Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4014	Det optiske signalet fra detektor n / LED n nådde ikke forventet verdi. Forventet verdi = m, faktisk verdi = p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (n, m og p er optiske signalverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En optisk komponent sviktet.	Ring Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-6. Feilmeldinger som kan vises under selvtesten (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
4015	Den målte temperaturen til det optiske systemet er n, som ikke var innenfor det akseptable området på m1 til m2. (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1 og m2 er temperaturverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Termistoren til en optisk blokk sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4016	GX-modulprogramfeil. Kan ikke fortsette testen. (GX module program corruption. Unable to continue the test)	• Mulig RAM-feil • Mulig EMI • Fastvarefeil	Ring Cepheids tekniske brukerstøtte.
4017	Den digitale temperaturavlesningen på n for termistor A / termistor B / omgivelsestermistor / optisk termistor var ikke innenfor det akseptable området fra m1 til m2. (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.) (n, m1 og m2 er temperaturverdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Termistoren til varmeelement A / varmeelement B / modulens optiske blokk sviktet.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
4019	Den optiske rampetesten for LED n resulterte i ikke-monotone resultater ved DAC-innstilling på nnn. Referansedetektoravlesningene var nnn og nnn. (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.)	LED er ødelagt.	Start systemet på nytt. Se avsnitt 2.17, Starte systemet på nytt for instruksjoner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.

9.19.2.5 Feil ved analyse etter kjøring

[Tabell 9-7](#) lister opp feil som kan oppstå under prosessen med analyse etter kjøring (datareduksjon). Feilmeldingene for analyse etter kjøring vises i vinduet Vis resultater (View Results) (se [figur 9-41](#)). Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-7. Datareduksjonsfeil

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
5001	Kan ikke verifisere positiv analytt [x] ved bruk av kurvetilpasning.* (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.)* (x er analyttnavnet) * Merknad: Med feil «5001» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	- En komponent i patronen er defekt, noe som fører til at den positive vekstkurven har en unormal form. - For mye prøve ble tilsatt i patronen.	Kjør testen på nytt med en ny patron og riktig mengde prøve. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5002	Kunne ikke verifisere gyldig amplifikasjonskurve for reporter. Formfaktoren på n var under minimumet på m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.)* (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.) * Merknad: Med feil «5002» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	En komponent i patronen er defekt, noe som fører til at den positive amplifikasjonskurven har en unormal form.	Kjør testen på nytt med en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5003	Kunne ikke verifisere gyldig amplifikasjonskurve for reporter. Formfaktoren på n var høyere enn maksimum på m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.)* (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.) * Merknad: Med feil «5003» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	En komponent i patronen er defekt, noe som fører til at den positive amplifikasjonskurven har en unormal form.	Kjør testen på nytt med en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.

Tabell 9-7. Datareduksjonsfeil (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
5004	Kunne ikke verifisere gyldig amplifikasjonskurve for reporter. Den normaliserte summen av feil på n var større enn grensen på m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.*) (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.) * Merknad: Med feil «5004» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	En komponent i patronen er defekt, noe som fører til at den positive amplifikasjonskurven har en unormal form.	Kjør testen på nytt med en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5005	Kunne ikke verifisere gyldig amplifikasjonskurve for reporter. Forholdet mellom hellingen og den vertikale skaleringen på n var høyere enn grensen på m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.*) (n og m er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.) * Merknad: Med feil «5005» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	En komponent i patronen er defekt, noe som fører til at den positive amplifikasjonskurven har en unormal form.	Kjør testen på nytt med en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5006	Probekontroll av X ikke bestått. Probekontrollverdien på n for avlesningsnummer m var over maksimumet på p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (X er analyttnavnet, n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Feil mengde reagens ble tilsatt i patronen. • Reagensen er defekt. • Væskeoverføring mislyktes. • Modulrelatert.	Kontroller følgende: • Reagenser er tilsatt riktig i patronen. • Patronene ble oppbevart riktig. Kjør testen på nytt med en ny patron i henhold til pakningsvedlegget. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.

Tabell 9-7. Datareduksjonsfeil (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
5007	Probekontroll av X ikke bestått. Probekontrollverdien på n for avlesningsnummer m var under minimumet på p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (X er analyttnavnet, n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Feil mengde reagens ble tilsatt i patronen. • Reagensen er defekt. • Væskeoverføring mislyktes. • Prøven ble prosessert feil i patronen. • Modulrelatert (mulig skitten optikk eller kalibreringsproblem). • Prøvespesifikk.	Kontroller følgende: • Reagenser er tilsatt riktig i patronen. • Patronene ble oppbevart riktig. Kjør testen på nytt med en ny patron i henhold til pakningsvedlegget. • Hvis feilen stadig oppstår: Rengjør modulen med en optisk børste (GX-rengjøringssett (700-6519)). Se avsnitt 9.4 i «Retningslinjer for rengjøring og desinfisering». • Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5008	Probekontroll av X ikke bestått. Probekontrollens deltaverdi n mellom avlesningsnummer m og avlesningsnummer p var under minimumet på q. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (X er analyttnavnet, n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Feil mengde reagens ble tilsatt i patronen. • Reagensen er defekt. • Væskeoverføring mislyktes.	Kontroller følgende: • Reagenser er tilsatt riktig i patronen. • Patronene ble oppbevart riktig. • Kjør testen på nytt med nye patroner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
5009	Probekontroll av X ikke bestått. Probekontrollens deltaverdi n mellom avlesningsnummer m og avlesningsnummer p var over maksimumet på q. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (X er analyttnavnet, n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	En eller flere av følgende kan ha forårsaket feilen: • Feil mengde reagens ble tilsatt i patronen. • Reagensen er defekt. • Væskeoverføring mislyktes.	Kontroller følgende: • Reagenser er tilsatt riktig i patronen. • Patronene ble oppbevart riktig. • Kjør testen på nytt med nye patroner. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-7. Datareduksjonsfeil (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
5010	Kan ikke verifisere positiv analytt [x] ved bruk av kurvetilpasning. X-målinger var tilgjengelige, men minste antall målinger som kreves, er y. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y.) (X er analyttnavnet; y er en verdi programvaren viser.)	En komponent i patronen er defekt, noe som fører til at den positive vekstkurven har en unormal form.	Bruk en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgir informasjonen i feilmeldingen.
5011	Signaltap detektert i amplifikasjonskurven for analytt [x]. n reduksjon i signal med m % reduksjon ved syklus p. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.) (X er analyttnavnet; n, m og p er verdier som programvaren viser. Verdiene kan variere.)	Oppstår vanligvis når et fluorescenssignal er så høyt at det siger inn i en annen kanal, noe som får det andre signalet til å gå inn i negativ kurve. I tillegg kan feilen skyldes følgende: • Prøverelatert • Modulrelatert • Patronrelatert	Se pakningsvedlegget for spesifikke prosedyrer for ny test. Kjør testen på nytt med en ny patron i henhold til pakningsvedlegget. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5013	Kvantitativ verdi er for stor til å representeres i applikasjonen eller databasen. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Den kvantitative basisverdien eller den kvantitative verdien er for stor til å vises.	Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
5014	Kvantitativ verdi er under den nedre beregningsgrensen. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Den kvantitative verdien er mindre enn 0,01.	Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte.
5015	Kunne ikke verifisere gyldig bakgrunnshelling for analytt [analysenavn]. Den absolutte verdien for stigningstallet på f.f var over maksimumet på f.f.* (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.*) * Merknad: Med feil «5015» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	Høy stigning i optisk bakgrunnsområde.	Kjør testen på nytt med en ny patron i henhold til pakningsvedlegget. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.

Tabell 9-7. Datareduksjonsfeil (Continued)

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
5016	Kunne ikke verifisere gyldig bakgrunnsfeil for analytt [analysenavn]. RMS-feilen på f.f var over maksimumet på f.f.* (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.*) * Merknad: Med feil «5016» viser «Testresultat» (Test Result) «Ugyldig» (Invalid) og ikke ordet «Feil» (Error).	Høy RMS-feil i bakgrunnsområdet.	Kjør testen på nytt med en ny patron i henhold til pakningsvedlegget. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5017	Probekontroll av X ikke bestått. Probekontrollverdien på n for avlesningsnummer m var under det gyldige nivået på p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	• Patronproblem. • Feil mengde reagens ble tilsatt i patronen. • Reagensen er defekt. • Væskeoverføring mislyktes. • Prøven ble prosessert feil i patronen.	Kjør testen på nytt med en ny patron i henhold til pakningsvedlegget. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheid teknisk brukerstøtte. Noter om mulig følgende informasjon for feilsøking: analysenavn, patronens partinummer, patronens serienummer og modulenes serienummer for feilene.
5018	Kunne ikke verifisere gyldig probekontrollforhold for analytt [analytt navn]. Probekontroll 1 = m, probekontroll 2 = n, forhold = f.ff større enn maksimumet 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.)	Patronproblem.	Bruk en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgir informasjonen i feilmeldingen.
5019	Kunne ikke verifisere gyldig probekontrollforhold for analytt [analytt navn]. Probekontroll 1 = m, probekontroll 2 = n, forhold = f.ff mindre enn minimumet 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.)	Patronproblem.	Bruk en ny patron. Hvis feilen oppstår igjen, ringer du Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgir informasjonen i feilmeldingen.

9.19.2.6 Feil ved kommunikasjonstap/gjenoppretting

Viktig

Hvis det oppstår kommunikasjonstap med en modul etter at en test er bestilt og tilordnet en modul, men før patronen lastes inn og luken låses, vises en feilmelding som forteller deg at du ikke skal fortsette med å laste patronen og låse luken. Hvis instruksjonene følges, kan patronen sendes på nytt til en annen modul. Men hvis patronen er lastet inn og luken er låst, vil det ikke bli gitt noe resultat når testen er fullført, og patronen skal ikke brukes på nytt.

[Tabell 9-8](#) viser kommunikasjonsfeil som kan oppstå når modulen er inaktiv, før modulluken låses eller når testen startes (testen avbrytes). Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-8. Feil ved kommunikasjonstap/gjenoppretting

Feil-kode	Feilmelding	Mulige årsaker	Løsning
2120	Modul X mistet kommunikasjon mens modulen var inaktiv. (Module X lost communication while module was idle)	Løs eller defekt Ethernet-kabel mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet.	Kontroller at Ethernet-kabelen er riktig tilkoblet mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet. Hvis feilen oppstår på nytt, må du ringe Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgi informasjonen i feilmeldingen.
2121	Modul X mistet kommunikasjon før modulluken ble låst. (Module X lost communication before module door was latched)	Løs eller defekt Ethernet-kabel mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet.	Kontroller at Ethernet-kabelen er riktig tilkoblet mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet. Hvis feilen oppstår på nytt, må du ringe Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgi informasjonen i feilmeldingen.
2122	Modul X mistet kommunikasjon under start av test, testen ble avbrutt. (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Løs eller defekt Ethernet-kabel mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet.	Kontroller at Ethernet-kabelen er riktig tilkoblet mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet. Hvis feilen oppstår på nytt, må du ringe Cepheids tekniske brukerstøtte og oppgi informasjonen i feilmeldingen.
2124	Kommunikasjon med modul X gjenopprettet. (Module X communication restored)	Kommunikasjon gjenopprettet etter løs eller defekt Ethernet-kabel mellom PC-en og GeneXpert-instrumentet.	Ikke relevant.

9.19.3 Feilsøking av vertstilkobling

9.19.3.1 Indikator for vertstilkobling

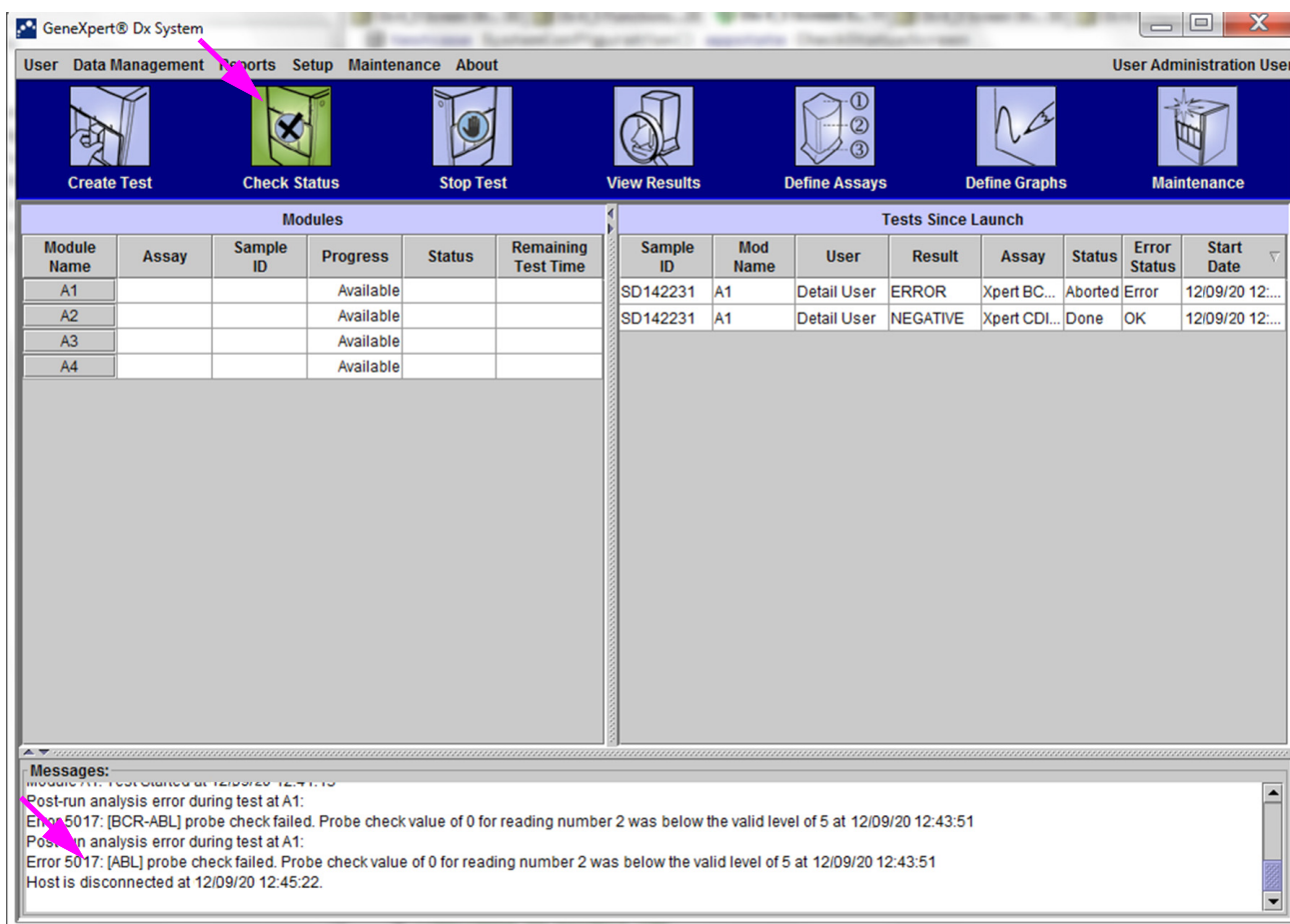
Når programvaren starter, etableres vertstilkoblingen automatisk hvis den er aktivert. Knappen **Kontroller status (Check Status)** vises som normalt. Se [figur 9-42](#).

Kontroller status



Figur 9-42. Knappen Kontroller status normal (hakesymbol)

Hvis vertstilkoblingen avbrytes mens systemet er i drift, vil knappen **Kontroller status (Check Status)** endres til et X-tegn, og en melding vil vises i feltet Meldinger (Messages) i vinduet Kontroller status (Check Status) (se [figur 9-43](#)). Kontakt vertsadministratoren for å gjenopprette tilkoblingen.

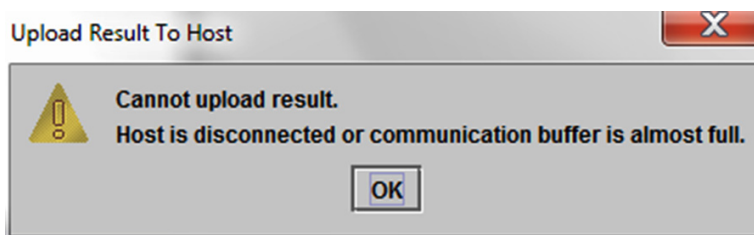


Figur 9-43. Symbolet på knappen Kontroller status endret til X og meldinger vist

9.19.3.2 Vertskommunikasjonsbuffer

Hvis kommunikasjonen mellom GeneXpert Dx-systemet og verten er treg, kan dataene fylles opp i kommunikasjonsbufferen. Når kommunikasjonsbufferen er på og over 75 %, vil systemet slutte å laste opp resultater og gi en advarsel til brukeren på skjermen Kontroller status (Check Status).

Når du klikker på knappen **Last opp resultat (Upload Result)** i skjermen Vis resultater (View Results) før vertstilkoblingen er opprettet, eller når kommunikasjonsbufferen er fylt opp, vises dialogboksen Last opp resultat til vert (Upload Result To Host). Se [figur 9-44](#).



Figur 9-44. Dialogboksen Last opp resultat til vert

9.19.4 Feilsøking av LIS-grensesnittet

[Tabell 9-9](#) lister opp de mulige systemkonfigurasjonsproblemene som kan oppstå. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon for å kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

Tabell 9-9. Systemkonfigurasjonsproblemer

Problem	Årsak	Løsninger
Kan ikke redigere testkode for gamle versjoner av en analyse. Hvis LIS-administratoren oppdaterer testkoden, gjelder den bare for den nye versjonen av analysen.	Oppgradering av analyse til ny versjon.	Endre testkoden før oppgradering av analysen.
Opplasting av testresultater med duplisert systemnavn. Kan ikke se hvilket instrument resultatene kom fra.	Duplisert systemnavn.	- Systemnavnet må være unikt. - LIS-grensesnitt skal se etter dupliserte instrumentsystemnavn. - LIS-administratoren skal kontrollere prosessen for å definere systemnavn.
Brukerfeil ved valg av analysen ved definering av testkoder.	Brukerfeil ved valg av analysen.	LIS-administratoren skal konfigurere riktig testkode, for eksempel CPT-kode for test eller forkort analysenavn.

A Hurtigreferanse

Dette tillegget gir en hurtigreferanse for programvaremenyene og kommandoene. I vinduet GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) er menyene som følger:

- [Tabell A-1, Bruker](#)
- [Tabell A-2, Dataadministrasjon](#)
- [Tabell A-3, Rapporter](#)
- [Tabell A-4, Oppsett](#)
- [Tabell A-5, Om](#)
- [Tabell A-6, Opprett test](#)
- [Tabell A-7, Stopp test](#)
- [Tabell A-8, Vis resultater](#)
- [Tabell A-9, Definer analyser](#)
- [Tabell A-10, Vedlikehold](#)

Tabell A-1. Bruker

Kommando (Command)	Beskrivelse
Logg på (Login)	Logger deg på kontoen din i GeneXpert Dx-systemet.
Endre passord (Change Password)	Endrer passordet ditt.
Logg av (Logout)	Logger deg ut av kontoen din i GeneXpert Dx-systemet.
Avslutt (Exit)	Avslutter GeneXpert Dx-programvaren.

Tabell A-2. Dataadministrasjon

Kommando (Command)	Beskrivelse
Arkiver test (Archive Test)	Arkiverer testene du velger.
Hent test (Retrieve Test)	Henter testene du velger.

Tabell A-3. Rapporter

Kommando (Command)	Beskrivelse
Prøverapport (Specimen Report)	Viser en oversikt over testresultatene for den valgte prøven i databasen.
Pasientrapport (Patient Report)	Viser testresultater for prøver for én pasient i henhold til pasient-ID-en i databasen.
Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)	Viser og skriver ut trendrapporter for ekstern kontroll.
Systemlogg (System Log)	Viser og skriver ut loggen for modulens selvtest og modulfeil.
Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report)	Viser en rapport som viser antall utførte tester for hver analyse over en tidsperiode med verdier per måned.
Installasjonskvalifisering (Installation Qualification)	Viser og skriver ut installasjonskvalifikasjonsrapporten.

Tabell A-4. Oppsett

Kommando (Command)	Beskrivelse
Brukeradministrasjon (User Administration)	Legger til brukere, fjerner brukere eller redigerer brukerinformasjon.
Brukertypekonfigurasjon (User Type Configuration)	Angir brukertypetillatelser.
Systemkonfigurasjon (System Configuration)	Angir systemnavnet, datoformatet, klokkeslettformatet og målmapper for eksporterte filer, rapporter og databaselogger. Du kan også spesifisere andre systeminnstillinger.
Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)	Tilordner en ID til hvert instrument og hver instrumentmodul.

Tabell A-5. Om

Kommando (Command)	Beskrivelse
Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System)	Viser programvarens opphavsrett og versjonsnummer.

Tabell A-6. Opprett test

Kommando (Command)	Beskrivelse
Skann pasient-ID (Scan Patient ID)	Bruk strekkodeskanneren til å angi pasient-ID-en.
Skann prøve-ID (Scan Sample ID)	Bruk strekkodeskanneren til å angi prøve-ID-en.
Pasient-ID 2 (Patient ID 2)	Må angis manuelt.
Pasientens etternavn (Patient Family or Last Name)	Må angis manuelt.

Tabell A-6. Opprett test (Continued)

Kommando (Command)	Beskrivelse
Pasientens fornavn (Patient First Name)	Må angis manuelt.
Manuell innlegging (Manual entry)	Brukes til å angi informasjon om pasient-ID, prøve-ID eller patron manuelt.
Skann patronstrekkode (Scan Cartridge Barcode)	Bruk skanneren eller velg Manuell innlegging (Manual Entry) for å legge inn strekkoden på patronen.
Start test (Start Test)	Start testen.
Avbryt (Cancel)	Lukker dialogboksen og forkaster den nye testen.

Tabell A-7. Stopp test

Kommando (Command)	Beskrivelse
Velg pågående (Select Running)	Velger alle pågående tester.
Fjern alle (Deselect All)	Sletter alle valg.
Stopp (Stop)	Stopper valgte tester.
Avbryt (Cancel)	Lukker dialogboksen.

Tabell A-8. Vis resultater

Kommando (Command)	Beskrivelse
Lagre endringer (Save Changes)	Lagrer endringer du gjør i feltene Pasient-ID (Patient ID), Pasient-ID 2 (Patient ID 2), Prøve-ID (Sample ID), Testtype (Test Type), Prøvetype (Sample Type), Annen prøvetype (Other Sample Type) og Merknader (Notes).
Eksporter (Export)	Eksporterer de valgte resultatene til en .csv-fil.
Rapport (Report)	Lagrer resultatene i en PDF-fil.
Last opp test (Upload Test)	Laster opp valgte resultater til LIS.
Vis test (View Test)	Viser en liste over tester som kan vises.

Tabell A-9. Definer analyser

Kommando (Command)	Beskrivelse
Slett (Delete)	Sletter analysedefinisjonsfilen (.gxa/.nxa) du velger.
Flytt til toppen (Move to Top)	Flytter den valgte analysen til toppen av analyselisten.
Parti (Lot)	Behandler partispesifikke parametere for den valgte analysedefinisjonen.
Importer (Import)	Importerer en analysedefinisjon til databasen.

Tabell A-10. Vedlikehold

Kommando (Command)	Beskrivelse
Modulreportere (Module Reporters)	Viser informasjon om optisk kalibrering av instrumentmodulen.
Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)	Senker sprøytens stempelstang for rengjøring.
Ventilvedlikehold (Valve Maintenance)	Denne funksjonen er deaktivert for alle brukere.
Utfør selvtest (Perform Self-Test)	Utfører selvtesten for å kontrollere systemfunksjonene.
Åpne moduldør eller oppdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Åpner moduldøren for å løse ut en fastlåst patron og oppdatere kryssplattform I-CORE EEPROM-formatet.
Ekskluder moduler fra test (Exclude Modules from Test)	Viser moduler som Deaktivert (Disabled), og de vil ikke bli brukt av systemet til å kjøre tester.

B Ordliste

.gxa/.nxa-fil – en analysedefinisjonsfil.

.gxr/.nxr fil – en partispesifikk parameterfil.

.gxx/.nxx-fil – en arkivfil som inneholder flere tester.

ADF – Analysedefinisjonsfil

ADK – Analyseutviklingssett

ADS – Analyseutviklingspakke

ASK – Analysestøttesett

amplifikasjonskurve – et diagram som plotter antallet PCR-sykluser mot fluorescens detektert. En sanntids amplifikasjonskurve har tre forskjellige faser: grunnlinje, log-lineær og platå. Økningen i fluorescens er proporsjonal med mengden amplikon som genereres, og kan brukes til å definere syklusterskelen.

analysedefinisjon – en rekke programmerte trinn for å utføre prosedyrer for klargjøring, amplifikasjon og deteksjon av prøver.

datareduksjon – prosessen der systemet analyserer rådataene basert på innstillingene i analysedefinisjonen for å bestemme testresultatet.

DMS (datahåndteringssystem – Data Management System) – kan være et frittstående informasjonssystem i liten skala eller supplere et LIS ved samme institusjon. Et DMS er en programvare som håndterer mottak, behandling og lagring av informasjon.

endepunkt – fluorescensavlesningen for den siste syklusen i en protokoll for termisk cycling.

endogen kontroll – en kontroll (gen) fra testprøven som brukes til å normalisere mål og/eller bidra til å sikre at tilstrekkelig prøve brukes i testen.

instrumentmodul – en individuell maskinvarekomponent hvor protokoller for fluidikk og termocycling finner sted. Hver modul består av et rom for å holde en patron, et sprøytedrev, et ventildrev, en ultralydprobe og en I-CORE-modul.

internkontroll (IC) – en kontroll som bidrar til å verifisere ytelsen til PCR-reagensene og fravær av signifikant hemming som ville hindre PCR-amplifikasjon.

kurvetilpasning – bestemmelsen av en kurve som passer til et spesifisert sett med datapunkter på et diagram.

LIS (laboratorieinformasjonssystem) – er en programvare som håndterer mottak, behandling og lagring av informasjon generert av prosesser i medisinske laboratorier. Disse systemene må ofte samhandle med instrumenter og andre informasjonssystemer, for eksempel sykehusinformasjonssystemer (HIS). Et LIS er et svært konfigurerbart program som er tilpasset for å forenkle et bredt spekter av laboratoriarbeidsflytmodeller.

manuell innlegging – innlegging av data i et felt ved hjelp av tastaturet. Noen felt gjør det mulig å velge mellom å skanne dataene eller legge inn dataene manuelt, for eksempel Pasient-ID (Patient ID) eller Prøve-ID (Sample ID).

maskering – Maskeringsfunksjonen som er implementert, lar kunder «maskere» (skjule) resultater for spesifikke organismer fra støttede tester for å oppfylle resultatrapporteringskravene sine.

modul – se instrumentmodul.

partispesifikke parametere (LSP) – informasjon om et reagensparti som kreves av enkelte analysedefinisjoner for å bestemme testresultatene. De partispesifikke parameterne er inkludert i 2D-strekkodene til GeneXpert-patronen og i de partispesifikke parameterfilene (.gxr/.nxr).

primærkurve – et plott av fluorescens kontra syklusnummer. En sanntids vekstkurve skal ha tre distinkte faser: grunnlinje, log-lineær og platå. Økningen i fluorescens er proporsjonal med mengden amplikon som genereres, og kan brukes til å definere syklusterskelen.

probekontroll – et stadium under testen som kontrollerer tilstedeværelsen av og integriteten til de merkede probene.

protokoll – en analysekommando som definerer parametrene for termisk cycling og optisk datainnsamling for en analyse.

prøveprosesseringskontroll (SPC) – en kontroll som bidrar til å sikre at en prøve ble riktig prosessert. Prøvebehandlingskontrollen prosesseres med prøven og detekteres av PCR.

reporter – et fluorescensfargestoff som brukes til å påvise spesifikke amplifiseringsprodukter.

sted – se instrumentmodul.

syklusterskel (Ct) – den første syklusen der fluorescensen når en spesifisert terskel. Ct kan bestemmes ved å analysere vekstkurven (Primary Curve) eller andrederivatet av vekstkurven (2nd Deriv).

systemlogg – en rapport om forekomster av instrumentmodul-selvtester og feil.

test – laboratorieprosessen som brukes til å bestemme tilstedeværelsen av et stoff og måle mengden av det stoffet. I GeneXpert Dx-programvaren er en test en registrering av hvordan en prøve prosesseres. Registreringen inkluderer instrumentmodul-ID, analyseinformasjon, prøve-ID, testtype og merknader om testen.

testtype – prøven som er angitt som prøve, positiv kontroll eller negativ kontroll i testen.

C Instruksjoner for internasjonal konfigurasjon av GeneXpert Dx-programvaren

C.1 Innledning

Dette tilleggset inneholder instruksjoner om hvordan du konfigurerer GeneXpert Dx-programvaren til å vises på et annet språk enn engelsk. Det gis også instruksjoner for konfigurasjon av et tastatur og en strekkodeskanner som ikke er engelskspråklig.

Viktig

Bruk dette dokumentet for nye installasjoner av GeneXpert Dx-programvaren. For eksisterende programvareinstallasjoner skal GeneXpert Dx-systemet allerede være konfigurert for de riktige språkinnstillingene. Installasjon av en oppdatering av GeneXpert Dx-programvaren vil ikke endre disse innstillingene. Hvis du trenger hjelp, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte. Se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

Informasjonen i dette dokumentet gjelder bare for konfigurasjon av GeneXpert Dx-systemet for et annet språk enn engelsk.

Merknad

GeneXpert Dx-programvaren versjon 6.5 støtter både operativsystemet Microsoft Windows 7 og operativsystemet Windows 10. Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte ditt regionale Cepheids tekniske brukerstøtte-senter for teknisk brukerstøtte.

C.2 Oppsummering

Det ble lagt til internasjonal støtte i GeneXpert Dx-programvareversjoner som startet med versjon 4.4 og nyere. Systemer som oppdateres til GeneXpert Dx versjon 6.5 fra tidligere versjoner, krever ytterligere trinn som ikke er nødvendige på systemer som er installert med GeneXpert Dx versjon 4.4 og nyere:

- Konfigurer språkinnstillingen for Windows
- Konfigurer tastaturet
- Konfigurer strekkodeskanneren

C.3 Før du begynner

Sørg for at du avslutter eller lukker alle programmer.

C.4 Windows-konfigurasjon

Denne delen inneholder informasjon om konfigurasjon av språkinnstillinger, tastatur og tastaturoppsett for velkomstskjermen i Windows.

Merknad

For hver Windows-brukerkonto på systemet utfører du prosedyrene i [avsnitt C.4.1](#), [avsnitt C.4.2](#) og [avsnitt C.4.3](#).

C.4.1 Språkinnstilling

Innstillingene for Format og Tastatur (Keyboard) må stemme overens for å kunne kjøre GeneXpert Dx-programvaren. Gyldige språk- og tastaturkombinasjoner for Windows er:

Format	Tastatur
Engelsk (USA)	Engelsk (USA) – USA
Kinesisk (forenklet, PRC)	Kinesisk (forenklet) – Microsoft Pinyin ny innskrivingsstil
Fransk (Frankrike)	Fransk (Frankrike) – Fransk
Tysk (Tyskland)	Tysk (Tyskland) – Tysk
Italiensk (Italia)	Italiensk (Italia) – Italiensk
Japansk (Japan)	Japansk (Japan) – Microsoft IME
Portugisisk (Portugal)	Portugisisk (Portugal) – Portugisisk
Russisk (Russland)	Russisk (Russland) – Russisk
Spansk (Spania)	Spansk (Spania, internasjonal sortering) – Spansk

- For Windows 7, se [avsnitt C.4.1.1, Konfigurere språkinnstillingen for Windows 7](#).
- For Windows 10, se [avsnitt C.4.1.2, Konfigurere språkinnstillingen for Windows 10](#).

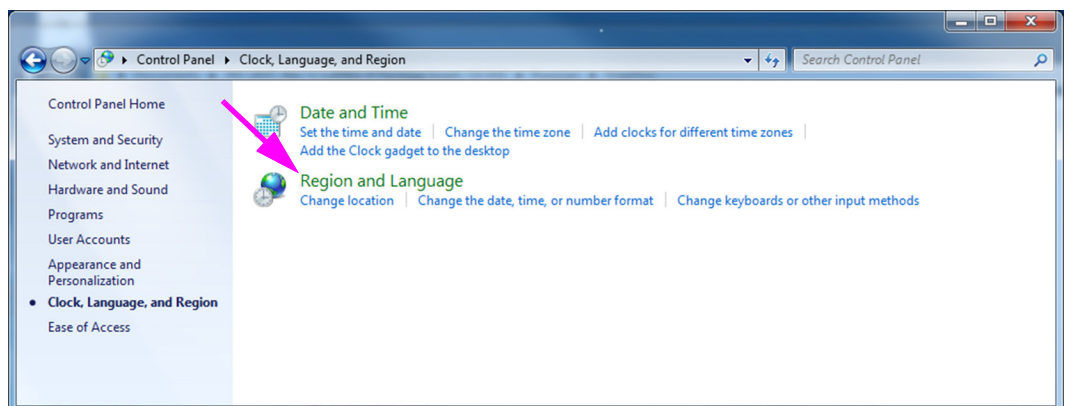
C.4.1.1 Konfigurere språkinnstillingen for Windows 7

1. Logg på Windows 7 med brukerkontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** hvis du ikke allerede er logget på. Se [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).
2. Hvis GeneXpert Dx-programvaren starter, avslutter du programvaren.
3. Åpne kontrollpanelet (Control Panel). Sørg for at Vis etter: (View by:) er satt til **Kategori (Category)**, og klikk deretter på **Klokke, språk og område (Clock, Language, and Region)** (se [figur C-1](#)).



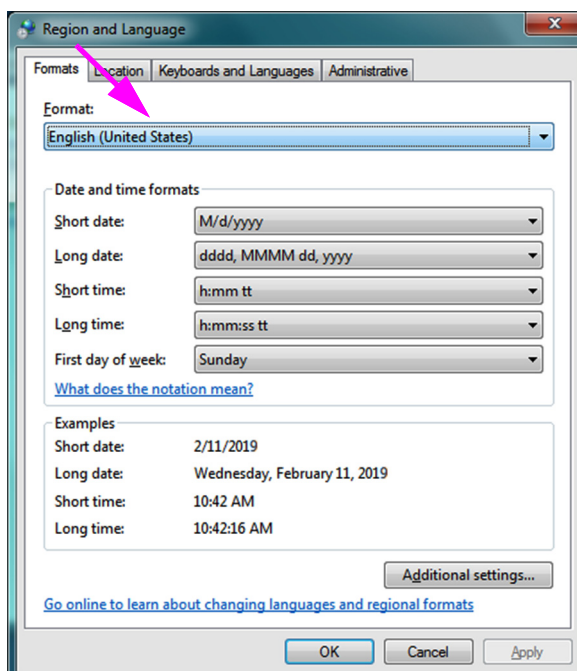
Figur C-1. Kontrollpanelvinduet

4. Vinduet Klokke, språk og område (Clock, Language, and Region) vises (se figur C-2). Klikk på **Område og språk (Region and Language)**.



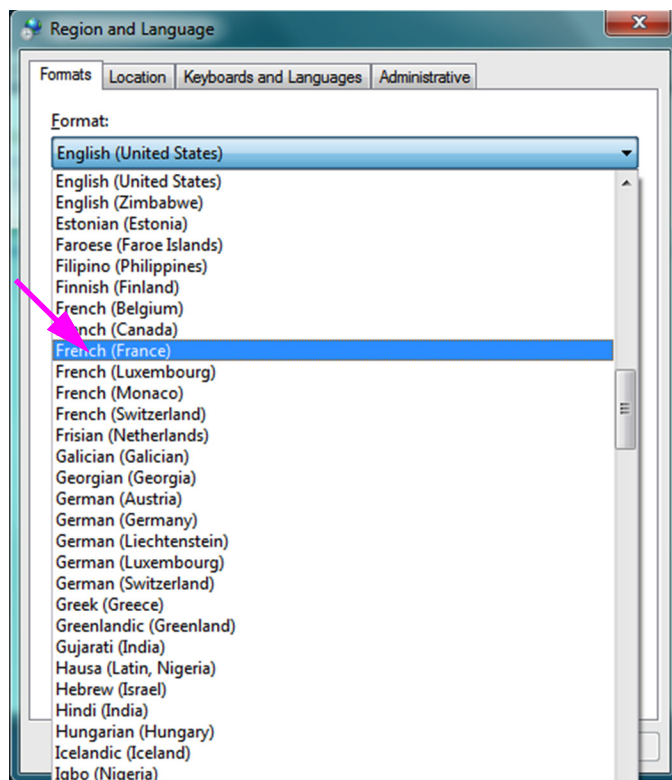
Figur C-2. Vinduet Klokke, språk og område

5. Vinduet Område og språk (Region and Language) vises. Se figur C-3.



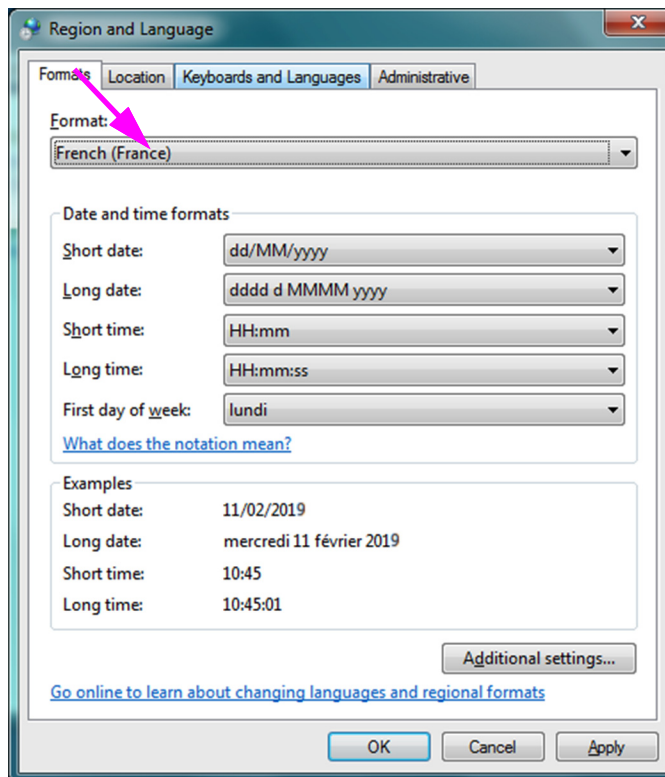
Figur C-3. Vinduet Område og språk – fanen Formater

6. Nedtrekksfeltet **Format** har **Engelsk (USA) (English (United States))** valgt. Klikk på nedtrekksmenyen (se figur C-3 og figur C-4) med språkvalgene som er tilgjengelige. Rull gjennom listen for å finne ønsket språk, og velg oppføringen.



Figur C-4. Skjermbildet Område og språk – nedtrekksmeny

- Når du har valgt det nye språket, lukkes nedtrekkslisten, og det nye språket som er valgt, vises deretter i nedtrekksfeltet Format. I eksempelet som vises, er **Fransk (French)** valgt. Skjermen Område og språk (Region and Language) viser nå Fransk (Frankrike) i nedtrekksfeltet Format (se figur C-5).

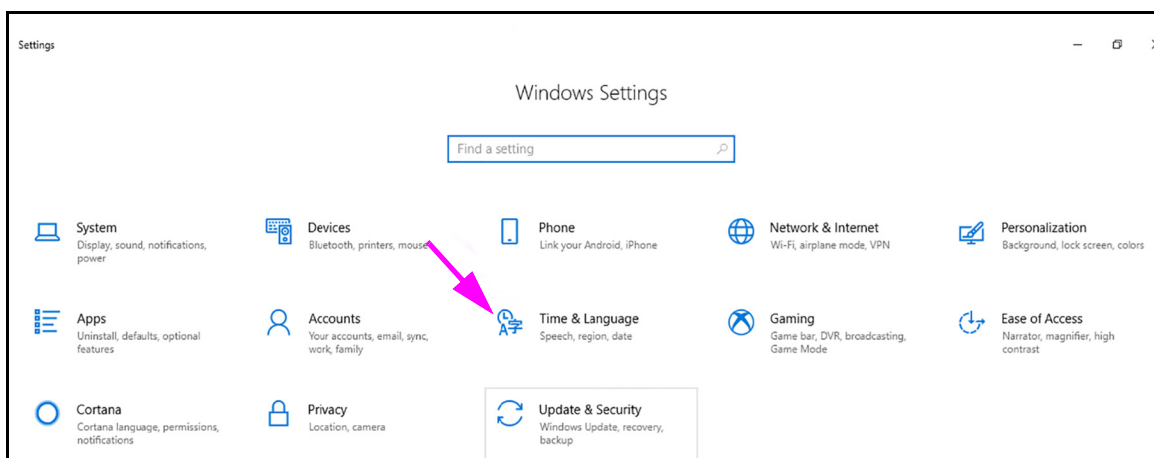


Figur C-5. Skjermen Område og språk – nytt språk vises

C.4.1.2 Konfigurere språkinnstillingen for Windows 10

- Logg på Windows 10 med brukerkontoen **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)** hvis du ikke allerede er logget på. Se [avsnitt 5.2, Komme i gang](#).
- Hvis GeneXpert Dx-programvaren starter, avslutter du programvaren.
- Klikk på **Start**-ikonet i **Windows** og velg **Innstillinger (Settings)** fra menyen. Vinduet Windows-innstillinger (Windows Settings) vises. Se [figur C-6](#).
- I vinduet Windows-innstillinger (Windows Settings) klikker du på **Klokkeslett og språk (Time and Language)** (se [figur C-6](#)).
- Klikk på **Område og språk (Region & Language)** eller **Språk (Language)** i venstre panel.





Figur C-6. Vinduet Innstillinger i Windows 10

6. I Språk (Languages)-delen av vinduet velger du ønsket språk fra nedtrekksmenyen.
7. Start datamaskinen på nytt slik at endringene kan tas i bruk.

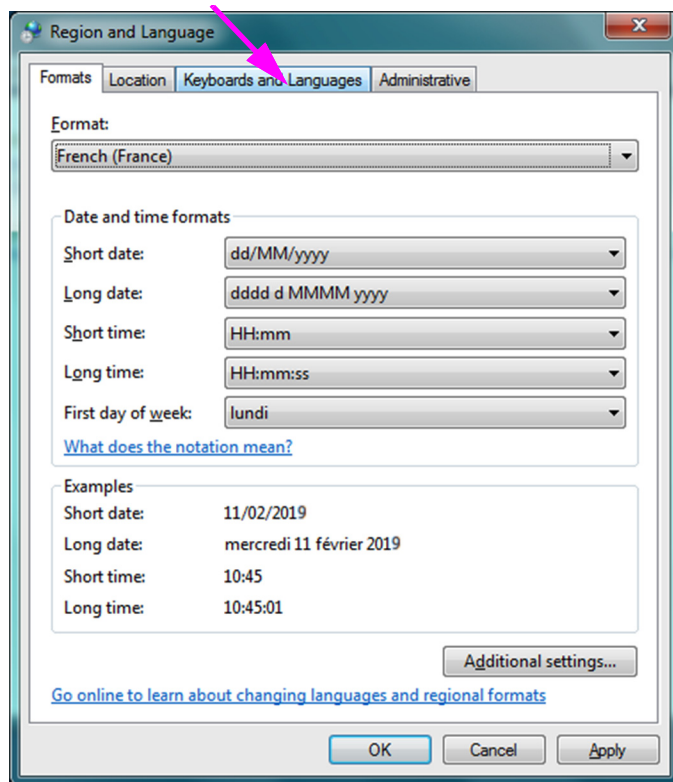
C.4.2 Tastatur

Hvis et ikke-engelsk USB-tastatur ble levert med Windows 7-datamaskinen, fjerner du det eksisterende engelske USB-tastaturet og kobler et nytt ikke-engelsk USB-tastatur til datamaskinen og konfigurerer datamaskinen som beskrevet nedenfor.

Hvis et ikke-engelsk USB-tastatur ble levert med Windows 10-datamaskinen, fjerner du det eksisterende engelske USB-tastaturet og kobler til et nytt ikke-engelsk USB-tastatur på datamaskinen. Ingen konfigurasjon er nødvendig.

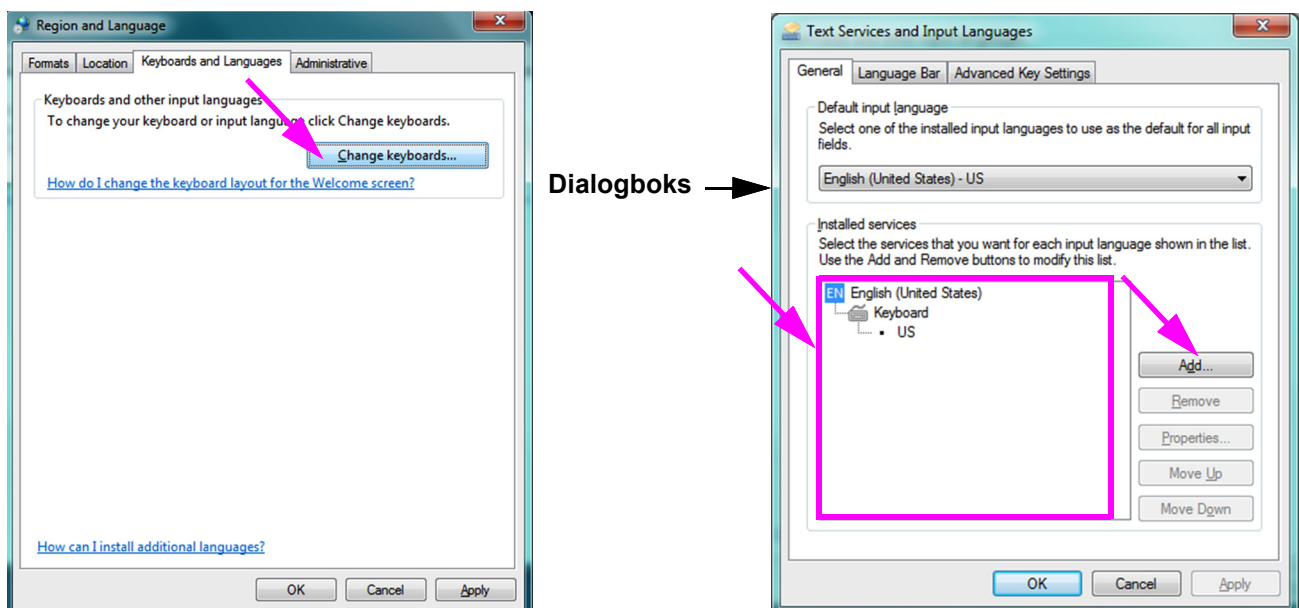
Konfigurere Windows 7-tastaturet

1. På skjermen Område og språk (Region and Languages) klikker du på fanen **Tastaturer og språk (Keyboards and Languages)** (se [figur C-7](#)).



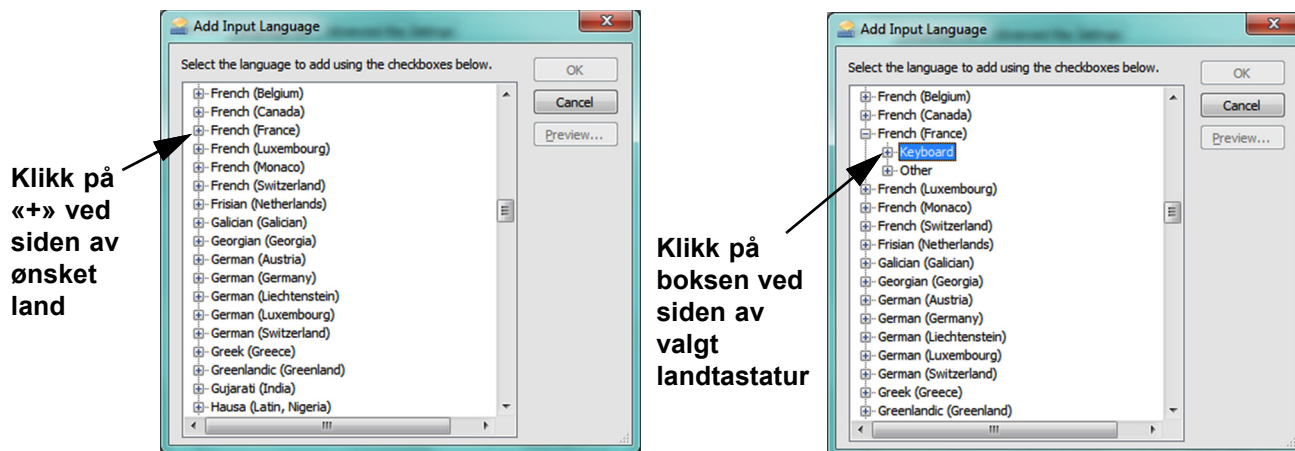
Figur C-7. Nedtrekksvinduet Område og språk

2. Når fanen Tastatur og språk (Keyboards and Languages) vises, klikker du på knappen **Endre tastatur...** (Change Keyboards...) (se figur C-8). En dialogboks vises med en liste over installerte tjenester (de tilgjengelige språktastaturene).



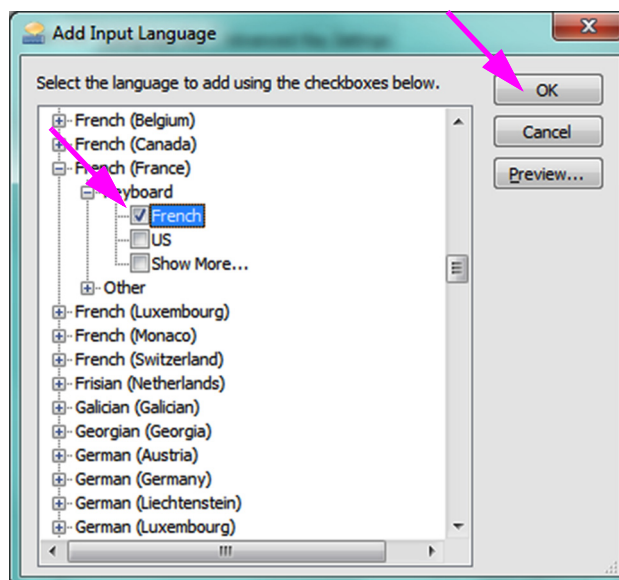
Figur C-8. Skjermene Område og språk og Teksttjenester og inndataspråk

3. Hvis ønsket språk finnes i feltet Installerte tjenester (Installed Services), går du til [trinn 8](#).
Hvis ønsket språk ikke finnes i feltet Installerte tjenester (Installed Services), klikker du på knappen **Legg til (Add)** (se [figur C-8](#)).
4. I vinduet Legg til inndataspråk (Add Input Language) bruker du nedtrekksmenyen til å velge ønsket kombinasjon av Språk (Land) (Language (Country)). Klikk på **+** ved siden av Språk (Land) (Language (Country)), og klikk deretter på **+** ved siden av Tastatur (Keyboard) (se [figur C-9](#)).



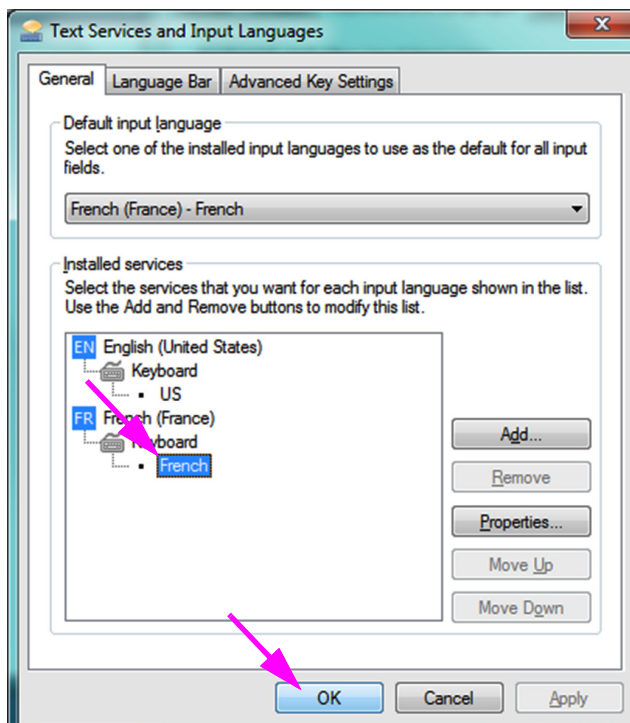
Figur C-9. Skjermen Legg til inndataspråk med fransk valgt (eksempel)

5. Når du har valgt det nye tastaturet som tilsvarer språket som er valgt i [figur C-9](#), vises en nedtrekksmeny under det valgte tastaturet (se [figur C-10](#)).



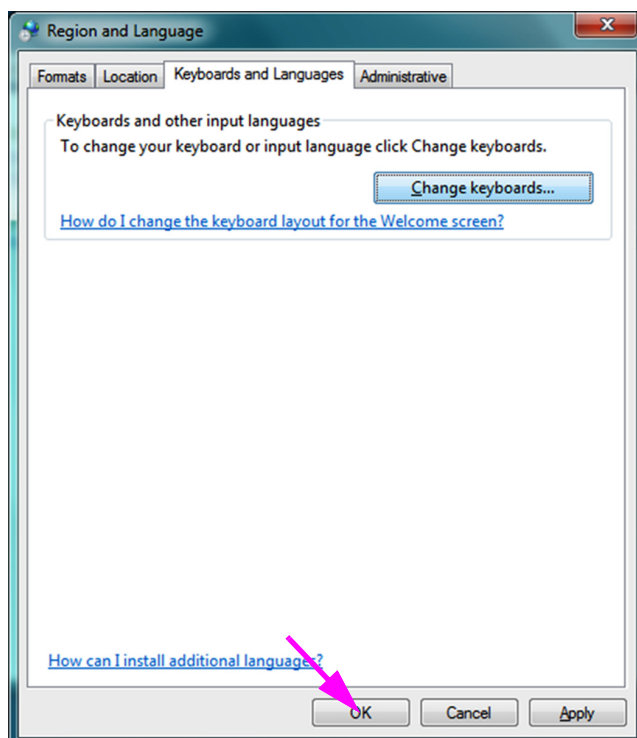
Figur C-10. Vinduet Legg til inndataspråk med alle oppføringer

6. Velg blant valgene som presenteres, ved å klikke på den tomme boksen til venstre for den ønskede oppføringen. Det vises en hake ved den oppføringen. Klikk på knappen **OK** for å legge til det valgte språket. Vinduet Legg til inndataspråk (Add Input Languages) lukkes, og du kommer tilbake til skjermen Teksttjenester og inndataspråk (Text Services and Input Languages).
7. Klikk på fanen **Generelt (General)** (se figur C-11) og bruk rulleboksen i delen Installerte tjenester (Installed services) til å velge det (nye) ønskede tastaturet. Klikk på knappen **OK**.



Figur C-11. Skjermen Teksttjenester og område og språk – fanen Generelt

8. Gå tilbake til fanen Tastatur og språk (Keyboards and Languages) (se figur C-12) og klikk på knappen **OK** for å fullføre endringen av tastaturspråk.



Figur C-12. Skjermen Område og språk – fanen Tastatur og språk

9. Lukk vinduet Kontrollpanel (Control Panel) og logg av datamaskinen.

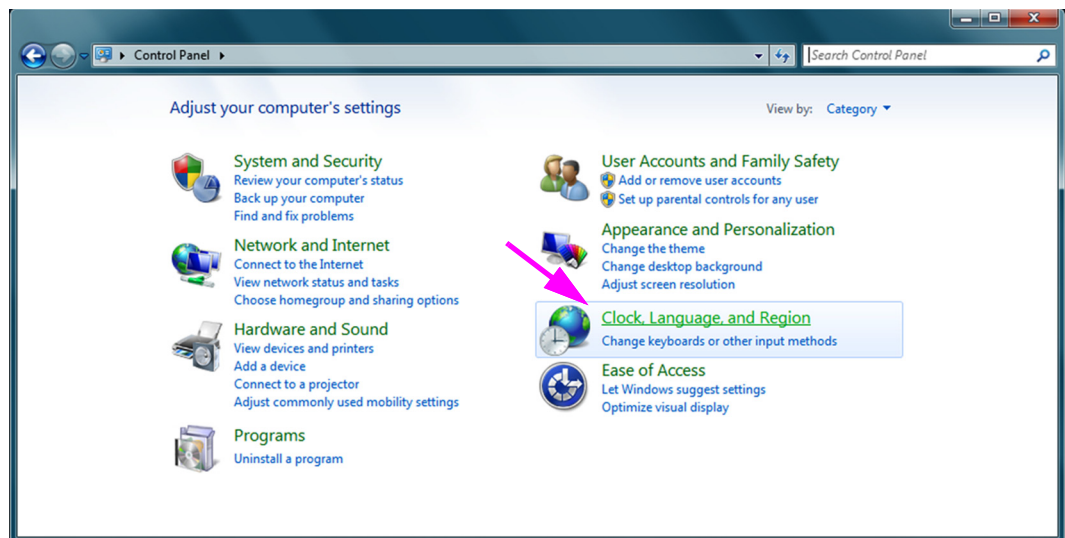
C.4.3 Tastaturoppsett på velkomstskjermen

- For en datamaskin med Windows 7 må du utføre prosedyren nedenfor for å konfigurere tastaturoppsettet for velkomstskjermen for et ikke-engelsk tastatur.
- Det er ikke nødvendig med noen konfigurasjon for en Windows 10-datamaskin.

Konfigurere tastaturoppsett for velkomstskjermen i Windows 7

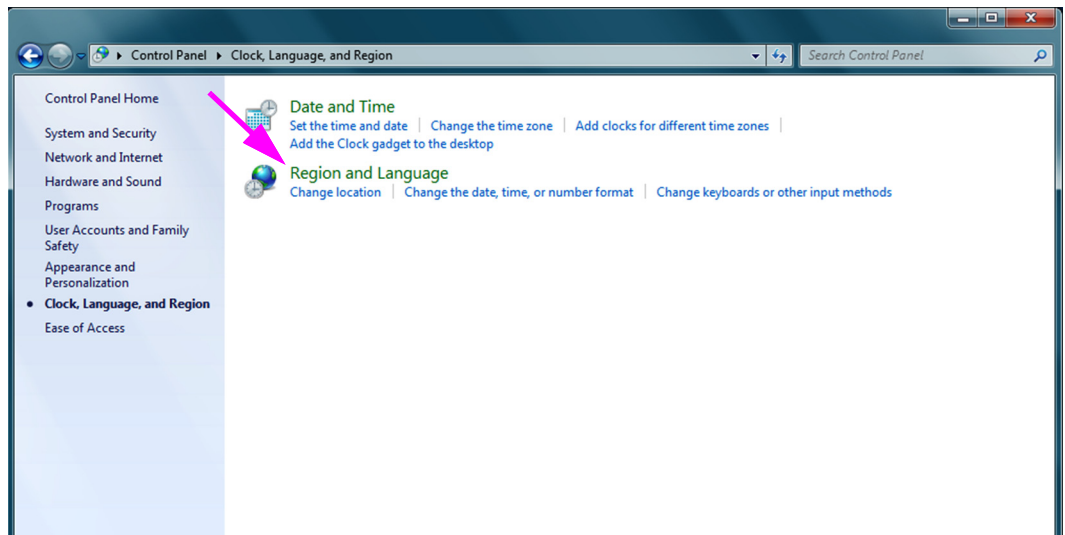
Utfør denne prosedyren for å aktivere bytte av konfigurerte tastaturoppsett i påloggingsskjermen til Windows 7.

1. Logg på Windows 7 som **Cepheid-admin (Cepheid-Admin)**, hvis du ikke allerede logget på.
2. Hvis GeneXpert Dx-programvaren starter, avslutter du programvaren.
3. Åpne kontrollpanelet, og klikk deretter på **Klokke, språk og område (Clock, Language, and Region)** (se figur C-13).



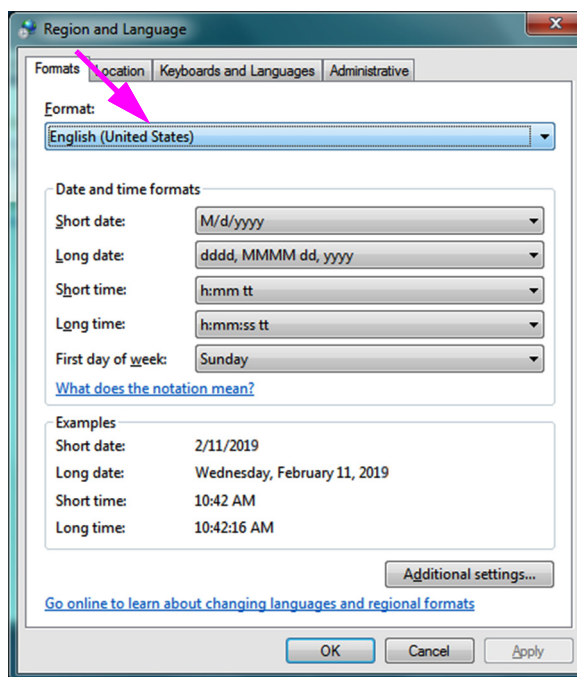
Figur C-13. Kontrollpanelvinduet

4. Vinduet Klokke, språk og område (Clock, Language, and Region) vises (se figur C-14). Klikk på **Område og språk (Region and Language)**.



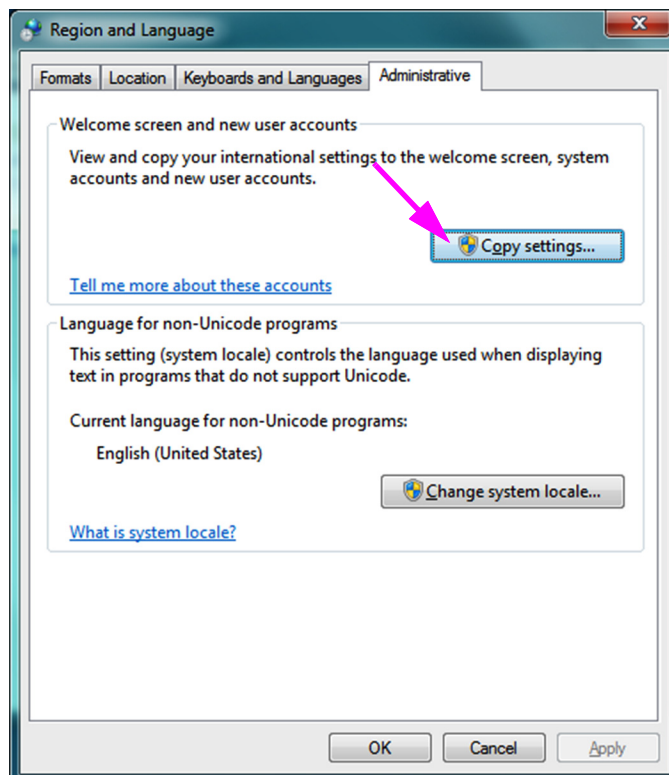
Figur C-14. Vinduet Klokke, språk og område

5. Skjermen Område og språk (Region and Language) vises (se figur C-15).



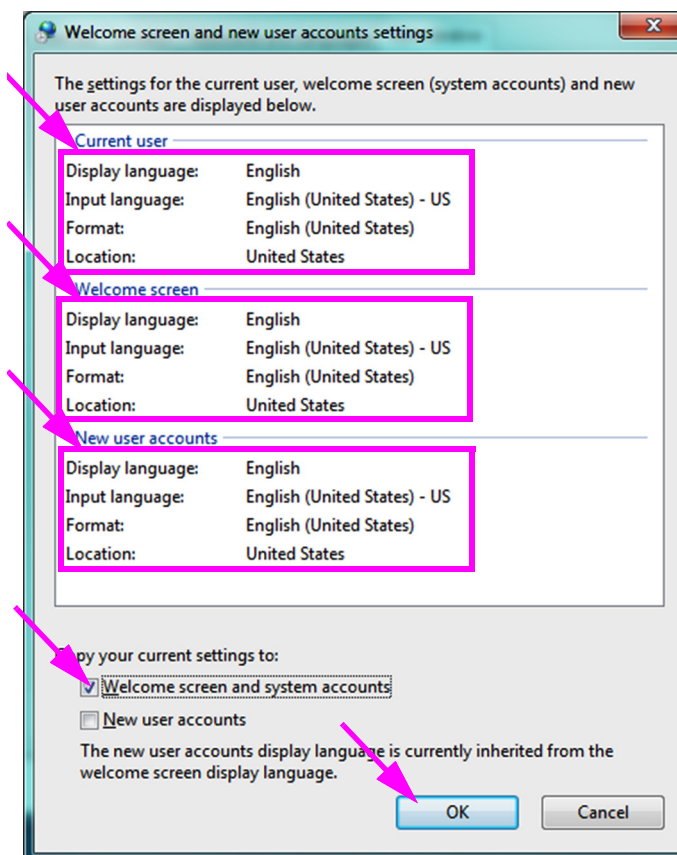
Figur C-15. Nedtrekksvinduet Område og språk – fanen Formater

6. Klikk på fanen **Administrasjon (Administrative)**. Fanen Administrasjon (Administrative) vises (se figur C-16).



Figur C-16. Skjermen Område og språk – fanen Administrasjon

7. Klikk på knappen **Kopier innstillinger... (Copy settings...)** på fanen **Administrasjon (Administrative)**.
8. Velkomstskjermen og skjermen for nye brukerkontoinnstillinger vises (se figur C-17).



Figur C-17. Startskjermen og skjermen for nye brukerkontoinnstillinger

9. Kontroller at feltene Format samsvarer med språket som er valgt i [avsnitt C.4.1](#), og at feltene Inndataspråk (Input Language) samsvarer med språket som er valgt i [avsnitt C.4.2](#) (se figur C-17).
10. Velg avmerkingsboksen **Velkomstskjerm og systemkontoer (Welcome screen and system accounts)**.
11. Når du er ferdig, klikker du på knappen **OK**. Vinduet Område og språk (Region and Languages) vises.
12. Klikk på **OK** for å lukke vinduet Område og språk (Region and Languages).
13. Lukk vinduet Kontrollpanel (Control Panel).
14. Start datamaskinen på nytt.

Merknad

De nye innstillingene vil gjelde etter at du har startet datamaskinen på nytt.

C.4.4 Påloggingsskjermer

- For Windows 7, se [avsnitt C.4.4.1, Påloggingsskjermer for Windows 7](#).
- For Windows 10, se [avsnitt C.4.4.2, Påloggingsskjermer for Windows 10](#).

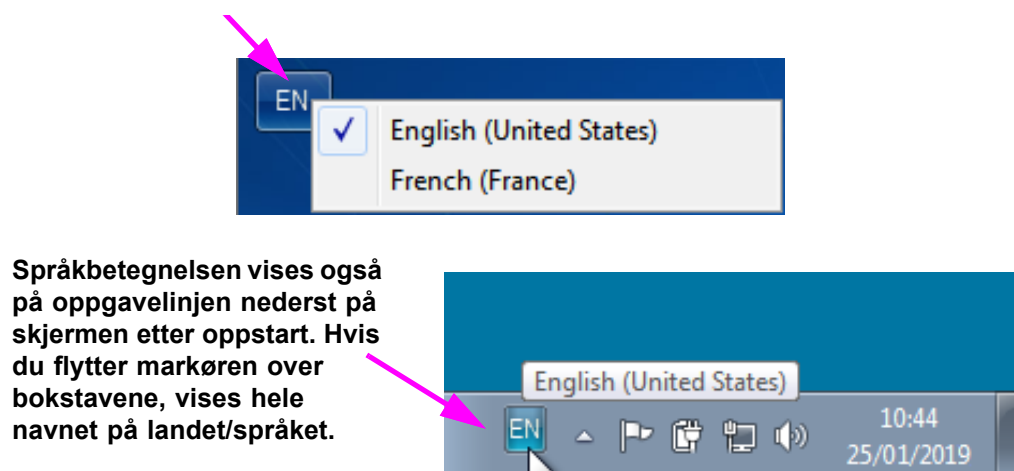
C.4.4.1 Påloggingsskjermer for Windows 7

1. Når du starter datamaskinen på nytt (etter at du har fullført språk- og tastaturtilleggene), vises det nå et **ikon med to bokstaver** øverst til venstre på påloggingsskjermer for Windows 7 som viser det gjeldende (aktive) tastaturopsettet. Det aktive språket for tastaturopsettet kan nå endres i denne skjermen ved å klikke på dette **ikonet med to bokstaver** (se [figur C-18](#)).



Figur C-18. Windows 7 påloggingsskjermer som viser tobokstavers landsbetegnelse

2. Klikk på ikonet med to bokstaver, så vises en meny tilsvarende den som vises til venstre i [figur C-19](#).



Figur C-19. Nedtrekksmeny for språk – velkomstskjermen (Windows 7)

3. Klikk på et av språkene som vises, for å endre språk.

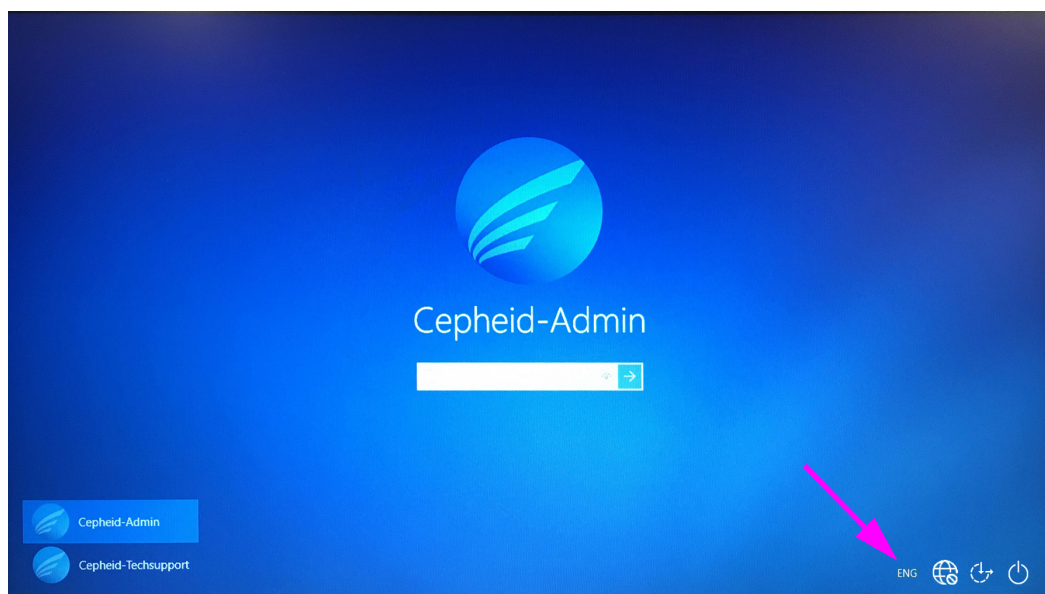
Merknad

Endringer i tastaturopsettet gjelder bare ved pålogging, og påvirker ikke GeneXpert Dx-programvaren. Hvis ikonet ikke finnes, eller hvis ønsket språk ikke er tilgjengelig, utfører du prosedyren i [avsnitt C.4.1](#) for å legge til tastaturspråket.

Dette fullfører konfigurasjonen av Windows 7. Gå til [avsnitt C.5](#) for å konfigurere strekkodeskanneren.

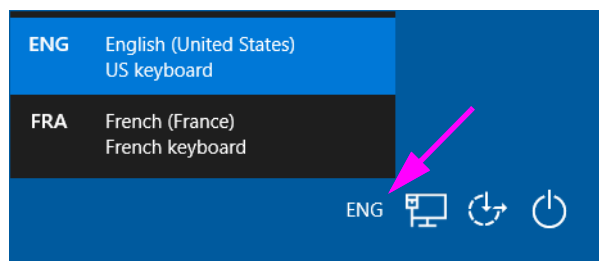
C.4.4.2 Påloggingsskjerm for Windows 10

1. Når du starter datamaskinen på nytt (etter at du har fullført språk- og tastaturtilleggene), vises det nå et **ikon med tre bokstaver** nederst til høyre på påloggingsskjermen for Windows 10 som viser det gjeldende (aktive) tastaturopsettet. Det aktive språket for tastaturopsettet kan nå endres i denne skjermen ved å klikke på dette **ikonet med tre bokstaver** (se [figur C-20](#)).

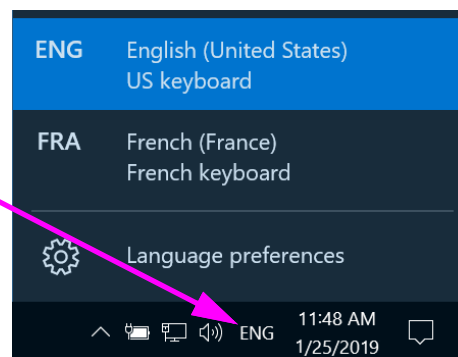


Figur C-20. Windows 10 påloggingsskjerm som viser trebokstavers landsbetegnelse

2. Klikk på ikonet med tre bokstaver, så vises en meny tilsvarende den som vises til øverst i [figur C-21](#).



Språkbetegnelsen vises også på oppgavelinjen nederst på skjermen etter oppstart. Hvis du flytter markøren over bokstavene, vises hele navnet på landet/språket.



Figur C-21. Nedtrekksmeny for språk – velkomstskjermen (Windows 10)

3. Klikk på et av språkene som vises, for å endre språk.

Merknad

Endringer i tastaturopsettet gjelder bare ved pålogging, og påvirker ikke GeneXpert Dx-programvaren. Hvis ikonet ikke finnes, eller hvis ønsket språk ikke er tilgjengelig, utfører du prosedyren i [avsnitt C.4.1](#) for å legge til tastaturspråket.

Dette fullfører konfigurasjonen av Windows 10. Gå til [avsnitt C.5](#) for å konfigurere strekkodeskanneren.

C.5 Konfigurere og teste strekkodeskanneren

Strekkodeskanneren må konfigureres og testes. Utfør prosedyren som samsvarer med strekkodeskanneren, avhengig av skannermodellen:

- Symbol, modell DS6708: [avsnitt C.5.1, Konfigurere Symbol, modell DS6708-skanneren](#)
- Zebra, modell DS4308-HC: [avsnitt C.5.2, Konfigurere Zebra, modell DS4308-HC-skanneren](#)

C.5.1 Konfigurere Symbol, modell DS6708-skanneren

1. Kontroller skannerens produsent og modell. Skanneren må være en Symbol, modell DS6708-skanner for å bruke denne prosedyren. Denne skanneren er grå med en gul skanneknapp.

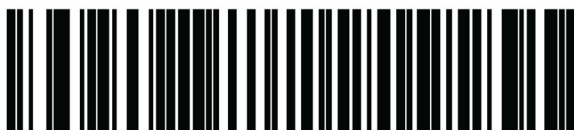
Merknad

Strekkodeskanneren må være en Symbol (merke), modell DS6708 for å støtte de internasjonale inndataene vist nedenfor. Hvis skanneren er en Zebra DS4308-HC-skanner, se [avsnitt C.5.2, Konfigurere Zebra, modell DS4308-HC-skanneren](#).

2. Plugg strekkodeskanneren inn i en tilgjengelig USB-port og vent til den initialiseres (det vil være en serie pipelyder).
3. Konfigurer strekkodeskanneren ved å skanne strekkodene som vises i [figur C-22](#) til [figur C-26](#), i rekkefølge:



Figur C-22. Strekkode 1: *HID tastaturemulering



Figur C-23. Strekkode 2: *Nordamerikansk standard USB-tastatur



Figur C-24. Strekkode 3: Aktiver tastaturemulering



Figur C-25. Strekkode 4: Aktiver tastaturemulering med ledende null



Figur C-26. Strekkode 5: Aktiver

4. Test skanneren ved å følge prosedyren i [avsnitt C.5.3, Teste konfigureringen](#).

C.5.2 Konfigurere Zebra, modell DS4308-HC-skanneren

1. Kontroller skannerens produsent og modell. Skanneren må være en Zebra, modell DS4308-HC-skanner for å bruke denne prosedyren. Denne skanneren er hvit og grå med en blå skanneknapp.

Merknad

Strekkodeskanneren må være en Zebra (merke), modell DS4308-HC for å støtte de internasjonale inndataene vist nedenfor. Hvis skanneren er en Symbol DS6708-skanner, [trinn 2](#) se [avsnitt C.5.1, Konfigurere Symbol, modell DS6708-skanneren](#). Hvis skanneren er en JDK-2201-skanner, se [avsnitt C.5.2, Konfigurere Zebra, modell DS4308-HC-skanneren](#).

2. Plugg strekkodeskanneren inn i en tilgjengelig USB-port og vent til den initialiseres (det vil være en serie pipelyder).
3. Konfigurer strekkodeskanneren for internasjonal konfigurering ved å skanne strekkoden som vises i [figur C-27](#).



Figur C-27. Strekkode for internasjonal konfigurering

4. Test skanneren ved å følge prosedyren i [avsnitt C.5.3, Teste konfigurasjonen](#).

Hvis det er nødvendig å konfigurere strekkodeskanneren tilbake til den nordamerikanske strekkodekonfigurasjonen, skanner du strekkoden som er vist i [figur C-28](#).



Figur C-28. Strekkode for nordamerikansk konfigurasjon

C.5.3 Teste konfigurasjonen

Start GeneXpert Dx-programvaren for å teste at konfigurasjonen var vellykket. Verifiser hvert språk ved hjelp av strekkodene nedenfor:

Merknad

Hvis noen strekkoder ikke skannes riktig, kobler du strekkodeskanneren fra datamaskinen og gjentar konfigurasjonsprosedyren som starter med [trinn 2 i avsnitt C.5.1](#) eller [trinn 2 i avsnitt C.5.2](#) og skanner strekkodene vist i [figur C-22](#) til [figur C-26](#).

Fransk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-29](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-29. Fransk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: ÀâÆæçéÈ êËÏïôŒœ.

Italiensk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-30](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-30. Italiensk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: àèéíîòóùú.

Tysk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-31](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-31. Tysk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: ÄÖßÜ.

Portugisisk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-32](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-32. Portugisisk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: áâêêôóçãü.

Spansk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-33](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-33. Spansk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: ñüñchllñr.

Kinesisk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-34](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-34. Kinesisk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: 男孩和女孩 .

Russisk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-35](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-35. Russisk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen: мальчиков и девочек .

Japansk

Gå til skjermen Opprett test (Create Test) og skann strekkoden som vises i [figur C-36](#), når du blir bedt om det, for å skanne prøve-ID-en:



Figur C-36. Japansk prøvestrekkode

Kontroller at feltet Prøve-ID (Sample ID) er fylt ut med strengen:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Format for dato og klokkeslett

Formatet for dato og klokkeslett som brukes av GeneXpert Dx-programvaren, konfigureres i skjermen Systemkonfigurasjon (System Configuration). Se [avsnitt 2.9.2, Lokal dato og klokkeslett](#) for detaljer.

D Instruksjoner for innledende konfigurasjon av Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Innledning

Apache OpenOffice (AOO) er en åpen kildekode-løsning som erstatter Microsoft Office på Cepheids kundedatamaskiner, og brukes til å vise, formatere og lagre .csv-filer.

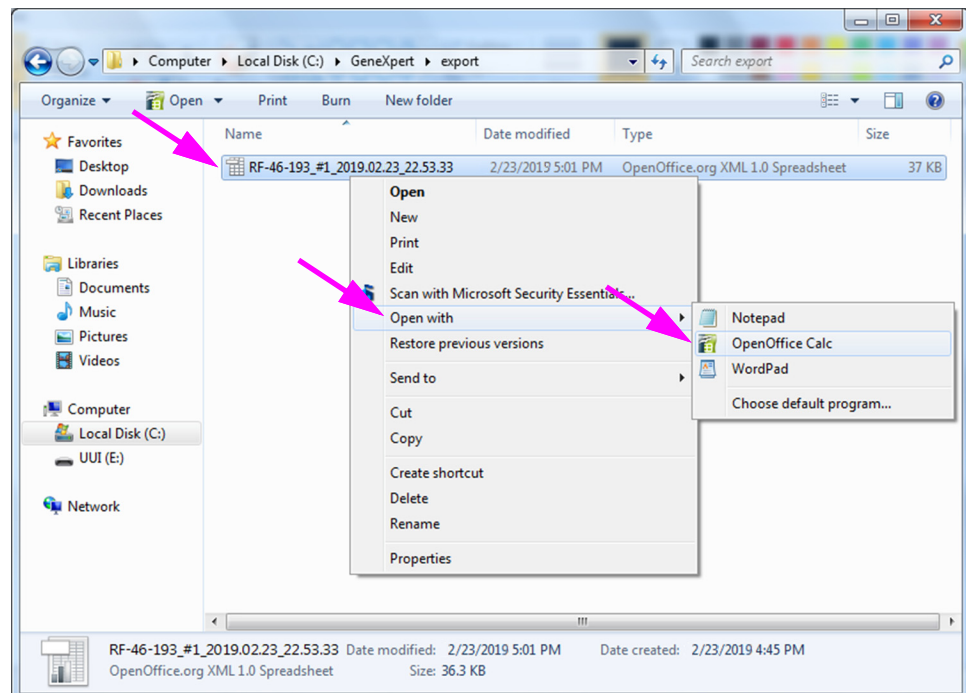
Ved første oppstart må programmet konfigureres for riktig visning av .csv-filene. Dette tillegget inneholder instruksjoner for åpning og konfigurasjon av .csv-filer generert på GeneXpert ved hjelp av AOO på systemet.

Merknad

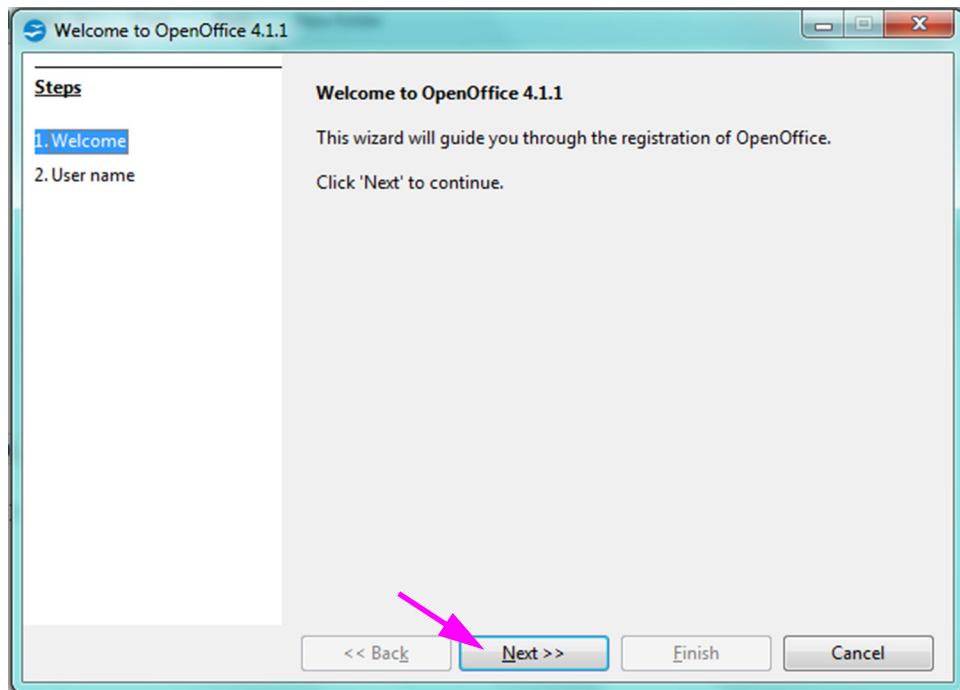
For GeneXpert Dx-systemer som bruker programvareversjoner før 30. november 2015, brukes Microsoft Excel (en del av Microsoft Office-programvaren) til å vise .csv-filer, og ingen konfigurasjon er nødvendig for den programvaren. Hvis du trenger hjelp, se avsnittet [Teknisk assistanse](#) i [Forord](#) for kontaktinformasjon.

D.2 Konfigurasjon

1. Naviger til mappen **Eksport (Export)** i GeneXpert-mappen på systemet. Høyreklikk på .csv-filen du vil åpne. Når nedtrekksmenyen vises, klikker du på **Åpne med (Open with)** og velger **OpenOffice Calc**. Se [figur D-1](#).



Figur D-1. Åpne en .csv-fil for å konfigurere AOO (eksempel)



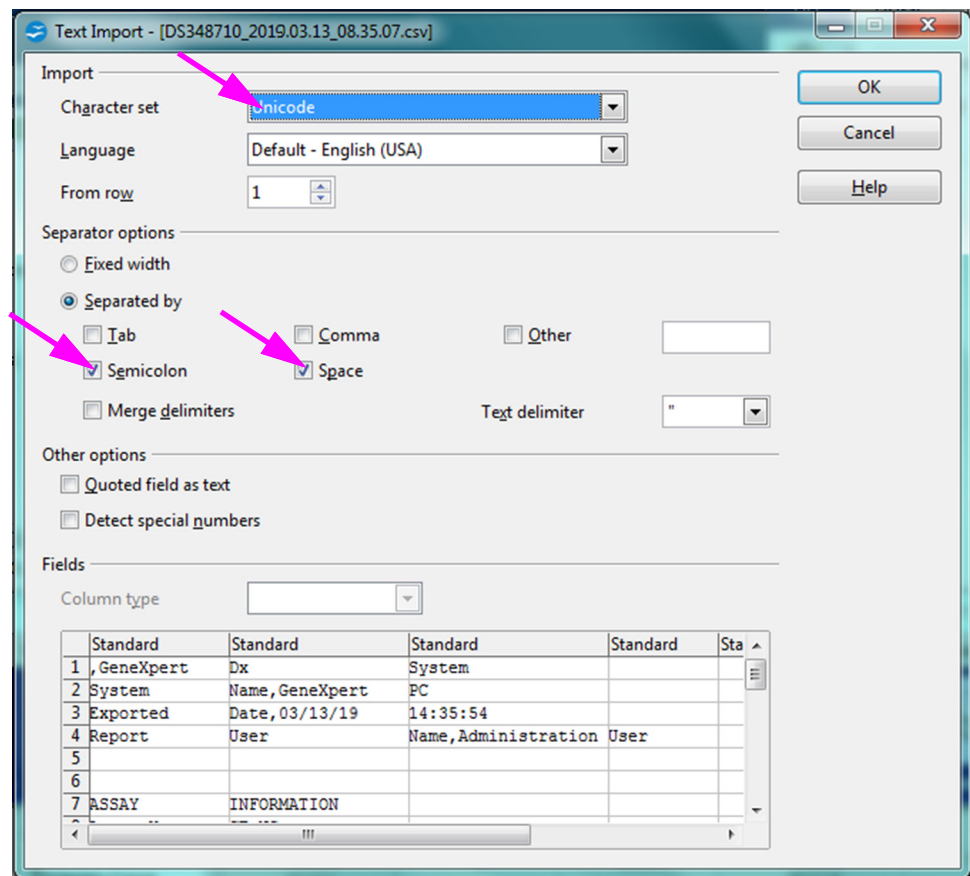
Figur D-2. AOO registreringsskjerm

2. Ved første oppstart av AOO vises en registreringsskjerm. Se [figur D-2](#).
3. Klikk på **Neste (Next)**. Når den nye skjermen vises, angir du den forespurte informasjonen (navn og initialer), og klikker på **Fullfør (Finish)**. Skjermen Tekstimport (Text Import) vises. Se [figur D-3](#).

I nedtrekksmenyen **Tegnsett (Character Set)**:

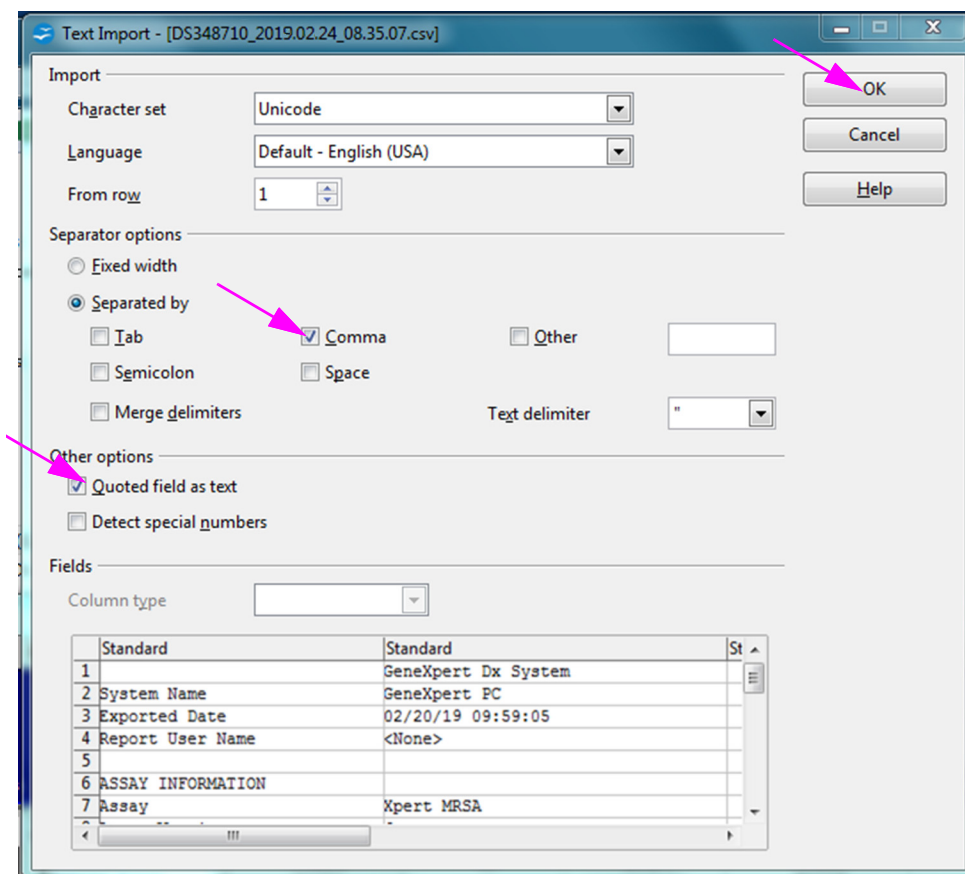
Velg **Unicode (UTF-8)** for enkeltbytespråk (engelsk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk, tysk, russisk).

Velg **Unicode** for flerbytespråk (japansk og kinesisk).



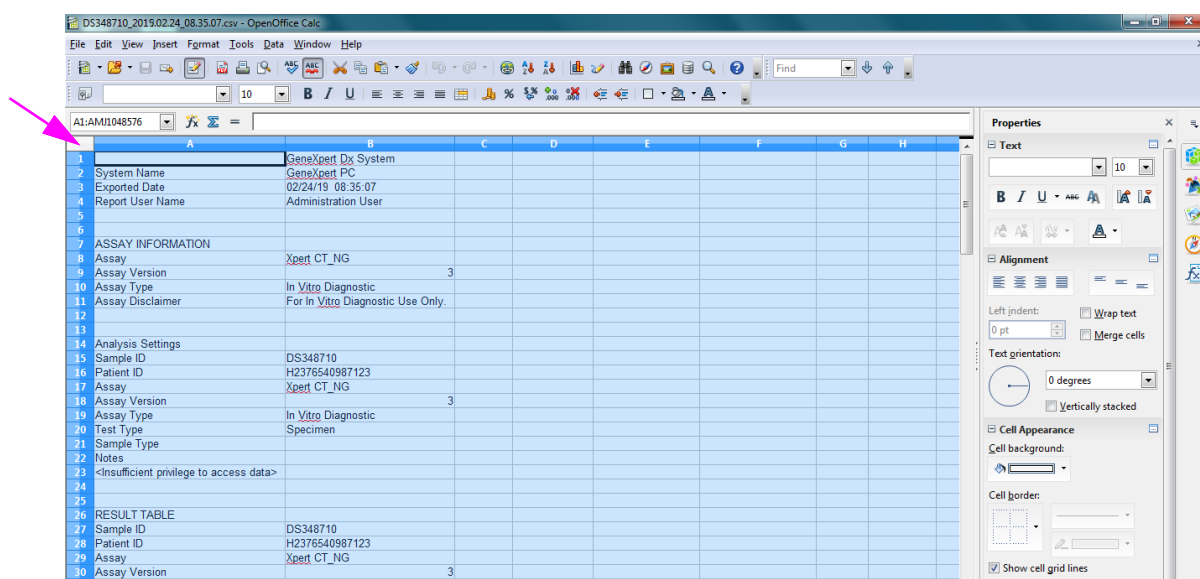
Figur D-3. Skjermen Tekstimport, som viser standardinnstillinger

- Fjern merket ved **Semikolon (Semicolon)** og **Mellomrom (Space)** i standardskjermen Tekstimport (Text Import) (se [figur D-3](#)).
- Velg avmerkingsboksen til venstre for feltet **Komma (Comma)** og **Felt i anførselstegn som tekst (Quoted field as text)**. Se [figur D-4](#).



Figur D-4. Skjermen Tekstimport med nye innstillinger valgt

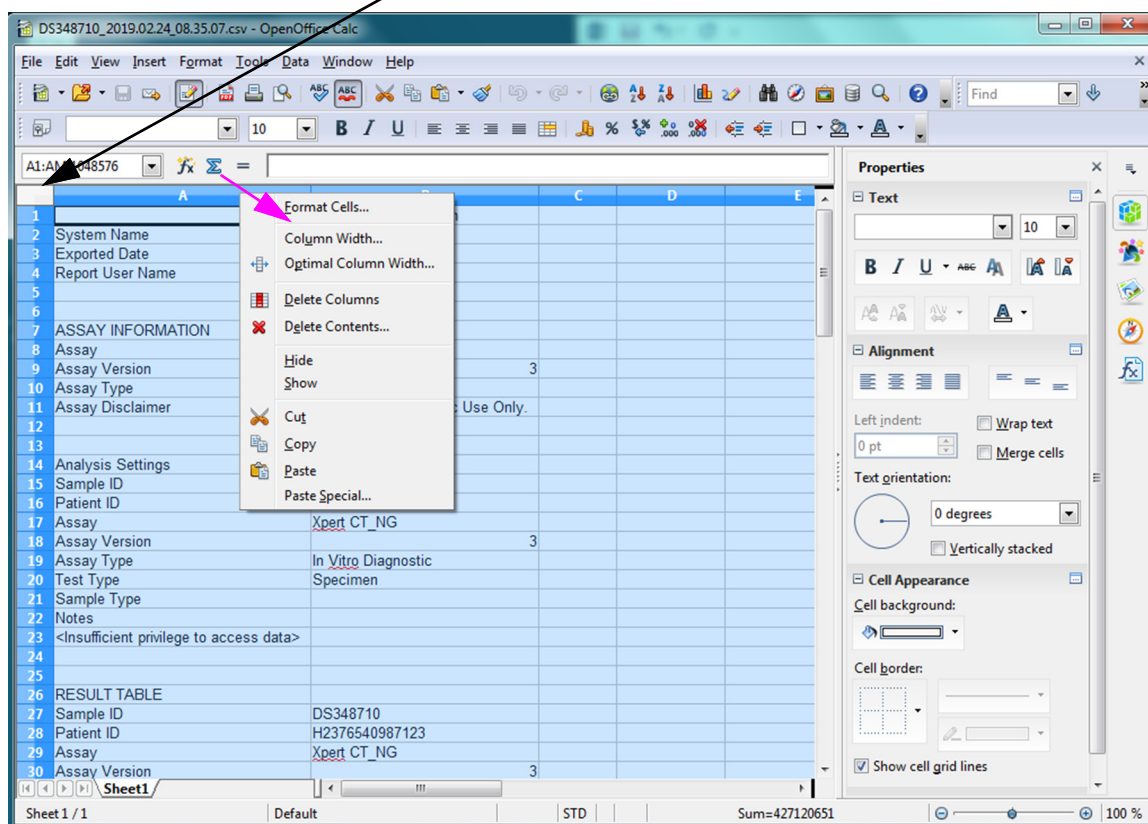
- Etter å ha foretatt valg, klikker du på **OK**. .csv-filen vises. Se [figur D-5](#).
- Når filen er åpen, klikker du på øvre venstre hjørne av arbeidsarket for å merke alle cellene, som vist i [figur D-5](#).



Figur D-5. Alle celler valgt

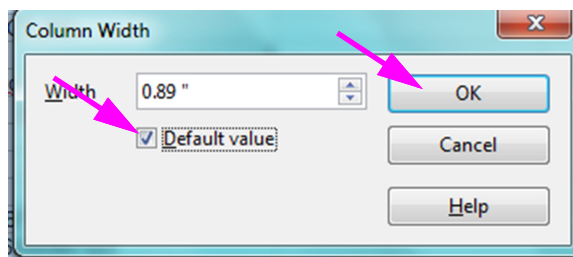
8. Høyreklikk på kolonneoverskriften. En nedtrekksmeny vises til høyre for kolonnen (se figur D-6).
9. I denne nedtrekksmenyen velger du **Kolonnebredde (Column Width)**.

Høyreklikk i kolonneoverskriften



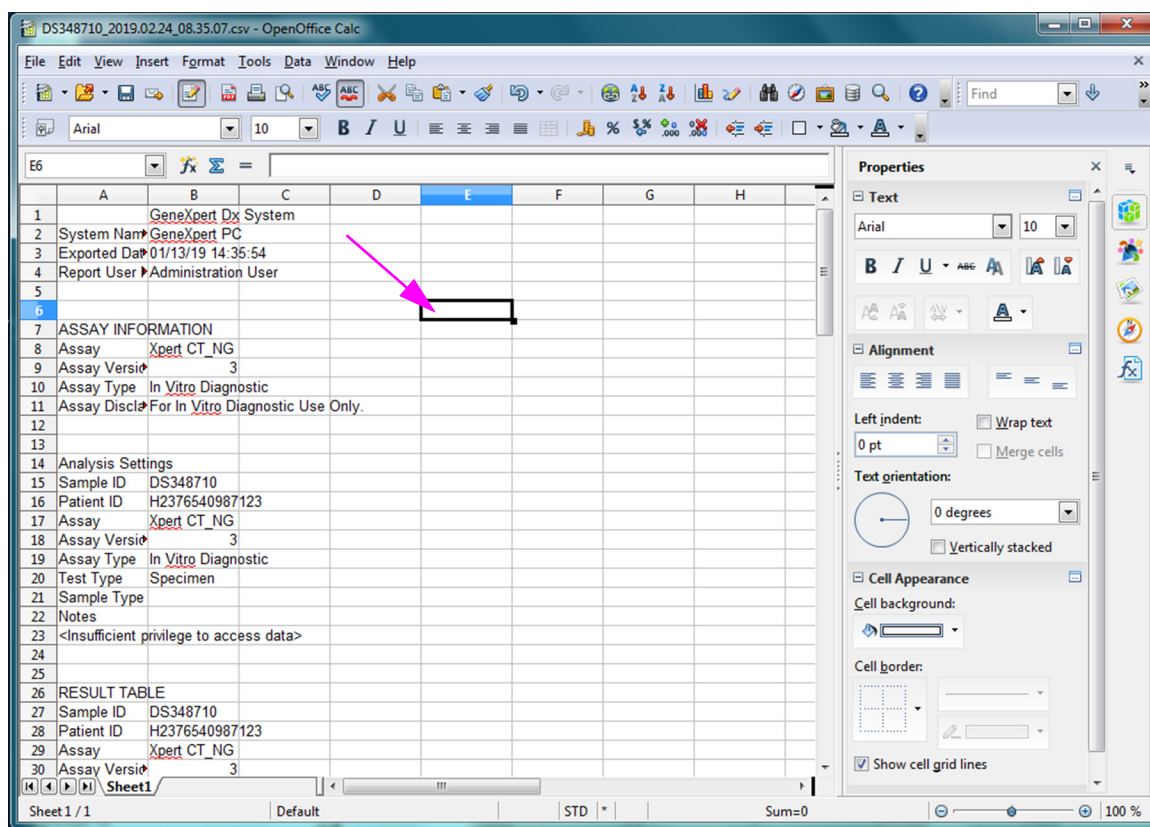
Figur D-6. Nedtrekksmeny for å velge Kolonnebredde

10. Dialogboksen Kolonnebredde (Column Width) vises. Se [figur D-7](#).



Figur D-7. Dialogboksen Kolonnebredde

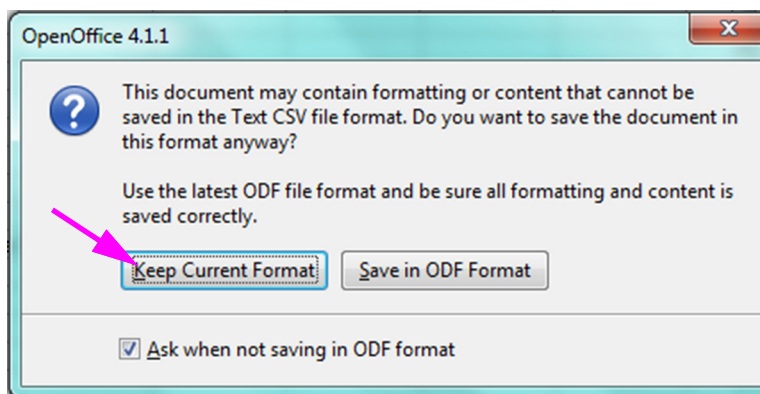
11. Klikk i avmerkingsboksen til venstre for **Standardverdi (Default value)**, og klikk deretter på **OK** for å lukke dialogboksen. Deretter justeres kolonnebreddene, og filen formateres, som vist i [figur D-8](#). Klikk hvor som helst i de tomme kolonnene for å oppheve merkingen av de blå cellene og gjøre cellene hvite igjen.



Figur D-8. Endelig visning av fil med kolonner justert

12. Klikk på **Lagre (Save)** under menuen **Fil (File)** for å lagre dokumentet.

Skjermen for dokumentlagringsformat som vises i [figur D-9](#), kan vises. I så fall klikker du på **Behold gjeldende format (Keep Current Format)**, så lukkes dialogboksen.



Figur D-9. Dialogboksen Formatlagring

13. Dette fullfører konfigurasjonsoppsettet for den første .csv-filen.

For alle etterfølgende .csv-filer er det ikke nødvendig med oppsett, og det vil bare være nødvendig å bekrefte den eksisterende innstillingen som er valgt i denne prosedyren.

E Hendelseslogging

Hvis aktivert i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration), opprettes revisjonssporingsloggoppføringer i Windows Hendelseslogg (Event Log) for noen handlinger som utføres i programvaren. Navnet på loggen i Windows Hendelseslogg (Event Log) er **GxAuditTrail**. Kilden til revisjonssporingsoppføringene vil være **GeneXpert Dx Audit**. Hendelses-ID for revisjonssporingsoppføringene er 0.

Hvis det oppstår en feil under oppretting av en revisjonssporingsoppføring, vises en feilmelding i statuspanelet.

E.1 Felles loggdata

Alle revisjonssporingsloggoppføringer inneholder følgende informasjon:

- **Handlingskode (Action Code)** – En kode som identifiserer handlingen som ble utført. Kodene for hver av handlingene som revideres, er spesifisert i de følgende avsnittene. Handlingskoden er aldri lokalisert.
- **Handlingsmelding (Action Message)** – En melding som beskriver handlingen som ble utført.
- **Handling utført den (Action Performed On)** – Dato/klokkeslett da handlingen ble utført, formatert i henhold til formatet angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration).
- **Handling utført av (Action Performed By)** – Påloggingsnavnet til brukeren som utførte handlingen, eller «<Ingen (None)>» hvis brukeren ikke er logget på.

E.2 Handlinger uten ytterligere data

Følgende handlinger (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer som kun inneholder felles loggdata.

- Logge på (Logging in) (Authentication:LoginPerform)
- Reautentisering på grunn av utfordring (Re-authenticating due to challenge) (Authentication:AuthenticatePerform)
- Logge av (Logging out) (Authentication:LogoutPerform)
- Endre passord (Changing your password) (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Lagre brukertyperettigheter (Saving user type privileges) (Authorization:UserTypePrivilegesSave)

- Tilbakestille brukertyperettigheter til standardinnstillingene (Reset user type privileges to the defaults) (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Sikkerhetskopierte database (Backup Database) (System:DatabaseBackup)
- Gjenopprette database (Restore Database) (System:DatabaseRestore)

Følgende handlinger (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer når de mislykkes, og inneholder kun felles loggdata.

- Logge på (Logging in) (Authentication:LoginPerformFailed)
- Reautentisering på grunn av utfordring (Re-authenticating due to challenge) (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Brukerhandlinger

Følgende brukerhandlinger (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer for en bestemt bruker.

- Legge til en bruker (Add a user) (Authentication:AddUserSave)
- Redigere en bruker (Edit a user) (Authentication:UserEditSave)
- Fjerne en bruker (Remove a user) (Authentication:RemoveUser)

Revisjonsloggoppføringen for en brukerhandling vil inneholde felles loggdata pluss følgende tilleggsinformasjon.

- **Bruker-ID (User ID)** – Påloggingsnavnet til brukeren som handlingen ble utført på

I tillegg, hvis handlingen redigerer en bruker, vil følgende informasjon bli lagt til i revisjonsloggoppføringen for hvert felt som ble endret (hvis et felt ikke ble endret, vil det ikke bli inkludert).

- **Påloggingsnavn endret (Login Name Changed)** – Den gamle og nye verdien vil bli logget
- **Fullt navn endret (Full Name Changed)** – Den gamle og nye verdien vil bli logget
- **Brukertype endret (User Type Changed)** – Den gamle og nye verdien vil bli logget
- **Passord endret (Password Changed)** – Ingen verdier eller ytterligere informasjon logges

E.4 Testhandlinger

Følgende testhandlinger (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer for en spesifikk test.

- Starte en test (Start a test) (Test:CreateTestStart)
- Vise en test (View a test) (Test:TestView)

- Stoppe en test (Stop a test) (Test:StopTestPerform)
- Redigere en test (Edit a test) (Test:TestEditSave)

For en enkelt patrontest vil revisjonsloggoppføringen for en testhandling inneholde felles loggdata pluss følgende tilleggsinformasjon.

- **Pasient-ID (Patient ID)** – GX-pasient-ID-en, eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis ikke spesifisert
- **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** – Institusjonens pasient-ID, eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis ikke spesifisert
- **Testens prøve-ID (Test Sample ID)** – Testens prøve-ID
- **Analysenavn (Assay Name)** – Navnet på analysen som ble kjørt
- **Analyseversjon (Assay Version)** – Versjon av analysen som ble kjørt (eller «IA (NA)» hvis analysen er en forskningsanalyse)
- **Test startet den (Test Started On)** – Dato/klokkeslett da testen ble startet, formatert i henhold til formatet angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration)
- **Test fullført den (Test Completed On)** – Dato/klokkeslett da testen ble fullført, formatert i henhold til formatet for dato og klokkeslett angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration), eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis testen ikke ble fullført
- **Test utført av (Test Performed By)** – Påloggingsnavnet til brukeren som utførte testen, eller <Ingen (None)> hvis ingen bruker var logget på da testen ble utført
- **Gatewayens serienummer (Gateway Serial Number)** – Serienummeret til gatewayen som testen ble kjørt på
- **Modulens serienummer (Module Serial Number)** – Serienummeret til modulen som testen ble kjørt på
- **Reagensparti-ID (Reagent Lot ID)** – Reagensparti-ID-en som ble brukt for testen (eller blank hvis det vanlige (common) reagenspartiet)

For en test med flere patroner vil revisjonsloggoppføringen for en testhandling inneholde felles loggdata pluss følgende tilleggsinformasjon for hele testen.

- **Pasient-ID (Patient ID)** – GX-pasient-ID-en, eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis ikke spesifisert
- **Pasient-ID 2 (Patient ID 2)** – Institusjonens pasient-ID, eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis ikke spesifisert
- **Testens prøve-ID (Test Sample ID)** – Testens prøve-ID
- **Analysenavn (Assay Name)** – Navnet på analysen som ble kjørt
- **Analyseversjon (Assay Version)** – Versjon av analysen som ble kjørt (eller «IA (NA)» hvis analysen er en forskningsanalyse)

- **Test startet den (Test Started On)** – Dato/klokkeslett da testen ble startet, formatert i henhold til formatet angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration)
- **Test fullført den (Test Completed On)** – Dato/klokkeslett da testen ble fullført, formatert i henhold til formatet for dato og klokkeslett angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration), eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis testen ikke ble fullført

Og revisjonsloggoppføringen for en testhandling vil inneholde følgende tilleggsinformasjon for hver underordnede test, bortsett fra handlingene Start en test (Start a Test) og Stopp en test (Stop a Test), som vil inneholde følgende informasjon for kun den underordnede testen som ble startet eller stoppet.

- **Test utført av (Test Performed By)** – Påloggingsnavnet til brukeren som utførte den underordnede testen, eller <Ingen (None)> hvis ingen bruker var logget på da testen ble utført
- **Gatewayens serienummer (Gateway Serial Number)** – Serienummeret til gatewayen som den underordnede testen ble kjørt på
- **Modulens serienummer (Module Serial Number)** – Serienummeret til modulen som den underordnede testen ble kjørt på
- **Patrontype (Cartridge Type)** – Navn og versjon på patrontypen som ble brukt til den underordnede testen
- **Reagensparti-ID (Reagent Lot ID)** – Reagensparti-ID-en som ble brukt for den underordnede testen (eller blank hvis det vanlige (common) reagenspartiet)
- **Test startet den (Test Started On)** – Dato/klokkeslett da den underordnede testen ble startet, formatert i henhold til formatet angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration)
- **Test fullført den (Test Completed On)** – Dato/klokkeslett da den underordnede testen ble fullført, formatert i henhold til formatet for dato og klokkeslett angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration), eller «Ikke tilgjengelig (Not Available)» hvis testen ikke ble fullført

Hvis handlingen redigerer en test, vil følgende informasjon også bli lagt til i revisjonsloggoppføringen for hvert felt som ble endret.

- Feltet <feltnavn> endret (Field <field_name> Changed) – Der <feltnavn> er navnet på feltet som ble endret. Den gamle og nye verdien vil bli loggført.

E.5 Handlinger på flere tester

Følgende handlinger på flere tester (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer for handlinger på en gruppe tester.

- Hente tester (Retrieve tests) (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arkivere tester (Archive tests) (Test:ArchiveTestsWrite)

- Slette/tømme tester (Delete/Purge tests) (Test:DeleteTestsPerform)
- Eksportere data for tester (Export data for tests) (Test:ExportTestWrite)

Revisjonsloggoppføringen for en handling med flere tester vil inneholde felles loggdata pluss informasjonen for testene som handlingen ble utført på. For hver test vil revisjonsloggoppføringen inneholde informasjonen spesifisert for en handling på en enkelt test. Maksimalt antall tester som kan finnes i en revisjonsloggoppføring, er 100. Hvis det er mer enn 100 tester i handlingen, vil det opprettes en ny revisjonsloggoppføring for hver 100 tester, med en ekstra revisjonsloggoppføring opprettet for resten av testene.

E.6 Testsøkhandlinger

Følgende testsøkhandlinger (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer for handlinger på en gruppe tester. Disse handlingene utføres på en gruppe tester som ble søkt etter ved hjelp av spesifikke søkekriterier.

- Forhåndsvis en prøverapport (Preview a Specimen Report)
(Report:SpecimenReportPreview)
- Generere en prøverapport (Generate a Specimen Report)
(Report:SpecimenReportGenerate)
- Forhåndsvis en pasientrapport (Preview a Patient Report)
(Report:PatientReportPreview)
- Generere en pasientrapport (Generate a Patient Report)
(Report:PatientReportGenerate)
- Forhåndsvis en kontrolltrendrapport (Preview a Control Trend Report)
(Report:ControlTrendReportPreview)
- Generere en kontrolltrendrapport (Generate a Control Trend Report)
(Report:ControlTrendReportGenerate)
- Forhåndsvis en testrapport (Preview a Test Report) (Test:ReportTestPreview)
- Generere en testrapport (Generate a Test Report) (Test:ReportTestGenerate)

Revisjonsloggoppføringen for en testsøkhandling vil inneholde felles loggdata pluss søkekriteriene som ble brukt til å velge testene som handlingen ble utført på. Hvis et søkekriterium ikke ble spesifisert, vil det ikke vises i revisjonsloggoppføringen.

- **Søkeparametere (Search Parameters)** – En overskrift for denne delen med søkekriterier
- **Fra-dato (From Date)** – Den tidligste datoen for inkluderte tester, formatert i henhold til datoformatet angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration)
- **Til-dato (To Date)** – Den siste datoen for inkluderte tester, formatert i henhold til datoformatet angitt i dialogboksen Systemkonfigurasjon (System Configuration)

- **Prøve-ID (Sample ID)** – Prøve-ID-en til de inkluderte testene (kan bruke et «%» for å bruke jokertegn)
- **Pasient-ID (Patient ID)** – Pasient-ID-en til de inkluderte testene (kan bruke et «%» for å bruke jokertegn)
- **Analysenavn (Assay Name)** – Navnet på analysen som ble brukt av de inkluderte testene
- **Analyseversjon (Assay Version)** – Versjonen til analysen som ble brukt av de inkluderte testene
- **Reagensparti (Reagent Lot)** – Reagenspartiet som ble brukt av de inkluderte testene
- **Testtype (Test Type)** – Kommaseparert liste over testtypene til de inkluderte testene
- **Ekskluder tester der en målanalytt er positiv (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Hvis valgt

I tillegg vil revisjonsloggoppføringen inneholde informasjonen for testene som handlingen ble utført på. For hver test vil revisjonsloggoppføringen inneholde informasjonen spesifisert for en handling på en enkelt test. Maksimalt antall tester som kan finnes i en revisjonsloggoppføring, er 100. Hvis det er mer enn 100 tester i handlingen, vil det opprettes en ny revisjonsloggoppføring for hver 100 tester, med en ekstra revisjonsloggoppføring opprettet for resten av testene.

E.7 Systemkonfigurasjonshandlinger

Følgende systemkonfigurasjonshandlinger (og deres handlingskoder) vil opprette revisjonsloggoppføringer som inneholder felles loggdata pluss informasjonen om konfigurasjonen som ble redigert.

- Deaktivere revisjonsspor (Disable Audit Trail) (System:ConfigurationSave)
- Aktivere revisjonsspor (Enable Audit Trail) (System:ConfigurationSave)