

全自动医用 PCR 分析系统

GeneXpert® Dx System



操作手册
软件版本 6.5

前言

关于本手册

GeneXpert® Dx System 操作手册 提供有关如何操作 GeneXpert Dx System 的说明。本操作员手册中的软件相关的说明假设您拥有基本的计算机技能。您应熟悉 Microsoft® Windows® 图形用户界面。如果您没有这些技能，请参阅 Windows 的文档。

安全信息

在本手册 [第 8, 危害 章](#) 说明了在操作 GeneXpert Dx System 时应使用的重要安全信息。在开始操作仪器之前通读并了解安全信息。在没有阅读危险章节或没有正确培训的情况下使用仪器可能会导致严重人身伤害、仪器损坏、无效的结果或数据丢失。

警告	
	警告 表示如果未遵守注意事项或说明，有可能对用户或其他人员造成不良反应、损伤或死亡。
注意	
	小心事项 表示如果用户未能遵守给予的建议，可能会发生系统损坏、数据丢失或结果无效的情况。
重要事项	
	重要事项 指示符突出显示对完成任务或实现系统最佳性能至关重要的信息。
注	
	注释 确定仅适用于特定个案或任务的信息。

本手册和 GeneXpert Dx 系统标签上使用的符号

下列符号和图标用于本手册和 GeneXpert Dx System 标签上：

符号	含义
	体外诊断医疗器械
	英国合格认定
	CE 标志 - 欧洲符合性
	请勿重复使用
	参阅使用说明
	制造商
	欧共体授权代表
	英国责任人
	瑞士授权代表
	进口商
	重物警告表示一个物体重，如果提举不当，可能会导致人员受伤。提举重物时遵循说明并遵守正确的起重技术或使用起重辅助设备。
	表示存在潜在生物危害风险。生物样品（如人和/或动物的组织、体液和血液）有传播传染病的潜在风险。在处理和弃置样品时，请遵守当地、州/省和国家/地区的安全法规。
	表示在 GeneXpert Dx System 的电气系统中存在危险的高电压部分。请勿取下贴有警告标签的盖子。
	表示如不遵循适当的程序，可能会丢失或损坏数据。阅读符号后跟的任何附加信息以避免数据丢失。
	表示没有其他可辨识符号的一个警告或小心事项。阅读符号后的说明以避免损伤或设备损害。
	制造日期
	目录号/参考号

符号	含义
	序列号
	温度限制

Cepheid 总部位置

公司总部

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
美国
电话: +1 408 541 4191
传真: +1 408 541 4192

技术协助

在联系 Cepheid 技术支持之前，请收集以下信息：

- 产品名称
- 批号
- 仪器序列号
- 错误消息（如果有）
- 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）
- 用户应将使用 GeneXpert 仪器系统相关的严重事件通报 Cepheid 和严重事件发生地成员国主管当局。

联系信息

美国

电话: +1 888 838 3222
电子邮箱: techsupport@cepheid.com

法国

电话: +33 563 825 319
电子邮箱: support@cepheideurope.com

可在我们的网站上找到所有 Cepheid 技术支持部门的联系信息，网址为：
www.cepheid.com/en/support/contact-us。



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
美国
电话: +1 408 541 4191
传真: +1 408 541 4192



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



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



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

欧盟和瑞士进口商



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



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

修订历史

更改说明： 303-1548 修订版 A 至 303-1548 修订版 B

目的： 更新预期用户/环境，并更新了欧盟代表和英国代表地址。

第 节	更改说明
全篇	根据 EN ISO 15223:1-2021 更新了符号
符号术语表	增加了进口商和重物符号
Cepheid 总部	删除了欧洲总部地址
联系信息	更新了欧盟代表和英国代表地址，并更新了联系信息网站 URL
预期用户/环境	将文本更新为“接受过设备使用培训的医护人员。该仪器用于...”

GeneXpert Dx 系统

以下信息是指客户（“客户”）获得 GeneXpert 仪器所依据的协议（“协议”）中规定的某些保证条款。如果协议中的保证条款（包括其中规定的责任限制）与本文档中的条款有任何冲突，应以协议中的条款为准。

“仪器”是指协议中定义的 GeneXpert 仪器。

“客户”是指从 Cepheid 获得仪器的原始方，而不是任何后续购买者。

GeneXpert 仪器有限保证

“协议”是指客户获得仪器所依据的协议。

“客户”是指从 Cepheid 或其授权的第三方处获得仪器的原始方，而不是任何后续购买者或受让人。

“仪器”是指本手册所述的 GeneXpert 仪器。

以下构成仪器的产品保证。如果手册中的保证条款（包括其中规定的责任限制）与协议中的条款有任何冲突，应以协议中的条款为准。

Cepheid 保证，仪器 (i) 应在发货后一年内无材料和工艺缺陷；(ii) 符合 Cepheid 和仪器发布规范；并且 (iii) 在装运时无留置权和产权负担。Cepheid 对下列原因造成的仪器缺陷不提供保证：(a) 使用、安装、拆卸或检测不当；(b) 客户没有为仪器提供一个适合的工作环境；(c) 超出设计用途使用仪器；(d) 未经授权连接；(e) 超常物理或电气应力；(f) 经非 Cepheid 或 Cepheid 授权的服务提供商实施改装或维修；或者 (g) 对仪器的任何其他滥用、误用或疏忽行为。在仪器上使用未经认可的部件、试剂或其他材料将使任何保证、以及 Cepheid 与客户之间的与仪器有关的任何服务无效。本保证仅适用于客户，不适用于客户的客户或任何其他第三方，不可转让。本保证仅适用于新仪器。

除本协议明确规定外，产品均按“原样”销售。未就产品作出超出封面页所述的任何保证。

CEPHEID 拒绝承认所有其他有关产品的明示或暗示的声明和保证，包括对适销性、特定用途适用性和不侵权的任何暗示保证。CEPHEID 不承担任何严格责任、货物责任或疏忽责任，无论主动还是被动。客户在本保证下的唯一补救措施仅限于维修或更换仪器。

在任何情况下，CEPHEID 对因购买或使用或无法使用产品而产生的或有关的任何特殊的、间接的、附带的或惩戒性的损失或损害（包括但不限于使用、数据、利润或商誉的损失）概不负责，无论是因合同、侵权行为（包括主动、被动，或过失和严格责任）还是其他原因而产生。即使 CEPHEID 被告知可能发生此类损失或损害，或任何补救措施未能达到其基本目的，上述限制仍然适用。在任何情况下，CEPHEID 因购买或使用或无法使用产品而产生的或有关的债务总额不得超过客户就作为索赔标的或引起索赔的产品实际支付给 CEPHEID 的金额。

GeneXpert Dx 软件 6.5 版软件许可协议

本许可协议（“许可”）表述您的权利（作为个人或单个实体）以及您可以使用 GeneXpert Dx 软件（“软件”）的条件，是您与 Cepheid 之间的协议。请仔细阅读本许可，包括软件可能随附的任何补充许可条款。一旦安装、访问或以其他方式使用软件，即表示您代表自己和您正在使用本软件的组织或机构同意本许可的条款。如果您不接受本许可的条款，则不得使用本软件。一旦代表某个组织或机构同意这些条款，即表示您同意您有权代表该组织或机构达成本许可协议，并且在此使用的“用户”是指您和您的组织或机构。一旦安装、访问或以其他方式使用作为软件一部分单独收到的任何更新，即表示您同意接受此类更新可能随附的任何附加许可条款的约束。

1. **许可授予：**Cepheid 授予用户一份有限的、非排他性、不可让渡许可，允许用户仅在 Cepheid 随 GeneXpert 仪器提供并与之连接的单台计算机（“设备”）上仅使用一（1）份软件副本，仅供使用 GeneXpert 仪器之用。本软件及相关文档（无论是预装在设备上、磁盘上、只读存储器中、任何其他介质上，还是以任何形式）均仅为 Cepheid 根据本许可条款许可（而非出售）给用户使用。Cepheid 为软件和文档以及其中所有全球所有权、商业秘密、版权和知识产权的排他性所有者，并保留软件和文档的所有权，保留未明确授予用户的所有权利。本许可授权用户使用 Cepheid 提供的免费电话支持。
2. **更新：**Cepheid 可自行决定将来对软件进行升级或更新。升级或更新（如果有）可能不一定包括所有现有软件功能。用户应独自负责确保及时进行软件更新以及承担因未能及时完成软件更新而导致的任何后果。本许可的条款对 Cepheid 提供的任何软件升级或更新均具有约束力，除非此类升级或更新随附单独的许可，在这种情况下，以该许可的条款为准。
3. **备份副本：**用户只能制作一（1）份副本，仅用于备份用途。用户不得以其他方式复制软件。
4. **限制条款：**用户不得（或允许他人）复制（除非 Cepheid 明确允许并书面许可）、反编译、反向工程、反汇编或以其他方式尝试发现源代码。用户不得全部或部分变更、合并、修改、翻译、重新发布软件或相关文档，或者向任何第三方传输、分发、散布、转让（无论是通过销售、交换、赠与、法律执行还是其他方式）软件和相关文档。用户不得允许任何第三方通过出租、租赁、出借、分时共享或其他方式从软件的使用或功能中获益。用户不得在可能同时由多个设备运行或使用的网络上使用软件。用户同意不在 Cepheid 为 GeneXpert 仪器提供的设备以外的设备上安装、使用或运行软件。Cepheid 无法为由此产生的问题提供技术支持。
5. **期限和终止：**本许可在终止之前均有效。如果用户不遵守本许可协议或 GeneXpert 仪器的原始购买协议的任何条款，Cepheid 可以终止本许可。许可终止后，用户必须停止使用软件并销毁软件及其相关说明文件的所有副本。本许可第 6 节和第 7 节的规定在许可终止后仍然有效。
6. **保证免责声明：**在适用法律允许的最大范围内，软件按“原样”和“按原样”提供，不保证无瑕疵，亦不提供任何形式的保证，并且 CEPHEID 在此不承认与软件有关的所有保证和条件，无论是明示、暗示还是法定的保证和条件，包括但不限于对适销性、令人满意的质量、针对特定用途的适用性、准确性以及不侵犯第三方权利。
7. **责任限制：**在法律允许的范围内，CEPHEID 及其附属公司、代理人或委托人在任何情况下均不对任何附带的、特殊的、间接的或后果性的损害负责，包括但不限于因利润损失、数据损毁或丢失、未能传输或接收任何数据（包括

但不限于课程说明、作业和材料)造成的损害;由您使用或无法使用软件或与软件相关的任何第三方软件、应用程序或服务产生或与此相关的业务中断或任何其他商业损害或损失,无论是由合同、侵权行为或其他原因引起,即使 CEPHEID 已被告知可能发生此类损害。

8. **第三方许可:** 软件可以利用或集成第三方软件和其他受版权保护的材料,包括开源软件许可。在软件的电子文档中会包含此类软件或材料的鸣谢、许可条款和免责声明。在软件包含或提供对任何第三方软件的访问的范围内,Cepheid 没有为此类软件提供任何技术或其他支持的义务,无论明示还是暗示的义务。
9. **出口控制:** 用户不得违反任何美国法律、法规和限制使用或以其他方式出口或再出口软件。软件可能还需要遵守其他国家/地区的进出口法规。特别是(但不限于此),软件不得出口或再出口到任何美国禁运国家/地区或美国商务部及其他美国或其他政府机构和当局禁止的任何国家/地区。
10. **政府用户:** 对政府用户,软件是商用计算机软件,受 FAR 52.227-19 (C) (1, 2) 下限制权利约束。
11. **法律选择:** 许可应受美国和加利福尼亚州法律管辖并据其解释。
12. **完整协议:** 除非另有明确规定,否则本许可构成您与 Cepheid 之间关于软件的完整协议,并取代所有先前的许可或就此标的物的同期谅解。除非由 Cepheid 书面签署,否则对本许可的任何补充或修改均不具有约束力。本许可的任何翻译都是根据当地要求进行的,如果英语版本与任何非英语版本之间存在争议,则以本许可的英文版本为准。

您可以在 C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf 下找到本许可的副本以及第三方软件许可参考和条款

对于 4.4 或更低的软件版本,如果您无法找到自己的许可,可以从 Cepheid 技术支持部门获取一份副本。

手册商标和版权声明

Cepheid®、Cepheid 徽标、GeneXpert®、Xpert® 和 I-CORE® 是 Cepheid 在美国和其他国家/地区注册的商标。

所有其他商标是其他相应所有者的财产。

本手册包含受版权保护的信息。未经 Cepheid 事先书面同意,不得以任何形式影印或重制本手册的任何部分。

© 2010 - 2025 Cepheid.

免责声明

所有示例(打印输出、图形、显示、屏幕等)仅用于信息和说明用途,并且不得用于临床或维护评估。样品打印输出和屏幕上显示的数据不反映实际的患者姓名或检测结果。手册中描述的标签可能看起来与实际的产品商标不同。Cepheid 对于《GeneXpert Dx 系统操作员手册》中所含信息的准确性和可靠性不做任何表述或保证。该信息的开发旨在由在 GeneXpert 系统操作方面受过培训并且知识丰富的人员或在接受使用或 Cepheid 技术支持部门或服务代表直接监督下使用。对本操作员手册的更新可能定期推出并应与此原始的手册保存在一起。

本手册中所述的产品并非全部都在所有国家/地区销售。



本产品可能会使您接触到化学物质，包括加利福尼亚州已知会导致癌症的镍（金属）。欲了解更多信息，请访问 <https://www.P65Warnings.ca.gov>。

目录

1 简介——用途或功能	1-1
1.1 预期目的	1-1
1.1.1 预期用途	1-1
1.1.2 预期用户 / 环境	1-1
1.2 系统描述使用的术语	1-2
1.3 GeneXpert 仪器的型号	1-2
1.4 6 色和 10 色模块	1-3
1.5 系统组件	1-3
1.5.1 GeneXpert Dx System 组件	1-4
1.6 GeneXpert 样品匣	1-8
1.7 GeneXpert Dx 软件	1-8
1.8 工作流程概述	1-9
1.8.1 安装和设置工作流程	1-10
1.8.2 测试工作流程	1-10
1.9 在操作仪器之前	1-11
2 安装程序和特殊要求	2-1
2.1 GeneXpert Dx System 包装内物品	2-1
2.2 配合使用系统所需的材料（但未提供）	2-2
2.3 配合系统使用的推荐材料	2-2
2.4 系统注释	2-2
2.4.1 系统组件	2-2
2.4.2 网络连接	2-3
2.4.3 软件媒体	2-3
2.5 安装 GeneXpert Dx System	2-3
2.5.1 安装 GeneXpert Dx System	2-4
2.5.2 安装额外的仪器	2-9
2.5.3 连接到 Cepheid C360	2-11
2.6 打开计算机	2-13
2.6.1 防病毒软件	2-15
2.7 磁盘加密 (Windows 10)	2-16
2.8 Windows 语言和键盘配置	2-18
2.9 配置计算机	2-19
2.9.1 电源管理设置	2-19
2.9.2 当地日期和时间	2-29
2.9.3 IP 地址	2-32

2.10	控制 Windows 10 自动更新	2-41
2.11	首次启动软件	2-42
2.12	分配仪器字母代号	2-44
2.12.1	分配仪器字母代号 (GX-I、GX-II 和 GX-IV 仪器)	2-44
2.12.2	分配仪器字母代号 (GX-XVI 仪器)	2-49
2.13	定义用户和权限	2-55
2.13.1	用户类型	2-55
2.13.2	指定用户权限	2-55
2.13.3	管理用户	2-57
2.14	配置系统	2-60
2.14.1	“常规”选项卡	2-61
2.14.2	“存档设置”选项卡	2-64
2.14.3	“文件夹”选项卡	2-66
2.14.4	“主机通信设置”选项卡	2-67
2.14.5	配置检测法下载指令和上载结果	2-72
2.14.6	配置身份验证设置	2-74
2.15	核实安装和设置的正确性	2-78
2.16	管理检测法定义和特定批次的参数	2-82
2.16.1	连接和使用 DVD 驱动器	2-82
2.16.2	从 Cepheid 网站上下载检测法定义文件和包装插页	2-85
2.16.3	删除检测法定义文件	2-86
2.16.4	手动导入特定批次参数	2-87
2.16.5	删除特定批次参数	2-89
2.17	重启系统	2-89
2.17.1	关闭系统	2-89
2.17.2	重新启动系统	2-92
2.18	卸载或重新安装 GeneXpert Dx 软件	2-92
3	操作原理	3-1
3.1	系统操作概述	3-1
3.2	GeneXpert 模块	3-3
3.3	GeneXpert 检测盒	3-3
3.4	I-CORE 模块	3-5
3.5	加热和冷却机制	3-6
3.6	实验方法的解释	3-6
3.7	光学系统	3-8
3.7.1	6 色模块	3-8
3.7.2	10 色模块	3-9
3.8	系统校准	3-9

4	性能特性和规格	4-1
4.1	仪器分类	4-1
4.2	一般规格	4-1
4.2.1	GeneXpert R1 仪器的一般规格	4-1
4.2.2	GeneXpert R2 仪器的一般规格	4-2
4.3	操作环境参数	4-3
4.4	存放和运输环境条件	4-3
4.5	声压	4-3
4.6	欧盟法规	4-4
4.7	有害物质名称和浓度表	4-4
4.8	产品能耗信息	4-4
4.9	热输出	4-4
5	操作说明	5-1
5.1	典型工作流程	5-2
5.2	入门	5-2
5.2.1	打开和关闭仪器电源	5-2
5.2.2	打开计算机	5-3
5.2.3	启动软件	5-5
5.2.4	软件运行状态下登录	5-10
5.2.5	注销	5-11
5.2.6	更改密码	5-11
5.3	使用系统窗口	5-13
5.4	检查可用的检测法定义列表	5-13
5.5	条形码扫描器使用方法	5-15
5.6	创建测试	5-16
5.7	配置检测结果掩盖	5-22
5.8	将样品匣装入仪器模块中	5-24
5.9	开始测试	5-25
5.10	监控测试过程	5-27
5.11	停止正在进行的测试	5-28
5.12	查看测试结果	5-29
5.12.1	显示测试结果	5-29
5.12.2	Detail 用户和管理员视图	5-35
5.13	编辑测试信息	5-42
5.14	生成测试结果报告	5-45
5.14.1	基本用户的测试结果报告	5-46
5.14.2	详细信息和管理员用户测试报告	5-49
5.15	导出测试结果	5-54

5.16	将测试结果上载至主机	5-60
5.17	管理测试结果数据	5-61
5.17.1	存档测试	5-61
5.17.2	从存档文件中检索数据	5-64
5.18	执行数据库管理任务	5-65
5.18.1	备份数据库	5-66
5.18.2	恢复数据库	5-67
5.18.3	压缩数据库	5-70
5.19	从数据库中清除测试	5-71
5.20	查看并打印报告	5-72
5.20.1	样本报告	5-73
5.20.2	患者报告（如果已启用）	5-75
5.20.3	质控趋势报告	5-77
5.20.4	系统日志	5-77
5.20.5	检测法统计报告	5-77
5.20.6	安装确认	5-80
5.21	在主机连接状态下操作	5-80
5.21.1	通过主机连接创建测试	5-80
5.21.2	将测试结果上载至主机	5-87
5.21.3	排除主机连接故障	5-90
5.22	与 Cepheid Link 连接后的操作	5-90
5.22.1	使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒	5-91
5.22.2	从 Cepheid Link 运行扫描的检测盒	5-99
5.23	系统信息	5-104
6	校准程序	6-1
6.1	校准	6-1
6.2	质量控制	6-1
6.3	外质控	6-2
6.4	定性检测法对 定量检测法	6-2
6.5	质控趋势报告	6-2
7	操作注意事项和限制	7-1
7.1	安全注意事项	7-1
7.2	实验室	7-1
7.3	仪器与软件	7-2
7.4	检测法	7-2
7.5	样品匣	7-2

8	危害	8-1
8.1	一般安全注意事项	8-1
8.2	本手册中使用的预防性陈述	8-1
8.3	移动仪器	8-2
8.4	仪器上的安全标签	8-3
8.5	激光安全性	8-3
8.6	电气安全	8-4
8.7	化学安全	8-4
8.8	生物危害安全	8-4
8.9	环境数据	8-4
9	维修与维护	9-1
9.1	维护任务	9-2
9.2	维护日志	9-2
9.3	关闭系统电源	9-4
9.4	清洁和消毒指南	9-4
9.5	清洁工作区域	9-5
9.6	关闭模块门	9-5
9.7	丢弃用过的样品匣	9-5
9.8	清洁仪器表面	9-5
9.8.1	每季维护	9-6
9.8.2	如若发生溢漏	9-6
9.9	清洁柱塞杆和样品匣仓	9-7
9.10	清洁 I-CORE	9-11
9.10.1	扫描窗清洁程序	9-11
9.11	清洁和更换风扇过滤器	9-13
9.11.1	GX-II 和 GX-IV 过滤器保护罩下的风扇过滤器	9-13
9.11.2	GX-II 和 GX-IV 后面板下的过滤器	9-16
9.11.3	GeneXpert GX-IV R1 风扇清洁	9-19
9.11.4	GeneXpert GX-XVI 风扇防尘泡沫	9-20
9.11.5	高效 (HE) 过滤器更换说明	9-25
9.12	年度仪器维护	9-30
9.13	使用“模块荧光染料”	9-30
9.14	执行手动自检	9-31
9.15	将模块排除在外不运行测试	9-32
9.16	生成系统日志报告	9-34
9.17	更换仪器部件	9-37
9.18	维修仪器	9-37

9.19	排除故障	9-38
9.19.1	硬件问题	9-38
9.19.2	错误消息	9-39
9.19.3	排除主机连接故障	9-53
9.19.4	排除实验室信息系统界面故障	9-54
A	快速参考	A-1
B	术语表	B-1
C	GeneXpert Dx 软件国际配置说明	C-1
C.1	简介	C-1
C.2	摘要	C-1
C.3	开始之前	C-1
C.4	Windows 配置	C-2
C.4.1	语言设置	C-2
C.4.2	键盘	C-6
C.4.3	欢迎屏幕键盘布局	C-10
C.4.4	登录屏幕	C-14
C.5	配置和测试条形码扫描器	C-17
C.5.1	配置 Symbol 型号 DS6708 扫描器	C-17
C.5.2	配置 Zebra 型号 DS4308-HC 扫描器	C-18
C.5.3	测试配置	C-19
C.6	日期和时间格式	C-21
D	Apache OpenOffice (AOO) 初始配置说明	D-1
D.1	简介	D-1
D.2	配置	D-1
E	事件记录	E-1
E.1	常见日志数据	E-1
E.2	无附加数据的操作	E-1
E.3	用户操作	E-2
E.4	检测操作	E-2
E.5	多项检测操作	E-4
E.6	搜索检测操作	E-4
E.7	系统配置操作	E-5

1 简介——用途或功能

本章概要介绍 GeneXpert Dx System。主题为：

- 第 1.1 节，预期目的
- 第 1.2 节，系统描述使用的术语
- 第 1.3 节，GeneXpert 仪器的型号
- 第 1.4 节，6 色和 10 色模块
- 第 1.5 节，系统组件
- 第 1.6 节，GeneXpert 样品匣
- 第 1.7 节，GeneXpert Dx 软件
- 第 1.8 节，工作流程概述
- 第 1.9 节，在操作仪器之前

注

GeneXpert Dx 软件版本 6.5 支持 Microsoft Windows 7 和 Windows 10 操作系统。如果您需要任何帮助，请联系您当地的 Cepheid 技术支持中心。

重要事项

对 Windows 7 的支持已于 2020 年 1 月 14 日终止。Microsoft 不再对 Windows 7 操作系统提供安全更新或技术支持。您务必立即更新到新操作系统，如 Windows 10。

请联系 <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>，了解 Windows 7 支持信息。

此外，如果您对使用 Windows 7 有任何疑问，请联系您当地的 Cepheid 技术支持部门。

1.1 预期目的

1.1.1 预期用途

GeneXpert Dx 系统为旨在与 Cepheid Xpert® 检测试剂盒搭配使用的体外诊断 (IVD) 医疗设备。GeneXpert Dx 系统利用实时聚合链反应 (PCR) 实现简单和复杂样品中的样品制备、核酸扩增和目标序列检测的自动化，并将其相互整合。系统旨在用于患者样品（样本）免手动处理，并且它还可以列表式和图形格式提供了摘要和详细检测结果数据。

1.1.2 预期用户 / 环境

GeneXpert Dx 系统旨在供实验室专业人员或接受过仪器使用培训的医护人员使用。本仪器适合在 Cepheid Xpert 检测使用说明指定的实验室和患者近旁检测环境中使用。

1.2 系统描述使用的术语

在本手册中，描述 GeneXpert Dx System 时使用了以下术语：

- GeneXpert Dx System 是指整个系统，包括计算机、GeneXpert 仪器和条形码扫描器。
- GeneXpert 仪器仅指用于处理样品的组件。有关 GeneXpert 仪器的示例，请参见图 1-2、图 1-3、图 1-4、图 1-5、图 1-6、图 1-7、图 1-8 和图 1-9。

1.3 GeneXpert 仪器的型号

有三种不同的 GeneXpert R1 仪器：

- GeneXpert GX-I 仪器由处理一个样品的一个模块（或一个部位）构成。可将最多四个 GeneXpert GX-I 仪器连接到一台计算机。
- GeneXpert GX-IV 仪器由最多四个模块构成。每个模块处理一个样品。可将最多四个 GeneXpert GX-IV 仪器连接到一台计算机。
- GeneXpert GX-XVI 仪器由最多十六个模块构成。每个模块处理一个样品。

注

请注意，GeneXpert 仪器的所有 R1 模式都不兼容，且未使用 10 色模块或在同一个仪器中同时配备的 6 色和 10 色模块进行验证。

有四种不同的 GeneXpert R2 仪器：

- GeneXpert GX-I 仪器由处理一个样品的一个模块（或一个部位）构成。可将最多四个 GeneXpert GX-I 仪器连接到一台计算机。
- GeneXpert GX-II 仪器由一个或两个模块构成。每个模块处理一个样品。可将最多四个 GeneXpert GX-II 仪器连接到一台计算机。
- GeneXpert GX-IV 仪器由最多四个模块构成。每个模块处理一个样品。可将最多四个 GeneXpert GX-IV 仪器连接到一台计算机。
- GeneXpert GX-XVI 仪器由最多十六个模块构成。每个模块处理一个样品。可将一个 GeneXpert GX-XVI 仪器连接到一台计算机。

注

请注意，GeneXpert GX-I 仪器的 R2 模式都不兼容，未使用 10 色模块验证。

GeneXpert GX-II、GeneXpert GX-IV 和 GeneXpert GX-XVI 的所有 R2 模式兼容，并进行了 10 色模块验证。

为便于说明，本文档中的 GeneXpert Dx System 功能都是完全相同的，不会标出 R1 或 R2，除非注明有特定的差异。

1.4 6 色和 10 色模块

同一台仪器可以配备 6 色或 10 色模块，也可以在同一台仪器中同时配备这两种类型的模块。10 色模块可通过模块门上边缘的蓝条识别，如 图 1-1 所示。另外一种识别模块的方法是查看模块荧光染料屏幕（参见 第 9.13 节）。这里可以看到所有校准的光学通道。如果模块荧光染料（Module Reporter）屏幕列出了 10 个通道，则模块为 10 色模块。关于光学通道的更多详情，请参见 第 3.7 节。



图 1-1. GX-IV 仪器示例，显示在同一台仪器中配备 6 色模块、10 色模块以及同时配备 6 色和 10 色模块

1.5 系统组件

GeneXpert Dx System 的组件如下：

- **GeneXpert 仪器** — 容纳载入仪器的 GeneXpert 样品匣、裂解样品匣中的样品、释放核酸以及扩增目标序列。因为系统允许模块独立控制，所以可以同时同一仪器中使用不同的检测法定义处理不同的样品。
- **台式或笔记本电脑** — 使您可以运行 GeneXpert Dx System 软件并将 GeneXpert Dx System 作为结果数据库主机。软件允许选择检测法定义、监控测试过程、查看结果和将选定数据导出到下游软件（比如 Microsoft Excel），做进一步分析。软件还允许存档和检索结果数据和管理数据库。提供 Cepheid Link 连接，使检测盒可追溯。

注

台式和笔记本电脑制造商和型号可能与本手册中显示的不同。

- **条形码扫描器** — 便于将数据输入到系统中。

1.5.1 GeneXpert Dx System 组件



图 1-2. GeneXpert GX-I 硬件组件（以笔记本电脑示例）



图 1-3. GeneXpert GX-I 硬件组件（以台式计算机示例）



图 1-4. GeneXpert GX-II 硬件组件（以笔记本电脑示例）



图 1-5. GeneXpert GX-II 硬件组件（以台式计算机示例）



图 1-6. GeneXpert GX-IV 硬件组件（以笔记本电脑示例）



图 1-7. GeneXpert GX-IV 硬件组件（以台式计算机示例）

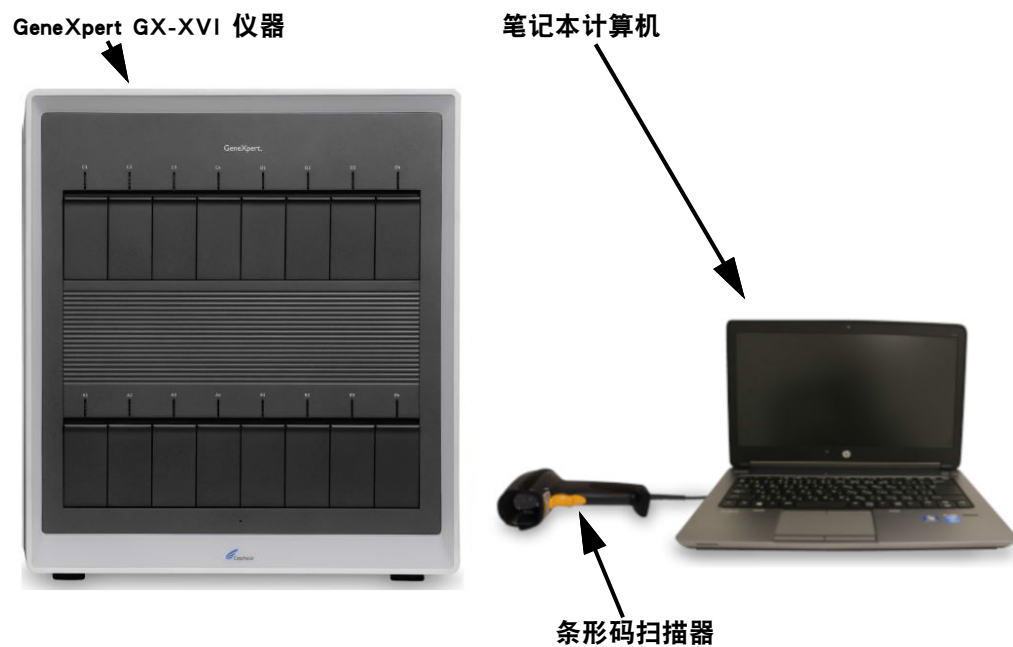


图 1-8. GeneXpert GX-XVI 硬件组件（以笔记本电脑示例）

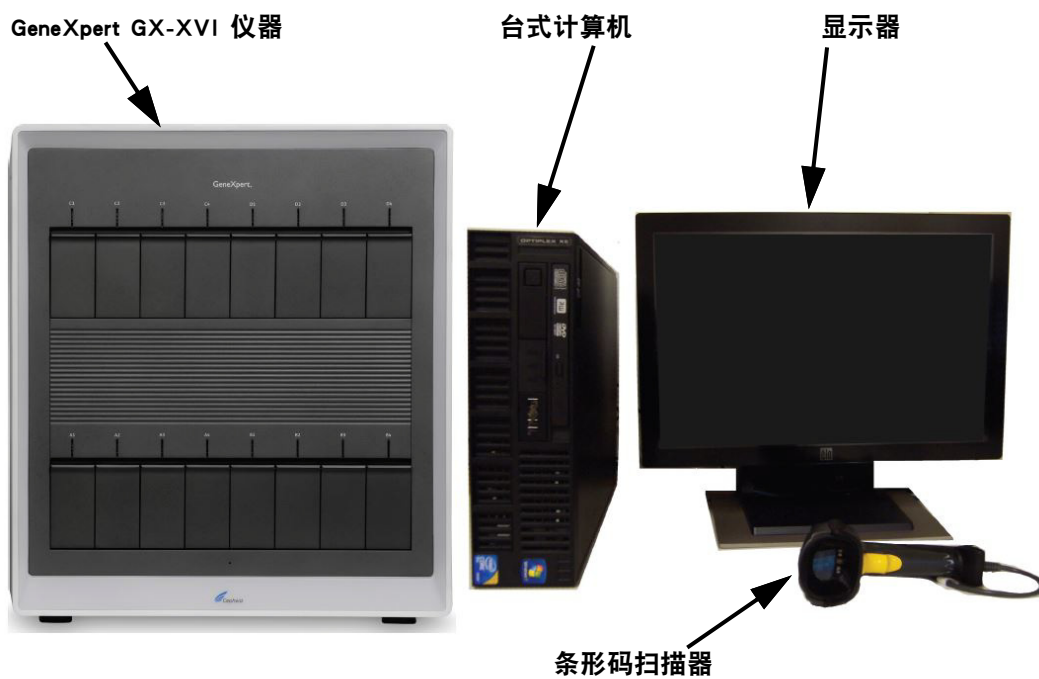


图 1-9. GeneXpert GX-XVI 硬件组件（以台式计算机示例）

1.6 GeneXpert 样品匣

- 样品是在一次性特定 GeneXpert 样品匣内制备和处理的（参见图 1-10）。样品和适用试剂放入样品匣内，然后样品匣加载到一个可用仪器模块内。
- 样品匣不随系统提供，必须单独购买。有关订购信息，请联系 Cepheid。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。



图 1-10. GeneXpert 样品匣

1.7 GeneXpert Dx 软件

GeneXpert Dx 软件安装在随附的计算机上，并且可以适用于多种应用。本节说明用于体外诊断使用的软件功能（图 1-11）：

- **管理任务** — 按照组织首选项配置系统，定义系统用户并设置权限（访问权限），导入和删除体外诊断检测法定义，生成外质控趋势报告和管理数据库中的测试数据。
- **测试任务** — 创建和开始体外诊断测试、停止正在进行的测试、监控正在进行的测试、查看测试结果、编辑测试信息和生成测试报告。
- **维护任务** — 执行各种维护任务，包括使用“模块荧光染料”工具和“柱塞”控件清洁模块柱塞、手动执行自检以进行故障排除和检查校准和测试计数，以及打开模块门或更新 EEPROM 的命令。
- **掩盖功能** — 考虑到结果报告要求，有些生物体可能对某些患者群体或在特定地区没有临床实用性。考虑到这一点，客户需要能够配置在其 GeneXpert 系统上执行的检测批次的报告结果。GeneXpert Dx 6.5 中实行的掩盖功能可以使客户从支持的检测中“掩盖”（隐藏）特定生物体的结果，以满足其结果报告要求。结果掩盖与所选的 Xpert 检测兼容，只能由管理员级别的用户类型进行控制。

管理员级用户可配置受支持检测的所有相关生物体的结果掩盖。这些用户可指定将在结果 UI 和检测报告中报告哪些生物体。管理员级用户可随时修改掩盖选项，但在更改保存后，只能应用于新的检测批次，而不是正在进行或已完成的检测。

请注意掩盖的以下前提条件：

- 掩盖只能用于特定检测法，而且还必须针对该检测法启用。
- 掩盖仅适用于多个生物体的检测法，不适合单个生物体检测。

有关体外诊断工作流程的概述，请参阅第 1.8 节“[工作流程概述](#)”。

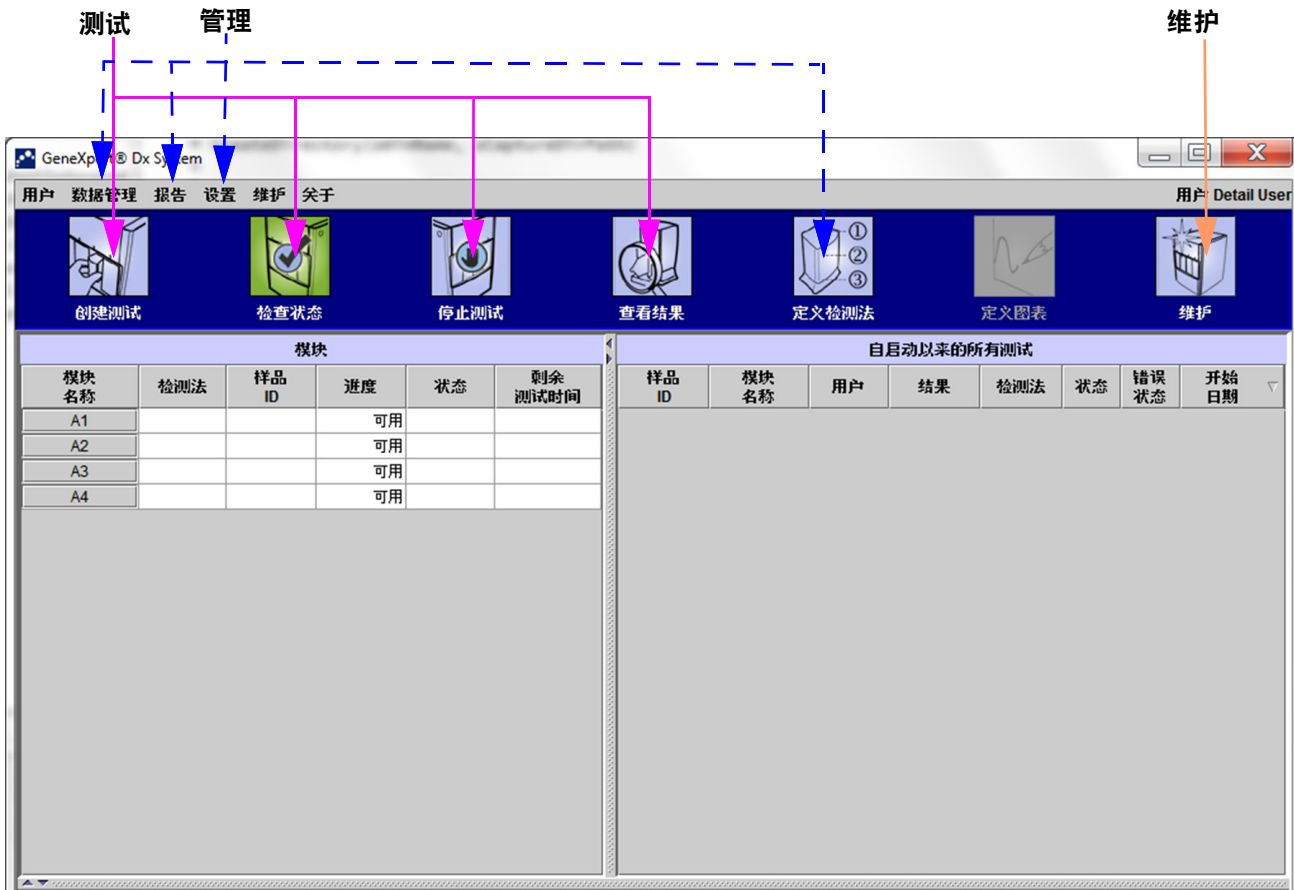


图 1-11. GeneXpert Dx 软件的界面特征

1.8 工作流程概述

GeneXpert Dx System 的工作流程包含以下几项任务：

- [第 1.8.1 节，安装和设置工作流程](#)
- [第 1.8.2 节，测试工作流程](#)

1.8.1 安装和设置工作流程

表 1-1 列出了安装和设置 GeneXpert Dx System 的任务。注意，虽然可导入体外诊断检测法定义文件，但是 GeneXpert Dx System 软件并不允许修改检测法定义。

表 1-1. 安装和设置系统的工作流程

步骤	任务	第节
1.	安装 GeneXpert Dx System。	第 2.5 节
2.	打开计算机。	第 2.6 节
3.	启动软件。	第 2.11 节
4.	分配仪器字母代号（可选）	第 2.12 节
5.	定义用户和权限。	第 2.13 节
6.	配置系统。	第 2.14 节
7.	核实安装和设置是否正确。	第 2.15 节
8.	管理检测法定义文件。	第 2.16 节

安装完系统并运行后，可执行以下任务：

- 添加新用户（请参阅第 2.13.3.1 节“添加新用户”）。
- 安装额外的 GeneXpert 仪器（请参阅第 2.5.2 节“安装额外的仪器”）。

1.8.2 测试工作流程

表 1-2 列出了使用 GeneXpert Dx System 处理样本样品的任务。注意，虽然可导入体外诊断检测法定义文件，但是 GeneXpert Dx 软件并不允许修改检测法定义（请参阅第 1.7 节“GeneXpert Dx 软件”）。有关连接至主机的系统，请参阅测试工作流程的第 5.21 节“在主机连接状态下操作”。

表 1-2. 典型测试工作流程

步骤	任务	第节
1.	启动 GeneXpert Dx System。	第 5.2 节
2.	检查可用的检测法列表。如有必要，导入检测法定义文件。	第 5.4 节和 第 2.16 节
3.	创建测试。	第 5.6 节
4.	将样品匣装入仪器模块中。	第 5.8 节
5.	开始测试。	第 5.9 节
6.	监控测试进展。	第 5.10 节
7.	查看测试结果。	第 5.12 节
8.	管理测试结果数据。	第 5.17 节
9.	维护系统。	第 9.1 节

图 1-12 为测试工作流程的概要图解。

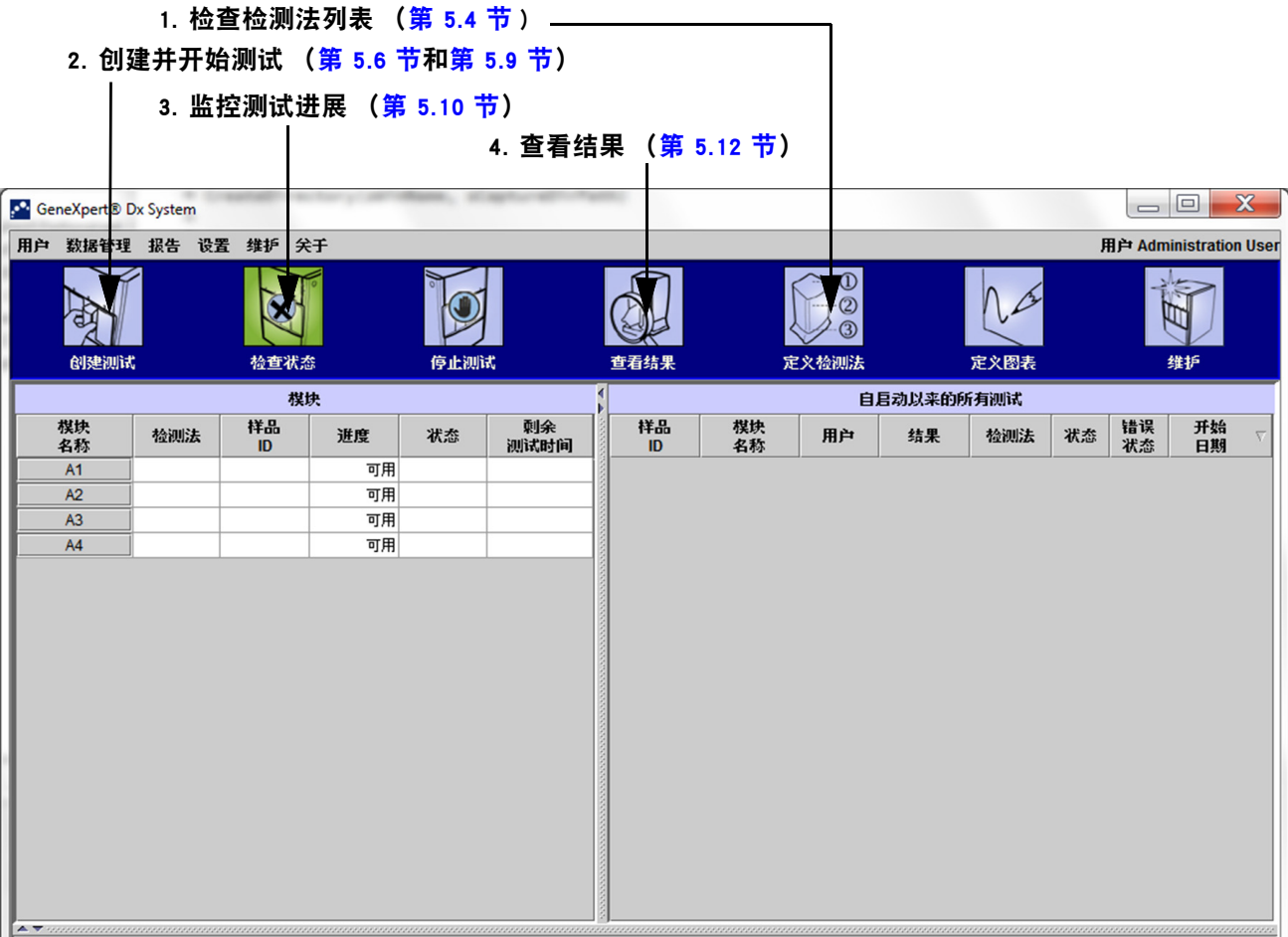


图 1-12. GeneXpert Dx System 窗口和典型测试工作流程

1.9 在操作仪器之前

在开始操作仪器之前，请阅读整个手册并熟悉章 8 章， 危害中的安全信息。



在没有阅读手册或没有接受适当培训的情况下使用仪器可能会导致严重人身伤害、设备损坏或数据丢失。

2 安装程序和特殊要求

本章说明如何安装和设置系统。除非另有说明，否则本章中的程序均供 GeneXpert Dx System 管理员或同等职能的人员使用。主题如下所述：

- 第 2.1 节, GeneXpert Dx System 包装内物品
- 第 2.2 节, 配合使用系统所需的材料（但未提供）
- 第 2.3 节 “配合系统使用的推荐材料”
- 第 2.4 节, 系统注释
- 第 2.5 节, 安装 GeneXpert Dx System
- 第 2.6 节, 打开计算机
- 第 2.7 节, 磁盘加密 (Windows 10)
- 第 2.8 节, Windows 语言和键盘配置
- 第 2.9 节, 配置计算机
- 第 2.10 节, 控制 Windows 10 自动更新
- 第 2.11 节, 首次启动软件
- 第 2.12 节, 分配仪器字母代号
- 第 2.13 节, 定义用户和权限
- 第 2.14 节, 配置系统
- 第 2.15 节, 核实安装和设置的正确性
- 第 2.16 节, 管理检测法定义和特定批次的参数
- 第 2.17 节, 重启系统
- 第 2.18 节, 卸载或重新安装 GeneXpert Dx 软件

2.1 GeneXpert Dx System 包装内物品

- GeneXpert Dx System 包装内含有以下物品：
- GeneXpert 仪器
- 台式或笔记本电脑，预装 GeneXpert Dx 软件和其他所需的软件
- 网络交换机（随附，如果系统有两台或以上仪器）
- 二维条形码扫描器

- 电源线，类型： IEC-320-13，10A/125V（北美）或 10A/250V（国际），用于：
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 和
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- 直流适配器电缆（用于 GeneXpert GX-I R2 和 GeneXpert GX-II R2）
- CAT-5 以太网 跨接电缆
- 外部 DVD 驱动器
- GeneXpert Dx 系统操作员手册 DVD
- 合格证

2.2 配合使用系统所需的材料（但未提供）

以下物品是使用 GeneXpert Dx System 时必需的物品，这些物品包装内不包含：

- 特定检测法的 GeneXpert 样品匣
- 特定检测法的要求（请参阅检测法包装插页或您所在国家或当地监管指南）

要订购 GeneXpert 样品匣或打印机，请联系 Cepheid。请参见“前言”中的“[技术协助](#)”一节以了解联系信息。

2.3 配合系统使用的推荐材料

- 不间断电源（UPS）
- 打印机

要订购打印机或 UPS，请联系 Cepheid。请参见“前言”中的“[技术协助](#)”一节以了解联系信息。

2.4 系统注释

2.4.1 系统组件

Cepheid 组件已经过 GeneXpert Dx System 测试，产品符合标准，性能处于最佳状态。

注意



请勿更改计算机设置、预先安装软件和其他系统组件，除非 Cepheid 指示这样做。请勿安装未经批准的软件。未经 Cepheid 的帮助，请勿替换系统部件。

未经 Cepheid 的指导，更改计算机设置、预先安装软件和其他系统组件会造成数据丢失、影响系统性能、损坏仪器并使保修失效。

重要事项

请勿安装新的 Microsoft SQL Server Express 版本，否则软件将停止运行。例如，您不应该尝试安装 SQL Server Express 2017 来代替 SQL Server Express 2012。不过，您可以安装 SQL Server Express 预安装版的服务包（SP1、SP2、SP3 等）。

2.4.2 网络连接

GeneXpert Dx System 计算机中可能包含一张或两张以太网卡。对于台式机配置，计算机背面会贴有为 GeneXpert 仪器配置的网卡标签。如果仅有一张以太网卡，则其专用于 GeneXpert 仪器连接。提供外部以太网 /USB 适配器用于 LAN 连接。仅可使用随附的以太网线将计算机连接至仪器。有关详细的安装说明，请参见第 2.5.1 节，安装 GeneXpert Dx System。

注意



请勿更改用于 GeneXpert Dx System 以太网连接的 Internet 协议 (IP) 设置。更改 IP 设置会造成仪器通信故障。

2.4.3 软件媒体

GeneXpert Dx System 计算机上已经安装并激活了 Microsoft Windows。计算机运输箱中带有 Microsoft 还原媒体和 GeneXpert 软件媒体。

重要事项

用原始包装将媒体存放在安全的地方。此外，要重新激活软件，可能需要安装媒体包装上的正版证书上的产品密钥。

2.5 安装 GeneXpert Dx System

注意



6 色 GeneXpert Dx System 和模块要求版本 2.1（或以上）的软件，而 10 色 GeneXpert Dx System 和模块则要求版本 6.2 及以上的软件。在同一仪器中同时配备 6 色和 10 色模块的 GeneXpert DX 系统，要求版本 6.5 及以上的软件。R2 GX-I 系统未经软件版本 6.5 验证。

为了避免硬件故障，GeneXpert Dx 版本 2.1（或以上）软件必须在连接和启动 6 色仪器或升级模块之前安装；GeneXpert Dx 版本 6.2（及以上）软件必须在连接和启动 10 色仪器或升级模块之前安装。GeneXpert Dx 版本 6.5（及以上）软件必须在连接和启动同时配备 6 色和 10 色模块的仪器之前安装。R2 GX-I 系统未经软件版本 6.5 验证。

警告



参见第 4.2 节“一般规格”中的重量表，以了解 GeneXpert 仪器的重量。打开仪器包装时要小心。在没有接受适当的安全培训和帮助的情形下请勿试图抬高仪器。在没有接受适当的培训和帮助的情形下抬高或移动仪器会造成人身伤害、损坏仪器并使保修无效。

重要事项

安装仪器之前，阅读章 4 章，性能特性和规格和章 7 章，操作注意事项和限制，以熟悉系统规格和要求。

2.5.1 安装 GeneXpert Dx System

以下几节介绍 GeneXpert Dx System 的安装。

1. 打开系统的包装并确保包装含有第 2.1 节中列出的物品。
2. 将仪器放在坚硬的稳固水平面上。确保操作员可以轻松接触到电源线连接和电源开关（在背面）。

注意



仪器四周至少要留 5 厘米（2 英寸）的空隙。请勿堵塞背面下部的风扇排气口或背面上部的进气口。通风不当会导致仪器出现故障。

3. 将提供的以太网电缆的一端连接到计算机背面的网络端口（视乎 GeneXpert 型号，对于台式计算机系统，请参见图 2-1、图 2-2、图 2-3 或图 2-4，对于笔记本电脑系统，请参见图 2-5、图 2-6、图 2-7 或图 2-8）。有一个标签标明端口用于 GeneXpert 仪器。

重要事项

使用随附的以太网电缆连接 GeneXpert 仪器和计算机。如果电缆遗失或需要额外的电缆，请联系 Cepheid 技术支持。参见“前言”中的“技术协助”一节，以了解联系信息。参见第 9.17 节“更换仪器部件”，以了解部件编号。

注意



请勿更改用于 GeneXpert 仪器以太网连接的 Internet 协议 (IP) 设置。更改 IP 设置会造成仪器通信故障。

注

GeneXpert 仪器随附的计算机在出厂时应已经设置为正确的 IP 地址，但如果计算机没有在和仪器进行通信，请执行第 2.9.3 节“IP 地址”中所示的步骤。

4. 将提供的以太网电缆的另一端连接到仪器背面下面板的网络端口（对于台式计算机系统，请参见图 2-1、图 2-2、图 2-3 或图 2-4，对于笔记本电脑系统，请参见图 2-5、图 2-6、图 2-7 或图 2-8）。
5. 将随附的电源线（或直流电适配器电缆）连接到仪器和计算机，然后将电源线连接到交流电源或不间断电源 (UPS)。

注意



确保 UPS 连接到接地正确的电路。使用非接地电路会造成仪器损坏。

6. 执行第 2.6 节“打开计算机”中给出的步骤，或者，如果在安装多台仪器，则执行第 2.5.2 节“安装额外的仪器”中给出的步骤。

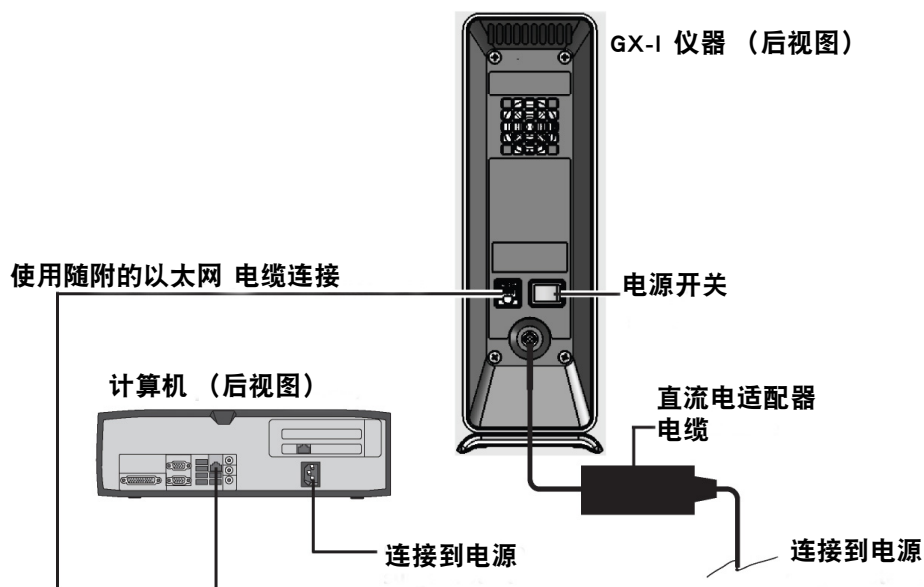


图 2-1. 将 GX-I 仪器连接到台式计算机

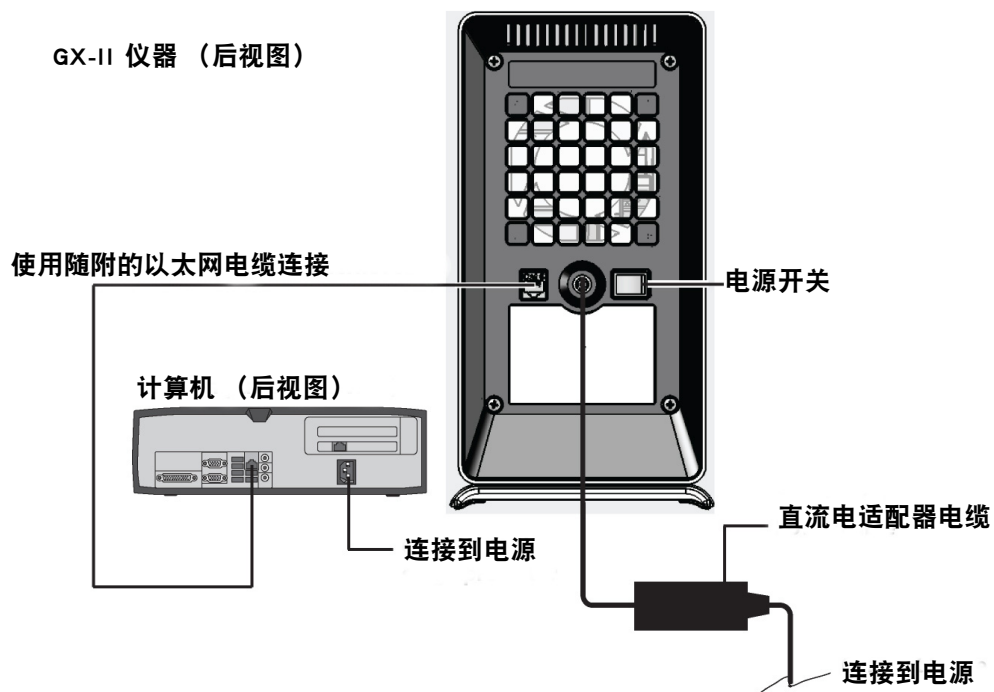


图 2-2. 将 GX-II 仪器连接到台式计算机

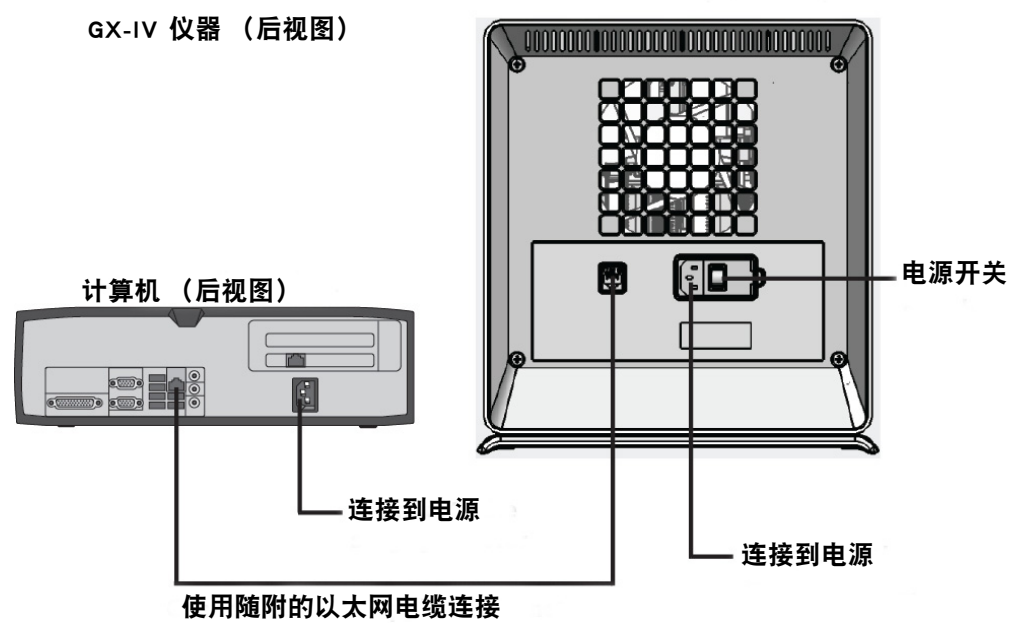


图 2-3. 将 GX-IV 仪器连接到台式计算机

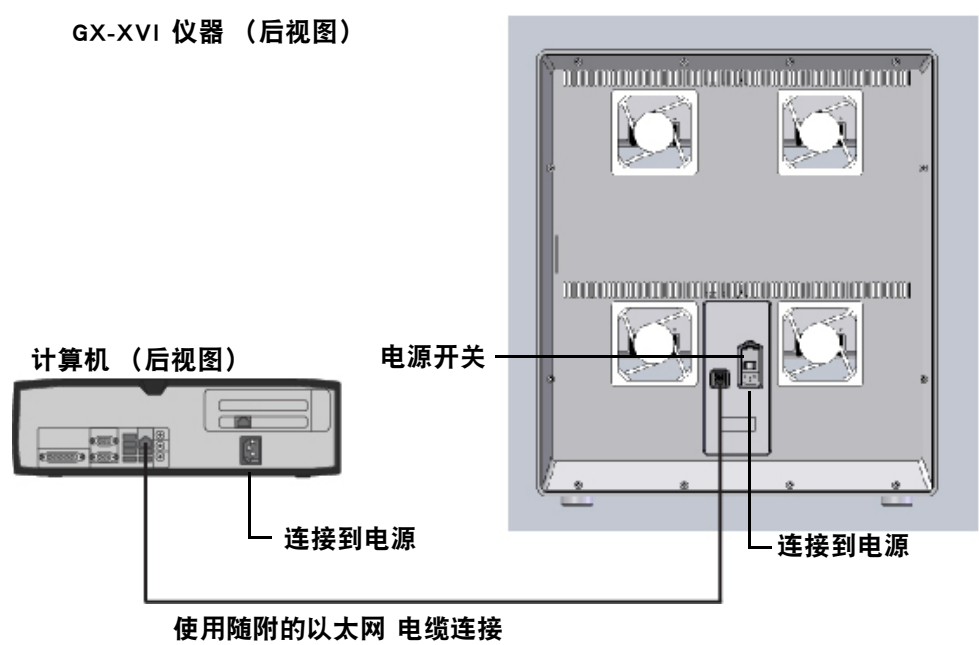


图 2-4. 将 GX-XVI 仪器连接到台式计算机

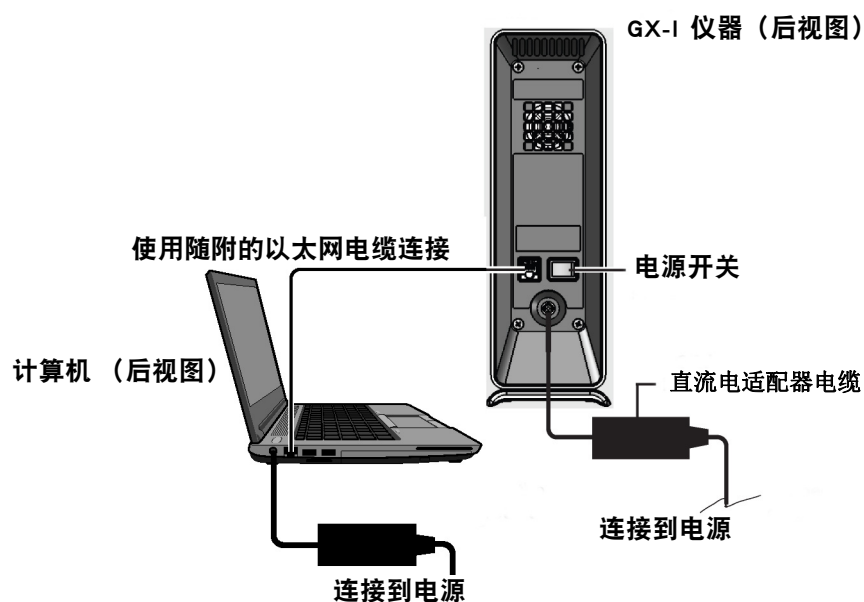


图 2-5. 将 GX-I 仪器连接到笔记本电脑

GX-II 仪器 (后视图)

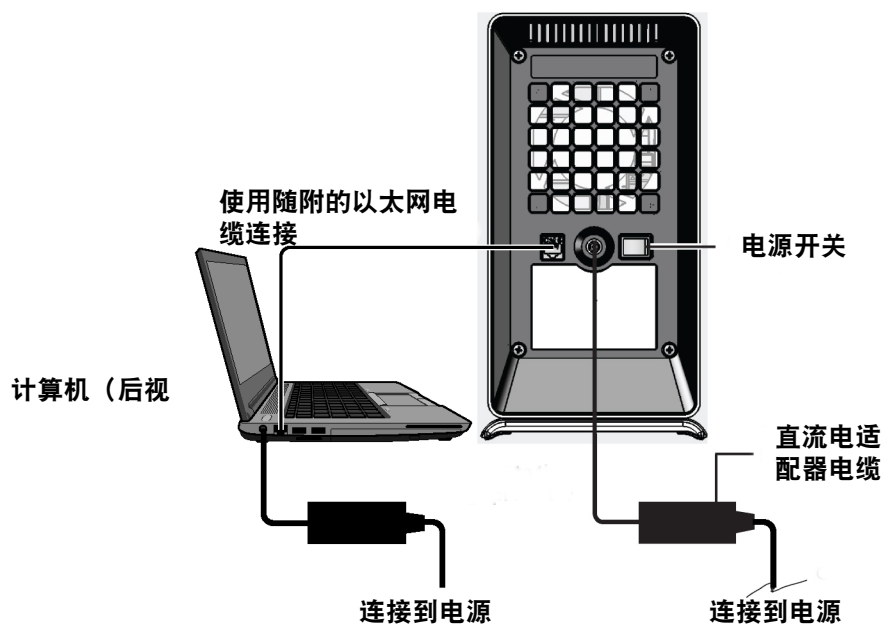


图 2-6. 将 GX-II 仪器连接到笔记本电脑

GX-IV 仪器（后视图）

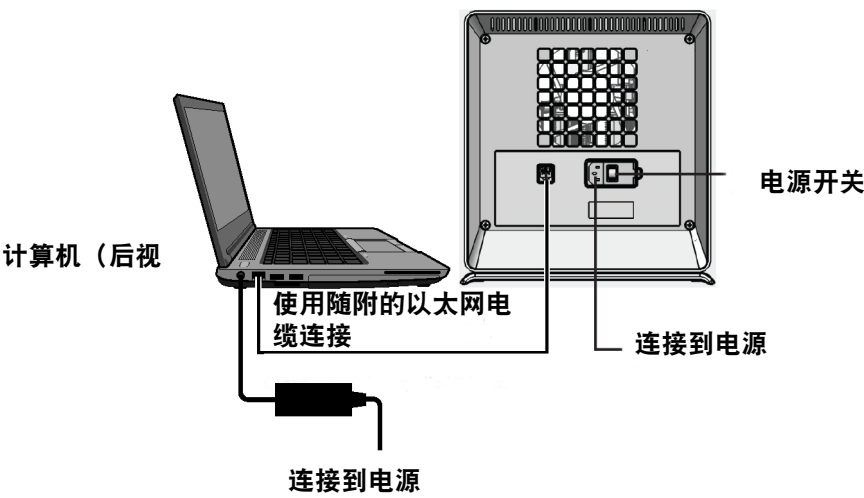


图 2-7. 将 GX-IV 仪器连接到笔记本电脑

GX-XVI 仪器（后视图）

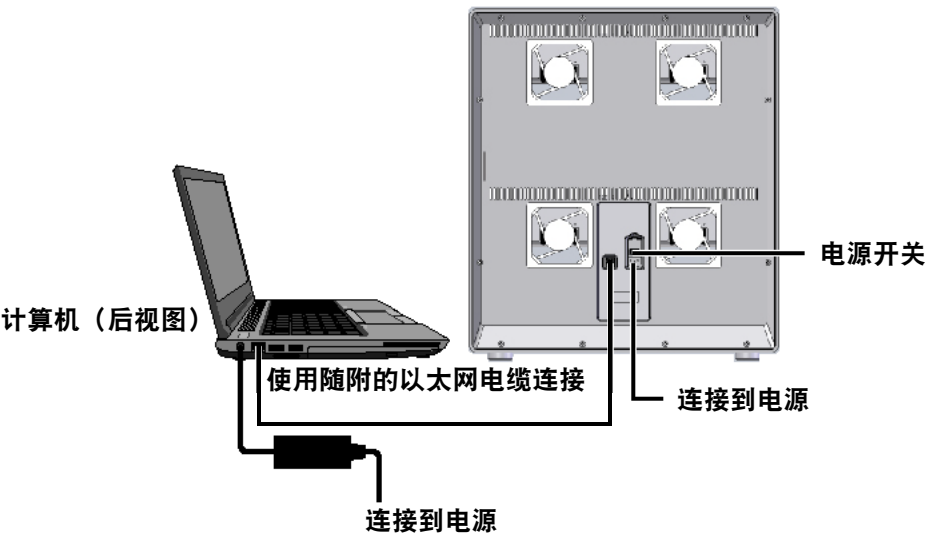


图 2-8. 将 GX-XVI 仪器连接到笔记本电脑

2.5.2 安装额外的仪器

注意



安装额外的仪器之前，确保 GeneXpert Dx 软件没有在运行。

注意



6 色 GeneXpert Dx System 和模块要求版本 2.1（或以上）的软件，而 10 色 GeneXpert Dx System 和模块则要求版本 6.2 及以上的软件。在同时配备 6 色和 10 色模块的 GeneXpert DX 系统，要求版本 6.5 或以上的软件。

为了避免硬件故障，GeneXpert Dx 版本 2.1（或以上）软件必须在连接和启动 6 色仪器或升级模块之前安装；GeneXpert Dx 版本 6.2（及以上）软件必须在连接和启动 10 色仪器或升级模块之前安装。GeneXpert Dx 版本 6.5（及以上）软件必须在连接和启动同时配备 6 色和 10 色模块的仪器之前安装。

注

连接额外的仪器时不必关闭计算机。

在任何 GeneXpert GX-I、GeneXpert GX-II、GeneXpert GX-IV 或 GeneXpert XVI 仪器组合中，最多可将 32 个 GeneXpert 模块（10 色或 6 色）连接到单台计算机。在多仪器安装中，先将计算机连接至随附的网络交换机，然后再将仪器连接到交换机。台式计算机系统见图 2-9，笔记本计算机系统见图 2-10。

1. 打开其他仪器、电源线、网络交换机和以太网 电缆的包装。
2. 如果 GeneXpert Dx 软件目前正在运行，请退出软件。
3. 从先前安装的仪器背面断开以太网 电缆连接。保持以太网 电缆连接到计算机。
4. 将步骤 3 中的以太网 电缆自由端连接到网络交换机中的任何可用的端口。该以太网 电缆的作用是将计算机连接到网络交换机上。
5. 使用第二条以太网 电缆将其他仪器连接到网络交换机的任何可用端口。将以太网 电缆的一端连接到仪器背面上的网络端口，另一端连接到网络交换机的空闲端口。
6. 重复步骤 5，将额外的仪器连接到网络交换机。
7. 将随附的电源线连接到其他仪器上，然后将电源线连接到 UPS 中。为每个额外的仪器重复该步骤。

注

保持仪器**关闭**直至计算机设置完成。

8. 将条形码扫描器直接连接到可用的计算机 USB 端口。请勿将扫描器连接到一个 USB 集线器上。
9. 执行第 2.6 节“打开计算机”中给出的步骤。

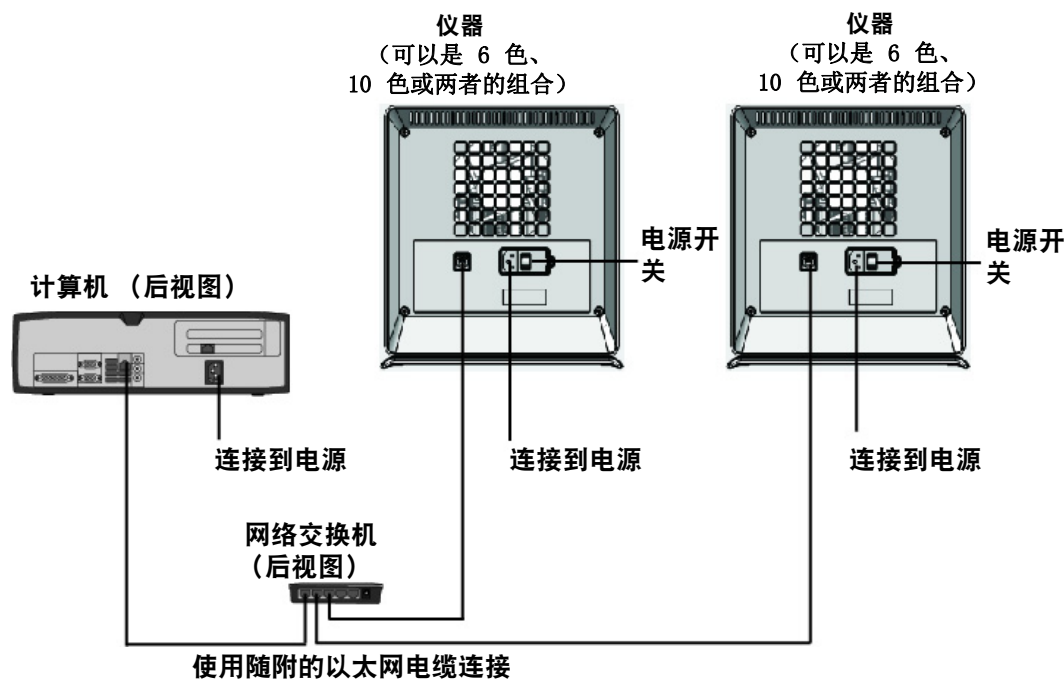


图 2-9. 将多台 GX-IV 仪器连接到台式计算机

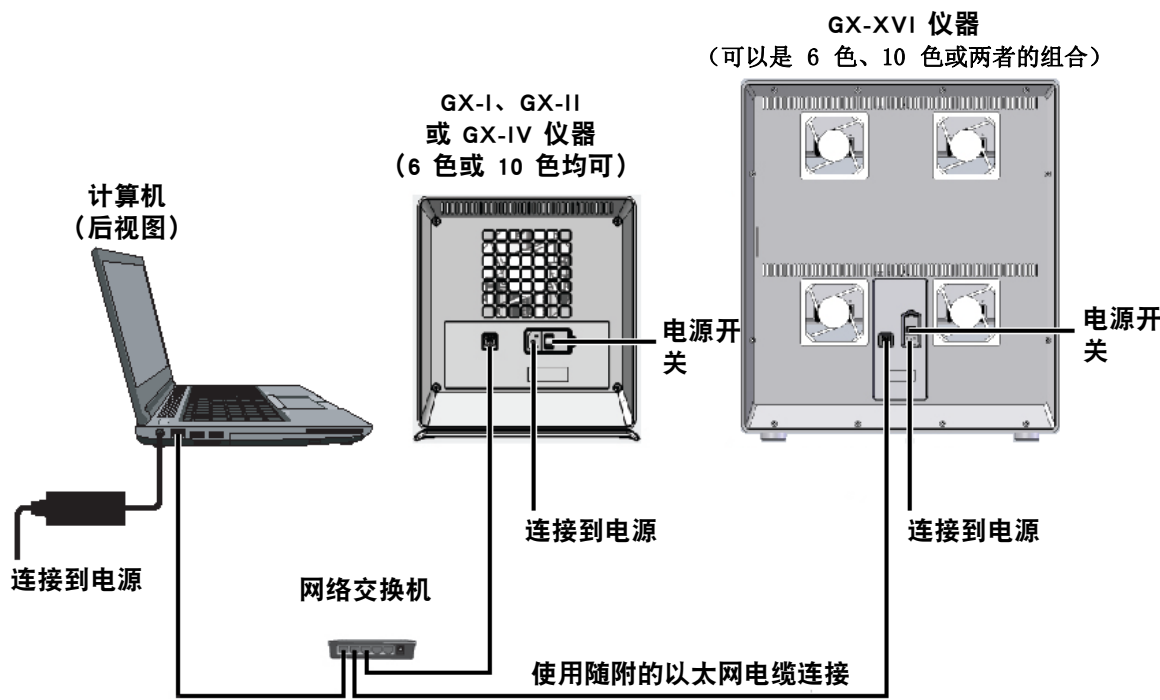


图 2-10. 将多台仪器连接到笔记本电脑

2.5.3 连接到 Cepheid C360

Cepheid C360 是基于网络的软件应用程序，可管理 Cepheid 系统，并对 Cepheid 仪器产生的医疗检测数据进行可视化。这些解决方案通过集成多种信息管理工具，帮助最大程度提高 Cepheid 产品的实用性和应用。

使用以下程序连接到 Cepheid C360 网络。

1. 打开额外以太网电缆和 USB 到以太网适配器的包装。
2. 如果 GeneXpert Dx 软件目前正在运行，请退出软件。
3. 确认从计算机到仪器的主要以太网连接（请参阅 图 2-11）或网络交换机（用于多种仪器，如 图 2-12 所示）使用 IP 地址 10.11.14.1。
4. 连接 USB，以将以太网适配器连接到计算机上任何可用的 USB 端口。
5. 使用第二条以太网电缆，将适配器连接到网络。默认情况下，使用 DHCP 分配 IP 地址。

注

如果您希望使用静态 IP 地址，请与您的 IT 部门联系，以获取为实验室信息系统 (LIS) 接口分配地址的支持。

登录 Cepheid C360 网站以设置您的系统。详细信息请参阅 C360 文档集，其中包括：

- 301-3787: 《Cepheid C360 数据可视化功能操作员手册》(Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
- 301-8332: 《Cepheid C360 管理功能操作员手册》(Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
- 302-7506: 《C360 同步安装和联网操作员手册》(C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)

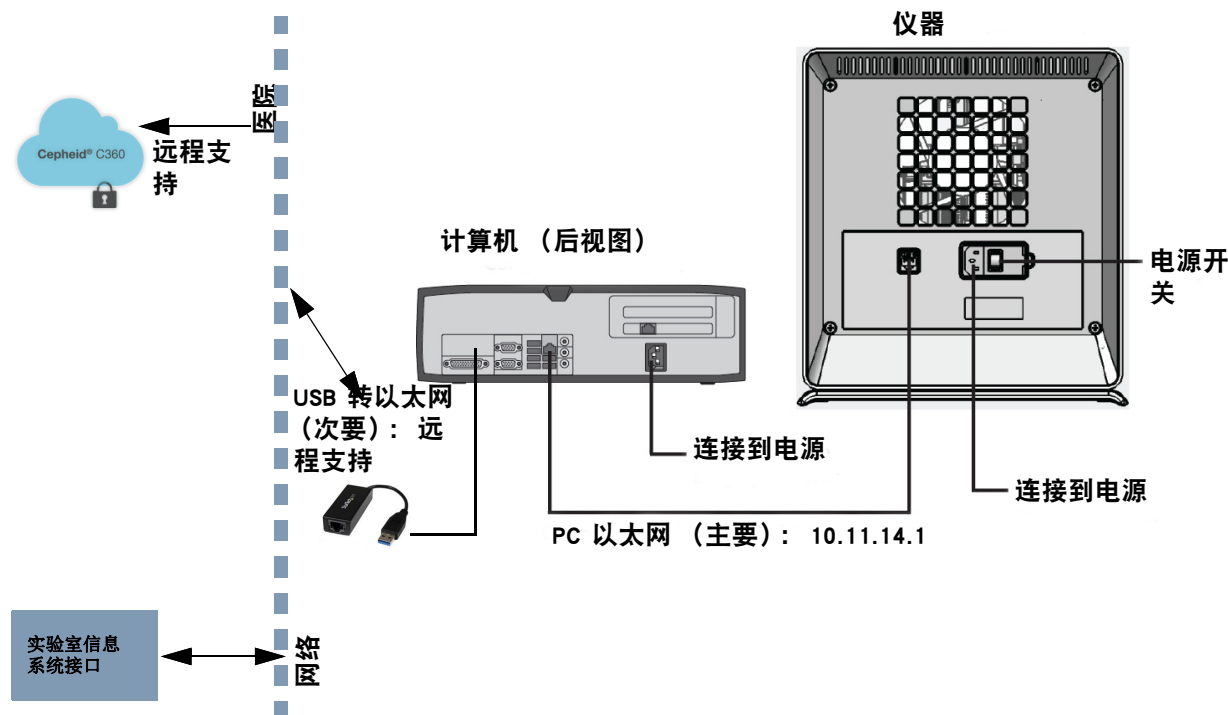


图 2-11. 将 GX-IV 仪器连接到 C360

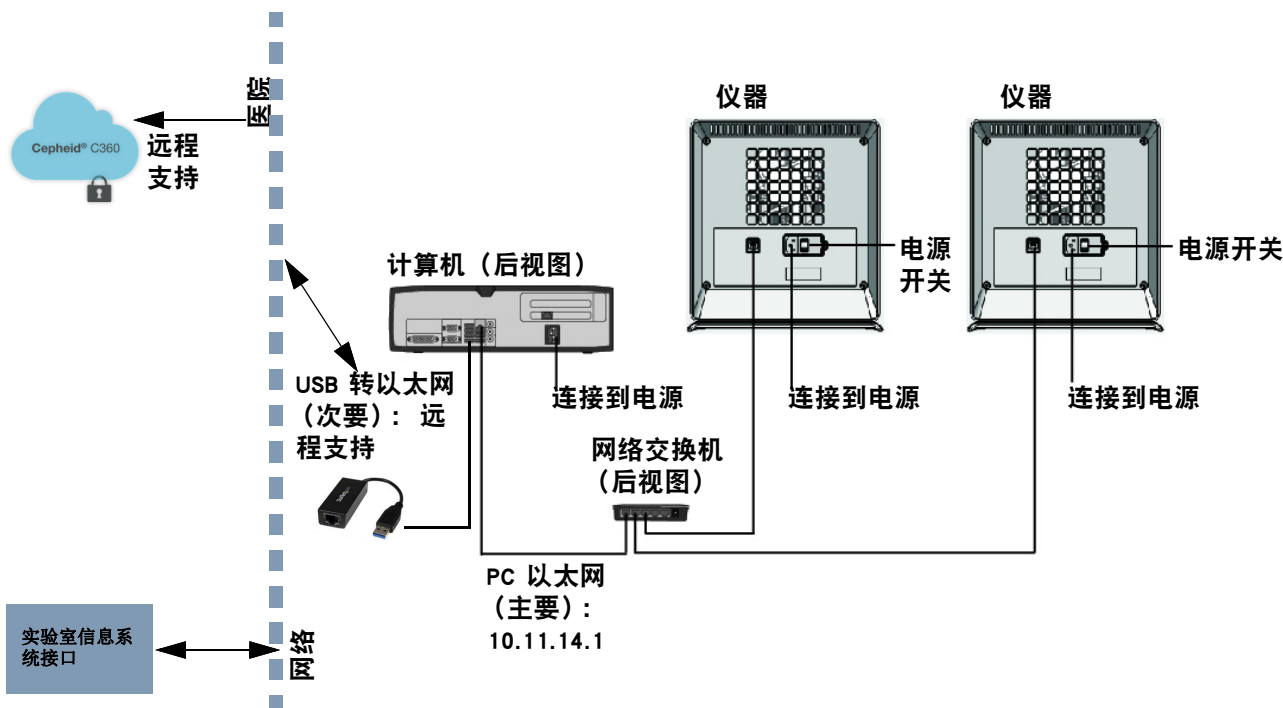


图 2-12. 将多台 GX-IV 仪器连接到 C360

2.6 打开计算机

安装完 GeneXpert DX system 计算机后，按照以下程序打开计算机并登录到计算机上。

1. 按照计算机制造商的说明打开 GeneXpert Dx System 计算机。
2. 等待系统启动。
 - 在 Windows 7 上，出现 Windows Account (Windows 帐户) 屏幕。请参见图 2-13。
 - 在 Windows 10 上，出现 Windows 锁定屏幕。请参见图 2-14。点击屏幕上的任意位置以显示 Windows 帐户和密码屏幕。请参见图 2-16。
3. 在 Windows 帐户屏幕上，选择 Cepheid 用户帐户（请参见图 2-13 和图 2-16）。
 - 在 Windows 7 上，出现 Windows 密码屏幕。请参见图 2-15。
 - 在 Windows 10 上，出现 Cepheid 用户帐户密码字段。请参见图 2-16。

GeneXpert Dx System 计算机配置了两个 Windows 帐户。该 **Cepheid-Admin** 帐户是为了管理员的任务（如软件更新、系统配置和正常运行）而设立的；**Cepheid-Techsupport** 帐户只供 Cepheid 技术支持部门使用。请参见图 2-13 和图 2-16。

注意



必须使用预先配置的帐户登录。如果使用不同的用户名和配置文件登录，电源管理设置会不正确。



图 2-13. Windows 7 帐户屏幕

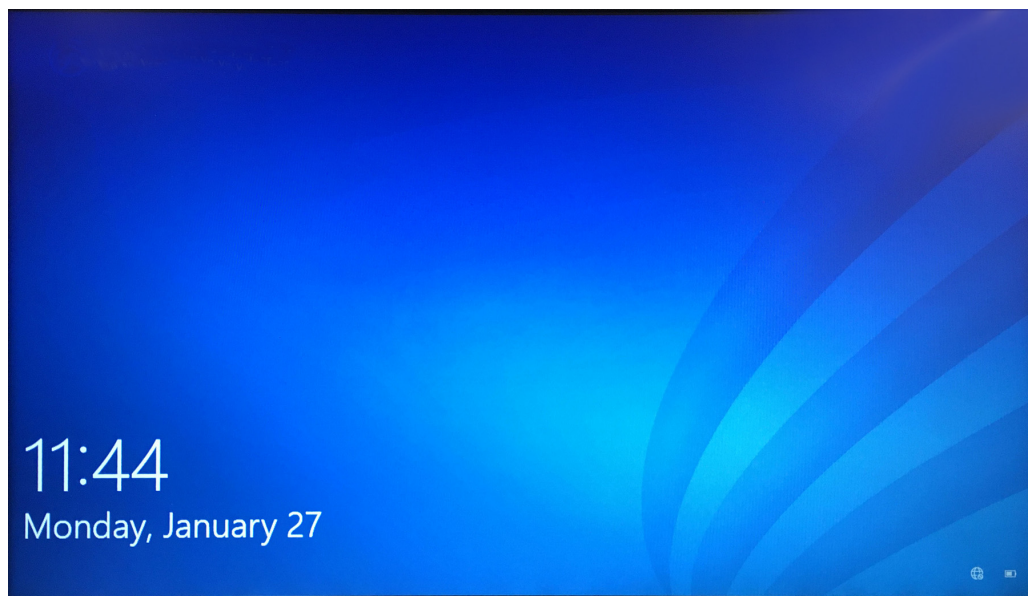


图 2-14. Windows 10 锁定屏幕

下面提供了初始登录密码。首次登录时会要求更改密码。请勿更改用户名或配置文件设置。在登录时，使用以下：

- 帐户名称: **Cepheid-Admin**
 - 密码: **cphd**
4. 在 Windows 密码屏幕（请参见图 2-15 和图 2-16）上，输入密码。默认密码为 **cphd**，初次登录时必须更改默认密码（按软件指示）。系统管理更改密码后，以后登录即输入分配的密码。

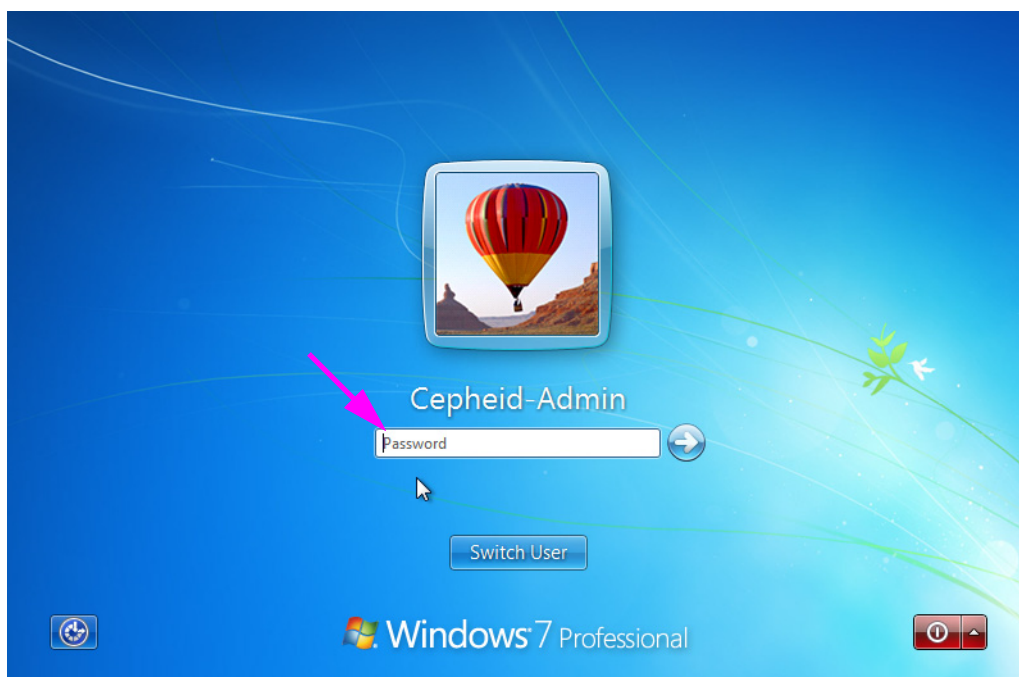


图 2-15. Windows 7 密码屏幕

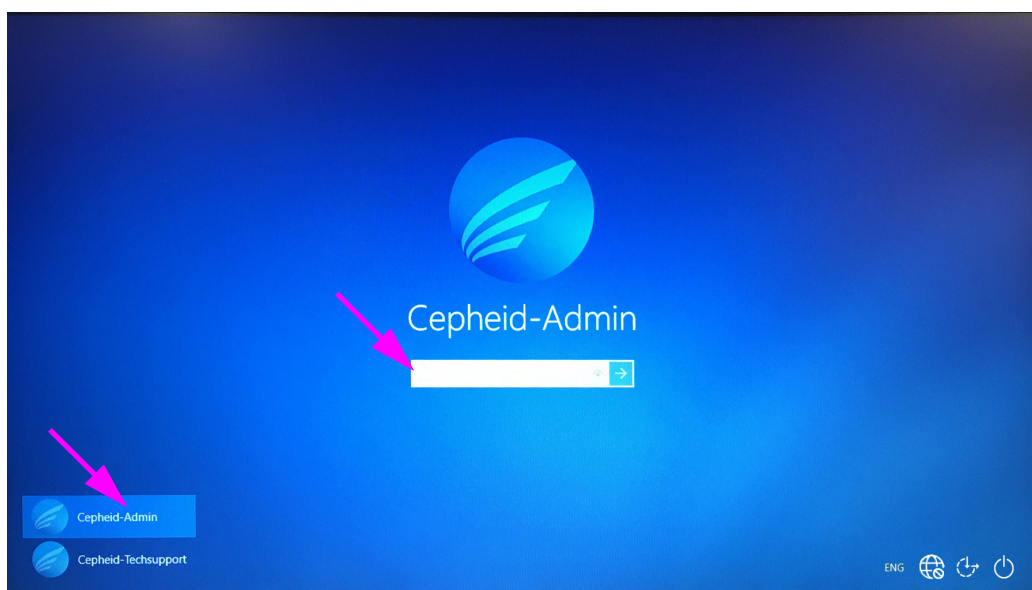


图 2-16. Windows 10 帐户和密码屏幕

注

在为 **Cepheid-Admin** 帐户初次登录 GeneXpert 系统时，在输入 **cphd** 密码后，将立即显示一个更改密码的提示。按照屏幕上的说明更改密码。输入帐户的旧密码 (**cphd**)，然后输入两次新密码。切记要将新密码记录下来，存放在一个安全的地方。

首次登录到系统上之后，就不会再出现提示信息要求更改密码。

注意

请勿更改 **Cepheid** 用户配置文件。在测试期间更改配置文件可造成数据丢失。

- GeneXpert Dx 软件在系统启动时自动启动。也可以通过 Windows 桌面上的 GeneXpert Dx 图标手动启动软件。参见图 2-17。

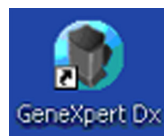


图 2-17. GeneXpert Dx System 快捷方式图标

- 在用户菜单下方，点击**退出**，退出 GeneXpert Dx 软件。

2.6.1 防病毒软件

- 对于 Windows 7，请参见第 2.6.1.1 节“Windows 7 防病毒软件”。
- 对于 Windows 10，请参见第 2.6.1.2 节“Windows 10 防病毒软件”。

2.6.1.1 Windows 7 防病毒软件

为了保护运行 Windows 7 的 GeneXpert Dx System 计算机免受可能造成数据损坏或破损正常功能的病毒攻击，Cepheid 强烈建议安装和维护更新的防病毒程序。将计算机连接到本地或广域网或使用外部存储器设备提取数据可引入计算机病毒。

Cepheid 验证了市场上现在销售的 Symantec Corporation 和 McAfee 公司的几种解决方案。

如果软件是从市面上购买的，请按照所选软件提供的用户说明文件中的说明安装软件。杀毒软件通常需要连接到 Internet 上才能完成激活。请按照软件对话屏幕或说明文件中的具体激活说明进行操作。

注

通常，计算机必须连接至 Internet 才能激活杀毒软件。务必将更新任务安排在非数据收集时段来执行。

如果您的机构要求使用另外一种杀毒软件，而非上述列出的程序，则机构有责任确认解决方案与 Cepheid 供应产品的兼容性。

重要事项

要不间断订购杀毒服务，并定期下载更新。如果 GeneXpert Dx System 计算机用于访问 Internet，要先运行杀毒软件，再继续使用 GeneXpert Dx 软件，并且要确认系统给出的结果与输出到任何连接的实验室信息系统的结果相符。

注意



GeneXpert Dx System 计算机设置为使用 Windows Firewall，因此 Windows 防火墙可保持打开状态。请勿使用或打开其他非 Windows 防火墙产品。否则，会阻止数据采集。

注意



Cepheid 会测试我们的系统组件并确保其符合标准，性能处于最佳状态。请勿更改计算机设置、预先安装的软件或其他系统组件，除非在 Cepheid 的指示下。请勿安装未经批准的软件。请勿更换系统网络连接。

2.6.1.2 Windows 10 防病毒软件

运行 Windows 10 的 GeneXpert Dx System 计算机附带 Windows Defender Antivirus，以防止可能导致数据损坏或中断正常功能的病毒。由于 Windows Defender Antivirus 与 Windows 10 捆绑在一起，并且随操作系统自动更新和维护，因此 Cepheid 不建议为运行 Windows 10 的 GeneXpert Dx System 计算机附加使用其他防病毒软件。

2.7 磁盘加密 (Windows 10)

注

在开始之前，要清楚一点，加密整个硬盘可能耗时较长。在后台加密过程中，您可以使用计算机，但最终需要重新启动计算机。经常保存文件并制定相应的计划。

BitLocker 是一个加密系统，旨在防范大多数脱机攻击和恶意软件。务必利用此功能来保护您的数据和机密信息的安全。在 Windows 10 中启用 BitLocker 驱动器加密的步骤如下。

Cepheid 已在运行 Windows 10 的 GeneXpert 计算机上验证 BitLocker 磁盘加密功能。

客户须自行启用 BitLocker 并设置恢复密钥。

注

如果您的计算机上有受信任的平台模块 (TPM)，请跳至**步骤 10**。如果您的设备上没有受信任的平台模块 (TPM) 芯片，则无法在 Windows 10 中打开 BitLocker。虽然您仍可以使用加密，但需要使用本地组策略编辑器启用在启动时附加身份验证。在以下**步骤 1** 开始。

1. 如果您使用的是平板电脑或触摸屏设备，请切换到桌面模式。
2. 使用 **Windows 键 + R** 键盘快捷方式打开运行 (Run) 命令 > 键入 **gpedit.msc** > 单击**确定 (OK)**。
3. 在计算机配置 (Computer Configuration) 下，展开**管理模板 (Administrative Templates)**。
4. 展开 **Windows 组件 (Windows Components)**。
5. 展开 **BitLocker 驱动器加密 (BitLocker Drive Encryption)** 和**操作系统驱动器 (Operating System Drives)**。
6. 在右侧，双击**启动时需要附加身份验证 (Require additional authentication at startup)**。
7. 选择**已启用 (Enabled)**。
8. 勾选**没有兼容的 TPM 时允许 BitLocker (在 U 盘上需要密码或启动密钥) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))** 选项。
9. 单击**确定 (OK)** 完成此过程。
10. 单击**开始 (Start) > 文件资源管理器 (File Explorer) > 此电脑 (This PC)**。
11. 在**设备和驱动器 (Devices and drives)** 下，右键单击安装 Windows 10 的系统驱动器（在触摸屏设备上，按住即可），然后单击**启用 BitLocker (Turn on BitLocker)**。
12. 输入一个用于解锁驱动器的密码。这对于确保即使丢失此恢复密钥也可以引导系统非常重要。

注

Cepheid 建议密码至少包含 10 个字符，由大小写字母、数字和符号组成。

选择恢复密钥备份方式：

- 保存到 Microsoft 帐户 (Save to your Microsoft account)
- 保存到 U 盘 (Save to a USB flash drive)
- 保存到文件 (Save to a file)（非本地硬盘）
- 打印恢复密钥 (Print the recovery key)

重要事项

如果启用了 BitLocker，则客户有责任在忘记或放错密钥时维护加密密钥。欲了解详情，请访问 <https://www.microsoft.com>。

Cepheid 建议保存到 U 盘并打印恢复密钥，并将恢复密钥在 IT 部门存档。

13. 选择要加密的驱动器容量：

- 仅加密已用磁盘空间（最适合于新电脑或新驱动器，且速度较快）
(Encrypt used disk space (faster and best for new PCs and drives))
- 加密整个驱动器（最适合于正在使用中的电脑或驱动器，但速度较慢）
(Encrypt entire drive (slower but best for PCs and drives in use))

注

Cepheid 建议加密整个驱动器。

- 选择要使用的加密模式：
- 新加密模式（最适合用于此设备上的固定驱动器）(New encryption mode (best for fixed drives on this device))
- 兼容模式（最适合用于可从此设备移动的驱动器）(Compatible mode (best for drives that can be moved from this device))

注

Cepheid 建议您使用新加密模式 (XTS-AES)，因为驱动器不会从一台计算机移动到另一台计算机。

14. 勾选**运行 BitLocker 系统检查 (Run BitLocker system check)** 旁边的复选框。

15. 重新启动计算机。

16. 出现提示时，输入密码。

17. 登录 Windows 10 后，可以检查加密状态

- 单击**开始 (Start) > 文件资源管理器 (File Explorer) > 此电脑 (This PC)**
- 现在您将在系统驱动器上看到挂锁标志。
- 右键单击（按住）驱动器，然后选择**管理 BitLocker (Manage BitLocker)**
- 你将看到当前的状态，应该为 **C: BitLocker 正在加密 (BitLocker Encrypting)**
- 在后台加密时，您可以继续使用计算机
- 完成后将通知您。

BitLocker 加密完成后，将保护所有内容和通信

2.8 Windows 语言和键盘配置

发货时，计算机的 Windows 软件和键盘语言已配置为英语。不过，如果需要将语言和键盘设置重新设置为另一种语言，请参阅 [Appendix C, GeneXpert Dx 软件国际配置说明](#)。

2.9 配置计算机

注

GeneXpert Dx 软件版本 6.5 支持 Microsoft Windows 7 和 Windows 10 操作系统。如果您需要任何帮助，请联系您当地的 Cepheid 技术支持中心。

在本节中，请执行以下步骤：

- 确认选择正确的计算机电源管理设置以确保系统正常运行。请参阅第 2.9.1 节“[电源管理设置](#)”。
- 设置计算机日期和时间，以确保使用系统时时间戳准确。请参阅第 2.9.2 节“[本地日期和时间](#)”。
- 检查 IP 地址设置，以确保系统正常工作。请参阅第 2.9.3 节“[IP 地址](#)”。

2.9.1 电源管理设置

计算机已配置使用正确的电源管理配置。如果它需要重设：

- 对于 Windows 7，请参见第 2.9.1.1 节“[在 Windows 7 上选择电源管理设置](#)”。
- 对于 Windows 10，请参见第 2.9.1.2 节“[在 Windows 10 上选择电源管理设置](#)”。

2.9.1.1 在 Windows 7 上选择电源管理设置

1. 在 Windows 任务栏上，单击 Windows 图标。
2. 选择 **Control Panel**（控制面板）。如果视图设置为 Small icons（小图标），则出现 All Control Panel Items（所有控制面板项）窗口，如[图 2-18](#)所示。单击 **Power Options**（电源选项）。

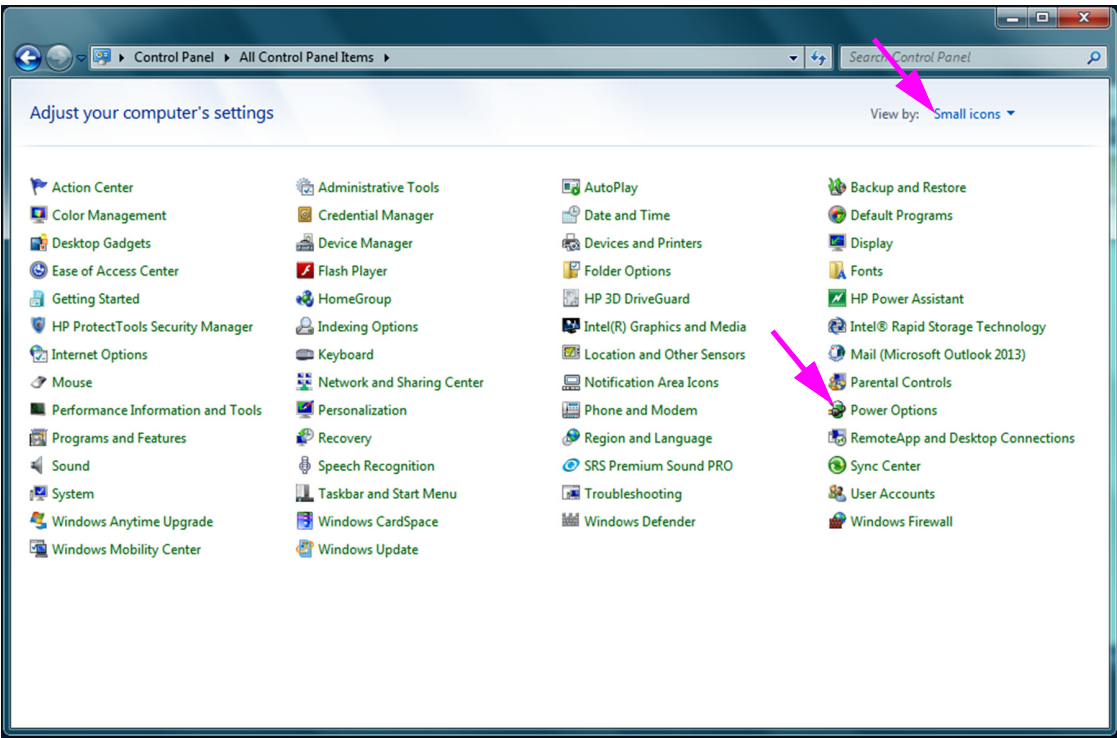


图 2-18. All Control Panel Items（所有控制面板项）窗口

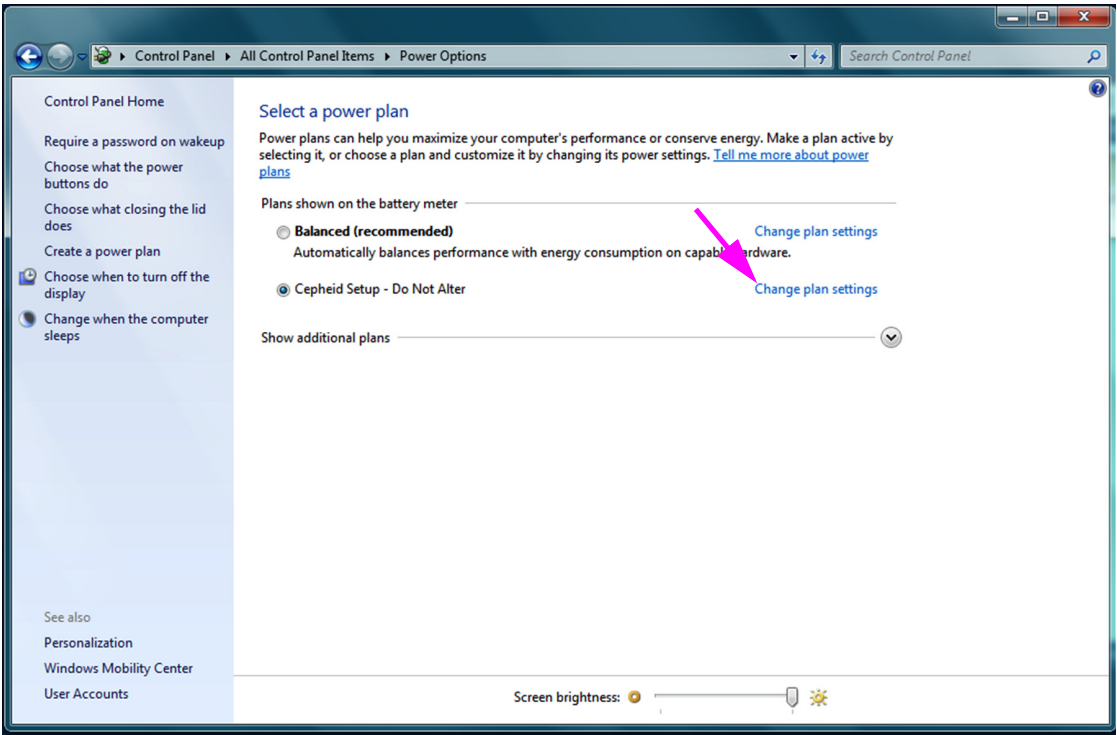


图 2-19. Power Options（电源选项）窗口

3. 在 **Cepheid Setup - Do Not Alter**（Cepheid 设置 – 请勿更改）部分，单击 **Change plan settings**（更改计划设置）。参见图 2-19。此时出现 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。参见图 2-20。

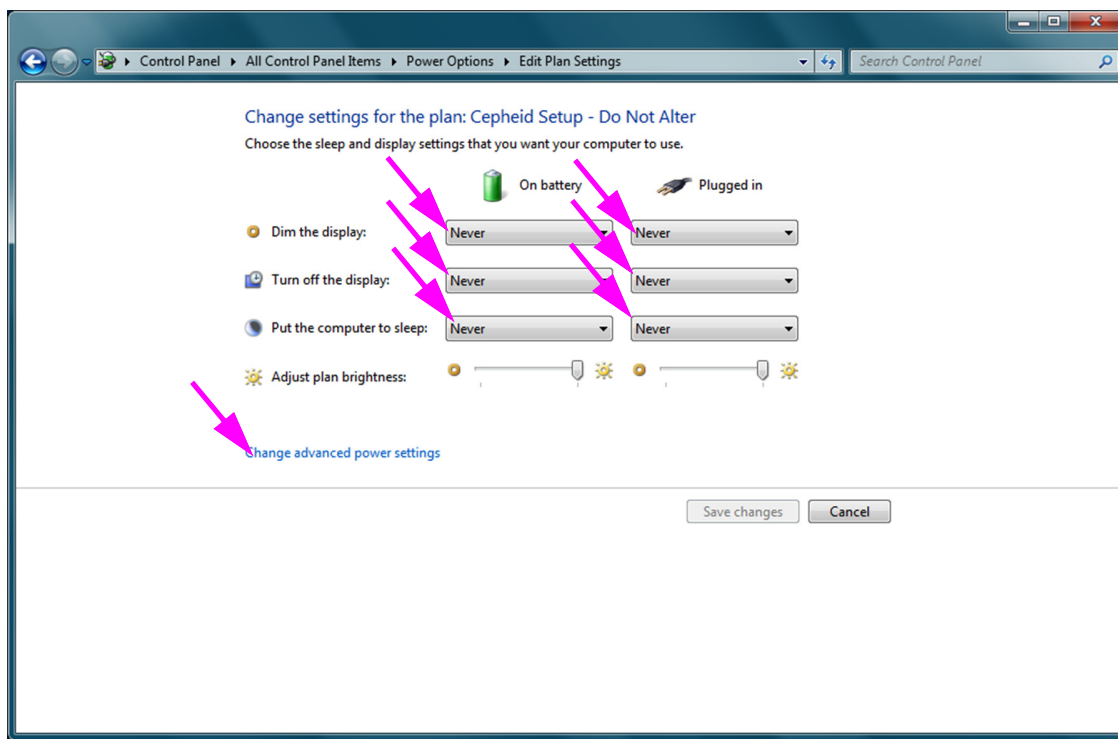


图 2-20. Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口

4. 确保 **On battery**（用电池）和 **Plugged in**（接通电源）选项的 **Dim the Display**（降低显示亮度）、**Turn off the display**（关闭显示器）和 **Put the computer to sleep**（使计算机进入睡眠状态）特性均设置为 **Never**（从不）。参见图 2-20。
5. 单击 **Change advanced power settings**（更改高级电源设置）（参见图 2-20）。出现 Power Options Advanced settings（电源选项高级设置）窗口。参见图 2-21。

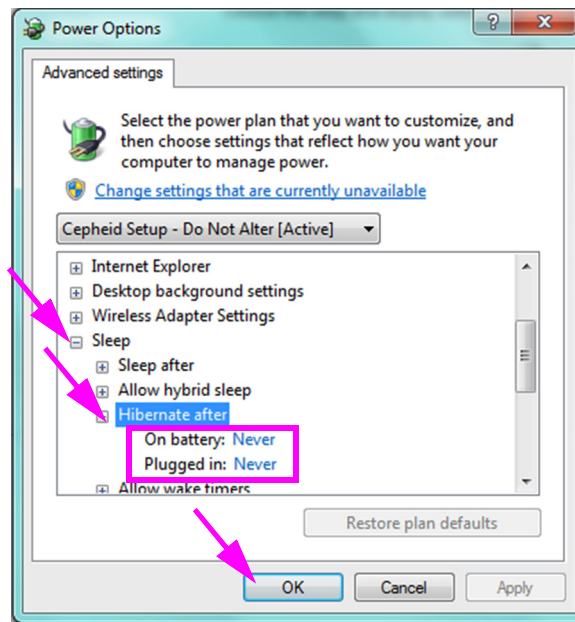


图 2-21. Power Options—Advanced settings（电源选项 — 高级设置）窗口

6. 在 Power Options Advanced settings（电源选项高级设置）窗口，双击 **Sleep（睡眠）** 以展开视图，然后双击 **Hibernate after（一定时间后休眠）**。
参见图 2-21。
 - A. **台式计算机：** 确认 **Setting（设置）** 值是否设置为零 (0) 或 **Never（从不）**。如果不是，将 **Setting（设置）** 值设置为零 (0) 或 **Never（从不）**。
 - B. **仅限笔记本型计算机：** 确认 **On battery（用电池）** 和 **Plugged in（接通电源）** 值设置为 **Never（从不）**。如果不是，请单击 **ON battery（用电池）** 和 / 或 **Plugged in（接通电源）**，然后使用上下箭头键在可选择选项上将它们的值设置为零 (0)。
7. 单击 **Apply（应用）**，然后单击 **OK（确定）** 关闭 Power Options（电源选项）窗口。此时再次出现 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。
8. 单击 **Cancel（取消）** 关闭 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。出现 Power Options（电源选项）窗口（请参见图 2-22）。
9. **仅限笔记本型计算机：** 在 Power Options（电源选项）窗口上，单击 **Choose what closing the lid does（选择关闭盖的作用）** 输入项。此时出现 System Settings（系统设置）窗口（参见图 2-23）。将 **When I close the lid（关闭盖子时）** 设置设置为 **Do nothing（不执行任何操作）**，然后将所有其他设置设置为 **Sleep（睡眠）** 并单击 **Save Changes（保存更改）**。

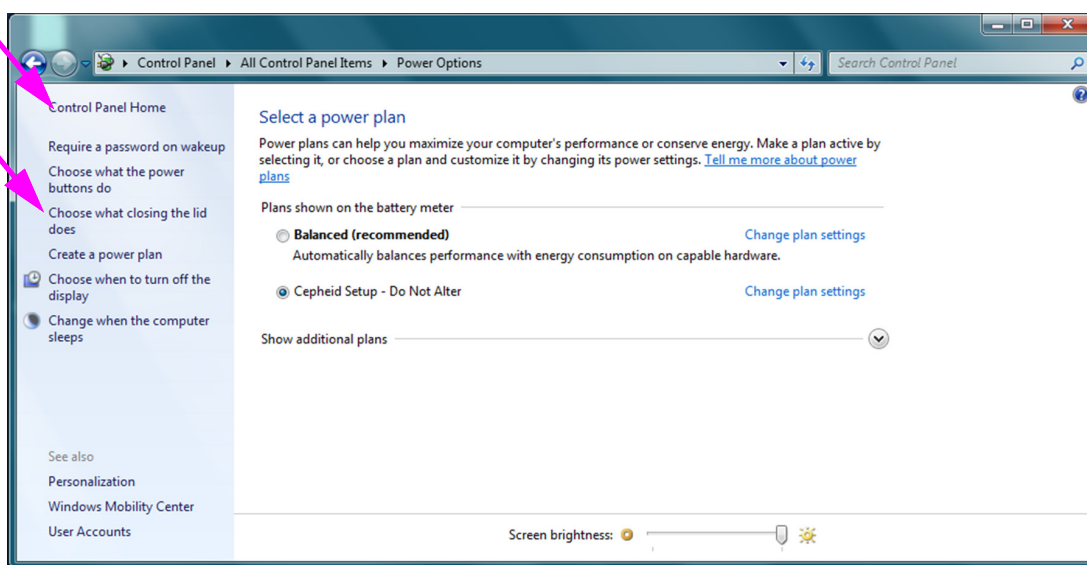


图 2-22. Power Options（电源选项）窗口

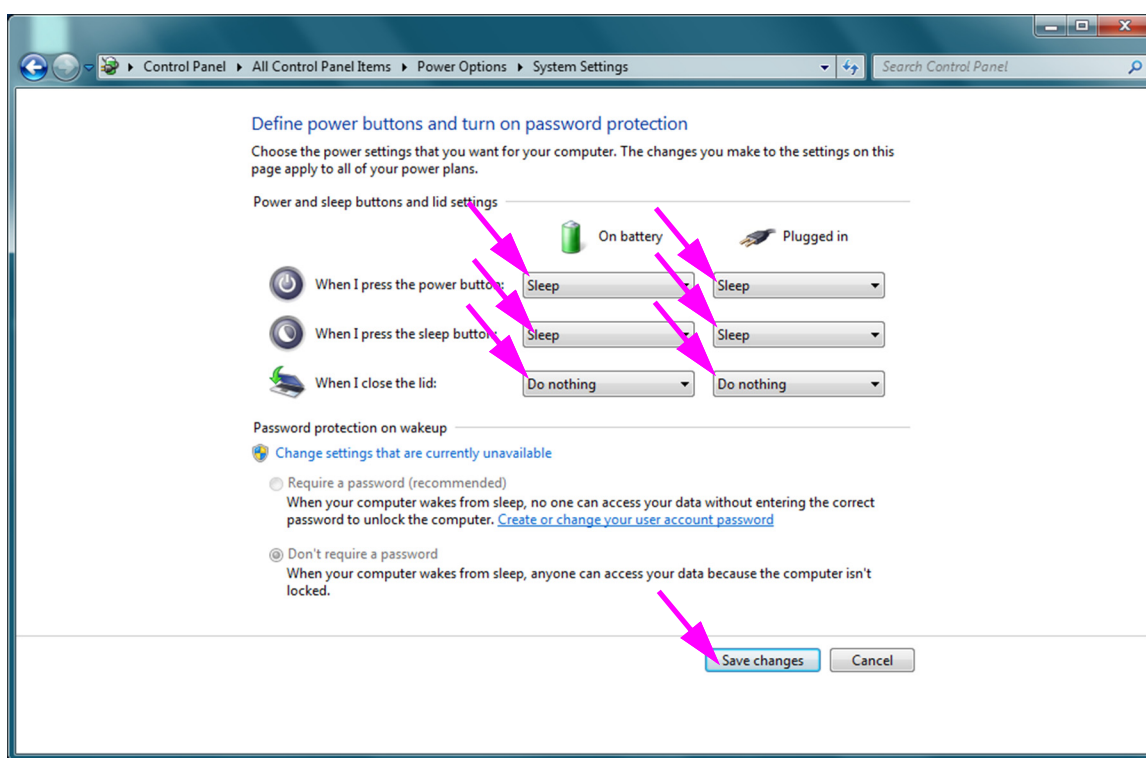


图 2-23. System Settings（系统设置）窗口

10. 仅限笔记本型计算机：单击 **Cancel**（取消）关闭 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。此时出现 Power Options（电源选项）窗口（参见图 2-19）。
11. 单击窗口右上角的红色 **X**，退出 Power Options（电源选项）设置并关闭 Control Panel（控制面板）窗口。

2.9.1.2 在 Windows 10 上选择电源管理设置



- 1. 在 Windows 任务栏上，单击 Windows 图标。
- 2. 选择 **Windows System** (Windows 系统) > **Control Panel** (控制面板)。如果视图设置为 Small (小) 图标，则出现 All Control Panel Items (所有控制面板项目)，如图 2-24 所示。单击 **Power Options** (电源选项)。

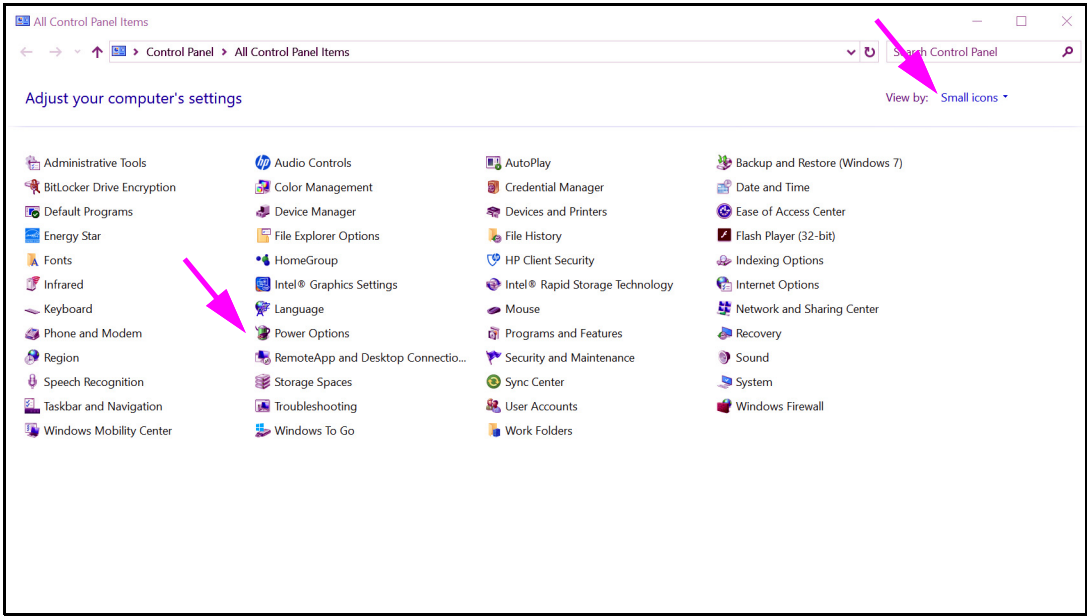


图 2-24. All Control Panel Items (所有控制面板项目) 窗口

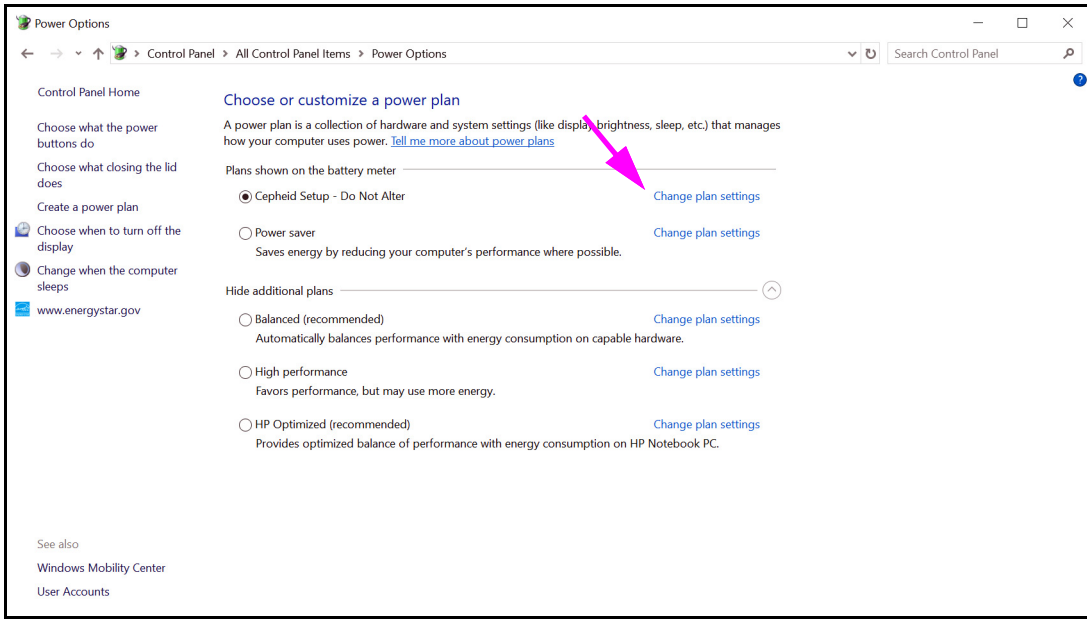


图 2-25. Power Options (电源选项) 窗口

- 在 **Cepheid Setup—Do Not Alter**（设置 - 请勿改动）部分，单击 **Change plan settings**（更改计划设置）。请参见图 2-25。Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口出现。请参见图 2-26。

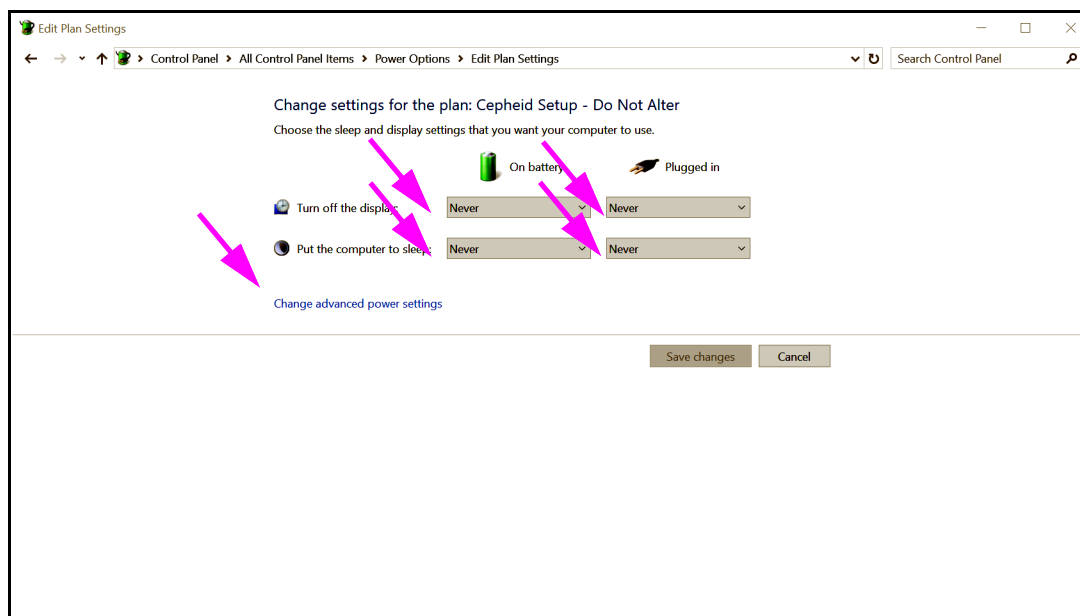


图 2-26. Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口

- 确保 **Turn off the display**（关闭显示器）和 **Put the computer to sleep**（将计算机设置为睡眠）功能设置为 **Never**（从不）对 **On battery**（使用电池）和 **Plugged in**（插电）均如此设置。另外，确认 **Adjust plan brightness**（调整计划亮度）功能滑块设置为最亮的设置。请参见图 2-26。
- 单击 **Change advanced power settings**（更改高级电源设置）（请参见图 2-26）。出现 Power Options Advanced settings（电源选项高级设置）窗口。请参见图 2-27。

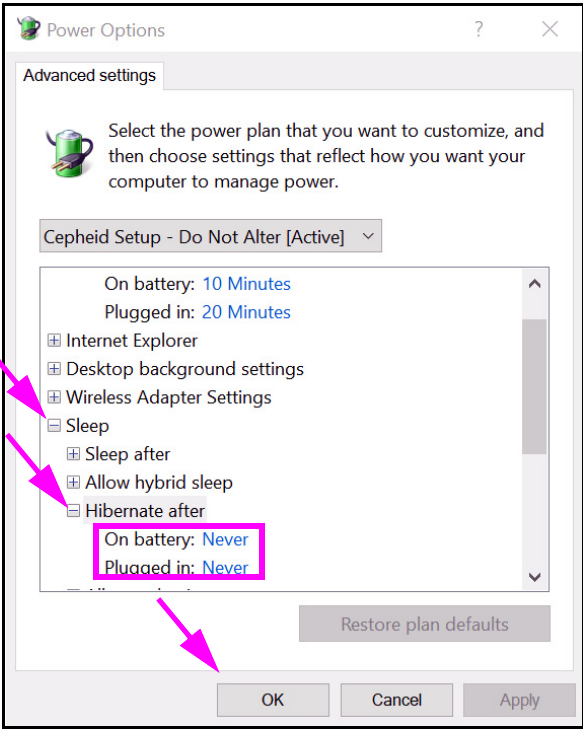


图 2-27. Power Options—Advanced settings（电源选项 — 高级设置）窗口（睡眠）

6. 在 Power Options Advanced settings（电源选项高级设置）窗口，双击 **Sleep**（睡眠）以展开视图，然后-双击 **Hibernate after**（然后休眠）。请参见图 2-27。
 - A. 台式计算机：确认 **Setting**（设置）值设置为零（0）或 **Never**（从不）。如果没有，将 **Setting**（设置）值更改为零（0）或 **Never**（从不）。
 - B. 仅限笔记本型计算机：确认 **On battery**（使用电池）和 **Plugged in**（插电）设置为 **Never**（从不）。如果没有，单击 **On battery**（使用电池）和 / 或 **Plugged in**（插电），然后使用向上 / 向下箭头键在可选择的选项上将其值设置为零（0）。
7. 在 Power Options Advanced settings（电源选项高级设置）窗口，双击 **Display**（显示屏）以展开视图，然后-双击 **Enable adaptive brightness**（启用自适应亮度）。请参见图 2-28。
 - A. 台式计算机：确认 **Setting**（设置）值设置为 **Off**（关）。如果没有，将 **Setting**（设置）值更改为 **Off**（关）。
 - B. 仅限笔记本型计算机：确认 **On battery**（使用电池）和 **Plugged in**（插电）设置为 **Off**（关）。如果没有，将 **On battery**（使用电池）和 / 或 **Plugged in**（插电）值更改为 **Off**（关）。

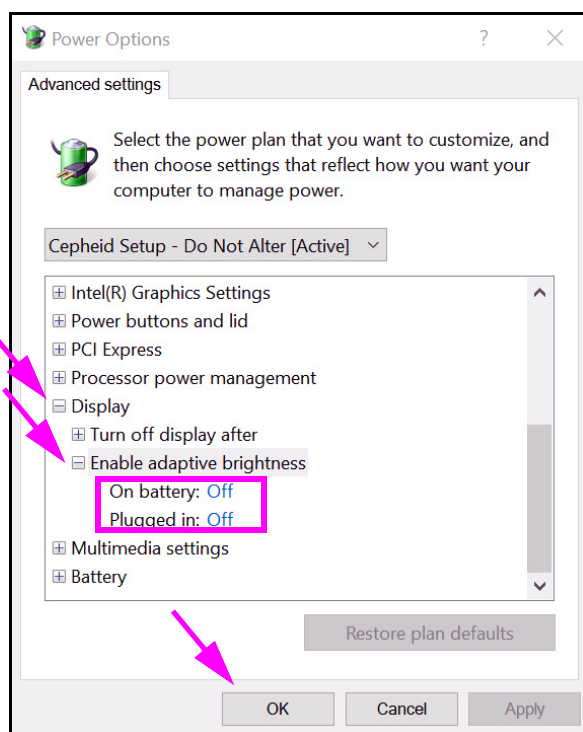


图 2-28. Power Options—Advanced settings（电源选项 — 高级设置）窗口（显示屏）

8. 单击 **Apply**（应用），然后单击 **OK**（确定）以关闭 Power Options（电源选项）窗口。再次出现 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。
9. 单击 **Cancel**（取消）以关闭 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。出现 Power Options（电源选项）窗口（请参见图 2-29）。
10. **仅限笔记本型计算机：** 在 Power Options（电源选项）窗口，单击 **Choose what closing the lid does**（选择关盖要执行的操作）条目。出现 System Settings（系统设置）窗口（请参见图 2-30）。将所有电设置设为 **Do nothing**（不执行任何操作），单击 **Save changes**（保存更改）。

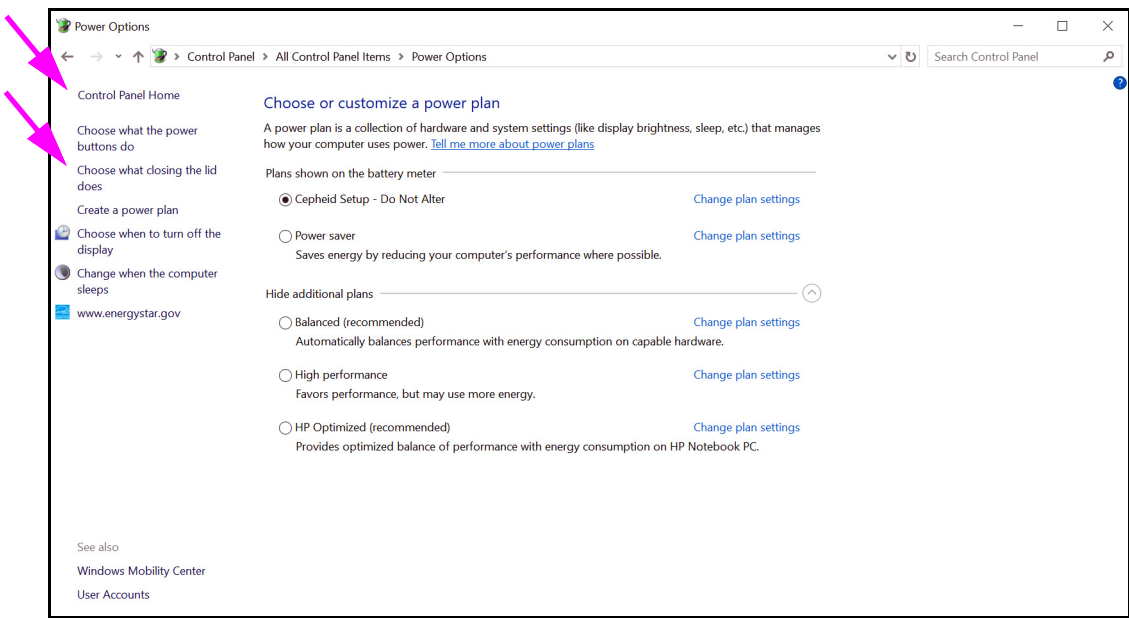


图 2-29. Power Options（电源选项）窗口

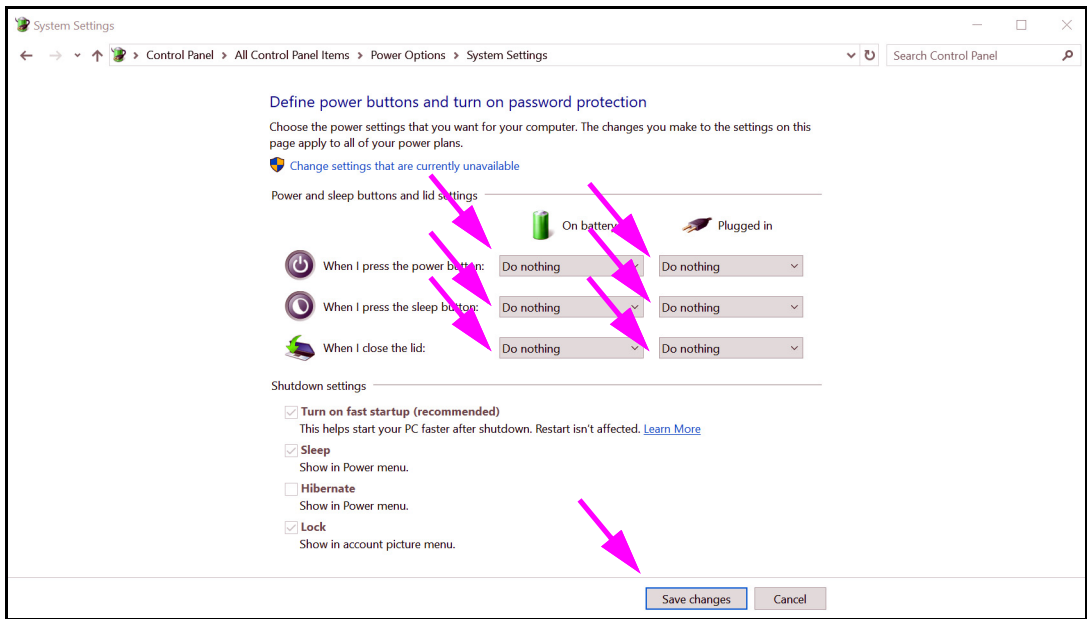


图 2-30. System Settings（系统设置）窗口

11. 仅限笔记本型计算机：单击 **Cancel**（取消）以关闭 Edit Plan Settings（编辑计划设置）窗口。出现 Power Options（电源选项）窗口（请参见图 2-25）。
12. 单击窗口右上角中的 **X** 以退出 Power Options（电源选项）设置并关闭 Control Panel（控制面板）窗口。

2.9.2 当地日期和时间

设置日期和时间：

- 对于 Windows 7，请参见第 2.9.2.1 节 “在 Windows 7 上设置当地日期和时间”。
- 对于 Windows 10，请参见第 2.9.2.2 节 “在 Windows 10 上设置当地日期和时间”。

2.9.2.1 在 Windows 7 上设置当地日期和时间

1. 单击 **Control Panel**（控制面板）> **Date and Time**（日期和时间）。出现 Date and Time（日期和时间）对话框。请参见图 2-31。

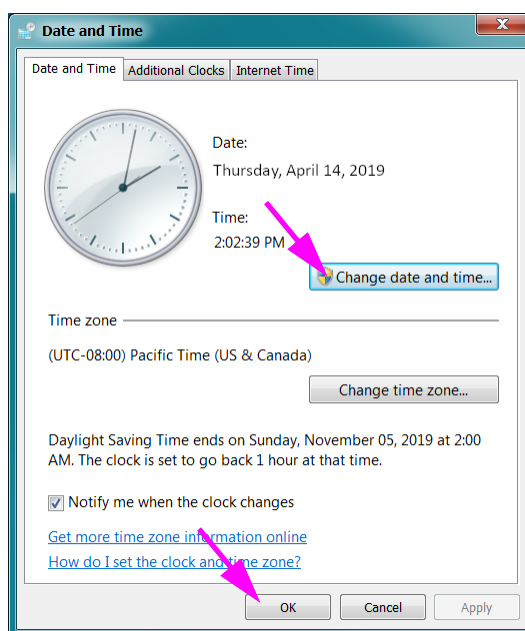


图 2-31. Date and Time Properties（日期和时间属性）对话框

2. 单击 **Change Date and Time...**（更改日期和时间...）按钮。出现 Date and Time Settings（日期和时间设置）对话框。请参见图 2-32。

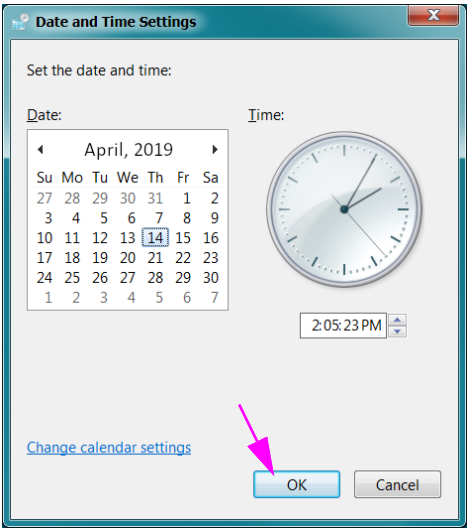


图 2-32. Date and Time Settings（日期和时间设置）对话框

3. 设置正确的本地日期和时间。
4. 单击 **OK**（确定）以返回到 Date and Time（日期和时间）对话框。请参见图 2-31。
5. 单击 **Change Time Zone...**（更改时区...）按钮。出现 Time Zone Settings（时区设置）对话框。请参见图 2-33。

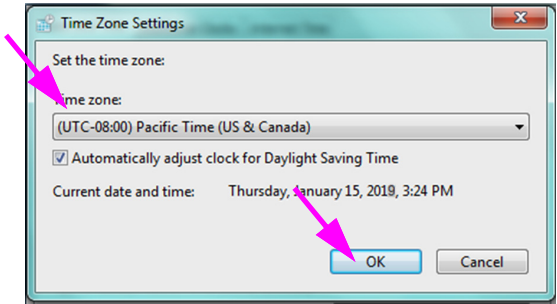


图 2-33. Time Zone Settings（时区设置）对话框

6. 选择正确的本地时区，如果适用，勾选 **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time**（自动调整时钟的夏令时）复选框。
7. 单击 **OK**（确定）以关闭 Time Zone Settings（时区设置）对话框，然后单击 **OK**（确定）以关闭 Date and Time（日期和时间）对话框。



注意

在测试进行过程中，请勿更改时间或日期设置。

2.9.2.2 在 Windows 10 上设置当地日期和时间

1. 依次单击 **Control Panel**（控制面板）> **Date and Time**（日期和时间）。出现 **Date and Time**（日期和时间）对话框。参见图 2-34。

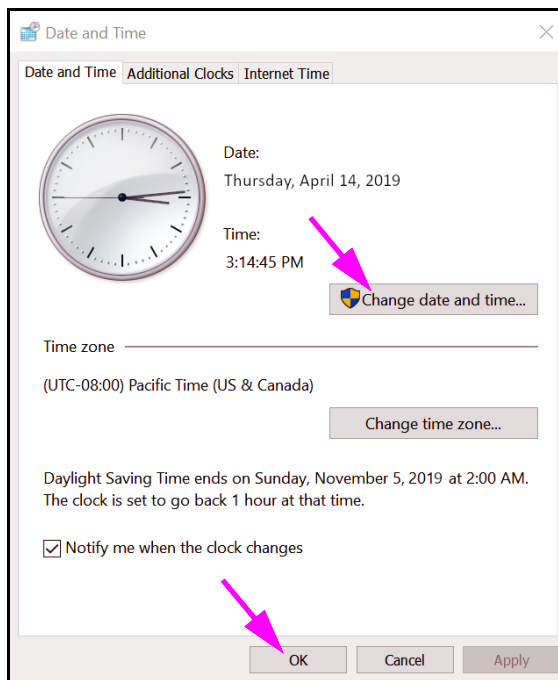


图 2-34. Date and Time Properties（日期和时间属性）对话框

2. 单击 **Change Date and Time...**（更改日期和时间...）按钮。出现 **Date and Time Settings**（日期和时间设置）对话框。参见图 2-35。

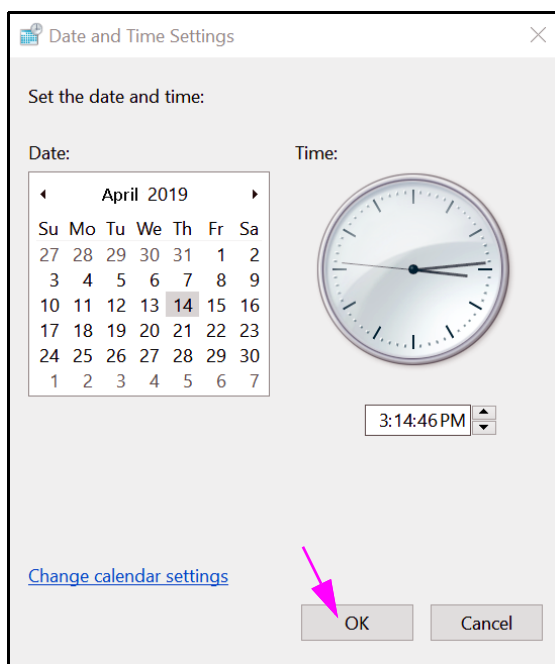


图 2-35. Date and Time Settings（日期和时间设置）对话框

3. 设置正确的本地日期和时间。
4. 单击 **OK**（确定）以返回到 Date and Time（日期和时间）对话框。参见图 2-34。
5. 单击 **Change Time Zone...**（更改时区...）按钮。出现 Time Zone Settings（时区设置）对话框。参见图 2-36。

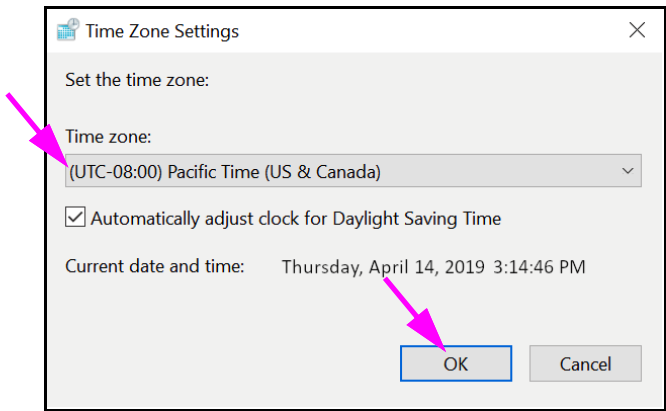


图 2-36. Time Zone Settings（时区设置）对话框

6. 选择正确的当地时区，然后勾选 **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time**（自动调整夏令时时钟）复选框（如适用）。
7. 单击 **OK**（确定）关闭 Time Zone Settings（时区设置）对话框，再次单击 **OK**（确定）关闭 Date and Time（日期和时间）对话框。

注意



请勿在测试正在进行时更改时间或日期设置。

2.9.3 IP 地址

注

要执行本节中的这些步骤，必须以 **Cepheid-Admin** 登录，或者在要求时输入 **Cepheid-Admin** 密码。

GeneXpert Dx System 发货时已经为计算机配置正确的 IP 地址。如果它需要重设：

- 对于 Windows 7，请参见第 2.9.3.1 节“在 Windows 7 上设置 IP 地址”。
- 对于 Windows 10，请参见第 2.9.3.2 节“在 Windows 10 上设置 IP 地址”。

2.9.3.1 在 Windows 7 上设置 IP 地址



1. 以 **Cepheid-Admin** 登录系统，或者在要求时输入 **Cepheid-Admin** 密码。
2. 在 Windows 任务栏上，单击 **Windows** 图标。
3. 选择 **Control Panel**（控制面板）。如果视图设置为 **Category**（类别），则出现的屏幕如图 2-37 所示。

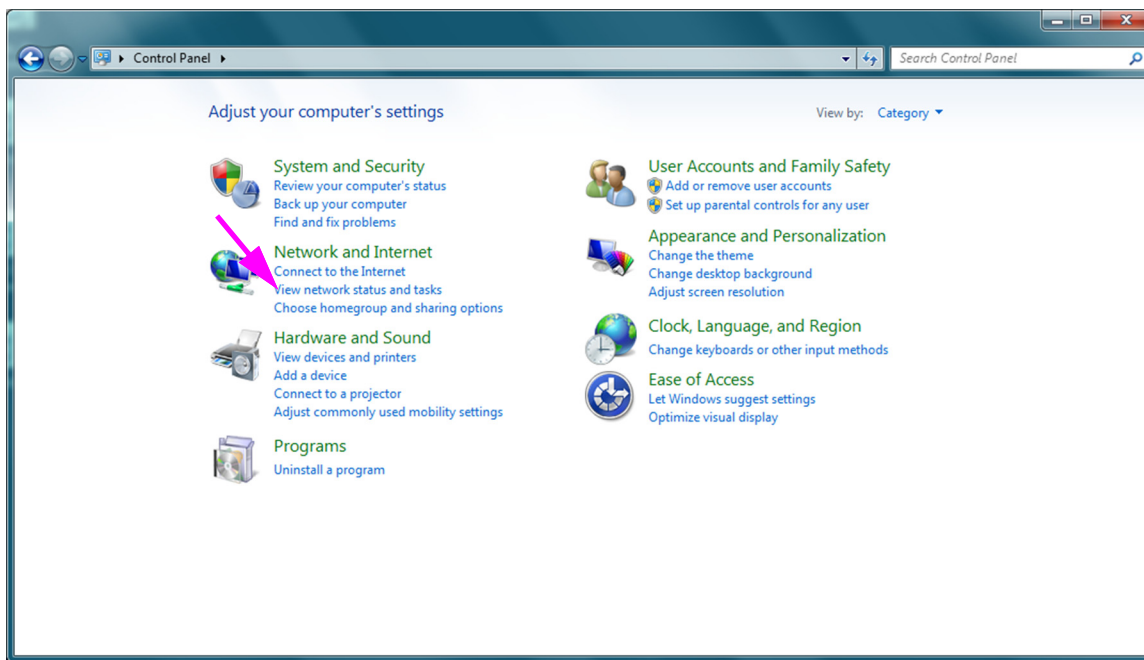


图 2-37. 所有控制面板项目窗口 - Category（类别）视图

4. 单击 **View network status and tasks**（查看网络状态和任务）。出现 **Network and Sharing Center**（网络和共享中心）屏幕。请参见图 2-38。

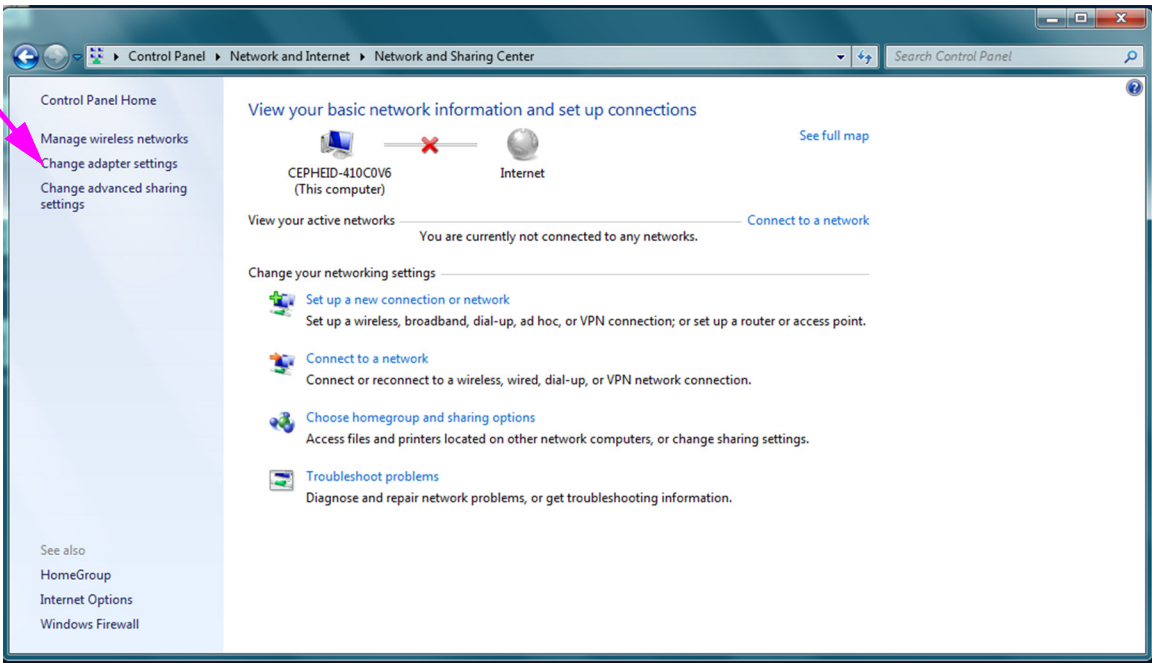


图 2-38. Network and Sharing Center（网络和共享中心）屏幕

5. 单击 **Change adapter settings**（更改适配器设置）。此时出现 Network Connections（网络连接）屏幕。参见图 2-39。

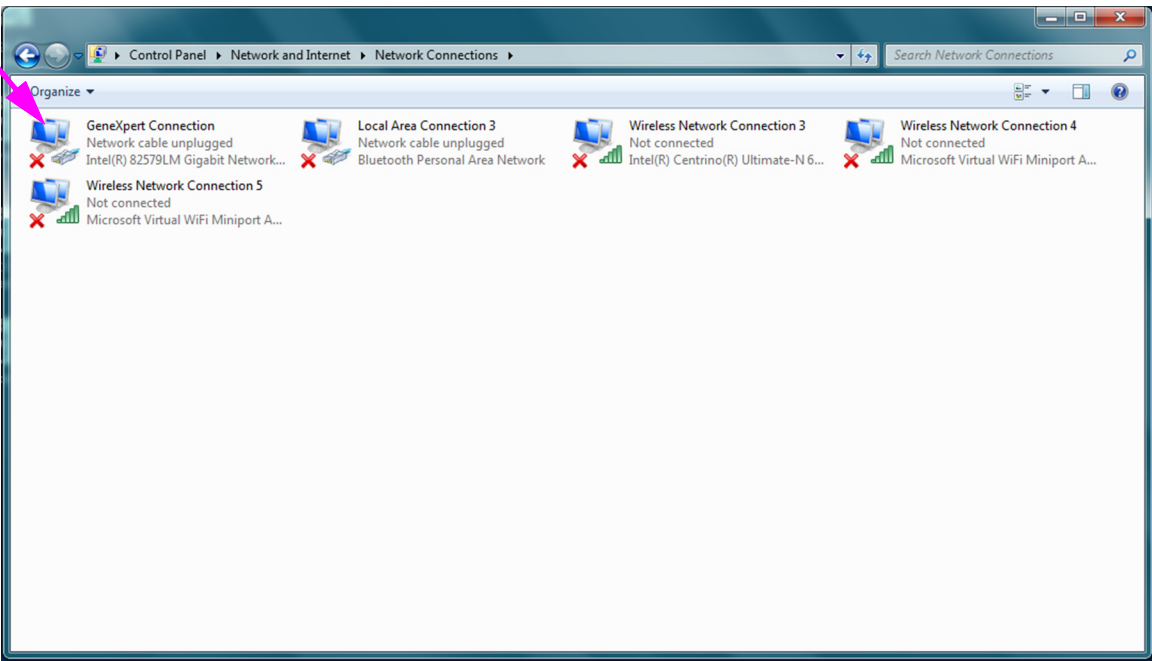


图 2-39. Network Connections（网络连接）屏幕

6. 右键单击 **GeneXpert Connection**（GeneXpert 连接）条目。出现一个下拉菜单。请参见图 2-40）。

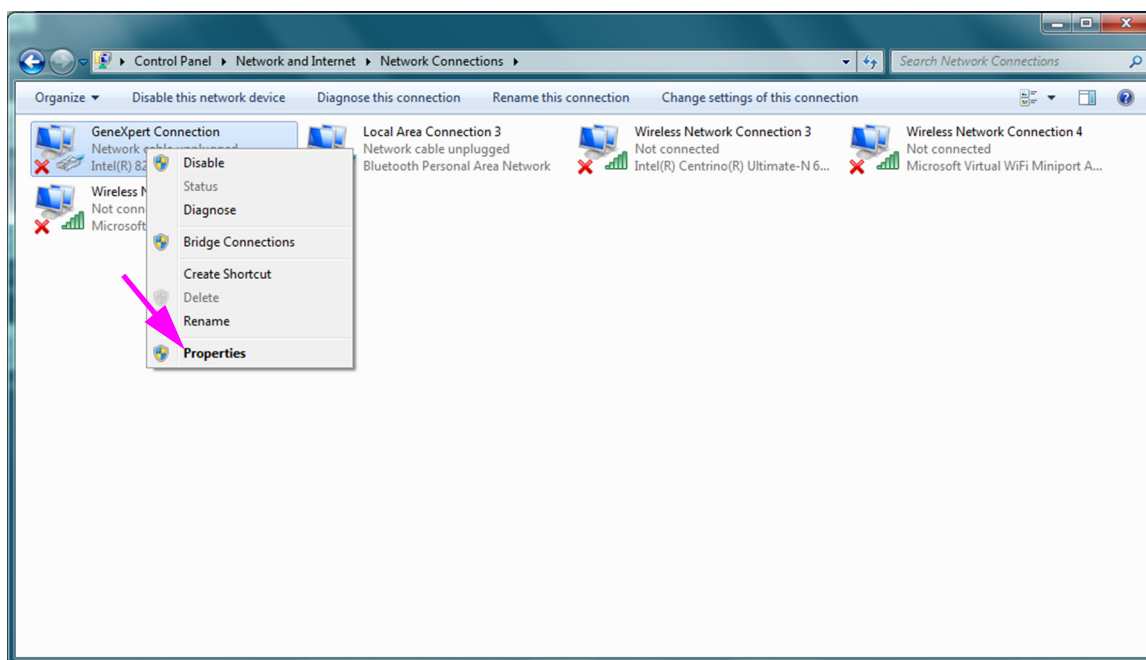


图 2-40. 打开下拉菜单的 Network Connections（网络连接）屏幕

7. 从下拉菜单中选择 **Properties**（属性）。显示了图 2-41 所示的屏幕。

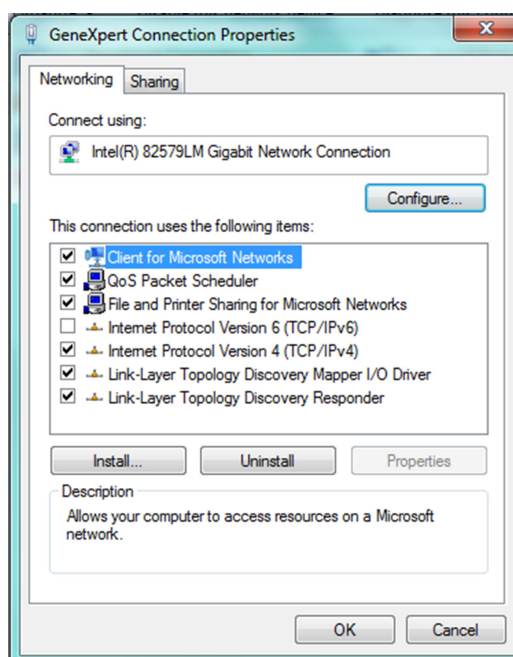


图 2-41. GeneXpert Connection Properties（GeneXpert 连接属性）屏幕

8. 在 GeneXpert Connection Properties (GeneXpert 连接属性) 屏幕 (如图 2-42 所示) 上, 取消选择 **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)** (Internet 协议版本 6 (TCP/IPv6)) 旁边的方框。突出显示 **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Internet 协议版本 4 (TCP/IPv4)), 然后单击 **Properties** (属性)。此时出现 Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Internet 协议版本 4 (TCP/IPv4) 属性) 屏幕。

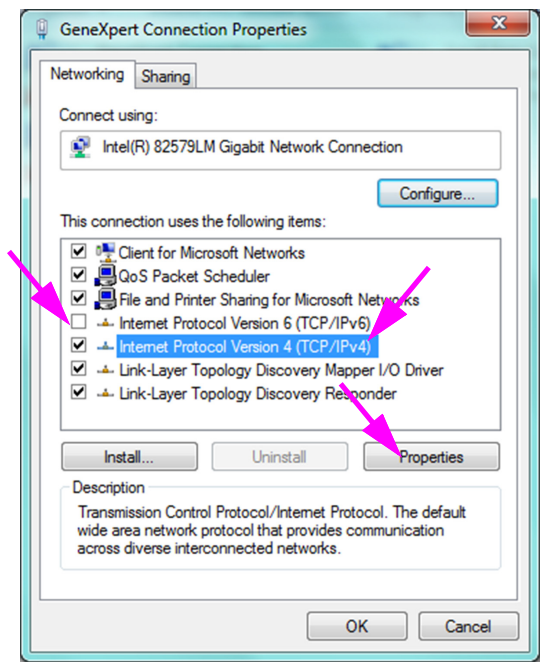


图 2-42. GeneXpert Connection Properties (GeneXpert 连接属性) 屏幕

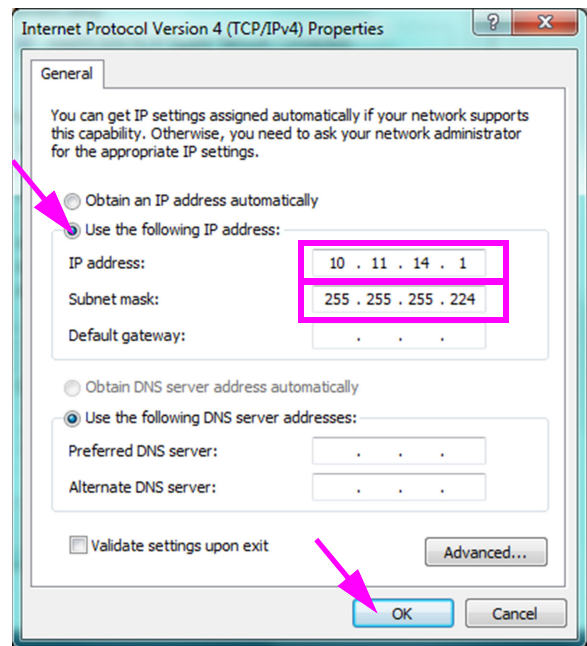


图 2-43. Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Internet 协议版本 4 (TCP/IPv4) 属性) 屏幕

9. 在屏幕上，选择 **Use the following IP address: (使用以下 IP 地址:)**。参见图 2-43。
10. 输入：
IP 地址: **10 . 11 . 14 . 1**
子网掩码: **255 . 255 . 255 . 224**
11. 在确认输入的所有数字均正确之后，单击 **OK**（确定）以关闭 GeneXpert **Connection Properties**（GeneXpert 连接属性）窗口。
12. 单击 **Close**（关闭）以关闭 GeneXpert Connection Properties（GeneXpert 连接属性）窗口。
13. 单击窗口右上角中的 **X** 以关闭 Control Panel（控制面板）窗口。
14. 如果在本配置部分开始时已登录到 **Cepheid-Admin** 帐户，则必须注销该帐户。

2.9.3.2 在 Windows 10 上设置 IP 地址

1. 以 **Cepheid-Admin**（管理员）身份或当有请求时输入 **Cepheid-Admin**（管理员）密码登录系统。



2. 在 Windows 任务栏上，单击 **Windows** 图标。
3. 选择 **Control Panel**（控制面板）。如果为 **Category**（类别）设置视图，则出现如 图 2-44 所示的屏幕。

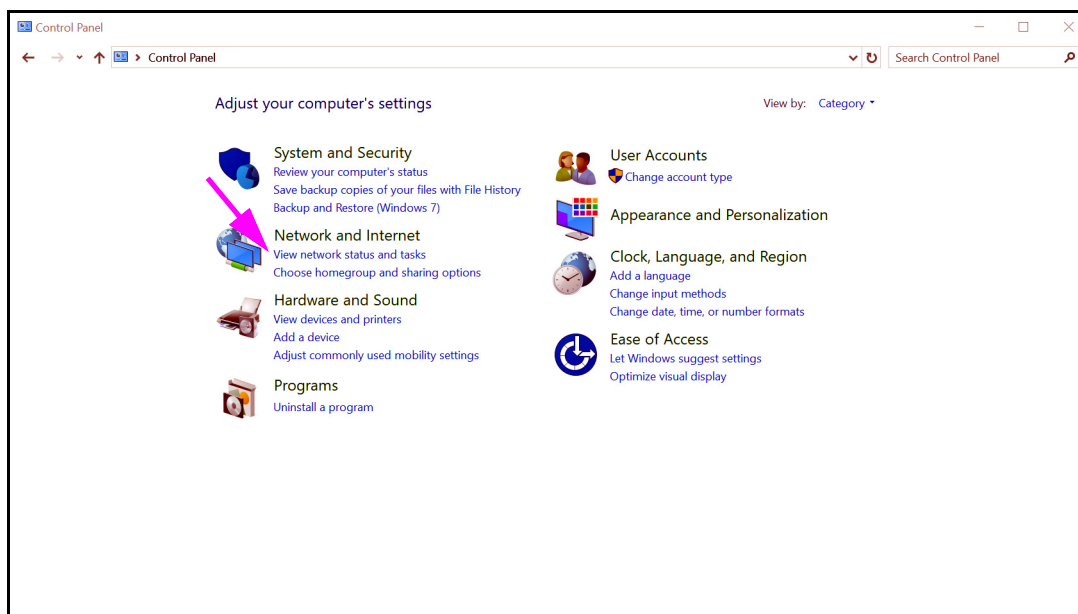


图 2-44. All Control Panel Items（所有控制面板项目）窗口 —Category（类别）视图

4. 单击 **View network status and tasks**（查看网络状态和任务）。出现 **Network and Sharing Center**（网络和共享中心）屏幕。请参见图 2-45。

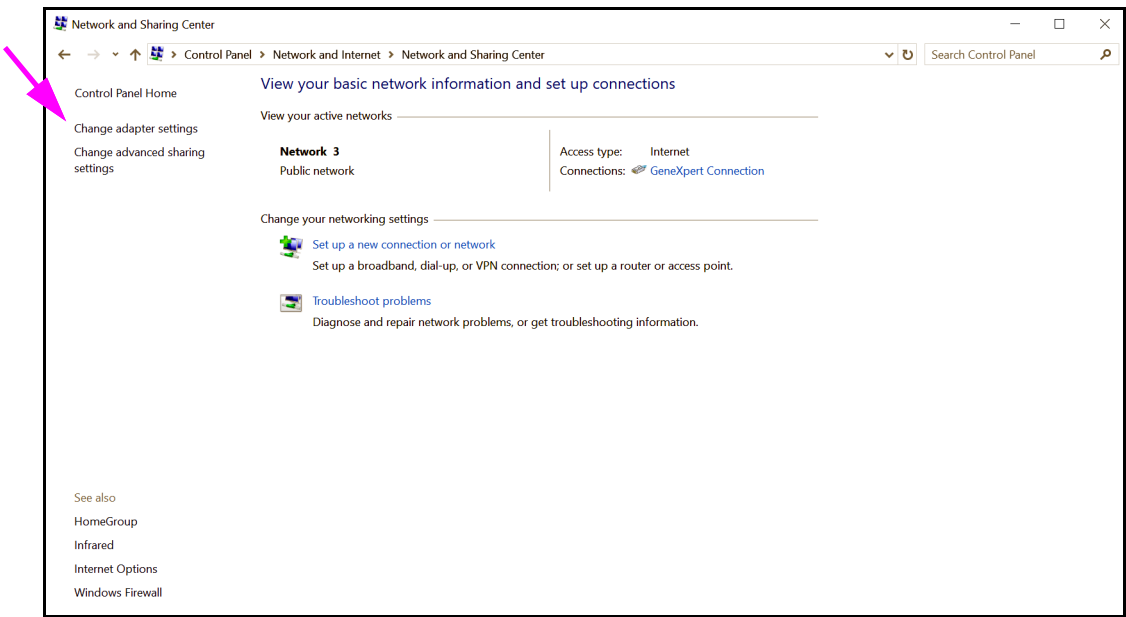


图 2-45. Network and Sharing Center（网络共享中心）屏幕

5. 单击 **Change adapter settings**（更改适配器设置）。出现 Network Connections（网络连接）屏幕。请参见图 2-46。

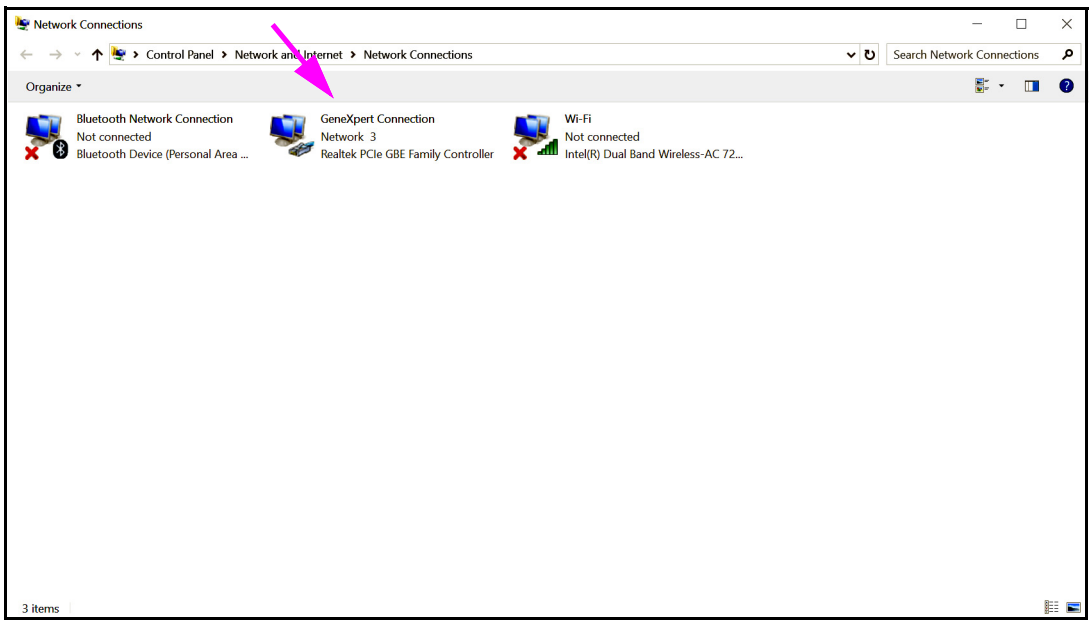


图 2-46. Network Connections（网络连接）屏幕

6. 右键单击 **GeneXpert Connection**（连接）条目。出现一个下拉菜单。请参见图 2-47。

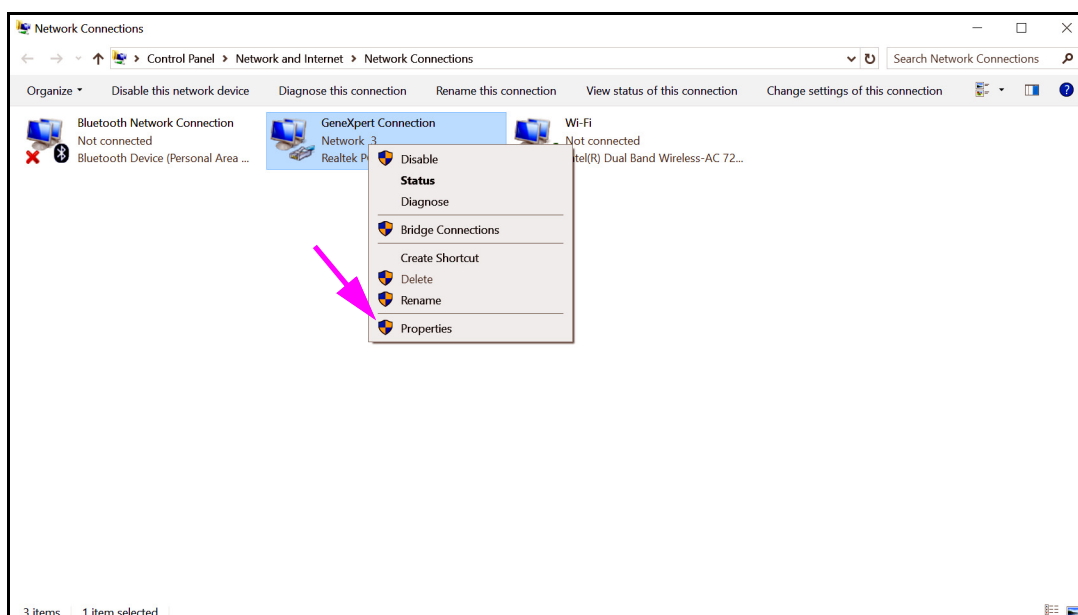


图 2-47. 带有下拉菜单的 Network Connections（网络连接）屏幕

7. 从下拉菜单中选择 **Properties**（属性）。显示了 图 2-48 所示的屏幕。

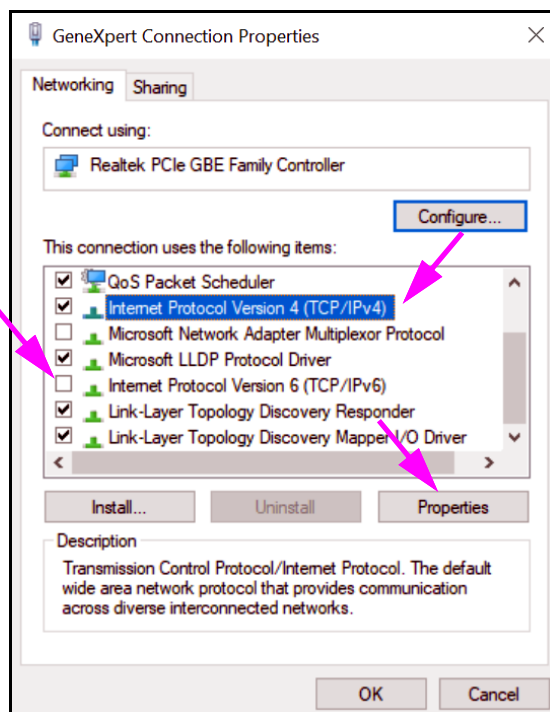


图 2-48. GeneXpert Connection Properties（连接属性）屏幕

8. 在 GeneXpert Connection Properties（连接属性）屏幕（如图 2-48 所示），取消选中 **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)**（Internet 协议版本 6 (TCP/IPv6)）旁边的方框。高亮显示 **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**（Internet 协议版本 4 (TCP/IPv4)），然后单击 **Properties（属性）**。出现 Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties（Internet 协议版本 4 (TCP/IPv4) 属性）屏幕。

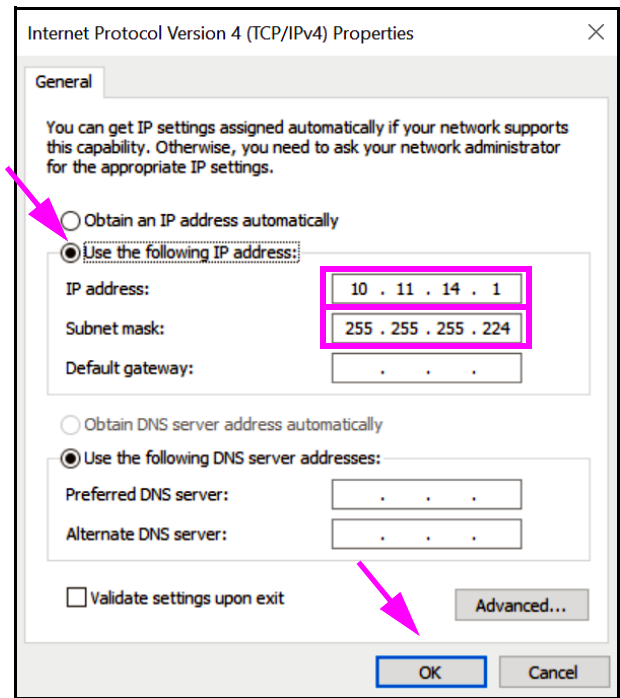


图 2-49. Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties（Internet 协议版本 4 (TCP/IPv4) 属性）屏幕

9. 在此屏幕上，选择 “Use the following IP address:”（使用以下 IP 地址：）。请参见图 2-49。
10. 输入：
IP 地址： 10 . 11 . 14 . 1
子网掩码： 255 . 255 . 255 . 224
11. 在确认输入的所有数字均正确之后，单击 **OK（确定）** 以关闭 GeneXpert Connection Properties（连接属性）属性窗口。
12. 单击 **Close（关闭）** 以关闭 GeneXpert Connection Properties（连接属性）属性窗口。
13. 单击窗口右上角中的 **X** 以关闭 Control Panel（控制面板）窗口。
14. 如果您在这个配置会话的开始处登录 **Cepheid-Admin（管理员）** 帐户，那么您必须注销该帐户。

2.10 控制 Windows 10 自动更新

Microsoft 将 Windows 10 设计为连续自动更新。Cepheid 发现，在随后的重启过程中，正在进行的测试可能会丢失。

建议：更改组策略，以便客户可以控制何时下载和安装操作系统修补程序。

注	如果您的 IT 部门将 GeneXpert 计算机加入到您的网络（也就是您的 Active Directory、LDAP、网域），则以下更改可能会被覆盖。请务必告知 IT 部门以下建议的更改。
注	此更改不会影响 Windows Defender 防病毒更新。
注	请在测试未运行时进行此更改。

1. 按 Windows 键并键入**组策略编辑器**。
2. 双击**计算机配置 (Computer Configuration)** -> **管理模板 (Administrative Templates)** -> **Windows 组件 (Windows Components)** -> **Windows 更新 (Windows Update)**。
3. 双击**配置自动更新 (Configure Automatic Updates)**。
4. 选择**已启用 (Enabled)**。
5. 选择：**2 - 通知下载和自动安装 (2 - Notify for download and auto-install)**。
6. 单击**应用 (Apply)** 按钮。
7. 单击**上一个设置 (Previous Setting)** 按钮。
用户应处于为更新配置“需要自动重新启动”通知 (Configure auto-restart required notification for updates)。
8. 选择**已启用 (Enabled)**。
9. 选择 **2 - 用户操作 (2 - User Action)**。
10. 单击**应用 (Apply)** 按钮。
11. 单击 **OK (确定)** 按钮。
12. 关闭**组策略编辑器 (Group Policy Editor)** 窗口。
13. 重新启动计算机使更改生效。

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

确认更改

1. 单击**开始 (Start)**，单击**设置 (Settings)**（齿轮图标）。
2. 单击**更新和安全 (Update and Security)**。
3. 用户将能够看到此消息“**某些设置由你的组织来管理 (Some settings are managed by your organization)**”。
4. 用户将能够看到“**可用更新 (Updates available)**”。
5. 用户将能够在计划的每周维护期间当测试不运行时下载和安装更新。

2.11 首次启动软件

打开 GeneXpert 仪器电源。仪器正面的小的蓝色灯打开。

注 必须先打开 GeneXpert 仪器电源，再启动 GeneXpert 软件。如果没有先打开仪器电源，软件将不会识别仪器。

安装系统并设置计算机后，在登录 **Cepheid 或 Cepheid-Admin 用户帐户**时，GeneXpert Dx 应用软件将自动启动。

首次启动软件时，不必提供用户名和密码。定义管理员配置文件后（请参阅第 2.13 节“定义用户和权限”），每次启动软件时，软件将要求输入用户名和密码（请参阅第 5.2.3 节“启动软件”）。

在启动软件时，每个模块门上方的绿灯短暂闪烁，然后关闭。

安装后首次启动软件时，会出现“分配仪器字母代号”确认对话框（参见图 2-51）。

注 在仪器字母代号自动分配之后，以后每次启动软件时，即出现“GeneXpert Dx System”窗口，而不出现“分配仪器字母代号”确认对话框。不过，如果连接新仪器并随后启动软件时，将看到“分配仪器字母代号”对话框。

注 任何时候在不关闭计算机电源的情况下退出 GeneXpert Dx 应用程序时，均必须双击 **GeneXpert Dx** 图标重新启动应用程序。

重要事项 请勿安装新的 Microsoft SQL Server Express 版本，否则软件将停止运行。例如，您不应该尝试安装 SQL Server Express 2017 来代替 SQL Server Express 2012。不过，您可以安装 SQL Server Express 预安装版的服务包（SP1、SP2、SP3 等）。

1. 启动 GeneXpert Dx 软件：
- 在 Windows 桌面上，双击 **GeneXpert Dx** 图标（参见图 2-50）。

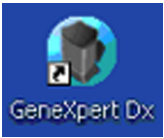


图 2-50. GeneXpert Dx System 快捷方式图标

或

- 在 Windows 任务栏上，单击 **Start**（开始）图标，并依次选择 **All Programs**（所有程序）>**Cepheid** >**GeneXpert Dx**。
- 此时出现“GeneXpert Dx System”窗口。参见图 2-51。

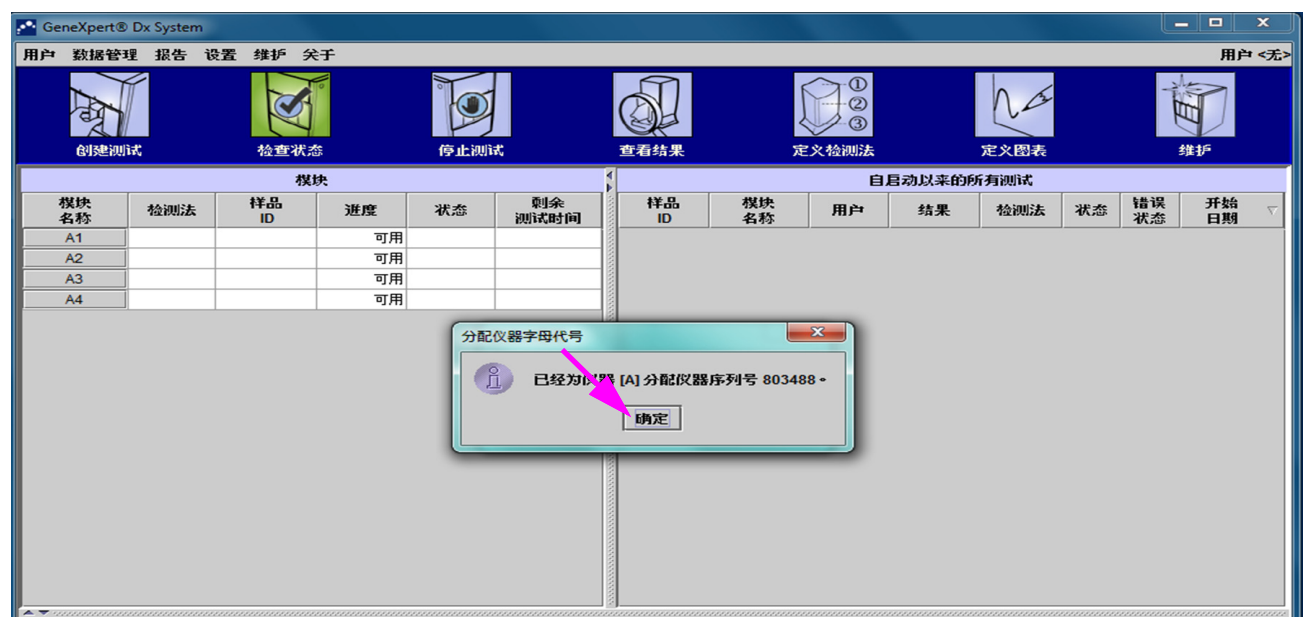


图 2-51. GeneXpert Dx System 窗口

- 注

GeneXpert Dx 软件可在 Windows XP、Windows 7 和 Windows 10 上运行。本手册中显示的屏幕来自在 Windows 7 上运行的 GeneXpert Dx 软件。在 Windows XP 和 Windows 10 上运行的 GeneXpert Dx 软件的屏幕将会相似。
- 注

可能会出现一个更新叠层屏幕，表明正在**更新模块固件**。此更新过程必须完成，才能继续。
2.

出现“分配仪器字母代号”叠层屏幕，表明仪器代号自动分配已完成。要继续操作，请单击**确定**确认此动作并关闭对话框。
3.

“分配仪器字母代号”对话框关闭后，“数据库管理”对话框（原来被“分配仪器字母代号”叠层屏幕遮盖）显示出来。单击“数据库管理”对话框上的**否**继续。
- 注

由于是初次启动软件，因此没有数据库管理任务要执行。

2.12 分配仪器字母代号

2.12.1 分配仪器字母代号（GX-I、GX-II 和 GX-IV 仪器）

注 本节介绍只有拥有相应权限的 GeneXpert Dx System 管理员和用户才能执行的任务。

安装后首次启动软件时，软件会自动分配仪器字母代号。默认情况下，软件会自动分配一个字母（A、B 等）以标识连接到计算机的每台仪器。此外，软件还会从左至右为每个安装的模块分配一个数字（1、2、3 或 4）。例如，A1 是 A 仪器的第一个或最左侧的模块。仪器和模块标识出现在所有软件窗口的**模块名称**列中。参见图 2-52。

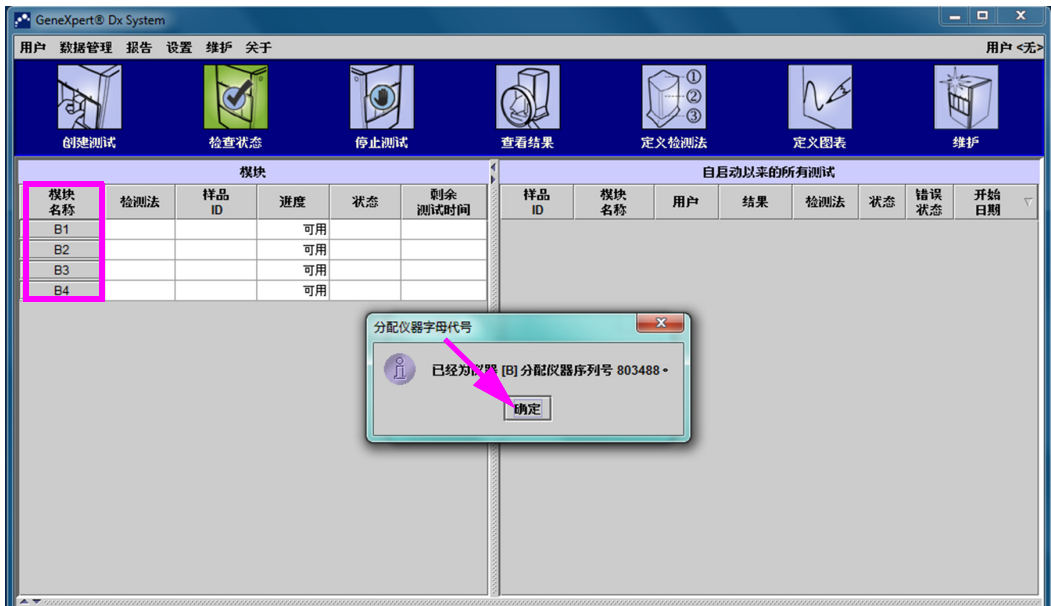


图 2-52. 显示“分配仪器字母代号”叠加对话框的“GeneXpert Dx System”窗口

1. 在“分配仪器字母代号”对话框中，单击**确定**确认仪器字母代号分配结果，同时关闭对话框。此时出现“数据库管理”对话框（参见图 2-53）。

注 在本节后面，您将有机会更改仪器字母代号分配（如果需要）。

注 本节中的示例说明如何将仪器字母代号“B”更改为“A”。

2. 在“数据库管理”对话框中，单击**否**继续。
3. 在测试存档提醒框中，单击**否**继续（参见图 2-54）。显示 GeneXpert Dx System 屏幕（参见图 2-55）。

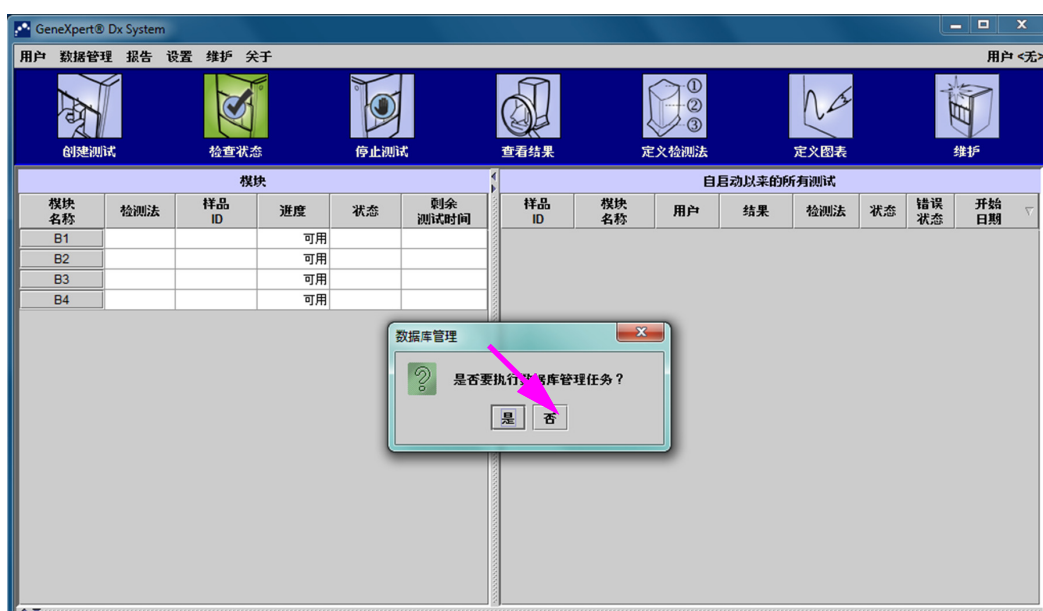


图 2-53. 显示“数据库管理”叠层对话框的“GeneXpert Dx System”窗口

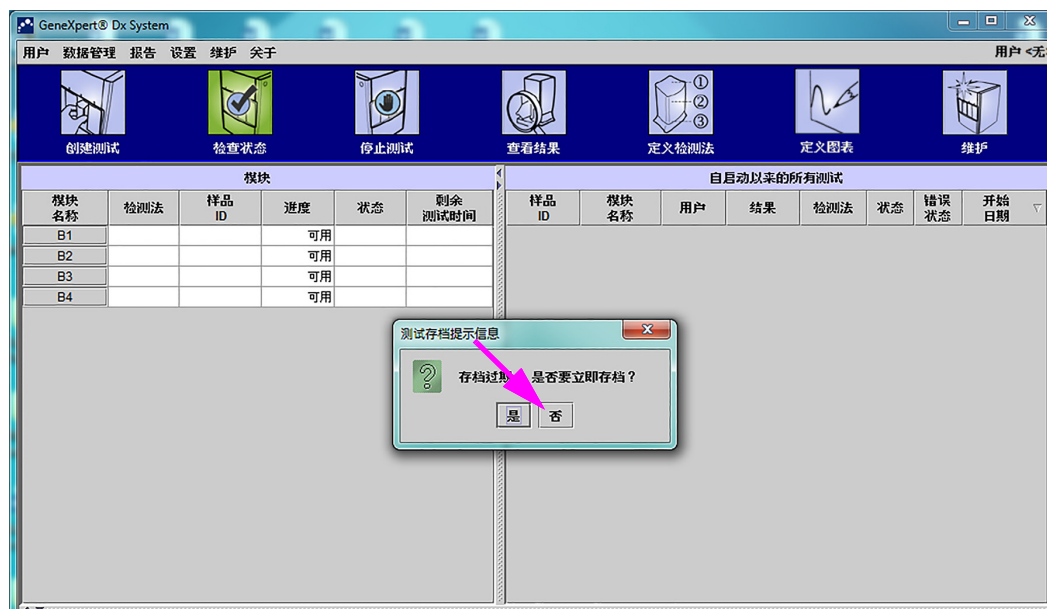


图 2-54. 具有测试存档提醒 对话框叠加的 GeneXpert Dx 系统窗口

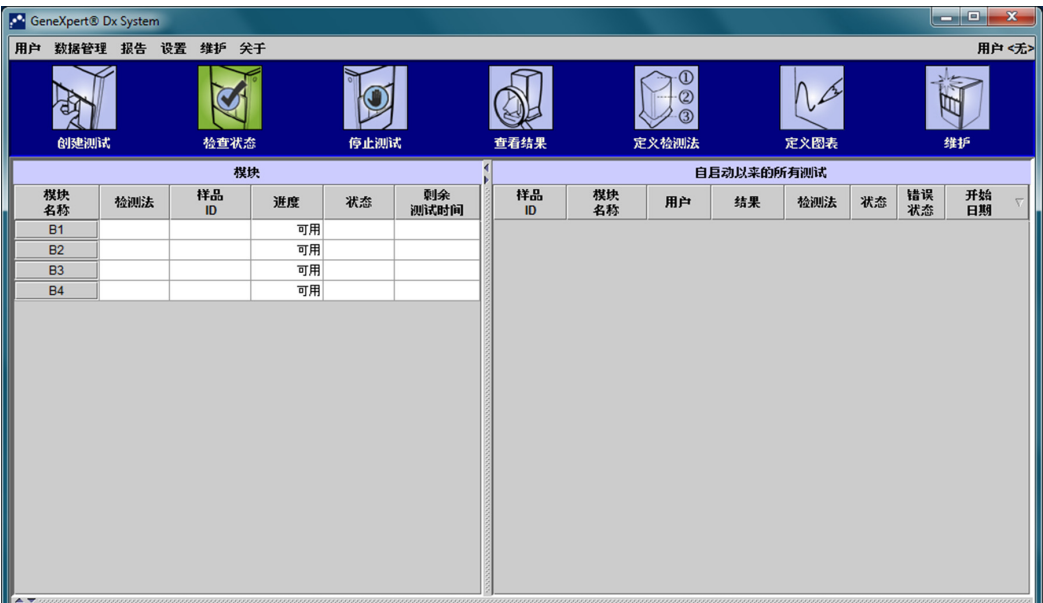


图 2-55. GeneXpert Dx System 窗口

4. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击菜单栏中的**设置**，然后选择**分配仪器字母代号**。出现“分配仪器字母代号”对话框。参见图 2-56。同时，构成所选象限的四个模块的绿色 LED 指示灯会闪烁。



图 2-56. GeneXpert Dx 系统窗口，显示设置下拉菜单

5. 要更改分配字母代号，请单击选择要更改的仪器，然后在“分配仪器字母代号”对话框中单击**更改字母**（参见图 2-57）。

出现“更改字母”对话框，如图 2-58 所示。使用“更改字母”对话框中的上下箭头选择要分配给模块的字母。

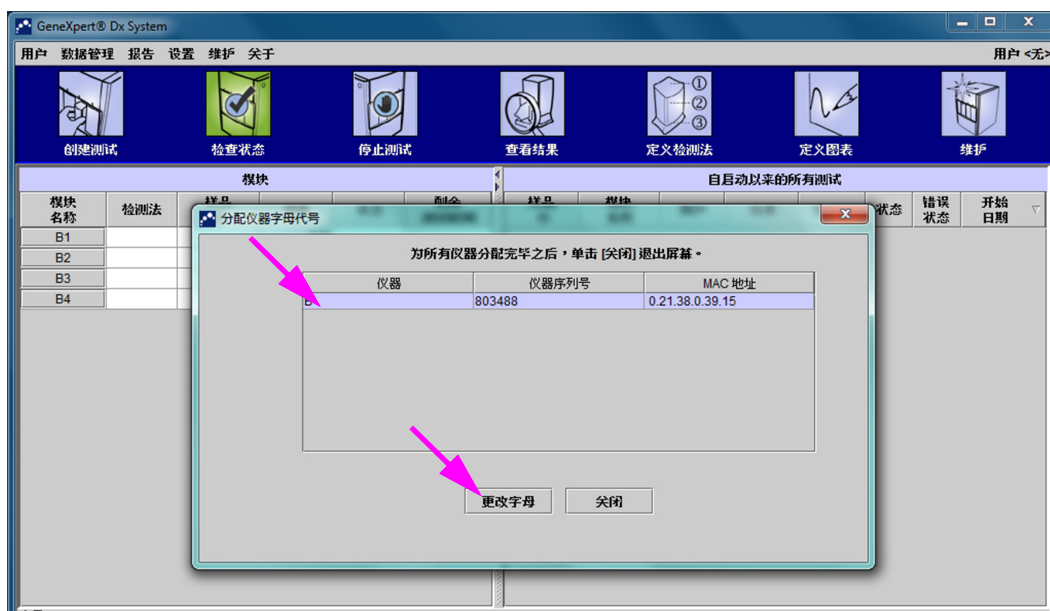


图 2-57. 显示“分配仪器字母代号”叠加对话框的“GeneXpert Dx System”窗口

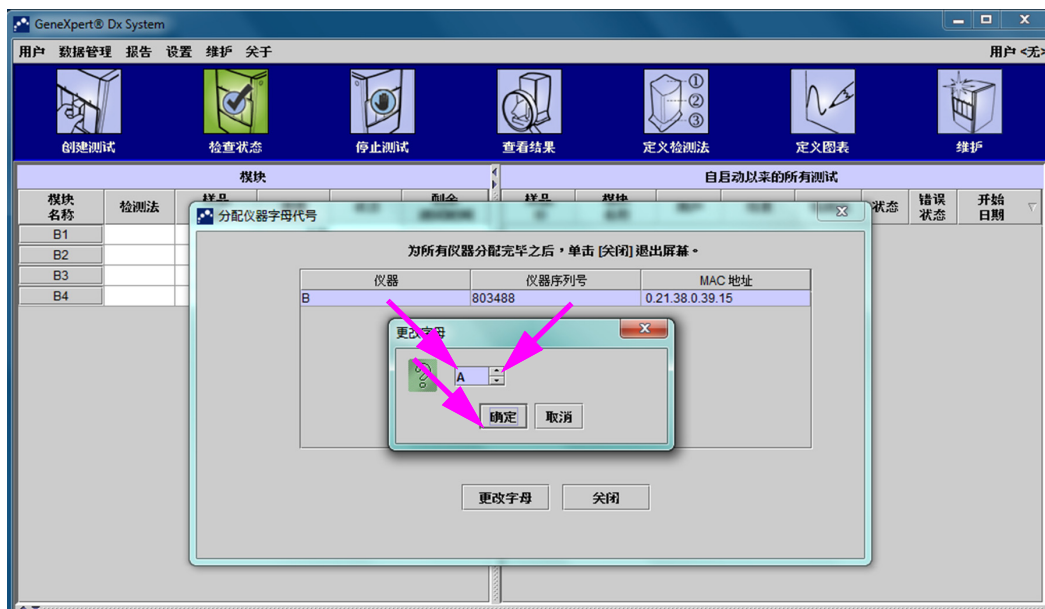


图 2-58. 显示“更改字母”叠层对话框的“GeneXpert Dx System”窗口

6. 在更改分配字母代号后，单击**确定**。参见图 2-58。
7. 单击**关闭 (Close)** 以关闭分配仪器字母代号 (Assign Instrument Letter) 对话框 (参见图 2-59)。分配仪器字母代号 (Assign Instrument Letter) 对话框将指示模块的新仪器字母分配。

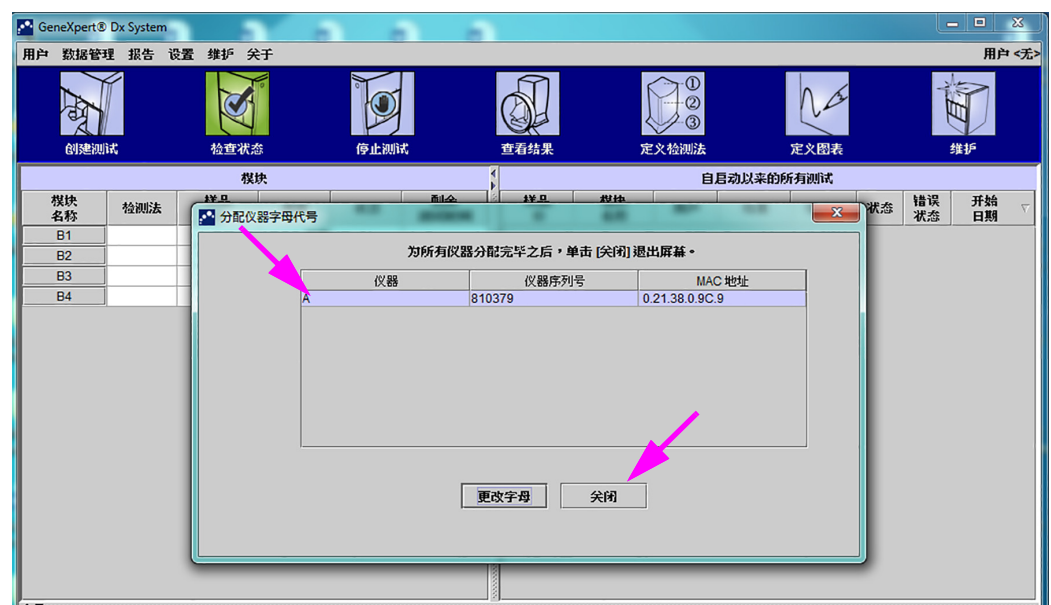


图 2-59. 带有分配仪器字母代号（Assign Instrument Letter）对话框的 GeneXpert Dx System 窗口

8. 单击**确定（OK）**以关闭分配仪器字母代号（Assign Instrument Letter）对话框（参见图 2-60）。模块名称（Module Name）将使用新的仪器字母代号（Instrument Letters）进行更新。

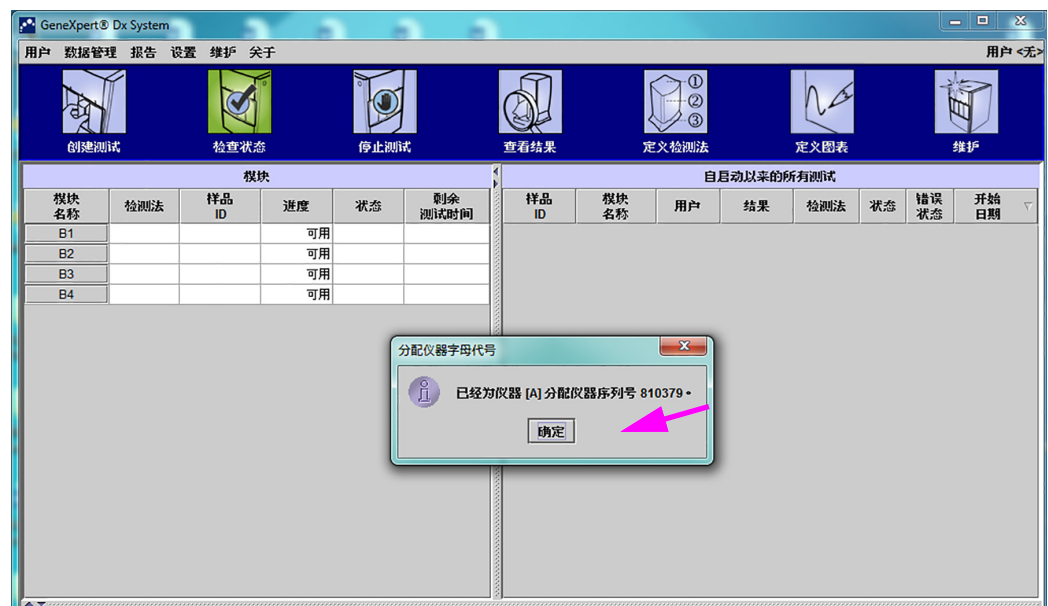


图 2-60. 具有更新的仪器字母代号分配的 GeneXpert Dx System 窗口

此时将出现“GeneXpert Dx System”窗口，其中显示经过更新的字母代号分配结果（参见图 2-61）。



图 2-61. 系统重新启动时的 “GeneXpert Dx System” 窗口

配置软件和其他计算机组件。有关详情，请参阅第 2.13 节 “定义用户和权限”。

2.12.2 分配仪器字母代号（GX-XVI 仪器）

注 只有拥有相应权限的 GeneXpert Dx System 管理员或用户，才能分配仪器字母代号。

GeneXpert Dx 软件自动分配一个字母（A、B、C 或 D）以标识连接到计算机的 GeneXpert GX-XVI 仪器的每一个象限。图 2-62 所示为系统划分 GX-XVI 每个象限的方式。

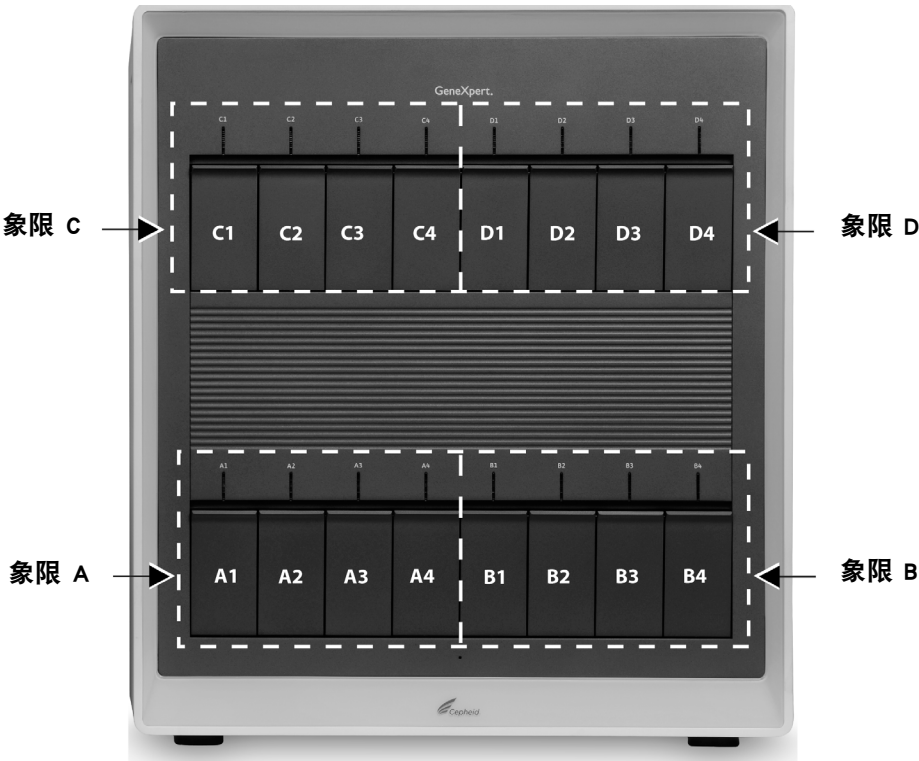


图 2-62. 已分配字母代号的象限（所示为 GX-XVI）

除了分配仪器字母代号，软件还会为每个安装的模块分配一个数字（1、2、3 或 4）。例如，C1 是 C 仪器的第一个或最左侧的模块（象限 C）。仪器和模块标识出现在所有软件窗口的**模块名称**列中。

安装后首次启动软件时，软件会自动分配仪器字母代号（显示在“GeneXpert Dx System”窗口左侧的“模块”列内）。参见图 2-63。

注 在本节所示的屏幕示例中，GeneXpert GX-XVI 仅安装并启用了八个模块（而不是装满 16 个模块）

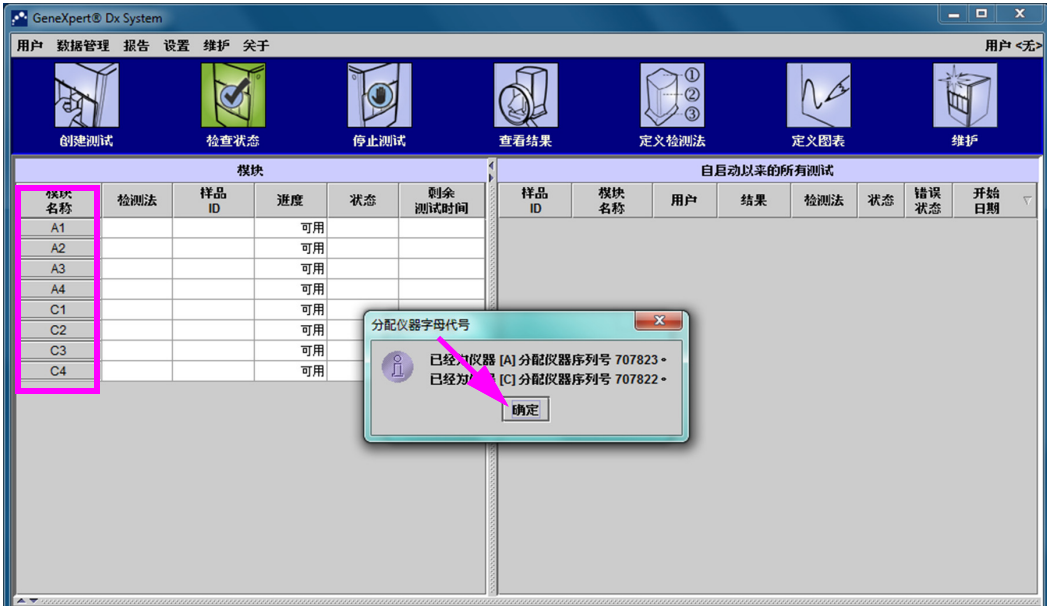


图 2-63. 显示 “分配仪器字母代号” 叠加对话框的 “GeneXpert Dx System” 窗口

- 1. 在 “分配仪器字母代号” 对话框中，单击**确定**以确认仪器字母代号的分配结果。“分配仪器字母代号” 对话框关闭时，会出现 “数据库管理” 对话框（参见图 2-64）。

注 在本节后面，您将有机会更改这些仪器字母代号分配（如果需要）。

注 本节的示例说明如何将仪器字母代号 “C” 更改为 “B” 。

- 2. 在 “数据库管理” 对话框中，单击**否**继续。此时出现 “GeneXpert Dx System” 屏幕（参见图 2-65）。

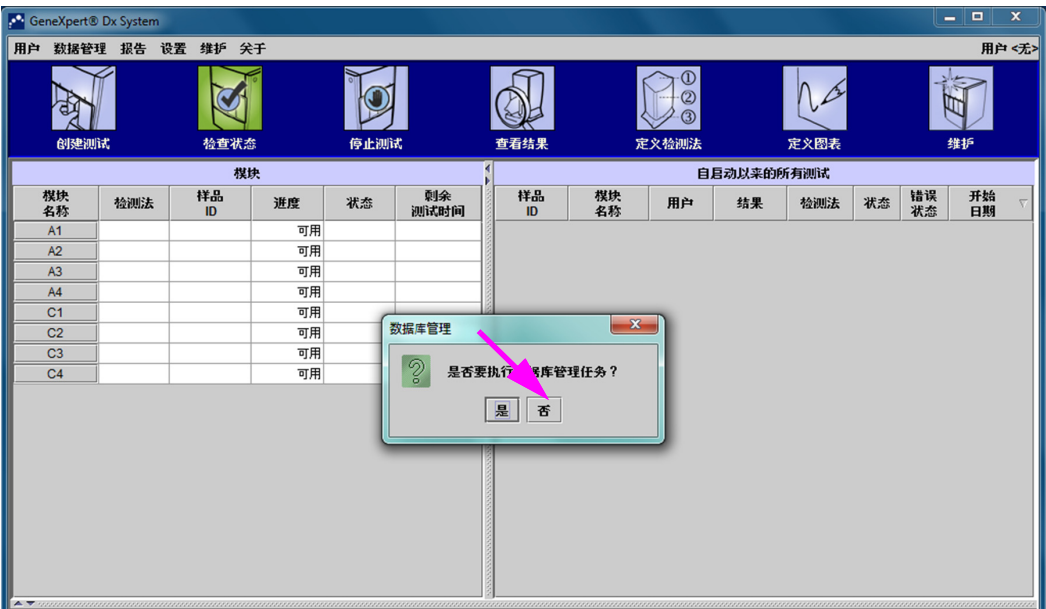


图 2-64. 显示 “数据库管理” 叠层对话框的 “GeneXpert Dx System” 窗口



图 2-65. GeneXpert Dx System 窗口

3. 要确保字母代号分配与 GeneXpert GX-XVI 仪器相匹配，请单击 “GeneXpert Dx System” 窗口菜单栏中的**设置**（参见图 2-66），然后从下拉菜单中选择**分配仪器字母代号**。出现 “分配仪器字母代号” 对话框（参见图 2-67）。同时，构成所选象限的四个模块的绿色 LED 指示灯会闪烁。



图 2-66. 显示 “设置” 下拉菜单的 “GeneXpert Dx System” 窗口

4. 要更改分配字母代号，请单击选择要更改的仪器，然后在 “分配仪器字母代号” 对话框中单击**更改字母**（参见图 2-67）。

出现 “更改字母” 对话框，如图 2-68 所示。使用 “更改字母” 对话框中的上下箭头选择要分配给模块的字母。选择对应于由四个闪烁模块确定的象限的字母代号。例如，如果右下一组模块（图 2-62 中的象限 B）闪烁，则选择 **B** 作为新字母代号。

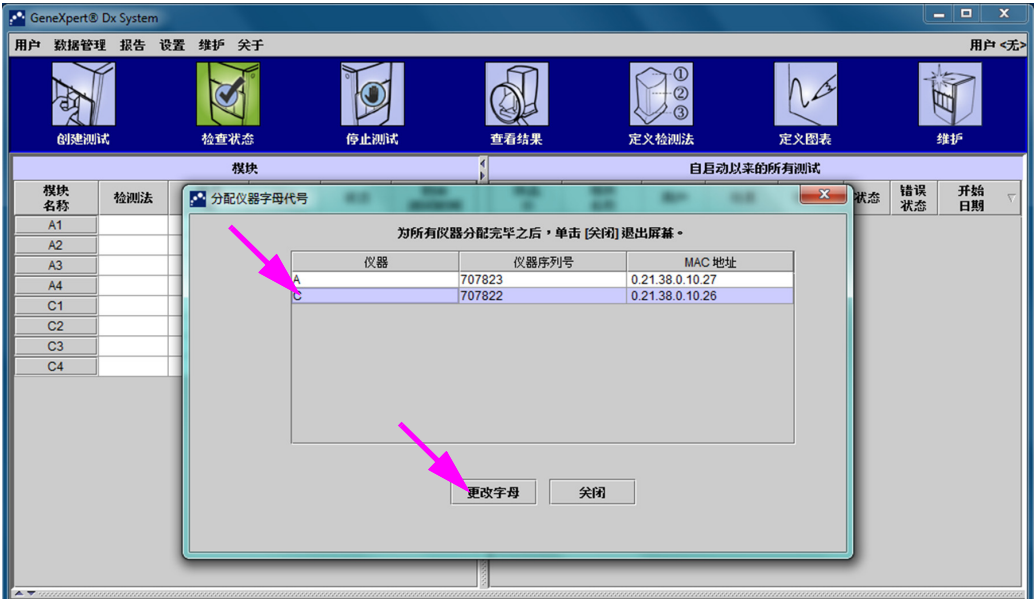


图 2-67. 显示 “分配仪器字母代号” 叠加对话框的 “GeneXpert Dx System” 窗口

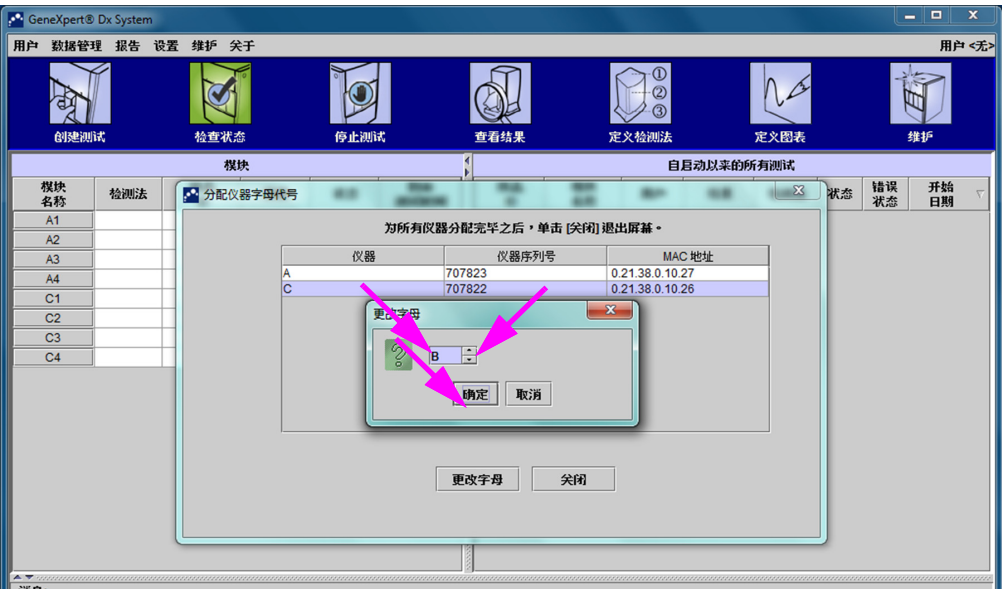


图 2-68. 显示 “更改字母” 叠层对话框的 “GeneXpert Dx System” 窗口

- 5. 在更改分配字母代号后，单击**确定**。参见图 2-68。
- 6. 单击**关闭**以关闭 “分配仪器字母代号” 对话框（参见图 2-67）。
- 7. 继续分配仪器字母代号直到所有四个象限正确地分配了字母 **A**、**B**、**C** 和 **D**。新分配字母代号将显示在 “分配仪器字母代号” 对话框中的表内。
- 8. 单击**关闭**。

此时将出现 “GeneXpert Dx System” 窗口，其中显示经过更新的字母代号分配结果（参见图 2-69）。

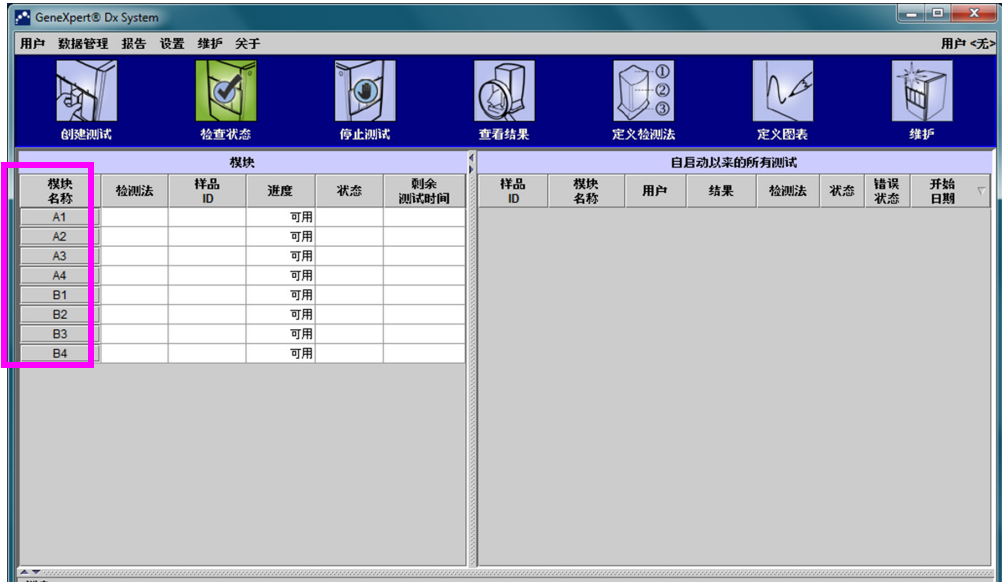


图 2-69. 显示新模块字母代号分配结果的 “GeneXpert Dx System” 窗口

配置软件和其他计算机组件（如果需要）。有关详情，请参阅第 2.13 节 “定义用户和权限”。

2.13 定义用户和权限

注 只有拥有相应权限的 GeneXpert Dx System 管理员或用户，才能定义用户和权限。

在开始使用 GeneXpert Dx System 软件之前，必须定义 GeneXpert Dx System 管理员和其他系统用户。可从“GeneXpert Dx System”窗口的“设置”菜单进入所有管理员功能参见图 2-55。

2.13.1 用户类型

GeneXpert Dx System 允许管理员为不同用户类型设置任务权限，比如“基本”和“详细”。作为系统管理员，您可以根据组织的政策使用此特性限制软件功能的访问权限。例如，您可能想要设置表 2-1 中列出的政策。

表 2-1. 体外诊断使用的用户权限政策示例

用户类型	运行测试	查看结果	执行维护	执行管理和系统功能
基本	是	仅摘要	否	否
详细	是	所有详细信息	受限	否
管理员 *	是	所有详细信息	所有	是

* 管理员用户类型具有执行所有任务的权限，且不能更改这些权限。

2.13.2 指定用户权限

要为每种用户类型指定许可的任务，在“GeneXpert Dx System”窗口的“设置”菜单中，单击**用户类型配置**。出现“用户类型设置”对话框并显示权限表。

- 要允许某一用户类型执行某些任务，选择用户类型列中的任务复选框。参见表 2-2 以了解完整列表和任务说明。
- 要删除一项权限，清除用户类型列中的任务复选框。
- 要将所有三个用户类型返回到默认权限选择，单击**重设到默认设置**。

指定完权限后，单击**确定**以保存更改并关闭对话框。

表 2-2 列出了“用户类型配置”对话框中显示的任务。表格介绍了每项任务的说明。

表 2-2. 用户任务说明

任务	描述	默认用户设置		
		基本	详细	管理员
创建 / 启动测试	可供创建并开始体外诊断测试（请参阅第 5.6 节和第 5.9 节）。	X	X	X
停止一项测试或所有测试	可供停止一个或多个正在进行的测试（请参阅第 5.11 节）。	X	X	X
查看详细的研究检测法测试结果和报告	可供用户查看详细的研究检测法测试结果和报告（IVD 诊断测试不使用）。		X	X
查看详细的模板检测法测试结果和报告	可供用户查看详细的模板检测法测试结果和报告（IVD 诊断测试不使用）。		X	X
查看详细的参考检测法测试结果和报告	可供用户查看详细的参考检测法测试结果和报告（IVD 诊断测试不使用）。		X	X
编辑测试详情	可供编辑体外诊断测试信息（请参阅第 5.13 节）。	X	X	X
删除检测法和特定批次参数	可供删除检测法定义或特定批次的参数（请参阅第 2.16 节）。		X	X
管理检测法定义	可供用户导入检测法定义（.gxa/.nxa）和特定批次的参数（.gxr/.nxr）文件（请参阅第 2.16 节）。	X	X	X
编辑图表	可供用户编辑参考检测法的图表（IVD 诊断测试不使用）。			X
存档测试	可供用户存档和删除（可选）测试数据（请参阅第 5.17.1 节）。	X	X	X
清除测试	可供从数据库中清除测试（请参阅第 5.17.1 节）。		X	X
检索测试	可供从测试存档中检索测试数据（请参阅第 5.17.2 节）。		X	X
备份数据库	可供备份数据库（请参阅第 5.18.1 节）。	X	X	X
恢复数据库	可供恢复数据库（请参阅第 5.18.2 节）。			X
压缩数据库	允许压缩数据库（请参阅第 5.18.3 节）。			X
查看样本和患者报告	可供显示该数据库中所选样本的测试结果概述，并可根据数据库中患者的 ID 显示某个患者样品的测试结果。	X	X	X
查看质控趋势和检测法统计报告	可供创建并显示外部质控趋势报告（请参阅第 6.4 节），并显示一段时间中每种检测法所进行的测试次数，并具有月度分项值的报告。		X	X
查看系统日志	可供创建和显示有关近期自检和仪器错误的报告。		X	X
编辑系统配置	可供修改系统配置信息（请参阅第 2.14 节）。			X
分配仪器字母代号	可供更改仪器字母代号分配（请参阅第 2.12 节）。		X	X
查看 IQ 报告	可供查看安装确认报告（请参阅第 2.15 节）。	X	X	X
查看模块荧光染料	可供显示一个模块中可用的荧光染料。		X	X
运行柱塞杆维护	可供降下仪器中的柱塞杆进行清洁（请参阅第 9.4 节）。	X	X	X
运行自检	可供执行仪器模块自检（请参阅第 9.14 节）。	X	X	X
开门	可供解锁并打开仪器模块门并更新跨-平台 I-CORE EEPROM 格式。			X
将模块排除在外不运行测试	可供用户在怀疑模块存在问题时排除某些模块，不使用它们运行测试（请参阅第 9.15 节）。	X	X	X
查看“关于”对话框	可供用户显示“关于”窗口，查看软件版本号、版权信息和软件许可协议。	X	X	X

2.13.3 管理用户

GeneXpert Dx System 管理员可以将用户添加到系统中并将其归类为不同用户类型，编辑用户配置文件或从系统中删除用户。

2.13.3.1 添加新用户

重要事项 添加的第一个用户必须是管理员。有了管理员配置文件，才能添加其他用户和配置系统。

注 在定义管理员配置文件之前，使用软件的任何人都可以全权访问所有任务。

- 1. 要添加用户：检查 GeneXpert Dx 系统是否与 LDAP 服务器相连。如果已连接，首先参见第 2.14.6.3 节“配置 LDAP 身份验证类型”。
- 2. 在 GeneXpert Dx 系统窗口中（参见图 2-55），在**设置**菜单上，点击**用户管理**。**用户管理**对话框出现。如要添加本地用户，请参见图 2-70，如要添加远程 LDAP 用户，请参见图 2-71。

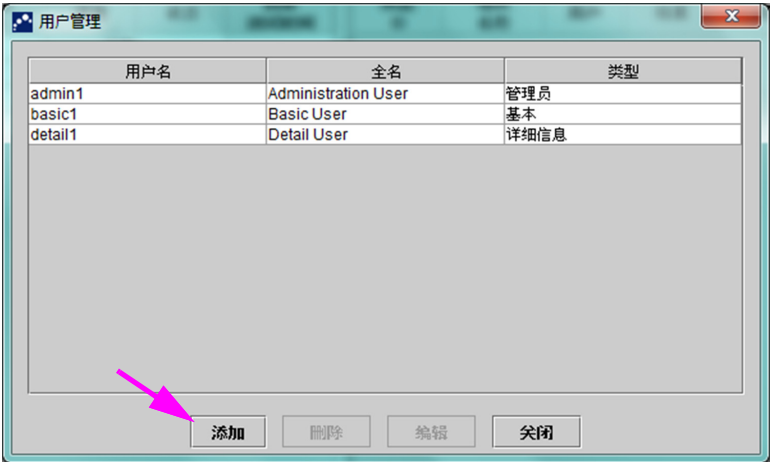


图 2-70. “用户管理”对话框

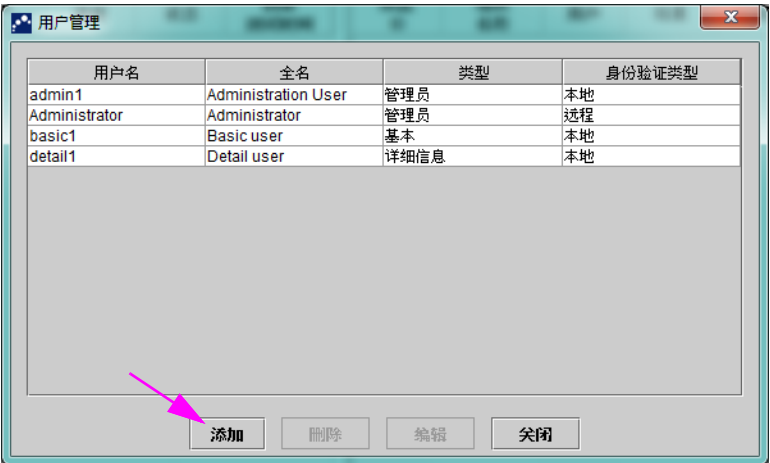


图 2-71. 远程用户的用户对话框

- 单击**添加**。出现“添加用户”对话框。参见图 2-72。
- 在**用户名**方框中，输入一个包含 6 至 32 个字符（包括空格）的唯一的用户名。例如，要添加的第一个用户是管理员，就输入 **admin1**（一个相当的用户名）。
- （可选）在**全名**方框中，输入用户全名或实际姓名。在本示例中，管理员的全名将为 **Administration User**。全名最多可包含 32 个字符。请勿使用特殊字符，例如引号（"）。如果不提供名称，软件将在此方框中自动插入用户名。该名称会出现在测试报告中。
- 在**密码**和**确认密码**方框中，输入用户的密码。密码必须含有 6 - 10 个字符。

注

不会向远程 LDAP 用户提示密码。

- 在**用户类型**列表中，选择想要归类用户的类型。请参阅第 2.13.1 节“用户类型”。
- 完成后，单击**确定**以保存更改并关闭“添加用户”对话框，同时显示“用户管理”对话框。新用户将出现在“用户管理”对话框内。

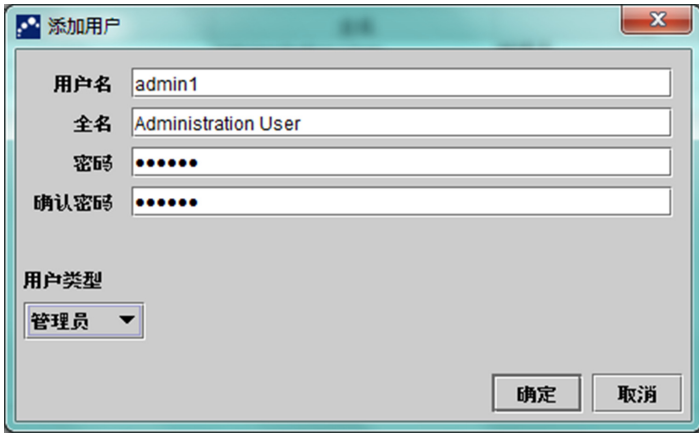


图 2-72. “添加用户”对话框

- 重复执行步骤 3 到步骤 8，直到将所有用户添加到系统。
- 单击**关闭**以关闭“用户管理”对话框。

2.13.3.2 编辑用户配置文件

要更改用户名或密码，或对用户配置文件进行其他更改：

- 在“GeneXpert Dx System”窗口（参见图 2-55）的“设置”菜单上，单击**用户管理**。出现“用户管理”对话框。参见图 2-70。
- 在“用户管理”对话框的**用户名列**中，选择想要编辑的用户配置文件。
- 单击**编辑**。出现“编辑用户”对话框。参见图 2-73。
- 根据需要修改信息，然后单击**确定**以保存更改并关闭“编辑用户”对话框。

- 单击**关闭**以关闭“用户管理”对话框。

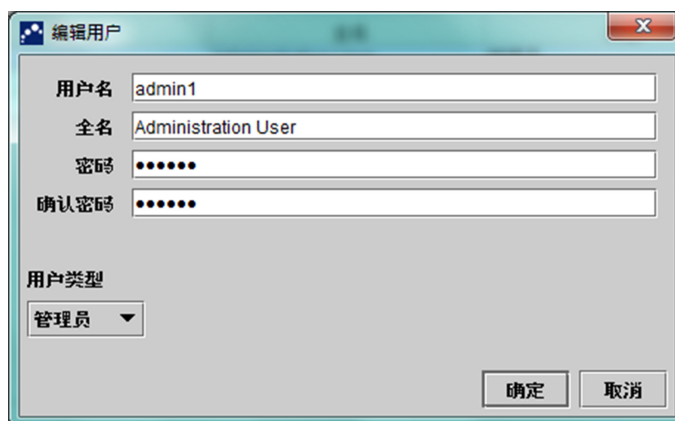


图 2-73. “编辑用户”对话框

2.13.3.3 删除用户

注

在删除用户时，该用户创建的测试会保留在数据库中。

要删除用户：

- 在“GeneXpert Dx System”窗口（参见图 2-55）的**设置**菜单上，单击**用户管理**。出现“用户管理”对话框。参见图 2-74。

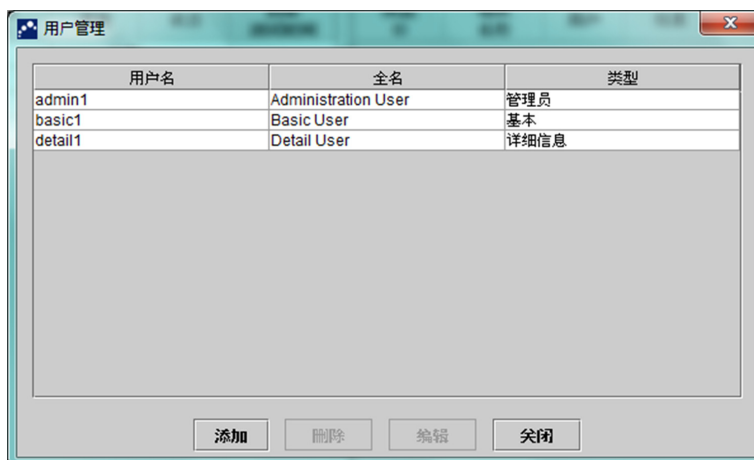


图 2-74. “用户管理”对话框

- 单击选择要删除的用户。参见图 2-75。

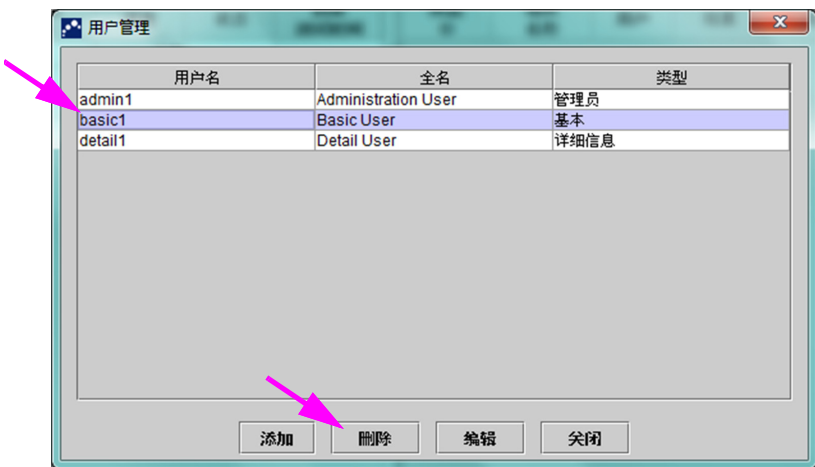


图 2-75. “用户管理”对话框，处于选择要删除用户的状态

- 3. 单击**删除**。用户即被删除。参见图 2-75。
- 4. 要删除其他用户，请重复执行**步骤 2**和**步骤 3**。执行完删除用户操作后，单击**关闭**（参见图 2-76）。

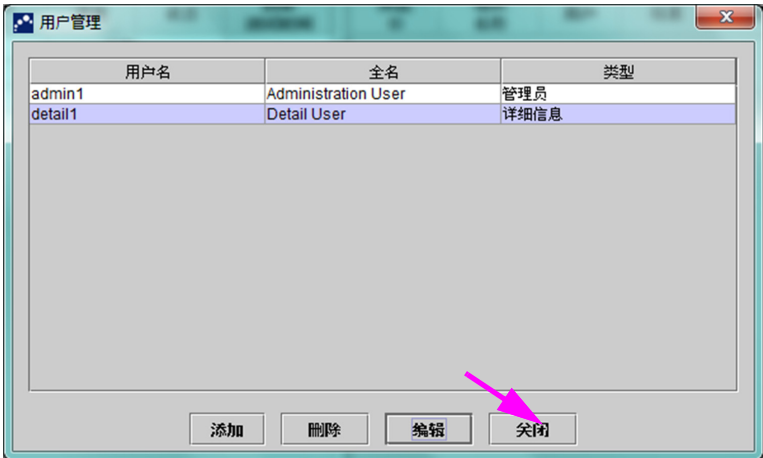


图 2-76. 完成用户删除后的“用户管理”对话框

2.14 配置系统

利用“系统配置”功能，可指定以下信息：

- 系统名称（**常规**选项卡）
- 日期和时间格式（**常规**选项卡）
- 创建测试的选项（**常规**选项卡）
- 控制如何执行存档提醒（**存档设置**选项卡）
- 导出的测试数据、报告和其他信息的默认文件夹路径（**文件夹**选项卡）
- 实验室信息系统接口（**主机通信设置**选项卡）

2.14.1 “常规”选项卡

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口（参见图 2-55）中，单击菜单栏上的**设置**，然后单击**系统配置**。出现“系统配置”对话框和**常规**选项卡。参见图 2-77。
2. 按如下方法给**常规**选项卡提供要求的信息：
 - **系统名称**方框 — 为系统键入唯一的名称。系统名称将显示于所有报告中。
 - **日期格式**列表 — 选择想要显示月份、天和年份的格式。
 - **时间格式**列表 — 选择“24 小时”或“12 小时”格式。

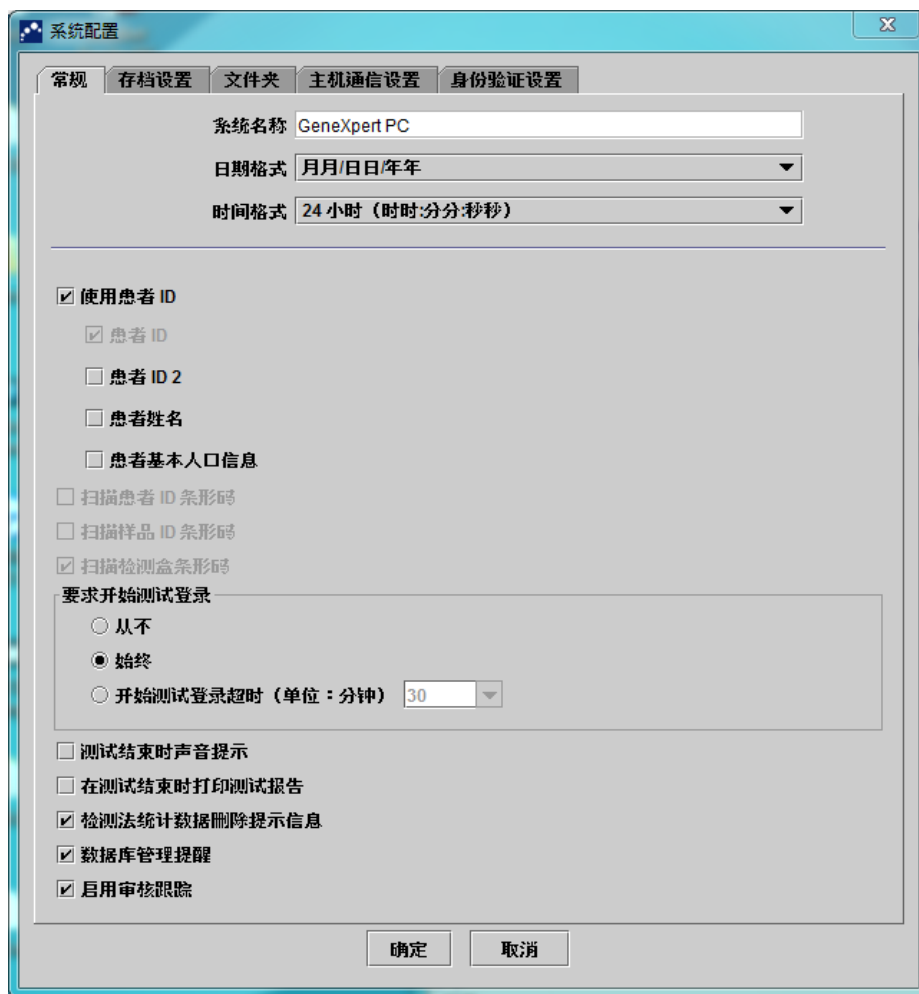


图 2-77. “系统配置”对话框（“常规”选项卡）

- **使用患者 ID**— 如果“患者 ID”启用，则可选择和使用**扫描患者 ID 条形码**。“创建测试”和“查看结果”中可用“患者 ID”。选择**使用患者 ID**将使它下面的复选框变为可用状态：

- **患者 ID** - 如果**使用患者 ID** 启用，则**患者 ID** 也将启用且无法取消选择。**患者 ID** 字段最多可包含 32 个字母数字字符，不能含有非法文件名字符。
- **患者 ID 2** - 如果**使用患者 ID** 启用，则可启用**患者 ID 2** 输入额外的患者标识。此字段是可选的，如果没有额外的患者 ID，则不必输入。选择该复选框可启用**患者 ID 2**。**患者 ID 2** 字段最多可包含 32 个字母数字字符，不能含有非法文件名字符。
- **患者姓名** - 如果 **使用患者 ID** 启用，则可启用**患者姓名**输入患者的姓名。此字段是可选的，如果不想输入患者姓名，则不必输入。选择此复选框可启用**患者姓名**。
患者姓名姓氏 字段最多可包含 194 个字母数字字符，不能含有非法文件名字符。**患者姓名名字** 字段最多可包含 30 个字母数字字符，不能含有非法文件名字符。

重要事项

在“样品 ID”、“患者 ID”、“患者 ID2”、“名字”、“姓氏”、“其他样品类型”或“备注”中不能使用以下符号：| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

注

在本手册后面给出的屏幕截图和报告中，**患者 ID** 字段将显示为启用状态。

- **患者基本信息** - 选择以启用患者基本信息可见性。基本信息数据与对应患者测试结果相关联。
在创建测试时，患者基本信息（患者姓名、出生日期、种族、性别和邮编）将会被加密并被保存在 GeneXpert Dx 数据库中，不会在软件中显示。

注

在系统配置中，患者基本信息 复选框默认为未选中。只有系统管理员才可以选中或取消选中 患者基本信息选项。基本信息数据仅能用于未来的连接解决方案。

- **扫描患者 ID 条形码** - 选中可让软件提示要扫描的患者 ID 条形码。清除此复选框可禁用患者 ID 条形码提示。
- **扫描样品 ID 条形码** - 选中可让软件提示要扫描的样品 ID 条形码。清除此复选框可禁用样品 ID 条形码提示。
- **扫描样品匣条形码** - 选中可让软件提示要扫描的样品匣条形码（推荐）。清除此复选框可禁用样品匣条形码提示。

- **需要启动测试登录** — 该选项可让系统管理员配置是否需要启动测试的人员的可追溯性进行启动测试登录以及启动测试登录的时间。

管理员可选择的选项有：

- **从不** — 在“创建测试”屏幕中按**开始测试**按钮时从不显示“开始测试登录”屏幕。
- **始终** — 该选项是默认设置。如果有自定义用户，在“创建测试”屏幕中按**开始测试**按钮时始终显示“开始测试登录”屏幕。
- **开始测试登录超时（单位：分钟）** — 如果选中此选项，且有自定义-用户，则系统会监控自最近一次用户登录或开始测试登录以来经过的时间。经过这段时间并且用户按下“创建测试”窗口中的**开始测试**按钮后，然后出现“开始测试登录”对话框。

当有任何用户登录时，超时计数器将会重设。系统管理员可以使用下拉-列表从 1 到 60 分钟进行选择或输入相同范围中的一个值。默认值为 30 分钟。

3. 选择或清除以下复选框：

- **测试结束时声音提示** — 如果用户打开声音选项，测试结束时将会发出短暂声响。此功能使用 Windows 默认的蜂鸣声和设置。
- **在测试结束时打印测试报告** — 该选项可使测试报告以默认的格式自动打印到 Windows 系统默认的打印机上。

注

如果打印机缺纸，即使测试报告没有打印出来，也仍然存在打印队列中。取决于打印机的情况，装好纸并合上纸匣后，等待打印的报告将自动开始打印，不必手动打印测试报告。

- **检测法统计数据删除提示信息** — 用户可以启用或禁用“检测法统计数据删除提示信息”。默认设置为启用。
- **数据库管理提醒** — 用户可启用或禁用“数据库管理提醒”。默认设置为启用。

如果“数据库管理提醒”是启用的，则在启动和关闭时系统会询问用户是否要执行数据库任务。只有在用户拥有执行这些任务的权限的情况下，才会出现该提示。如果用户没有任何此类权限，或者如果“数据库管理提醒”是禁用的，则将不会出现该提示。

- **启用审核跟踪 (Enable Audit Trail)** — 用户可以启用或禁用事件记录。如选中**启用审核跟踪 (Enable Audit Trail)**，系统将记录用户与 PHI 和 PII 的交互情况，例如：
 - 用户身份验证
 - 用户管理
 - 创建检测
 - 数据导入 / 导出
 - 报告生成

要访问事件查看器，点击 Windows 开始 (Start) 菜单，搜索**事件查看器 (Event Viewer)**，展开**应用程序和服务日志 (Applications and Service Logs)**，然后展开 **GxAuditTrail**。默认情况下，该功能禁用。有关详细信息，请参阅[附录 E](#)。

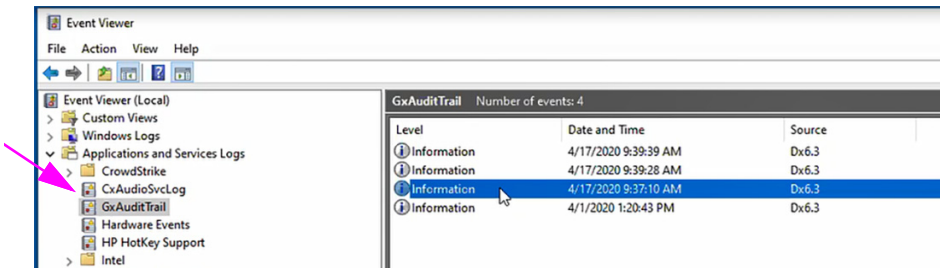


图 2-78. Windows 事件查看器 (Event Viewer)

4. 单击**确定**以保存更改并关闭窗口。

2.14.2 “存档设置”选项卡

该选项卡提供的设置用于控制给出存档提醒的方式。可选择执行文件存档的时间间隔或何时提醒存档文件：**从不、每周或每月**。

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口（参见[图 2-55](#)）中，单击菜单栏上的**设置**，然后单击**系统配置**。
2. 选择**存档设置**选项卡。出现**存档设置**选项卡信息。参见[图 2-79](#)。

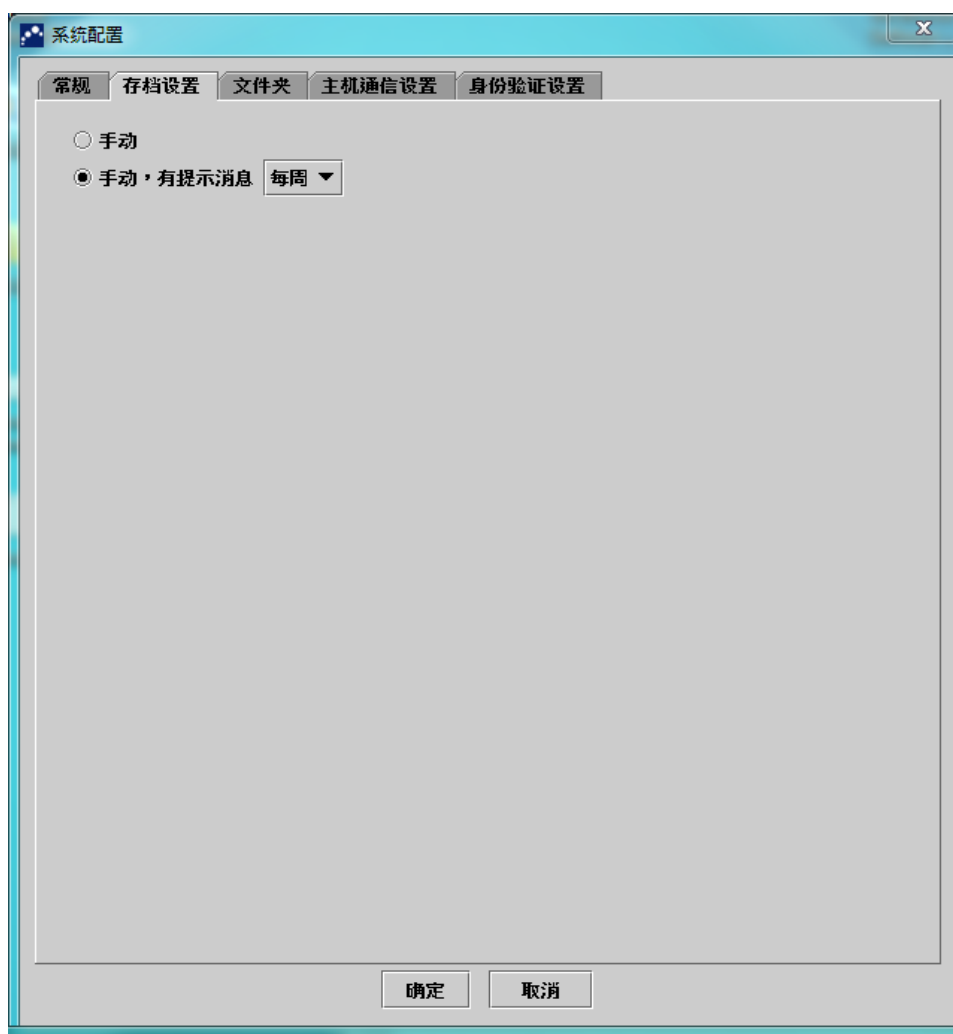


图 2-79. “系统配置”对话框（“存档设置”选项卡）

3. 选择所要的选项：

- **手动** — 如果选择该选项，用户须按照其方便的方式手动执行存档，并且遵手动存档过程。

手动，有提示消息 — 如果选择该选项，如果用户具有“存档测试”权限，将会显示提醒。该提醒不会对没有“存档测试”权限的用户显示。用户可以选择每周或每月接收提醒。默认设置为每周。

如果最近一次存档在上周或上个月进行，系统将会试图提醒用户执行过期存档（取决于选择提醒期）。上周或上个月是根据当前周 / 月第一天的前一天确定的。一周的第一天被认为是周一。一个月的第一天是每月的 1 号。在以下情况下，将对用户进行提醒：

- GeneXpert Dx 应用程序启动时
- GeneXpert Dx 应用程序正常终止时
- 用户登录（排除启动测试登录）

如果用户接受存档提醒提示，将会立即显示“存档测试”对话框。
如果用户不理睬提醒提示，软件将继续正常运行，并且用户将在下次符合提醒标准时得到提醒。

- 4. 单击**确定**以保存更改并关闭窗口。

2.14.3 “文件夹”选项卡

- 1. 在“GeneXpert Dx System”窗口（参见图 2-55）中，单击菜单栏上的**设置**，然后单击**系统配置**。
- 2. 单击**文件夹**选项卡。出现**文件夹**选项卡。参见图 2-80。

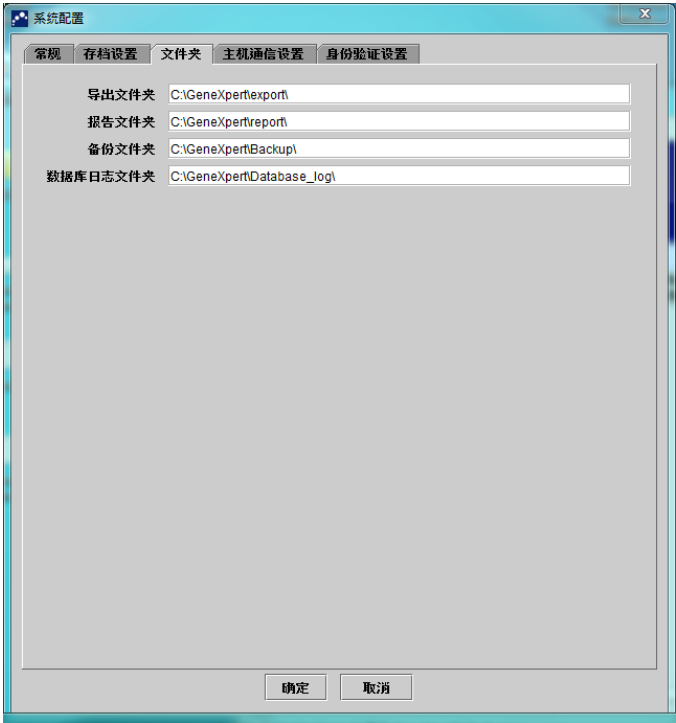


图 2-80. “系统配置”对话框（“文件夹”选项卡）

- 3. 按如下方法给**文件夹**选项卡提供要求的信息：
 - **导出文件夹**方框 — 输入所有导出的测试数据所在的文件夹路径。或者，也可以使用提供的默认路径。
 - **报告文件夹**方框 — 输入所有报告所在的文件夹路径。或者，也可以使用提供的默认路径。
 - **备份文件夹**方框 — 输入备份数据库所在的文件夹路径。或者，也可以使用提供的默认路径。
 - **数据库日志文件夹**方框 — 输入数据库日志文件所在的文件夹路径。或者，也可以使用提供的默认路径。

注意

每个文件夹的默认位置均位于计算机硬盘上。为防止数据丢失，应定期将导出文件夹中的文件复制到不同的计算机或服务器上。如果 GeneXpert Dx System 是连接到网络的，则可以将文件直接存档到服务器上。

- 单击 OK（确定）以保存更改并关闭窗口。

2.14.4 “主机通信设置”选项卡

该**主机通信设置（Host Communication Settings）**选项卡是在把 GeneXpert Dx 连接到实验室信息系统主机或 Cepheid Link 时，用来配置系统软件。

注

如果系统没有在使用实验室信息系统，则不需要在此选项卡中进行配置。

注

要为实验室信息系统配置主机通信设置，请参阅[第 2.14.4.1 节，为实验室信息系统配置主机通信](#)。要为 Cepheid Link 配置主机的通信设置，请参阅[第 2.14.4.2 节，为 Cepheid Link 配置主机通信](#)。

2.14.4.1 为实验室信息系统配置主机通信

- 在 GeneXpert Dx System 窗口（参见[图 2-55](#)）中，单击菜单栏中的 **Setup（设置）**，然后单击 **System Configuration（系统配置）**（参见[图 2-56](#)）。
- 单击**主机通信设置**选项卡。出现**主机通信设置**选项卡。参见[图 2-81](#)。



图 2-81. “系统配置”对话框 (“主机通信设置”选项卡)

注

如果在新系统上实验室信息系统是启用的，则将不会显示检测法。

注意



在医院或实验室网络内，每个 GeneXpert Dx System 应有一个唯一的系统名称，用于主机通信。实验室信息系统主机管理员应控制系统名称的定义过程。

重要事项

当配置主机通信设置时，不要选择 “使用 Cepheid 链接” (Use Cepheid Link)。

3. 通过设置配置 GeneXpert Dx 软件和实验室信息系统 (LIS) 之间的通信：
- **启用主机通信** — 选中将使 GeneXpert Dx 软件能够连接至主机。清除则禁用主机通信。
 - **主机 ID** — 键入一个唯一的主机名称，以标识连接至此 GeneXpert Dx System 的实验室信息系统或数据管理系统 (DMS)。最多不超过 20 个字符。

- **样品 ID 扫描之后主机自动查询** — 选中将使 GeneXpert Dx System 能够查询与所扫描或输入的“样品 ID”相关联的测试指令。
- **自动下载测试指令** — 选中将使 GeneXpert Dx System 能够定期从主机查询所有测试指令。



如果主机连接至多个 GeneXpert System，您可能会想要：

- 使用“样品 ID 扫描之后主机自动查询”，而不是“自动下载测试指令”，尽量减少向多个 GeneXpert system 下载重复指令。
- 主机应将指令下载到特定的 GeneXpert System。
- 如果指令发送到多个 GeneXpert system，则收到已完成的结果时主机应取消待处理的指令。

- **自动上载测试结果** — 测试一完成，即上载结果。
- **使用仪器样本 ID** — 选中将使 GeneXpert Dx System 能够生成一个唯一的样本 ID，返回给主机。“仪器样本 ID”是此样品的唯一 ID。它应该存储在主机内，供此样品将来通信之用。此选项在机构不提供唯一样品 ID 的情况下适用。
如果机构提供唯一的样品 ID，此设置应禁用。
- **通信设置方框** — 选择或清除以下复选框：
 - **协议** — 选择 HL7 兼容或 ASTM 兼容协议。
 - **运行主机为** — 用于两个系统之间的套接字连接。选中可将主机作为一个服务器或客户端运行。
 - **服务器 IP 地址** — 如果运行主机为选择“服务器”选项，则应该输入一个由 4 部分值 (N.N.N.N) 构成的 IP 地址。该值应该与主机服务器的 IP 地址一致。N 介于 0-255 之间。如果运行主机为选择“客户端”选项，则显示可用于主机连接的网卡的 IP 地址。
 - **端口号** — 端口号应该介于 1024 到 65535 之间。



专用于 GeneXpert 仪器的网络端口不得用于主机连接。每部 GeneXpert 计算机上的第二个网卡应该用于将 GeneXpert Dx System 连接至主机。

- **测试指令 / 结果管理** — 单击适当的按钮：
 - **删除取消的指令** — 单击此选项可删除取消的指令。此选项对于在主机通信测试期间删除多余的指令很有用。
 - **将结果标记为过期** — 单击此选项可将不应再上载至主机的待上载结果标记为过期。



在正常工作期间，请勿使用 **重设通信缓冲区**（如下所述）；否则将不得不重新下载指令和重新上载结果。

- **重设通信缓冲区** — 清除 GeneXpert Dx System 与主机之间的数据。此选项在主机通信测试期间删除数据时很有用。
- **主机测试代码表** — 此查阅表使主机管理员能够键入曾经在主机中输入的测试代码，这样就可以将其转译到 GeneXpert Dx System 内，用于测试指令处理和结果报告。
 - **启用** — 表明是否已针对测试指令下载和结果报告对检测法进行设置。
 - **检测法** — 可供主机连接使用的检测法名称。
 - **主机测试代码** — 主机用于下载测试指令和上载测试结果的测试代码。

重要事项

如果是旧版本的检测法，则无法编辑测试代码。如果您更新测试代码，则更新内容仅应用于新版本检测法；因此，您必须先更改测试代码，然后再升级检测法。

注意



注意，对于来自两个不同检测法的测试，不要使用相同的测试代码。

4. 单击**编辑**按钮启用供主机使用的检测法，并为该检测法定义主机测试代码。请参阅第 2.14.5 节配置检测法下载指令和上载结果并定义主机测试代码。
5. 单击**确定**以保存更改并关闭窗口。

2.14.4.2 为 Cepheid Link 配置主机通信

重要事项

一旦已把系统配置为用于 Cepheid Link，如果不禁用 Cepheid Link，它就不能用于非源自实验室信息系统的测试指令，也不用于运行外部质控品。在运行非源自实验室信息系统的测试指令或外部质控品之后，可再次启用 Cepheid Link。

要为 GeneXpert Dx Systems 到 Cepheid Link 启用和配置主机通信：

1. 在 GeneXpert Dx System 窗口（参见图 2-55），选择**设置**按钮，然后选择**系统配置**按钮（参见图 2-56）。
2. 选择**主机通信设置**按钮（参见图 2-82）以显示主机通信设置工作区。请参见图 2-82。
3. 为了启用主机通信，在工作区的左上角选择**启用主机通信**复选框（见图 2-82）。这允许在主机通信设置屏幕上选择其他选项。

重要事项

在医院或实验室网络内，每个 GeneXpert 系统在通信中应使用唯一的系统名称。主机管理员应控制系统名称的定义过程。

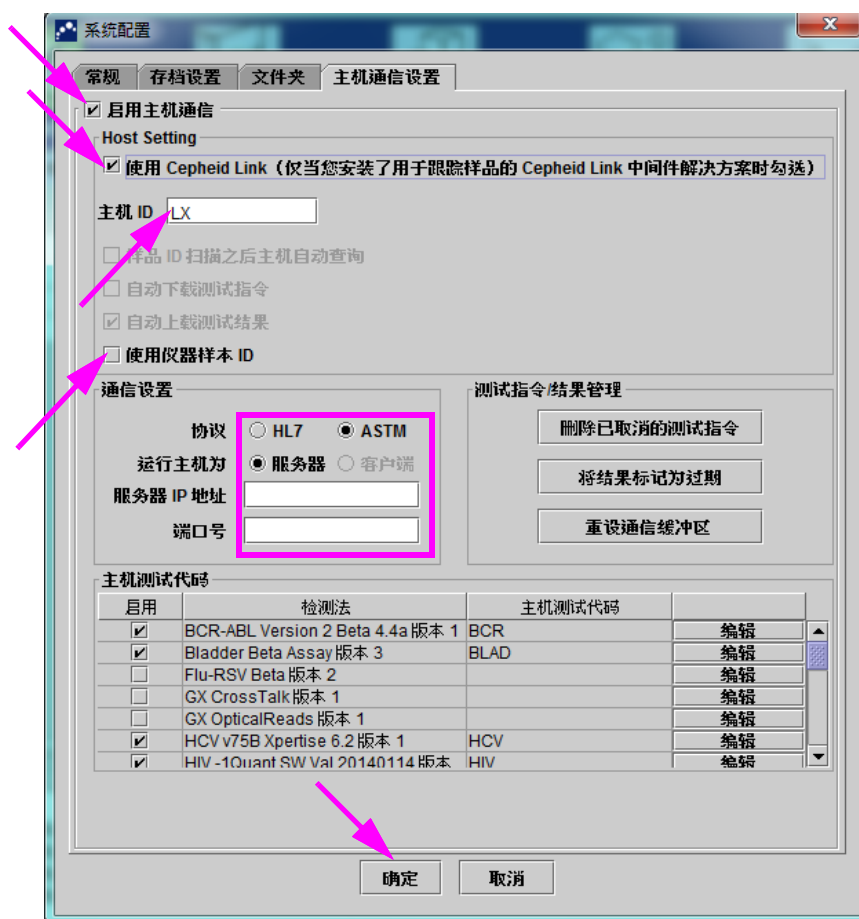


图 2-82. 为 Cepheid Link 配置的主机通信设置工作区

重要事项

所有要输入此工作区的信息必须由实验室信息系统网络管理员提供。不是由 Cepheid 提供。

- 选择**使用 Cepheid Link** (Use Cepheid Link) 复选框来设置 Cepheid Link 的主机通信。在选择**使用 Cepheid Link** (Use Cepheid Link) 复选框之后，配置过程的大部分将自动完成。请参见图 2-82。
- 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的常规 (General) 部分，输入正确的信息并选择正确的项目以与实验室信息系统网络进行交流。
 - 主机 ID (Host ID)** 字段 - 输入唯一的主机名以识别这个 GeneXpert Dx System。最多不超过 20 个字符。
 - 样品 ID 扫描后自动主机查询 (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** 复选框 - 当连接到 Cepheid Link 时，此复选框被禁用。
 - 自动测试指令下载 (Automatic Test Order Download)** 复选框 - 当连接到 Cepheid Link 时，此复选框被禁用。
 - 自动上传结果 (Automatic Result Upload)** 复选框 - 当连接到 Cepheid Link 时，此复选框被禁用。

- **使用仪器样本 ID (Use Instrument Specimen ID)** 复选框 - 选中将使 GeneXpert 系统能够生成一个唯一的样本 ID，返回给主机。仪器样本 ID (Instrument Specimen ID) 是此样品的唯一 ID。它应该存储在主机内，供此样品将来通信之用。此选项在机构不提供唯一样品 ID 的情况下适用。

如果机构提供唯一的样品 ID，此设置应禁用。

6. 在主机通信设置 (Host Communication Settings) 工作区的方案 (Protocol) 部分，选择 **HL7 兼容** 或 **ASTM 兼容** 方案。
7. 在主机通信设置工作区 (Host Communication Settings) 的通讯设置 (Communication Settings) 部分，主机必须设置为**服务器 (Server)**，才能与 Cepheid Link 进行通信。
 - **服务器 IP 地址 (Server IP Address)** 字段 - 应该输入一个由 4 部分值 (N.N.N.N) 构成的 IP 地址。该值应该与 Cepheid Link 的 IP 地址一致。N 在 0-255 之间。
 - **端口号 (Port #)** 字段 - 端口号必须是 **3000**，才能与 Cepheid Link 进行通信。
8. 在您已经建立了 Cepheid Link 服务器的主机通信后，选择**确定 (OK)** 按钮。请参见图 2-82。

如果您不想保存主机通信设置，选择**取消 (Cancel)** 按钮。

Cepheid 建议在对 GeneXpert 或主机系统进行任何更改后始终确认实验室信息系统或 HIS 所上载的结果与 GeneXpert 测试结果相匹配，这些更改包括（但不限于）对以下几项的更改：

注

- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义文件和版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- 实验室信息系统软件或配置更改

2.14.5 配置检测法下载指令和上载结果

注意



为完成所需的检测法，应该在主机、GeneXpert Dx System 和 Cepheid Link 系统内均输入相同的测试代码。

注意



在上载完所有测试结果之前，不要更改测试指令。

2.14.5.1 配置单结果检测法下载指令和上载结果

1. 在“主机通信设置”选项卡的**主机测试代码**部分内（参见图 2-81），单击所需的适当**编辑**按钮更改设置。此时会出现“定义测试代码”对话框。参见图 2-83。



图 2-83. 针对单结果检测法的“定义测试代码”对话框

2. 单击**启用**复选框，允许主机使用定义的检测法测试代码下载测试指令，并允许 GeneXpert Dx System 使用此代码将结果上载至主机。
3. 在 Define Test Code（定义测试代码）对话框的 **Assay Host Test Code（检测法主机测试代码）** 字段，键入与在主机系统中 和 Cepheid Link 系统中输入的测试代码相同的测试代码（为 GeneXpert Dx System 输入的测试代码必须与为主机系统和 Cepheid Link 系统输入的测试代码相同）。输入 1 至 15 个字符。
4. 单击**确定**保存针对此检测法的设置。在保存之前，软件将检查测试代码的唯一性。

注

Cepheid 建议您，针对同一检测法的新版本使用相同的测试代码。不过，如果您想更改当前检测法的测试代码，可以在导入下一个版本之前进行更改。

2.14.5.2 配置多结果检测法下载指令和上载结果

多结果检测法提供多种有机体和基因的结果。

1. 在“主机通信设置”选项卡的**主机测试代码**表部分内（参见图 2-81），单击所需的适当**编辑**按钮更改设置。此时会出现“定义测试代码”对话框。参见图 2-84。
2. 单击**启用**复选框，允许主机使用定义的检测法测试代码下载测试指令，并允许 GeneXpert Dx System 使用此代码将结果上载至主机。
3. 在 **Assay Host Test Code（检测法主机测试代码）** 字段中，键入与在主机系统和 Cepheid Link 系统中输入的测试代码相同的测试代码（为 GeneXpert Dx System 输入的测试代码必须与为主机系统和 Cepheid Link 系统输入的测试代码相同）。您可以键入 1 至 15 个字符。
4. 检测法报告的结果名称列在 **结果名称** 字段内。参见图 2-84。

5. 在 **结果测试代码** 字段（参见图 2-84）中键入结果测试代码，结果测试代码与此检测法可以报告的每个结果名称相对应。



图 2-84. 针对多结果检测法的 “定义测试代码” 对话框

6. 单击**确定**以保存更改并关闭窗口。

2.14.6 配置身份验证设置

要配置身份验证、系统自动锁定 和自动注销 设置，请选择**身份验证设置**选项卡。

2.14.6.1 配置锁定设置

您可以配置在用户未输入正确密码时自动锁定。自动锁定策略 决定着用户输入错误密码时会发生的情形。它可以确保攻击者无法使用暴力攻击或字典式攻击来猜测和破解用户的密码。要编辑 “自动锁定策略” 设置，请遵照以下说明。

注

系统不会锁定远程 用户。

1. 在 GeneXpert Dx System 窗口（参见图 2-55），选择**设置**按钮，然后选择**系统配置**按钮（参见图 2-56）。
2. 点击**身份验证设置**选项卡；“身份验证设置”信息随即显示。请参见图 2-85。
3. 选择**自动锁定**。
4. 选择用户可以尝试输入密码的次数。默认设置为 5 次，但您可以在 3 至 10 次之间选择。
5. 设置锁定持续时间，即在系统允许用户再次尝试之前，用户保持锁定状态的时间。默认设置为 30 分钟，但您可以在 15 至 60 分钟之间选择。



图 2-85. 为自动锁定配置身份验证设置

要禁用自动锁定，请取消选中**自动锁定**复选框。

2.14.6.2 配置自动注销

您可以将用户在系统上长时间处于非活动状态配置为自动注销。在指定的时间段内不活动后自动注销，可确保患者记录和信息的安全性和机密性。

1. 在 GeneXpert Dx System 窗口（参见图 2-55），选择**设置**按钮，然后选择**系统配置**按钮（参见图 2-56）。
2. 点击**身份验证设置**选项卡；身份验证设置信息随时显示。请参见图 2-86。
3. 选择**启用自动注销**。
4. 设置自动注销前允许的不活动分钟数。默认值为 15，但您可以在 15 至 500 分钟之间选择。

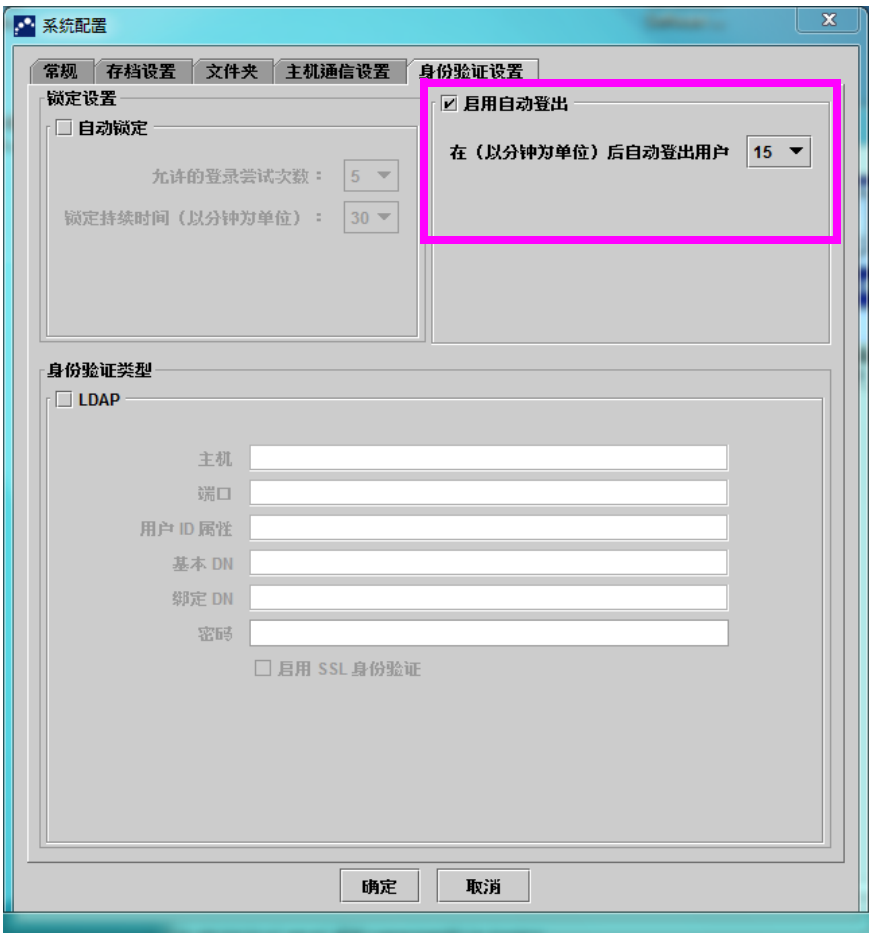


图 2-86. 为自动注销配置身份验证设置

要禁用自动锁定，请取消选中**启用自动注销**复选框。

2.14.6.3 配置 LDAP 身份验证类型

配置轻型目录访问协议 (LDAP) 身份验证，可以将 GeneXpert Dx 用户账户链接至 Microsoft Active Directory 等中心化目录系统，以便在一个中心位置管理密码验证。用户管理 窗口会将在 LDAP 启用的情况下添加的所有用户标为**远程**用户。

注 配置 LDAP 需要输入信息及 IT 部门的协助。

注 首先，启用 LDAP 连接至少要创建一个本地管理员。请参见第 2.13.3 节 “管理用户”

- 1. 在 GeneXpert Dx System 窗口（参见图 2-55），选择**设置**按钮，然后选择**系统配置**按钮（参见图 2-56）。
- 2. 点击**身份验证设置**选项卡，身份验证设置 信息随即显示。请参见图 2-87。
- 3. 在**身份验证类型**部分中，选择 **LDAP**。

4. 输入下列信息：

- **主机** — 输入启用 LDAP 的目录服务器地址。
- **端口** — 输入连接目录服务器的计算机端口。
- **用户 ID 属性** — 输入用于将唯一目录用户映射到用户名的用户 ID 属性。例如，您的网络使用 uid 属性识别用户，则输入 **uid**。
- **基本 DN** — 输入基准可分辨名称 (DN)。基准 DN 是服务器搜索用户的起点。服务器将从基准 DN 开始，对用户管理员进行 LDAP 搜索 (dc=example, dc=com)。
- **绑定 DN** — 输入绑定 DN。绑定 DN 是帐户的 LDAP 服务器上的实体完全限定标识符，用于连接 LDAP 目录。
- **密码** — 输入 LDAP 绑定 DN 账户的密码。
- **启用 SSL 身份验证** — 选中此框，启用 LDAP 连接安全套接字层 (SSL) 安全性。SSL 是一种标准安全技术，可在服务器与客户端之间建立加密链接。如关闭该选项，系统将传输非加密信息。

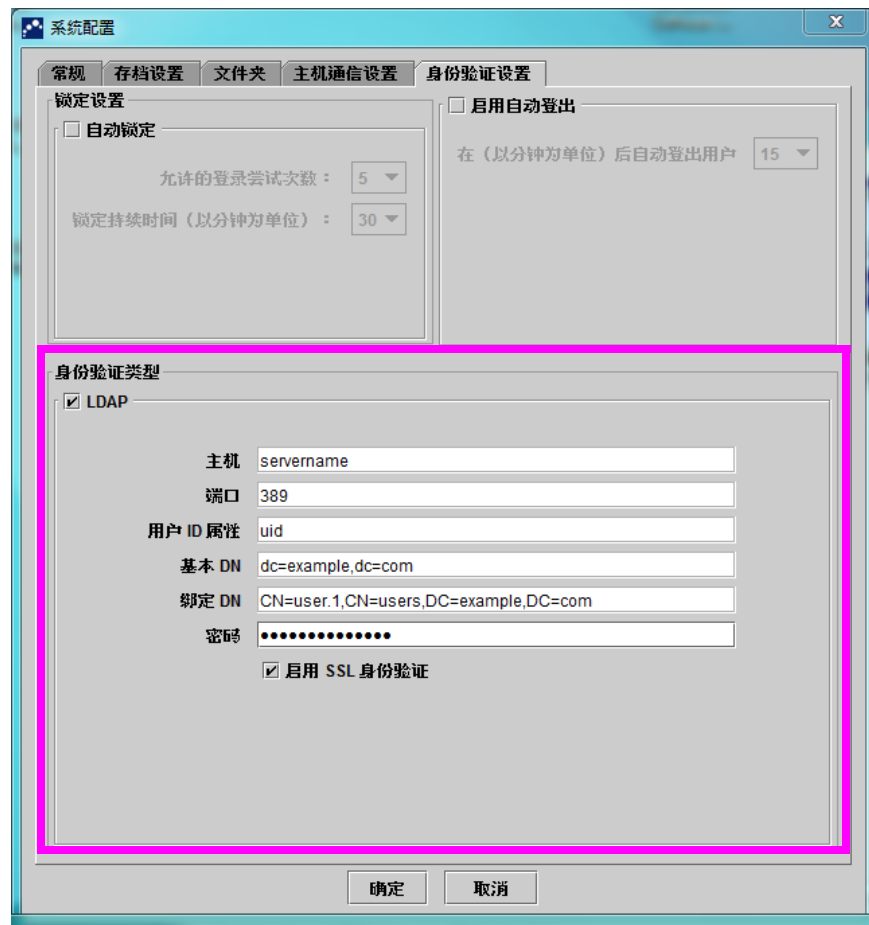


图 2-87. 为 LDAP 配置身份验证设置

要禁用 SSL 身份验证，请取消选中 **启用 SSL 身份验证**。

要禁用 LDAP 身份验证，请取消选中 **LDAP**。

2.15 核实安装和设置的正确性

注 本节介绍具有相应权限的所有用户可执行的任务。请参阅第 2.13 节“定义用户和权限”。

仪器安装完成（设置完计算机，定义完用户和权限和配置完系统）后，运行“安装确认报告”验证安装，确认系统安装是否正确。要执行该操作：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中的**报告**菜单上，单击**安装确认**。参见图 2-88。



图 2-88. 显示“报告”下拉菜单和“安装确认”选项的“GeneXpert Dx System”窗口

2. 出现 Adobe® Reader 窗口并显示“GeneXpert Dx System 安装确认报告”。参见图 2-89。
3. 打印报告。如果计算机未连接到打印机，将文件保存到可以打印报告的位置。

4. 审核报告中的以下部分：
 - **系统信息** — 检查每一行中 “ 状态 ” 列是否显示**通过**。
 - **仪器信息** — 对于连接到计算机的每一台仪器，报告显示仪器序列号、已安装的固件和每个可操作模块的状态。如果显示**荧光染料校准超出有效范围**或**不可用**消息，请致电 Cepheid 技术支持。请参见 “ 前言 ” 中的 “ 技术协助 ” 一节以了解联系信息。
 - **可用的检测法** — 检查列表中的检测法。如果显示**无检测法**消息，请参见体外诊断检测法试剂盒随附的说明以及第 2.16.1.3 节 “ 从 DVD 导入检测法定义 ”，了解有关如何导入检测法定义文件的说明。

如果此报告是在系统安装之后在系统上安装检测法之前运行的，则将出现**无检测法**消息。如果在导入检测法定义文件之后显示**无检测法**消息，请致电 Cepheid 技术支持。请参见 “ 前言 ” 中的 “ 技术协助 ” 一节以了解联系信息。
5. 签署 “ 安装确认报告 ” 并保留一份报告副本存档。参见图 2-90。

GeneXpert® Dx System
安装确认报告

此报告提供此 GeneXpert® Dx System 安装的档案证明。

系统信息

软件	版本	状态
GeneXpert® Dx System	6.5	通过
Java Runtime Environment	1.8.0_151	通过
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	通过
数据库	gx_db 4.0.1.0	通过
操作系统	Windows 10 10.0	通过
CIT 插件	1	通过

仪器信息

仪器 B

仪器序列号	网关固件
702078	2.0.18

模块名称	模块序列号	模块固件	内部温度 (°C)	状态
A1	503277	3.3.3	27.5	通过
A2	503278	3.3.3	28.6	通过
A3	503279	3.3.3	26.9	通过
A4	503280	3.3.3	28.1	通过

背景为灰色的模块 = 荧光染料校准超出有效范围。

可用检测法

检测法名称	版本	检测法类型
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	体外诊断
Xpert CDIFFICILE	3	体外诊断
Xpert EV Assay	3	体外诊断
Xpert Flu A Panel	3	体外诊断
Xpert GBS	3	体外诊断
Xpert MRSA_SA Nasal	1	体外诊断
HIV-1 Quant IUO CE	1	体外诊断

GeneXpert® Dx System 版本 6.5

机密

第1页，共2页

图 2-89. 安装确认报告示例 - 第 1 页

GeneXpert® Dx System 安装确认报告	
联网的仪器安装符合 GeneXpert® Dx System 操作员手册	
_____ 验证人	_____ 日期
如果所有 System Information (系统信息) 和 Instrument Information (仪器信息) 列为“Pass” (通过) , 此 IQ 可接受。所有列为‘Pass’ (通过) 的仪器模块可供使用。	
接受情况 : ☐ 可接受 ☐ 不可接受	
_____ 执行人	_____ 日期
_____ 审核与批准人	_____ 日期
GeneXpert® Dx System 版本 6.5 机密 第2页, 共2页	

图 2-90. 安装确认报告示例 - 第 2 页

2.16 管理检测法定义和特定批次的参数

注

本节介绍具有相应权限的所有用户可执行的任务。用户权限见第 2.13 节“定义用户和权限”中所述。本节中，屏幕截图将显示 Detail 用户级别。

检测法定义含有一系列预设定的步骤，GeneXpert Dx 系统使用这些步骤执行样品制备、扩增和检测程序。体外诊断检测法定义（.gxa/.nxa）文件可以从 Cepheid 获得并导入软件（参见第 2.16.1.3 节“从 DVD 导入检测法定义”）。也可以删除不再使用的检测法定义（参见第 2.16.2 节“从 Cepheid 网站上下下载检测法定义文件和包装插页”）。

有些检测法定义需要特定批次参数以测定测试结果。二维样品匣条形码含有特定批次的参数信息，在扫描条形码时会自动导入该信息。如果出于某些原因，条形码扫描器不工作或不可用，可以通过导入 .gxr/.nxr 文件手动提供特定批次参数信息（请参阅第 2.16.4 节“手动导入特定批次参数”）。也可以删除不再使用的特定批次的参数信息（请参阅第 2.16.5 节“删除特定批次参数”）。

可以从 Cepheid DVD 驱动器或 Cepheid 网站导入检测法定义。如要使用 DVD 驱动器，请参见第 2.16.1 节“连接和使用 DVD 驱动器”。

如果您的检测法试剂盒不含 CD，可以从 Cepheid 网站上下下载 ADF 文件和包装插页。如要使用网站，参见第 2.16.2 节“从 Cepheid 网站上下下载检测法定义文件和包装插页”。

注

如果没有可以上网的电脑，请联系您所在地区的 Cepheid 技术支持办公室。请参见“前言”中的“技术援助”一节以了解联系信息。

2.16.1 连接和使用 DVD 驱动器

DVD 驱动器可以是必须使用 USB 端口连接到系统的外部驱动器，也可以是系统中已安装的内部驱动器。请勿丢掉或丢弃外部 DVD 驱动器。

2.16.1.1 将外部 DVD 驱动器连接到 GX Dx 系统

按如下所述将附带的外部 DVD 驱动器连接到 GX Dx 系统：

1. 找到 DVD 驱动器。DVD 驱动器装在附件盒内，标签标示要妥善保存的物品。
2. 将 DVD 驱动器插入系统上一个可用的 USB 端口。
3. 按 DVD 驱动器正面的弹出（Eject）按钮以打开门。
4. CDROM 位于检测试剂盒内。将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器并关闭 DVD 驱动器门。驱动器正面的绿色灯会在驱动器读取 CD 时闪烁。

遵循第 2.16.1.3 节中的程序导入检测法定义。

2.16.1.2 在 GX Dx 系统中使用内部 DVD 驱动器

如果系统中安装了 DVD 驱动器，请按照以下步骤访问驱动器。

1. 找到 DVD 驱动器。GeneXpert Dx System 计算机上安装了驱动器，但是驱动器的位置会有所不同：
 - 台式计算机的驱动器在正面，
 - 笔记本电脑的驱动器在侧面。
2. 按 DVD 驱动器正面的**弹出 (Eject)** 按钮以打开门。
3. CDROM 位于检测试剂盒内。将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器并关闭 DVD 驱动器门。驱动器正面的绿色灯会在驱动器读取 CD 时闪烁。

遵循第 2.16.1.3 节中的程序导入检测法定义。

2.16.1.3 从 DVD 导入检测法定义

注

虽然可导入体外诊断检测法定义，但是 GeneXpert Dx 软件不允许修改检测法定义。

要从 DVD 导入新的检测法定义：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击菜单栏上的**定义检测法**。出现“定义检测法”窗口。图 2-93 所示为针对 GeneXpert Dx System 管理员的“定义检测法”窗口。Detail 和 Basic 用户的窗口的功能更少。参见图 2-91。

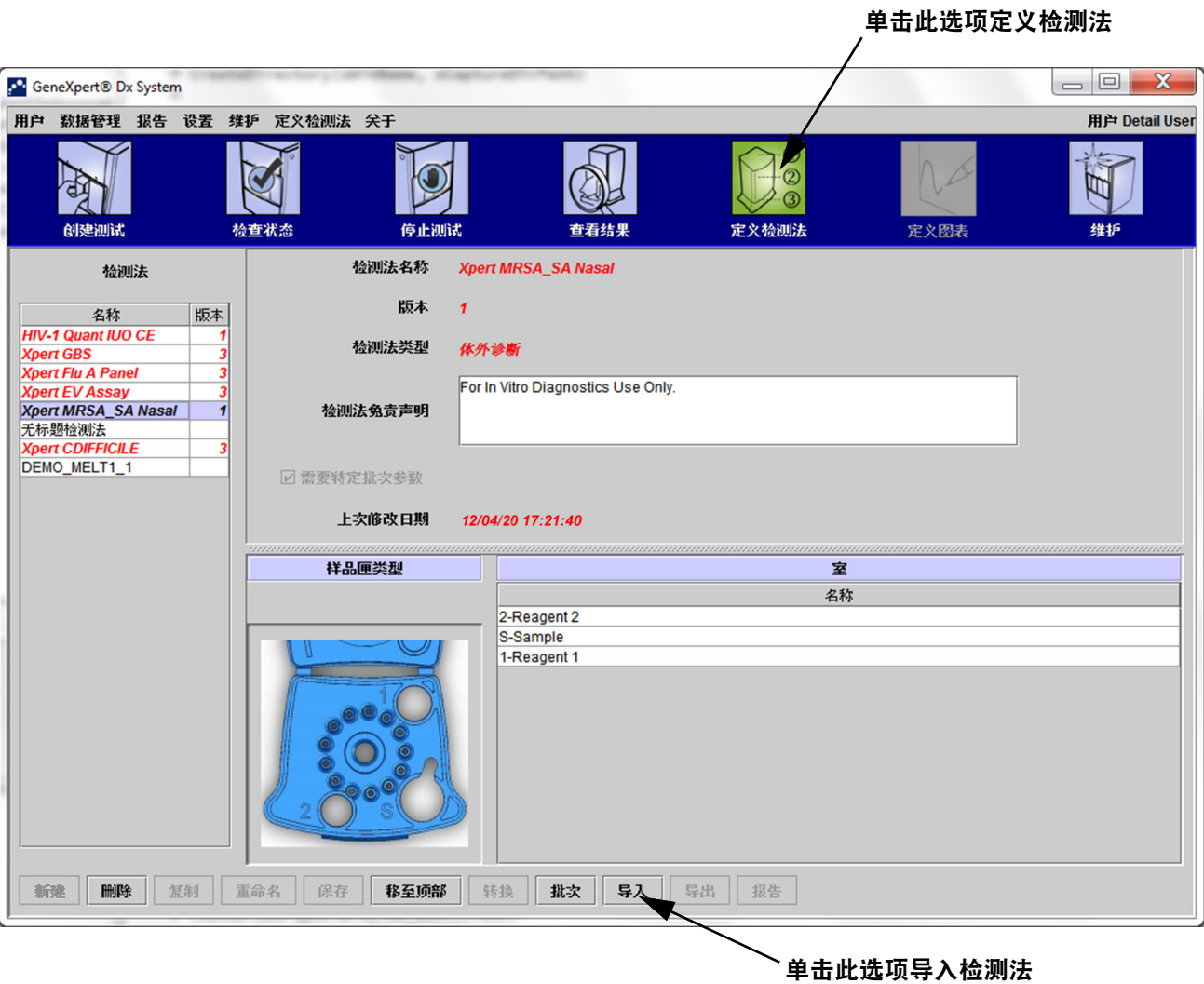


图 2-91. 系统 – “定义检测法” 窗口（Detail 用户视图）

- 单击**导入**。出现“导入检测法”对话框。参见图 2-92。
- 查找：下拉菜单下方，导航至 DVD 驱动器。
- 导航至 GeneXpert Systems 文件夹。查找和选择检测法定义（. gxa/. nxa）文件，然后点击**导入**。新检测法名称和版本号出现在 Assay（检测法）列表中（在窗口的左侧）和有关检测法的详细信息出现在列表的右侧。请参见图 2-92。

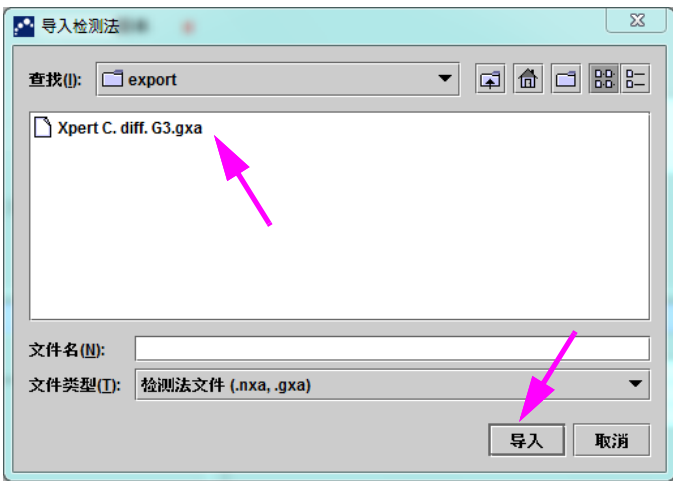


图 2-92. “导入检测法”对话框

5. 检查检测法名称和版本号，以确保导入的检测法定义正确。
6. 如果需从同一 CD 导入其他检测法定义文件，请重复执行步骤 2 至步骤 5。

注 对于有多个 .gxa/.nxa 文件的组合检测法，仅导入会在您的实验室执行的检测法的检测法定义文件。

7. 从 DVD 驱动器中取出 CD，将 CD 存放在一个安全的地方，以备不时之需。
8. 如果一直在使用外部 DVD 驱动器且现在不再需要，请将驱动器从系统上拔下，存放好驱动器和相关电缆，以备将来使用。

注 导入定量检测法之后，可更改“定量结果单位”。参见图 2-93。

2.16.2 从 Cepheid 网站上下载检测法定义文件和包装插页

要从 Cepheid 网站上下载检测法定义文件：

1. 用一台能上网的电脑，浏览 www.cepheid.com/support。
2. 在**检测**菜单下，选择您需要为其导入 ADF 的产品。
3. 向下滚动到**产品资源**部分。
4. 点击 **ADF 导入说明**，下载有关下载 ADF 文件和包装插页的完整说明。
5. 阅读并遵照**检测法导入说明**，下载 ADF 和包装插页，在您的 GeneXpert Dx 系统上安装 ADF。

注 **检测法导入说明**有多个语言版本。

重要事项

如果您的系统连接了 LIS 或 HIS 网络，则必须更新您的主机检测代码（安装检测法定义文件后），以便将检测下载至系统和 / 或将检测结果从系统上传至 LIS 或 HIS 网络。有关更新主机检测代码的信息，请参见说明。[第 2.14.4.1 节](#)

2.16.3 删除检测法定义文件

注意



从系统中删除检测法定义是一种永久性操作。确保不再需要这些检测法定义。如果还要用到，则需要再次从检测法定义 CDROM 导入。

1. 要删除检测法定义文件，在“定义检测法”窗口（参见图 2-93）的“检测法”列表中选择检测法名称（在窗口的左侧），然后单击**删除**。出现确认消息。
2. 单击**是**以删除检测法定义。检测法定义即删除，将从检测法列中移除。

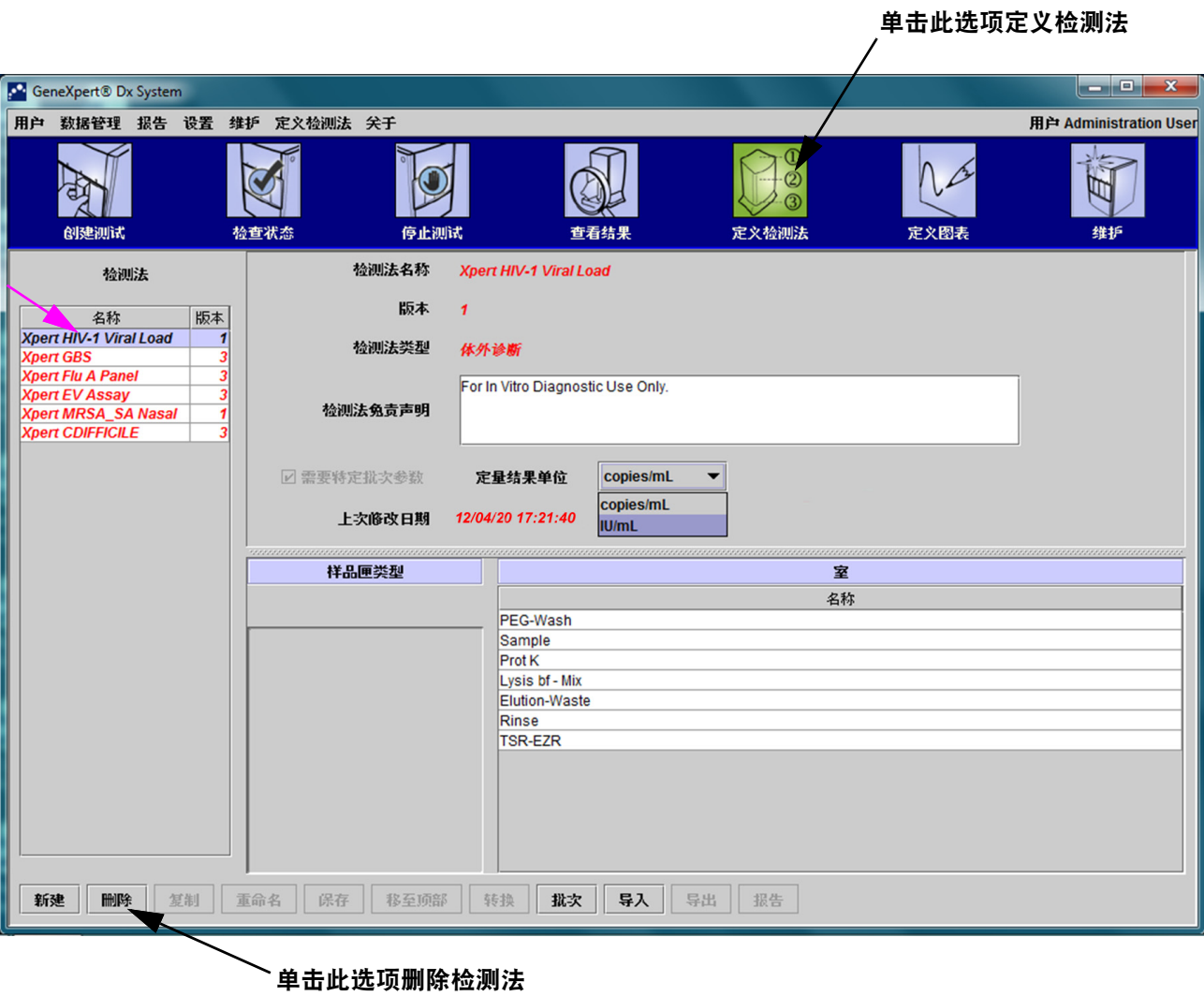


图 2-93. GeneXpert Dx System – “定义检测法”窗口（Administrator 用户视图）

2.16.4 手动导入特定批次参数

有些检测法定义需要特定批次参数以测定测试结果。样品匣条形码包含特定批次的参数信息，这些信息是在创建测试或定义检测法期间扫描条形码时自动导入的。如果出于某些原因，条形码扫描器不工作或不可用，可以通过导入 .gxr/.nxa 文件手动提供特定批次参数信息。

注

联系 Cepheid 技术支持部门以获得 .gxr/.nxa 文件。取得 .gxr/.nxa 文件后，将它们存储在计算机上，并记下文件放置的位置（通常存储在导出文件夹中）。

要检查特定的检测法是否要求特定批次的参数，请查看“定义检测法”屏幕上对应该检测法的**需要特定批次参数**选项左侧的复选框是否勾选。

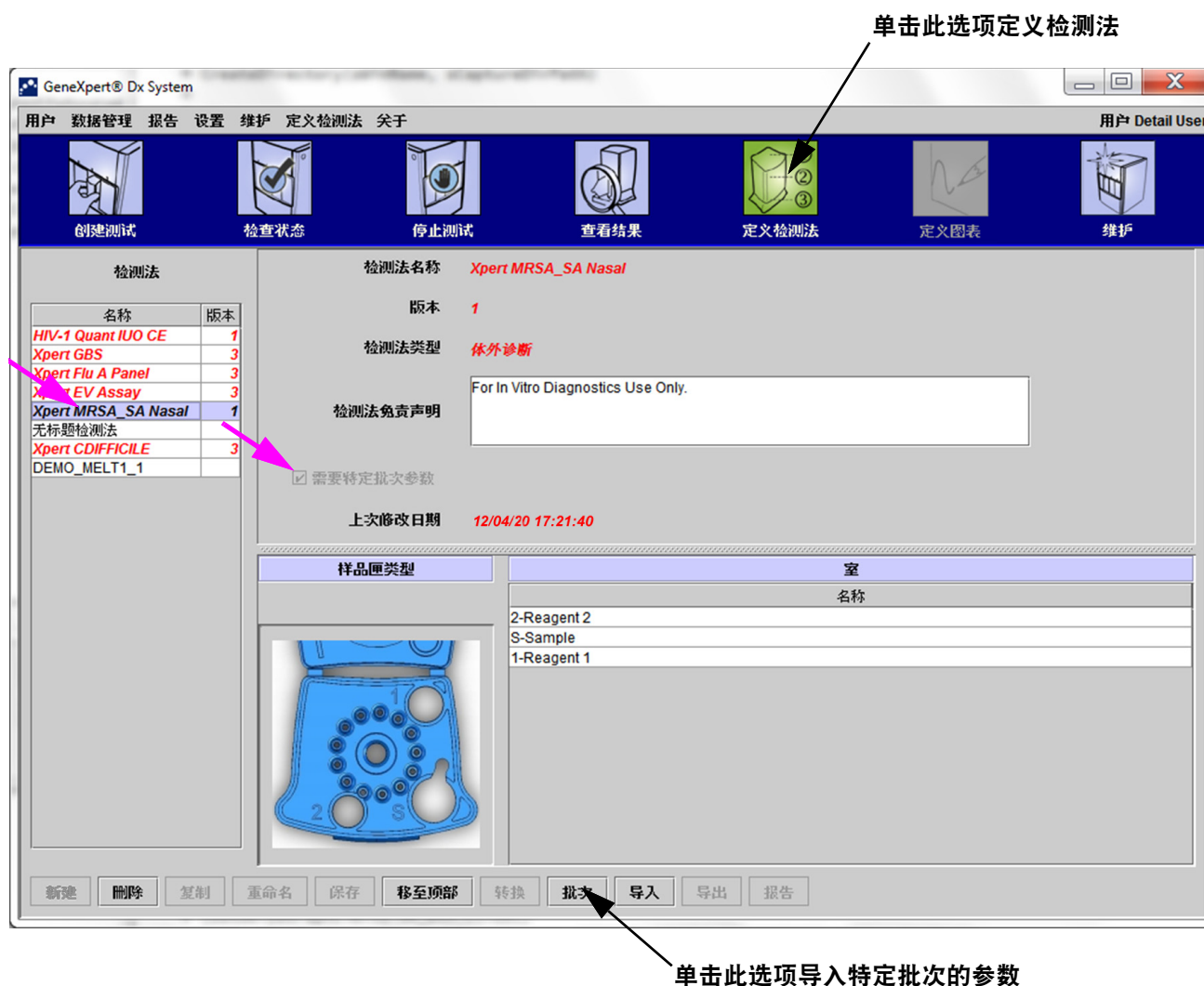


图 2-94. “定义检测法”窗口，显示“需要特定批次参数”复选框已勾选

要手动导入特定批次参数：

1. 在“定义检测法”窗口（参见图 2-94）的**检测法**列表（在窗口的左侧）中，选择检测法名称。
2. 单击**批次**。出现“试剂批次特定参数”对话框。参见图 2-95。
3. 单击**导入**。出现“导入特定试剂批次参数”对话框。

注

图 2-95 所示为导入特定批次之前的 common 试剂批号。如果已将检测法和 / 或特定批次参数导入系统，将显示试剂批号。

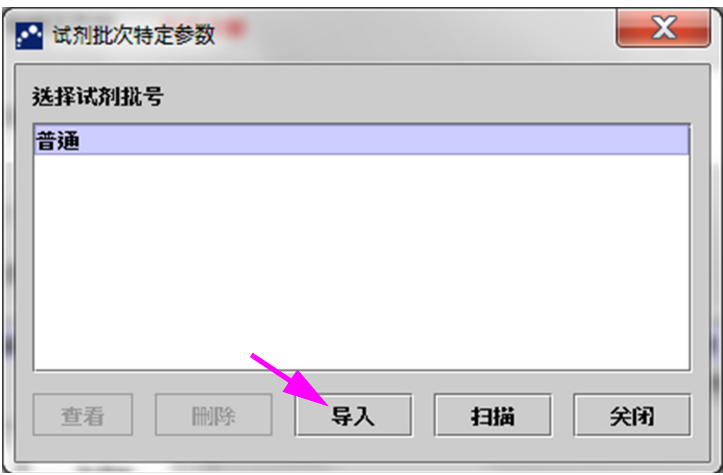


图 2-95. “试剂批次特定参数”对话框

4. 使用查找：文件查看区域（参见图 2-96）找到并选择之前从技术支持部门获得的 .gxr/.nxr 文件，然后单击**打开**。新批次编号出现在“试剂批次特定参数”对话框中。单击“试剂批次特定参数”对话框中的**关闭**以返回到“定义检测法”窗口。

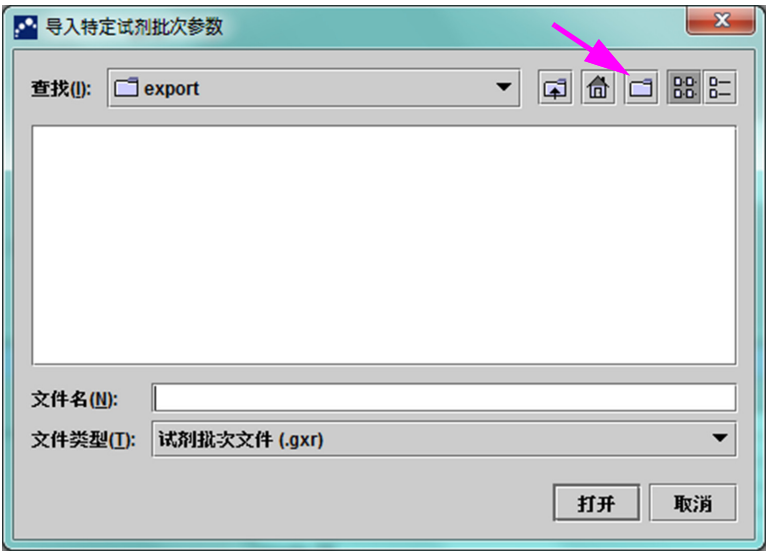


图 2-96. “导入试剂特定批次参数”对话框

2.16.5 删除特定批次参数

要删除特定批次参数：

1. 在**定义检测法**窗口（参见图 2-94）中，单击**批次**。出现“试剂批次特定参数”对话框。参见图 2-95。

注

注意，不能删除 **common** 批次。

2. 选择要删除的批号，然后单击**删除**。出现确认消息
3. 单击**确定**以删除特定批次参数。
4. 单击**关闭**以关闭“试剂特定批次参数”对话框。

2.17 重启系统

注

本节说明所有用户类型可执行的任务。

在某些排除故障的场合（请参阅第 9.19.2 节“错误消息”），系统可能需要重新启动。要执行该操作，请执行第 2.17.1 节到第 2.17.2 节的步骤。

2.17.1 关闭系统

1. 确保仪器目前没有在处理任何样品。等待仪器完成所有处理，然后再关闭或重新启动系统。
2. 从仪器模块中取出样品匣。
3. 单击**用户**菜单上的**退出**关闭 GeneXpert Dx 软件。

2.17.1.1 存档过期提醒

如果存档没有过期，或者如果**没有**选择图 2-79 中的存档设置，将不会出现图 2-97 所示的提示信息，可以直接跳至第 2.17.1.2 节。

如果存档过期，将出现“测试存档提示信息”对话框（参见图 2-97）。

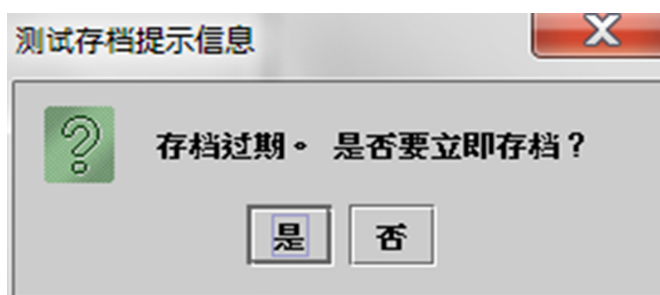


图 2-97. Test Archive Reminder（测试存档提醒）对话框

- 如果不想存档，则在“测试存档提示信息”对话框（参见图 2-97）中单击**否**。继续完成第 2.17.1.2 节中的不存档关闭系列操作。
- 或
- 如果想要存档，请在“测试存档提示信息”对话框中单击**是**（参见图 2-97），继续完成存档关闭系列操作。此时会出现“选择要存档的测试”对话框。参见图 2-98。

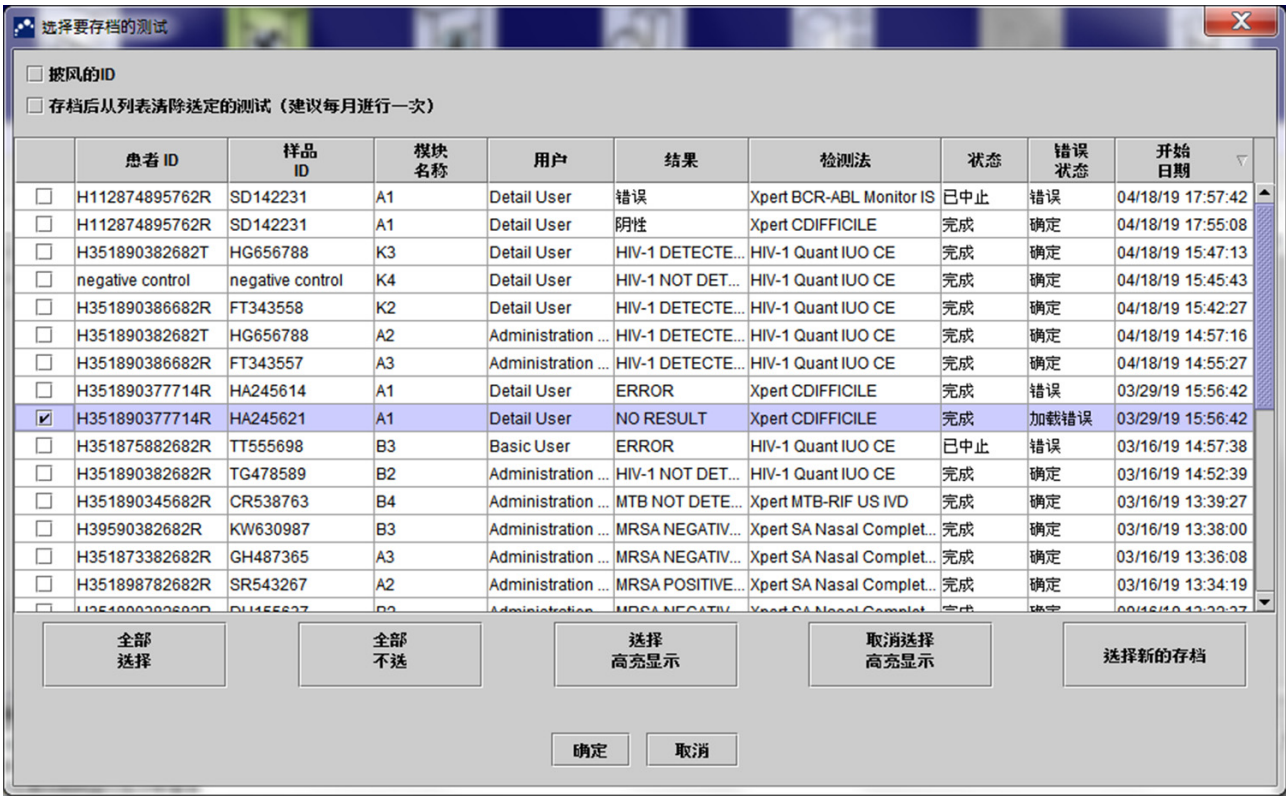


图 2-98. Select Test(s) To Be Archived（选择要存档的测试）对话框

要存档测试，请执行第 5.17.1 节“存档测试”中的步骤 2 至步骤 7。完成存档后，转至第 2.17.1.2 节。

2.17.1.2 数据库管理提醒

- 如果**未**勾选“系统配置”对话框的数据库管理提醒复选框（参见图 2-77），则将不会出现“数据库管理”对话框（参见图 2-99），且不需要执行任何进一步的操作。在第 2.5.1 节的步骤 3 中单击**退出**按钮后，软件将关闭，然后可跳至第 2.17.1.3 节完成关闭系列操作。
- 或
- 如果勾选了“系统配置”对话屏幕上的**数据库管理提醒**复选框（参见图 2-77），则在“GeneXpert Dx System”窗口之上将出现“数据库管理”对话框（参见图 2-99），询问是否要执行“数据库管理”任务。

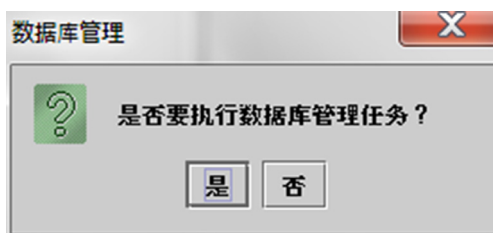


图 2-99. Database Management（数据库管理）对话框

- A. 如果单击“数据库管理”对话框（参见图 2-99）上的**否**，则 GeneXpert Dx 软件会关闭，然后可以转到第 2.17.1.3 节完成关闭系列操作。
- 或
- B. 如果单击“数据库管理”对话框（参见图 2-99）中的**是**，则系统将要求选择要执行任务（参见图 2-100）。

注

视用户的权限而定，可能会看不到或部分看不到“数据库管理”对话框中的四个选项。参见图 2-100。

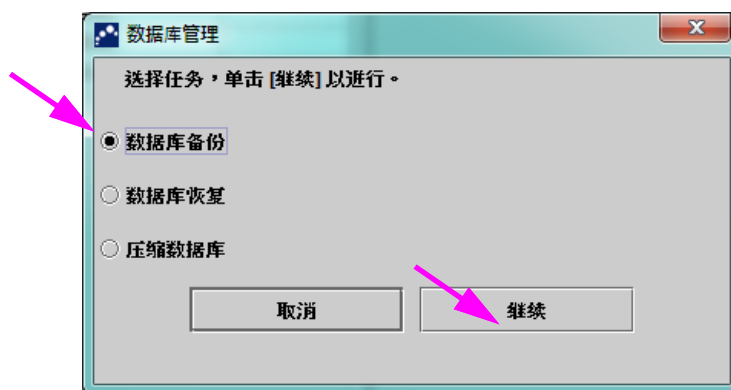


图 2-100. Database Management（数据库管理）对话框

请参阅第 5.18 节“执行数据库管理任务”，以了解有关如何执行每个数据库管理任务的详细信息。执行完数据库管理任务后，GeneXpert Dx 软件即关闭，并出现 Windows 桌面。

转到第 2.17.1.3 节。

2.17.1.3 最后的关闭步骤

1. 关闭仪器
2. 关闭 GeneXpert Dx System 计算机。

2.17.2 重新启动系统

要重新启动系统，请按照。

重要事项

关闭系统电源后，等待两分钟，然后再重新打开系统。如果在两分钟之内即重新打开系统，系统可能会无法正确启动。

2.18 卸载或重新安装 GeneXpert Dx 软件

在提供的计算机上已安装 GeneXpert Dx 软件，但是在某些情况下，可能需要在 Cepheid 技术支持协助下重新安装。

注意



如果软件被破坏，或如果发生系统故障，请勿试图重新安装软件。请致电 Cepheid 技术支持寻求帮助，以将永久数据丢失的概率降到最低。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。

3 操作原理

本章解释 GeneXpert Dx System 的工作原理。主题如下所述：

- [第 3.1 节，系统操作概述](#)
- [第 3.2 节，GeneXpert 模块](#)
- [第 3.3 节，GeneXpert 检测盒](#)
- [第 3.4 节，I-CORE 模块](#)
- [第 3.5 节，加热和冷却机制](#)
- [第 3.6 节，实验方法的解释](#)
- [第 3.7 节，光学系统](#)
- [第 3.8 节，系统校准](#)

3.1 系统操作概述

GeneXpert Dx System 自动化和集成样品纯化、核酸扩增以及使用实时逆转录 PCR (RT-PCR) 和实时 PCR 检测法的目标序列检测。

每个 GeneXpert Dx 模块处理一个样品。样品和适用的试剂被插入一个 GeneXpert 检测盒，在 GeneXpert Dx System（参见[第 5.6 节“创建测试”](#)）上一个检验创建以运行该检验。检测盒接着装入一个可用的仪器模块（参见[第 5.8 节“将样品匣装入仪器模块中”](#)），然后启动（参见[第 5.9 节“开始测试”](#)）。检验期间，系统执行下列步骤：

1. 将样品和试剂移到检测盒不同的室中以进行样品制备。
2. 水化试剂珠。
3. 执行探针检查以确保成功进行样品制备（只有当检测法定义规定时才进行该步骤）。
4. 将样品和含反向转录（如适用）和实时 PCR 特定组成成分的试剂混合物移入反应管。
5. 开始 RT-PCR（如适用）和 PCR 循环以及实时检测（参见[图 3-1](#)）。

GeneXpert Dx 系统使用 I-CORE[®] 模块加热和风扇冷却系统执行实时聚合链反应，该反应用来以指数方式扩增并检测生物体的 DNA 或 cDNA 目标序列。

聚合链反应是一种增加 DNA 或 cDNA 序列特定拷贝数量的扩增方法。实时聚合链反应使用荧光来检测特定的序列并包括一个机制，以确定目标 DNA 或 cDNA 初次出现在可察觉的拷贝（称为循环阈值）所处的循环。

聚合链反应由一系列的循环组成，在这些循环中，DNA 或 cDNA 会在特定的温度中进行加热和冷却一段持续时间。

初始变性后（当用来扩增 DNA 或 cDNA 的聚合酶已激活时），会发生一个三步骤流程示意的循环，包括：

- 1. 分裂 DNA 链的**变性**步骤。
- 2. 聚合酶需要引物以扩增 DNA 的一个**退火**步骤。如果互补，引物会结合 DNA 或 cDNA 序列。
- 3. **延伸**步骤，DNA 链将在该处延伸。

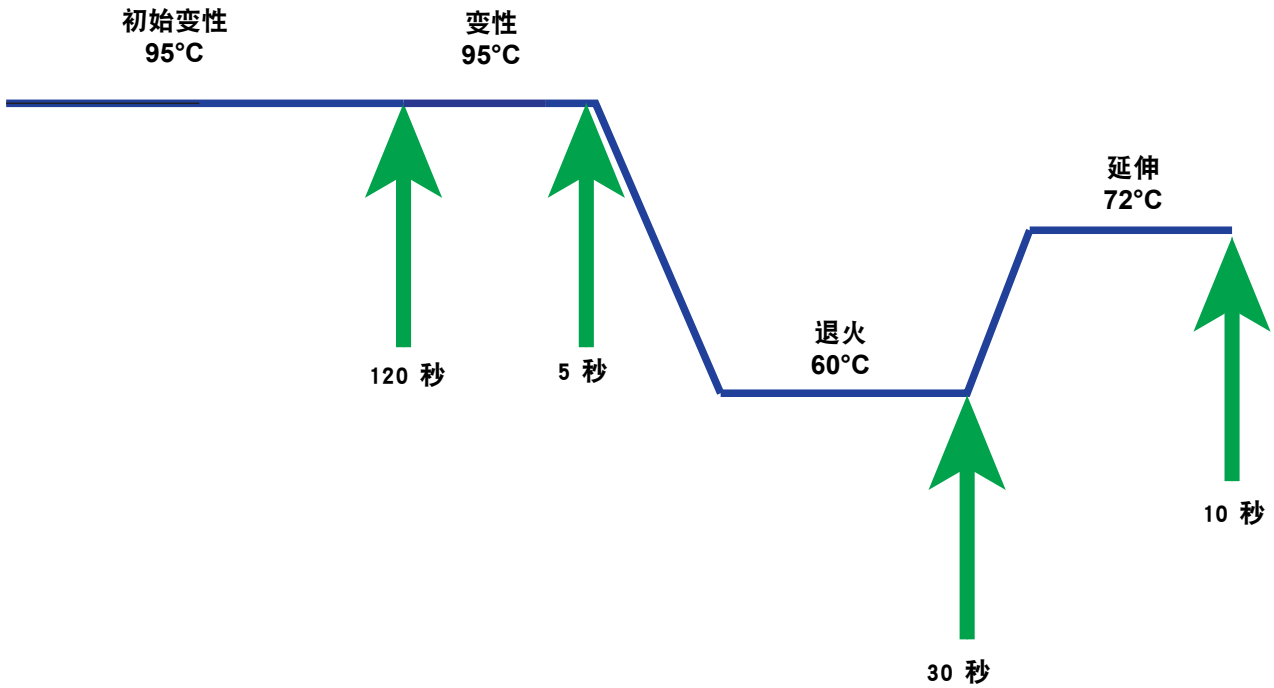


图 3-1. I-CORE 模块加热和风扇冷却（温度持续时间不按比例）的 PCR 循环图示例

3.2 GeneXpert 模块

图 3-1 中所示的 PCR 循环指明由 I-CORE 模块执行的 40 个循环。变性温度为 95°C；退火温度为 60°C；延伸温度为 72 °C。这些温度的每个温度必须由模块维持一个特定的持续时间，如图 3-1 所示。初始变性进行一个循环需 120 秒。在聚合链反应最后完成前，变性作用（5 秒）、退火（30 秒）以及延伸（10 秒）步骤依序循环 40 次。

每个仪器模块均含有以下组件，这些组件能够在检测盒启用自动化样品处理，并且样品 - 试剂混合物加入反应管，以进行 PCR：

- **阀驱动器** — 旋转检测盒阀体到不同的检测盒室。
- **柱塞杆** — 分配液体到不同的检测盒室。
- **超声变幅杆** — 裂解样品（如适用）。
- **I-CORE 模块** — 执行 PCR 扩增和检测。

检测盒的装卸机制可保证检测盒在仪器中正确移动。此外，系统还可在每次检验开始前进行自检，以确认系统已正常运转。

3.3 GeneXpert 检测盒

一次性使用的 GeneXpert 检测盒可容纳在 GeneXpert Dx System 中处理的样品和试剂。每个检测盒由下列组件组成（参见图 3-2）：

- **处理室** — 容纳样品、试剂、已处理的样品和废液。有一个室被选为空气室以平衡检测盒内部的压力。
- **阀体** — 旋转并能让液体移动到不同的检测盒室和反应管内。在阀体内，分离样本，去除 PCR 抑制剂，超声裂解样本（如适用）。处理之后，样品与 PCR 试剂混合，然后转移入集成的反应管。
- **反应管** — 启用快速热循环、光学激发，并对管内容物进行检测。当检测盒载入到仪器时，反应管自动插入到 I-CORE 模块中。

检测盒的设计使试剂封闭在检测盒内。它是个封闭的系统容器。

系统不提供 GeneXpert 检测盒。若要订购特定检测法检测盒，请联系 Cepheid。
参见 前言 中的 “[技术协助](#)” 一节以获得联系信息。

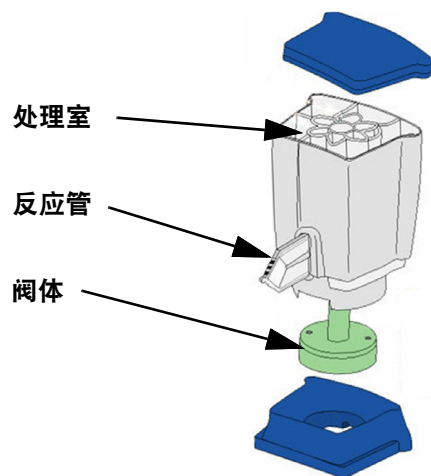


图 3-2. GeneXpert 检测盒组件

3.4 I-CORE 模块

I-CORE（智能冷却 / 加热光学反应）模块是每个仪器模块都有的硬件组件，这个模块用来执行 PCR 扩增和荧光检测。作为检测盒加载过程的组成部分，反应管将被插入到 I-CORE 模块中（图 3-3）。而样品和试剂混合物将从检测盒中推入到反应管。扩增过程期间，I-CORE 加热器加热，风扇对反应管内物质进行降温。聚光装置激发染料分子，并检测发射的荧光。

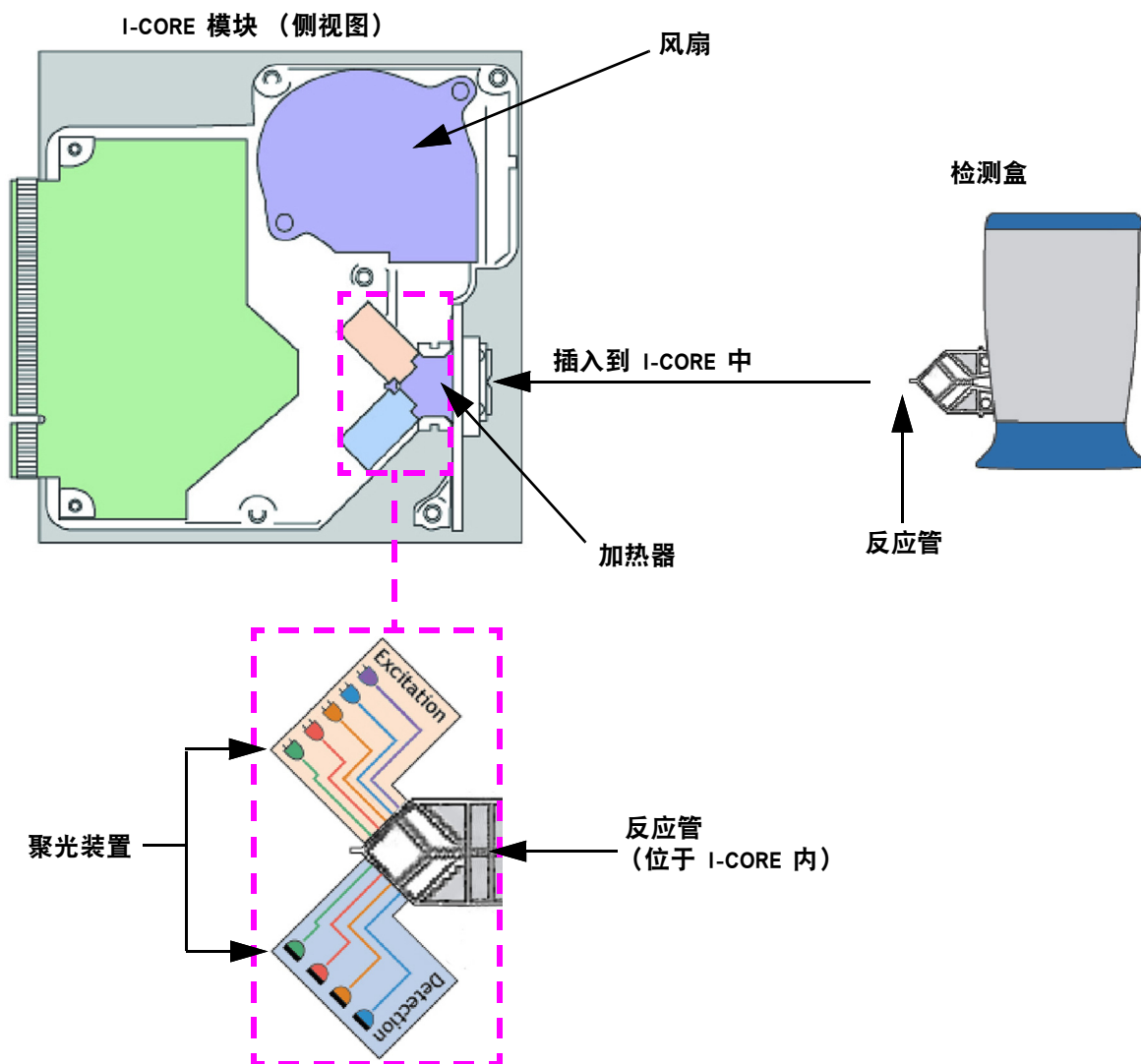


图 3-3. I-CORE 模块

3.5 加热和冷却机制

在 I-CORE 中，加热器由两个具有高热传导性的陶制盘组成，以确保温度均匀和快速传热（参见图 3-3）。电阻加热器元件通过应用厚膜工艺沉积在陶瓷盘上，而电热调节器直接安装到每个盘上，以监控盘的温度。高效风扇通过将周围空气吹到加热盘使反应管内物质降温。在热循环期间，仪器固件控制仪器模块内的温度。这个固件含有控制回路以确保陶瓷盘迅速加热，同时将尽量降低温度过调量，使其到希望的目标温度左右。

3.6 实验方法的解释

GeneXpert 系统使用实时聚合酶链式反应（实时 PCR）以检测是否有生物体的目标 DNA。

实时聚合酶链式反应是聚合酶链式反应的变体，并且在指定的持续时间使用相同的 PCR 方法（变性作用、退火和延伸）以扩增 DNA。实时 PCR 以嵌入式燃料或探针的形式使用荧光，来检测目标 DNA 的扩增拷贝并实时可视化和健康扩增产物。

在实时 PCR 中，专门设计来补充生物体的 DNA 的引物与 DNA 相结合并加以延伸。例如，在 5'-核酸分解酶技术中，有荧光染料和猝灭剂附加其上的探针也会补充生物体的 DNA 并结合 DNA 下行至引物。引物和探针一起增加了更高水平的特异性，以确定特定于生物体的序列。

当 DNA 链延伸时，探针会受到破坏，并且荧光染料和猝灭剂会脱离，变成游离于溶液中。荧光信号随着每个扩增而可检测且增加。

形成可检出的 DNA 拷贝后，荧光变得可检测到所处的循环为循环阈值（Ct）。循环阈值的最基本定义为在其中高于背景荧光的荧光显著增加的第一个循环（参见图 3-4）。

实时 PCR 产生一个 X 轴为循环次数以及 Y 轴为荧光的增长曲线。荧光的增加与产生的扩增子量成正比，可以用于定义循环阈值。随着增长曲线达到平台期，会达到荧光终点，在该终点，其他因子是限速的。如果实时 PCR 反应未检测到生物体的 DNA，增长曲线将为扁平曲线。

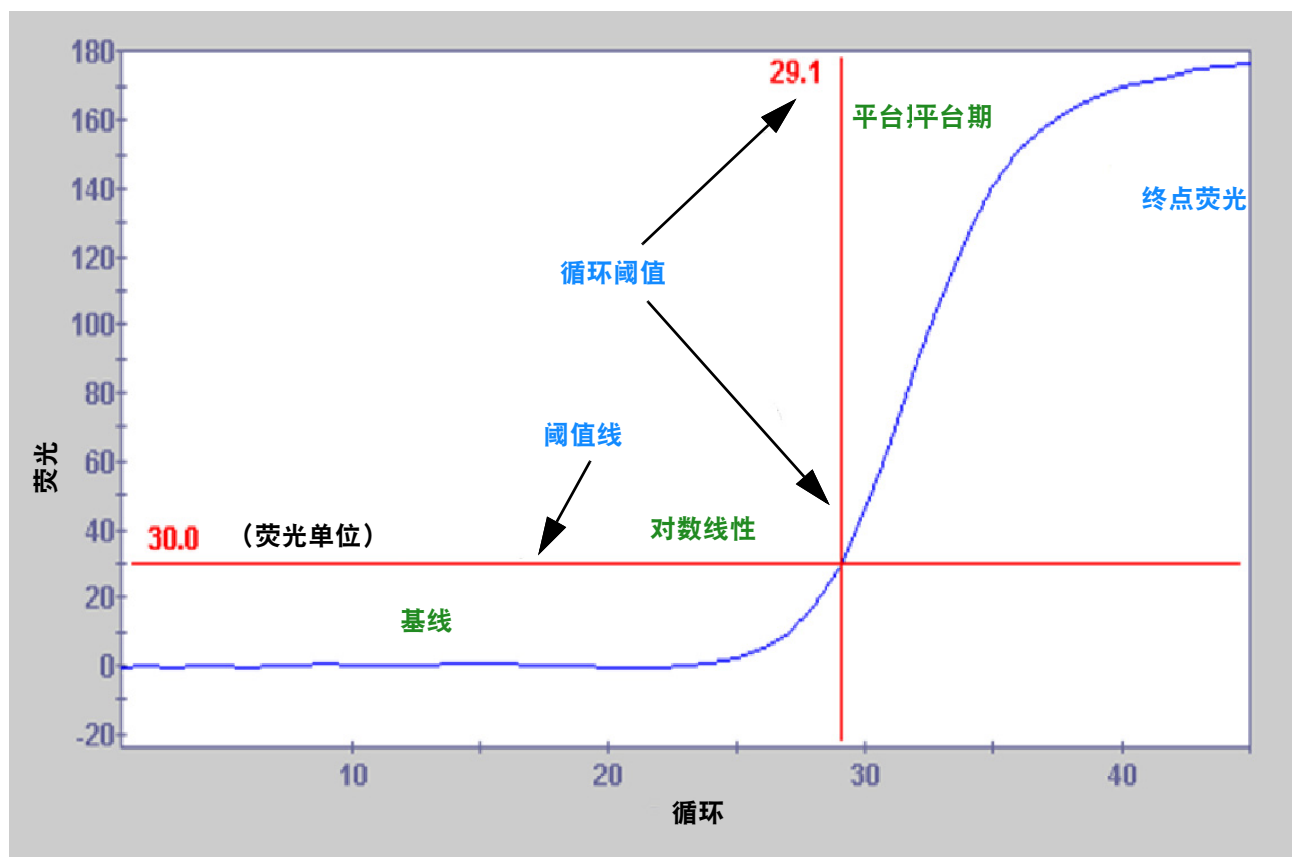


图 3-4. 扩增曲线和循环阈值 (Ct)

3.7 光学系统

用于 6 色和 10 色的模块使用相同的硬件。它们可以校准为 6 色或 10 色。GeneXpert Dx System 可配备 6 色模块、10 色模块，或同时配备 6 色和 10 色模块。根据系统中安装的模块类型，请参阅以下部分：

- 第 3.7.1 节 “6 色模块”
- 第 3.7.2 节 “10 色模块”

3.7.1 6 色模块

在 I-CORE 中，光学系统由两个装置组成（参见图 3-3）：

- **六色激发模块** — 含有高亮度发光二极管（LED）来激发荧光染料分子。
- **六色检测模块** — 含有硅光电探测器和滤光器以检测六个谱带。

在 I-CORE 中放置聚光装置时，使其光圈与反应管的光学窗口紧密配合，以便进行反应混合物激发和发射检测。通过使用标记有不同荧光染料的探针，在单个反应管中最多可同时检测六个目标。荧光染料的发射光谱可重叠，并且特殊染料可在多个通道中产生信号。为了补偿光谱重叠，系统会使用适当的校准和数据分析算法测定每种荧光染料的浓度。表 3-1 显示六个通道的激发和检测谱带。

表 3-1. GeneXpert 模块激发和发射范围（6 色）

光学通道	激发（nm）	发射（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 色模块

注

10 色模块要求 GeneXpert Dx 软件版本 6.2 或更高版本。如果 GeneXpert Dx 系统要在同一台仪器中同时配备 6 色和 10 色模块，则要求版本 6.5 或更高版本的软件。如果您需要任何帮助，请联系您的区域 Cepheid 技术支持 中心。

在 I-CORE 中，光学系统由两个装置组成（参见图 3-3）：

- **十色激发模块** — 含有高亮度发光二极管（LED）来激发荧光染料分子。
- **十色检测模块** — 含有硅光电探测器和滤光器以检查十个谱带。

在 I-CORE 中放置聚光装置时，使其光圈与反应管的光学窗口紧密配合，以便进行反应混合物激发和发射检测。通过使用标记有不同荧光染料的探针，在单个反应管中最多可同时检测十个目标。荧光染料的发射光谱可重叠，并且特殊染料可在多个通道中产生信号。为了补偿光谱重叠，系统会使用适当的校准和数据分析算法测定每种荧光染料的浓度。表 3-2 显示十个通道的激发和检测谱带。

表 3-2. GeneXpert 模块激发和发射范围（10 色）

光学通道	激发（nm）	发射（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 系统校准

用美国国家标准与技术局（NIST）可追溯的标准将热反应室内的电热调节器校准到 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。在制造过程中，加热系统的温度在两个温度点进行测量：60°C 和 95°C。校准系数用于校正加热器的原始电热调节器读数的小误差，并存储在每个 I-CORE 模块的存储器中。

用标准浓度的个别未淬灭的荧光染料 – 寡聚体对光学系统进行校准。对于每个光学通道，通过由反应管单独产生的信号（空白信号）减去由染料寡聚体标准液产生的原始信号来测定光谱特性。通过运用纯染料寡聚体的个别光谱特性，来自染料寡聚体的未知混合物的信号可被分解为混合物中个别染料寡聚体的校正信号。

4 性能特性和规格

本章介绍 GeneXpert Dx System 的性能特性和规格。主题如下所述：

- 第 4.1 节，仪器分类
- 第 4.2 节，一般规格
- 第 4.3 节，操作环境参数
- 第 4.4 节，存放和运输环境条件
- 第 4.5 节，声压
- 第 4.6 节，欧盟法规
- 第 4.7 节，有害物质名称和浓度表
- 第 4.8 节，产品能耗信息
- 第 4.9 节，热输出

4.1 仪器分类

GeneXpert Dx System：

- 是一种用于工业和实验室的中型工业、科学和医疗设备（ISM）。
- 设计为固定操作。
- 可在全球范围使用。
- 适用于评估预处理过的生物材料。

4.2 一般规格

4.2.1 GeneXpert R1 仪器的一般规格

GeneXpert R1 仪器的规格如下：

- 尺寸和重量：

表 4-1. 尺寸和重量

仪器	宽度	高度	厚度	重量
GX-I R1	10.8 cm (4.2 in)	34.29 cm (13.5 in)	34.29 cm (13.5 in)	8.16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29.8 cm (11.75 in)	35.6 cm (14 in)	31.1 cm (12.25 in)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 in)	76 cm (30 in)	38 cm (15 in)	57 kg (125 lb)

- 电源：自动变换范围
- 额定交流电电压范围：100 - 240 V~, 50 - 60 Hz
- 供电电源波动范围：最大至标称电压 $\pm 10\%$
- 瞬间过电压：最大至 2500 V 峰值（脉冲耐压 II 类）
- 额定电流和保险丝额定值：

表 4-2. 额定电流和保险丝额定值

仪器	额定电流	保险丝额定值
GX-I R1	100 V~ 时 1.5 A, 200 V~ 时 0.75 A	250 V~ T2 A（IEC 60127 延时型）
GX-IV R1	100 V~ 时 1.9 A, 200 V~ 时 0.95 A	250 V~ T3 A（IEC 60127 延时型）
GX-XVI R1	100 V~ 时 8.24 A, 200 V~ 时 4.12 A	250 V~ T6.3 A（IEC 60127 延时型）

4.2.2 GeneXpert R2 仪器的一般规格

GeneXpert R2 仪器的规格如下：

- 尺寸和重量：

表 4-3. 尺寸和重量

仪器	宽度	高度	厚度	重量
GX-I R2	9.4 cm (3.7 in)	30.5 cm (12 in)	29.7 cm (11.7 in)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16.3 cm (6.4 in)	30.7 cm (12.1 in)	29.7 cm (11.7 in)	6.5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28.2 cm (11.1 in)	30.5 cm (12 in)	29.7 cm (11.7 in)	11.4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 in)	65.8 cm (25.9 in)	33.8 cm (13.3 in)	57 kg (125 lb)

- 电源：自动变换范围
- 额定交流电电压范围：100 - 240 V~, 50 - 60 Hz
- 供电电源波动范围：最大至标称电压 $\pm 10\%$
- 瞬间过电压：最大至 2500 V 峰值（脉冲耐压 II 类）
- 额定电流和保险丝额定值：

表 4-4. 额定电流和保险丝额定值

仪器	额定电流	保险丝额定值
GX-I R2	100V~ 时 1.5 A (24 Vdc 时交流适配器输出电流 2.5 A)	没有可用的保险丝
GX-II R2	100V~ 时 1.5 A (24 Vdc 时交流适配器输出电流 2.5 A)	没有可用的保险丝
GX-IV R2	100V~ 时 1.4 A	250V~ T3 A (IEC 60127 延时型)
GX-XVI R2	100V~ 时 6.16 A	250V~ T6.3 A (IEC 60127 延时型)

4.3 操作环境参数

实验室必须符合以下要求：

- 一般环境： 仅在室内使用
- 污染等级： 2
- 工作温度： 15 – 30° C
- 相对湿度： 10% – 95%，非冷凝

放置 GeneXpert Dx System 的地点应远离暖气和空调管道。请勿将仪器直接置于排气口或阳光直射处。不使用时，请务必关闭仪器模块门。

4.4 存放和运输环境条件

要求的存放条件如下所述：

- 温度： -30° C 到 +45° C
- 湿度： 相对湿度 0% – 95%，非冷凝

4.5 声压

声压规格如下所述：

- 可听声压范围： < 85 dB （参考水平 20 μPa）
- 20 kHz 到 100 kHz 之间的超声波声压： < 94.5 dB SPL （参考水平 20 μPa）
- 最大声压： 包含于 40 kHz 的三分之一倍频带

4.6 欧盟法规

GeneXpert Dx 系统经过设计和检测，符合适用的欧盟指令和法规的要求。客户可联系 Cepheid 技术支持部门获取符合性声明。请参见前言中的“技术援助”一节以了解更多信息。

4.7 有害物质名称和浓度表

产品名称：GeneXpert Dx 系统
产品型号：GX-I R2、GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2

组件名称	有害物质名称					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert 一次性检测盒	O	O	O	O	O	O
电缆子组件	O	O	O	O	O	O
塑料部件	O	O	O	O	O	O
金属板	O	O	O	O	O	O
五金件（螺丝、螺栓等）	O	O	O	O	O	O
电源子组件	O	O	O	O	O	O
印刷电路板组件	X	O	O	O	O	O
压电超声波传感器	X	O	O	O	O	O
该表按照 SJ/T 11364-2014 的规定编写 O: 表示该部件所有均质材料中含有的有毒有害物质低于 GB/T 26572 的限值要求。 X: 表示该部件至少一种均质材料中含有的有毒或有害物质高于 GB/T 26572 的限值要求。						

4.8 产品能耗信息

供应商名称	供应商型号标识符	能效类别	电源打开模式下功耗 (W)	年能耗 (KWh)	待机功率 (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 热输出

供应商名称	供应商型号标识符	BTU/ 小时
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 操作说明

本章说明如何使用 GeneXpert Dx System 进行体外诊断 (IVD) 测试和管理结果数据。主题如下所述：

- 第 5.1 节，典型工作流程
- 第 5.2 节，入门
- 第 5.3 节，使用系统窗口
- 第 5.4 节，检查可用的检测法定义列表
- 第 5.5 节，条形码扫描器使用方法
- 第 5.6 节，创建测试
- 第 5.7 节 “配置检测结果掩盖”
- 第 5.8 节，将样品匣装入仪器模块中
- 第 5.9 节，开始测试
- 第 5.10 节，监控测试过程
- 第 5.11 节，停止正在进行的测试
- 第 5.12 节，查看测试结果
- 第 5.13 节，编辑测试信息
- 第 5.14 节，生成测试结果报告
- 第 5.15 节，导出测试结果
- 第 5.16 节，将测试结果上载至主机
- 第 5.17 节，管理测试结果数据
- 第 5.18 节，执行数据库管理任务
- 第 5.19 节，从数据库中清除测试
- 第 5.20 节，查看并打印报告
- 第 5.21 节，在主机连接状态下操作
- 第 5.22 节，与 Cepheid Link 连接后的操作
- 第 5.23 节，系统信息

对 Windows 7 的支持已于 2020 年 1 月 14 日终止。Microsoft 不再对 Windows 7 操作系统提供安全更新或技术支持。您务必立即更新到新操作系统，如 Windows 10

重要事项

请联系 <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>，了解 Windows 7 支持信息。

此外，如果您对使用 Windows 7 有任何疑问，请联系您当地的 Cepheid 技术支持部门。

5.1 典型工作流程

表 5-1 所示为使用 GeneXpert Dx System 处理样本样品的典型工作流程。

表 5-1. 处理样本的典型工作流程

步骤	任务	第节
1.	启动 GeneXpert Dx System。	第 5.2.3 节
2.	执行数据库管理任务	第 5.18 节
3.	检查可用的检测法列表。如有必要，导入检测法定义文件。	第 5.4 节 和 第 2.16 节
4.	准备特定检测法 GeneXpert 样品匣	参见样品匣随附的包装插页。
5.	创建测试。	第 5.6 节
6.	将样品匣载入仪器模块中。	第 5.8 节
7.	启动测试。	第 5.9 节
8.	监控测试进展。	第 5.10 节
9.	查看测试结果。	第 5.12 节
10.	生成测试结果报告。	第 5.14 节
11.	导出测试结果。	第 5.15 节
12.	管理测试结果数据。	第 5.17 节

5.2 入门

本节说明基本的系统任务。

- [第 5.2.1 节](#)，打开和关闭仪器电源
- [第 5.2.2 节](#)，打开计算机
- [第 5.2.3 节](#)，启动软件
- [第 5.2.4 节](#)，软件运行状态下登录
- [第 5.2.5 节](#)，注销
- [第 5.2.6 节](#)，更改密码

5.2.1 打开和关闭仪器电源

注

必须先打开 GeneXpert 仪器电源，再启动 GeneXpert 软件。如果没有先打开仪器电源，软件将不会识别仪器。

电源开关在仪器的背面下部。从仪器正面左右侧均可接触到开关。

要打开仪器，将开关按到开启的位置（**I**）。仪器正面的小的蓝色灯打开。

要关闭仪器，将开关按到关闭的位置（**O**）。

重要事项

Cepheid 建议每周至少关闭一次仪器和计算机电源。

5.2.2 打开计算机

安装完 GeneXpert Dx System 计算机后，按以下程序打开计算机并登录计算机。

1. 打开 GeneXpert Dx System 计算机电源。
2. 等待系统启动。

在 Windows 7 上，出现 Windows 帐户屏幕。请参见图 5-1。

在 Windows 10 上，出现 Windows 锁定屏幕。请参见图 5-2。点击屏幕上的任意位置以显示 Windows 帐户和密码屏幕。请参见图 5-1。



图 5-1. Windows 7 帐户屏幕

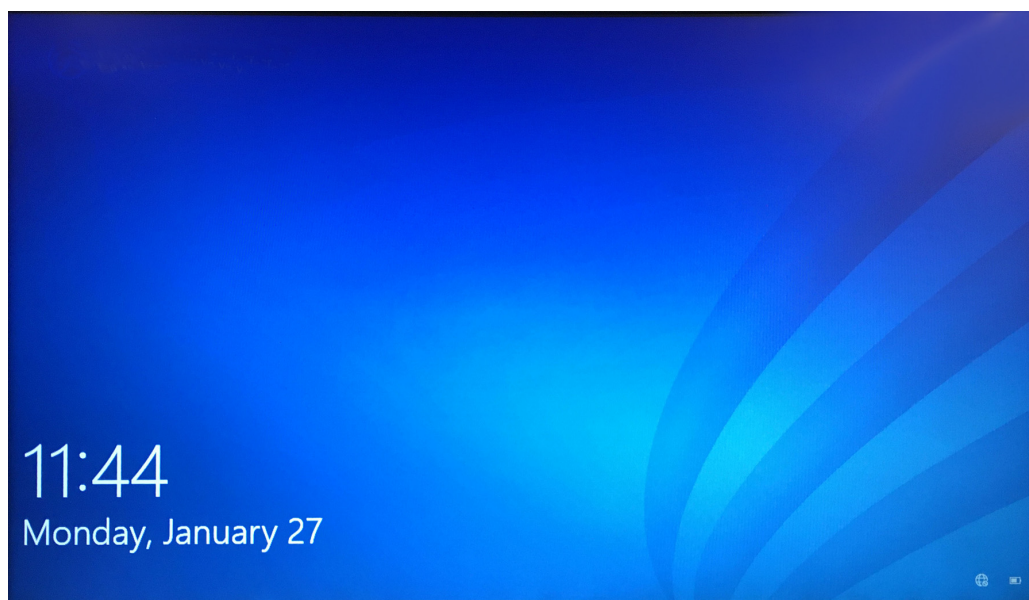


图 5-2. Windows 10 锁定屏幕

3. 在 Windows 帐户屏幕上，选择 **Cepheid-Admin** 用户帐户（请参见图 5-1 和图 5-4）。

- 在 Windows 7 上，出现 Windows 密码屏幕。请参见图 5-3。
- 在 Windows 10 上，出现 Cepheid 用户帐户密码字段。请参见图 5-4。

GeneXpert Dx System 计算机配置了两个 Windows 帐户。该 **Cepheid-Admin** 帐户是为了管理员的任务（如软件更新、系统配置和正常运行）而设立的；**Cepheid-Techsupport** 帐户只供 Cepheid 技术支持部门使用。请参见图 5-1 和图 5-4。

注意



必须使用预先配置的 Cepheid 帐户登录。如果使用不同的用户名和配置文件登录，电源管理设置会不正确。



图 5-3. Windows 7 密码屏幕

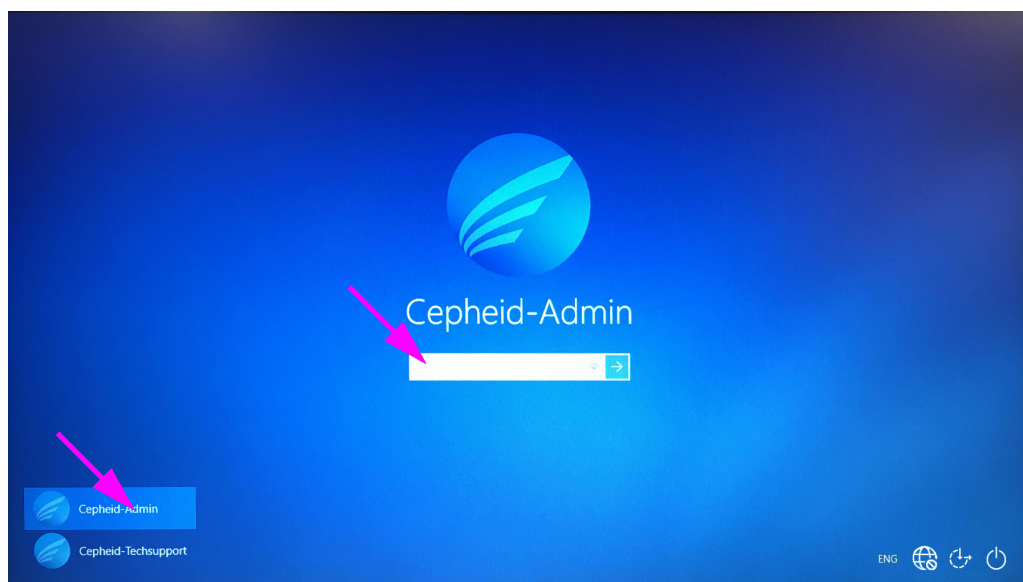


图 5-4. Windows 10 帐户和密码屏幕

4. 在 Windows 密码屏幕（请参见图 5-3 和图 5-4）上，输入系统管理员分配的密码。

注意



请勿更改 Cepheid 用户配置文件。Cepheid 在测试期间更改配置文件可造成数据丢失。

5.2.3 启动软件

注

在启动软件之前，务必要打开仪器。
在关闭仪器之前，务必要结束软件会话。

登录 Windows 之后，GeneXpert Dx 软件会自动启动。如果 GeneXpert Dx 软件是手动关闭的，可通过以下两种方式之一启动软件：

1. 在 Windows 桌面上，双击软件 GeneXpert Dx 图标。参见图 5-5。



图 5-5. GeneXpert Dx System 快捷方式图标

或

在 Windows 任务栏上，单击 Windows 图标，然后选择 **All Programs (所有程序) > Cepheid > GeneXpert Dx**。

2. 出现“登录”屏幕。

每次启动软件时，会出现“登录”对话框，要求输入用户名和密码（参见图 5-6）。在**用户名**方框中，键入 GeneXpert Dx 用户名。在**密码**方框中，输入密码。单击**确定**以登录和启动软件。

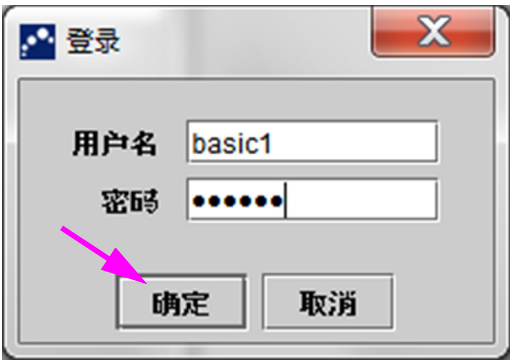


图 5-6. “登录”对话框

此时出现“GeneXpert Dx System”窗口。参见图 5-7。

注	GeneXpert Dx 软件可在 Windows 7 和 Windows 10 上运行。本手册中显示的屏幕来自在 Windows 7 上运行的 GeneXpert Dx 软件。在 Windows 10 上运行的 GeneXpert Dx 软件的屏幕将会相似。
重要事项	如果在软件启动期间不出现“登录”对话框，请联系 GeneXpert Dx System 管理员。
注	如果您忘记密码并被锁定，您可以联系管理员，请求重置密码。锁定安全功能会使系统暂时将您锁定一段时间（15 至 60 分钟，具体取决于管理员设置）。向管理员申请重置密码，可以缩短您被锁定的时间。



图 5-7. GeneXpert Dx System 窗口

注 本手册中所示的屏幕大多数为 detail 用户登录状态下的屏幕。Basic 用户登录将仅在需要时显示，用于显示与该特定用户有关的屏幕，在需要的情况下，将显示管理员用户登录。

5.2.3.1 数据库管理提醒

1. 如果未勾选“系统配置”对话框的**数据库管理提醒**复选框（参见图 2-77），则将不会出现“数据库管理”对话框（参见图 5-8），并且不需要执行与数据库有关的操作。软件将继续加载，然后可跳至第 5.2.3.2 节继续执行启动系列操作。
或
2. 如果勾选了“系统配置”对话屏幕上的**数据库管理提醒**复选框（参见图 2-77），则在“GeneXpert Dx System”窗口之上将出现“数据库管理”对话框（参见图 5-8），询问是否要执行“数据库管理”任务。

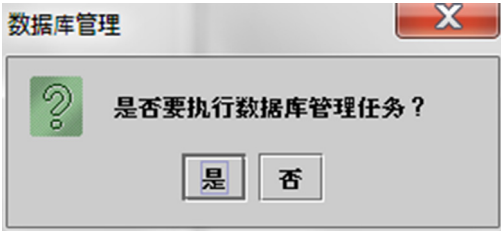


图 5-8. Database Management（数据库管理）对话框

- A. 如果单击 “数据库管理 ” 对话框 （参见图 5-8）上的**否**， GeneXpert Dx 软件会继续加载，然后可转至第 5.2.3.2 节。
或
- B. 如果单击 “数据库管理 ” 对话框 （参见图 5-8）中的**是**，则系统将要求选择要执行任务 （参见图 5-9）。

注 视用户的权限而定，可能会看不到或部分看不到 “数据库管理 ” 对话框中的四个选项。参见图 5-9。

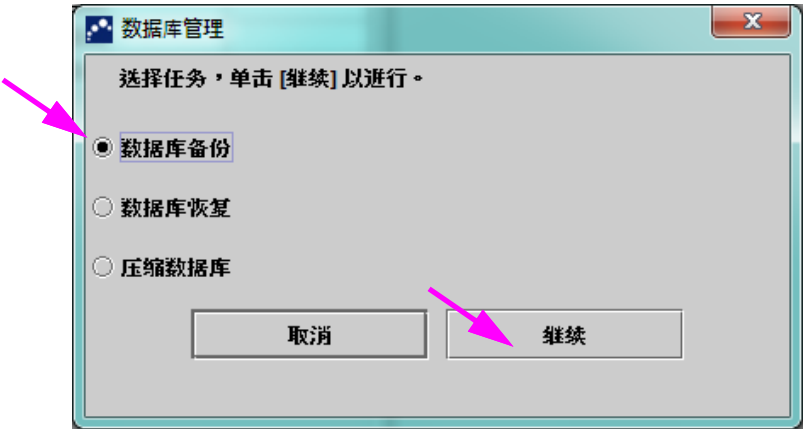


图 5-9. Database Management （数据库管理）对话框

- 3. 选择所要的数据库管理任务适用的按钮 （即**数据库备份**、**数据库恢复**或**压缩数据库**）。
请参阅第 5.18 节 “**执行数据库管理任务**”，以了解有关如何执行每个数据库管理任务的详细信息。
- 4. 单击**继续**按钮 （参见图 5-9）开始执行所需的数据库管理任务。
- 5. 完成数据库管理任务后，会出现确认对话框。单击**确定**，然后单击 “数据库管理 ” 对话框中的**取消**按钮。
“数据库管理 ” 对话框从 “GeneXpert Dx System” 窗口中消失。转至第 5.2.3.2 节。

5.2.3.2 存档过期提醒

如果存档没有过期，或者如果图 2-79 中的存档设置设置为**手动**，则将不会出现图 5-10，可以直接跳至第 5.3 节。

如果存档过期，将出现 “测试存档提示信息 ” 对话框 （参见图 5-10）。

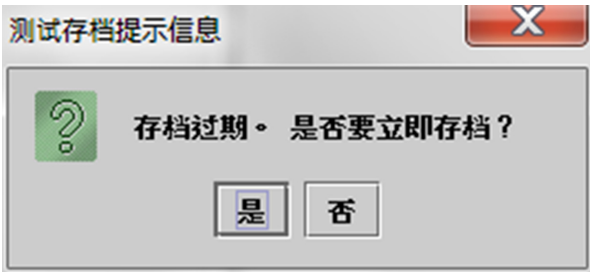


图 5-10. Test Archive Reminder（测试存档提醒）对话框

如果不想存档，则在“测试存档提示信息”对话框（参见图 5-10）中单击否。继续完成第 5.3 节中的不存档启动系列操作。

或

如果想要存档，请在“测试存档提示信息”对话框中单击是（参见图 5-10），继续完成存档启动系列操作。此时会出现“选择要存档的测试”对话框。参见图 5-11。

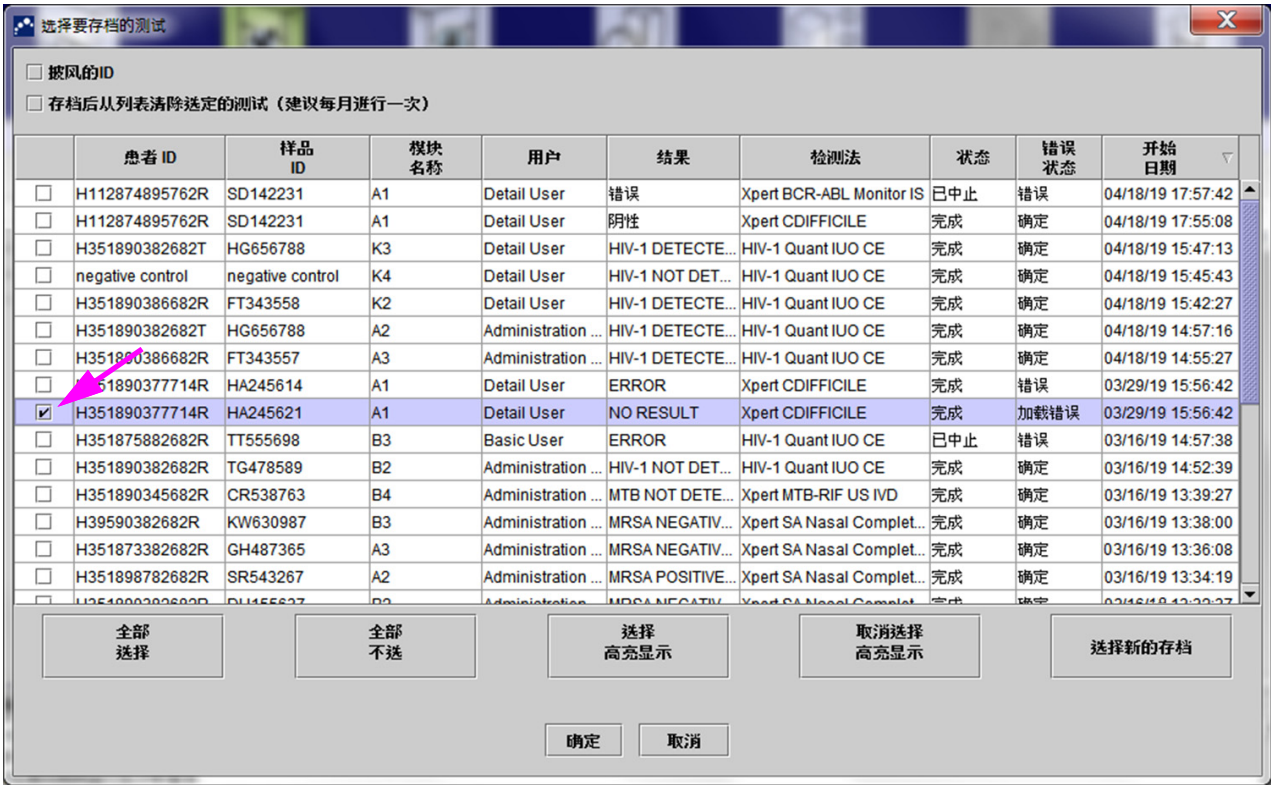


图 5-11. Select Test(s) To Be Archived（选择要存档的测试）对话框

要存档测试，请执行第 5.17.1 节“存档测试”中的步骤 2 至步骤 7。完成存档后，转至第 5.3 节。

5.2.4 软件运行状态下登录

如果有另一个用户已登录系统，则不必让该用户注销再登录。要在软件正在运行时登录软件：在**用户**菜单上，单击**登录**。参见图 5-12。

在“登录”对话框中输入您的信息（参见图 5-6）。您将登录到系统上，另一个用户将自动注销。

注

如果您忘记密码并被锁定，您可以联系管理员，请求重置密码。锁定安全功能会使系统暂时将您锁定一段时间（15 至 60 分钟，具体取决于管理员设置）。向管理员申请重置密码，可以缩短您被锁定的时间。



图 5-12. “用户” 菜单（登录）

5.2.5 注销

要从软件上注销：在“GeneXpert Dx System”窗口的**用户**菜单上，单击**注销**。
参见图 5-13。



图 5-13. “用户” 菜单（注销）

GeneXpert Dx System 窗口显示**用户已登出**。如果要离开系统一段时间，应注销。注销会防止软件在您的帐户下记录其他用户的活动。

注 如果正在进行测试时注销，系统会完成测试并保存结果。

5.2.6 更改密码

重要事项 为维护系统安全，用户应每 90 天更改一次密码。

注 密码更改时，不会提示远程用户。

Cepheid 建议用户每 90 天更改一次密码，以保护其在 GeneXpert Dx System 上的身份。您的机构可能对更改密码有额外的要求。遵守机构有关密码的政策。要更改 GeneXpert Dx 软件密码：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中的**用户**菜单上，单击**更改密码**。参见图 5-14。出现“更改密码”对话框（参见图 5-15）。



图 5-14. “用户” 菜单（更改密码）



图 5-15. “更改密码” 对话框

2. 在**当前密码**方框中，输入当前密码。
 3. 在**新密码**和**确认新密码** 方框中，键入新密码（必须为 6 到 10 个字符）。
 4. 单击**确定**保存更改。
 5. 此时将出现一个对话框，提示密码更改成功。单击**确定**关闭对话框。
- 如果密码不符合最低要求，则将出现一个对话框，指明要求。单击**确定**返回“更改密码”对话框并关闭对话框。

5.3 使用系统窗口

启动 GeneXpert Dx 软件时，会出现 “GeneXpert Dx System” 窗口。图 5-16 所示为 “GeneXpert Dx System” 窗口一个示例。

取决于所具有的权限，图 5-16 中的窗口可能略有差异。有关用户配置文件和权限的信息，请咨询 GeneXpert Dx System 管理员。

单击菜单栏上的 “检查状态”、“查看结果”、“定义检测法” 或 “维护” 时，窗口内容会更改，并且菜单栏上会出现新的菜单。例如，如果单击**查看结果**，“查看结果” 窗口会取代当前的窗口内容。此外，“查看结果” 菜单出现在菜单栏上，这样就可以从菜单中访问 “查看结果” 功能。

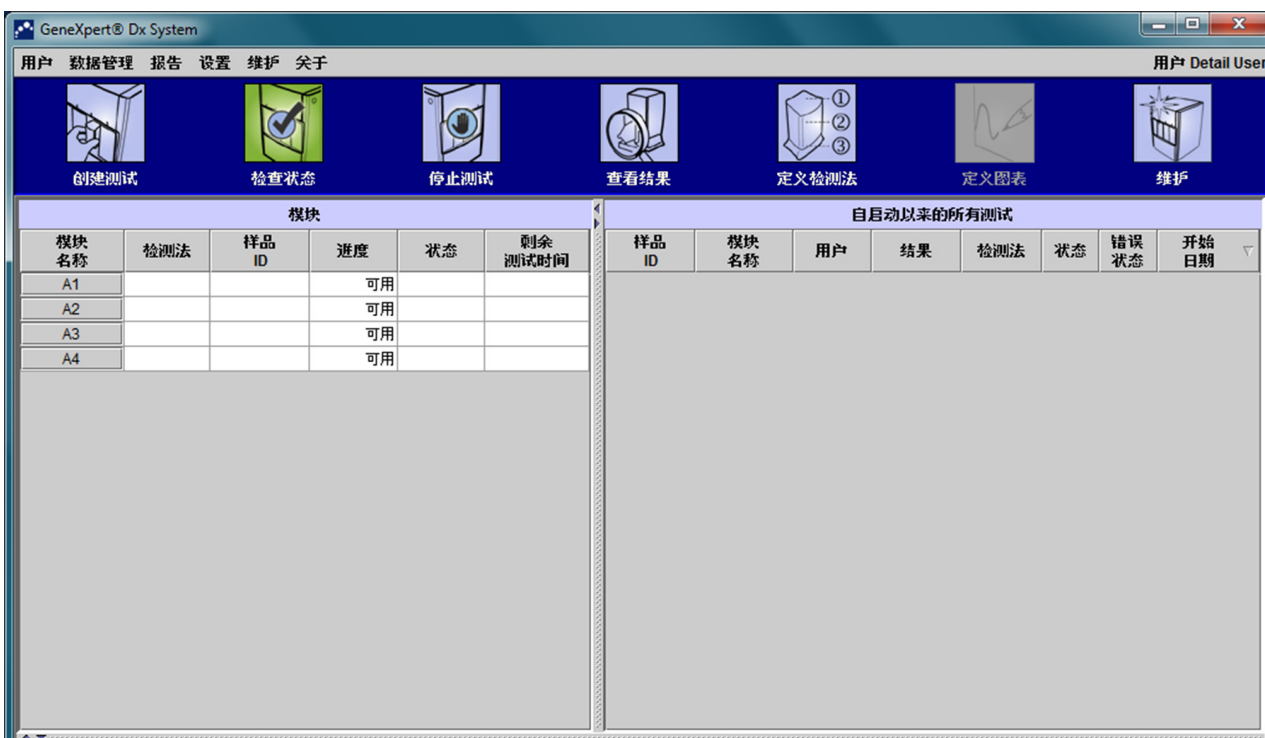


图 5-16. GeneXpert Dx System 窗口

5.4 检查可用的检测法定义列表

在开始体外诊断测试之前，应检查要使用的检测法定义是否已经加载到软件中。要执行该操作：

1. 在 “GeneXpert Dx System” 窗口中，单击**定义检测法**。出现 “定义检测法” 窗口（参见图 5-17）。
2. 在**检测法**列表中（在窗口左侧），确认存在想要使用的检测法定义。如果检测法版本与样品匣条形码信息不匹配，样品匣不会运转。确保使用最新版本的检测法定义文件。

3. 如果未列出检测法，请导入检测法定义文件。请参见第 2.16.1.3 节 “从 DVD 导入检测法定义”。您必须具有导入检测法定义的权限。如果没有此权限，请联系 GeneXpert Dx 系统管理员。

可用检测法列表

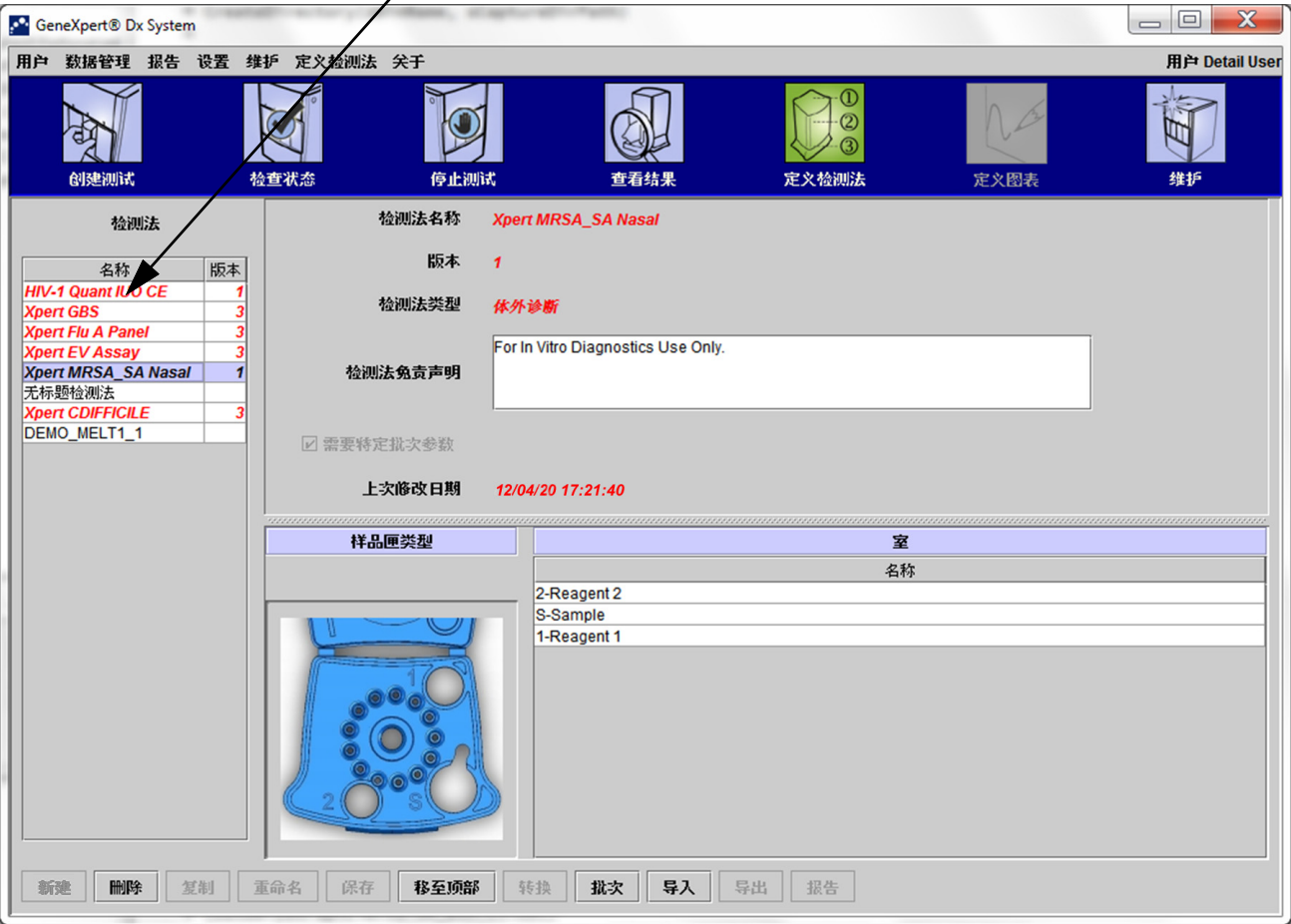


图 5-17. GeneXpert Dx System – “定义检测法” 窗口

5.5 条形码扫描器使用方法

注

对于所有扫描操作来说，比如扫描患者 ID、样品 ID 和样品匣条形码，使用手持式扫描器的方法均类似，本节介绍样品匣条形码扫描。参见图 5-18。

要扫描样品匣条形码，请按照本节中的说明进行操作。

1. 保持扫描器距离条形码 20 cm – 25 cm (8 in – 10 in)，使扫描器上的激光对准条形码图像，扫描条形码。图 5-18 所示为正要扫描的样品匣条形码。
2. 对准后，扣动扫描器上的控制扳机。将发出“哔”的一声。

注

如果样品匣上的条形码损坏或模糊，无法扫描，则略过该样品匣，并联系 Cepheid 技术支持更换样品匣（如有必要）。如果条形码扫描器损坏、丢失或配置不正确，请联系 Cepheid 技术支持。

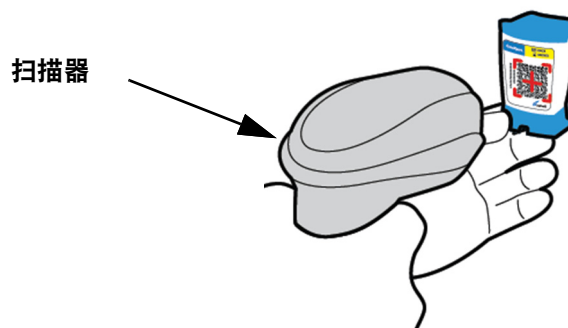


图 5-18. 扫描样品匣条形码

5.6 创建测试

注意



在启动测试时，会自动保存“创建测试”对话框提供的信息。如果在启动测试之前关闭“创建测试”对话框，会丢失所有信息。

注

对于本手册显示的屏幕截图，Patient ID（患者 ID）字段将显示为已启用，Patient ID 2（患者 ID 2）和 Patient Name（患者姓名）字段也将显示为已启用。Patient ID（患者 ID）、Patient ID 2（患者 ID 2）和 Patient Name（患者姓名）字段为可选填，如它们非必填，可以留空。如果在系统配置屏幕中没有启用这些选项，它们不会显示出来。此外，仅当您的系统管理员启用，Patient Demographics（患者基本信息）才会显示 GeneXpert Dx System（参见第 2.14 节“配置系统”）。

扫描“患者 ID”、“样品 ID”和样品匣标签可减少输入错误并有助于确保“患者 ID”、“样品 ID”和测试结果关联正确。如果条形码扫描选项没有打开，可手动提供“患者 ID”、“样品 ID”和检测法信息。

重要事项

在“样品 ID”、“患者 ID”、“患者 ID2”、“名字”、“姓氏”、“其他样品类型”或“备注”中不能使用以下符号：| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

在创建测试过程中，同时会创建一个记录，记下处理样本的方式。该记录包括“患者 ID”、“样品 ID”、样品匣信息、检测法信息、仪器模块 ID 和测试类型。此外，如果在系统配置中启用（选中），还会包括 Patient ID 2（患者 ID 2）、First Name（名）、Last Name（姓）和 Patient Demographic（患者基本信息）信息。

注

病人的人口统计数据不能被修改后的数据录入完毕。

注

对于本示例中所示的屏幕，Patient ID 2（患者 ID 2）、First Name（名）、Last Name（姓）和 Patient Demographics（患者基本信息）被启用。如果这些选项中有些选项没有启用，屏幕在外观上会各有差异。

要创建测试：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击菜单栏上的**创建测试**。出现“扫描患者 ID 条形码”对话框。参见图 5-19。
2. 使用随附的条形码扫描器扫描“患者 ID”条形码。请参阅第 5.5 节。出现“扫描样品 ID”对话框。参见图 5-20。

要手动输入“患者 ID”条形码，请单击**手动输入**按钮。此时将出现“手动输入患者 ID 条形码”对话框。在**患者 ID 条形码**字段中输入患者 ID 条形码，然后单击**确定**。

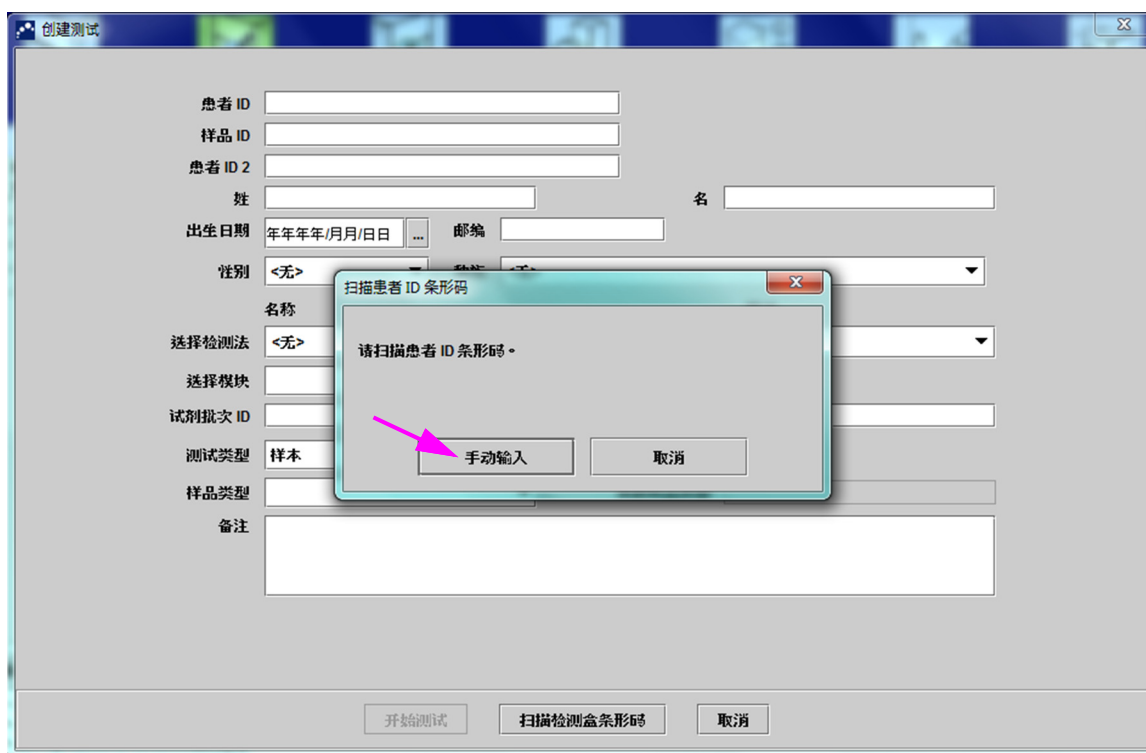


图 5-19. “创建测试”窗口和“扫描患者 ID 条形码”对话框

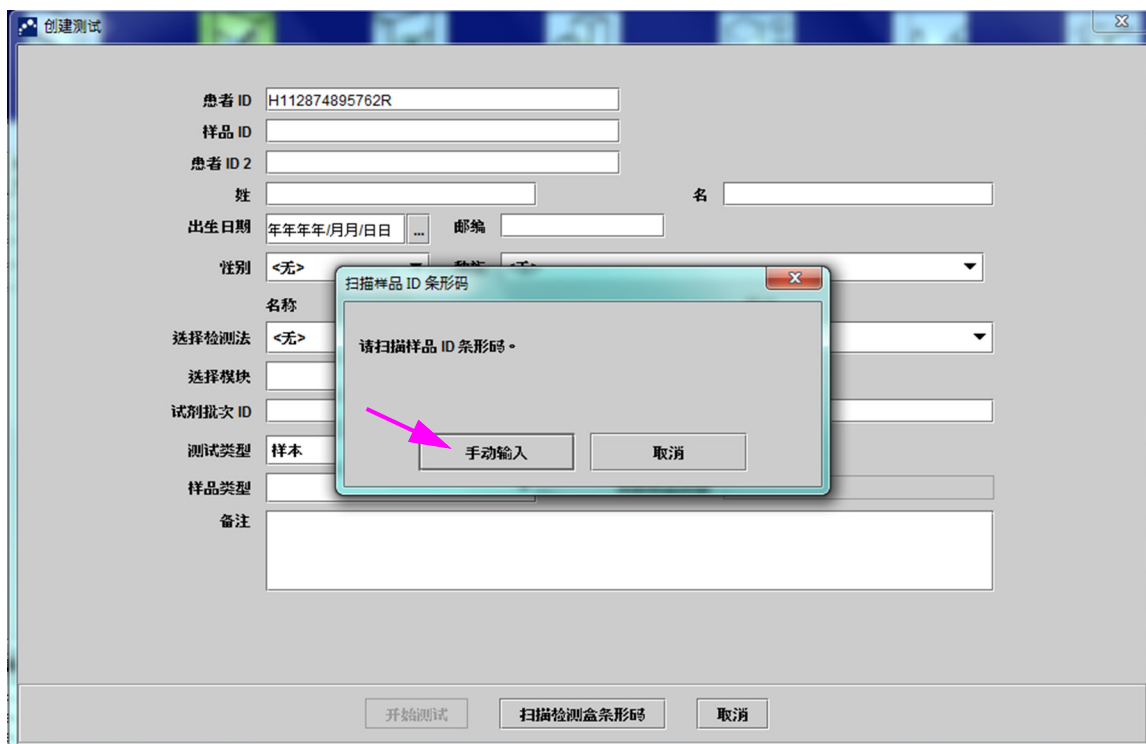


图 5-20. “创建测试”窗口和“扫描样品 ID 条形码”对话框

3. 使用随附的条形码扫描器扫描“样品 ID”条形码。请参阅第 5.5 节。出现“扫描样品匣条形码”对话框。参见图 5-21。

要手动输入“样品 ID”条形码，请单击**手动输入**按钮。此时将出现“手动输入样品 ID 条形码”对话框。在**样品 ID 条形码**字段中输入样品 ID 条形码，然后单击**确定**。

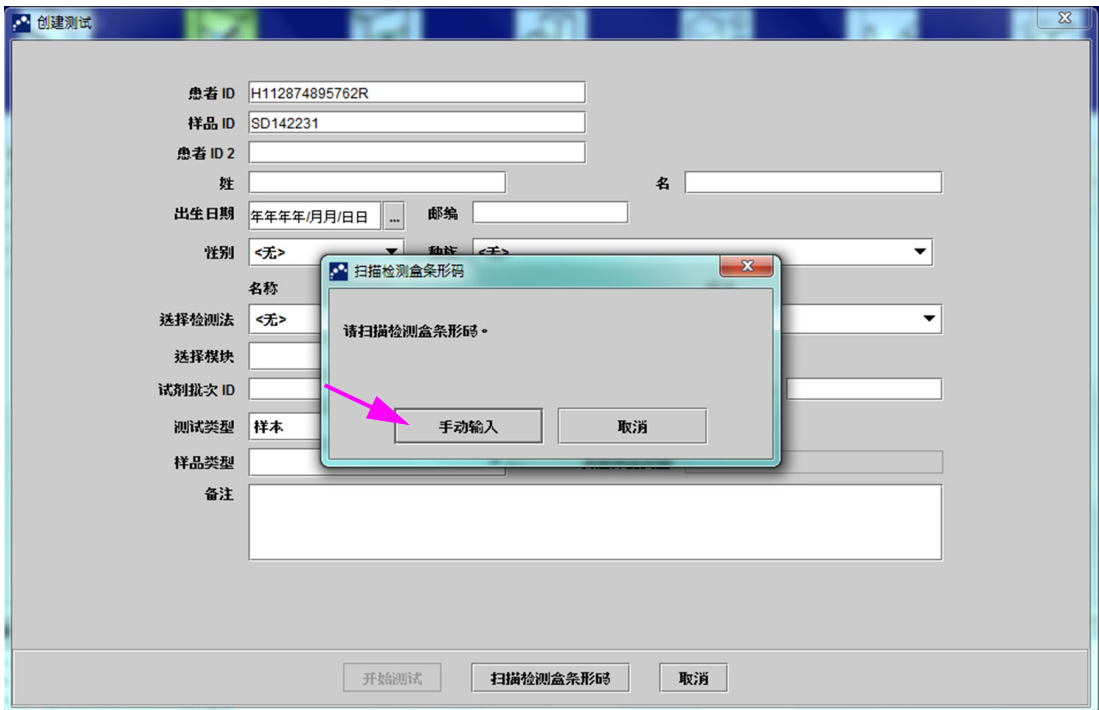


图 5-21. “扫描样品匣条形码”对话框

4. 使用随附的条形码扫描器扫描样品匣条形码。请参阅第 5.5 节。出现“创建测试”对话框，如图 5-23 所示。注意，软件会在“创建测试”窗口中自动填入所要的信息。

要手动输入样品匣条形码，请单击**手动输入**按钮。将显示“手动样品匣条形码输入”对话框。将样品匣条形码信息（包含样品匣序列号的所有数字（参见图 5-22）输入**样品匣条形码**字段，并单击**确定**。

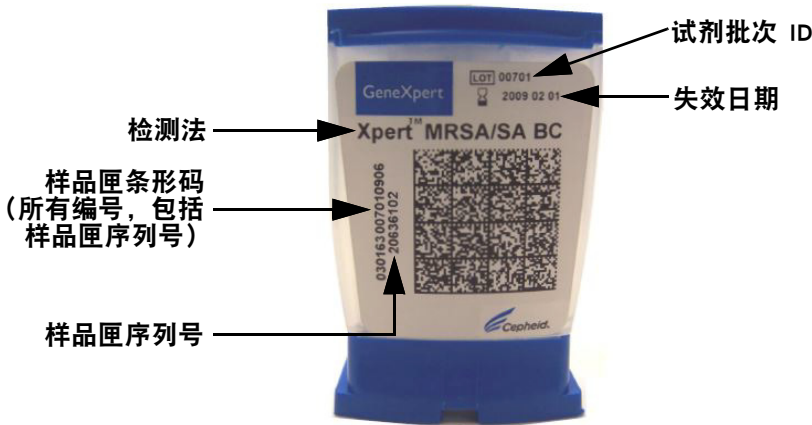


图 5-22. GeneXpert 样品匣

重要事项	准确键入样品匣信息。这些信息将出现在所有患者和结果报告上。
重要事项	为确保检测结果的准确性，在检测中务必使用“创建检测工作流程”中扫描或手动输入的相同样品匣（参见上文 步骤 4 ）。（扫描和其他准备工作开始之后，不要调换或替换样品匣。）
重要事项	如果在下拉菜单中看见多个检测法，选择所要的检测法。

5. （可选）如果**患者 ID 2** 是启用的，将光标移至字段内。**患者 ID 2** 可以扫描，也可以手动输入到该字段内。
6. （可选）如果**患者姓名**是启用的，将光标移至**姓氏**字段内，输入用户的姓氏，然后将光标移至**名字**字段内，输入患者的名字。（参见图 [5-23](#)）。

创建测试

患者 ID: H112874895762R

样品 ID: SD142231

患者 ID 2: 1234567

姓: Patient Last Name 1

名: Patient First Name 1

出生日期: 年年年年/月月/日日 ... 邮编:

性别: <无> 种族: <无>

名称: 选择检测法: Xpert-C. difficile G2 版本: 2

选择模块: A2

试剂批次 ID*: 08100 失效日期*: 2020/12/25 检测盒序列号*: 70462806

测试类型: 样本

样品类型: 其他 其他样品类型:

备注:

图 5-23. 显示的带有 Patient ID（患者 ID）和 Sample ID（样品 ID）字段的 Create Test（创建测试）对话框

7. （可选）如果已启用 **Patient Demographics（患者基本信息）**，按照下列步骤输入所要的数据：
- A. **Date of Birth（出生日期）** – 单击 **Date of Birth（出生日期）** 方框的下拉箭头以显示日历。
使用 **<<Previous（<< 上一个月）** 和 **Next>>（下一个月 >>）** 按钮，滚动通过日历以显示适当的年份和月份。选择患者的出生日期，然后单击 **OK（确定）**（参见图 [5-24](#)）。

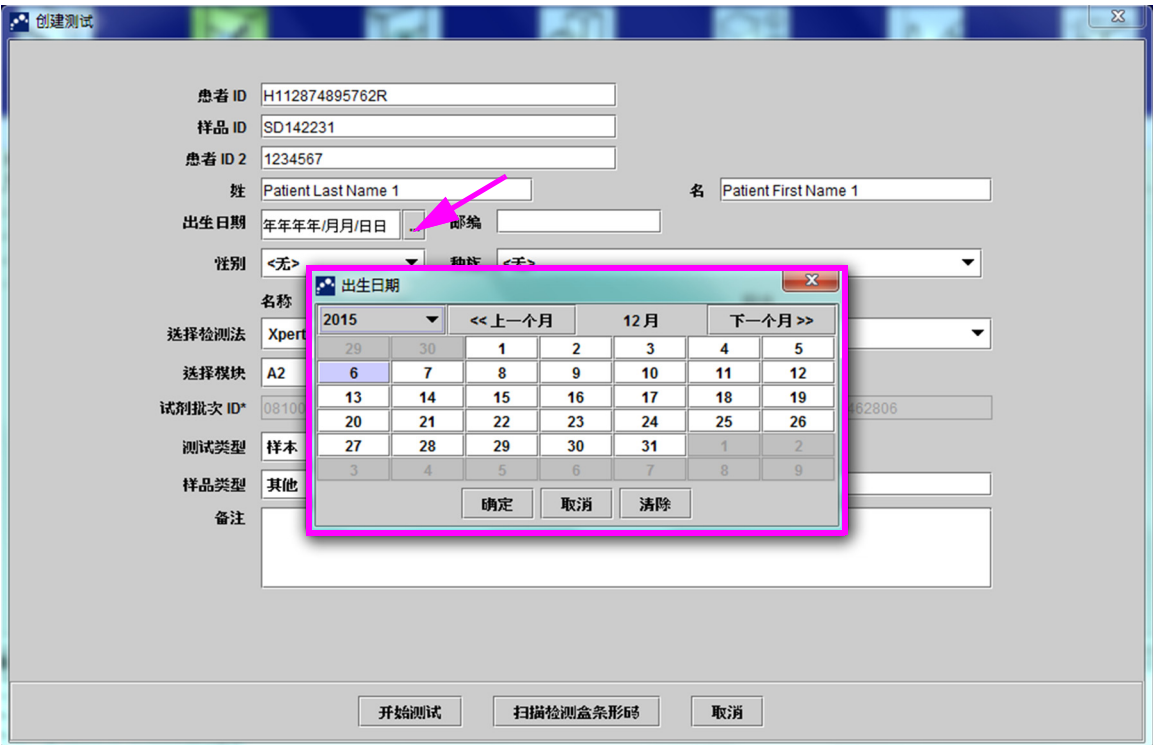


图 5-24. 显示的带有 Date of Birth（出生日期）字段和日历的 Create Test（创建测试）对话框

B. **Ethnicity（种族）** - 单击 **Ethnicity（种族）** 方框中的下拉箭头并从下拉菜单中选择相应的种族（参见图 5-25）。

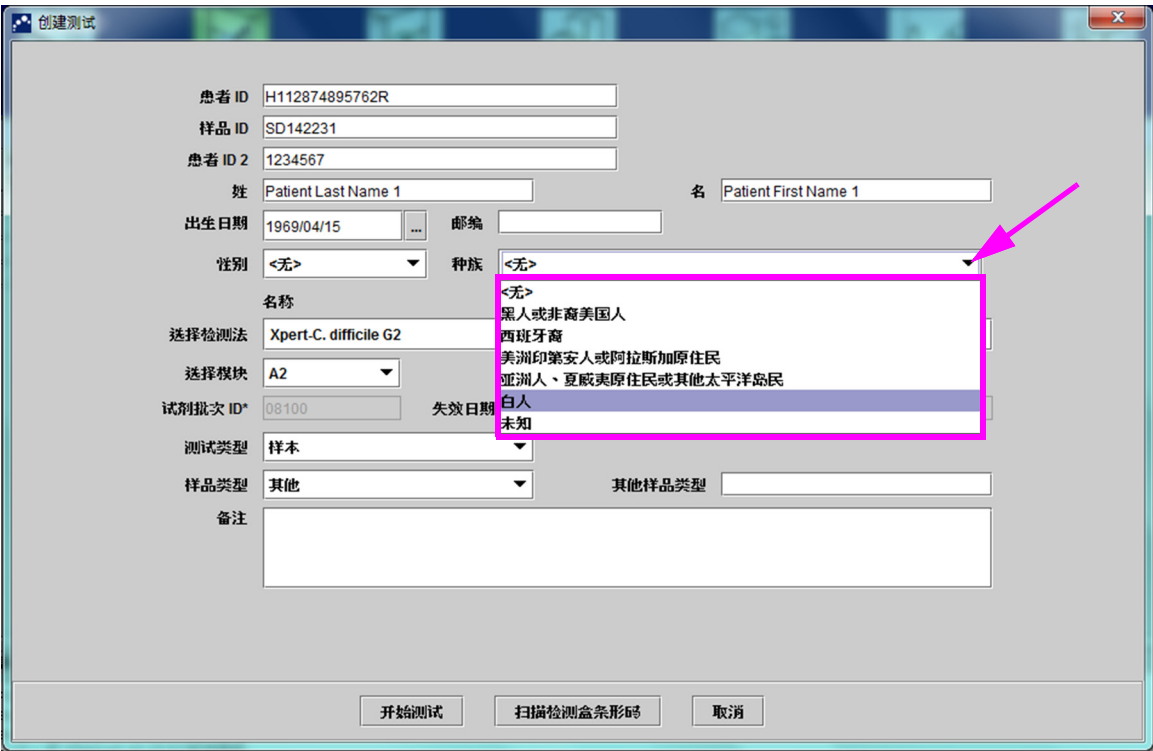


图 5-25. 显示的带有 Ethnicity（种族）字段的 Create Test（创建测试）对话框

- C. **性别** - 单击 **Gender (性别)** 方框中的下拉箭头并从下拉菜单中选择相应的性别（参见图 5-26）。

图 5-26. 显示的带有 Gender (性别) 字段的 Create Test (创建测试) 对话框

- D. **Postal Code (邮编)** - 输入邮编（条目可留空）。GeneXpert Dx 软件不验证邮编。在美国，邮编也被称作 zip code。
8. （可选）在**选择模块**列表中，选择可用的仪器模块。默认情况下，软件显示使用最少的模块。
只有正确校准以及没有忙于进行其他测试的模块方可选择。可以单击下拉菜单更改选择的模块。
9. 选择**测试类型**（**样本**或**外质控**）。
10. 在**备注**方框中输入有关测试的任何附加信息。

注

Cepheid 条形码扫描器经过检验合格，可用于 Codabar、Code 39、Code 128a、Code 128b、Code 128c 或 interleaved 2 of 5 条形码码制。



注意

计划使用 interleaved 2 of 5 码制的用户要注意，由于 interleaved 2 of 5 码制的结构，仅覆盖部分代码的扫描线有可能会被解读为完整的扫描，造成扫描出来的数据要少于条形码中编码的数据。为防止这一错误，对于 interleaved 2 of 5 应用，请选择特定的长度（interleaved 2 of 5 - 一个单独条形码的长度）。如需协助，请致电 Cepheid 技术支持。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。



确保扫描或键入正确的“样品 ID”、“患者 ID”或“患者 ID 2”。“样品 ID”、“患者 ID”或“患者 ID 2”与测试结果关联，并显示于“查看结果”窗口和所有报告中。

“样品 ID”、“患者 ID”或“患者 ID 2”不得使用以下符号: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

如果您希望掩盖某些生物体检测结果，执行第 5.7 节所示的步骤。如果不需要掩盖，跳至第 5.8 节。

5.7 配置检测结果掩盖

掩盖功能可以使客户从支持的检测中“掩盖”（隐藏）特定生物体的结果，以满足其结果报告要求。开始检测之前，对于启用掩盖的检测法，需配置将要掩盖的结果。本节说明了掩盖某些生物体检测结果所需的步骤。

您必须拥有管理账户才能更改或选择所查看的结果。

- 单击 GeneXpert Dx 系统窗口上的**定义检测法**（参见图 5-27）。

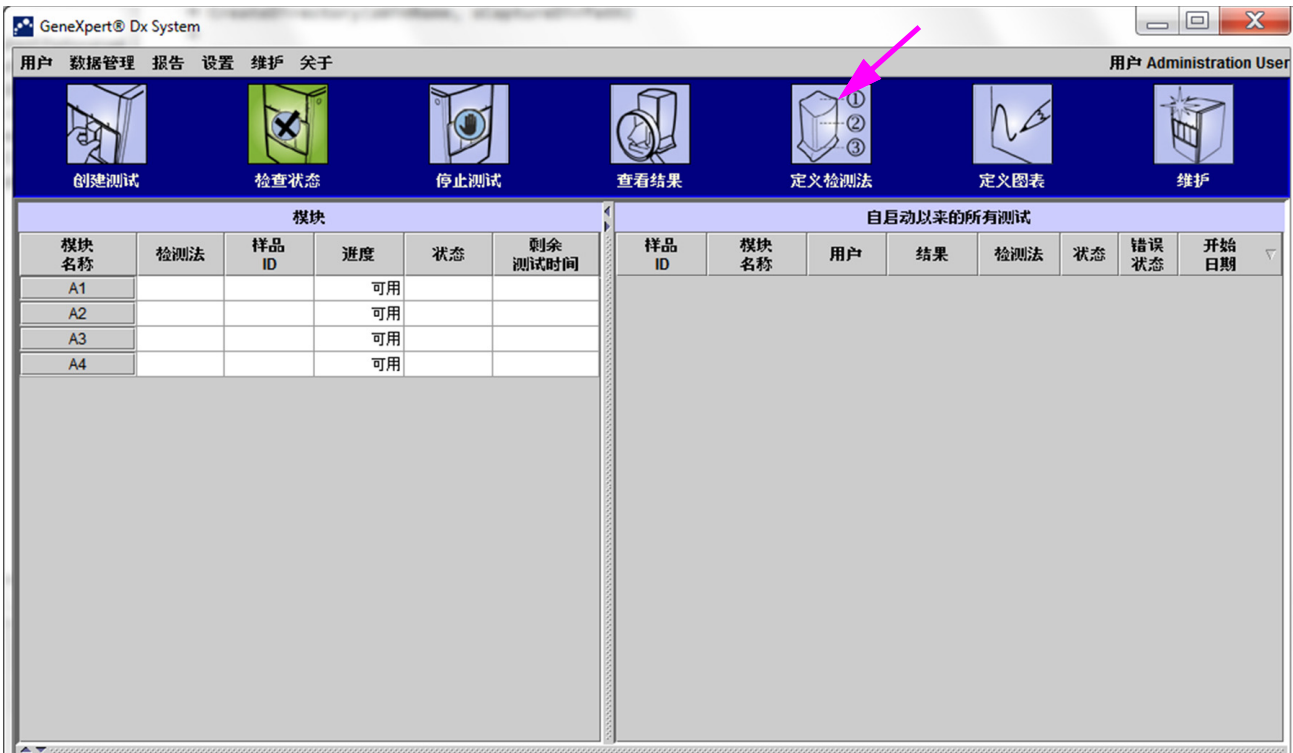


图 5-27. GeneXpert Dx 系统窗口

定义检测法屏幕显示（参见图 5-28）。

- 在定义检测法屏幕左侧显示的检测法列表中，选择所需的可掩盖检测法。
- 单击**配置结果掩盖**（参见图 5-28）。

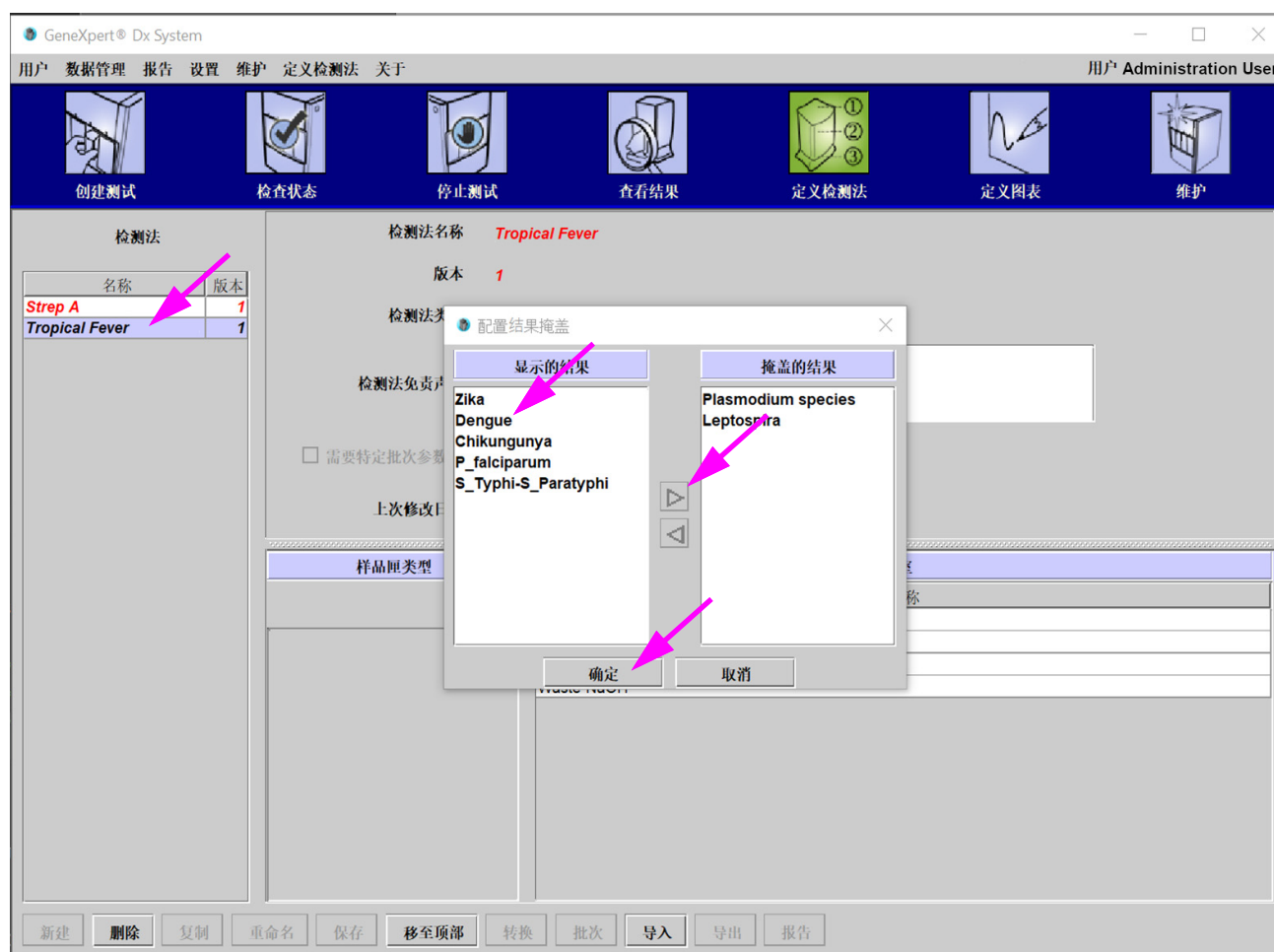


图 5-28. 定义检测法屏幕（带配置结果掩盖的叠加窗口）

- “配置结果掩盖”叠加窗口出现（参见图 5-28）。“配置结果掩盖”叠加窗口含有“显示的结果”和“掩盖的结果”两列。“显示的结果”列中的任何结果都将显示在最终检测结果中。“掩盖的结果”列中的结果将不显示在最终检测结果中。

注

可以在有其他检测运行的同时配置掩盖，但在所选的掩盖检测运行之前，配置变更不会生效。

- 在“配置结果掩盖”叠加窗口上，选择要掩盖的结果，可从“显示的结果”列中选择结果，并单击右侧箭头（或双击结果）将其移动至“掩盖的结果”列中。重复此步骤，选择其他“掩盖的结果”。
- 所有需要的“显示的结果”都移动至“掩盖的结果”列中时，单击“配置结果掩盖”叠加窗口底部的**确定**。
将出现一个提示对话框，表示变更将仅应用于新的检测批次（参见图 5-29）。
- 单击该提示屏幕上的**确定**，确认变更仅应用于新的检测批次。已完成和正在进行的检测批次不会受到影响。

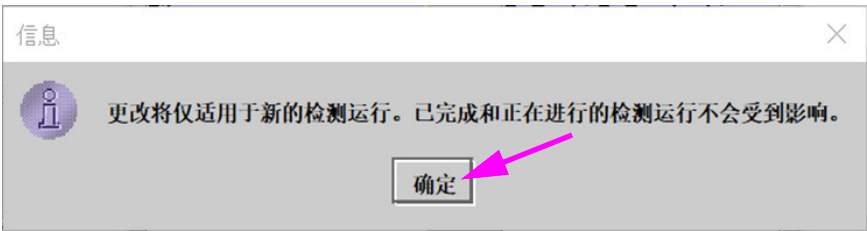


图 5-29. 变更提示对话框

一旦所需的掩盖结果配置完成之后，即可正常开始检测。

5.8 将样品匣装入仪器模块中

所有检测信息都输入检测工作流程中后，出现一个提示屏幕，上面提供了向特定模块加载样品匣的说明（参见图 5-30）。单击**确定**确认此消息。

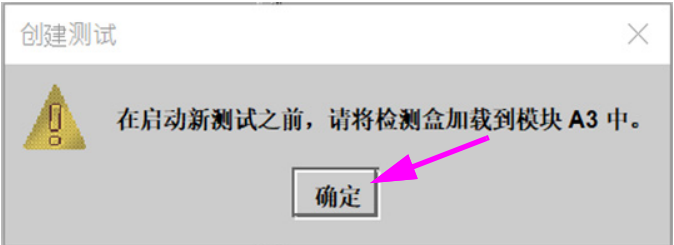


图 5-30. 加载样品匣对话框



注意

请勿加载在样品匣盖已经打开之后曾经掉落或摇晃的 GeneXpert 样品匣。打开之后掉落或摇晃的样品匣可能会导致无效的结果。弯折或破损的反应管也会产生无效的结果。请勿再次使用已用过的样品匣。



注意

请始终通过其样品匣主体取样品匣。请勿通过抓持突出的反应管来拿动样品匣（参见图 5-31）。



图 5-31. 显示出主体和反应管的样品匣

本节假设已将样本和试剂插入到 GeneXpert 样品匣中。有关说明，请参见特定检测法包装插页或质量控制标签文档。

5.9 开始测试

注意



正在进行测试时，请勿运行其他软件。否则，可能会干扰测试过程并造成数据丢失。

注

如果正在进行测试时注销，系统会继续完成测试并保存结果。

要启动测试：

1. 在“创建测试”对话框（参见图 5-32）中，单击**开始测试**。软件要求提供密码（如果要求输入密码才能开始测试）。

注

如果没有显示用户名，则输入用户名和密码。

创建测试

患者 ID: H112874895762R

样品 ID: SD142231

名称: Xpert CDIFFICILE 版本: 3

选择检测法: Xpert CDIFFICILE

选择模块: A2

试剂批次 ID: 00299 失效日期: 2020/12/25 检测盒序列号: 1000000001

测试类型: 样本

样品类型: 其他 其他样品类型:

备注:

开始测试 扫描检测盒条形码 取消

图 5-32. “创建测试”对话框，准备好开始测试

2. 输入密码，然后单击**确定**。在“检查状态”窗口，仪器模块进度更改成**等待**。仪器模块门上方的绿灯闪烁。
3. 打开有绿灯闪烁的模块下方的仪器模块门。
4. 将样品匣放在模块仓底部。参见图 5-33。样品匣标签应朝外。确保样品匣和仓底部保持水平，并且位于仓跟部。
5. 彻底关闭仪器模块门。门锁定，绿灯停止闪烁并保持常亮。测试开始。



图 5-33. GeneXpert 样品匣位于模块仓底部的跟部

在启动测试的前几分钟内，系统移动样品匣内容物并且重新水化试剂珠。系统还执行探针检查以确定试剂材料是否适当重配，并且探针存在于试剂材料中。

- 如果探针检查失败，测试将中止。可以检查错误消息以复查探针检查失败的原因。请参阅第 9.19.2 节“错误消息”。
- 如果探针检查通过，测试继续进行。

在测试结束时，仪器模块门解锁并且绿灯关闭。在“GeneXpert Dx System”窗口中，**模块**区域中的**进度**列显示模块可用。

5.10 监控测试过程

可以在“GeneXpert Dx System”窗口中的以下区域监控测试过程或其他状态指示器。参见图 5-34：

- **Modules（模块）** — 显示使用的检测法定义、“样品 ID”、测试进度或阶段（例如，3/45 表示测试处于 45 个 PCR 周期的第 3 个周期）、测试阶段状态以及直到测试结束剩余的时间量。如果**状态**列中显示**错误**或**警告**，查看窗口的**消息**区域以了解问题说明。
- **消息** — 显示启动软件的日期和时间、软件版本号以及自启动软件起遇到的任何错误消息。

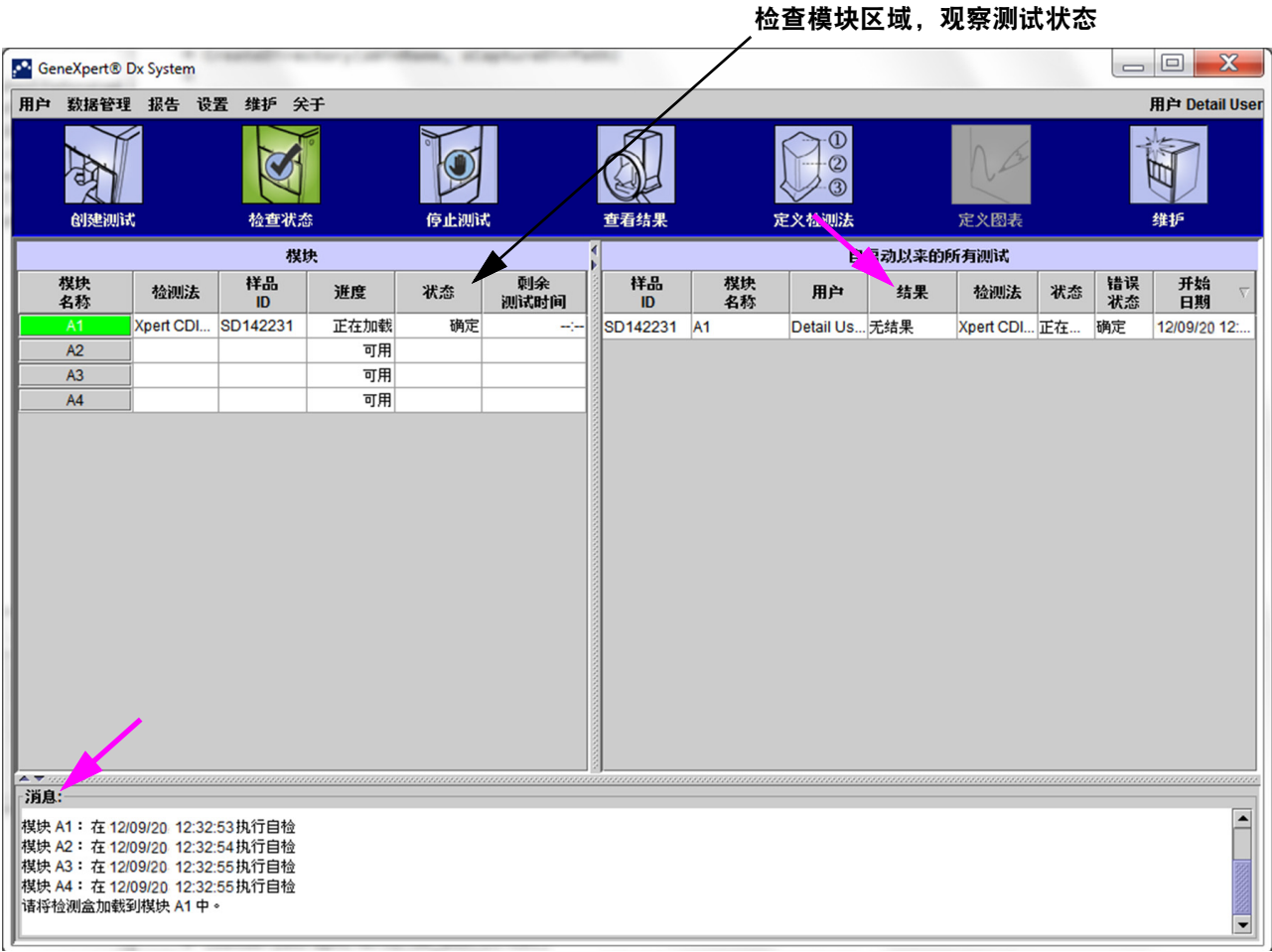


图 5-34. “GeneXpert Dx System” 窗口，显示正在进行的测试的状态

正在进行测试时，**结果**列中显示**无结果**。

注

屏幕右侧**自启动以来的所有测试**显示自最近启动 GeneXpert Dx 软件以来的所有测试。

5.11 停止正在进行的测试



在停止正在进行的测试后，系统停止样品处理活动并终止数据采集。样品匣不能重复使用。

要停止正在进行的测试，在“GeneXpert Dx System”窗口，单击菜单栏上的**停止测试**。出现“停止测试”对话框。参见图 5-35。可以执行以下操作之一：

- **停止个别测试** — 选择想要停止的测试，然后单击 **停止**。出现确认对话框。单击**是**以确认或单击**否**以取消。
- **停止所有正在进行的测试** — 单击 **选择正在运行的测试**以选择目前正在进行的所有测试，然后单击**停止**。出现确认对话框。单击**是**以确认或单击**否**以取消。
- 要取消选中所有测试，单击**全部不选**。
- 单击**取消**以关闭“停止测试”对话框。



图 5-35. “停止测试”对话框

5.12 查看测试结果

重要事项

要确保正确显示所有数据，必须使用与在收集测试结果时使用的语言相同的语言生成报告。

可以在“查看结果”窗口中显示和查看测试结果。请参阅第 5.12.1 节“显示测试结果”。“查看结果”窗口中的特性可能会因用户类型而异：

- Basic 用户（请参阅第 5-37 节““选择待查看的测试”对话框”）
- Detail 用户和管理员（请参阅第 5.12.2 节“Detail 用户和管理员视图”）

5.12.1 显示测试结果

要选择和显示测试结果：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口，单击菜单栏上的**查看结果**。出现“查看结果”窗口。参见图 5-36。

注

“查看结果”窗口对不同用户类型显示不同特性。第 5-37 节““选择待查看的测试”对话框”介绍针对 Basic 用户的“查看结果”窗口。第 5.12.2 节“Detail 用户和管理员视图”介绍针对 Detail 用户和管理员用户的“查看结果”窗口。图 5-36 所示为针对 Detail 用户和管理员用户的“查看结果”窗口。

要选择测试，单击**查看测试**。出现“选择要查看的测试”对话框。参见图 5-37。

2. 选择要查看的测试。要按某一列对测试列表进行排序，单击列标题。
3. 单击 **确定**。选择的测试的结果出现在“查看结果”窗口中。

重要事项

有时，仅有部分结果信息会显示于“选择待查看的测试”对话框的结果列中。要查看其余结果信息，将鼠标光标移动到结果列之上。

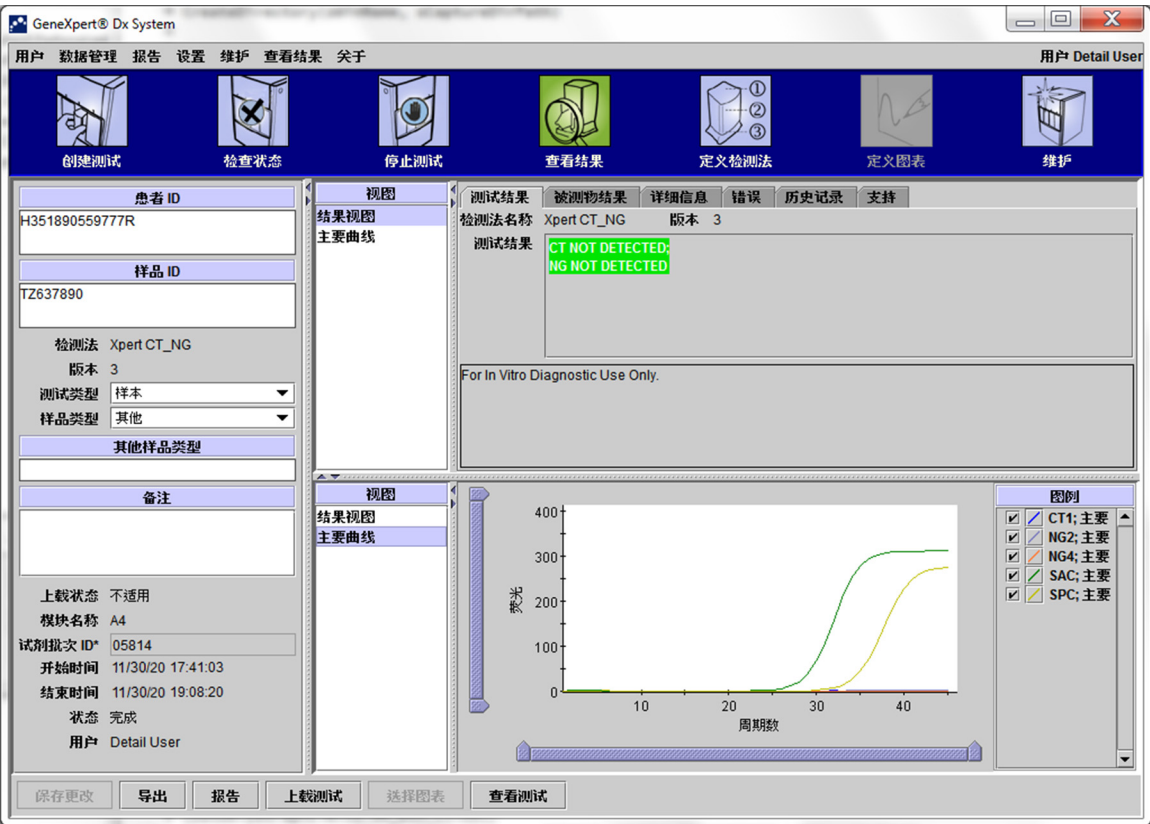


图 5-36. GeneXpert Dx “查看结果” 窗口（Detail 和管理员视图）

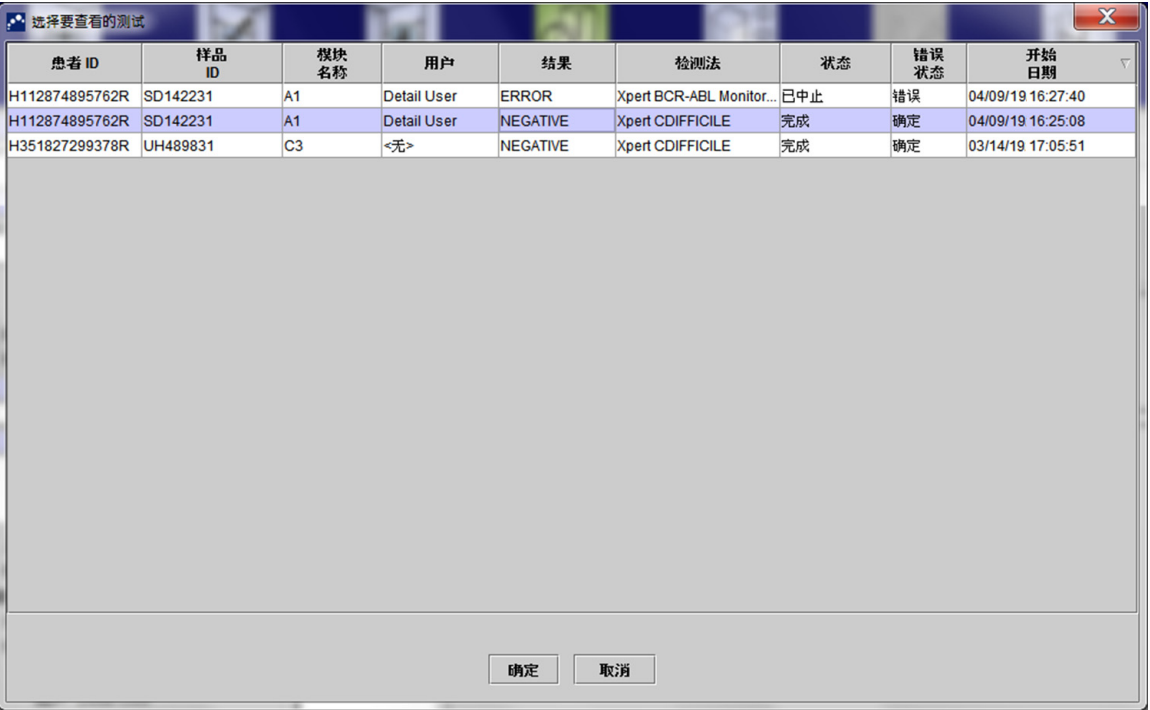


图 5-37. “选择待查看的测试” 对话框

图 5-38 所示为针对 Basic 用户的“查看结果”窗口。该窗口含有三个选项卡：结果、错误和支持。

结果选项卡显示以下测试信息（参见图 5-38）：

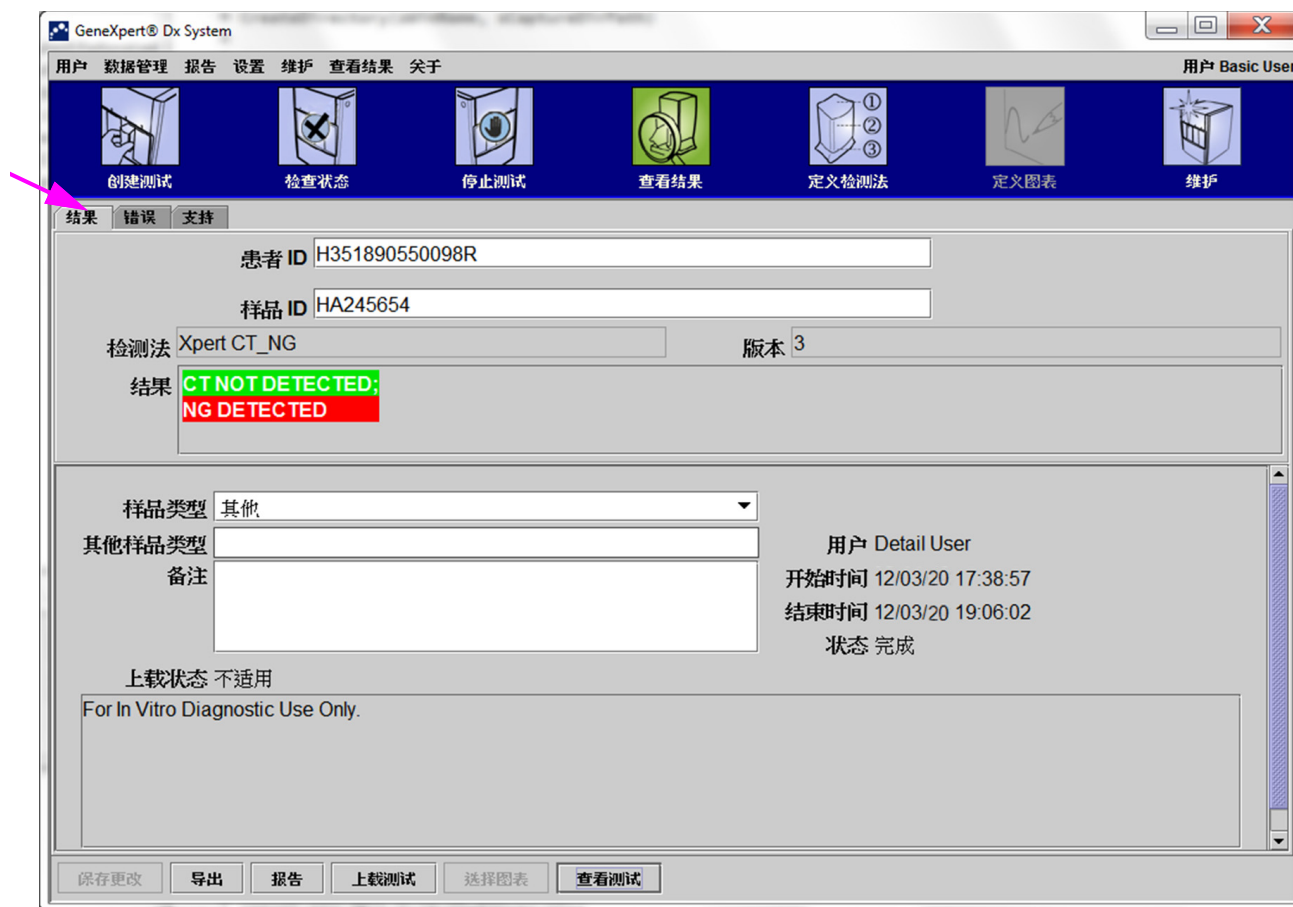


图 5-38. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “结果”选项卡（Basic 用户视图）

注 可编辑字段为白色背景。非可编辑字段为灰色背景。

- **患者 ID** — 如果使用**患者 ID**选项启用，则此字段可用。如果不是来自于主机指令，则此字段是用户可编辑的。如果字段旁边有星号 (*)，则表明“患者 ID”是扫描的。
- **患者 ID 2** — 如果使用**患者 ID 2**选项启用，则此字段可用。如果不是来自于主机指令，则此字段是用户可编辑的。
- **样品 ID** — 如果不是来自于主机指令，则此字段是用户可编辑的。如果字段旁边有星号 (*)，则表明“患者 ID”是扫描的。
- **检测法** — 检测法名称。此字段是不可编辑的。
- **版本** — 检测法版本号。此字段是不可编辑的。

- **结果** — “Basic 视图结果 ” 窗口中显示的测试结果针对多行结果将会扩展为显示的所有行，以支持数量尽可能多的生物体、基因分型或者 % 比率检测法的结果。如果扩展使其他信息不再适应窗口，滚动条将能够用来查看其他信息。结果是不可编辑的。
- **用户** — 此字段显示执行测试的系统操作员的姓名。它是不可编辑的。
- **样品类型** — 此字段可通过一个特定检测法样品类型下拉列表进行编辑。
- **其他样品类型** — **其他样品类型**将包含 “ 创建测试 ” 过程中输入的和编辑 测试后生成的文本。如果**样品类型**为**其他**，则该字段可编辑； 否则，是不可编辑的。
- **备注** — 此字段显示在提交测试时输入的备注。如果需要增加额外的备注，请添加或更改备注信息。
- **开始时间** — 此不可编辑字段以系统配置格式显示测试开始日期和时间。
- **结束时间** — 此不可编辑字段以系统配置格式显示测试结束日期和时间。
- **状态** — 此不可编辑字段中显示测试的操作状态。如果测试已完成，将显示**完成**。也可能会显示**正在运行**（如果测试尚未完成）或**未完成**（如果运行测试过程有问题）。
- **上载状态** — （如果主机通信启用） - 如果主机通信启用，将显示一个字段，指明结果的上载状态。此字段是不可编辑的。如果测试结果已上载，将显示**已上载**，或者，如果测试已完成但结果尚未上载，还会显示**待上载**。如果主机通信未启用，则不显示此字段。
- **免责声明** — 此不可编辑免责声明文本在测试结果可用后显示，显示内容取决于检测法和结果。

如果系统管理员将系统 “ 用户类型配置 ” 设置为允许 basic 用户编辑测试详细信息，则有些字段是可编辑的。要编辑这些字段：

1. 将光标放在所需字段内，根据需要编辑字段。
2. 按**保存更改**按钮。此时将出现 “ 保存 ” 对话框。
3. 检查**保存测试**单选按钮是否启用。
4. 按**是**按钮保存更改。按**取消**按钮返回到显示已输入更改的 “ 查看结果 ” 屏幕。按**否**按钮返回 “ 查看结果 ” 屏幕，并放弃输入的更改。

5.12.1.1 错误选项卡

错误选项卡列出在测试过程期间遇到的错误并提供以下信息（参见图 5-39）。

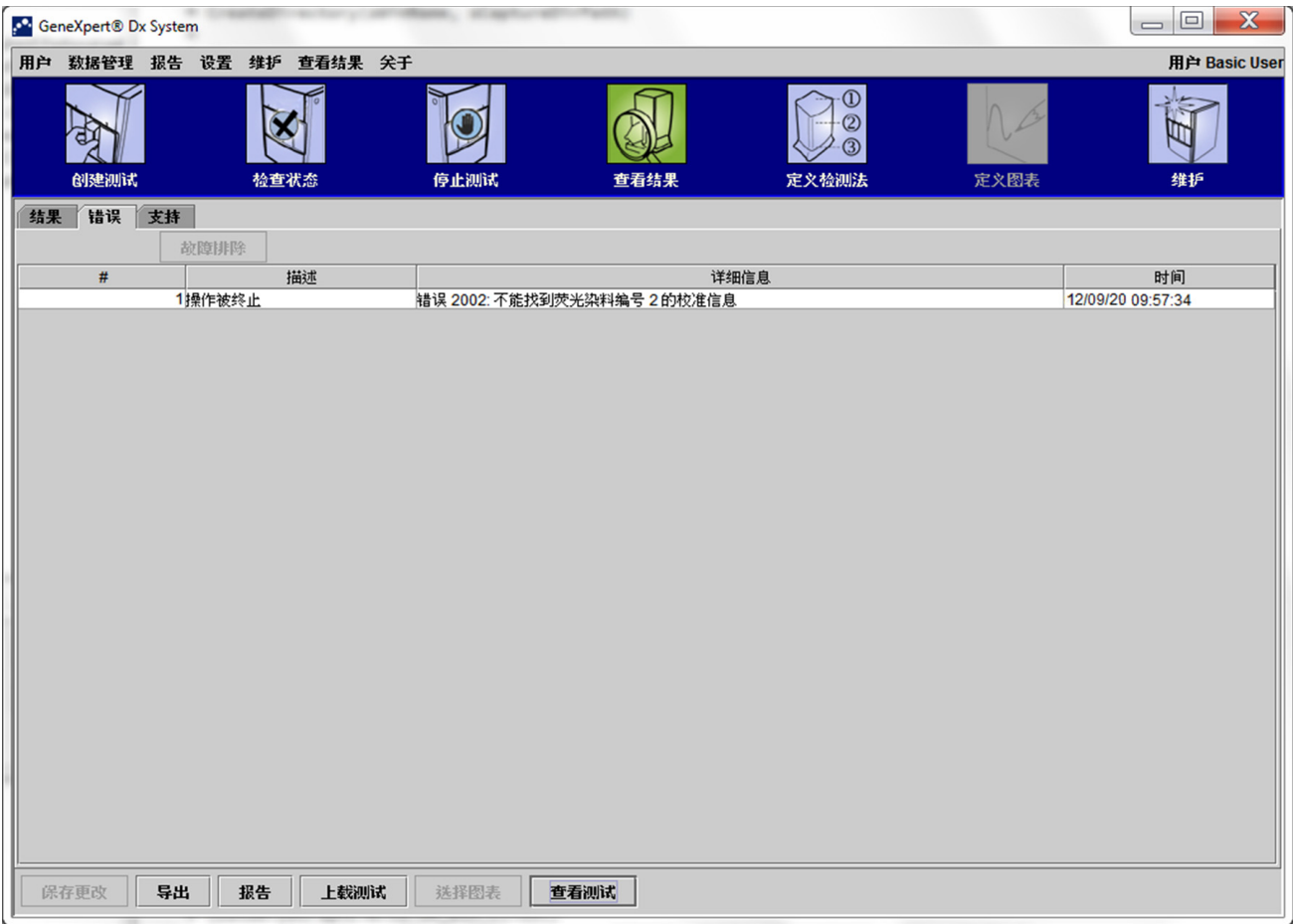


图 5-39. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “错误”选项卡（Basic 用户视图）

- **#** — 表示在测试期间错误出现顺序的序号。该字段是用户不可编辑的。
- **描述** — 显示错误类型描述。该字段是用户不可编辑的。
- **详细信息** — 提供有关错误的其他错误信息（例如 **错误 2002: 不能找到 校准情况**）。该字段是用户不可编辑的。
- **时间** — 显示错误发生的时间。该字段是用户不可编辑的。

有关错误消息和可能的原因以及错误的潜在解决方案的说明，请参见第 9.19.2 节“错误消息”。

如果在测试期间没有出现错误，错误选项卡显示空白表格。

5.12.1.2 Support（支持）选项卡

支持选项卡显示以下测试信息（参见图 5-40）：

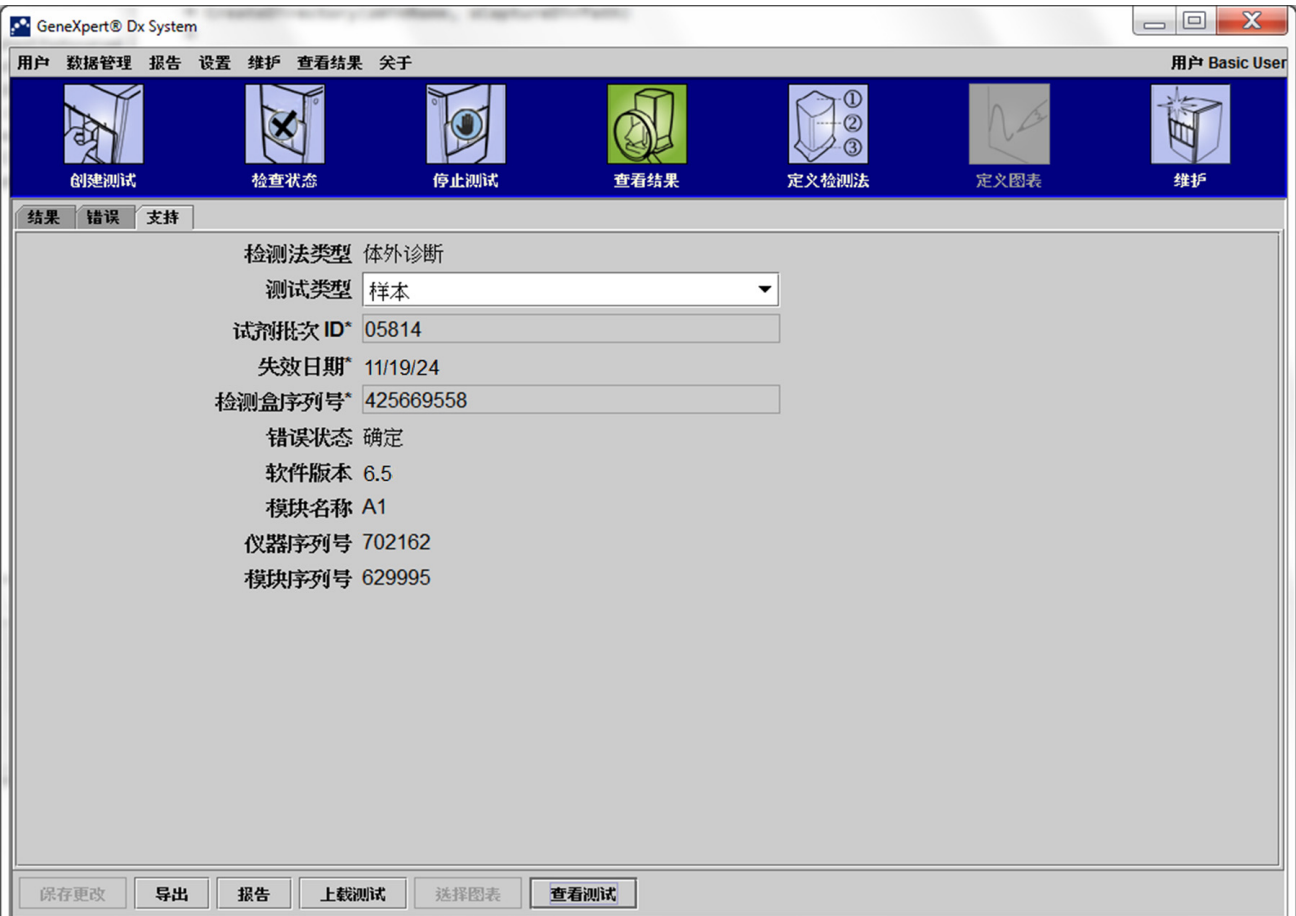


图 5-40. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “支持”选项卡（Basic 用户视图）

- **检测法类型** — 这是一个不可编辑字段，用于显示运行的诊断测试的类型。对于大多数测试，将显示**体外诊断**。
- **测试类型** — 此可编辑字段显示运行的测试的类型。下拉菜单可设置为**样本**或各种外质控。
- **试剂批次 ID** — 此字段显示试剂批次 ID。如果字段旁边有星号 (*)，则表明试剂批次 ID 是从样品匣上扫描的。如果关联的检测法是需要特定批次参数的出厂检测法，或者 扫描了样品匣条形码，则不可编辑。
- **失效日期** — 此不可编辑字段显示样品匣失效日期。如果字段旁边有星号 (*)，则表明样品匣失效日期是从样品匣上扫描的。
- **样品匣序列号** — 此不可编辑字段显示样品匣序列号。如果字段旁边有星号 (*)，则表明样品匣序列号是从样品匣上扫描的。
- **错误状态** — 此不可编辑字段表明在测试运行期间是否有任何错误。没有错误注明**正常**。如果在测试运行过程中发生错误，则错误状态将为**错误**。
- **软件版本** — 此不可编辑字段显示在测试运行时系统上安装的软件版本。

- **模块名称** — 此不可编辑字段显示用于运行测试的模块的名称（即 **A1**）。
- **仪器序列号** — 此不可编辑字段显示用于运行测试的仪器的序列号。
- **模块序列号** — 此不可编辑字段显示用于运行测试的模块的序列号。

如果系统管理员将系统“用户类型配置”设置为允许 basic 用户编辑测试详细信息，则可编辑。要编辑此字段：

1. 单击“测试类型”字段的下拉方框，选择所需的测试类型。
2. 按**保存更改**按钮。此时将出现“保存”对话框。
3. 检查**保存测试**单选按钮是否启用。
4. 按**是**按钮保存更改。按**取消**按钮返回到显示已输入更改的“查看结果”屏幕。按**否**按钮返回“查看结果”屏幕，并放弃输入的更改。

注

可编辑字段为白色背景。非可编辑字段为灰色背景。

5.12.2 Detail 用户和管理员视图

图 5-41 所示为针对 **Detail** 和**管理员**用户的**查看结果**窗口。该窗口分为四个区域：

- **测试信息区域** — 显示创建测试时提供的信息，包括用于测试的模块、“患者 ID”或“患者 ID 2”（如果启用）、“样品 ID”、检测法信息和样品匣信息。可以编辑和保存“患者 ID”、“患者 ID 2”“样品 ID”、“测试类型”信息、“样品类型”、“其他样品类型”以及“备注”方框中的文本（请参阅第 5.13 节“编辑测试信息”）。请勿在此区域中使用以下符号：|@^~\&/:*?"<>'\$%!;()-。
- **视图区域** — 可供排列结果和增长曲线区域的显示。例如，可以在结果区域上方显示增长曲线区域。
- **结果区域** — 可供查看以下选项卡中的信息：**测试结果**、**待测物结果**、**详细信息**、**错误**、**历史记录**和**支持**。
- **增长曲线区域** — 显示每个待测物的曲线图，该图以周期数为 X 轴，以荧光单位为 Y 轴。该曲线图反映检测法定义中指定的曲线分析。使用该图形，可以直观地看到荧光信号增加的速率。

要显示或隐藏待测物图形，选择图形右侧的图形图例中的待测物名称。此外，可以通过单击和拖动 X 或 Y 轴旁边的水平或垂直滑块更改图形 X 或 Y 轴方向的放大倍数。

5.12.2.1 “测试结果” 选项卡

“查看结果”窗口的**测试结果**选项卡显示以下测试信息（参见图 5-41）。

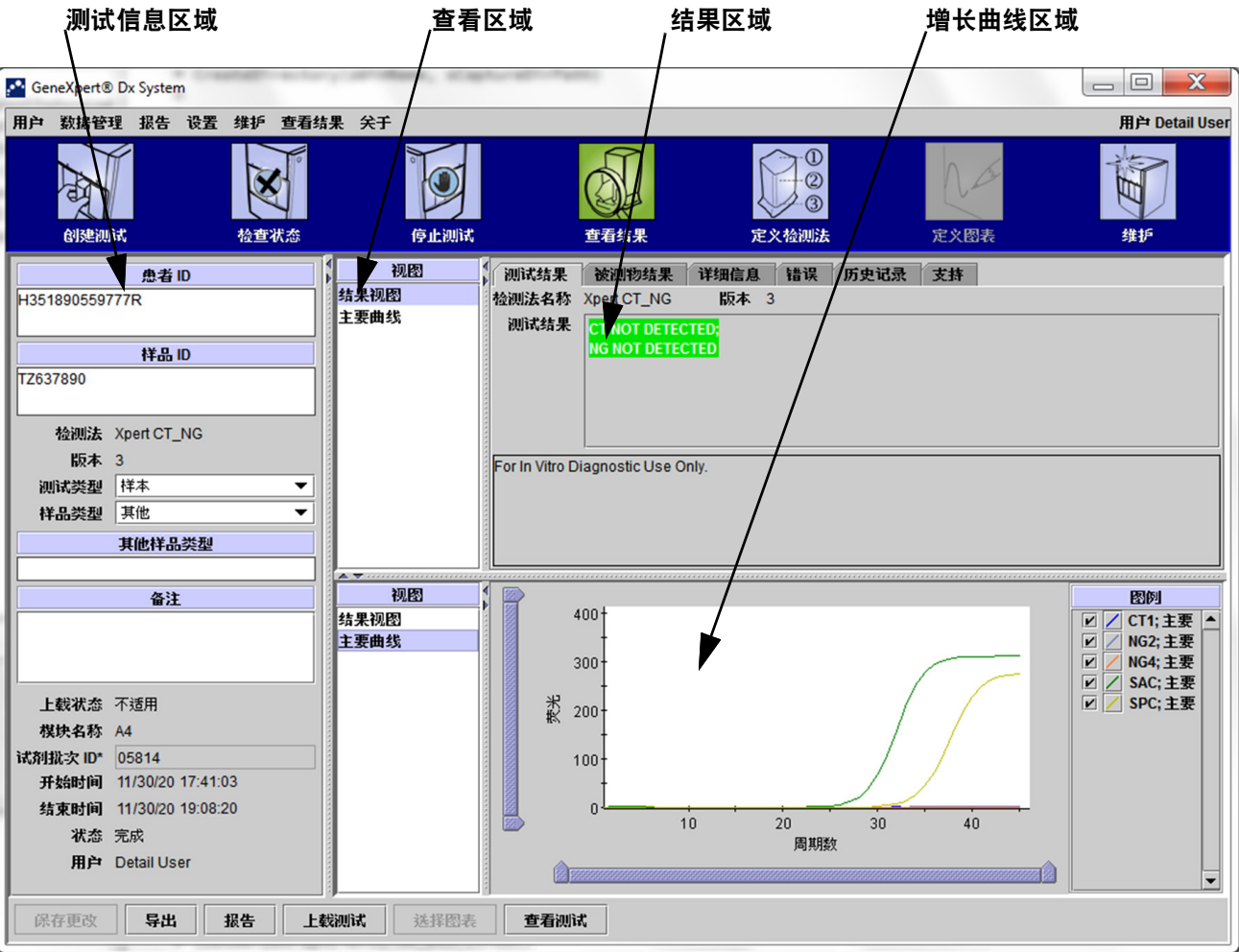


图 5-41. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “测试结果”选项卡（Detail 用户和管理员视图）

- **检测法名称** — 检测法的名称。此字段是不可编辑的。
- **版本** — 检测法版本号。此字段是不可编辑的。
- **测试结果** — “Detail 视图结果”中显示的测试结果针对多行结果将会扩展为显示的所有行，以支持数量尽可能多的生物体、基因分型或者 % 比率检测法的结果。如果扩展使其他信息不再适应窗口，滚动条将能够用来查看其他信息。“测试结果”字段是不可编辑的。
- **免责声明** — 此不可编辑免责声明文本在测试结果可用后显示，显示内容取决于检测法和结果。

注 **测试结果**选项卡上没有可编辑的字段。

5.12.2.2 “待测物结果”选项卡

待测物结果选项卡以表格形式显示以下信息（参见图 5-42）。

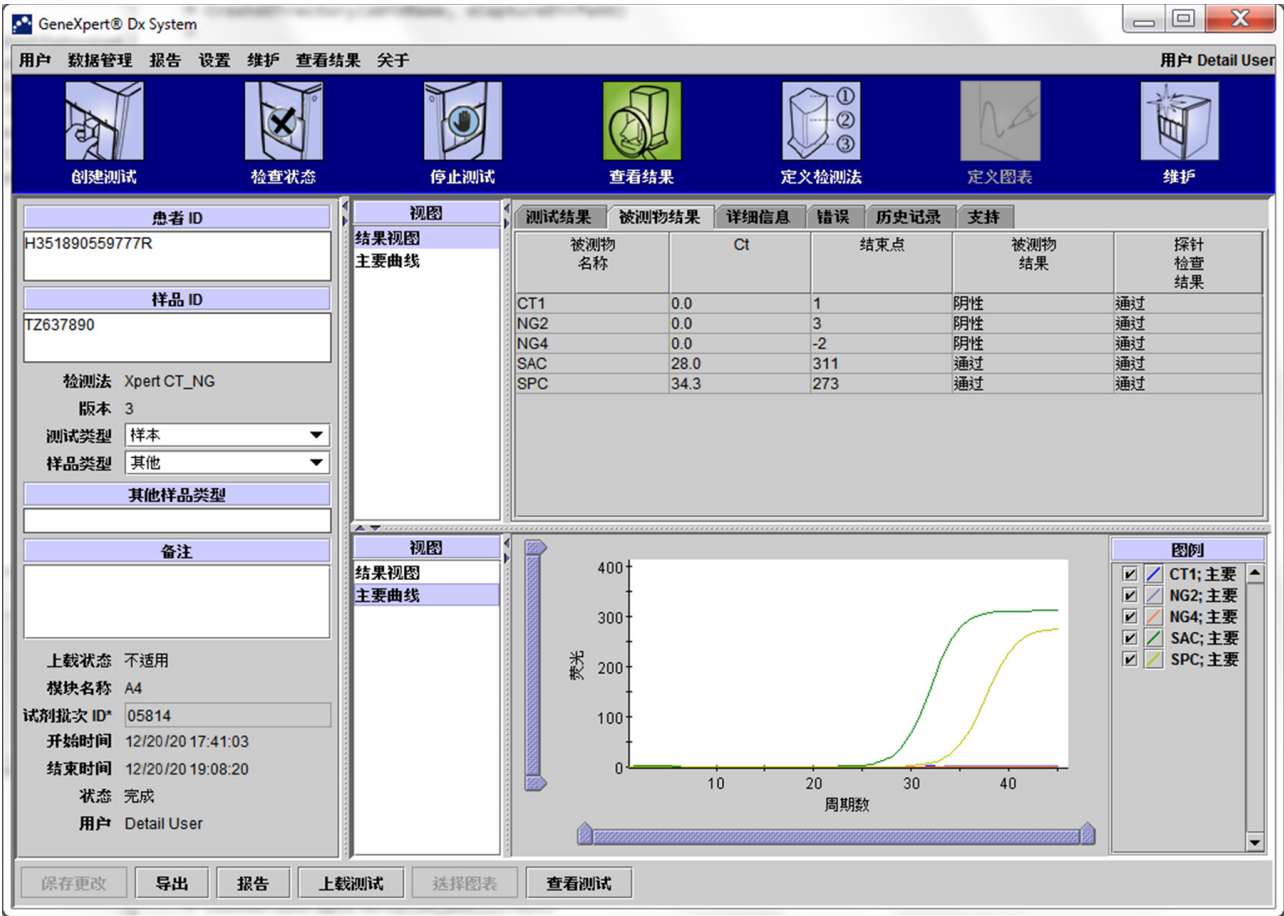


图 5-42. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “待测物结果”选项卡（Detail 用户和管理员视图）

- **待测物名称** — 测试过程中跟踪的待测物。可能的待测物是测试目标、IC（内控）或 SPC（样品处理质控）和 EC（内源质控）的名称。
- **Ct** — 荧光信号达到规定阈值的第一个周期。阈值周期（Ct）是根据增长曲线确定的。
- **EndPt** — 荧光单位计算的增长曲线终点值。
- **待测物结果** — 每个处理的待测物的结果。在完成测试时显示结果。
- **探针检查结果** — 探针检查结果，它是确认探针在主混合物中的存在情况和完整性的过程。如果检测法不包括探针检查，可能的值是**通过**、**失败**和**不适用**。如果测得的荧光值均符合预先确定的经验证的接受标准，探针检查通过。

注 待测物结果选项卡上没有可编辑的字段。

5.12.2.3 “详细信息”选项卡

如果检测法规定使用探针检查，则**详细信息**选项卡显示详细的探针检查结果（参见图 5-43）。此外，如果检测法定义规定，二阶导数峰高值（对于组合曲线）、熔点峰和曲线拟合结果可用。

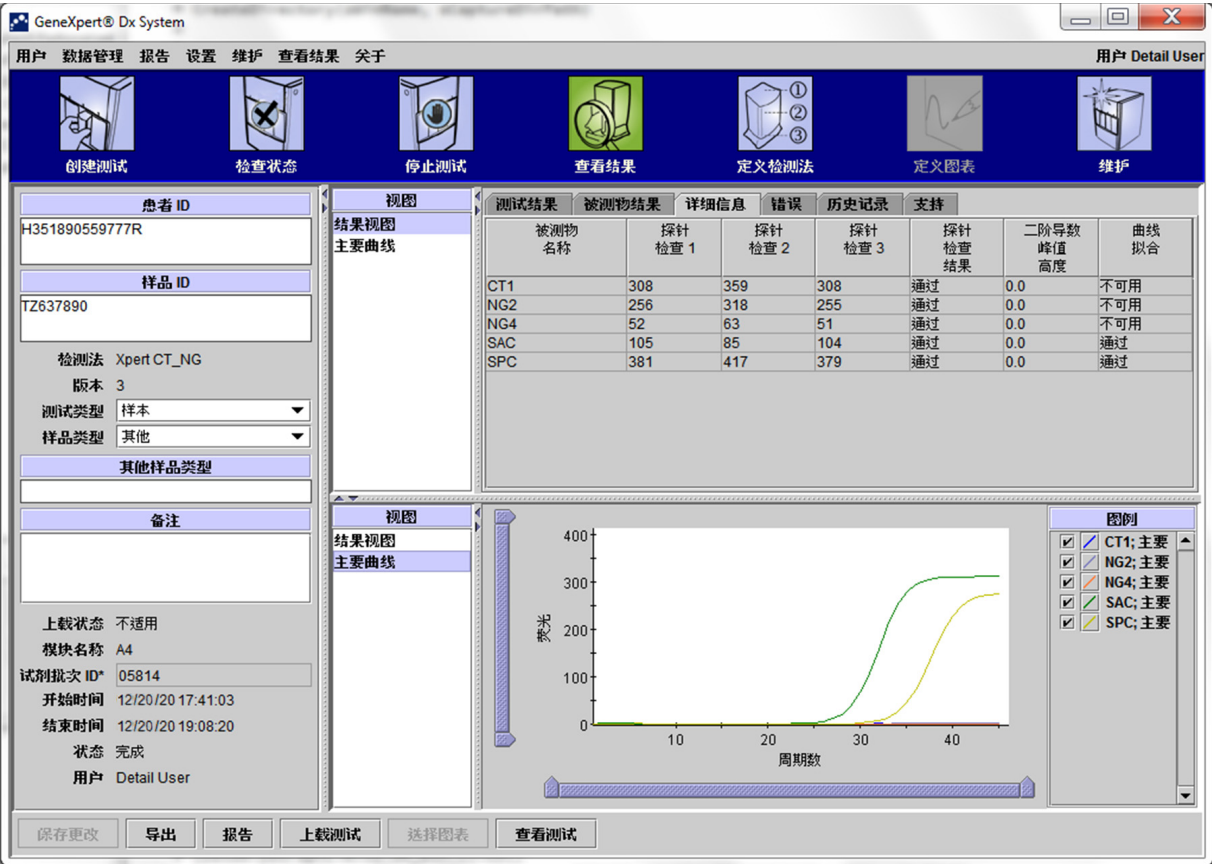


图 5-43. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “详细信息”选项卡（Detail 用户和管理员视图）

如图 5-43 所示，“查看结果”窗口的**详细信息**选项卡提供以下各种测试结果数据：

- **待测物名称** — 辅助特定检测法检测的参考目标的描述。
- **探针检查 1** — 探针检查 1 数据为针对每个待测物的染料的荧光测量结果。
- **探针检查 2** — 探针检查 2 数据为针对每个待测物的染料的荧光测量结果。
- **探针检查 3** — 探针检查 3 数据为针对每个待测物的染料的荧光测量结果。
- **探针检查结果** — 在 PCR 反应开始前，GeneXpert Dx System 测量探针发出的荧光信号，以监测珠再水合、反应管加样、探针完整性和染料稳定性。如果探针检查符合指定的接受标准，则探针检查通过。
- **二阶导数峰值高度** — 二阶导数最高峰值反映增长曲线的最大曲率。阈值仅定义用于确定 Ct 的最小峰值高度。如果二阶导数峰值高于阈值，则报告一个 Ct。如果峰值低于阈值，则不报告 Ct。

- **曲线拟合** — 此部分在对话框中默认选择。曲线拟合替代模拟曲线拟合数据，通过平滑曲线，减少假阳性，由于光学噪声、漂移和其他曲线异常可能会发生阳性现象。例如，曲线中的噪声尖峰可能会触发主要阈值，指示阳性，而经验丰富的操作人员会称这种结果为阴性。

注 **详细信息**选项卡上没有可编辑的字段。

5.12.2.4 “错误”选项卡

错误选项卡列出在测试过程期间遇到的错误并提供以下信息（参见图 5-44）。

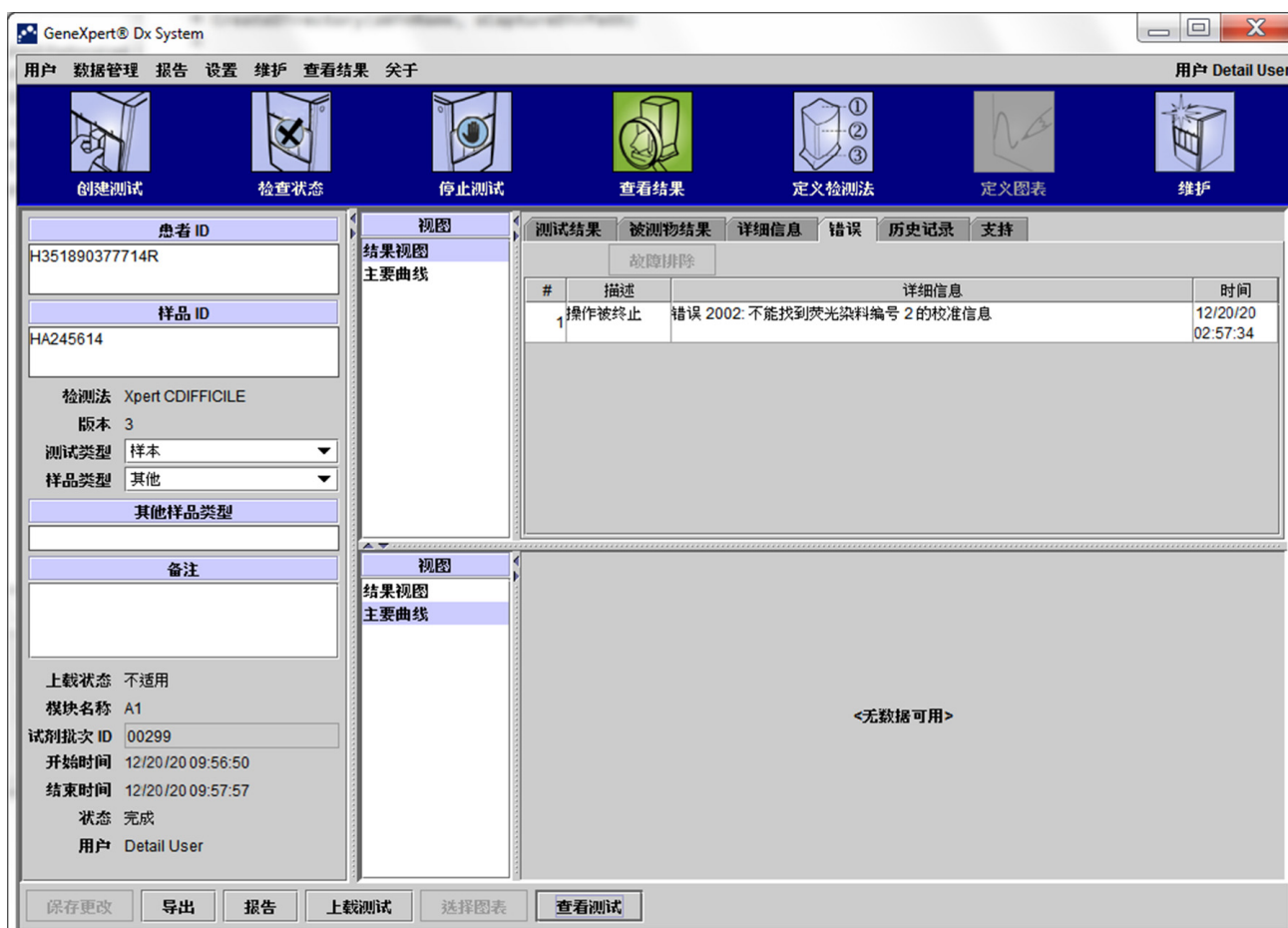


图 5-44. GeneXpert Dx System – “查看结果”窗口 — “错误”选项卡（Detail 用户和管理员视图）

- **#** — 表示在测试期间错误出现顺序的序号。该字段是用户不可编辑的。
- **描述** — 显示错误类型描述。该字段是用户不可编辑的。
- **详细信息** — 提供有关错误的其他错误信息（例如**错误 2002：不能找到 校准情况**）。该字段是用户不可编辑的。
- **时间** — 显示错误发生的时间。该字段是用户不可编辑的。

有关错误消息和可能的原因以及错误的潜在解决方案的说明，请参见第 9.19.2 节“错误消息”。

如果在测试期间没有出现错误，**错误**选项卡显示空白表格。

5.12.2.5 “历史记录”选项卡

历史记录选项卡显示测试信息修订日志（参见图 5-45）。日志包括原始信息、修改的信息、修改信息的用户以及修改的日期和时间。

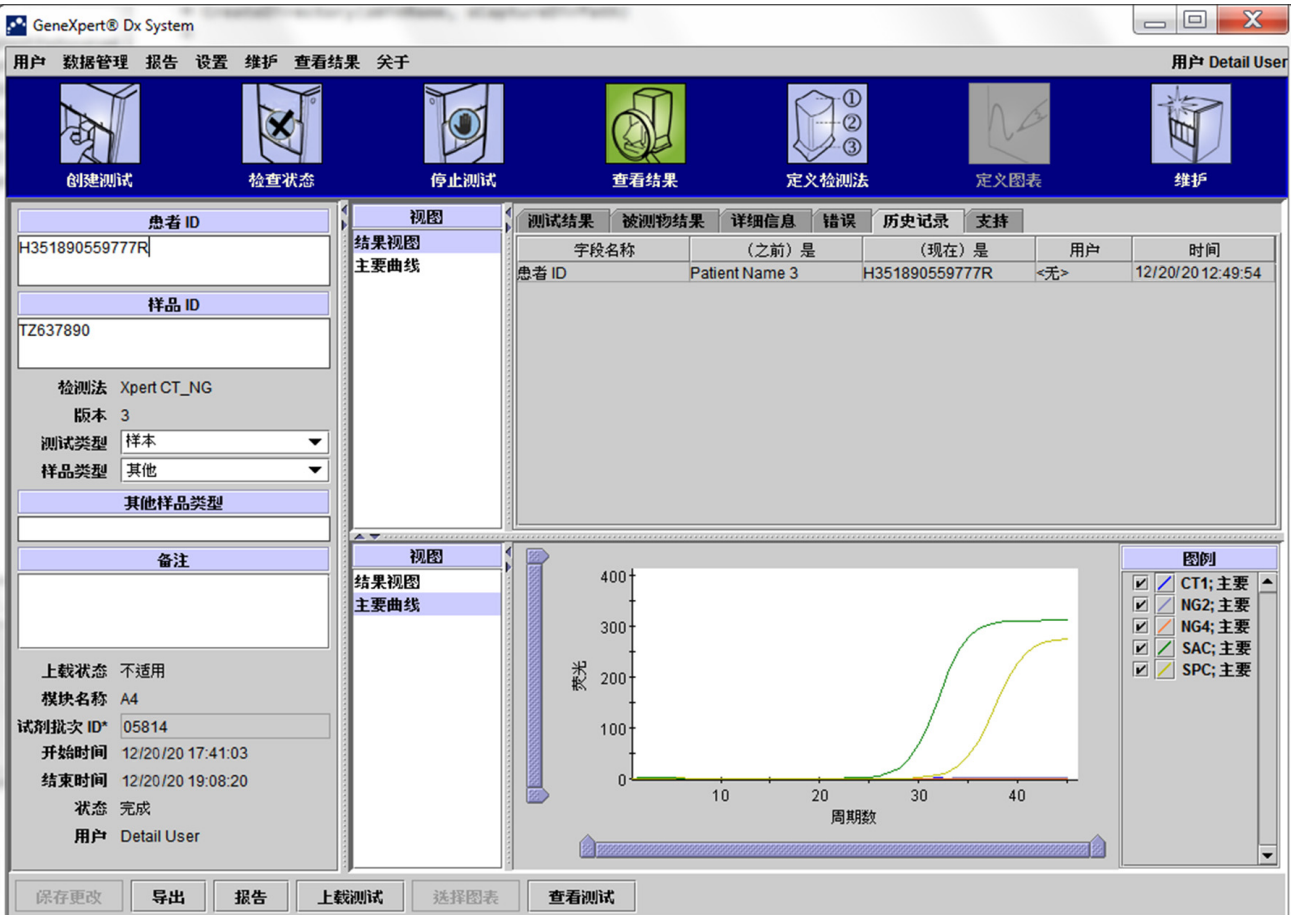


图 5-45. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “历史记录”选项卡（Detail 用户和管理员视图）

有关如何编辑“查看结果”窗口中的信息和将更改保存到**历史记录**选项卡窗口内的说明，请参阅第 5.13 节“编辑测试信息”。

5.12.2.6 “支持”选项卡

针对 Detail 用户和管理员用户的**支持**选项卡显示以下测试信息（参见图 5-46）：

- **检测法类型** — 这是一个不可编辑字段，用于显示运行的诊断测试的类型。对于大多数测试，将显示**体外诊断**。
- **样品匣序列号** — 此不可编辑字段显示样品匣序列号。如果字段旁边有星号(*)，则表明样品匣序列号是从样品匣上扫描的。
- **失效日期** — 此不可编辑字段显示样品匣失效日期。如果字段旁边有星号(*)，则表明样品匣失效日期是从样品匣上扫描的。

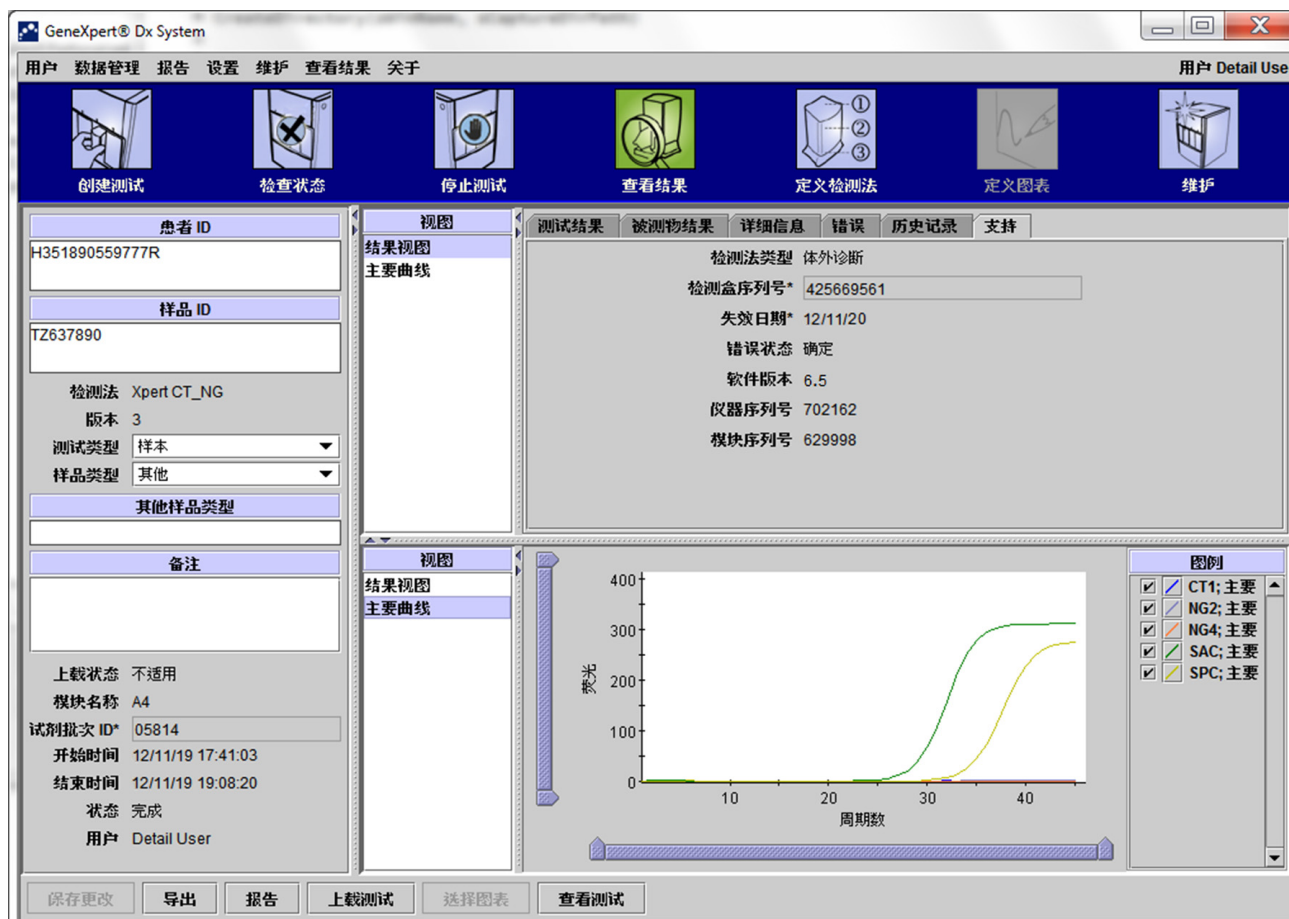


图 5-46. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “支持”选项卡（Detail 用户和管理员视图）

- **错误状态** — 此不可编辑字段表明在测试运行期间是否有任何错误。没有错误注明**正常**。如果在测试运行过程中发生错误，则错误状态将为**错误**。
- **软件版本** — 此不可编辑字段显示在测试运行时系统上安装的软件版本。
- **仪器序列号** — 此不可编辑字段显示用于运行测试的仪器的序列号。
- **模块序列号** — 此不可编辑字段显示用于运行测试的模块的序列号。

注

支持选项卡上没有用户可编辑的字段。

5.13 编辑测试信息

重要事项

确保扫描或键入正确的“样品 ID”、“患者 ID”和“患者 ID 2”。“样品 ID”、“患者 ID”的“患者 ID 2”与测试结果关联，并显示于“查看结果”窗口和所有报告中。

对于每个测试，可以编辑“患者 ID”和“患者 ID 2”（如果启用）、“样品 ID”、“测试类型”、“样品类型”、“其他样品类型”和“备注”。要执行该操作，请在“查看结果”窗口（参见图 5-47）中，编辑“样品 ID”、“测试类型”、“样品类型”、“其他样品类型”和“备注”（参见图 5-47）。
“样品 ID”不可含有以下字符：|@^~&!/:*?"<>'\$%!;()-。

要演示历史记录选项卡的特性：

- 1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击菜单栏上的查看结果。出现测试结果选项卡。参见图 5-47。
- 2. 单击“查看结果”屏幕中的历史记录选项卡（参见图 5-48）。此时出现历史记录选项卡，显示没有对测试做任何更改。参见图 5-49。

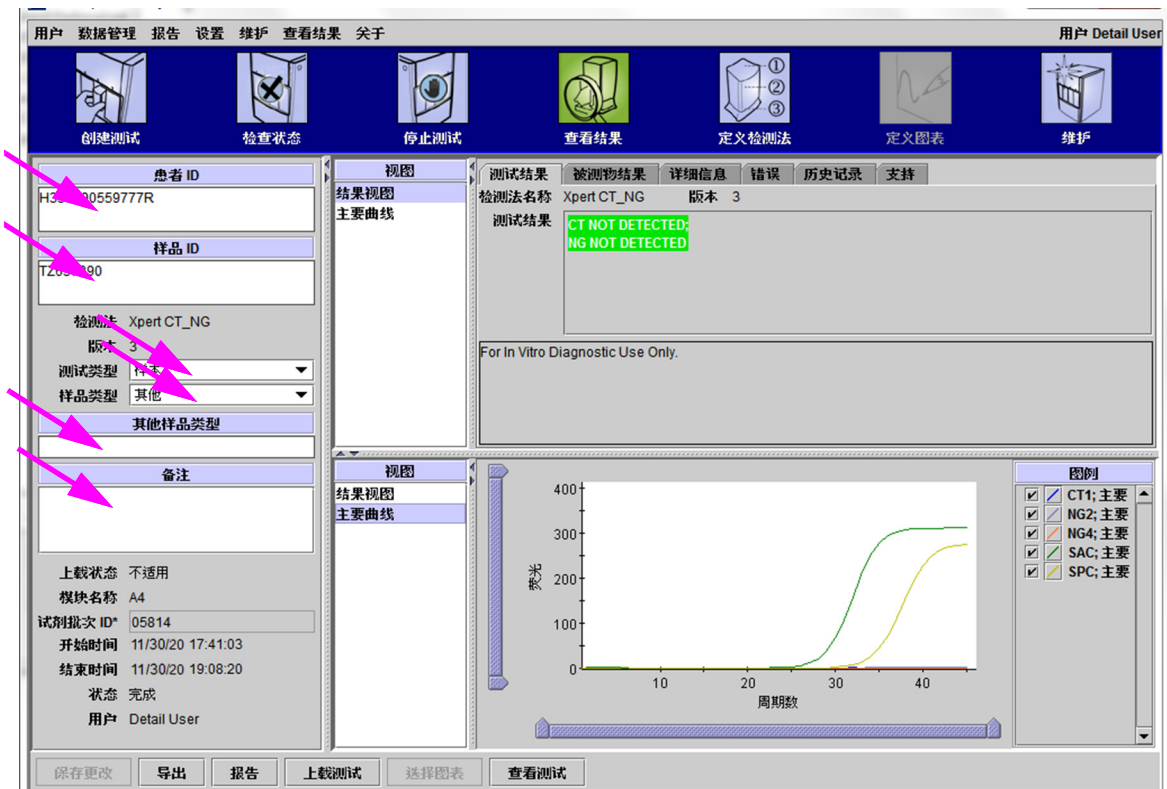


图 5-47. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — (Detail 用户和管理员视图)

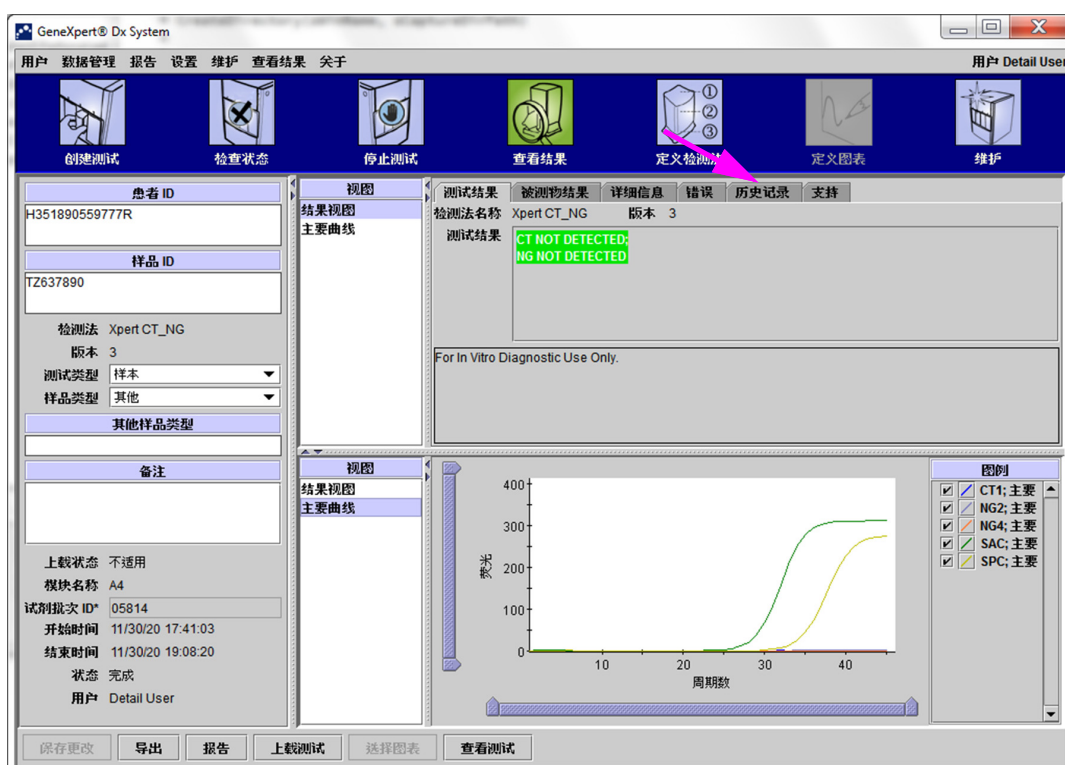


图 5-48. GeneXpert Dx System, “查看结果”窗口 — (Detail 用户和管理员视图)

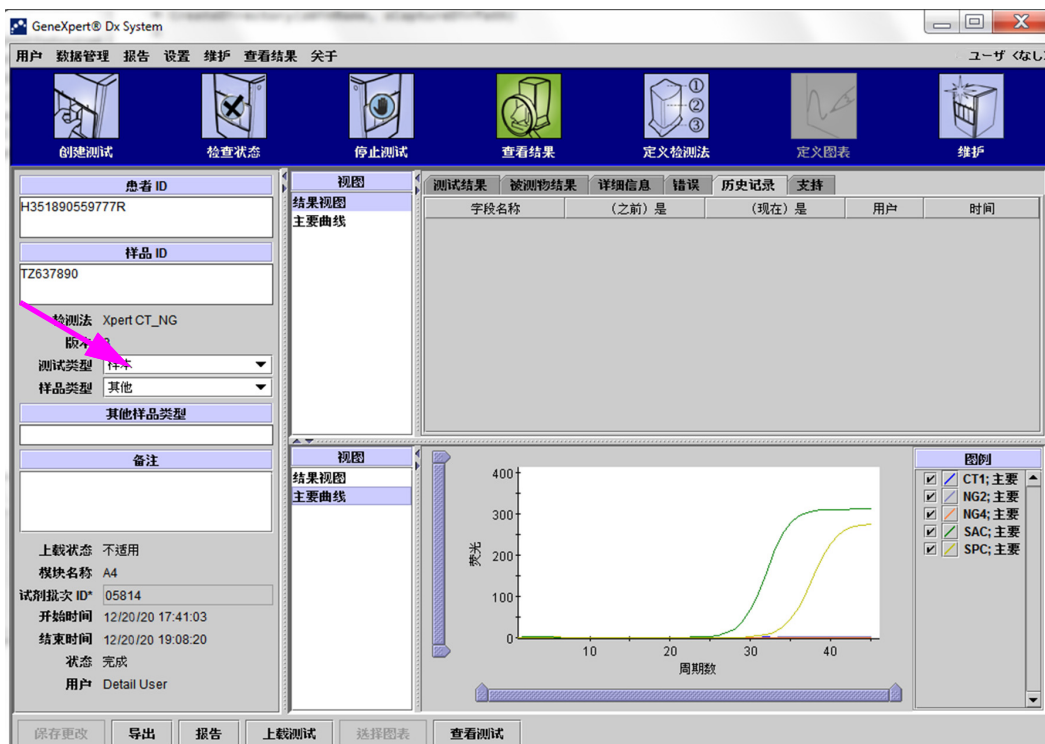


图 5-49. GeneXpert Dx “查看结果”窗口, 已选择“历史记录”选项卡

3. 将“测试类型”更改为“阴性质控液”，如图 5-50 所示。

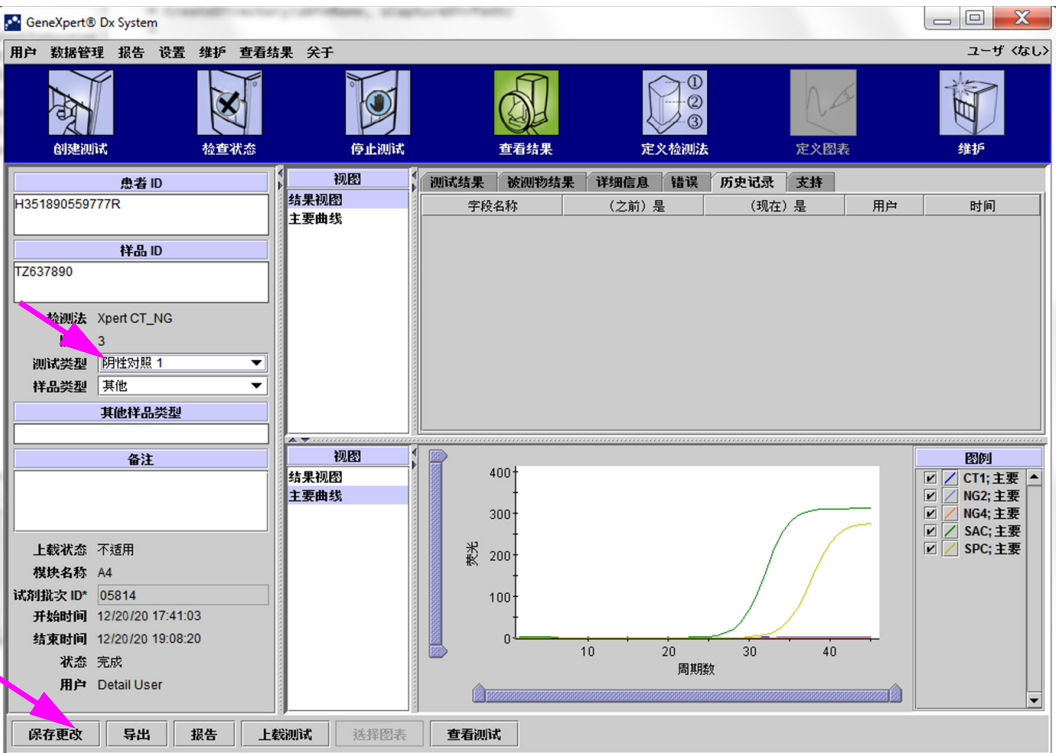


图 5-50. GeneXpert Dx “查看结果”窗口 — “测试类型”已更改

4. 单击“查看结果”窗口底部的保存更改按钮（参见图 5-50）。出现“保存测试”对话框。参见图 5-51。

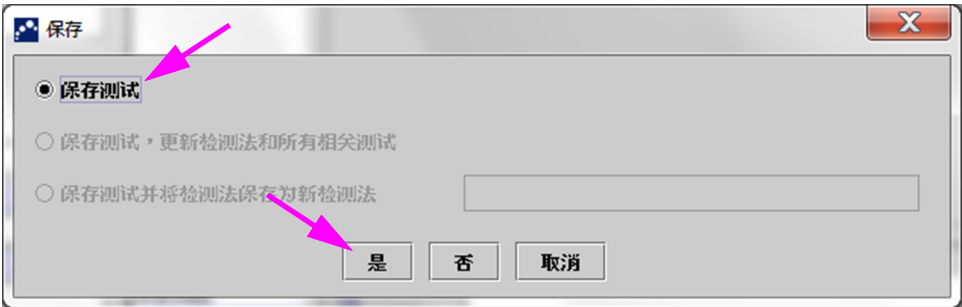


图 5-51. “保存”对话框

5. 单击**是**保存更改并继续。软件追踪更改历史记录（参见图 5-52）。
单击**否**不保存更改。显示上一个屏幕并放弃所有编辑内容。
单击**取消**不继续并停留在相同窗口中。对窗口所做的一切编辑仍在，只是不保存。

注 如果对窗口有所更改，则在发生任何会打开另一个窗口的操作时，将出现“保存”对话框。

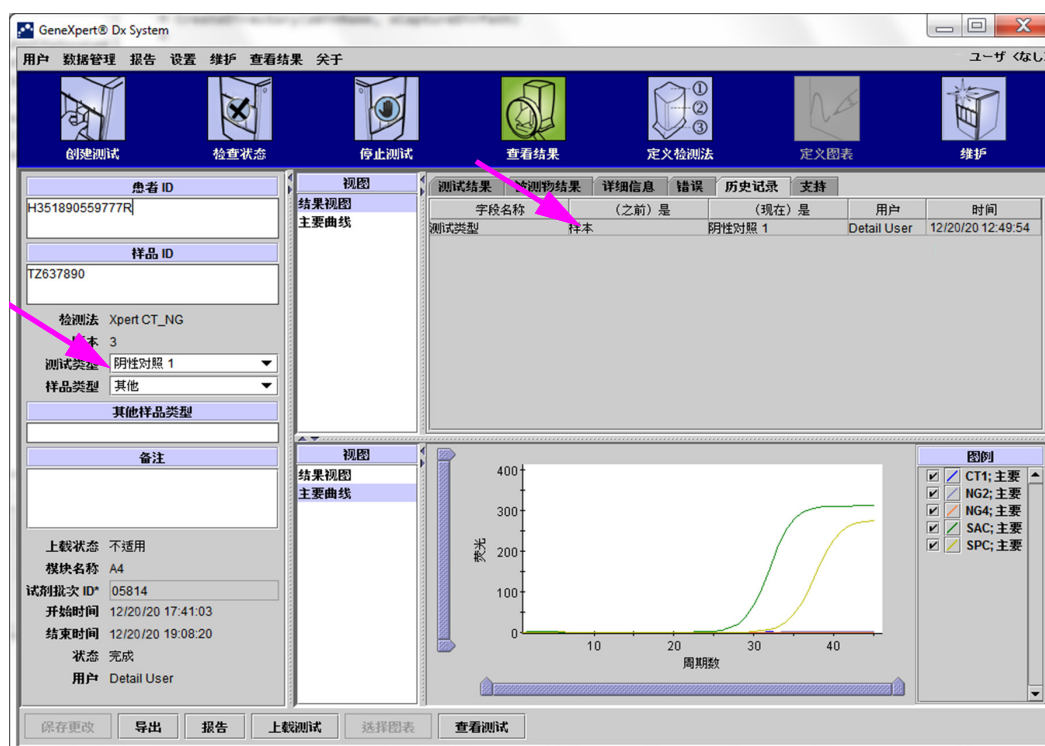


图 5-52. “历史记录”选项卡，显示测试类型从“样本”更改为“阴性质控液”

5.14 生成测试结果报告

重要事项

要确保正确显示所有数据，必须使用与在收集测试结果时使用的语言相同的语言生成报告。

根据所需的详细程度，可提供两份测试报告。基本用户测试报告显示测试结果和测试信息。“管理员和详细信息”用户测试报告显示选择待查看的测试（Select Test to be Viewed）对话框中的选项所选择的测试结果、测试信息和待测物结果信息。

- 有关基本用户测试报告，请参见第 5.14.1 节，基本用户的测试结果报告。
- 有关详细信息和管理员用户测试报告，请参见第 5.14.2 节，详细信息和管理员用户测试报告。

要生成含有测试结果的 PDF 文件，在查看结果（View Results）窗口中（参见图 5-38 或图 5-41），单击**报告（Report）**按钮。

5.14.1 基本用户的测试结果报告

注

如果需要待测物结果和扩增曲线，则应由详细信息用户或管理员用户创建测试报告。请参见第 5.14.2 节，详细信息和管理员用户测试报告。

对于基本用户，软件会创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。有关如何使用 Adobe Reader 的说明，请单击 Adobe Reader 帮助菜单下的 Adobe Reader 帮助选项。

要生成测试结果报告：

- 1. 单击**查看结果（View Results）**按钮，然后在出现的窗口中选择所需的测试。单击**确定（OK）**打开测试。

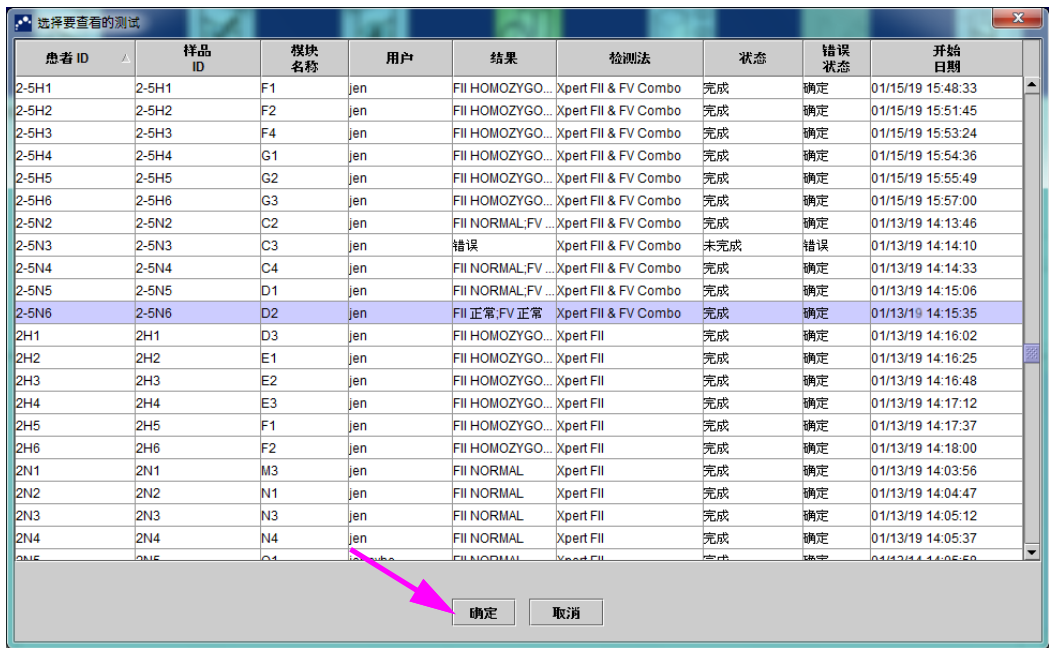


图 5-53. 选择待查看的测试（Select Test to be Viewed）话框

- 2. 单击**报告（Report）**按钮以创建 PDF 文件。

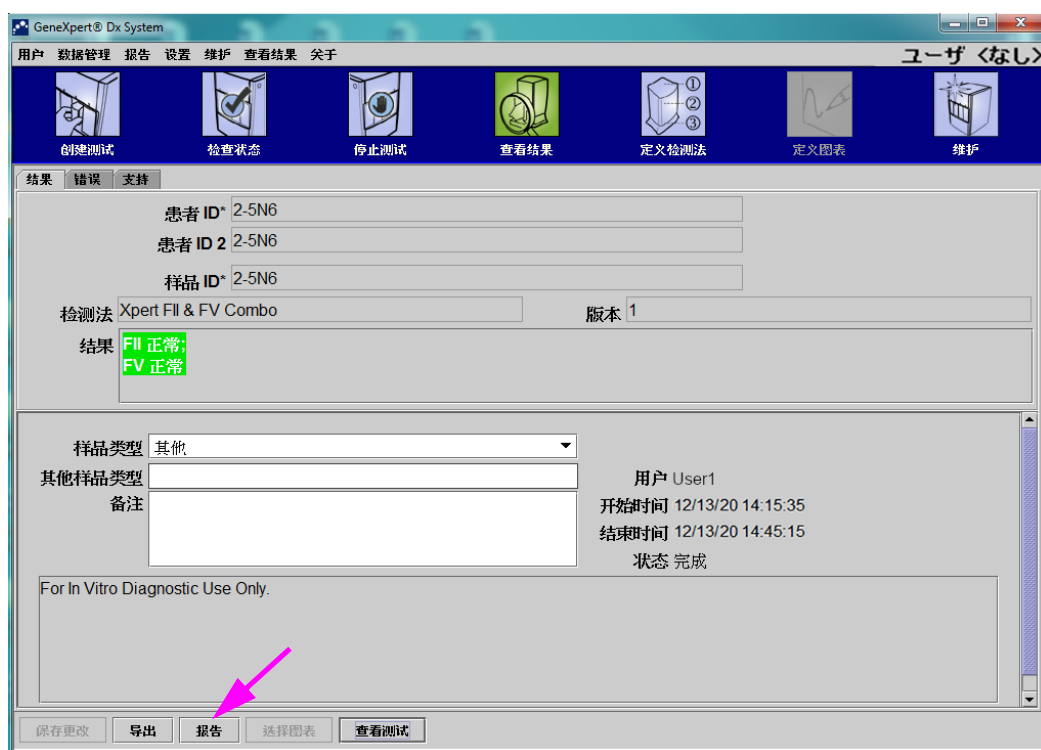


图 5-54. 选择报告以生成 PDF

- PDF 文件在 Adobe Reader 窗口中打开。可以从 Acrobat 软件中保存和打印 PDF 文件。有关如何使用 Adobe Reader 的说明，请单击 Adobe Reader 帮助菜单下的 **Adobe Reader 帮助** 选项。

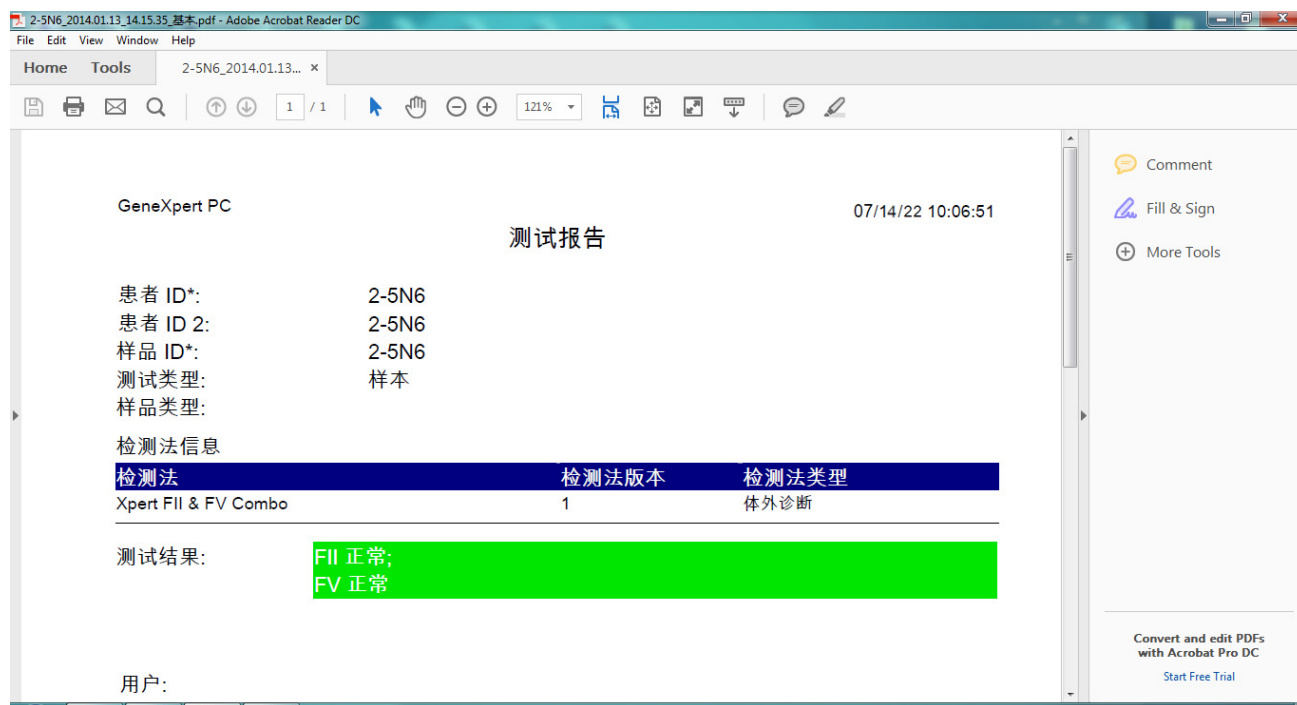


图 5-55. 在 Adobe Acrobat 中打开的基本报告

GeneXpert PC07/14/22 08:54:43

测试报告

患者 ID*:H351885382682R

患者 ID 2:

样品 ID*:HN237945

测试类型:样本

样品类型:

检测法信息

检测法	检测法版本	检测法类型
Xpert FII & FV Combo	1	体外诊断

测试结果:

FII 正常;
FV 正常

用户:Basic1

状态:完成

失效日期*:11/16/22

软件版本:6.5

检测盒序列号*:116820908

试剂批次 ID*:04701

备注:

错误<无>

开始时间:07/13/22 14:15:35

结束时间:07/13/22 14:45:15

仪器序列号:801225

模块序列号:607389

模块名称:D2

技术人员首字母签名/日期

主管首字母签名/日期

* 表示特定字段是使用条形码扫描器输入的。

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System 版本 6.5机密第1页， 共1页

图 5-56. 测试报告示例 — 基本用户

5.14.2 详细信息和管理员用户测试报告

对于详细信息和管理员，该软件允许用户在生成 PDF 之前配置测试报告。

要生成测试结果报告：

1. 单击**查看结果（View Results）**按钮。通过单击项目左侧的复选框，选择要添加到报告中的测试。

重要事项

有时，仅有部分结果信息会显示于测试报告（Test Report）对话框的结果（Result）列中。要查看其余结果信息，将鼠标光标移动到结果（Result）列之上。

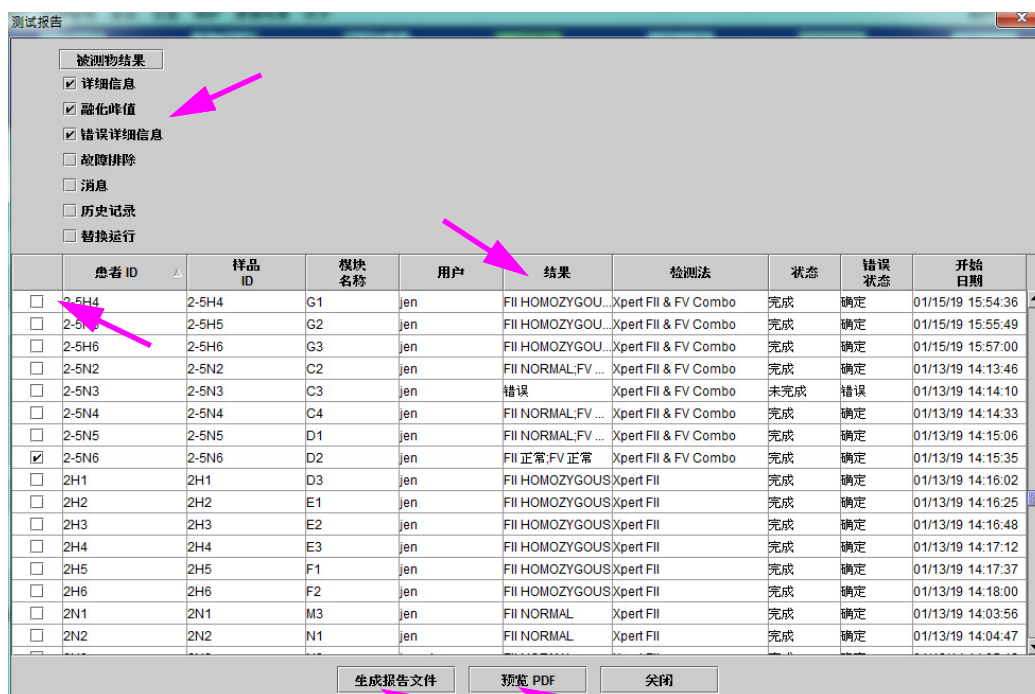


图 5-57. 选择待查看的测试（Select Test to be Viewed）对话框

2. 在对话框的左上角，有几种类型的信息可用。通过单击项目左侧的复选框，选择要包含在报告中的信息：
 - **详细信息（Detail）** – 选择包括来自**详细信息（Detail）**报告中的选项卡的信息，例如待测物名称、探针检查值和结果、二阶导数峰高和曲线拟合。
 - **融化峰（Melt Peaks）** – 如果适用，选择在报告中包括融化峰。
 - **错误详细信息（Error Details）** – 选择以包括来自**Errors（错误）**选项卡的任何错误详细信息（如果适用）。
 - **故障排除（Troubleshoot）** – 选择此选项可在报告中包含故障排除信息（如果适用）。
 - **消息（Messages）** – 选择在报告中包含与测试相关的消息（如果适用）。

- **历史记录 (History)** – 选择包括从**历史记录 (History)** 选项卡对测试结果所做的任何更改 (如果适用)。
- **替换的运行 (Replaced Runs)** – 请勿选中此复选框; 它保留用于将来的功能。
- **待测物结果 (Analyte Result)** 按钮允许用户选择要包含在报告的待测物结果 (Analyte Result) 部分中的特定信息 (请参阅 图 5-58)。

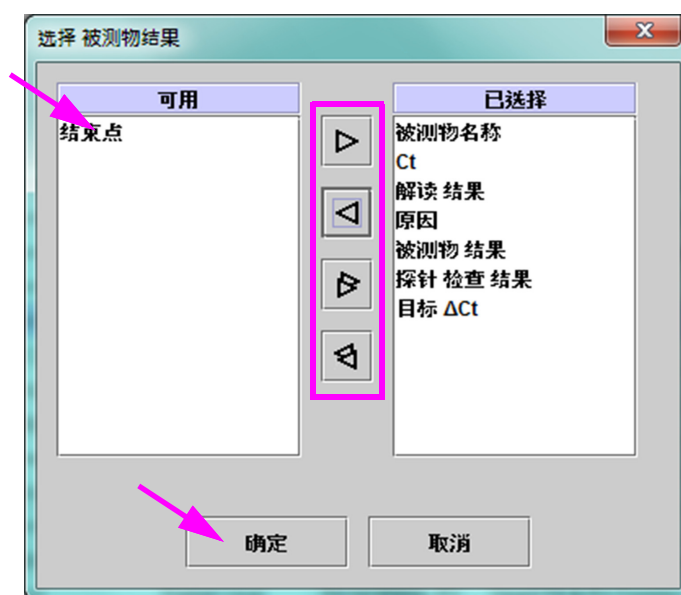


图 5-58. 选择待测物结果 (Select Analyte Result) 对话框

要在报告中包含特定待测物数据, 请从**可用 (Available)** 列中选择一个或多个项目, 然后单击右箭头按钮将它们移到**已选 (Selected)** 列。要在报告中排除特定待测物数据, 请从**已选 (Selected)** 列中选择一个或多个项目, 然后单击右箭头按钮将它们移到 **可用 (Available)** 列。单击双向右箭头按钮或双向左箭头按钮以在报告中包括或排除所有项目。选择待测物数据项目后, 单击**确定 (OK)** 按钮以关闭选择待测物结果 (Select Analyte Result) 对话框。

3. 完成所有选择后，单击测试报告（Test Report）对话框中的以下一个或两个按钮：

- **生成报告文件 (Generate Report File)** — 创建 PDF 文件并将其保存在默认位置或指定的位置。
 - 单击测试报告工作区上的 **生成报告文件 (Generate Report File)** 按钮（请参阅图 5-57）创建测试报告的 PDF 文件。将出现生成报告文件 (Generate Report File) 对话框，让您将该文件保存到指定的位置。浏览到指定的位置后，选择**保存 (Save)**。
 - 如需打印该报告，转到保存位置，打开测试报告并进行打印。将打印一份类似于图 5-59 和图 5-60 中显示的测试报告的测试报告。检验报告的最后一页有一个签名框，供核准打印的检验报告。

注

在图 5-59 和图 5-60 中显示的测试报告中选择了详细信息（Detail）、**融化峰 (Melt Peaks)** 和 **错误详细信息 (Error Details)** 选项。具体的测试报告可能更长或更短，取决于所选的选项和适用于测试的项目。

- **预览 PDF (Preview PDF)** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。可以从 Acrobat 软件中保存和打印 PDF 文件。有关如何使用 Adobe Reader 的说明，请单击 Adobe Reader **帮助** 菜单下的 **Adobe Reader 帮助** 选项。
 - **关闭 (Close)** — 生成测试报告后，单击**关闭 (Close)** 关闭测试报告 (Test Report) 窗口。
4. 如果启用**测试结束时打印测试报告 (Print Test Report At End of Test)**，在测试完成时会自动打印报告。请参见第 2.14 节，配置系统。

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

测试报告

患者 ID*:

H351885382682R

患者 ID 2:

样品 ID*:

HN2379456

测试类型:

样本

样品类型:

检测法信息

检测法	检测法版本	检测法类型
Xpert FII & FV Combo	1	体外诊断

测试结果:

FII 正常;
FV 正常

被测物结果

被测物名称	Ct	结束点	被测物结果	探针检查结果
FII 20210G	24.4	461	阳性	通过
FII 20210A	0.0	20	阴性	通过
FV 1691G	25.1	347	阳性	通过
FV 1691A	0.0	17	阴性	通过

详细信息

被测物名称	探针检查 1	探针检查 2	探针检查 3	探针检查结果	二阶导数峰值高度	曲线拟合
FII 20210G	125	221	126	通过	0.0	不可用
FII 20210A	46	179	47	通过	0.0	不可用
FV 1691G	57	166	58	通过	0.0	不可用
FV 1691A	40	119	41	通过	0.0	不可用

融化峰值

<不适用>

用户:

Detail1

状态:

完成

失效日期*:

12/16/23

开始时间:

07/13/22 14:15:35

结束时间:

07/13/22 14:45:15

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System 版本 6.5

机密

第1页，共2页

图 5-59. 测试报告示例 — 详细信息和管理用户 第 1 页

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20	
测试报告			
软件版本:	6.5	仪器序列号:	801225
检测盒序列号*:	116820908	模块序列号:	607389
试剂批次 ID*:	04701	模块名称:	D2
备注:			
错误状态:	确定		
错误			
<无>			
_____ 技术人员首字母签名/日期		_____ 主管首字母签名/日期	
* 表示特定字段是使用条形码扫描器输入的。			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System 版本 6.5		机密	第2页， 共2页

图 5-60. 测试报告示例 — 详细信息和管理用户 第 2 页

5.15 导出测试结果

重要事项 要确保正确显示所有数据，必须使用与在收集测试结果时使用的语言相同的语言生成报告。

要将测试报告导出为逗号分隔值（.csv）文件，请在“查看结果”窗口（参见图 5-38 或图 5-41）中，单击**导出**。

Basic 用户只能导出目前显示的测试的测试结果。对于 Basic 用户，出现“结果导出”对话框（参见图 5-62）。找到并选择用于导出文件的目标文件夹，键入文件名，然后单击**保存**。

Detail 和管理员用户一次可选择并导出多个测试的结果。也可以选择各种导出选项。对于 Detail 和管理员用户，出现“导出数据”对话框。参见图 5-61。

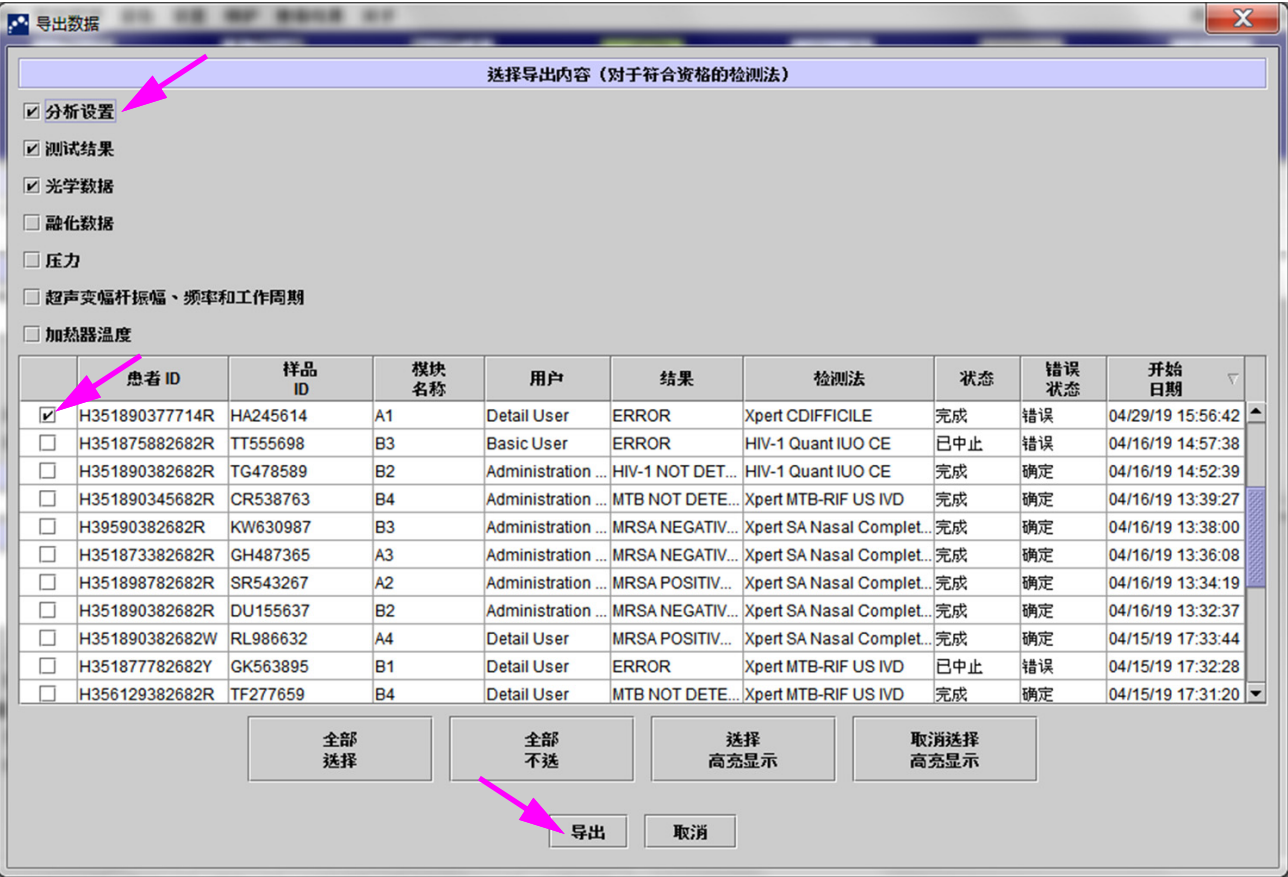


图 5-61. “导出数据”对话框（仅针对 Detail 用户和管理员）

在对话框左上角，有几种可用的信息。通过单击项目左侧的复选框，选择要在导出数据中包括的信息。

- **分析设置** — 选择此选项在报告中包括分析设置。
- **测试结果** — 选择此选项在报告中包括测试结果。
- **光学数据** — 选择此选项在报告中包括光学数据。
- **融化数据** — 选择此选项在报告中包括融化数据。
- **压力** — 选择此选项在报告中包括压力信息。
- **超声变幅杆振幅、频率和工作周期** — 选择此选项在报告中包括超声变幅杆振幅、频率和工作周期。
- **加热器温度** — 选择此选项在报告中包括加热器温度信息。

选择测试结果和要导出的相关信息。屏幕底部的四个按钮**全选**、**全部不选**、**选择突出显示部分**和**取消选择突出显示部分**提供选择快捷方式。选择完后，单击**导出**。出现“结果导出”对话框（参见图 5-62）。找到并选择用于导出文件的目标文件夹，键入文件名，然后单击**保存**。

注

export 文件夹是默认文件夹。导出报告文件时，软件将记得最近一次使用的目录。

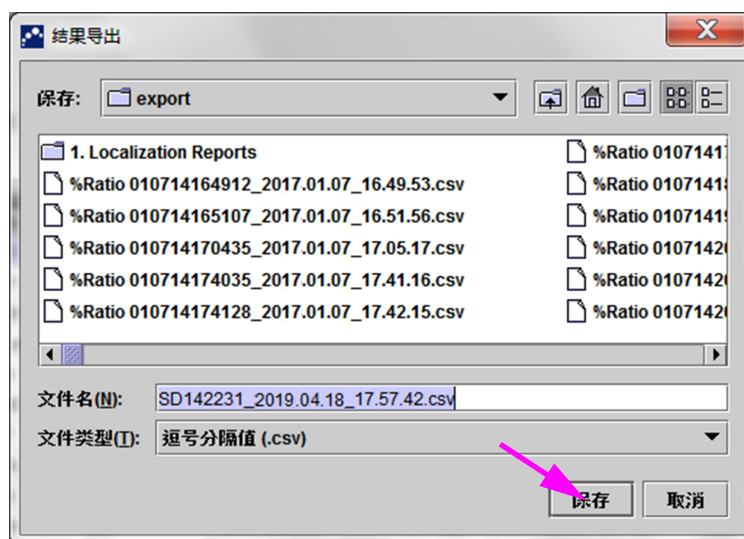


图 5-62. “结果导出”对话框

打开和查看 .csv 文件

可以使用 Apache OpenOffice (A00) 或支持 .csv 文件的其他软件程序打开导出的测试结果。下面的说明描述了使用 A00 打开和查看 .csv 文件。

请参阅附录 D 以了解配置 Apache OpenOffice 的深入说明。

注

2015 年 11 月 30 日之前出厂的 GeneXpert Dx System 可能安装了 Microsoft Office，还可以使用该软件套件中可用的 Excel 程序打开和查看 .csv 文件。

- 1. 在您的系统中的 GeneXpert 文件夹，导航到 **Export（导出）** 文件夹。右键单击您要打开的 .csv 文件。当下拉菜单显示时，单击 **Open with（打开方式）** 并选择 **OpenOffice Calc**。参见图 5-63。

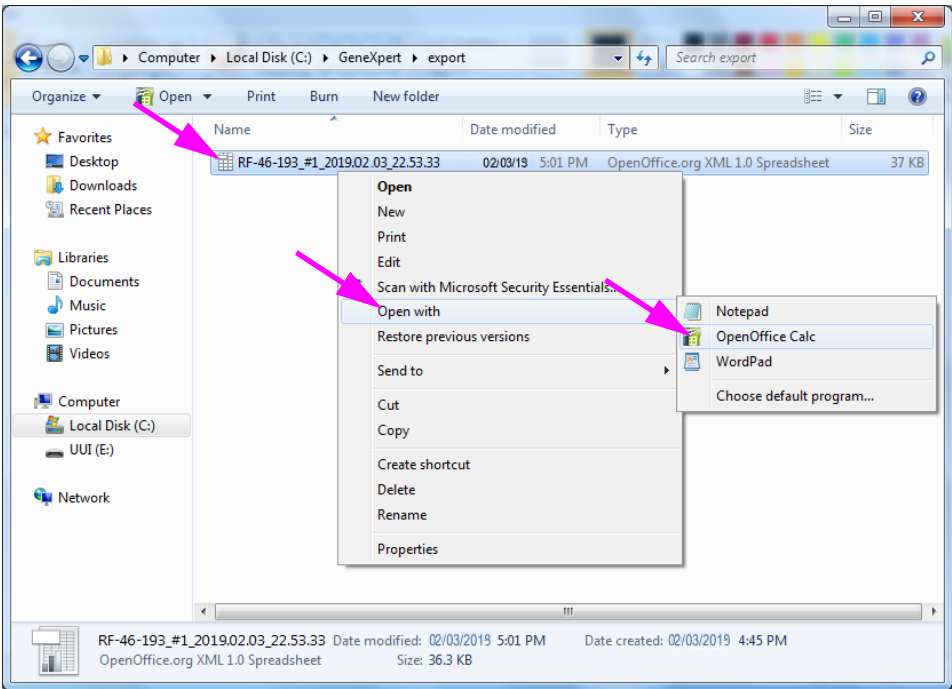


图 5-63. 打开 .csv 文件配置 A00（示例）

- 2. Text Import（文本导入）屏幕将会出现。在此屏幕上，验证已选中 **Comma（逗号）** 和 **Quoted field as text（作为文本引用的字段）** 左侧的复选框。参见图 5-64。

在 **Character Set（字符集）** 下拉菜单中：
对于单字节语言（英语、法语、西班牙语、葡萄牙语、意大利语、德语、俄语），选择 **Unicode (UTF-8)**。
对于多字节语言（日语和中文），选择 **Unicode**。

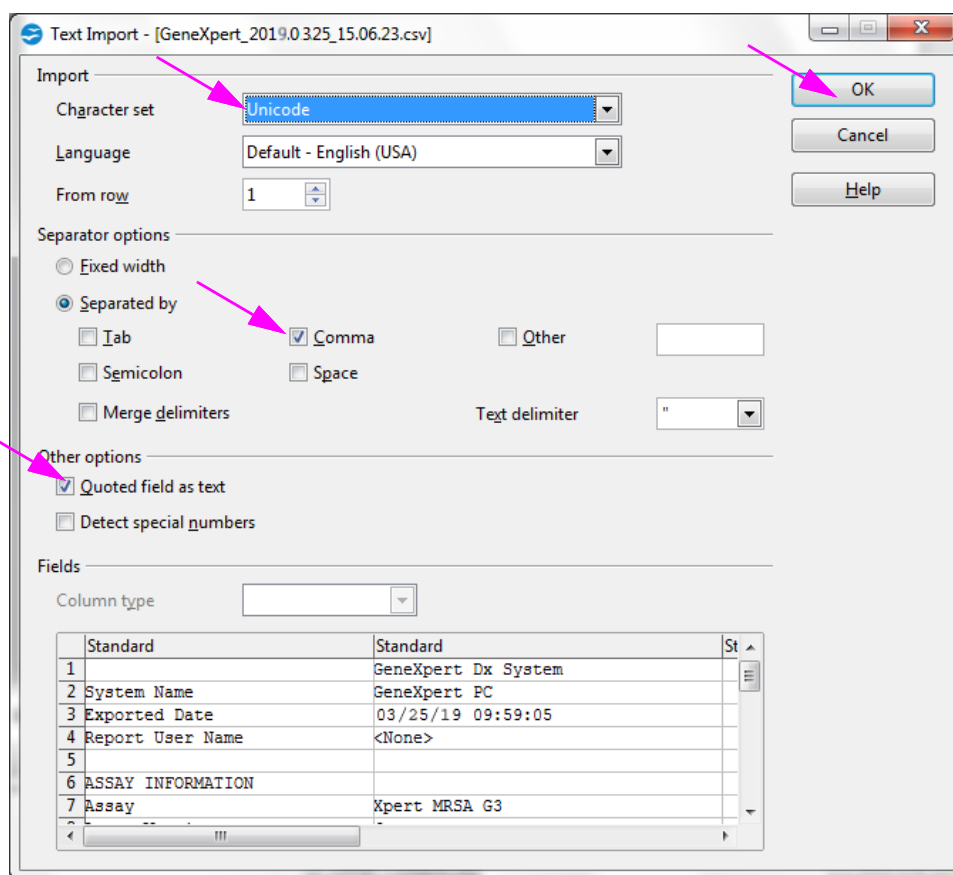


图 5-64. 含有选中的新设置的 Text Import（文本导入）屏幕

3. 验证分隔符和其他选项后，单击 **OK（确定）**。 .csv 文件将显示。
4. 文件打开后，单击工作表的左上角以高亮显示所有单元格，如图 5-65 所示。

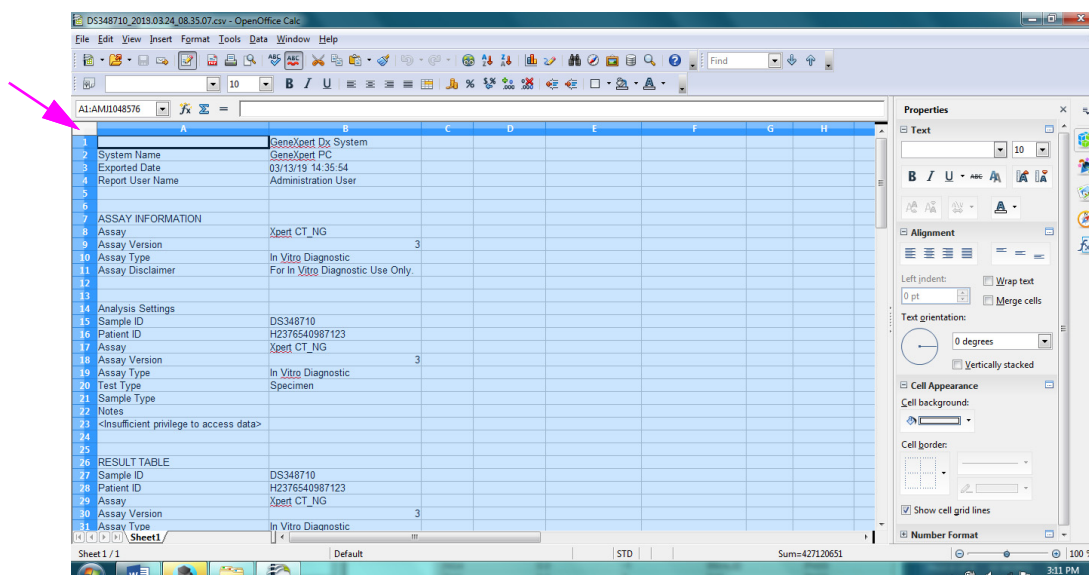


图 5-65. 所有选中的单元格

- 5. 右键单击列标题。列的右侧将出现一个下拉菜单（见图 5-66）。
- 6. 在此下拉菜单中，选择 **Column Width（列宽）**。

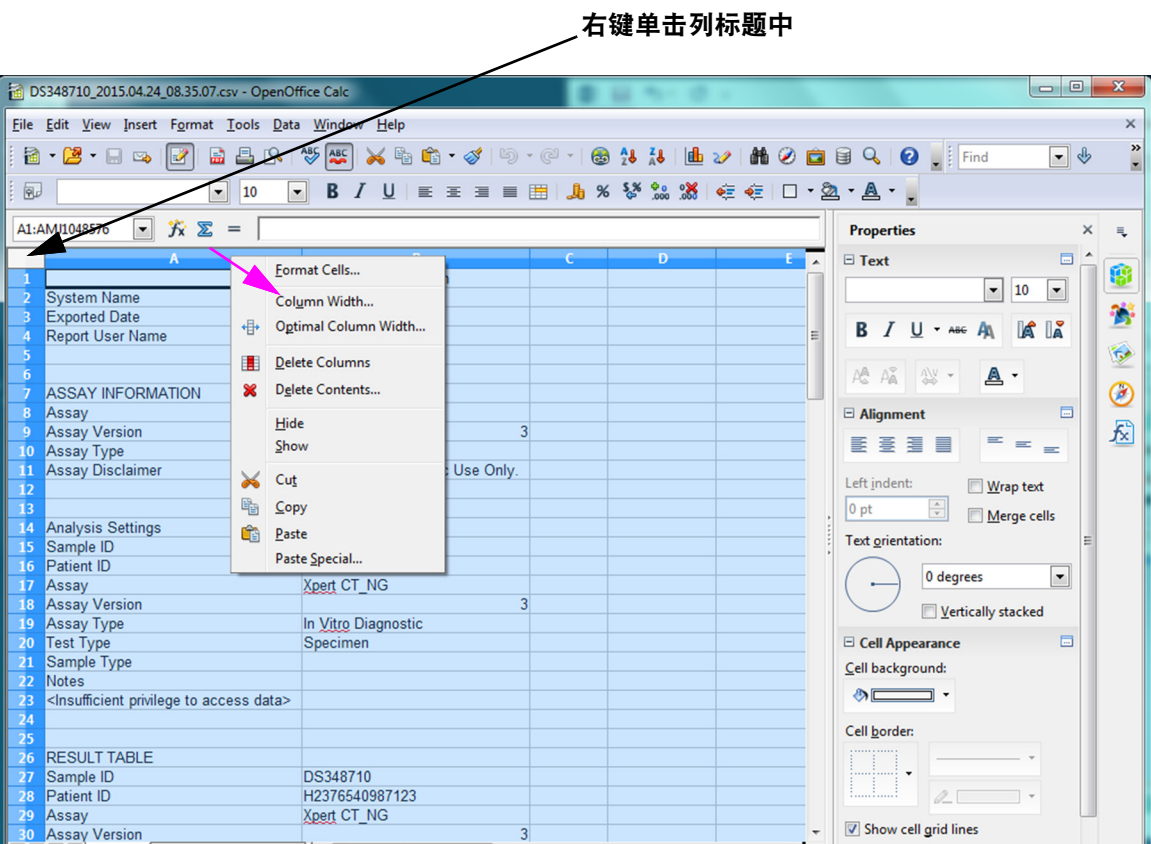


图 5-66. 下拉菜单中选择 Column Width（列宽）

- 7. Column Width（列宽）对话框出现。参见图 5-67。

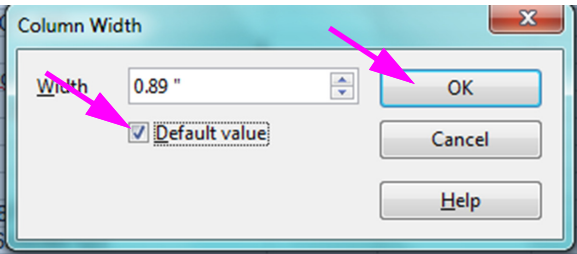


图 5-67. Column Width（列宽）对话框

- 8. 单击 **Default value（默认值）** 左侧的复选框，然后单击 **OK（确定）** 关闭对话框。然后，列宽会被调整且文件将被格式化，如图 5-68 所示。单击空白栏的任何地方以“取消选中”蓝色单元格，将单元格再次变为白色。

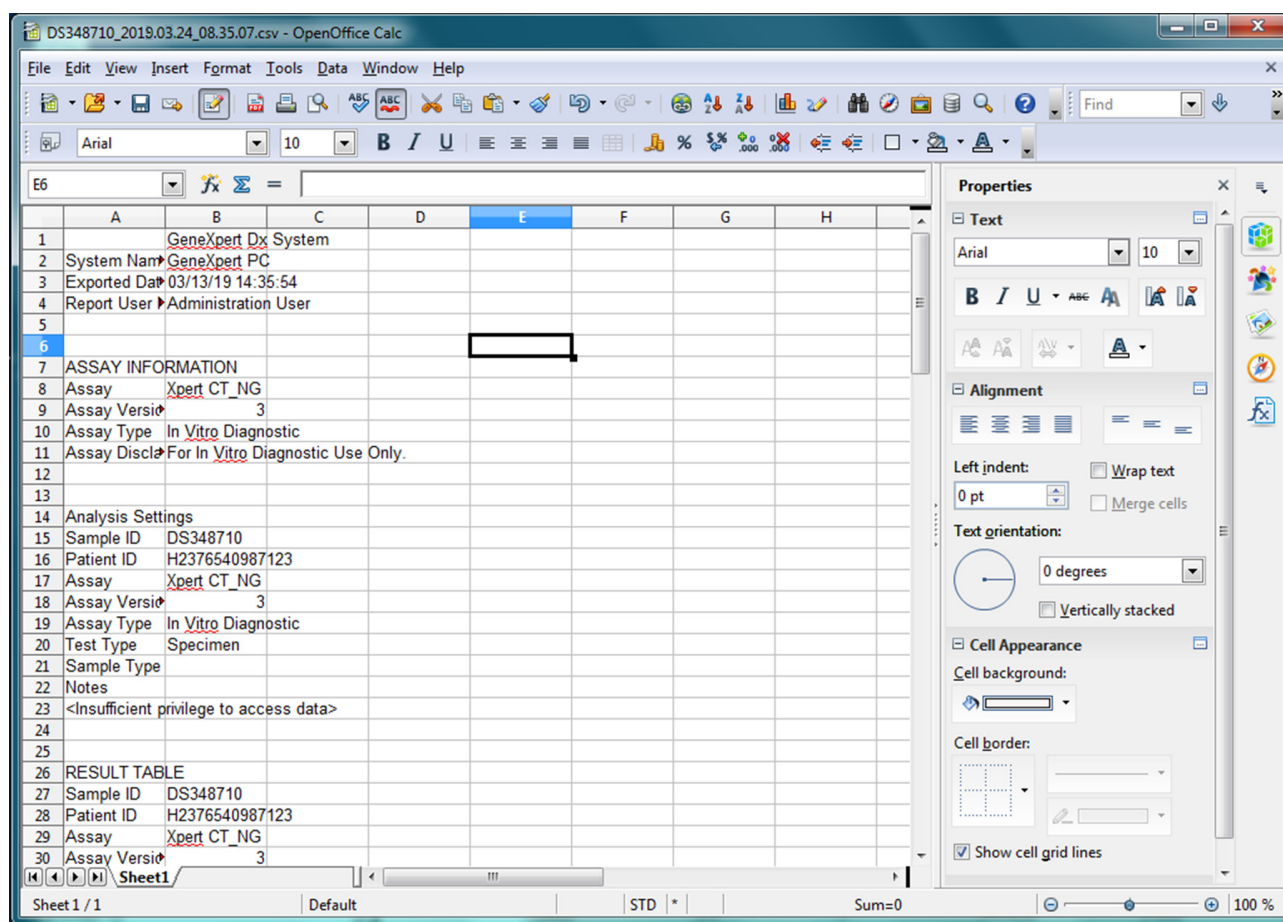


图 5-68. 导出的测试结果示例

9. 单击 **File**（文件）菜单下的 **Save**（保存）以保存文档。

5.16 将测试结果上载至主机

如果主机连接已启用，**上载测试**按钮（参见图 5-69）就会变得可用，让您选择要上载至主机的测试。有关详情，请参阅第 5.21 节“在主机连接状态下操作”。

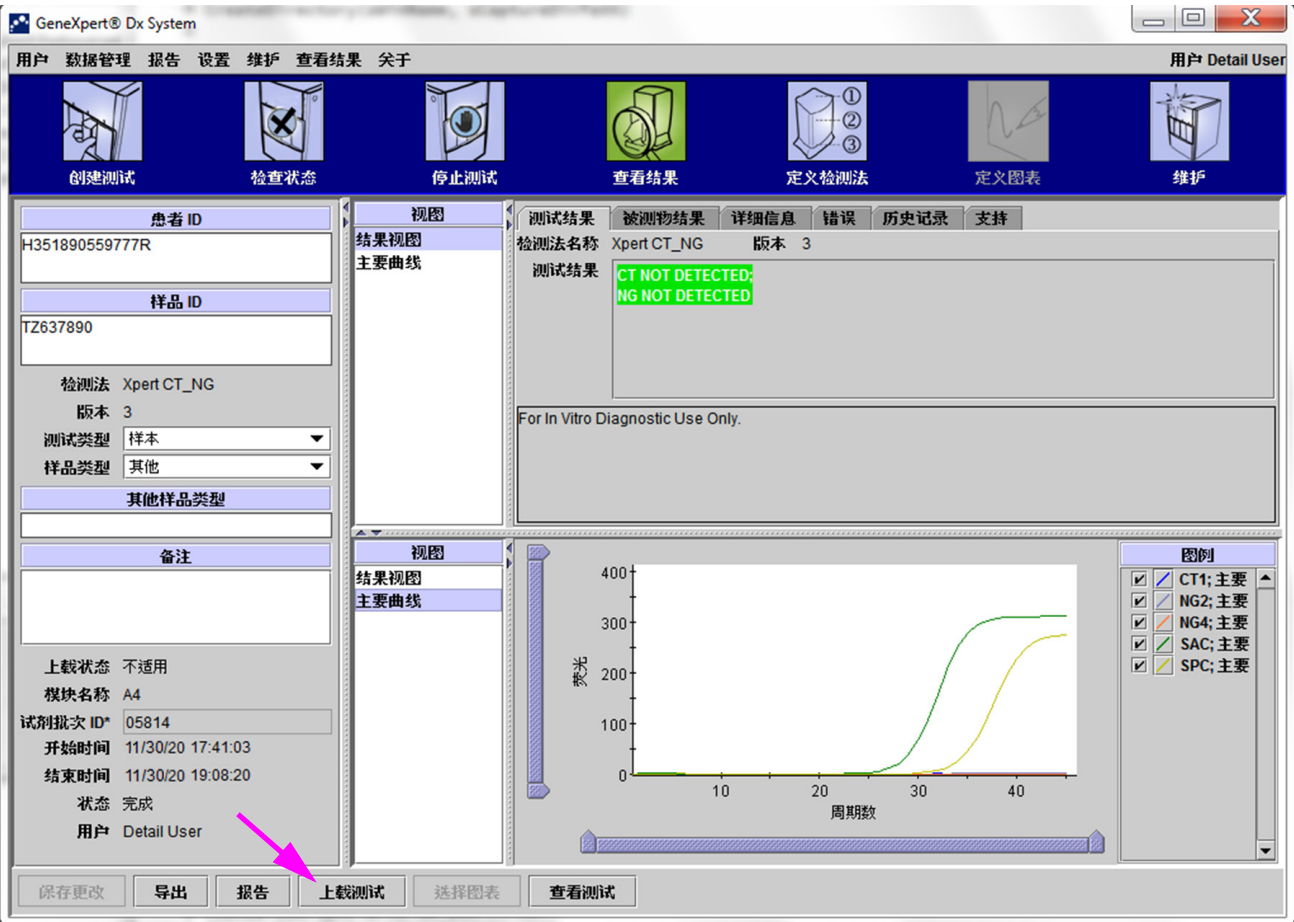


图 5-69. 将测试结果上载至主机

5.17 管理测试结果数据

GeneXpert Dx System 有一个数据库，存储所有已保存的测试结果。您可以：

- 管理测试结果数据：
 - 存档测试，然后清空存档测试，以节省数据库空间（请参阅第 5.17.1 节“存档测试”）。
 - 从存档文件中检索测试（请参阅第 5.17.2 节“从存档文件中检索数据”）。
- 执行数据库管理任务（仅在系统启动和关闭期间）：
 - 备份数据库（请参阅第 5.18.1 节“备份数据库”）。
 - 恢复数据库（请参阅第 5.18.2 节“恢复数据库”）。
 - 压缩数据库（请参阅第 5.18.3 节“压缩数据库”）。

GeneXpert Dx System 管理员指定您是否具有进行数据管理任务的权限。请参阅第 2.13 节“定义用户和权限”。请找 GeneXpert Dx System 管理员调整权限，以满足您的要求。

5.17.1 存档测试

存档测试使您可以移动数据，如果需要，可以释放数据库空间。可以一次将多个测试存档。除作为一种安全保障-机制之外，在排除故障时，还可以将存档文件提供给 Cepheid 进行分析。存档过程会创建测试副本，并将数据保存在 .nxx 文件中。

重要事项

一些电子邮件过滤器可能会拦截扩展名为 .nxx 的文件。调整电子邮件过滤器（如有可能），或者更改扩展名（如果要求）。

将测试数据存档：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中的**数据管理**菜单上，单击**存档测试**。此时会出现“选择要存档的测试”对话框。参见图 5-70。

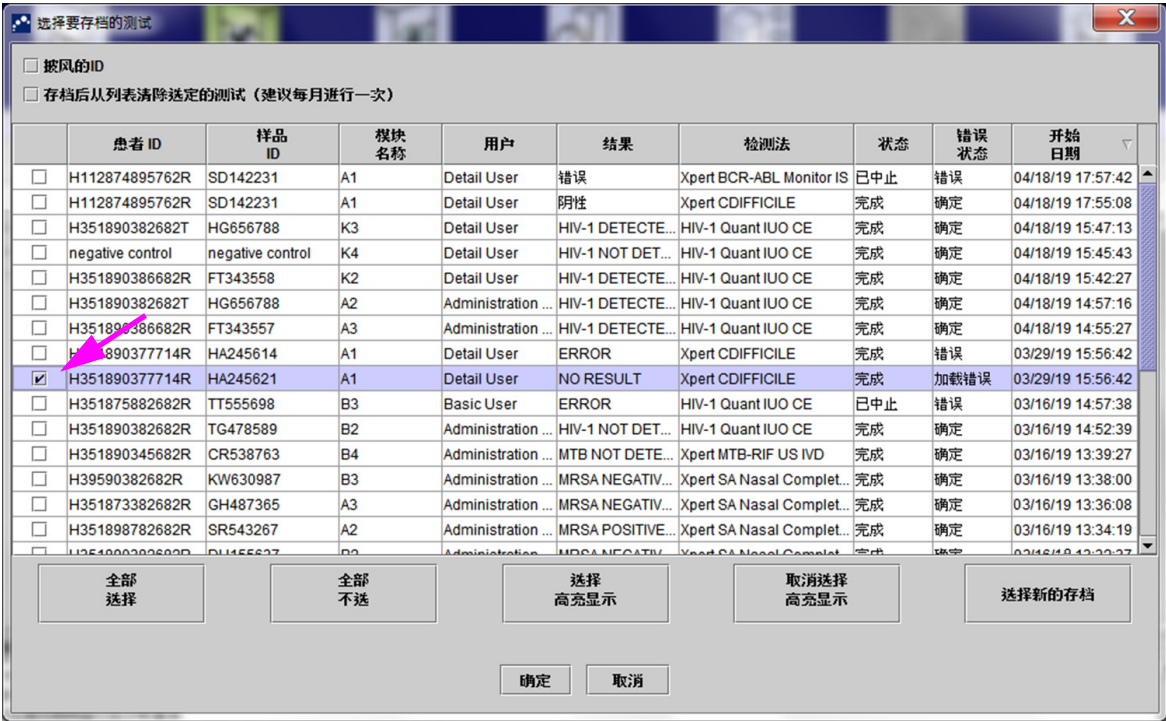


图 5-70. “选择要存档的测试”对话框

2. 选择要存档的测试。单击要存档的每个测试附近的复选框。参见图 5-70。可逐一选择个别测试，或者通过单击“选择要存档的测试”屏幕底部的以下按钮之一，选择很多测试。
- **Select All（全选）** — 选择表中的所有测试。
 - **选择突出显示部分** — 选择您突出显示的测试。
 - **选择新的存档** — 仅选择以前没有存档过的测试。

注

也可以按住 Shift 或 Ctrl 键在“选择要存档的测试”屏幕上突出显示连续和不连续的多个测试。

在“选择要存档的测试”屏幕上选择测试后，单击以下按钮之一取消选择部分或所有测试：

- **全部不选** — 取消选择在窗口中选择的所有测试。
- **取消选择突出显示部分** — 取消选择突出显示的测试。

除选择要存档的测试之外，可能还需要选择“选择要存档的测试”屏幕顶部的两个复选框：

- **遮盖 ID** — 如果想给 Cepheid 技术支持发送一些有疑问的数据，但是又想隐藏患者-敏感信息，则选择此复选框。请参阅“在检测存档期间掩盖患者 ID 和样品 ID”（下面），以了解更多信息。
- **存档后从列表清除选定的测试（建议每月进行一次）** — 选择此复选框释放计算机空间。成功存档选定的测试后，从数据库中删除它们。

3. 单击**确定**。此时会出现一则消息，请您确认存档请求。

4. 单击**继续**。此时会出现“保存”对话框。
单击**取消**不执行“存档测试”操作。
5. 找到并选择要用于存储存档 (.gxx/.nxx) 文件的文件夹，键入存档文件名，然后单击**保存 (Save)**。

注意

默认存档位置为计算机硬盘上的 **export** 文件夹。为防止数据丢失，应定期将导出文件夹中的文件复制到不同的计算机或服务器上。如果 GeneXpert Dx System 是连接到网络的，则可以将文件直接存档到服务器上。要配置存档位置，请参阅第 2.14.2 节，“存档设置”选项卡。

6. 存档完文件后，出现“存档测试”对话框，提示测试已成功存档。
单击**确定**。
7. 如果选择了**存档后从列表清除选定的测试（建议每月进行一次）**选项，则出现“清除测试”对话框，提示将从数据库中删除选定的测试。单击**是**确认或单击**否**不从数据库中删除选定的测试。

注意

如果数据已存档或从数据库中删除，则存档文件将仅包括 **Patient ID**（患者 ID），不包括患者基本信息数据。因此，这些数据将不再可用，并且无法用于未来的连接解决方案。

重要事项

要清楚的一点是，测试已存档，并没有从计算机上永久删除。选中**存档后从列表清除选定的测试（建议每月进行一次）**选项后，它们已经从主系统数据库中删除，保存到一个存档文件中。以后需要时，可从存档文件中检索测试。请参阅第 5.17.2 节“从存档文件中检索数据”。

在检测存档期间掩盖患者 ID 和样品 ID

掩盖样品 ID 和患者 ID 使客户可以发送 Cepheid 技术支持某些相关数据，但隐藏患者的敏感信息。

勾选“选选择要存档的测试”对话框左上角的**掩盖 ID**复选框时（参见图 5-70），关于样品 ID 和患者 ID 的所有信息都将被掩盖。

注意

对存档检测掩盖了样品 ID 或患者 ID 信息后，如果检索检测信息，样品 ID 和患者 ID 信息仍然被掩盖。应在本地保留一份没有被掩盖信息的存档检测信息。

5.17.2 从存档文件中检索数据

注意



如果当前数据库中已经存在一个您正在检索的测试，软件将会覆盖它，现有数据将丢失。

您可以从已存档文件中检索测试数据。要执行该操作：

- 1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中的 **数据管理** 菜单上，单击**检索测试**。此时会出现“打开”对话框。
- 2. 找到并选择存档（.gxx / .nxx）文件，然后单击 **Open（打开）** 从旧的或新的存档文件中检索所选的测试。

如果在存档文件中存在数据库中已存在的测试，将出现“检索测试”对话框，提示重复测试数。单击**确定**。

- 3. 出现“选择要检索的测试”对话框（参见图 5-71）。当前数据库已存在的测试以红色文字显示。
- 单击“打开”对话框中的**取消**不检索任何存档测试。

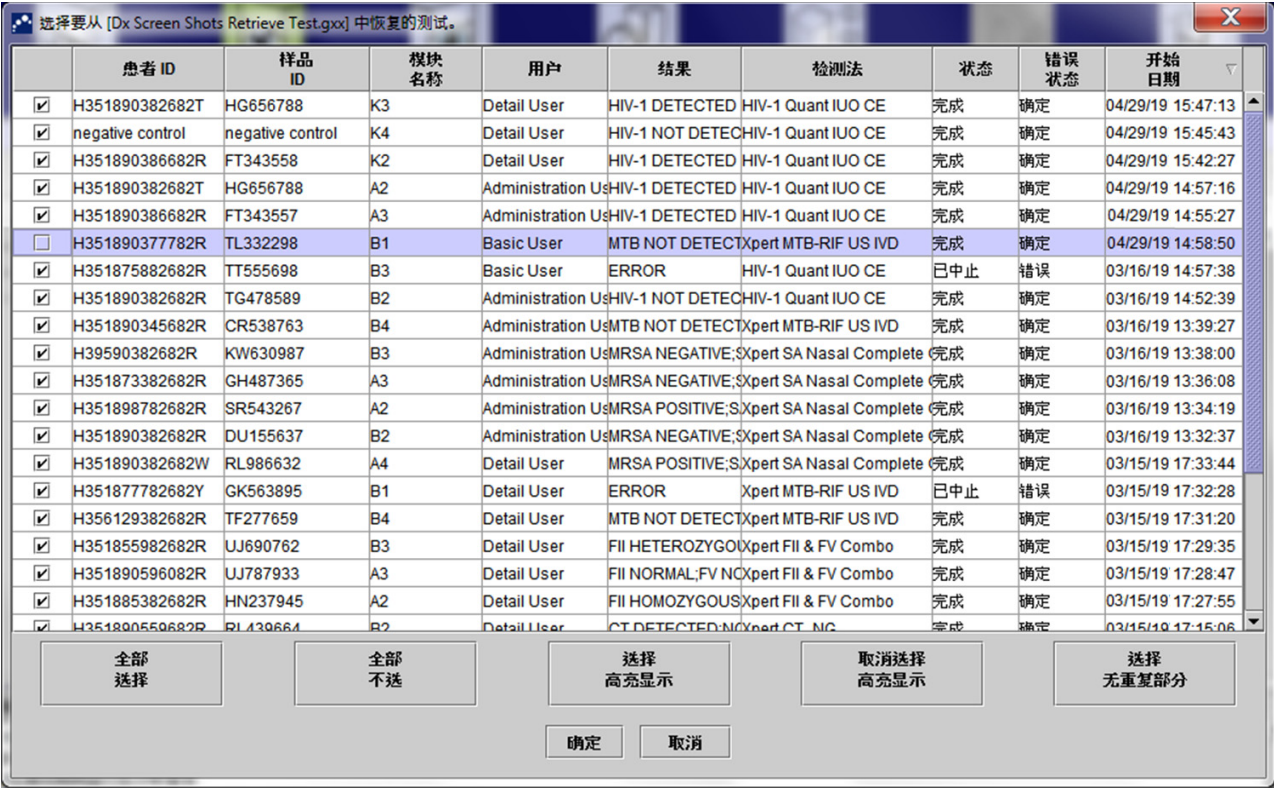


图 5-71. “选择要检索的测试”对话框

4. 选择要检索的测试。您可以通过单击以下选项之一，逐一选择单个测试或选择多个测试：
 - **全选** — 选择表中的所有测试。
 - **选择突出显示部分** — 选择您突出显示的测试。
 - **选择无重复的测试** — 仅选择在当前数据库中不存在的测试。
 - 在“选择要检索的测试”对话框中选择测试后，单击以下按钮之一取消选择部分或所有测试：
 - 单击**全部不选**取消选择在对话框中选择的全部内容。
 - 单击**取消选择突出显示部分**清除您突出显示的测试。
5. 单击**确定**检索选定的测试。出现“检索测试”对话框，要求确认检索。单击**取消**不从数据库中检索选定的测试。
6. 在“检索测试”对话框，单击**继续**。检索选定的测试，出现一则消息，确认已检索测试。
7. 在“检索测试”确认对话框中，单击**确定**。

5.18 执行数据库管理任务

数据库管理任务只能在系统启动和关闭期间进行。

- 备份数据库（请参阅第 5.18.1 节“备份数据库”）。
- 恢复数据库（请参阅第 5.18.2 节“恢复数据库”）。
- 压缩数据库（请参阅第 5.18.3 节“压缩数据库”）。

GeneXpert Dx System 管理员指定您是否具有执行数据管理任务权限。请参阅第 2.13 节“定义用户和权限”。请找 GeneXpert Dx System 管理员调整权限，以满足您的要求。如果**数据库管理提醒**启用，在启动时系统会询问用户是否要执行数据库管理任务。只有在用户拥有执行这些任务的权限的情况下，才会出现该提示。如果用户没有任何此类权限，或者如果**数据库管理提醒**是禁用的，则不会出现该提示。参见图 5-72。

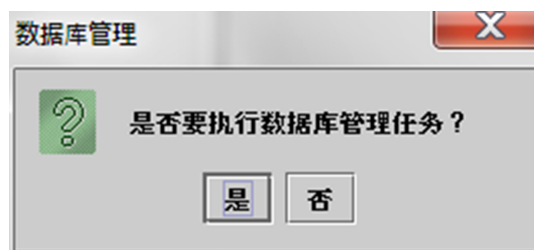


图 5-72. Database Management（数据库管理）对话框

8. 如果您不想执行数据库管理任务，单击数据库管理（Database Management）对话框中的**否（No）**（见图 5-72），跳到第 5.2.3.2 节，存档过期提醒。
如果要执行数据库管理任务，则在“数据库管理”对话框（参见图 5-72）中单击**是**。出现“数据库管理”窗口。参见图 5-73。

5.18.1 备份数据库

您应该定期备份整个数据库，将备份存储在不同的计算机上或不同的存储介质上。如果计算机出现问题，您可以使用备份副本恢复整个数据库。

备份数据库：

- 1. 在“数据库管理”窗口上选择**数据库备份**（参见图 5-73）。
- 2. 单击**继续**。

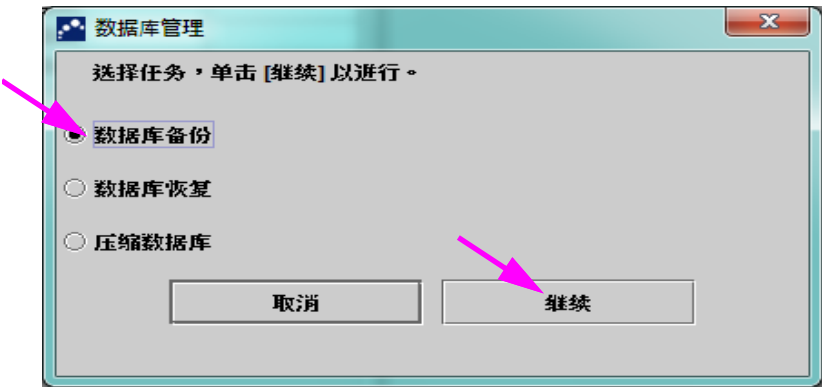


图 5-73. Database Management（数据库管理）窗口

- 3. 找到并选择要用于存储备份文件的文件夹，为备份文件键入名称（或使用默认文件名），然后单击**保存**。备份进程会在指定的位置创建 .zip 文件（参见图 5-74）。

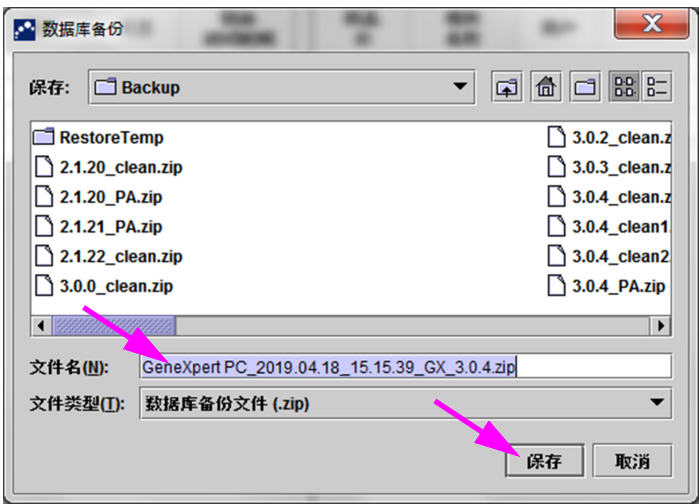


图 5-74. 备份文件命名

- 取决于数据库中的数据量和计算机的速度（老旧计算机可能用时会长一些），备份进程用时会有所不同。

注

实践证明，1000 个测试用时不超过 30 秒；3000 个测试用时不超过一分钟。

对于大型数据库备份，将出现一个进度条。备份进程完成后，会出现进程完成消息（参见图 5-75）。



图 5-75. 备份已完成屏幕

注意



默认数据库位置是计算机硬盘上的备份文件夹。为了防止丢失数据，应定期将备份文件夹中的文件复制到另一台计算机或服务器上。如果 GeneXpert Dx System 连接至网络，则可以将文件直接备份到服务器。要配置数据库备份位置，请参阅第 2.14.3 节，“文件夹”选项卡。

5.18.2 恢复数据库

注意



数据库恢复过程会覆盖当前数据库中的数据。除非当前数据库损毁或需要替换，否则不要恢复数据库。

注

如果您在系统上运行 C360 Sync，请在恢复 GeneXpert 数据库之前验证 Cepheid 报告器守护程序是否已停止。有关如何停止 Cepheid 报告器守护程序的详细说明，请参阅“C360 Sync 快速参考指南”中测试（Tests）选项卡下的报告 GeneXpert 数据库（Reporting a GeneXpert Database）。

您可以使用备份数据库文件恢复整个数据库。因为恢复进程会覆盖当前数据库中的数据，所以要先存档要保留的测试数据（请参阅第 5.17.1 节“存档测试”），然后恢复数据库，再从存档文件中检索数据（请参阅第 5.17.2 节“从存档文件中检索数据”）。

恢复数据库：

- 在“数据库管理”窗口上选择**数据库恢复**。参见图 5-76。

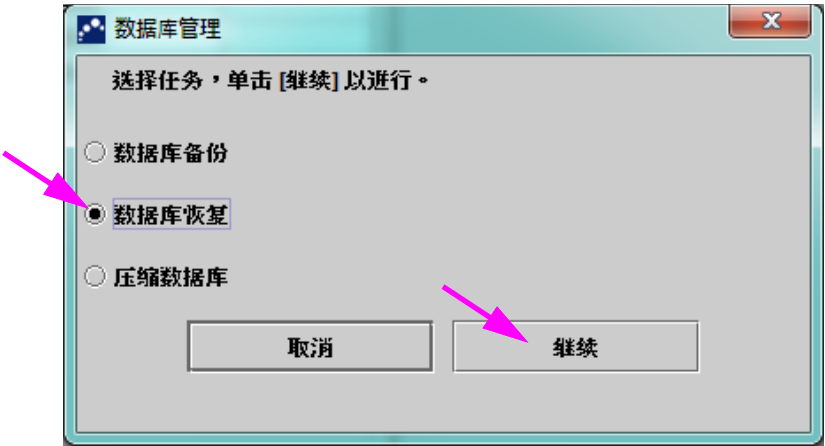


图 5-76. Database Management（数据库管理）窗口

2. 单击**继续**。此时会出现一个对话框，询问是否要先备份当前数据库（推荐），然后再进行恢复。参见图 5-77。



图 5-77. “数据库恢复”对话框

3. 在“数据库恢复”对话框中单击**继续**，以继续执行数据库备份（参见图 5-77）。此时将出现“数据库备份”对话框。参见图 5-78。
单击**取消**不备份数据库，直接转到“选择用于恢复数据库的文件”屏幕（参见图 5-80）。

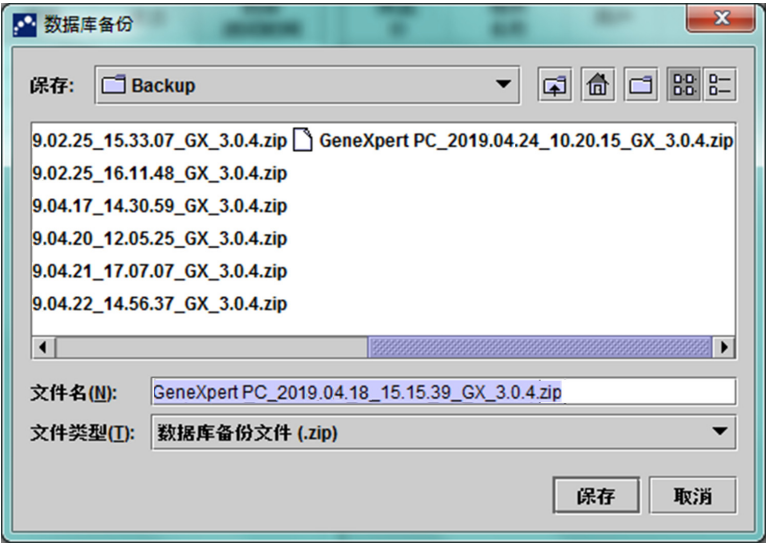


图 5-78. “数据库备份”对话框

- 找到并选择要用于存储备份文件的文件夹，为备份文件键入名称（或使用默认文件名），然后单击**保存**。参见图 5-78。
- 数据库将备份到选定的位置。取决于数据库中的数据量和计算机的速度（老旧计算机可能用时会长一些），备份进程用时会有所不同。

注

实践证明，1000 个测试用时不超过 30 秒；3000 个测试用时不超过一分钟。

对于大型数据库备份，将出现一个进度条。数据库备份完成后，会出现备份已完成屏幕 参见图 5-79。



图 5-79. 备份已完成屏幕

- 单击**确定**。出现“选择用于恢复数据库的文件”屏幕。参见图 5-80。

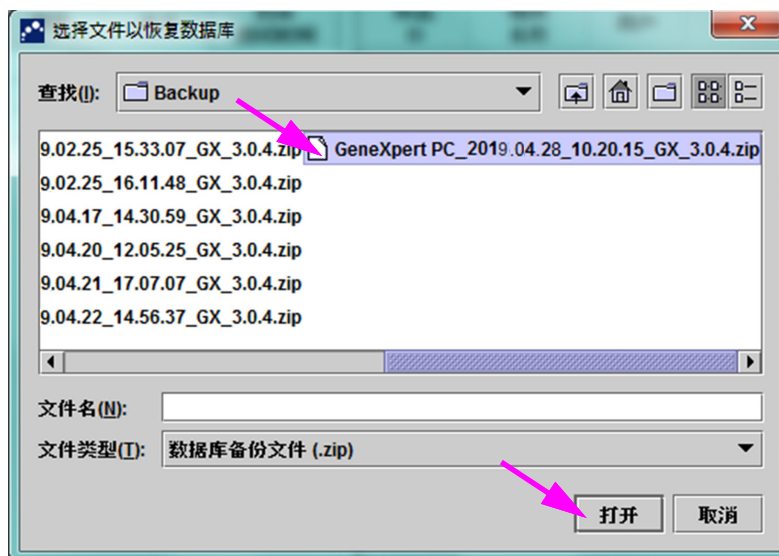


图 5-80. “选择用于恢复数据库的文件”屏幕，显示出文件名

- 选择要恢复的文件，然后单击**打开**按钮。
- 此时会出现“数据库恢复”确认对话框。参见图 5-81。

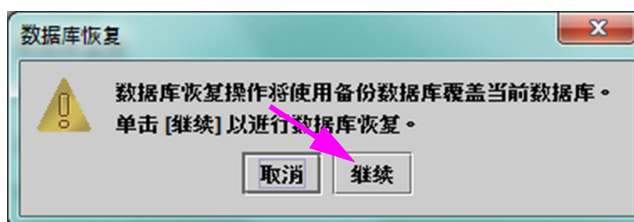


图 5-81. “数据库恢复”确认对话框

- 在“数据库恢复”确认对话框中单击**继续**以继续，或者单击**取消**以中止并返回“数据库管理”屏幕（参见图 5-76）。
- 如果已单击**继续**，则恢复进程将开始。取决于数据库中的数据量和计算机的速度（老旧计算机可能用时会长一些），恢复进程用时会有所不同。

注

实践证明，1000 个测试用时不超过 30 秒；3000 个测试用时不超过一分钟。

对于大型数据库恢复，将出现一个进度条。恢复进程完成后，会出现进程完成消息（参见图 5-82）。



图 5-82. 数据库恢复已完成确认屏幕

- 单击**确定**以关闭 GeneXpert Dx 软件应用程序。
- 如果需要，重新启动 GeneXpert Dx 软件。有关启动软件的详细信息，请参阅第 5.2.3 节“启动软件”。

5.18.3 压缩数据库

定期压缩数据库，以确保有效利用数据库空间，并节省磁盘空间。

压缩数据库：

- 在“数据库管理”窗口上选择**压缩数据库**。参见图 5-76。
- 在“数据库管理”窗口上单击**继续**。此时会出现“压缩数据库”确认对话框。参见图 5-83。

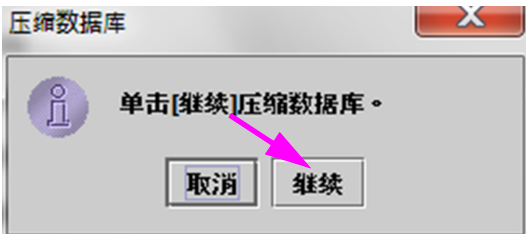


图 5-83. “压缩数据库”确认对话框

- 单击**继续**压缩数据库。数据库压缩完成后，将出现“压缩数据库”已完成对话框。参见图 5-84。

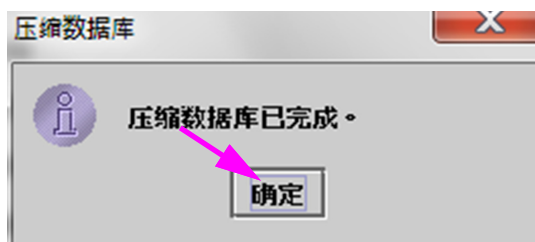


图 5-84. “压缩数据库”已完成对话框

- 单击 **确定**。

注

除压缩数据库之外，还可以通过在存档之后从数据库清除测试节省空间。有关删除已存档测试的详细信息，请参阅第 5.17.1 节“存档测试”。

- 单击**取消**关闭“数据库管理”窗口。

5.19 从数据库中清除测试

对测试进行存档后，可从活动数据库中清除测试（请参阅第 5.17.1 节“存档测试”以了解详细信息）。

重要事项

测试经过存档后，并没有从计算机上永久删除。选中存档后从列表清除选定的测试（建议每月进行一次）选项后，它们已经从主系统数据库中删除，保存到一个存档文件中。以后需要时，可从存档文件中检索测试。请参阅第 5.17.2 节“从存档文件中检索数据”。

5.20 查看并打印报告

重要事项 要确保正确显示所有数据，必须使用与在收集测试结果时使用的语言相同的语言生成报告。

报告菜单（参见图 5-85）提供以下菜单选项：

- 样品报告（请参阅第 5.20.1 节）
- 患者报告（请参阅第 5.20.2 节）
- 质控趋势报告（请参阅第 5.20.3 节）
- 系统日志（请参阅第 5.20.4 节）
- 检测法统计数据报告（请参阅第 5.20.5 节）
- 安装确认（请参阅第 5.20.6 节）

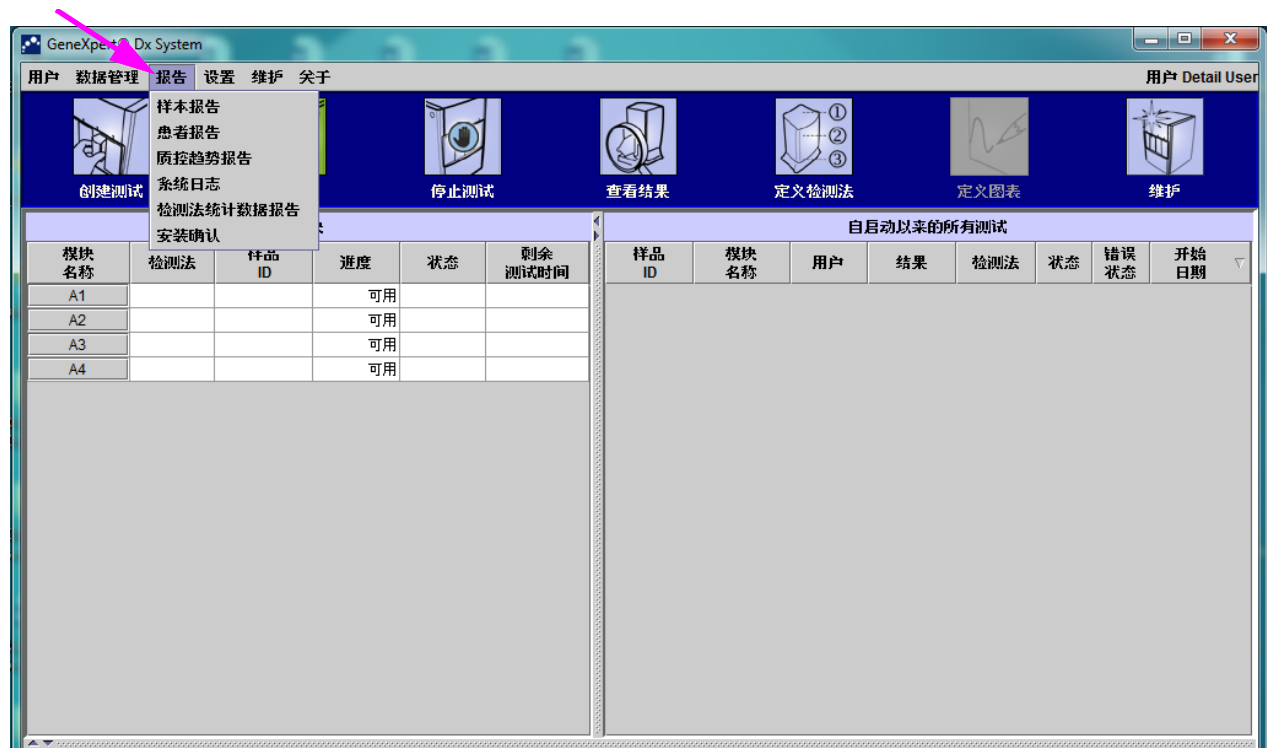


图 5-85. “GeneXpert Dx System” 窗口 — “报告” 下拉菜单

5.20.1 样本报告

“样本报告”为您提供数据库中选定样本的测试结果概述。除非系统管理员限制，否则所有用户均可访问此菜单项。

查看样本报告：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口的**报告**菜单（参见图 5-85）中，单击**样本报告**。此时会出现“样本报告”对话框。参见图 5-86。
2. 指定以下条件查看感兴趣的样本报告：
 - **日期范围** — 单击**全部**查看所有日期，或者单击**选择**查看特定日期范围的报告。
 - **样品 ID** — 您可以输入准确的样品 ID、一个单字符通配符加上准确的字符或一个多字符通配符（%）加上或不加上准确的字符。

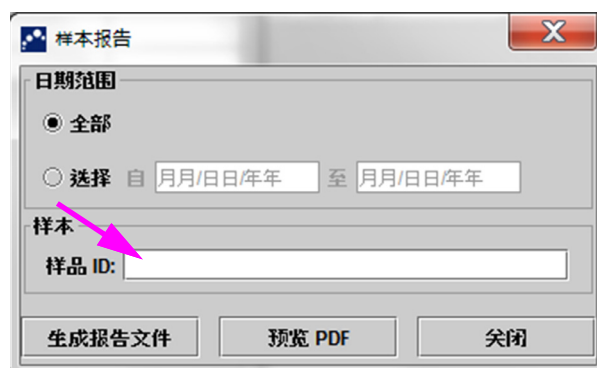


图 5-86. “样本报告”对话框

3. 条件选择完成后，单击以下按钮之一：
 - A. **生成报告文件** — 创建 PDF 文件，并将其保存至指定的位置。
 - 1) 单击“样本报告”屏幕上的**生成报告文件**按钮（参见图 5-86），以创建测试报告 PDF 文件。此时将出现“生成报告文件”对话框，可供您将文件保存到指定位置。导航到指定位置后，单击**保存**。
 - 2) 亦或，要打印报告，请转到保存的位置，打开测试报告并打印它。将打印类似图 5-87 所示测试报告的一份测试报告。
 - B. **预览 PDF** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。参见图 5-87。您可以保存并从 Reader 软件打印 PDF 文件。
4. 选择**步骤 3**中两个按钮中的一个后，将出现“样本报告”对话框，提示找到的匹配“样品 ID”结果数。单击**确定**。此时将以指定的格式创建“样本报告”。
5. 生成“样本报告”后，单击**关闭**以关闭“样本报告”对话框。

GeneXpert PC

07/17/22 17:42:20

样本报告

- 选择条件 -

日期范围:全部

样品 ID:DU155637

找到 样品 ID 编号1 = DU155637

- 找到 1 个测试 -

患者 ID:H351890382682R

样品 ID:DU155637

检测法:Xpert SA Nasal Complete G3

检测法版本:5

测试结果:MRSA NEGATIVE;
SA POSITIVE

开始时间:07/16/22 13:32:37

测试类型:样本

用户:Administration User

状态:完成

备注:

GeneXpert® Dx System 版本 6.5

第1页，共1页

图 5-87. 样本报告示例

5.20.2 患者报告（如果已启用）

“患者报告”按照数据库中患者 ID 提供一位患者样品的测试结果。除非系统管理员限制，否则所有用户均可访问此菜单项。

查看患者报告：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口的**报告**菜单（参见图 5-85）上，单击**患者报告**。此时会出现“患者报告”对话框。参见图 5-88。

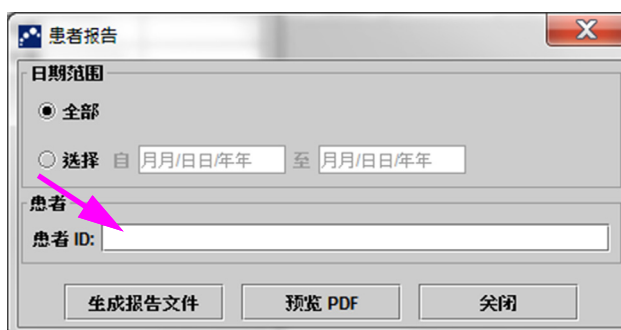


图 5-88. “患者报告”对话框

2. 指定以下条件查看感兴趣的患者报告：
 - **日期范围** — 单击**全部**查看所有报告，或者单击**选择**查看特定日期范围的报告。
 - **患者 ID** — 用户可以输入准确的患者 ID、单字符通配符 **_** 加上准确的字符，或多字符通配符 **(%)** 加上或不加上准确的字符。
3. 选择完条件后，单击以下一个或两个按钮：
 - A. **生成报告文件** — 创建 PDF 文件，并将其保存至指定的位置。
 - 1) 单击“患者报告”屏幕上的**生成报告文件**按钮（参见图 5-88），来创建报告的 PDF 文件。此时将出现“生成报告文件”对话框，可供您将文件保存到指定位置。导航到指定位置后，单击**保存**。
 - 2) 或者，打印报表，转到保存的位置，打开该报告并打印。将打印类似图 5-89 所示测试报告的一份测试报告。
 - B. **预览 PDF** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。参见图 5-89。您可以保存并从 Reader 软件打印 PDF 文件。
4. 选择**步骤 3** 中两个按钮中的一个后，将出现“患者报告”对话框，提示找到的匹配“患者 ID”结果数。单击**确定**。此时将以指定的格式创建“患者报告”。
5. 生成“患者报告”后，单击**关闭**以关闭“患者报告”对话框。

GeneXpert PC

07/09/22 17:38:06

患者报告

找到 患者 ID 编号2 = H112874895762R

- 找到 2 个测试 -

患者 ID:

H112874895762R

样品 ID:

SD142231

检测法:

Xpert CDIFFICILE

检测法版本:

3

测试结果:

阴性

开始时间:

07/08/22 17:25:16

测试类型:

样本

用户:

Detail User

状态:

完成

备注:

患者 ID:

H112874895762R

样品 ID:

SD142231

检测法:

Xpert BCR-ABL Monitor IS

检测法版本:

1

测试结果:

错误

开始时间:

07/08/22 17:27:50

测试类型:

样本

用户:

Detail User

状态:

已中止

备注:

GeneXpert® Dx System 版本 6.5

第2页，共23页

图 5-89. 患者报告示例

5.20.3 质控趋势报告

请参阅第 6.5 节 “质控趋势报告”。

5.20.4 系统日志

请参阅第 9.16 节 “生成系统日志报告”。

5.20.5 检测法统计报告

检测法统计报告是给出一段时间内为每个检测法执行的测试数量的报告，其中提供具体到每个月的价值。除非系统管理员限制，否则 Detail 和管理员用户均可访问此菜单项。

查看检测法统计数据报告：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口的**报告**菜单（参见图 5-85）上，单击**检测法统计数据报告**。此时会出现“检测法统计数据报告”对话框。参见图 5-90。

检测法统计数据报告

日期范围

☒ 过去 12 个月

☐ 选择 自 月月/日日/年年 至 月月/日日/年年

检测法

☐ 全部

☒ 选择

选择	检测法	版本
☐	Xpert BCR-ABL Mo...	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

生成报告文件 预览 PDF 关闭

图 5-90. “检测法统计数据报告”对话框

2. 指定以下条件查看感兴趣的检测法统计资料：
 - **日期范围** — 选择**过去 12 个月**或者**选择**一个特定的日期范围。
 - **检测法** — 选择**全部**以选择所有列出的检测法，或者**选择**以选择一个特定的检测法。
3. 选择完检测法后，单击以下一个或两个按钮：
 - A. **生成报告文件** — 创建 PDF 文件，并将其保存至指定的位置。
 - 1) 单击“检测法统计数据报告”屏幕上的**生成报告文件**按钮（参见图 5-90），以创建报告 PDF 文件。此时将出现“生成报告文件”对话框，可供您将文件保存到指定位置。导航到指定位置后，单击**保存**。
 - 2) 亦或，要打印报告，请转到保存的位置，打开测试报告并打印它。将打印类似图 5-91 所示测试报告的一份测试报告。
 - B. **预览 PDF** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。参见图 5-91。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。
4. 选择步骤 3 中两个按钮中的一个后，在分析统计报告对话框将显示一个指示找到匹配试验的数量。单击**确定**。此时将以指定的格式创建“检测法统计数据报告”。
 - 生成“检测法统计数据报告”后，单击**关闭**以关闭“检测法统计数据报告”对话框。
 - **预览 PDF** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。参见图 5-91。您可以保存并从 Adobe Reader 软件打印 PDF 文件。

GeneXpert PC		07/09/22 18:09:05
检测法统计数据报告		
- 选择条件 -		
日期范围:		自 06/10/21 至 06/30/22
检测法名称	版本	测试数目
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
开始日期	结束日期	测试数目
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/31/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1
GeneXpert® Dx System 版本 6.5		第1页，共3页

图 5-91. 检测法统计报告示例

5.20.6 安装确认

请参阅第 2.15 节 “核实安装和设置的正确性”。

5.21 在主机连接状态下操作

本节说明如何使用 GeneXpert Dx 主机界面：

- 配置检测法下载指令和上载结果（第 5.21.1 节 “通过主机连接创建测试”）
- 根据下载的测试指令创建测试（第 5.21.1 节 “通过主机连接创建测试”）
- 上载测试结果（第 5.21.2 节 “将测试结果上载至主机”）
- 排除主机连接故障（第 5.21.3 节 “排除主机连接故障”）

注意



Cepheid 建议在对 GeneXpert Dx System 或主机系统进行任何更改后始终确认实验室信息系统上载的结果与 GeneXpert Dx System 测试结果是否相匹配，这些更改包括（但不限于）对以下几项的更改：

- GeneXpert Dx 软件版本
- GeneXpert 检测法定义版本
- GeneXpert Dx 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- 实验室信息系统软件或配置更改

5.21.1 通过主机连接创建测试

主机连接启用时，可以通过以下方式从主机自动下载测试指令：

- GeneXpert Dx System 定期申请新指令
- GeneXpert Dx System 用户从 “创建测试” 对话框手动查询新指令
- 扫描或输入 “样品 ID” 执行主机查询，下载特定 “样品 ID” 的指令

实验室工作流程决定测试创建的方式。

“创建测试” 对话框提供额外的区域。参见图 5-92。

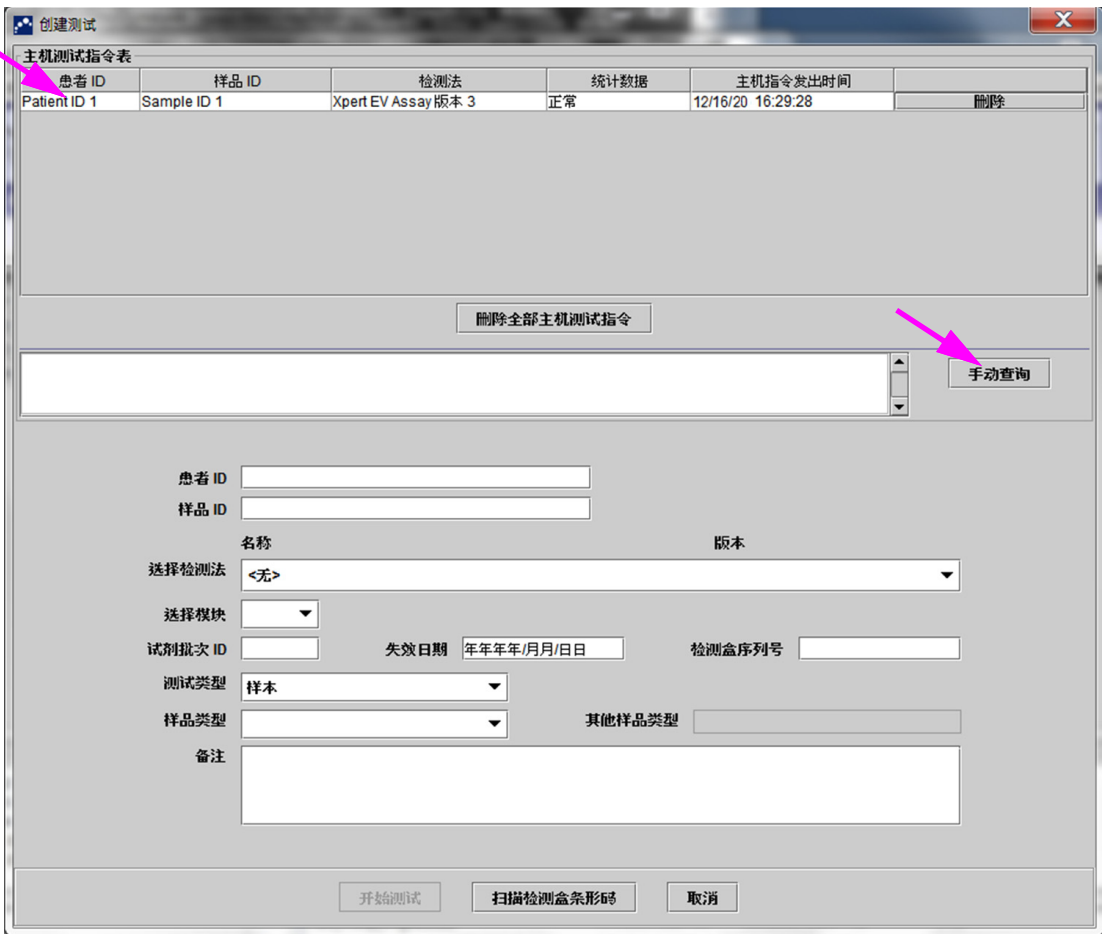


图 5-92. “创建测试”窗口下“主机测试指令表”

- **主机测试指令表** — 新指令显示在表内，可以单击标题对其进行排序。该表包含：
 - **患者 ID** — 每个测试指令的患者 ID。
 - **样品 ID** — 每个测试指令的样品 ID。
 - **检测法** — 检测法名称和每个测试指令的版本号。
 - **STAT** — 表明它是 **STAT** 优先级还是**正常**优先级。
 - **主机指令发出时间** — GeneXpert Dx System 主机下载时间或创建的收到时间。
 - **删除按钮** — 可供删除指令。
 - **主机查询状态** — 显示查询新指令的当前状态。
 - **手动查询按钮** — 可供手动向主机查询是否存在任何可用新指令。

注

要从主机接受指令，必须由主机管理员设置检测法的测试代码。请参阅第 2.14.5 节 “配置检测法下载指令和上载结果”，以了解详细信息。

5.21.1.1 通过从主机自动下载的测试指令列表中选择来创建测试

1. 在“系统配置”对话框的**主机通信设置**选项卡中，单击**自动下载测试指令**复选框选择并启用此功能。参见图 5-93。



图 5-93. 选定“自动下载测试指令”

2. GeneXpert Dx System 定期从主机查询所有测试指令。
有新指令要填充时，**创建测试**按钮上会出现一个加号 (+)。参见图 5-94。

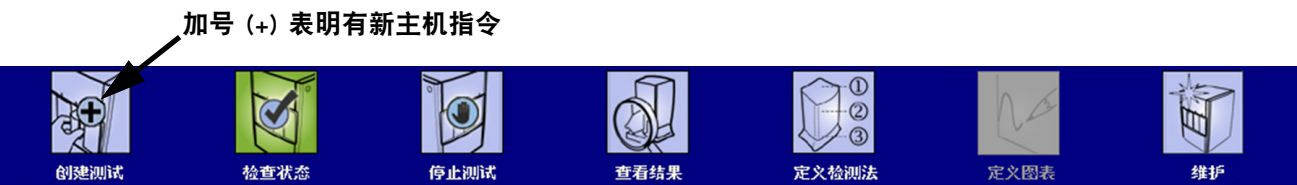


图 5-94. 菜单栏的“创建测试”按钮上出现加号

3. 单击**创建测试**。扫描或输入可选 “患者 ID”、“患者 ID 2”、“患者姓名”（如果已启用）和全部三个扫描对话框（如果已启用）（“患者 ID”、“样品 ID”、“样品匣条形码”）。如果手动输入 “患者 ID”，请勿使用以下符号：|@^~\&!:*?"<>'\$%!;()-。
4. 此时出现 “扫描样品 ID 条形码” 对话框（参见第 5.6 节 “创建测试” 中的图 5-20）。
5. 扫描在样本容器上的样品 ID 条形码（参见第 5.6 节 “创建测试” 中的图 5-20）。
6. 此可选 “患者 ID” 和 “样品 ID” 的新指令在 “创建测试” 窗口的主机测试指令表区域内选择，单击表标题可以对其进行排序。
7. “扫描样品匣条形码” 对话框将自动出现，提示您扫描样品匣上的条形码。这确保将运行正确的检测法。同时处理并传输 “试剂批次 ID”、“有效期” 和样品匣序列号。
8. 此 “患者 ID” 和 “样品 ID” 的指令将从新指令列表中删除。
9. 按照特定检测法的包装插页说明，插入装有样本和试剂的样品匣。请参阅第 5.8 节 “将样品匣装入仪器模块中”。
10. 单击**开始测试**，执行第 5.9 节 “开始测试” 中提供的步骤，加载样品匣并关闭模块门。

注	不能更改 “患者 ID”、“患者 ID 2”、“患者姓名”、“样品 ID” 或检测法（如果检测法是从主机下载的测试指令中选择的）。
注	如果仅有一个指令与主机提供的 “患者 ID” 和 “样品 ID” 匹配，则将自动选择此指令。

5.21.1.2 通过手动申请测试指令和从测试指令列表中选择来创建测试

您可以通过单击**手动查询**按钮，手动从主机申请新测试指令。从主机下载指令后，按照第 5.21.1.1 节 “通过从主机自动下载的测试指令列表中选择来创建测试” 中的说明继续操作。

5.21.1.3 通过使用 “样品 ID” 向主机查询来创建测试

1. 在 “系统配置 ” 对话框的**主机通信设置**选项卡中，单击**样品 ID 扫描之后主机自动查询**复选框，以选择和启用此选项。参见图 5-95。



图 5-95. 选定主机查询

2. 单击**创建测试**。出现 “扫描样品 ID 条形码 ” 对话框（参见第 5.6 节 “创建测试 ” 中的图 5-20）。
3. 扫描在样本容器上的样品 ID 条形码（参见第 5.6 节 “创建测试 ” 中的图 5-20）。
4. 从主机下载此 “样品 ID” 的测试指令，并显示在**主机测试指令表**内，可以单击标题对其进行排序。

注 不同样品的其他下载指令将暂时不会出现在指令表内。

5. 从表中选择指令。这时将按照测试指令选择检测法。

注 如果仅有一个指令与给定 “样品 ID” 匹配，则将自动选择此指令。

6. “扫描样品匣条形码 ” 对话框将自动出现，提示您扫描样品匣上的条形码。这确保将运行正确的检测法。同时处理并传输 “试剂批次 ID”、 “有效期 ” 和样品匣序列号。

7. 按照特定检测法的包装插页说明，插入装有样本和试剂的样品匣（请参阅第 5.8 节“将样品匣装入仪器模块中”）。
8. 执行第 5.9 节“开始测试”中提供的步骤开始测试，加载样品匣并关闭模块门。

5.21.1.4 中止查询

在第 5.21.1.2 节“通过手动申请测试指令和从测试指令列表中选择来创建测试”中所述的“手动查询”或第 5.21.1.3 节“通过使用“样品 ID”向主机查询来创建测试”中所述的“主机查询”期间，**手动查询**按钮变为**中止查询**按钮。参见图 5-96。

要开始测试或关闭对话框，请等待查询完成，或者单击**中止查询**取消操作。

图 5-96. 显示“中止查询”按钮的“创建测试”窗口

5.21.1.5 删除主机下载测试指令

有时，您可能需要删除从主机下载的指令。

- 1. 从**主机测试指令表**中选择指令。
- 2. 单击同一行上的 **删除**按钮。参见图 5-97。

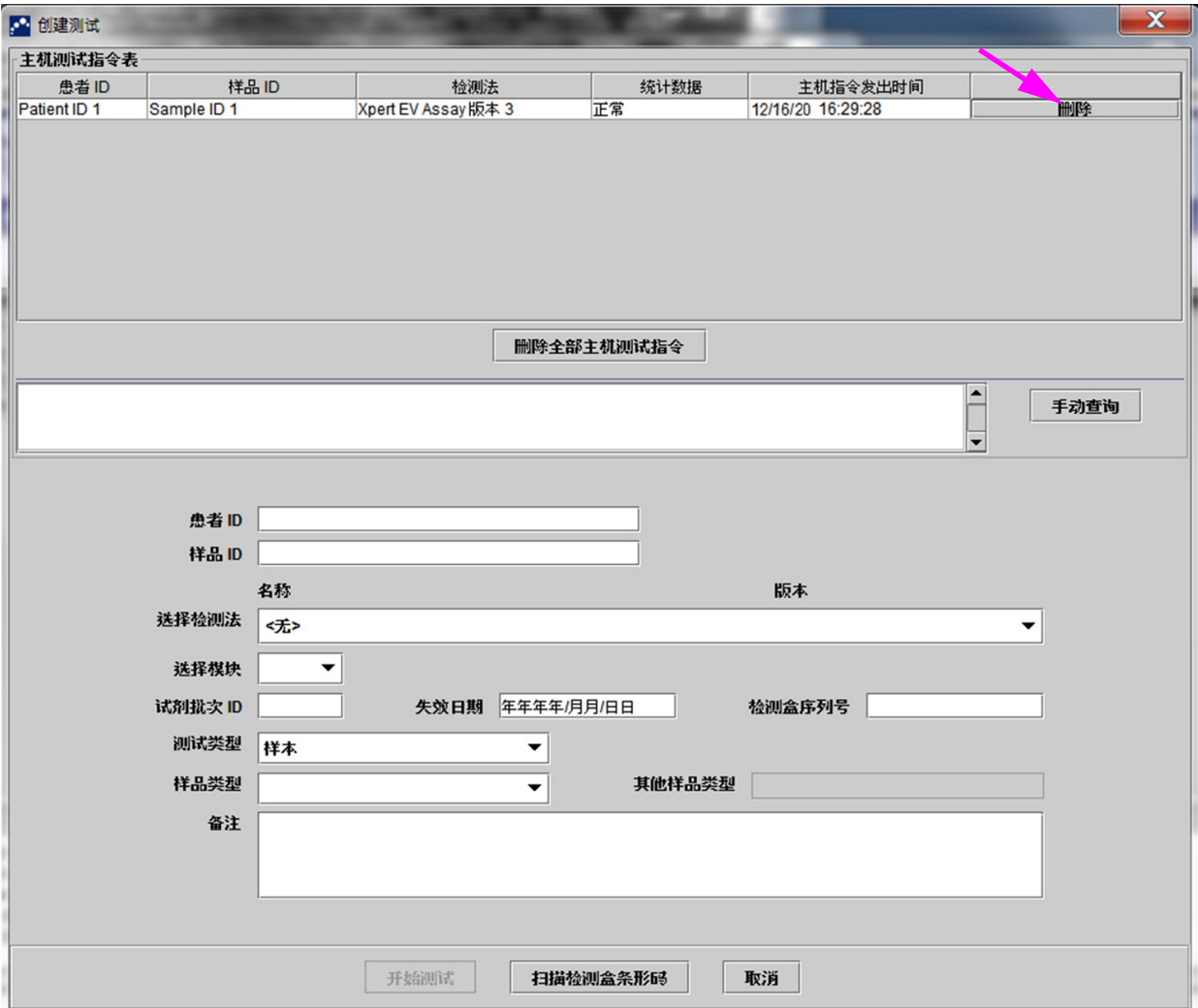


图 5-97. 删除主机下载测试指令

- 3. 此时会显示一个确认对话框。单击**确定**以确认删除。
 - 该指令将从表中删除。
 - 主机将得到通知。

5.21.2 将测试结果上传至主机

测试结果可以自动或手动上传至主机。

5.21.2.1 将测试结果自动上传至主机

1. 在“系统配置”对话框的**主机通信设置**选项卡中，单击**自动结果上传**复选框，这样测试一完成，就会上传结果。参见图 5-98。

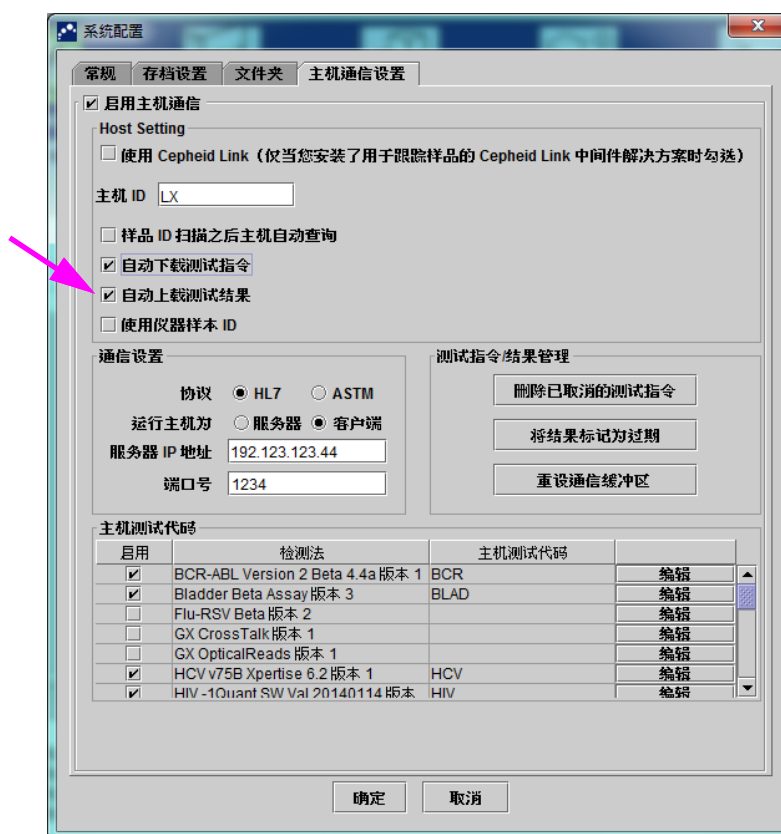


图 5-98. 自动结果上传

2. 单击**确定**。上传状态在“查看结果”窗口的“测试信息”区域内显示。测试完成后，结果自动上传。“上传状态”在“查看结果”窗口的“测试信息”区域内显示。参见图 5-99。

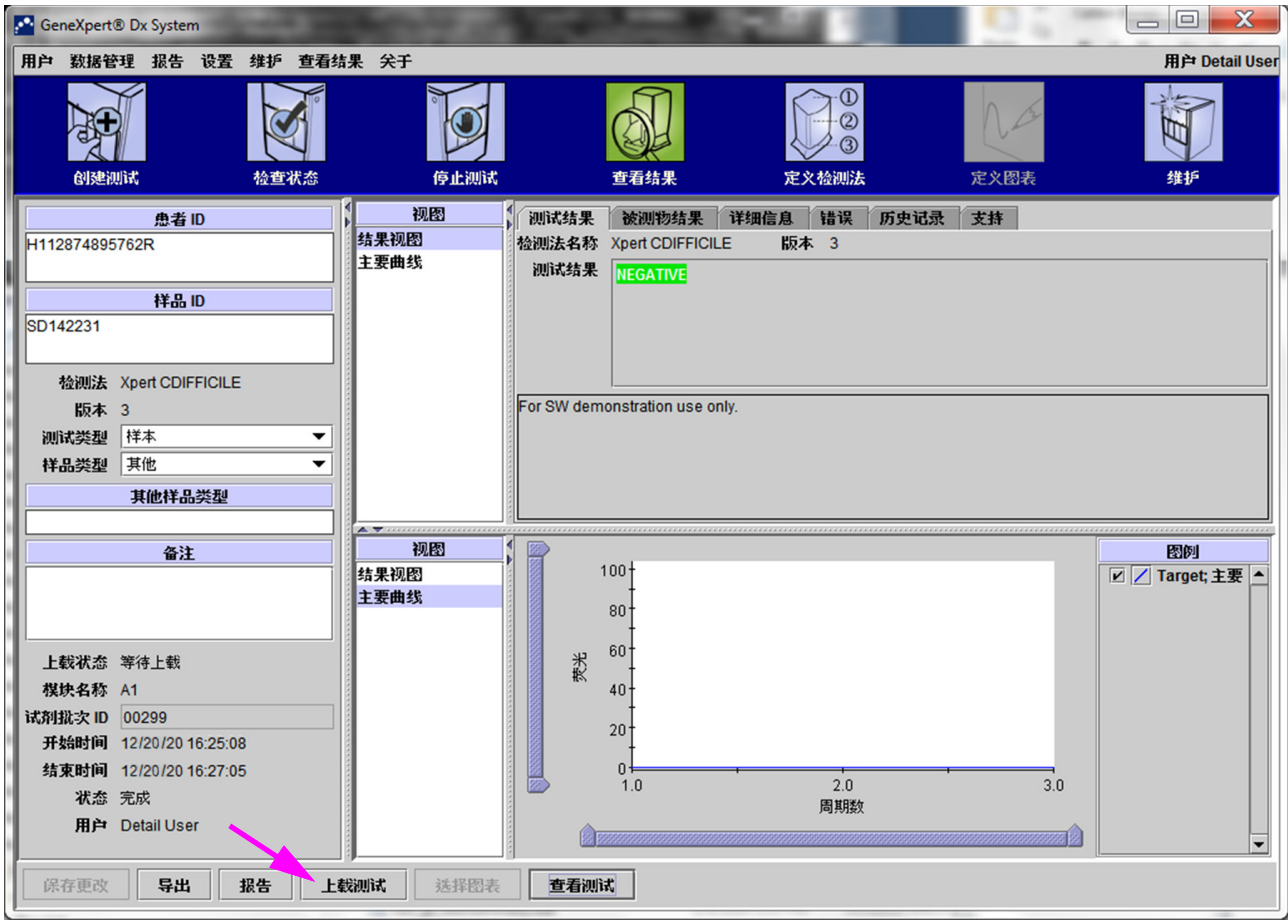


图 5-99. 在“查看结果”窗口的“测试信息”区域内显示的主机上载状态

5.21.2.2 将测试结果手动上载至主机

1. 在“系统配置”对话框的**主机通信设置**选项卡中，确保**自动结果上载**是取消选择或禁用的。参见图 5-98。
2. 在“查看结果”窗口中单击**上传测试**（参见图 5-99）。此时会出现“选择要上载至主机的测试”窗口，其中显示完成的测试。参见图 5-100。

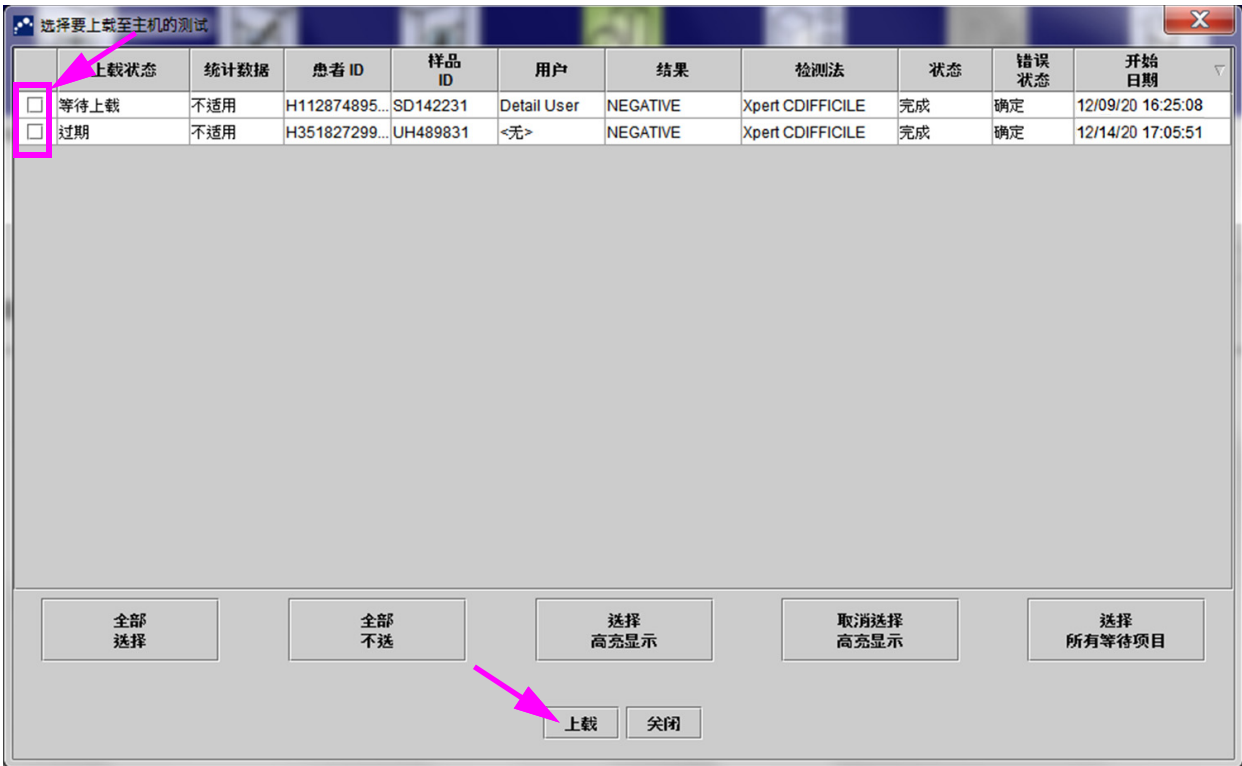


图 5-100. “选择要上载至主机的测试”窗口

可能的主机上载状态有：

- **等待上载** — 此结果仍未上载。
- **正在上载** — 结果正在上载。
- **正在重新上载** — 此结果以前曾经上载，目前正在重新上载。
- **已上载** — 主机已收到此结果。
- **审核** — 这是一种外部监控，应该经过审核，然后再手动上载。
- **过期** — 测试尚未上载，退出软件时，系统将不会提醒用户。

注

如果在结果处于等待上载、正在上载或正在重新上载的状态下尝试退出软件，软件将会提醒用户。

3. 选择要上载的测试。可以通过单击以下选项之一，逐一选择测试或选择很多测试（最多 100 个测试）：
 - **全选** — 选择表中的所有测试。
 - **选择突出显示部分** — 选择突出显示的测试。
 - **选择所有等待项目** — 仅选择以前未上载过的测试。
4. 单击**全部不选**取消选择在窗口中选择的所有测试。单击**取消选择突出显示部分**清除您突出显示的测试。

- 5. 单击**上载**。出现一则消息，要求确认上载申请。
- 6. 单击**关闭**。

5.21.2.3 将外质控结果上载至主机

无论**自动结果上载**设置如何，外部监控结果均为手动上载。请参阅第 5.21.2.2 节 “[将测试结果手动上载至主机](#)”。

5.21.3 排除主机连接故障

如果主机连接有问题，请参阅第 9.19.3 节 “[排除主机连接故障](#)” 和第 9.19.4 节 “[排除实验室信息系统界面故障](#)”。

5.22 与 Cepheid Link 连接后的操作

本节提供有关如何使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒，以及在 GeneXpert Dx System 上运行测试的说明。使用 Cepheid Link 工作流程就是测试指令被输入到该机构的实验室信息系统之中。Cepheid Link 扫描器用于扫描 GeneXpert Dx System 附近或远程的样品和检测盒。然后检测盒被输送到 GeneXpert Dx System 以运行测试。测试结果被上传到机构的实验室信息系统上。

重要事项

一旦已把系统配置为用于 Cepheid Link，如果不禁用 Cepheid Link，它就不能用于非源自实验室信息系统的测试指令，也不用于运行外部质控品。在运行非源自实验室信息系统的测试指令或外部质控品之后，可再次启用 Cepheid Link。对 Cepheid Link 配置的介绍在 [第 2.14.4.2 节，为 Cepheid Link 配置主机通信](#)。

- [第 5.22.1 节 “使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒”](#)
- [第 5.22.2 节 “从 Cepheid Link 运行扫描的检测盒”](#)

Cepheid 建议在对 GeneXpert 或主机系统进行任何更改后，始终确认实验室信息系统所上载的结果与 GeneXpert 测试结果相匹配，这些更改包括（但不限于）对以下几项的更改：

注意



- GeneXpert 软件版本
- GeneXpert 检测法定义版本
- GeneXpert 主机通信设置
- 主机中间件软件或配置更改
- 实验室信息系统软件或配置设置

5.22.1 使用 Cepheid Link 扫描样品和检测盒

在把指令输入到实验室信息系统后，使用 Cepheid Link 扫描器扫描样品和检测盒。此程序假定已经根据 *Cepheid Link 用户指南* 中的说明设置了 Cepheid Link 扫描器并且扫描器已经开机。

重要事项

为了扫描样品和检测盒，测试指令必须已输入机构的实验室信息系统系统之中。

1. 从基座取下扫描器。
2. 如果扫描器屏幕被锁定，向上垂直轻扫屏幕以解锁屏幕。
3. 使用分配给您的用户名和密码登录到 Cepheid Link 扫描器（见图 5-101）。扫描样品（Scan Sample）屏幕将会显示。请参见图 5-102。

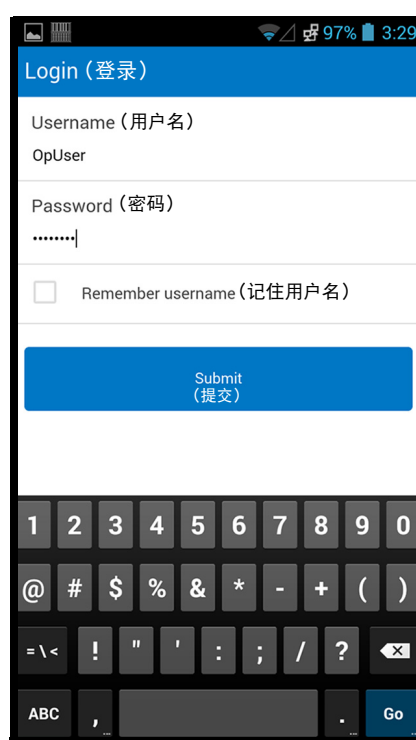


图 5-101. Cepheid Link 扫描器登录（Cepheid Link Scanner Login）屏幕

4. 使用扫描器扫描样品 ID:
 - 要扫描样品 ID:
 - 1) 按住蓝色的扫描器按钮（位于条形码扫描器的两侧）扫描样品条形码。样品条形码将被扫描，Cepheid Link 会检查是否存在针对该样品的测试指令。
 - 2) 如果发现了指令，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-103），然后扫描检测盒（Scan Cartridge）屏幕将被显示出来。请参见图 5-106。

- 3) 如果没有发现指令, “错误”屏幕 (指令未找到 (红色的 X)) 将被显示出来 (见[图 5-104](#))。触摸**确定 (OK)** 按钮返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。
- 如果样品条形码不可用, 手工输入样品 ID:
 - 1) 触摸屏幕的**条形码 (Barcode)** 区域 (见[图 5-102](#))。键盘将显示一个小键盘 (见[图 5-105](#)), 以便让用户手工输入样品 ID。
 - 2) 使用小键盘手工输入样品 ID。
 - 3) 按**提交 (Submit)** 按钮提交样品 ID。
 - 4) 如果发现了指令, “成功”屏幕 (绿色对勾) 将显示很短的时间 (见[图 5-103](#)), 然后扫描检测盒 (Scan Cartridge) 屏幕将被显示出来。请参见[图 5-106](#)。
 - 5) 如果没有发现指令, “错误”屏幕 (指令未找到 (红色的 X)) 将被显示出来 (见[图 5-104](#))。触摸**确定 (OK)** 按钮返回到扫描样品 (Scan Sample) 屏幕。

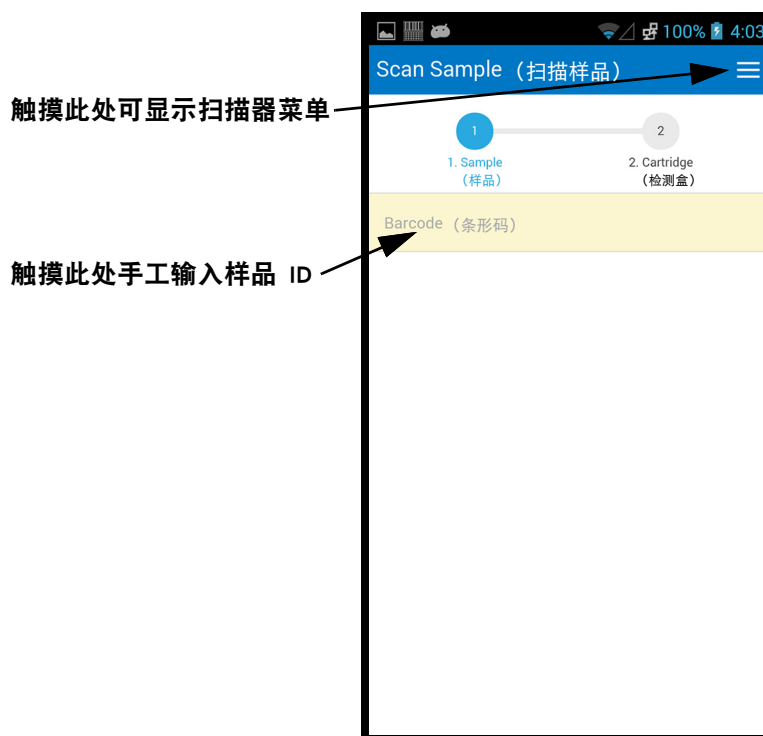


图 5-102. Cepheid Link 扫描样品屏幕

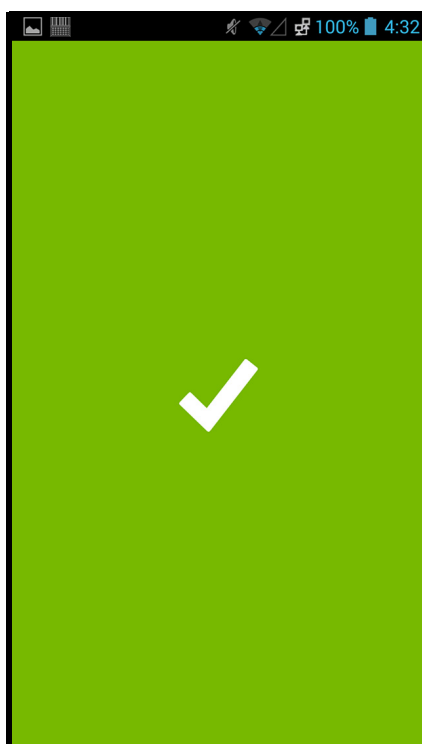


图 5-103. Cepheid Link 扫描器成功（绿色对勾）屏幕



图 5-104. Cepheid Link 扫描器错误（指令未找到（红色的 X））屏幕

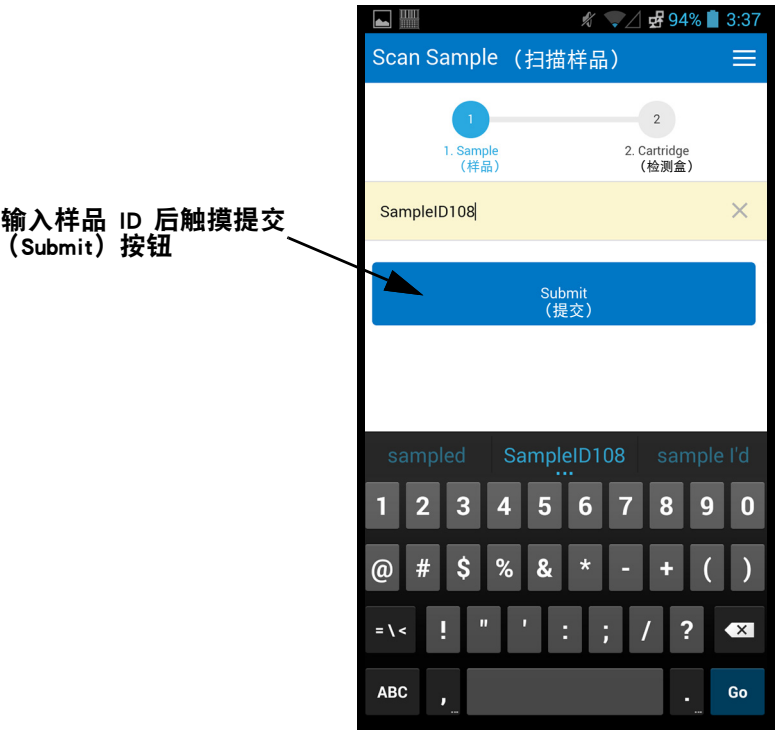


图 5-105. 样品 ID 手工输入条形码



图 5-106. Cepheid Link 扫描检测盒 (Scan Cartridge) 屏幕

5. 扫描条形码检测盒：

- 按扫描器按钮（位于条形码扫描器的任一侧）扫描检测盒条形码。检测盒条形码已成功扫描后，Cepheid Link 将把检测盒与样品配对。扫描器将立即显示已扫描检测盒的信息（见图 5-107）。
如果检测盒成功地与样品配对，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-103）。
- 如果检测盒无法成功与样品配对，错误（红色的 X）屏幕会与错误消息一起显示（见图 5-108 作为例子）。触摸**确定 (Ok)**按钮返回到扫描检测盒（Scan Cartridge）屏幕。扫描器将返回到扫描样品（Scan Sample）屏幕（见图 5-102）。
- 如果将要对等份进行扫描，扫描等份（Scan Aliquot）屏幕将被显示出来（参见图 5-109）。
- 扫描器会显示确认（Confirmation）屏幕（见图 5-110）。如果不需要扫描等份试样，如果确认（Confirmation）已启用，会返回到扫描样品（Scan Sample）屏幕（见图 5-102）。
- 触摸**重新开始 (Start Over)**，就会不扫描等份试样，但会返回到扫描样品（Scan Sample）屏幕。请参见图 5-102。触摸**重新开始 (Start Over)**按钮之后，确认（Confirmation）屏幕将被显示出来。

6. （可选的）如果样品要求对等分试样进行扫描，将显示扫描等分（Scan Aliquot）屏幕（见图 5-109）。

- 按扫描器按钮（位于条形码扫描器的任一侧）扫描等分条形码。等分条形码将被扫描。
- 如果等分被成功扫描，“成功”屏幕（绿色对勾）将显示很短的时间（见图 5-103）。
- 如果检测法设置了等分，但样品还没有被分成等分，触摸**跳过 (Skip)**以跳过扫描等分步骤。扫描器会显示确认（Confirmation）屏幕（见图 5-110），如果不需要等分试样，如果确认已启用，将返回到扫描样品（Scan Sample）屏幕（见图 5-102）。
- 如果将对等份进行扫描，扫描等份（Scan Aliquot）屏幕将被显示出来（见图 5-109）。
- 触摸**重新开始 (Start Over)**，就会不扫描等分试样并返回到扫描样品（Scan Sample）屏幕（见图 5-102）。触摸**重新开始 (Start Over)**按钮之后，确认（Confirmation）屏幕将被显示出来。

7. （可选的）扫描器会显示确认（Confirmation）屏幕（见图 5-110）（如果启用），或回归到扫描样品（Scan Sample）屏幕（见图 5-102）。

8. 如果显示确认（Confirmation）屏幕，触摸**重新开始 (Start Over)**以进入扫描样品（Scan Sample）屏幕。请参见图 5-102。



图 5-107. Cepheid Link 扫描的检测盒信息（Scanned Cartridge Information）屏幕

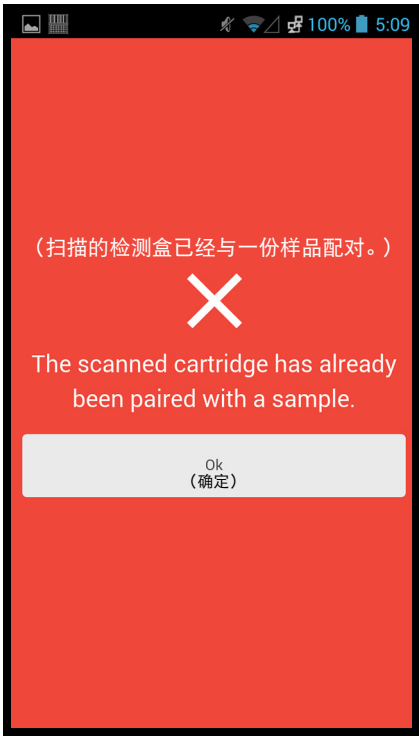


图 5-108. Cepheid Link 扫描检测盒（Scanned Cartridge Error）错误屏幕



图 5-109. Cepheid Link 扫描等分 (Scan Aliquot) 屏幕



图 5-110. Cepheid Link 确认 (Confirmation) 屏幕

9. 要扫描更多的样品和检测盒，进入第 5-91 页上的步骤 4。
10. 当所有样品和检测盒已扫描，登出 Cepheid Link 。通过触摸下拉菜单中的菜单图标进入扫描器菜单（见图 5-102 ）。将显示扫描器菜单。请参见图 5-111。
11. 在扫描器上的菜单上，触摸**登出（Logout）**。登出对话框会在屏幕下方显示。请参见图 5-112。
12. 在登出对话框中，触摸 OK （确定）以登出扫描器（见图 5-112 ）。扫描器登录屏幕将被显示出来。请参见图 5-101。
如果您不想登出扫描器，选择 **Cancel（取消）**。
13. 把扫描器返回其基座。

触摸 Logout（登出）以显示
登出对话框

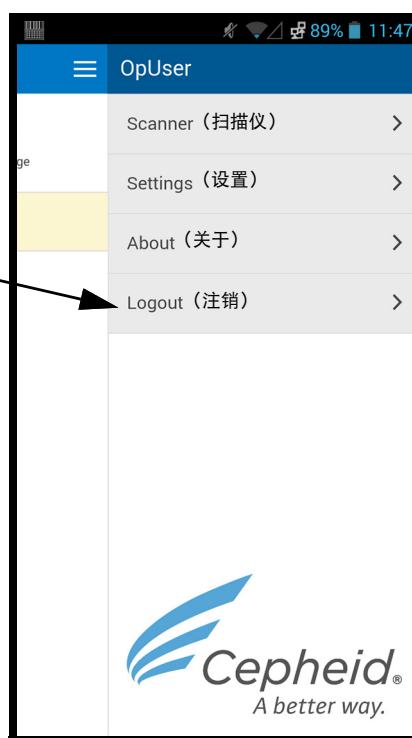


图 5-111. Cepheid Link 扫描器下拉菜单



图 5-112. Cepheid Link 扫描器登出对话框

5.22.2 从 Cepheid Link 运行扫描的检测盒

在检测盒已经使用 Cepheid Link 扫描之后，它们就会被运到 GeneXpert Dx System 以运行测试。

重要事项

在使用此程序运行测试之前，必须为 Cepheid Link 而配置该系统。对 Cepheid Link 配置的介绍在 [第 2.14.4.2 节](#)，为 Cepheid Link 配置主机通信。

指令过程将通过一系列的引导您扫描或输入测试信息的截图来展示。

在 GeneXpert Dx System 上运行测试：

1. 在 GeneXpert Dx System 的主页上选择**创建测试**（**Create Test**）按钮。请参见 [图 5-113](#)。



图 5-113. GeneXpert Dx 主页屏幕

2. 主机测试指令（Host Test Order）屏幕将与扫描条形码检测盒（Scan Cartridge Barcode）叠加屏幕一起显示。请参见图 5-114。
- 如果您不想进行测试，选择**取消 (Cancel)** 按钮。

注 即使患者的人口统计字段显示在主机的屏幕，数据不能输入到字段。

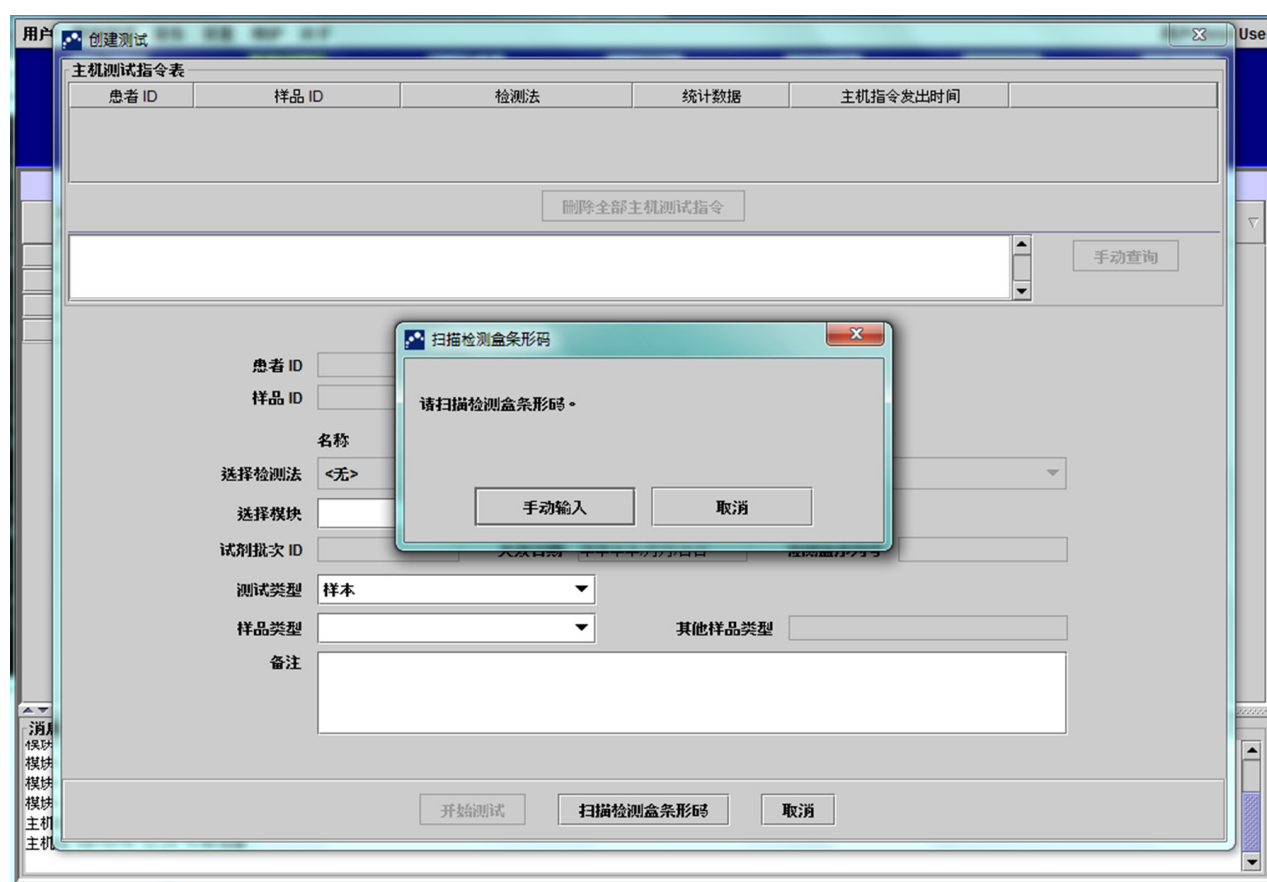


图 5-114. 指令表扫描条形码检测盒叠加屏幕

3. 根据图 5-114 中的说明，使用附带的扫描器扫描检测盒条形码。

该 GeneXpert Dx System 将查询 Cepheid Link 系统，以验证该指令存在于该系统中。如果指令存在，指令将被下载到 GeneXpert Dx System（请参见图 5-115）。

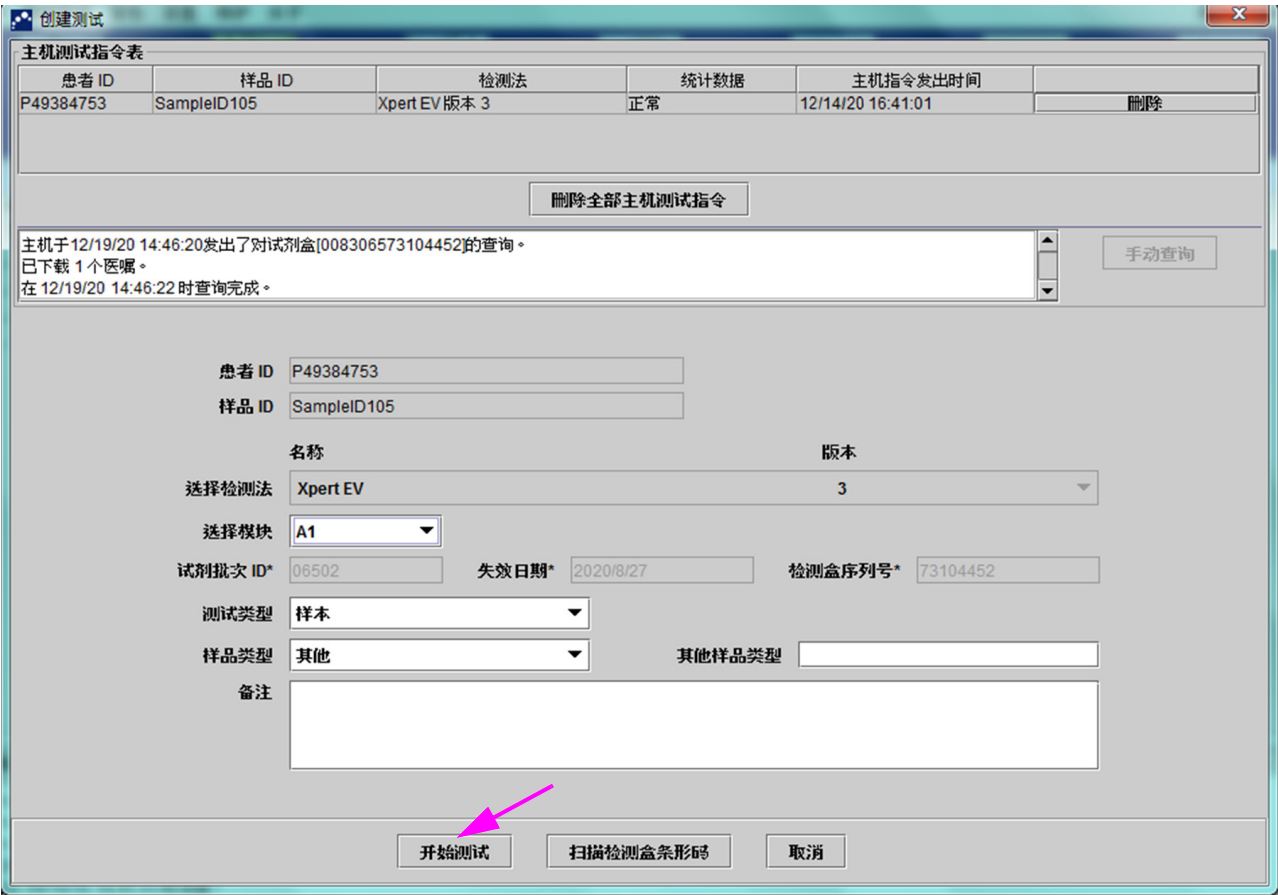


图 5-115. 创建测试屏幕，显示检测盒完成查询

4. 在**主机测试指令表**部分（见图 5-115）检查该指令。如有需要，输入其他信息或备注，然后选择**开始检验 (Start Test)** 按钮。GeneXpert 主页屏幕会出现，其中会显示一个把检测盒装入模块的消息，该模块以绿色突出显示。请参见图 5-116。

注

如果 Link 测试指令是从主机下载的，则不能更改患者 ID (Patient ID)（如果启用）、样品 ID (Sample ID)、患者的人口统计或检测法。

5. 如果需要，登录系统以开测试。
您可以在系统窗口的**模块**或**消息**区域 GeneXpert Dx 监视测试过程或其他状态指标。请参见图 5-34。

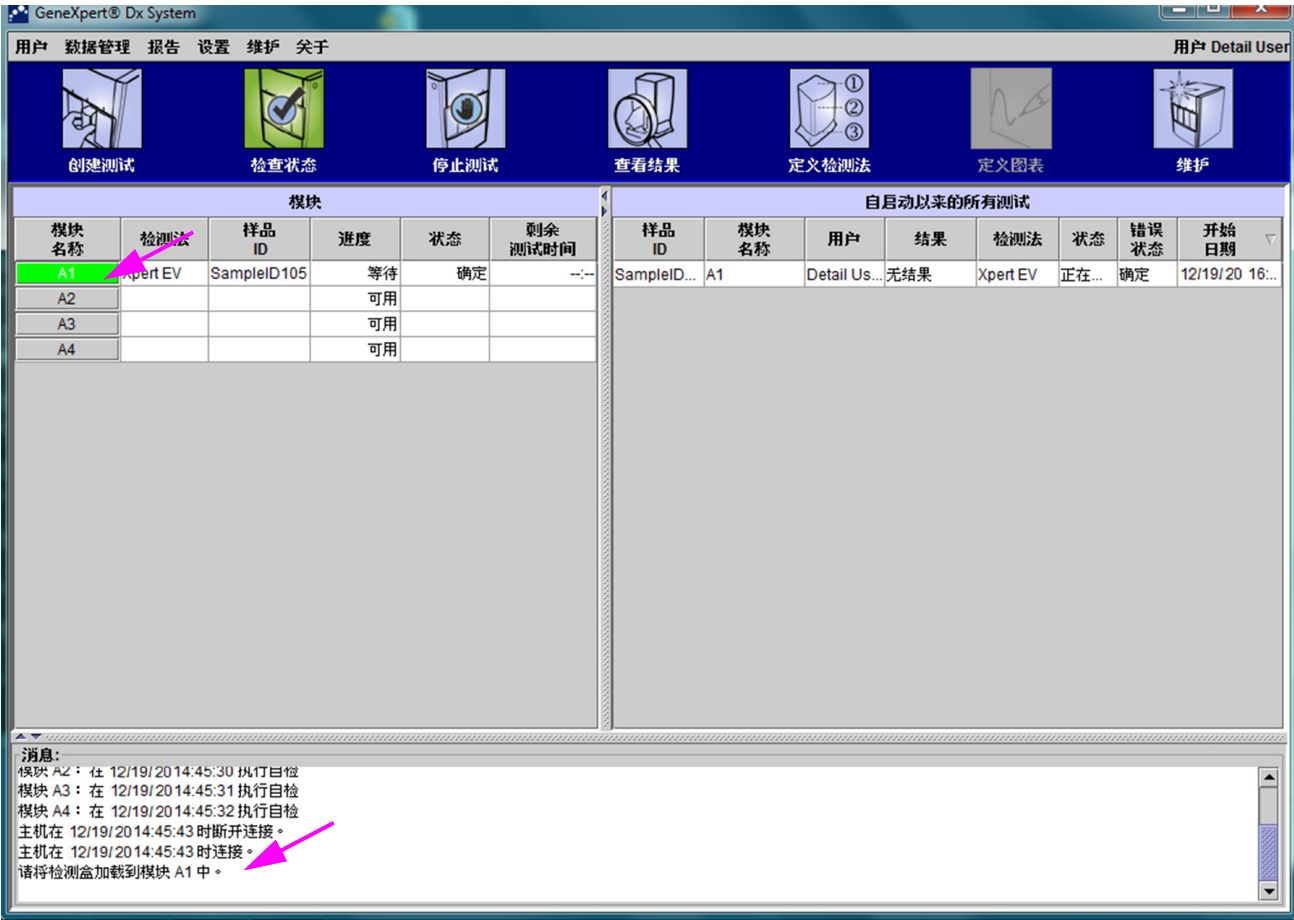


图 5-116. GeneXpert 主页屏幕，显示检测盒装入信息

6. 通过重复步骤 1 步（第 5-99 页）至步骤 5 步（第 5-102 页）为进行测试而持续扫描检测盒，直到所有的检测盒都被处理。

5.23 系统信息

可通过单击“GeneXpert Dx System”窗口（参见图 5-117）顶部的“关于”菜单并选择**关于 GeneXpert® DX System** 获得有关系统和软件的信息。此时将出现“关于 GeneXpert Dx System”窗口。参见图 5-118。



图 5-117. GeneXpert Dx System—“关于” 下拉菜单

- “关于 GeneXpert Dx System” 窗口显示有关仪器和软件的具体信息，例如：
- 软件版本号
 - 版权声明
 - 系统上使用的软件实用工具的各种版本号
 - 仪器序列号和固件版本
 - 模块编号和固件版本号

要查看 GeneXpert Dx 软件许可协议，请单击**许可**按钮。参见图 5-118 “关于 GeneXpert Dx System” 窗口。通过在 Adobe Reader 中滚动文档，可阅读完整的软件许可协议。完成后，关闭 Adobe Reader。

单击**关闭**以关闭“关于 GeneXpert Dx System”窗口。

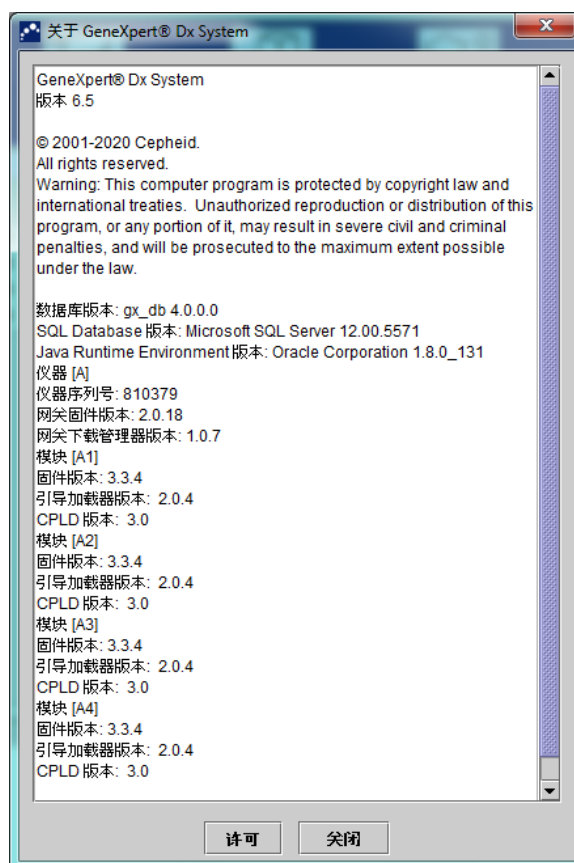


图 5-118. “关于 GeneXpert Dx System” 窗口

6 校准程序

本章介绍以下内容：

- 第 6.1 节，校准
- 第 6.2 节，质量控制
- 第 6.3 节，外质控
- 第 6.4 节，定性检测法对 定量检测法
- 第 6.5 节 “ 质控趋势报告 ”

6.1 校准

在初步系统设置期间，不需要对 GeneXpert 仪器进行校准。Cepheid 在发运系统之前， 会进行所有必要的校准。但是，Cepheid 建议从初次使用起每年检查系统的正确校准。根据每个系统的使用情况和保养情形，可能建议进行更频繁的校准检查。根据设计，系统会通过内检测质控液测量模块性能。如果进行模块更换，更换模块将在交付前校准。

具有管理员用户权限的 GeneXpert 操作员或现场维修工程师可以在年度维护期间执行校准检查。联系 Cepheid 技术支持部门，了解有关校准检查的信息。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。

6.2 质量控制

质量控制是 体外诊断测试的重要组成部分，因为它有助于确保您在正确进行测试，并且确保 GeneXpert Dx System 在正常工作。GeneXpert Dx System 自动对每个样品进行内部质量控制。在每次测试期间，系统使用以下一种或多种质控液，这些质控液必须为阳性，才能得出阴性测试结果报告：

- **样品处理质控 (SPC)** — 用于确保样品处理正确。样品处理质控随样品匣提供，与样品一起处理，并由 PCR 检测。
- **内质控 (IC)** — 帮助确认检验 PCR 试剂的性能以及不存在会阻碍 PCR 扩增的显著抑制
- **内源质控 (EC)** — 标准化目标，并帮助确保测试中使用足够的样品。内源质控来自测试样品。

除质控液之外，GeneXpert Dx System 在测试的第一阶段还进行探针检查。探针检查确认标记探针的存在和完整性。探针检查状态为**通过**表明，探针检查结果符合接受标准。

6.3 外质控

外质控可以按照当地、州或联邦评定组织要求使用（如果适用）。如果在创建测试时指定了外质控测试类型，则可以统计外质控趋势。如需更多信息，请参阅特定检测法的质量标签或包装插页。在工作单测试期间，为正在测试的质控液选择适当的测试类型。

6.4 定性检测法对 定量检测法

定性检测法和定量检测法均可生成质控趋势报告。选择检测法后，要统计定量检测法结果趋势，请勾选**使用定量数据**复选框。对于定性检测法，**使用定量数据**复选框是灰色禁用的。

注 对于使用定量数据的检测法，可以统计定性检测法结果 趋势。请勿勾选**使用定量数据**复选框。

6.5 质控趋势报告

质控趋势报告可用于确认系统、试剂或样本的质量。例如，可生成阴性质控趋势报告来检查是否存在交叉污染。可生成其他外质控趋势报告来检查是否存在试剂退化。

注 以下程序说明如何生成定性检测法质控趋势报告和定量检测法质控趋势报告。

要查看质控趋势：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口的“报告”菜单上中，单击**质控趋势报告**（参见图 6-1）。此时会出现“质控趋势报告”对话框。参见图 6-2。

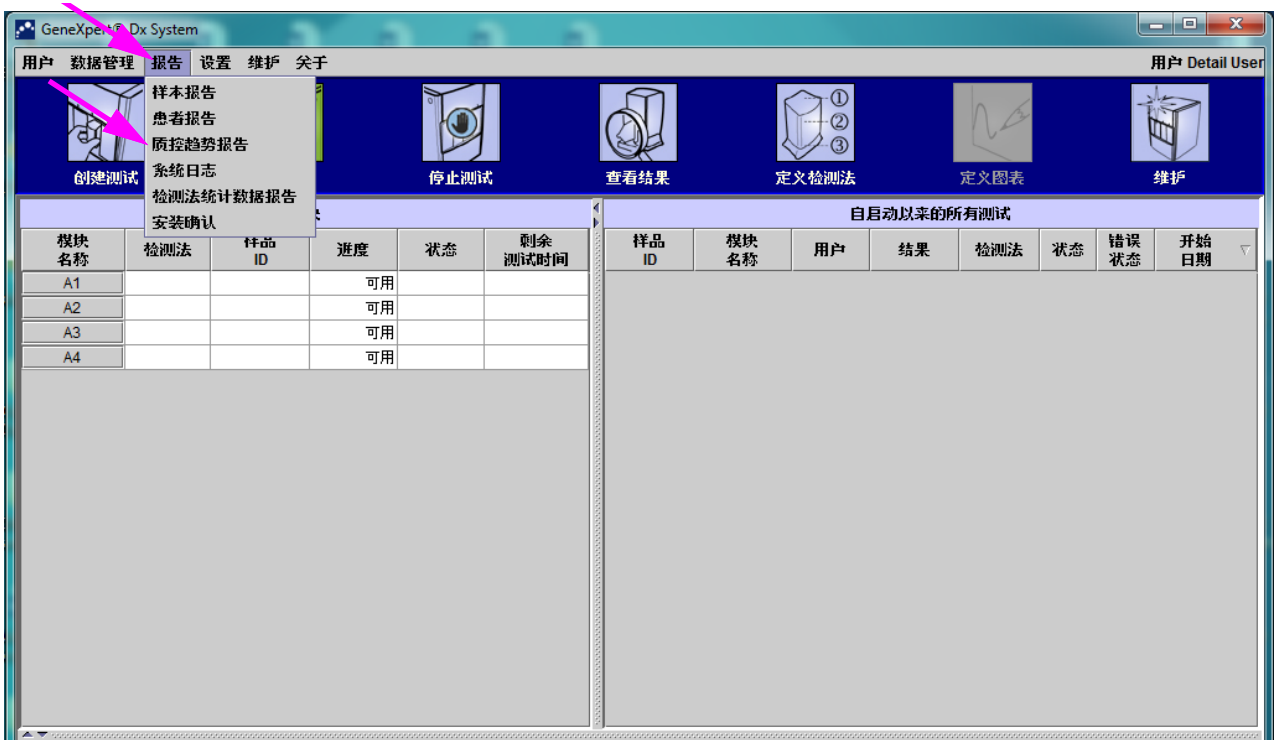


图 6-1. “GeneXpert Dx System” 屏幕显示 “报告” 菜单

2. 选择“日期范围”。选择**全部**包括所有测试，或者单击**选择**按钮指定一个日期范围过滤测试。
3. 选择用于生成“质控趋势报告”的检测法。参见图 6-2 了解定性检测法选择内容；参见图 6-4 了解定量检测法选择内容。

注

对 % 比率量化检测法不提供质控趋势。

4. 如果选定的检测法是定性检测法，则不显示**使用定量数据**复选框（参见图 6-2）。如果选定的检测法是定量检测法，**使用定量数据**复选框将是可用的（参见图 6-4）。勾选**使用定量数据**复选框利用定量数据生成“质控趋势报告”。
5. 如果检测法包含多个试剂批号，则使用**试剂批号**下拉菜单选择用于生成“质控趋势报告”的批号。



图 6-2. 显示选定定量检测法状态下的“质控趋势报告”对话框

6. 指定以下条件以查看感兴趣的趋势：
- 定性检测法选项（参见图 6-2）：
 - **测试类型** — 选择用于统计趋势的外质控趋势类型。在本章的实例中，选择的是**阴性对照 1**。
 - **选择待测物**按钮 — 选择待测物。按**选择待测物**按钮显示适用于此检测法的待测物。此时会出现“选择待测物”对话框。参见图 6-3。
 - 确保所需待测物列在**选定待测物**一栏下。
 - 如果要向**选定待测物**一栏中添加额外的待测物，则突出显示**可用待测物**一栏下的待测物，单击**向右箭头**键，将待测物移动到**选定待测物**一栏下，然后按**确定**按钮。“选择待测物”对话框关闭。
 - 如果要从**选定待测物**一栏移除待测物，则突出显示**选定待测物**一栏下的待测物，单击**向左箭头**键将待测物移动到 **可用待测物**一栏下，然后按**确定**按钮。“选择待测物”对话框关闭。



图 6-3. “选择待测物”对话框

- **数据类型** — 选择数据类型。在此实例中，选定**周期阈值**和**终点数据**统计趋势。
- **排除存在任何阳性目标待测物的测试**复选框 — 选择此复选框从报告中排除目标待测物为阳性的测试。
- 定量检测法选项（参见图 6-4）：
 - **测试类型** — 选择用于统计趋势的外质控趋势类型。在本章的实例中，选择的是**阳性对照 1**。
 - **以 Log10 显示定量值**复选框 — 选择要描绘图表的数据的格式。在本章的实例中，选择的是**以 Log10 显示定量值**。
 - **自定义图形限值**按钮 — 选择用于描绘数据图表的数据限值。按**自定义图形限值**按钮。此时会出现“自定义图形限值”对话框。参见图 6-5。

为选定的每个“测试类型”输入**目标**、**上限**和**下限**。在此实例中，**目标**设置为 **200.00**；**下限**设置为 **96.00**；**上限**设置为 **991.00**。**目标**必须介于**上限**和**下限**之间。

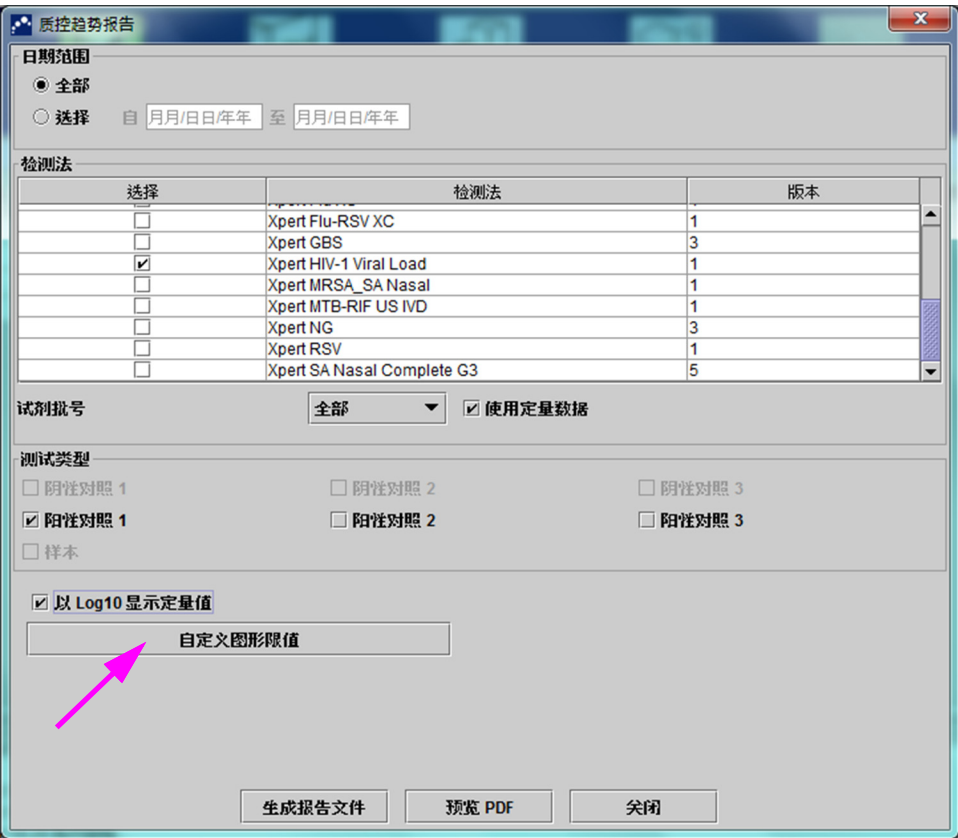


图 6-4. 显示选定定量检测法状态下的“质控趋势报告”对话框

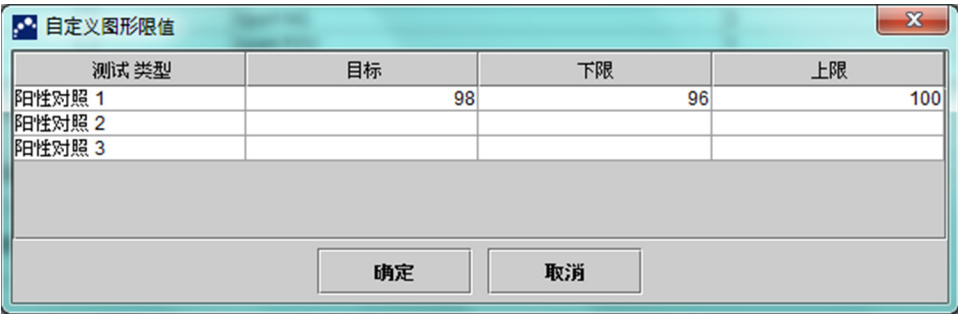


图 6-5. “自定义图形限值”对话框

7. 选择趋势条件后，单击以下一个或多个选项：

- **生成报告文件** — 创建 PDF 文件，并将其保存至指定的位置。单击“质控趋势报告”对话框中的**生成报告文件**按钮（参见图 6-2 了解定性检测法趋势；参见图 6-4 了解定量检测法趋势），创建 PDF 报告文件。此时会出现“生成报告文件”对话框（参见图 6-6），通过这个对话框可将文件保存到一个指定的位置。
导航到特定位置后，单击**保存**按钮。要查看“质控趋势报告”，请转到保存报告的位置，打开报告并打印它（如果需要）。
单击**取消**按钮不保存“质控趋势报告”（如果需要）。

注

“质控趋势报告”的默认保存位置为 **Report** 文件夹。

- **预览 PDF** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。单击“质控趋势报告”对话框中的**预览 PDF** 按钮（参见图 6-2 了解定性检测法趋势；参见图 6-4 了解定量检测法趋势），创建 PDF 报告文件（参见图 6-7）。可从 Adobe Reader 软件保存和打印 PDF 文件。

注

取决于测试类型数量和选定的数据类型，“质控趋势报告”可能会很长。

- **关闭** — 完成后要关闭“质控趋势报告”对话框或者不希望生成“质控趋势报告”时，单击**关闭**。

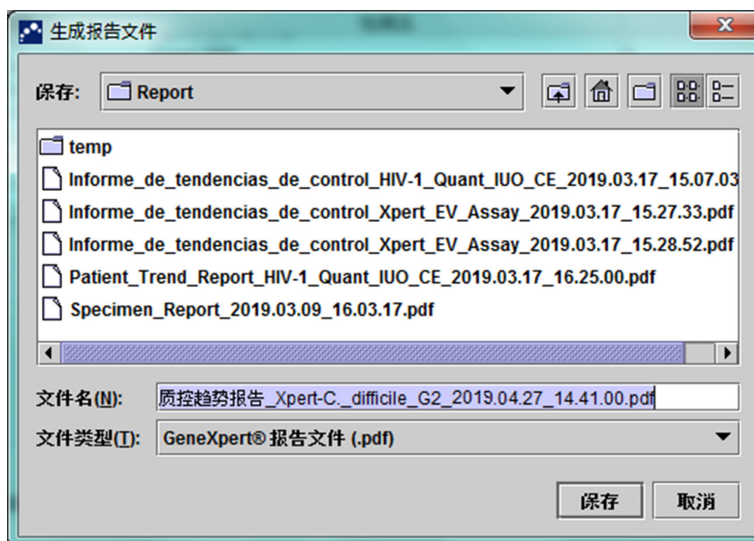


图 6-6. “生成报告文件”对话框

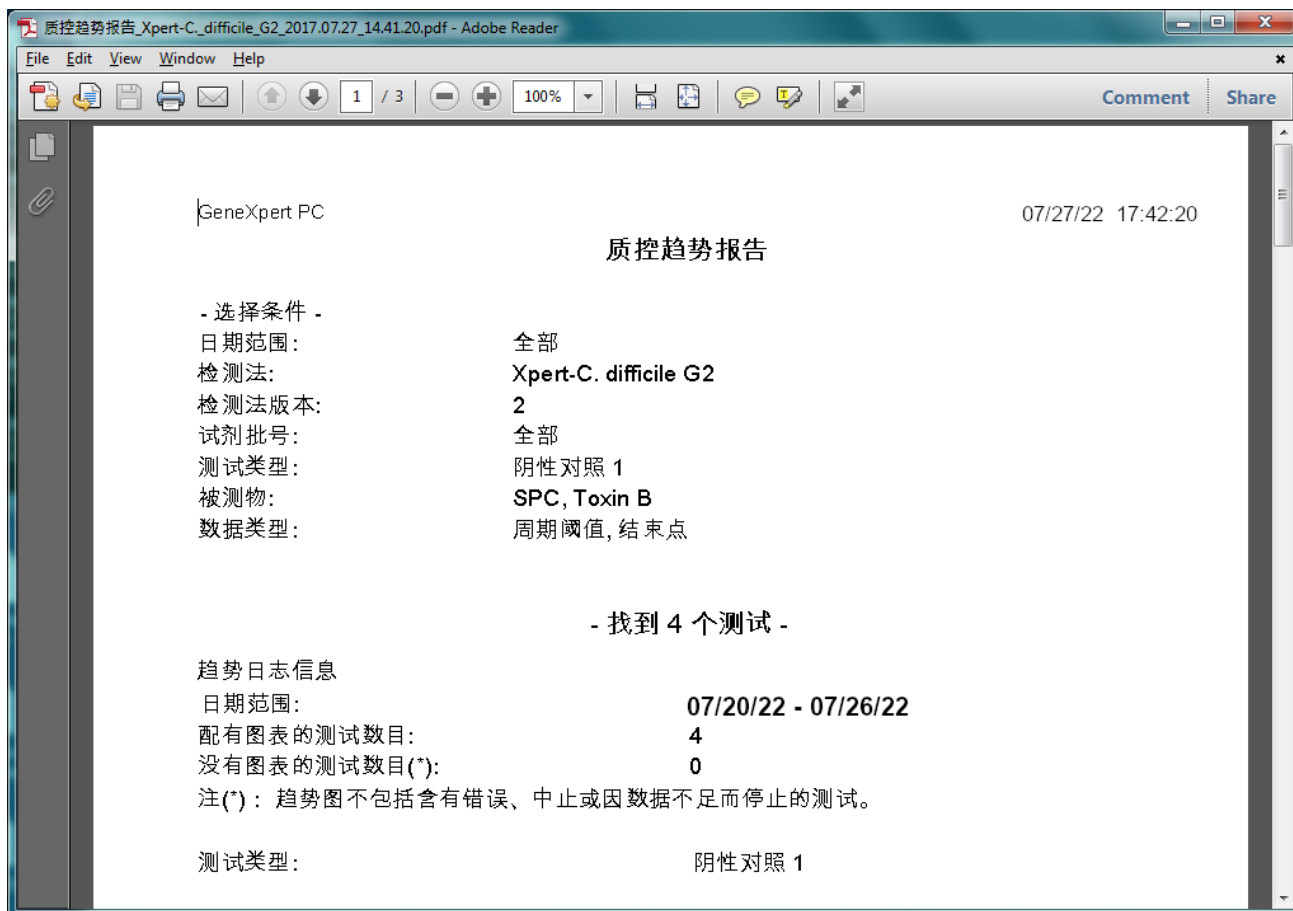


图 6-7. Adobe Reader 窗口中 “质控趋势报告” 示例

从 Adobe Reader 中可将文件保存在 Report 文件夹内，或者保存在另一个装置上。

定性检测法 (Xpert C. difficile G2) 质控趋势报告样例见图 6-8 和图 6-9。定量检测法 (Xpert HIV-1 Viral Load) 质控趋势报告样例见图 6-10 和图 6-11。

注 Xpert HIV-1 Viral Load 测试在美国不提供。

GeneXpert PC	质控趋势报告	07/27/22 17:42:20
- 选择条件 -		
日期范围:	全部	
检测法:	Xpert-C. difficile G2	
检测法版本:	2	
试剂批号:	全部	
测试类型:	阴性对照 1	
被测物:	SPC, Toxin B	
数据类型:	周期阈值, 结束点	
- 找到 4 个测试 -		
趋势日志信息		
日期范围:	07/20/22 - 07/26/22	
配有图表的测试数目:	4	
没有图表的测试数目(*):	0	
注(*) : 趋势图不包括含有错误、中止或因数据不足而停止的测试。		
测试类型:	阴性对照 1	
测试结果:	测试结果数目	
测试结果数目 [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4	
被测物名称:	阴性对照 1, SPC	
使用率:	SPC	
被测物结果为[通过]的数目:	4	
被测物结果为[失败]的数目:	0	
被测物结果为[无效]的数目:	0	
被测物结果为[未测试]的数目:	0	
被测物结果为[不可用]的数目:	0	
GeneXpert® Dx System 版本 6.5		第1页, 共2页

图 6-8. 定性检测法 (C. difficile G2) 质控趋势报告示例 (第 1 页)

注

“质控趋势报告”将视 Ct=0 为“超出刻度”。

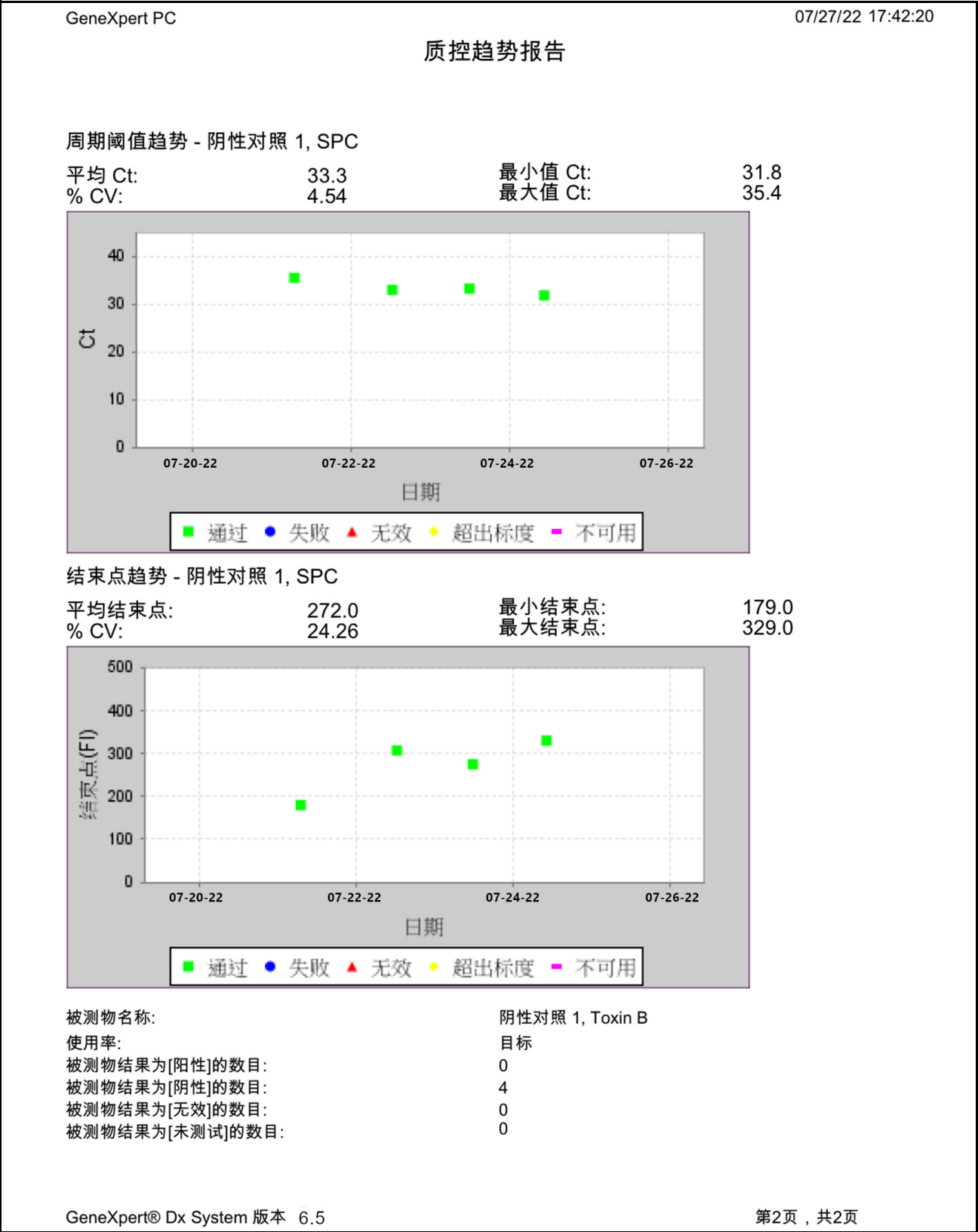


图 6-9. 定性检测法 (C. difficile G2) 质控趋势报告示例 (第 2 页)

GeneXpert PC	07/18/22 17:42:20
质控趋势报告	
- 选择条件 -	
日期范围:	全部
检测法:	HIV-1 Viral Load
检测法版本:	1
试剂批号:	全部
测试类型:	阳性对照 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 找到 3 个测试 -	
趋势日志信息	
日期范围:	04/10/22 - 07/08/22
配有图表的测试数目:	3
没有图表的测试数目(*):	0
注(*)：趋势图形中排除存在错误、无效、无结果或没有定量值的测试结果。	
测试类型:	阳性对照 1
目标:	1.00E06 (log 6.00) copies/mL
下限:	96 (log 1.98) copies/mL
上限:	2.00E06 (log 6.30) copies/mL
GeneXpert® Dx System 版本 6.5	
第1页，共2页	

图 6-10. 定量检测法 (HIV-1 Viral Load) Control Trend Report (质控趋势报告) 示例 (第 1 页)

注 Xpert HIV-1 Viral Load 测试在美国不提供。

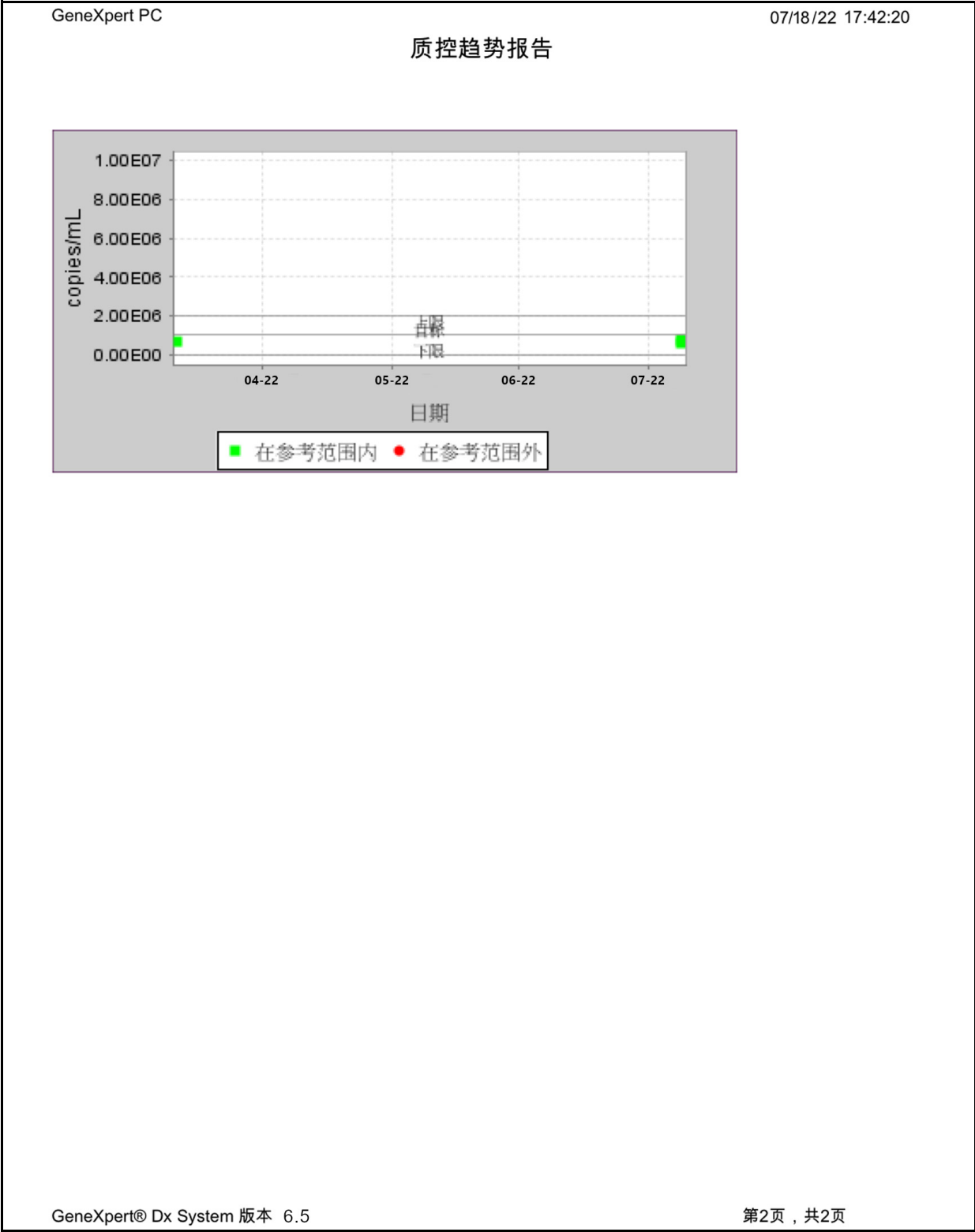


图 6-11. 定量检测法 (HIV-1 Viral Load) Control Trend Report（质控趋势报告）示例（第 2 页）

注 Xpert HIV-1 Viral Load 测试在美国不提供。

7 操作注意事项和限制

您应该了解以下系统注意事项与限制，以确保正确操作和得到正确结果：

- [第 7.1 节，安全注意事项](#)
- [第 7.2 节，实验室](#)
- [第 7.3 节，仪器与软件](#)
- [第 7.4 节，检测法](#)
- [第 7.5 节，样品匣](#)

7.1 安全注意事项

系统中存储的用户数据可能含有患者的个人健康信息，例如姓名、患者 ID 和测试结果。Cepheid 强烈建议根据适用的数据隐私法和法规实施物理、技术和管理防护措施，以保护患者数据的隐私权和完整性，例如限制网络和系统访问权限、强制执行用户身份验证操作、维护杀毒软件等。尤其是，所有系统用户应保存唯一的强密码，并且不应禁用。咨询您所在机构的安全管理人员以确保内部符合所有适用的法律和法规。

7.2 实验室

在安装 GeneXpert Dx System 之前，确保实验室符合[章 4 章，性能特性和规格](#)中给出的环境要求。

- 将 GeneXpert Dx System 放置在遮风避雨的环境下，因为根据设计，它仅适合室内使用。
- 在 GeneXpert 仪器的两侧留出至少 5 cm (2 in) 的间隙，以确保足够的通风。
- 请勿将 GeneXpert 仪器放置在靠近其他仪器或空气处理装置通风孔的地方。

7.3 仪器与软件

务必做到下列几点：

- 如果使用不间断电源（UPS），请将 GeneXpert Dx 系统连接到不间断电源（UPS）和正确接地的交流电路。请参阅[章 4 章，性能特性和规格](#)以了解电气要求。
- GeneXpert Dx System 仅适合用于体外诊断应用。
- 在测试进行过程中：
 - 请勿移动仪器。
 - 请勿运行其他软件。
 - 请勿更改日期和时间。
 - 不要从操作系统注销。
 - 请勿更改操作系统帐户的密码。
 - 请勿更新防病毒软件或运行扫描。
 - 请勿运行 Windows 更新。

7.4 检测法

对于每次测试，务必按照特定检测法的包装插页中的说明进行操作，这些包装插页指明了测试要求。

7.5 样品匣



根据设计，GeneXpert 样品匣仅供单次使用。为防止造成交叉污染和生物危害，每个样品匣务必仅使用一次。

重要事项

如果在测试安排和分配给一个模块后，加载样品匣并门锁仪器门之前，发生模块通信中断的情况，则会出现一则错误消息建议不要加载样品匣和门锁仪器门。如果遵循消息的指示，则可将样品匣重新插入另一个模块。然而，如果在发生模块通信中断时样品匣已加载且仪器门已门锁，则测试完成时不会给出任何结果，并且样品匣亦不应再重复使用。

8 危害

本章介绍 GeneXpert Dx System 已知的潜在安全危害。请务必遵守本章中的安全操作注意事项。主题如下所述：

- [第 8.1 节，一般安全注意事项](#)
- [第 8.2 节，本手册中使用的预防性陈述](#)
- [第 8.3 节，移动仪器](#)
- [第 8.4 节，仪器上的安全标签](#)
- [第 8.5 节，激光安全性](#)
- [第 8.6 节，电气安全](#)
- [第 8.7 节，化学安全](#)
- [第 8.8 节，生物危害安全](#)
- [第 8.9 节，环境数据](#)

8.1 一般安全注意事项

在开始使用 GeneXpert Dx System 之前，要通读本操作手册并熟悉给出的安全信息。如果不按照本手册中的规定使用质控液、进行调整或进行操作，可能会带来危害，造成人员受伤或对系统造成损坏。

在设备上使用非本制造商提供或建议的附件，或者不按照制造商的规定使用设备，可能会损坏设备提供的保护能力。请勿在有害环境下使用本设备，或者在本设备上使用设计用途允许范围之外的有害材料。

8.2 本手册中使用的预防性陈述

手册使用了一些安全符号，以确定在操作或维修仪器时潜在的安全危害。本手册中使用的预防性陈述类型如下：



警告表示如果未遵守注意事项或说明，有可能对用户或其他人员造成不良反应、损伤或死亡。



注意表示如果用户未能遵守提供的建议，可能会发生系统损坏或结果无效的情况。

重要事项	重要事项指示符突出显示对完成任务或实现系统最佳性能至关重要的信息。
注	注释确定仅适用于特定个案或任务的信息。
本手册使用以下警告：	
生物风险	生物风险警告表示人员或仪器有可能暴露于生物危害。遵循手册中的说明并使用标准实验室生物危害方案，以降低暴露的可能性。
	
警告	电气危害警告表示可导致用户或其他人员受伤或死亡的触电风险。遵循手册中的说明并遵守适当的电气注意事项，以避免触电。操作员不应尝试打开或取下仪器盖。否则，会使他们暴露于电气危害。
	
警告	一般警告表示本手册中未提供标准图标的危害。本手册中，这些警告会伴随有关危害以及如何避免危害的更多信息。
	
警告	重物警告表示一个物体重，如果提举不当，可能会导致人员受伤。提举重物时遵循说明并遵守正确的起重技术或使用起重辅助设备。
	
警告	这种警告标签在条形码扫描仪上，表示此处包含 2 类激光。2 类激光在可合理预见的操作条件下使用是安全的，包括使用光学仪器查看光束。请勿凝视激光束。
	
本手册使用以下注意事项：	
注意	一般注意表示本手册未提供标准图标的设备损坏的可能性。本手册中，这些注意会伴随有关如何避免设备损坏的更多信息。
	
注意	数据丢失注意表示，如果不遵循正确的程序，有可能导致数据丢失或数据损毁。在本手册中，此注意将伴随有关如何避免数据丢失的更多信息。
	

8.3 移动仪器

GeneXpert GX-XVI 仪器很重（请参阅第 4.2 节“一般规格”中的“重量”），因此，请勿在未经正确安全培训和无人协助的情况下尝试搬动仪器。GeneXpert GX-I、GeneXpert GX-II 和 GeneXpert GX-IV 的重量在正常条件下不具危害性。



在未经正确培训和协助的情况下提举或搬动 GeneXpert GX-XVI 仪器会造成人身伤害或仪器损坏。

8.4 仪器上的安全标签

表 8-1 所列为可在 GeneXpert 仪器上看到的电气标签。

表 8-1. 仪器上的电气安全标签

标签	描述
	表示主电源开关的 开 位置。
○	表示主电源开关的 关 位置。
~	表示接受或提供交流电流或电压的指定端子。

表 8-2 所列为可在 GeneXpert 仪器上看到的其他安全标签。

表 8-2. 仪器上的其他安全标签

标签	描述
	表示不是其他警告标签定义的潜在危害。查阅操作或服务手册以了解详细信息，或者标签上可能包含的更多信息。操作要小心谨慎。
	表示存在潜在生物风险。生物样品（比如组织、体液以及人和其他动物的血液）有传播传染病的潜在风险。在处理 and 弃置样品时，请遵守当地、州 / 省和国家或地区的安全法规。
	表示应按照欧盟的指令 2002/96/EC 单独收集电气和电子产品废物。在弃置电气和电子产品废物时，请遵守当地、州 / 省和国家或地区的环保法规。

8.5 激光安全性



GeneXpert Dx System 使用 2 级激光器作为条形码扫描器。激光辐射符号表示该区域可以有激光。采取预防措施以防暴露。

请勿凝视激光束。

8.6 电气安全



GeneXpert 仪器内存在电气危害。操作人员不应尝试取下仪器盖。这样做可能会将他们暴露于电气危害，造成伤害或死亡。

GeneXpert 仪器的外壳的用途是防止操作人员触电。在正常操作条件下，您是受保护的，不会受到电击伤害。

只有经过培训的维修人员方可打开 GeneXpert 仪器盖。Cepheid 提供培训。

8.7 化学安全

- 操作化学物品时，要遵守标准的实验室安全规程。
- 生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体，必须采取标准预防措施。有关如何正确丢弃用过的检测盒和未使用过的试剂的信息，请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定，生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO（世界卫生组织）的医疗废弃物处理和处置原则来处理。
- 有关在本系统上使用的所有试剂的安全数据表（SDS），可以向 Cepheid 技术支持索取，也可在 Cepheid 网站（www.cepheid.com 和 www.cepheidinternational.com）上查阅。
- 请参阅 Cepheid 网站，以了解更多有关 Cepheid 产品的环境健康和安全信息。

8.8 生物危害安全



生物样本、传输设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体，应采取标准预防措施。有关如何正确丢弃用过的检测盒和未使用过的试剂的信息，请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有为妥善处置提供明确的指引，生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO [世界卫生组织] 的医疗废物处理和处置的指导方针来进行处理。

8.9 环境数据

- 包装材料的可回收性：很多运送包装组件可回收利用。
- 有关上述方面的更多信息（包括欧盟和国家或地区有关包装、能耗、RoHS、REACH、Prop. 65 等方面的指令），可以在 Cepheid 网站上找到。

9 维修与维护

本章介绍 GeneXpert 仪器的基本维护程序，并列出您可能会遇到的可能问题或错误消息。本章主题如下：

- [第 9.1 节，维护任务](#)
- [第 9.2 节，维护日志](#)
- [第 9.3 节，关闭系统电源](#)
- [第 9.4 节，清洁和消毒指南](#)
- [第 9.5 节，清洁工作区域](#)
- [第 9.6 节，关闭模块门](#)
- [第 9.7 节，丢弃用过的样品匣](#)
- [第 9.8 节，清洁仪器表面](#)
- [第 9.9 节，清洁柱塞杆和样品匣仓](#)
- [第 9.10 节，清洁 I-CORE](#)
- [第 9.11 节，清洁和更换风扇过滤器](#)
- [第 9.12 节，年度仪器维护](#)
- [第 9.13 节，使用 “ 模块荧光染料 ”](#)
- [第 9.14 节，执行手动自检](#)
- [第 9.15 节，将模块排除在外不运行测试](#)
- [第 9.16 节，生成系统日志报告](#)
- [第 9.17 节，更换仪器部件](#)
- [第 9.18 节，维修仪器](#)
- [第 9.19 节，排除故障](#)

9.1 维护任务

虽然根据设计系统可防止交叉污染并确保得到准确的结果，但是作为一项预防措施，也可以定期检查和清洁仪器。表 9-1 列出了可执行的基本维护任务。

表 9-1. 维护任务和频率

任务	频率 *	第节
清洁工作区域	每天	第 9.5 节
关闭所有的模块门	每天	第 9.6 节
丢弃用过的样品匣	每天	第 9.7 节
关闭 GeneXpert 仪器电源	每周	第 9.3 节
关闭 GeneXpert 计算机电源	每周	第 9.3 节
清洁风扇预过滤器	每周	第 9.11.2 节
存样测试	每月	第 5.17.1 节
清理检测	每月	第 5.19 节
清洁柱塞杆和样品匣仓	每季度	第 9.9 节
清洁仪器表面	每季度	第 9.8 节
更换风扇过滤器	每季度	第 9.11.2 节
进行每年仪器维护	每年	第 9.12 节
使用 I-CORE 刷清洁 I-CORE	如有必要	第 9.10 节
打印系统日志报告	如有必要	第 9.16 节
备份数据库	如有必要	第 5.18.1 节

* 可以根据您的环境条件更频繁地执行维护程序。

9.2 维护日志

每天或任何时候在系统上执行维护任务时，要填写如图 9-1 中所示的维护日志。可根据需要制作多份此月度日志副本。GeneXpert Dx System 操作手册 CDROM 上有此文件的电子版，可复制并用于填写月度记录。此文件的电子版是 pdf 文件，可使用 Adobe Reader 或 Adobe Acrobat 进行填写并保存。

GeneXpert® 系统维护日志

机构名称

GeneXpert 序列号

年月:

上次校准检查日期:

安装日期

说明:

1. 在以上字段中输入您在机构的名称、GeneXpert 序列号、当前月份和年份、最近一次的校准检查日期和安装日期。

2. 对于每个列于下方的维护活动，勾选活动执行日期（日/月）下方的方框并在最末行输入您的姓名首字母（最多两个字符）。

3. 输入数据后保存文件。我们建议每个月保存一个文件以获得完整的活动记录。

每日维护	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
清洁工作区域																															
关闭所有的模块门																															
丢弃用过的样品皿																															
每周维护																															
关闭 GeneXpert 计算机和仪器 ¹																															
清洁风扇预过滤器 ¹																															
每月维护																															
存档检验 (Archive tests) ²																															
清理检验 (Purge tests) ²																															
每季维护																															
清洁柱塞杆和样品皿仓 ¹																															
清洁仪器表面 ¹																															
更换风扇预过滤器 ¹																															
更换风扇预过滤器 ¹																															
每年维护																															
检查年度仪器维护 ¹																															
如有必要																															
打印系统日志报告 ¹																															
备份数据库 ²																															
使用 I-CORE 刷清洁 I-CORE ¹																															
技术人员姓名首字母（两个字母）																															

图 9-1. 维护日志

9.3 关闭系统电源

每周应关闭 GeneXpert 仪器和计算机电源一次，以刷新系统。此操作可清除不需要的临时文件并防止计算机内存损毁，从而预防系统故障。要退出 GeneXpert Dx 软件，请参阅第 5.2.5 节“注销”。关闭计算机电源，等待两分钟，然后再重新启动计算机。

注

如第 9.11 节所述，此操作可在清洁或更换风扇过滤器期间完成。

9.4 清洁和消毒指南

对系统组件进行清洁和消毒对于系统正常维护至关重要。消毒是一种化学反应。作为一种化学反应，它会受到很多因素影响，包括消毒剂浓度、停留时间、温度、微生物存在的性质、有机残留物量、表面属性等。无论使用任何消毒剂，要消毒的整个区域均应与消毒溶液接触，这一点至关重要。

注

可以根据您的环境条件更频繁地执行维护程序。

例行表面清洁的一般指导原则为：

- 仅使用 70% 的酒精或变性酒精（70% 酒精，另含 5% 甲醇和 5% 异丙醇）。

清洁结合消毒的一般指导原则为：

- 使用最终浓度 1:10 的家用氯漂白剂稀释液（制备后 1 天内使用）。

注

无论贵国的家用漂白剂浓度如何，最终活性氯的浓度应为 0.5%。

- 使用充足的消毒剂（漂白剂溶液），并喷洒均匀。应洒湿整个表面，才能做到彻底消毒。
- 至少要有两分钟停留时间。建议不要超过八分钟。
- 使用 70% 的酒精或变性酒精（70% 酒精，另含 5% 甲醇和 5% 异丙醇）清除残留的漂白剂。

注意



如不从系统上清除残留的漂白剂，可能会损坏仪器组件。使用漂白剂后，务必用酒精擦拭一下。

- 使用漂白剂重复清洁和消毒三次（每次喷洒漂白剂停留两分钟时间），然后最后使用酒精擦拭，清除残留漂白剂。

注

应使用光学元件刷经常清洁 I-CORE，具体取决于您所处的环境。请联系您当地的代表，确定光学镜头的清洁频率。有关如何清洁光学元件的信息，请参见第 9.10.1 节“扫描窗清洁程序”。

9.5 清洁工作区域

遵循实验室良好实践，每天清洁工作区域，以避免样本或试剂污染。按照机构有关清洁工作区域的指导原则进行操作。

9.6 关闭模块门

每天检查所有模块门是否关好，以避免模块污染。

9.7 丢弃用过的样品匣

丢弃 GeneXpert Dx System 模块上和周围工作表面上用过的样品匣。按照机构的标准规程进行弃置。请参阅第 8.7 节“化学安全”和第 8.8 节“生物危害安全”，以了解有关样品匣弃置的更多信息。

9.8 清洁仪器表面

每季度（每三个月）使用酒精清洁仪器表面。应清洁仪器外壳的所有外表面，包括顶部、侧面和模块门外表面。

在清洁仪器表面之前，请阅读第 9.4 节“清洁和消毒指南”。

此程序所需材料：

- 70% 的酒精或变性酒精（70% 酒精，另含 5% 异丙醇和 5% 甲醇）。

注意



请勿使用 70% 的异丙醇清洁仪器表面。异丙醇会使系统组件退化。

- 最终浓度 1:10 的家用氯漂白剂稀释液（制备后 1 天内使用）。

注

无论贵国的家用漂白剂浓度如何，最终活性氯的浓度应为 0.5%。

重要事项

仅在发生溢漏的情况下才能使用漂白剂溶液。使用漂白剂擦拭受影响的表面三次。每次让漂白剂在仪器表面上停留两分钟，然后再使用酒精擦拭表面，清除残留漂白剂。

- 无绒抹布
- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



在执行此清洁程序过程中，要佩戴一次性手套、眼罩和机构安全政策规定的其他个人防护装备（PPE）。佩戴 PPE 可防止接触到化学和生物危害材料。

9.8.1 每季维护

警告



清洁仪器表面时，要彻底关闭 GeneXpert Dx System。

重要事项

在任何时候，均不得取下仪器盖或使用真空吸尘器在仪器吸尘。按照以下程序中所述，使用浸有酒精或漂白剂的无绒抹布或纸巾清除仪器外表面的碎屑。

仪器表面例行清洁：

1. 使用 70% 酒精溶液彻底浸湿无绒抹布或纸巾。
2. 擦拭仪器所有外表面。擦拭过程中，要经常更换无绒抹布或纸巾。
3. 移动 GeneXpert 仪器，擦拭仪器下面和周围的工作台表面。擦拭过程中，要经常更换无绒抹布或纸巾。
4. 按照标准实验室规程，丢弃用过的无绒抹布或纸巾。

9.8.2 如若发生溢漏

在发生溢漏的情况下，清洁受影响的仪器外表面。

重要事项

如果怀疑溢漏已影响仪器内部，请勿取下任何仪器外盖。正确的做法是，关闭仪器并联系 Cepheid 技术支持寻求协助。

清洁受影响的仪器表面：

1. 使用 1:10 的漂白剂溶液彻底浸湿无绒抹布或纸巾。
2. 擦拭仪器受影响的表面。擦拭过程中，要经常更换抹布或纸巾。
3. 让漂白溶液留在表面上至少两分钟，但不要超过八分钟。
4. 再重复执行步骤 1 到步骤 3 两次，总共三次。
5. 使用 70% 酒精溶液彻底浸湿无绒抹布或纸巾。
6. 擦拭仪器受影响的表面。擦拭过程中，要经常更换抹布或纸巾。
7. 按照标准实验室规程，丢弃用过的无绒抹布或纸巾。

9.9 清洁柱塞杆和样品匣仓

在发生溢漏的情况下或者如果阴性质控液得到阳性结果，要每季度（每三个月）对柱塞杆和样品匣仓进行清洁和消毒。

在清洁柱塞杆和样品匣仓之前，请阅读第 9.4 节“[清洁和消毒指南](#)”。

此程序所需材料：

- 最终浓度 1:10 的家用氯漂白剂稀释液（制备后 1 天内使用）

重要事项

使用漂白剂擦拭样品匣仓内表面三次，每次擦拭后让漂白剂在表面上停留两分钟。最后一次停留两分钟后，使用酒精彻底擦拭样品匣仓和柱塞杆，清除残留漂白剂。

- 70% 的酒精或变性酒精（70% 酒精，另含 5% 异丙醇和 5% 甲醇）

注意



请勿使用 70% 的异丙醇清洁样品匣仓和柱塞杆。异丙醇会使聚碳酸酯塑料退化。

- 无绒抹布
- 一次性手套
- 眼罩

生物风险



在执行此清洁程序过程中，要佩戴一次性手套、眼罩和机构安全政策规定的其他个人防护装备 (PPE)。佩戴 PPE 可防止接触到化学和生物危害材料。

清洁柱塞杆和样品匣仓。

1. 从要清洁的模块中取出样品匣。
2. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击**维护**图标（参见图 9-2）。出现**维护**屏幕。
3. 单击菜单栏上的**维护**（参见图 9-2），选择**柱塞杆维护**。出现**柱塞杆维护**对话框。参见图 9-3。

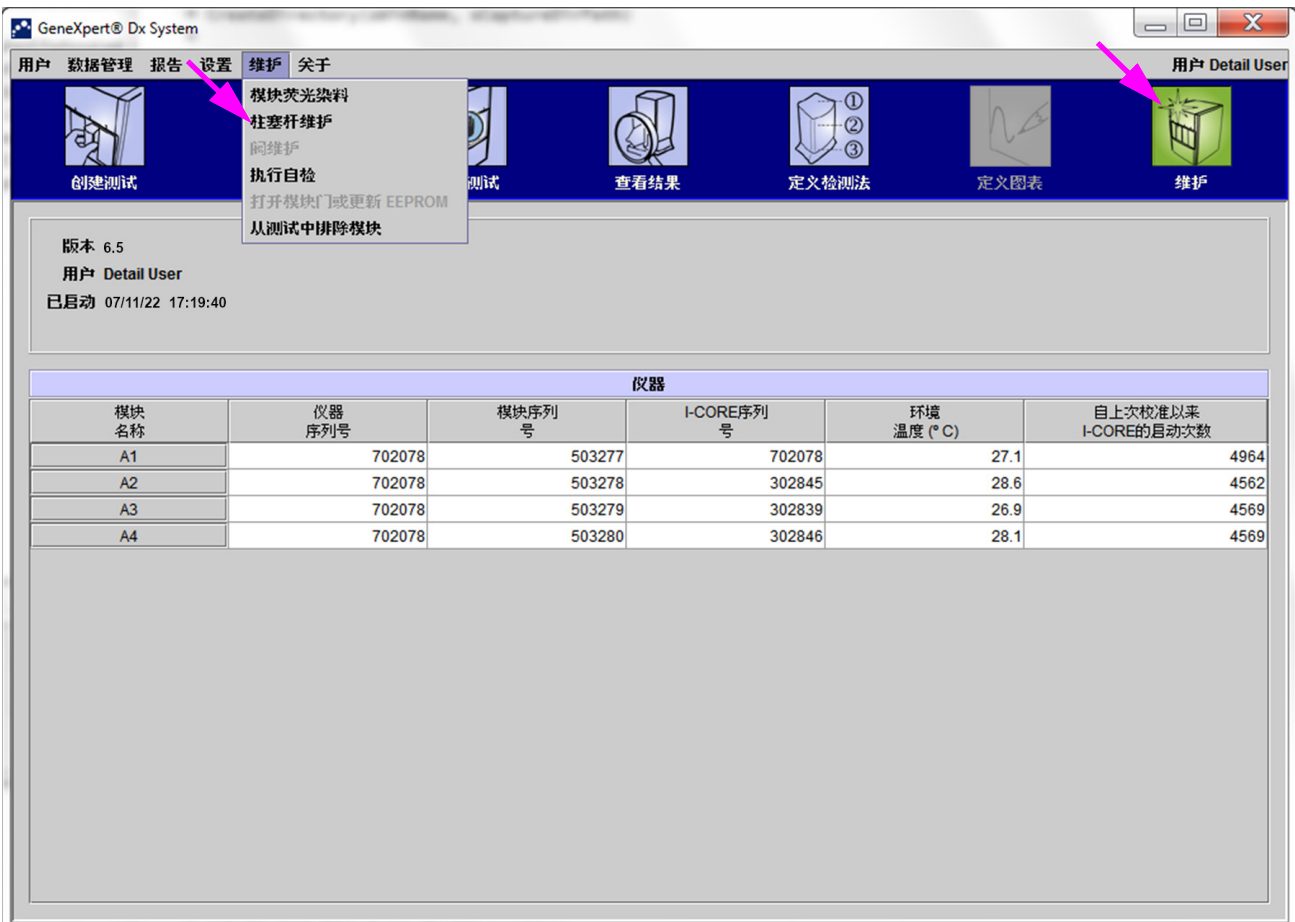


图 9-2. GeneXpert Dx System 窗口



图 9-3. “柱塞杆维护” 对话框

注

为有效清洁样品匣仓和柱塞杆，请选择**全部清洁**选项，这样会降下所有柱塞杆，从而同时清洁所有模块。

在 GeneXpert GX-XVI 上，为有效清洁样品匣仓和柱塞杆，清洁时以四个模块为一组。

- 在**模块**表中，选择要清洁的模块，然后选择**清洁**或**全部清洁**（参见图 9-3）。此时出现“柱塞杆清洁”对话框（参见图 9-4）。

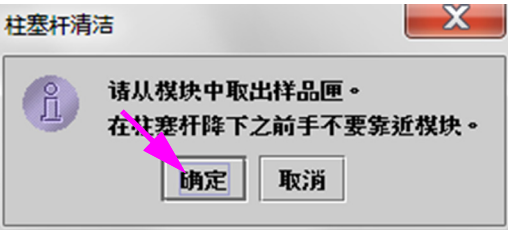


图 9-4. “柱塞杆清洁”对话框

- 确保任何模块中均没有样品匣，然后单击**确定**。
- 在“柱塞杆维护”对话框中，**清洁**按钮的名称变为**上移**（如果单击**全部清洁**按钮，则按钮会变为**全部上移**）。在仪器中，选定模块中的柱塞杆（或所有模块，如果您单击**全部清洁**按钮）会下降到样品匣仓内。参见图 9-5。

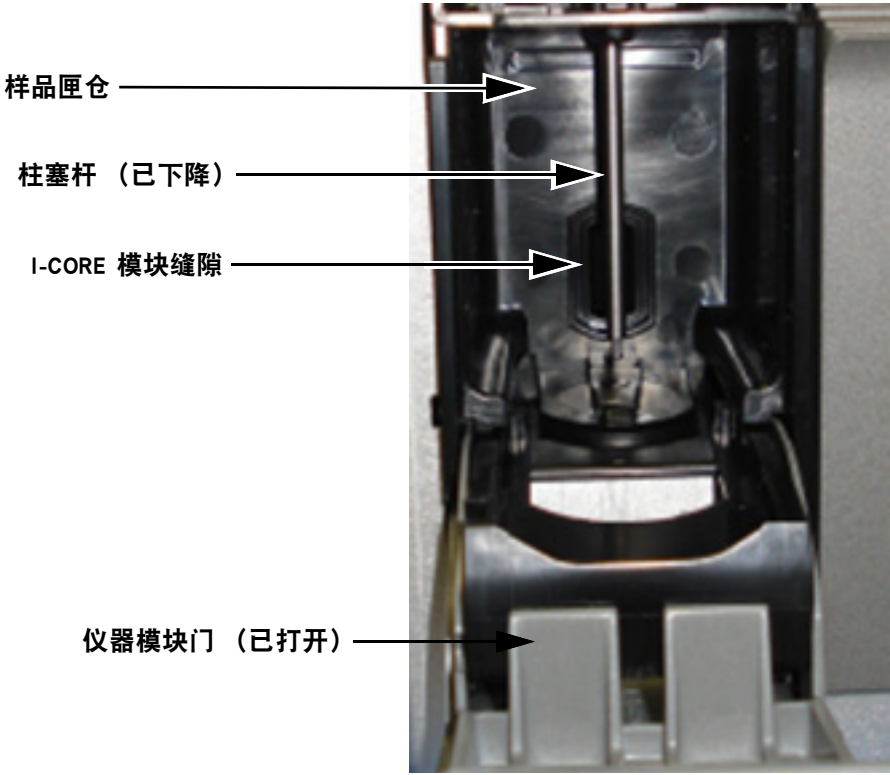


图 9-5. 柱塞杆，已下降到样品匣仓内

7. 按以下程序清洁柱塞杆和样品匣仓：

- A. 使用 1:10 的家用氯漂白剂溶液彻底浸湿无绒抹布。

注意



请勿使用喷雾瓶清洁检测盒仓托架内部。漂白剂液体进入 I-CORE 模块会损坏模块。

- B. 使用无绒抹布用力擦拭柱塞杆。用力足够大，才能清除柱塞杆上积累的黑色碎屑。

使用相同的无绒抹布，擦拭样品匣仓的侧壁、顶部、角落和边缘，接着擦拭门内侧和顶部边缘，然后丢弃无绒抹布。

注意



液体进入 I-CORE 模块可能会损坏模块。请勿接触 I-CORE 模块上的缝隙，这里是插入样品匣反应管的地方（参见图 9-5）。

注意



请勿让漂白溶液留在任何表面上超过八分钟。

- C. 使用漂白剂擦拭后，等待 2 分钟。
- D. 使用彻底浸湿 1:10 漂白剂溶液的新无绒抹布，擦拭柱塞杆、样品匣仓的侧壁、顶部、角落和边缘，接着擦拭门内侧和顶部边缘，然后丢弃无绒抹布。
- E. 使用漂白剂擦拭后，等待 2 分钟。
- F. 使用另一块彻底浸湿 1:10 漂白剂溶液的新无绒抹布，擦拭柱塞杆、样品匣仓的侧壁、顶部、角落和边缘。擦拭门内侧和顶部边缘，然后丢弃无绒抹布。
- G. 使用漂白剂擦拭后，等待 2 分钟。
- H. 使用 70% 的酒精溶液彻底浸湿无绒抹布。
- I. 使用 70% 酒精溶液彻底浸湿的无绒抹布，清除所有残留漂白剂。擦拭柱塞杆、样品匣仓的侧壁、顶部、角落和边缘，接着擦拭门内侧和顶部边缘，然后丢弃无绒抹布。

8. 清洁完柱塞杆和样品匣仓后，返回“柱塞杆维护”对话框，然后选择**上移**按钮。柱塞杆向上移回到停泊位置。

9. 单击**关闭**以关闭“柱塞维护”对话框。

10. 手动关闭仪器模块门。

此时，柱塞杆和样品匣仓清洁程序即告完成。

9.10 清洁 I-CORE

必要时，请执行该 I-CORE 清洁程序。如果在高污染、多灰尘或烟雾的地方操作仪器，则需要更频繁地清洁。此程序介绍了清除 GeneXpert Dx 模块的激发和检测模块的柱塞杆扫描窗表面灰尘和反应管碎屑的方法。

注

此程序仅适用于 GeneXpert 6 色和 10 色模块。

清洁所需或推荐的材料

- GX 清洁套件 (700-6519)
- 一次性手套

预计清洁时间：每个模块 30 秒。

9.10.1 扫描窗清洁程序

1. 选择要清洁的模块，手动打开模块门。
2. 如有必要，从模块中取出样品匣。

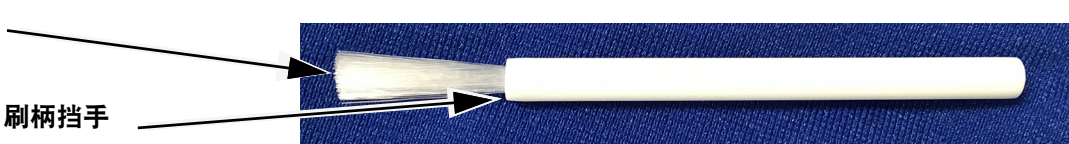
生物风险



清洁之前，从 GeneXpert 模块中取出样品匣。若不取出样品匣，可能会导致人员暴露于生物危害下和/或液体生物材料泼溅到仪器内并造成仪器损坏。

3. 找到 GX 清洁套件中提供的刷子（请参阅图 9-6）。

尼龙刷毛



刷柄挡手

图 9-6. 扫描窗清洁刷 (300-8330)

注

该刷的设计使其很容易插入 I-CORE 模块槽内，接触到激发和检测模块的柱塞杆扫描窗。

生物风险



在清洁过程中确保戴一次性手套。戴手套可防止接触有生物危害的材料。

4. 戴上一次性手套，将刷子倾斜一定角度插入 I-CORE 模块槽内，直至碰到刷柄挡手，如图 9-7 所示。

注

确保所有刷毛完全插入（直至碰到塑料刷柄的挡手），这样不会导致刷子不必要的损坏。

注意



除提供的清洁刷之外，请勿将任何物体插入 I-CORE 模块槽内。插入任何其他物体均可能会损坏 I-CORE。

注意



刷毛上请勿蘸任何溶液（比如乙醇或漂白剂）。将刷子插入 I-CORE 模块槽时，刷子必须完全干燥。

重要事项

刷子是一次性使用的，不得用于清洁多个模块。每个模块使用一支新刷子清洁。

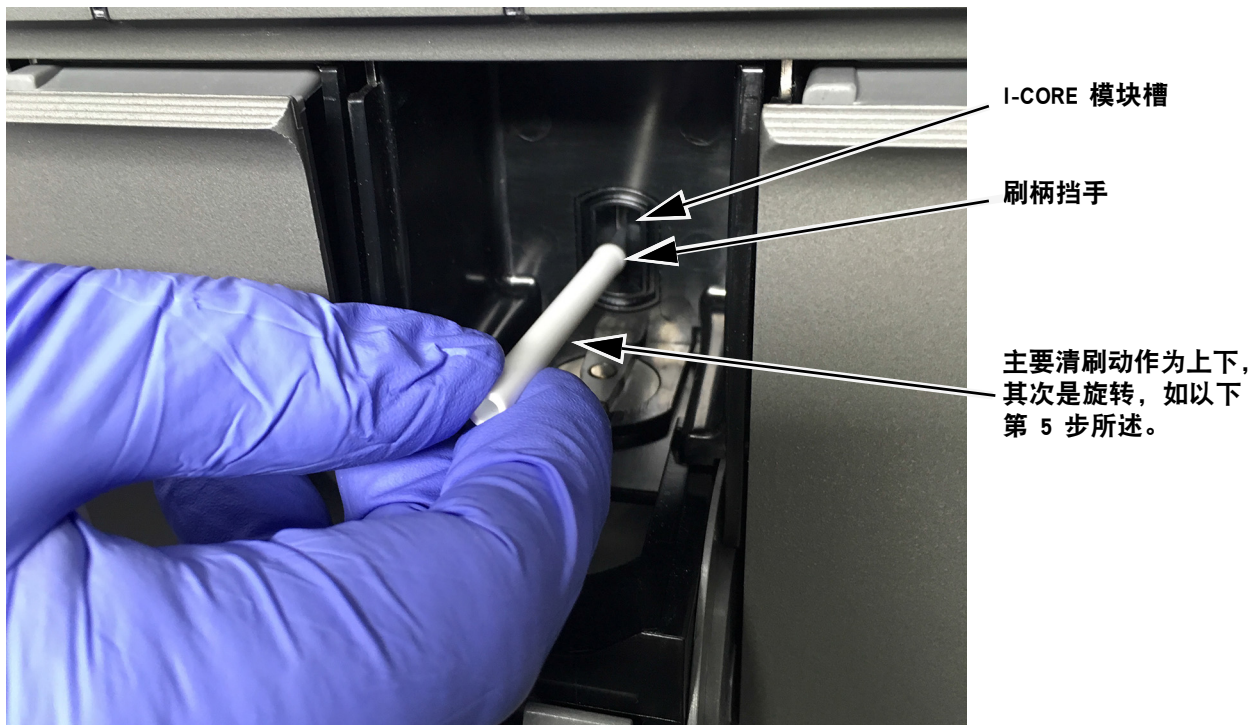


图 9-7. 将清洁刷插入 I-CORE 模块槽

5. 将刷子彻底插入 I-CORE 模块槽，直至碰到塑料刷柄（挡手）。用力使刷子保持在 I-CORE 模块槽内，按如下所述清洁柱塞杆扫描窗。每个模块整个清洁过程应需要花费大约 30 秒。

注

在 I-CORE 模块槽内上下移动刷子进行清洁。即使有旋转刷子的动作，也不是光学组件清洁的主要动作。

- A. 先从上至下清刷 I-CORE 模块槽，从上向下刷 I-CORE 模块槽时，要确保均匀用力。这样可确保刷掉扫描窗表面上大部分的反应管碎屑和灰尘。
 - B. 从左向右，再反向旋转刷子（约 180° ）。
 - C. 再从上至下刷一次 I-CORE 模块槽。
 - D. 再从左向右，再反向旋转刷子（约 180° ）。
 - E. 最后，再从上至下刷一次 I-CORE 模块槽。
6. 扫描窗清洁完成后，取出用过的刷子，脱下手套，作为有害废物丢弃。

生物风险



遵循您所在机构有关有害废物的安全政策和规程，弃置手套和刷子。

9.11 清洁和更换风扇过滤器

GeneXpert GX-II 和 GeneXpert GX-IV 仪器上有两种形式的风扇过滤器：过滤器保护罩下的过滤器和后面板下的过滤器。

9.11.1 GX-II 和 GX-IV 过滤器保护罩下的风扇过滤器

重要事项

为了最大限度地减少系统停机时间，Cepheid 建议在清洗脏风扇过滤器时，准备好一个备用风扇过滤器。在取下风扇过滤器之后，可以对其进行清洗，并在下一次清洁风扇过滤器时作为备用过滤器而重新使用。

每周清洁一次风扇过滤器，如果您在高污染、多灰尘或烟雾的地方操作仪器，必要时，可以更频繁地清洁。每季度更换风扇过滤器；如有必要，可更频繁一些。GeneXpert GX-II 和 GeneXpert GX-IV 仪器上都有一个风扇过滤器。风扇过滤器位于仪器的背面（见图 9-8）。该程序所需的材料如下：

- 备用风扇过滤器：
 - GeneXpert GX-II – 过滤器部件号：001-1271
 - GeneXpert GX-IV – 过滤器部件号：001-1537
- 纸巾
- 水
- 一次性手套

重要事项

在执行下述的风扇过滤器清洗步骤之前，必须先把 GeneXpert 仪器和计算机关机。这项工作必须每周进行。

1. 在尝试移动仪器之前，确保所有测试已结束运行。
2. 按照第 5.2 节“入门”中的说明，关闭 GX-II 或 GX-IV 仪器和计算机。

注

如果需要的话，在执行下列风扇过滤器清洁步骤时，轻轻移动仪器。

警告



参见第 4.2 节“一般规格”中的重量表，以了解 GeneXpert 仪器的重量。移动仪器时要小心。在没有接受适当的安全培训和帮助的情形下请勿试图抬高仪器。在没有接受适当的培训和帮助的情形下抬高或移动仪器会造成人身伤害、损坏仪器并使保修无效。

注意



小心不要掉落仪器。

3. 调整仪器位置，以便于维护风扇过滤器。参见图 9-8。

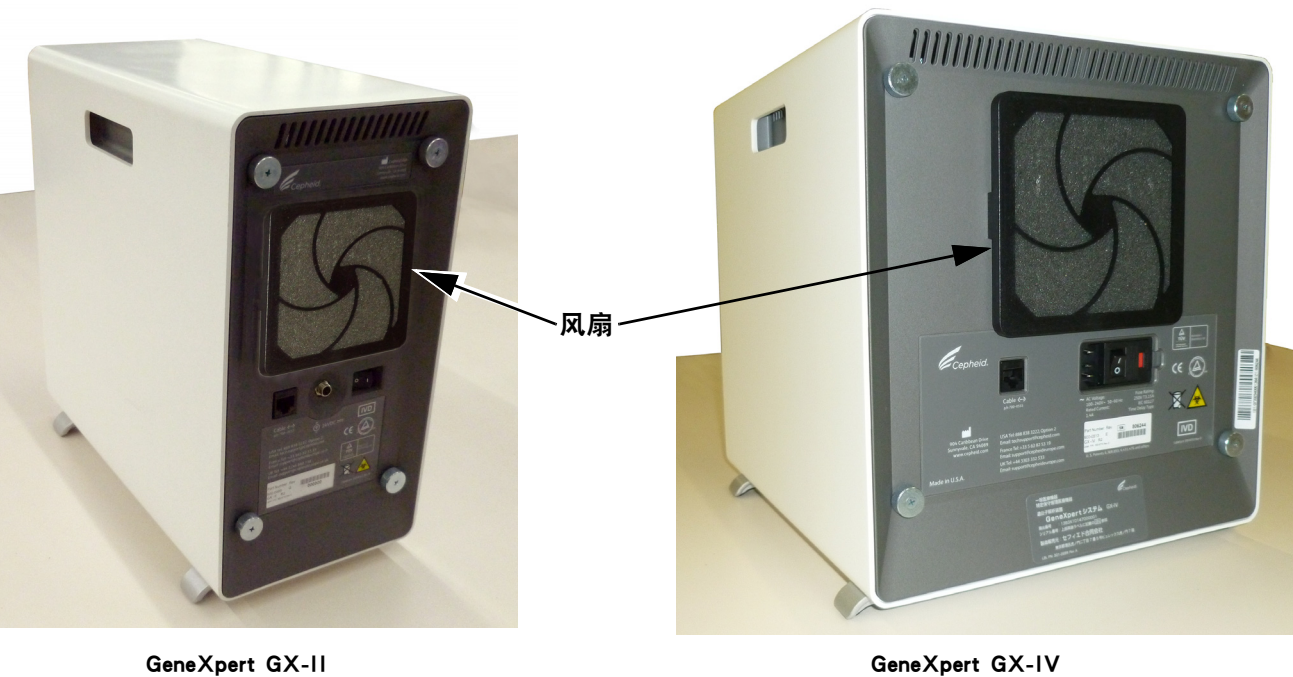


图 9-8. GeneXpert GX-II 和 GeneXpert GX-IV 仪器（已调整到方便风扇维护的位置）

4. 在风扇外壳上松开风扇过滤器保护罩，轻轻地把风扇过滤器保护罩取下（见图 9-9），并在过滤器拆卸和清洗过程的剩余时间内把它放在旁边。

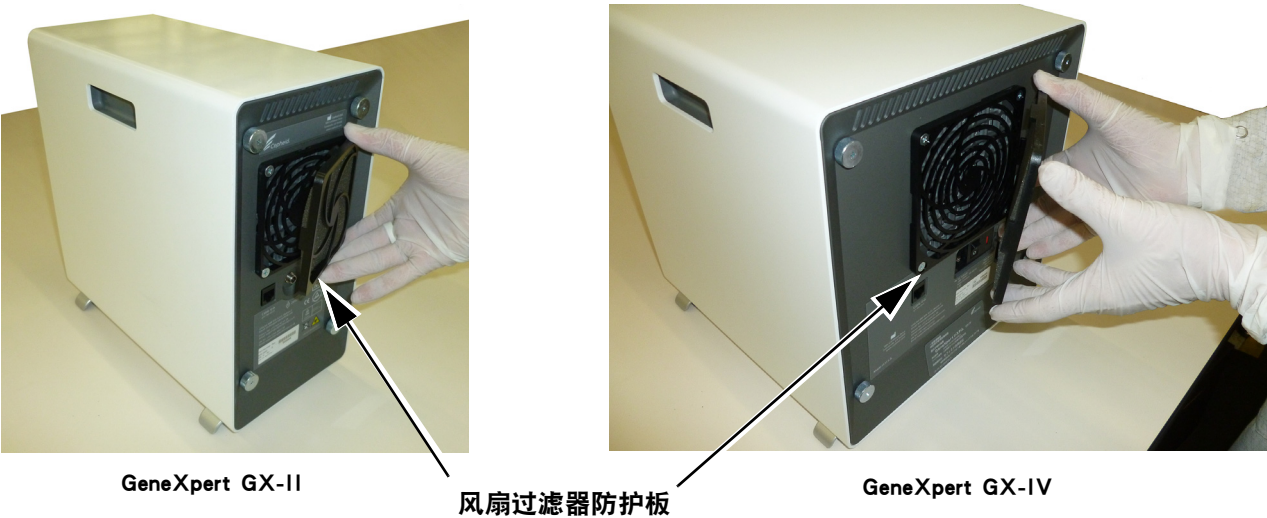


图 9-9. 取下风扇过滤器防护板

5. 拆下脏的过滤器以便进行清洗。参见图 9-10。

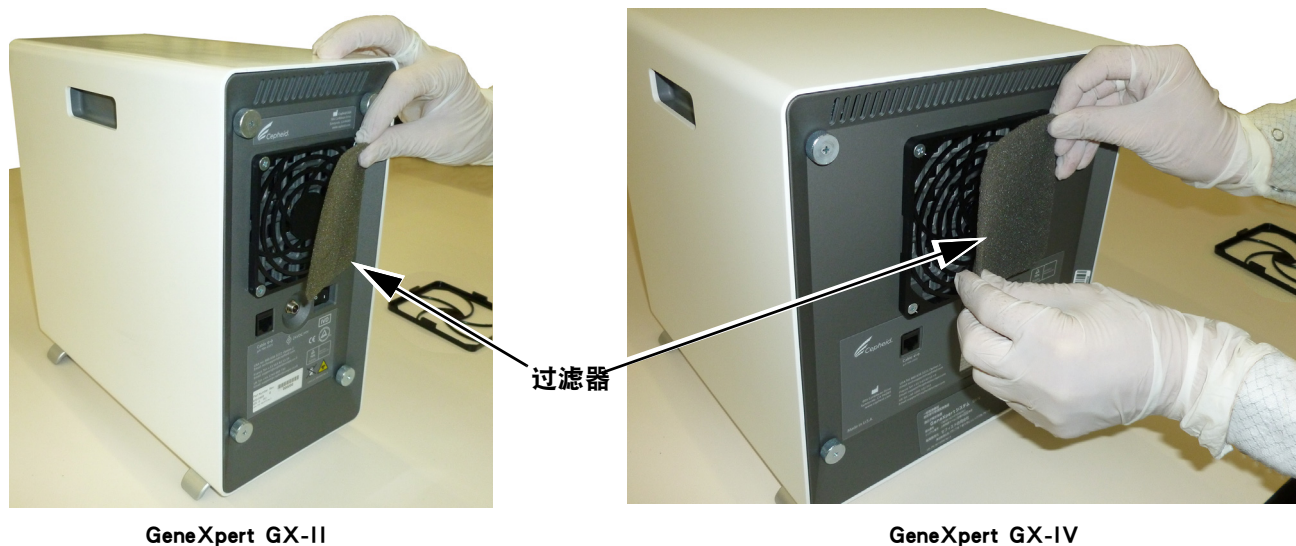
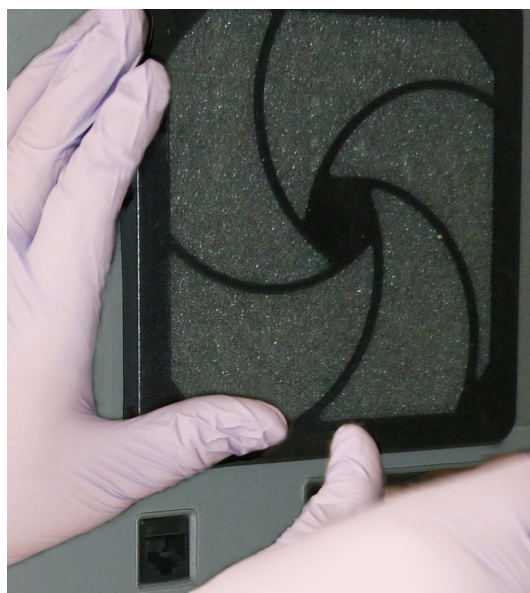


图 9-10. 取下过滤器

6. 将干净的过滤器放入风扇过滤器罩。
7. 将风扇过滤器防护板和过滤器一起放入原位。向风扇外罩用力按防护板两侧，直到卡舌牢固卡到风扇上。按防护板底部，直到卡舌牢固卡到风扇上。参见图 9-11。



GX-II: 将底部按到位

GX-IV: 将两侧按到位

图 9-11. 安装风扇过滤器防护板

8. 洗净旧的过滤器。将每个清洁过的过滤器放在两张纸巾之间，让其风干。



切勿在清洗风扇过滤器后，立刻将其装回系统上。在安装到系统上之前，必须将风扇过滤器彻底凉干。

9. 在过滤器干燥后，将其存放好，以备在下周再次取出过滤器进行清洁时使用。
10. 在维护日志（参见图 9-1）中，填写风扇过滤器清洁日期，并作为记录保存。

9.11.2 GX-II 和 GX-IV 后面板下的过滤器

GeneXpert GX-II 和 GeneXpert GX-IV 仪器上有两类风扇过滤器。如果 GeneXpert 仪器的后面板如图 9-12 所示，则清洁风扇防尘泡沫时需要从电源插座上拔下仪器电源。

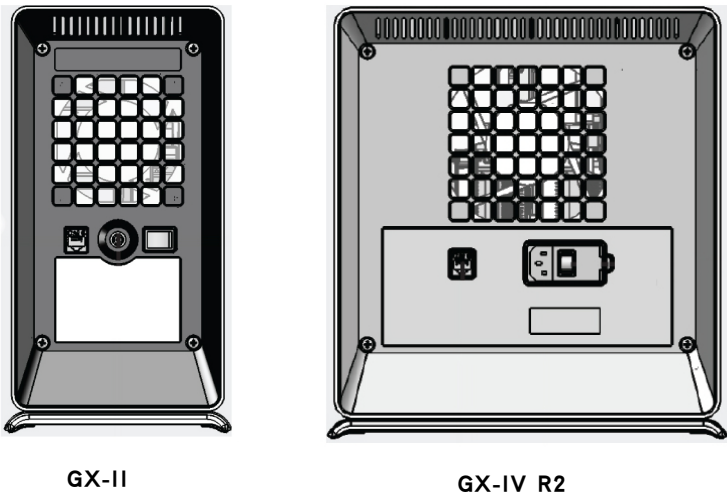


图 9-12. 老式过滤器（必须断开电源）

注

为了最大限度地减少系统停机时间，Cepheid 建议在清洗脏的风扇过滤器时，准备好用来替换它的备用风扇过滤器。取下风扇过滤器后，可以对其进行清洗，并在下一次清洁风扇过滤器时作为备用过滤器而重新使用。

注

GX-IV-R1 后面板下没有过滤器。用户只能按照第 9.11.3 节中所述清洁 / 清除风扇上的灰尘。

每周清洁一次风扇过滤器，如果您在高污染、多灰尘或烟雾的地方操作仪器，必要时，可以更频繁地清洁。每季度更换风扇过滤器；如有必要，可更频繁一些。GX-II 和 GX-IV 仪器上都有一个风扇过滤器。风扇过滤器位于仪器的背面。参见图 9-8。该程序所需的材料如下：

- 备用风扇过滤器 — 过滤器部件号：001-1271
- GeneXpert GX-IV — 过滤器部件号：001-1537
- 纸巾
- 水
- 一次性手套

重要事项

在执行下述的风扇过滤器清洗步骤之前，必须先把 GeneXpert 仪器和计算机关机。必须每月执行该程序。

1. 在尝试移动仪器之前，确保所有测试已结束运行。
2. 按照第 5.2 部分“入门”中的说明关闭 GX-XVI R1 仪器和计算机。

注

如有需要，在执行以下风扇防尘泡沫更换程序时轻轻搬动仪器。

警告



请参见第 4.2 部分“一般规格”中的重量表以了解 GeneXpert 仪器的重量。移动仪器时要小心。在没有接受适当的安全培训和帮助的情形下请勿试图抬高仪器。在没有接受适当的培训和帮助的情形下抬高或移动仪器会造成人身伤害、损坏仪器并使保修无效。

注意



小心不要掉落仪器。

警告



除非拔下仪器电源，否则请勿取下盖子。否则可能会导致电气危险和人身伤害。

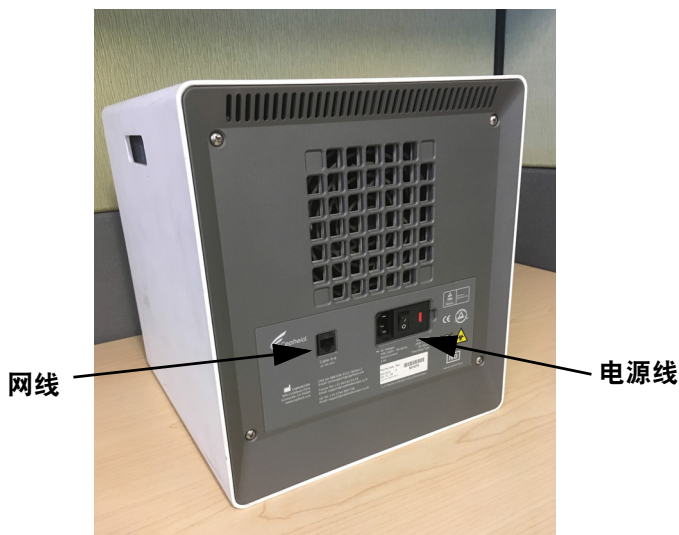


图 9-13. 老款 GX-IV 上的网线和电源线位置

4. 使用十字螺丝刀卸下四颗后面板螺钉。

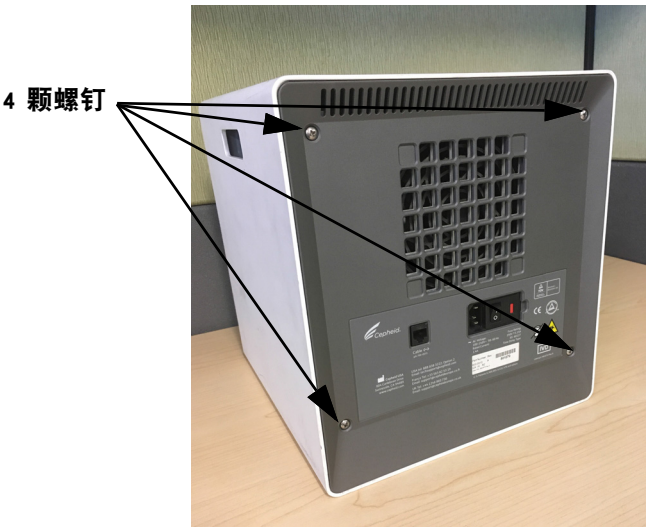


图 9-14. 老款 GX-IV 上的后面板螺钉

5. 拉下面板并取下灰色的防尘泡沫（参见图 9-15）。



图 9-15. 老款 GX-IV 内的防尘泡沫

6. 用水和肥皂清洁防尘泡沫。
7. 将防尘泡沫夹在两张纸巾之间吸干。必须彻底干透，才能重新放入。



切勿在清洗风扇防尘泡沫后立即将其装回到系统上。风扇防尘泡沫必须彻底干透，才能将其装回到系统上。

8. 将干净的防尘泡沫放入后面板的防尘泡沫框内。

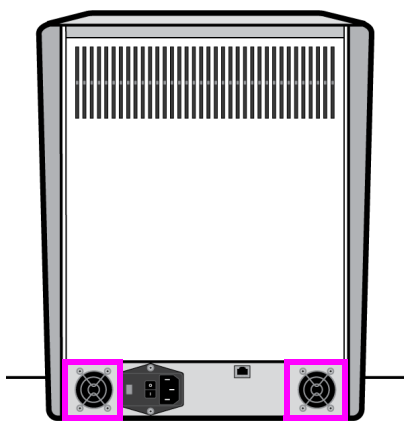


图 9-16. 更换较老款 GX-IV 内的防尘泡沫

9. 将后面板放在仪器上，并用步骤 4 中卸下的四颗螺钉固定。
10. 重新放好仪器，然后重新连接网络电缆和电源线。

9.11.3 GeneXpert GX-IV R1 风扇清洁

GX-IV-R1 后面板下没有过滤器。用户只能从以洋红色标出的风扇出风口处真空清洁 / 去除灰尘（如图 9-17 所示）。如果 GeneXpert 仪器的后面板如图所示，则清洁风扇时则需要从电源插座上拔下仪器电源。



GX-IV R1

图 9-17. GeneXpert GX-IV R1 仪器没有风扇防尘泡沫（必须断开电源）

9.11.4 GeneXpert GX-XVI 风扇防尘泡沫

9.11.4.1 清洁和替换 GX-XVI R1 风扇防尘泡沫的步骤

注

为了最大限度地减少系统停机时间，Cepheid 建议在清洗脏的风扇防尘泡沫时，准备好用来替换它的备用风扇防尘泡沫。取下风扇防尘泡沫后，可以对其进行清洗，并在下一次清洁风扇防尘泡沫时作为备用防尘泡沫而重新使用。

每周清洁风扇防尘泡沫；如有必要，可更频繁一些。GeneXpert GX-XVI R1 上有四块风扇防尘泡沫。风扇防尘泡沫在 GX-XVI R1 背面的位置。参见图 9-19。该程序所需的材料如下：

- 备用风扇防尘泡沫 — 防尘泡沫部件号：001-1271
- 纸巾
- 水
- 一次性手套

重要事项

在执行下述的风扇防尘泡沫清洗步骤之前，必须先把 GeneXpert 仪器和计算机关机。必须每月执行该程序。

1. 在尝试移动仪器之前，确保所有测试已结束运行。
2. 按照第 5.2 部分 “入门” 中的说明关闭 GX-XVI R1 仪器和计算机。

注

如有需要，在执行以下风扇防尘泡沫更换程序时轻轻搬动仪器。

警告



请参见第 4.2 部分 “一般规格” 中的重量表以了解 GeneXpert 仪器的重量。移动仪器时要小心。在没有接受适当的安全培训和帮助的情形下请勿试图抬高仪器。在没有接受适当的培训和帮助的情形下抬高或移动仪器会造成人身伤害、损坏仪器并使保修无效。

注意



小心不要掉落仪器。

3. 如果无法接近仪器背面，可向周围滑动仪器，这样就可以轻松地接近过滤器盖。参见图 9-18。

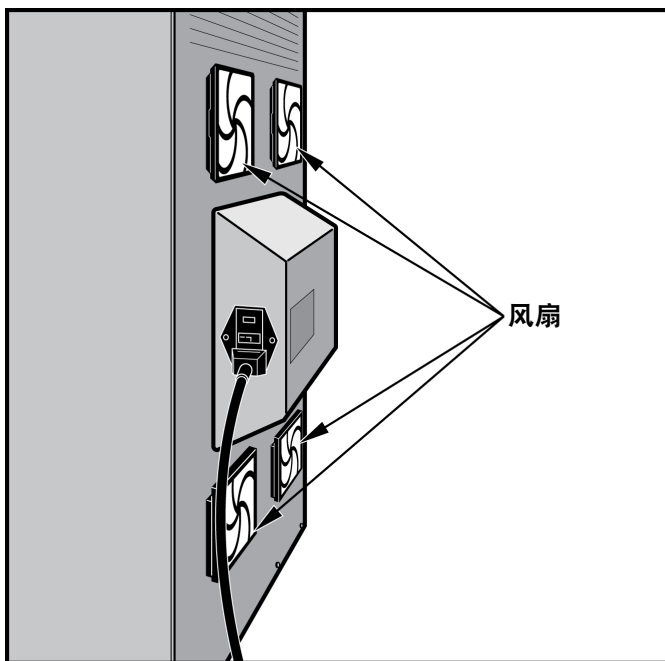


图 9-18. GeneXpert GX-XVI R1 仪器（已调整到方便风扇维护的位置）

4. 从风扇外壳上松开风扇过滤器保护罩，轻轻地把风扇过滤器保护罩取下（见图 9-19），并在过滤器拆卸和清洗过程的剩余时间内把它放在旁边。

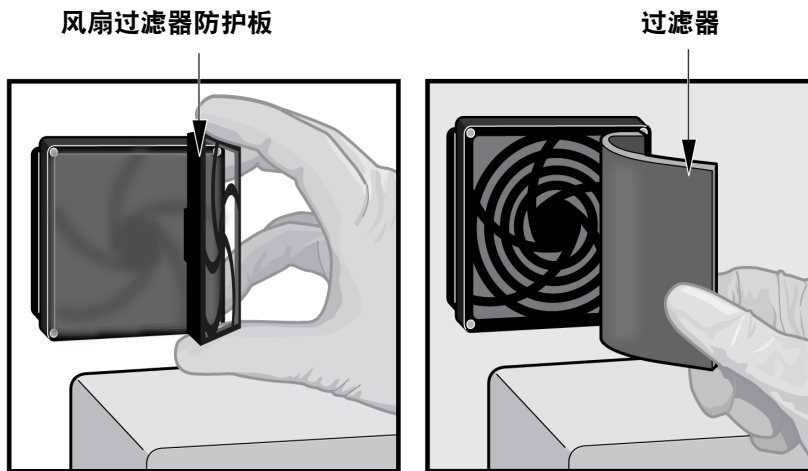


图 9-19. 取下风扇过滤器防护板

5. 拆下脏的过滤器以便进行清洗。参见图 9-19。
6. 将干净的过滤器放入风扇过滤器罩。
7. 把风扇过滤器保护罩和过滤器作为一个单位放置。按压保护罩的侧边，让其牢牢地装入风扇外壳，直到其抓手牢固地卡入风扇。按住保护罩的底部，直到其抓手牢固地卡入风扇。参见图 9-20。

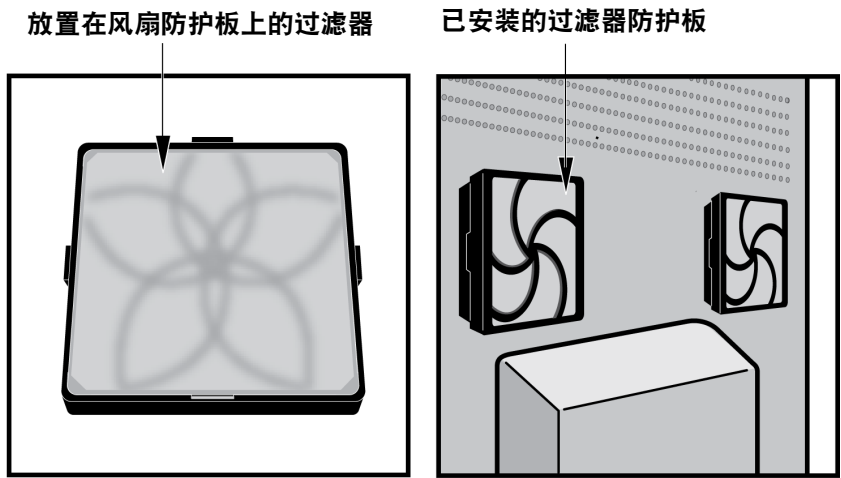


图 9-20. 已安装的备用过滤器和防护板

8. 针对其余的风扇过滤器（另外三个过滤器）重复进行第 4 至 6 步。
9. 清洗旧过滤器。将每个清洁过的过滤器放在两张纸巾之间，让其风干。



注意

切勿在清洗风扇过滤器后，立刻将其装回系统上。在安装到系统上之前，必须将风扇过滤器彻底凉干。

10. 在过滤器干燥后，将其存放好，以备在下周再次取出过滤器进行清洁时使用。
11. 在维护日志（参见图 9-1）中，填写风扇过滤器清洁日期，并作为记录保存。

9.11.4.2 清洁和替换 GX-XVI R2 风扇过滤器的步骤

注

为了最大限度地减少系统停机时间，Cepheid 建议在清洗脏的风扇过滤器时，准备好用来替换它的备用风扇过滤器。取下风扇过滤器后，可以对其进行清洗，并在下一次清洁风扇过滤器时作为备用过滤器而重新使用。

每周清洁风扇过滤器；如有必要，可更频繁一些。在 GeneXpert GX-XVI R2 上有四个风扇过滤器。风扇过滤器位于 GX-XVI R2 背面。参见图 9-21。该程序所需的材料如下：

- 备用风扇过滤器 – 风扇部件号：001-1537
- 纸巾
- 水
- 一次性手套

重要事项

在执行下述过滤器更换程序之前，必须关闭 GeneXpert 仪器电源和计算机。必须每月执行该程序。

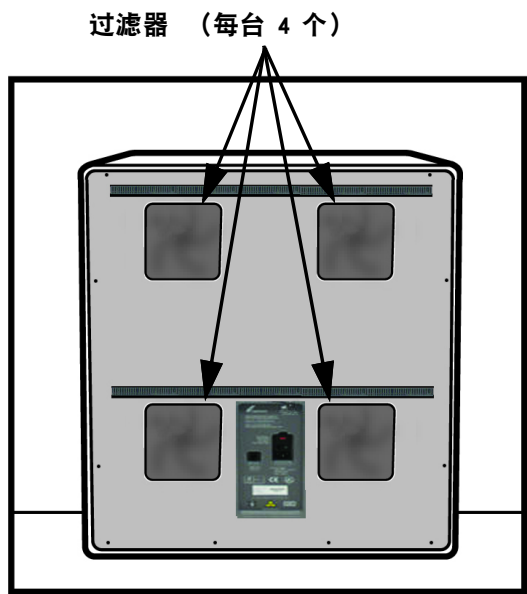


图 9-21. GeneXpert GX-XVI R2 风扇过滤器

1. 在尝试移动仪器之前，确保所有测试已结束运行。
2. 按照第 5.2 节“入门”中的说明，关闭 GX-XVI R2 仪器和计算机。

注

如有需要，在执行以下风扇过滤器清洁程序时轻轻搬动仪器。

警告



参见第 4.2 节“一般规格”中的重量表，以了解 GeneXpert 仪器的重量。移动仪器时要小心。在没有接受适当的安全培训和帮助的情形下请勿试图抬高仪器。在没有接受适当的培训和帮助的情形下抬高或移动仪器会造成人身伤害、损坏仪器并使保修无效。

注意



小心不要掉落仪器。

3. 如果接近不了仪器背面，向周围滑动仪器，这样就可以轻松地接近过滤器盖。
4. 在风扇外壳上松开风扇过滤器保护罩，轻轻地把风扇过滤器保护罩取下。参见图 9-22，并在过滤器拆卸和清洗过程的剩余时间内把它放在旁边。

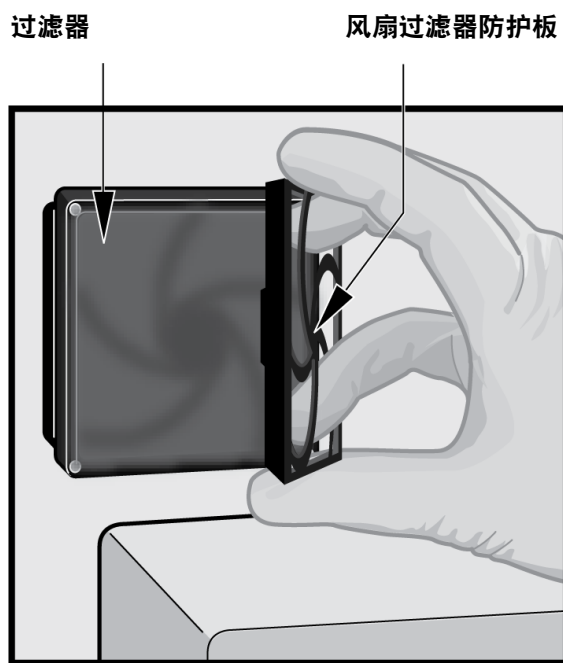
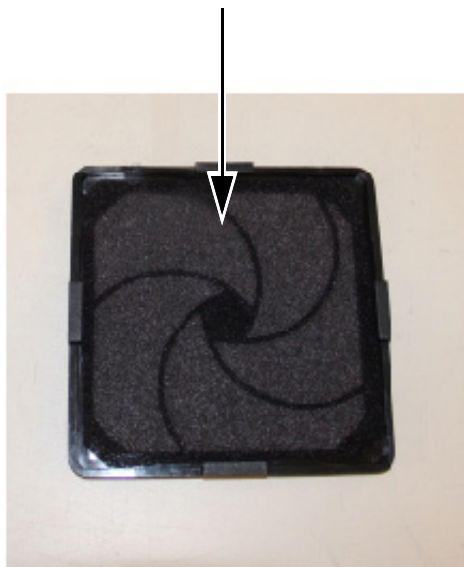


图 9-22. 取下风扇过滤器防护板和过滤器

5. 拆下脏的过滤器以便进行清洗。
6. 在风扇过滤器防护装置内放置清洁的过滤器。
7. 把风扇过滤器保护罩和过滤器作为一个单位放置。按压保护罩的侧边，让其牢牢地装入风扇外壳，直到其抓手牢固地卡入风扇。按住保护罩的底部，直到其抓手牢固地卡入风扇。参见图 9-23。

放置在风扇防护板上的过滤器



已安装的过滤器和风扇防护板

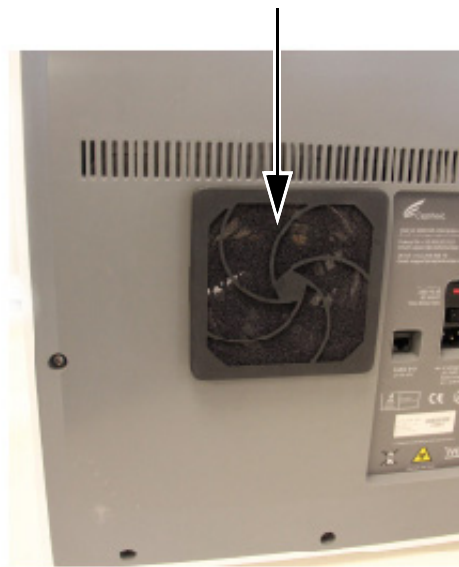


图 9-23. 更换过滤器和防护板

8. 针对其余的风扇过滤器（另外三个过滤器）重复进行第 4 至 6 步。
9. 清洗旧过滤器。将每个清洁过的过滤器放在两张纸巾之间，让其风干。



切勿在清洗风扇过滤器后，立刻将其装回系统上。在安装到系统上之前，必须将风扇过滤器彻底凉干。

10. 在过滤器干燥后，将其存放好，以备在下周再次取出过滤器进行清洁时使用。
11. 在维护日志（参见图 9-1）中，填写风扇过滤器清洁日期，并作为记录保存。

9.11.5 高效 (HE) 过滤器更换说明

本节介绍 HE 过滤器和预滤棉的更换方法，仅适用于经过专门配置的 GX-IV 系统。

风扇过滤器位于 GX-IV 的背面（参见图 9-24）。该程序所需的材料如下：

- 备用过滤器套件 – 部件号：GX-HE-FILTERKIT
 - 内含 1 个 HE 过滤器和 6 片预滤棉
- 一次性手套

至少每 3 个月更换一次预滤器。

至少每 12 个月更换一次 HE 预滤器。

重要事项

在执行下述过滤器更换程序之前，必须关闭 GeneXpert 仪器和计算机电源。

1. 在尝试移动仪器之前，确保所有测试已结束运行。
2. 按照第 5.2 节“入门”中的说明关闭 GX-IV 仪器和计算机。

注

如有需要，在执行以下过滤器更换程序时轻轻搬动仪器。



小心不要掉落仪器。

3. 调整仪器位置，以方便对过滤器进行操作。



图 9-24. GX-IV 仪器调整到便于操作过滤器的位置

4. 用手指抓住角部，轻轻取下预滤棉固定框。参见图 9-25。



图 9-25. 取下预滤棉固定框

5. 从预滤棉固定框中取出预滤棉。参见图 9-26。丢弃用过的预滤棉。



图 9-26. 取出预滤棉

6. 松开上下左右的卡夹，取下 HE 过滤器固定框。过滤器固定框配合得很紧，可能需要用些力才能取下来。参见图 9-27。

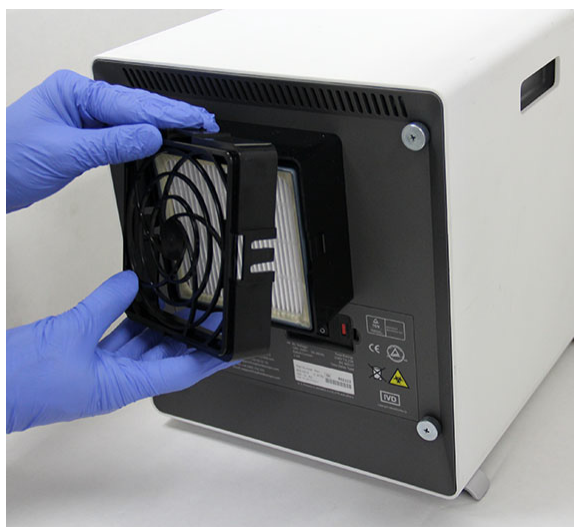


图 9-27. 取下 HE 过滤器固定框

7. 将 GX-IV 仪器向自己的方式倾倒一些，取下 HE 过滤器。HE 过滤器应很容易取下。参见图 9-28。丢弃用过的 HE 过滤器。

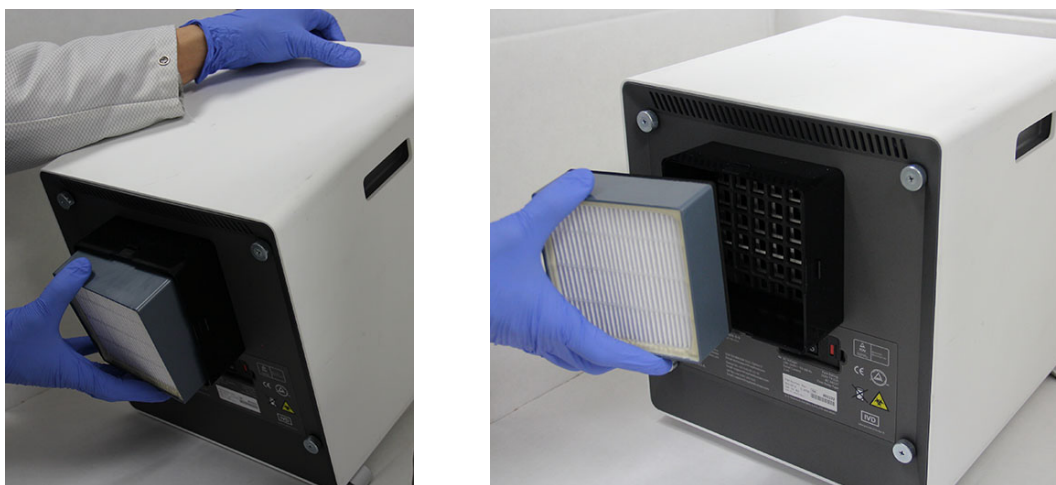


图 9-28. 取下 HE 过滤器

安装 HE 过滤器、HE 过滤器固定框、预滤棉和预滤棉固定框

1. 将新 HE 过滤器放入过滤器凹座内。HE 过滤器上的箭头向内指向仪器。参见图 9-29。



图 9-29. 装上 HE 过滤器

2. 将 HE 过滤器固定框盖到 HE 过滤器上。用手指抓住上下左右，轻推 HE 过滤器固定框，使其卡紧。上下左右的卡夹要完全卡合。参见图 9-30



图 9-30. 装上 HE 过滤器固定框

3. 将预滤棉放到预滤棉固定框下面，让二者直接贴合在一起。
4. 用手指抓住上下左右，将组装好的预滤棉固定框和预滤棉一起盖到 HE 过滤器固定框上，使其卡紧。参见图 9-31。

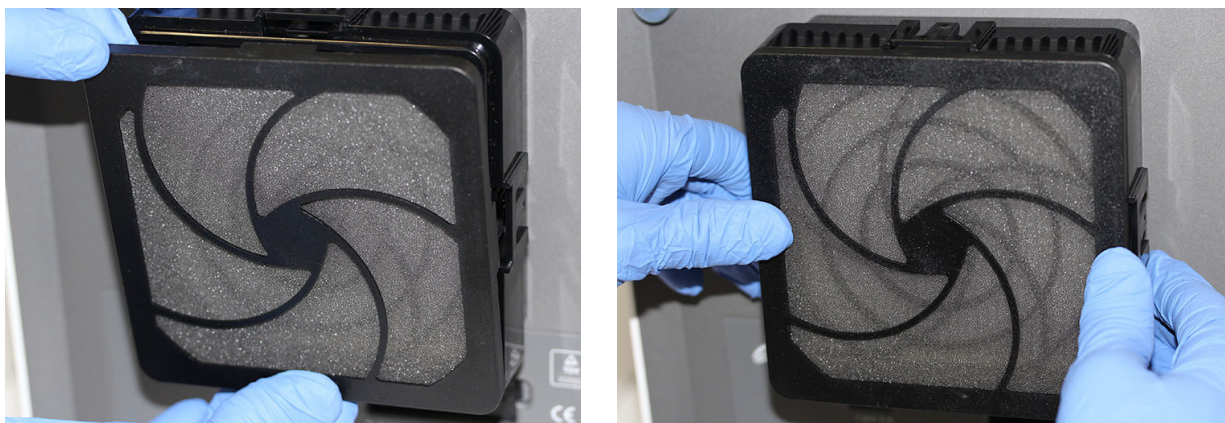


图 9-31. 装上预滤棉和预滤棉固定框

5. 现在，HE 过滤器即在 GX-IV 仪器上完全换好并组装完毕。过滤器在仪器上的状态应如图 9-24 中所示。

9.12 年度仪器维护

在初次系统启动期间，不需要对 GeneXpert 仪器进行校准。Cepheid 在发运系统之前， 会进行所有必要的校准。但是，Cepheid 建议从初次使用起每年检查系统的正确校准。根据每个系统的使用情况和保养情形，可能建议进行更频繁的校准检查。根据设计，系统会通过内检测质控液测量模块性能。如果进行模块更换，更换模块将在交付前校准。

- 检查是否对仪器进行适当校准
- 更换高效 (HE) 过滤器（如适用）（见 第 9.11.4 节）

具有管理员用户权限的 GeneXpert 操作员或现场维修工程师可以在年度维护期间执行校准检查。联系 Cepheid 技术支持部门，了解有关校准检查的信息。请参阅 “前言” 中的 “技术协助” 一节以了解联系信息。

9.13 使用 “模块荧光染料”

Cepheid 技术支持在调查潜在的模块相关问题的根源时，可能会要求您使用 “模块荧光染料” 工具。“模块荧光染料” 工具还用于检查模块的上次校准日期。它提供校准信息和其他数据，如图 9-32 所示。

要查看 “模块荧光染料”，请前往 “维护” 屏幕。在菜单栏上单击**维护**，选择**模块荧光染料**。此时会出现模块荧光染料窗口。请参见 图 9-32 和 图 9-33。



图 9-32. 显示 6 色模块的模块荧光染料

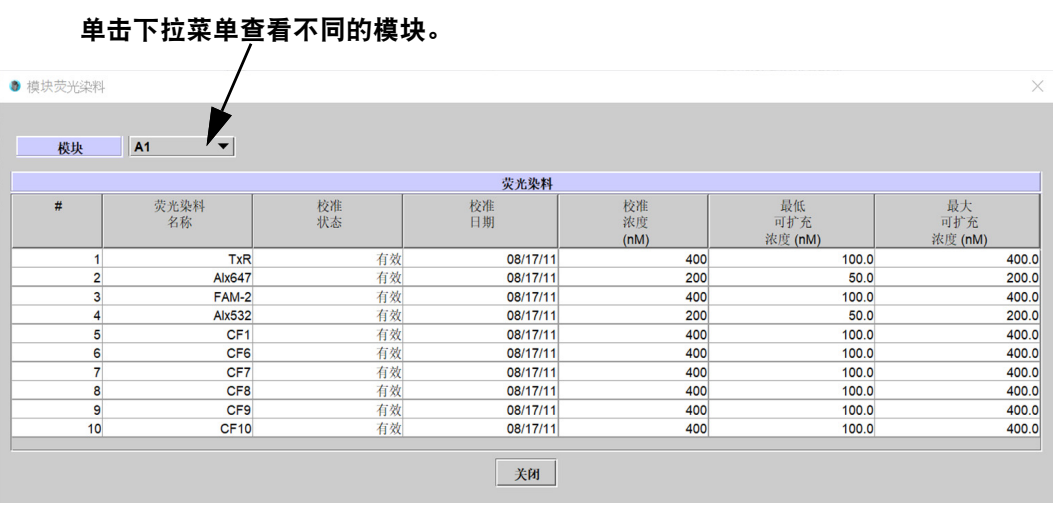


图 9-33. 显示 10 色模块的模块荧光染料

9.14 执行手动自检

注 执行手动自检时无法在 GeneXpert Dx System 中运行任何测试。

GeneXpert Dx System 在启动时会自动执行自检。不过，可在任何模块上手动启动自检，以重设和检查是否存在硬件故障问题。

启动自检：

- 1. 从要检查的模块上取下样品匣。
- 2. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击**维护**图标。显示以下屏幕。参见图 9-36。
- 3. 单击菜单栏上的**维护**，然后选择**执行自检**。此时会出现“模块自检”对话框。参见图 9-34。

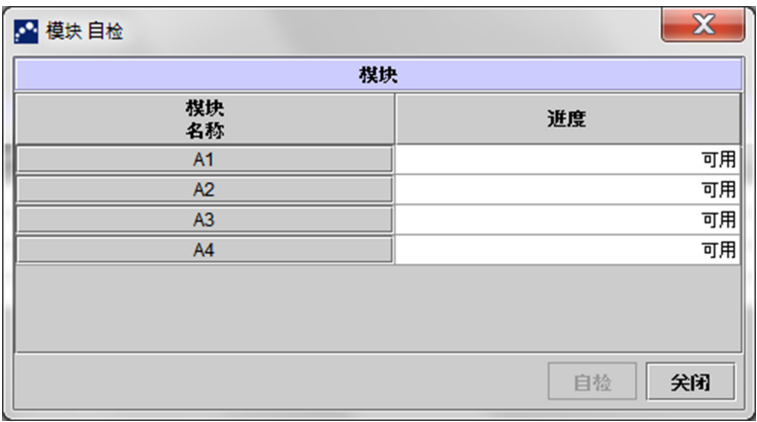


图 9-34. “模块自检”对话框

4. 选择要检查的模块。
5. 单击**自检**。此时会出现“自检”对话框。参见图 9-35。

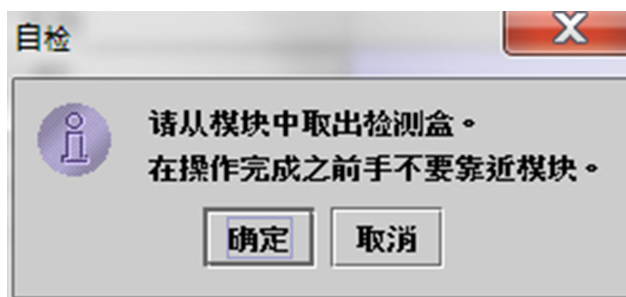


图 9-35. “自检”对话框

6. 按照“自检”对话框中的说明进行操作，然后单击**确定**。
7. 自检完成后，软件会将进度变为**可用**，表示自检通过。如果消息提示自检失败，请联系 Cepheid 技术支持。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。

9.15 将模块排除在外不运行测试

如果需要，可按照本节中的说明进行操作，将模块排除在外不运行测试。排除的模块将会被列为**禁用**，系统将不会使用它们运行测试。

要从测试中排除模块：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击**维护**图标。显示以下屏幕。参见图 9-36。
2. 单击菜单栏上的**维护**，然后选择**从测试中排除模块**。出现“从测试中排除模块”对话框。参见图 9-37。

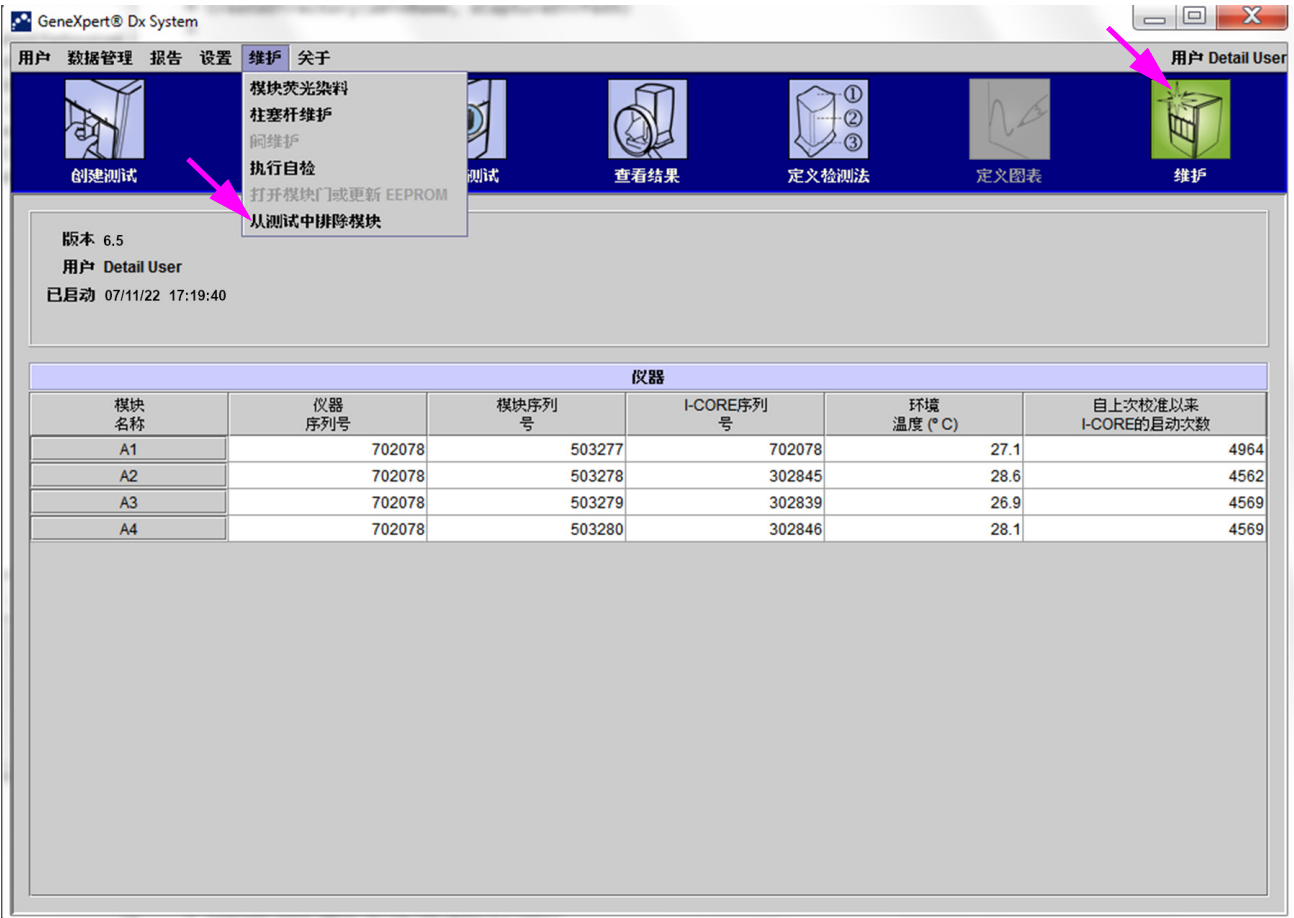


图 9-36. GeneXpert Dx System 窗口



图 9-37. “从测试中排除模块”对话框

- 3. 单击邻近的复选框，选择要排除在外不运行测试的模块。
- 4. 按**确定**按钮以保存对 “ 从测试中排除模块 ” 对话框所进行的更改 （参见图 9-37）。
按下**取消**按钮以取消更改。

9.16 生成系统日志报告

当发生模块故障时，“系统日志报告”可用于向 Cepheid 提供仪器模块自检和错误事件记录。

- 1. 在 “GeneXpert Dx System” 窗口中，单击菜单栏上的**报告**，然后单击**系统日志**。出现 “系统日志报告” 窗口。参见图 9-38。

系统日志报告

日期范围

☒全部

☐选择

自 月月/日日/年年 至 月月/日日/年年

模块

☒当前连接模块

☐所有记录的模块

选择	模块名称	模块序列号
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

全部选择

全部不选

选择高亮显示

取消选择高亮显示

显示

☒仅错误

☐所有条目

生成报告文件

预览 PDF

关闭

图 9-38. “系统日志报告” 窗口

2. 指定以下条件以查看感兴趣的趋势：

- **日期范围：**

- **全部** — 选择它包括所有记录在内。
- **选择** — 选择它按指定的日期范围过滤记录。超过 1 年的记录自动删除。

- **模块：**

- **当前连接模块** — 显示连接至系统且目前在 “检查状态” 屏幕上显示的模块。这是默认选项。
- **所有记录的模块** — 显示所有在过去 1 年中在此系统数据库中有自检或错误记录的模块。这使技术支持人员能够获得已经不再连接至系统的某模块的自检 / 错误记录。

表中显示一系列模块。通过逐一 - 选择模块或使用以下按钮之一，选择要在系统中包括的模块：

- **全选** — 勾选所有复选框，以选择表中显示的每个模块。
- **全部不选** — 清除所有复选框，以取消选择每个模块。
- **选择突出显示部分** — 用鼠标选择突出显示的行。
- **取消选择突出显示部分** — 取消选择突出显示的行并清除复选框。

- **显示：**

- **仅错误** — 在生成的报告文件中仅显示错误记录。
- **所有条目** — 在报告中显示所有自检记录和错误记录。

3. 选择完日志条件后，单击以下按钮之一：

- **生成报告文件** — 创建 PDF 文件，并将其保存至指定的位置。
 - 单击系统日志报告屏幕上**生成报告文件**按钮（见图 9-38）来创建测试报告的 PDF 文件。此时将出现 “生成报告文件” 对话框，可供您将文件保存到一个指定的位置。导航到指定位置后，单击**保存**。
 - 或者，打印报告，转到保存的位置，打开日志报告，然后打印出来。类似于图 9-39 所示的日志报告，将打印日志报告。
- **预览 PDF** — 创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口中显示文件。参见图 9-39。可从 Adobe Reader 软件保存和打印 PDF 文件。

4. 打印 “系统日志报告” 后，单击**关闭**以关闭 “系统日志报告” 窗口。

GeneXpert PC

07/09/22 17:46:06

系统日志报告

- 选择条件 -

日期范围:

全部

模块:

当前连接模块
模块 A1,A2,A3,A4.

显示:

仅错误

用户:

Detail User

模块名称	仪器序列号	模块序列号
A1	702078	503277

#	描述	详细信息	时间	版本
1	自检错误	错误 4001: 检测到I-CORE的内存有问题	07/09/22 17:44:46	6.5

模块名称	仪器序列号	模块序列号
A2	702078	503278
<无数据可用>		

模块名称	仪器序列号	模块序列号
A3	702078	503279
<无数据可用>		

模块名称	仪器序列号	模块序列号
A4	702078	503280
<无数据可用>		

如果仪器有任何问题，请联系技术支持部门。

GeneXpert® Dx System 版本 6.5

第1页，共1页

图 9-39. “系统日志报告” 示例

9.17 更换仪器部件

注意



请勿尝试使用非认可部件更换电源线或以太网 电缆。使用非兼容部件可能会损坏仪器，造成性能问题或数据丢失。

您可以更换以下 GeneXpert 仪器部件：

- GeneXpert GX-IV 和 GeneXpert GX-XVI 的电源线（部件号：100-1375）
- 以太网 电缆（部件号：700-0555）
- GeneXpert GX-I R2 和 GeneXpert GX-II R2 的直流适配器电源（部件号：100-3632）
- GeneXpert GX-I R2 和 GeneXpert GX-II R2 的电源线（部件号：100-3717）

您可以从 Cepheid 处获得电源线、以太网 电缆和直流适配器电源。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。

9.18 维修仪器

警告



请勿尝试打开或取下仪器盖。这样做可能会将您暴露于电气危害下，造成伤害或死亡。

警告



请勿尝试打开或取下仪器盖。请勿尝试修改或维修系统。维修不当和部件更换不正确可能会导致受伤、损坏仪器以及保证服务无效。

为保护您的保证服务和正确操作，GeneXpert Dx System 仅应由授权的 Cepheid 代表来维修。如果仪器工作不正常，请联系 Cepheid 技术支持。请参见“前言”中的“技术协助”一节以了解联系信息。致电 Cepheid 技术支持时，要准备好提供仪器的序列号。您可以在仪器背面找到序列号标签。

9.19 排除故障

本节列出了您可能会遇到的问题或错误消息。
主题如下所述：

- 第 9.19.1 节 “硬件问题”
- 第 9.19.2 节 “错误消息”

9.19.1 硬件问题

表 9-2 列出了您可能会遇到的硬件问题。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-2. 硬件问题

问题	可能的原因	解决方案
系统不启动。	仪器没有连接到电源插座上。	检查仪器电源连接。
模块检测不到。	网线没有连接或安装的电缆不正确。 软件在打开仪器电源之前即启动。 IP 地址分配不正确。	连接网线 (Cepheid P/N 700-0555)。 退出软件，在仪器电源打开的情况下重新启动。 执行第 2.9.3 节 “IP 地址” 中提供的步骤，更改 IP 地址设置。
硬件故障	在 6-色仪器上使用版本低于 4.0 的软件。	关闭系统电源，更新软件。
条形码扫描仪故障。	不支持编码规则。 扫描仪条形码电缆没有插上。	GeneXpert Dx 软件支持 Code 39、Codebar、Code 128 (A、B 和 C) 线性条形码码制和 Interleave 2 of 5。 拔下扫描仪，重新插到计算机上。
样品匣卡在仪器模块内。	模块机械故障。	取出样品匣： • 在 “GeneXpert Dx System” 窗口中，单击工具栏上的维护。 • 在 “维护” 菜单上，单击打开模块门或更新 EEPROM。 • 选择模块。 • 单击打开门打开模块门。 如果门不打开，请关闭并重新打开仪器电源，然后重复上述步骤。
仪器模块红灯闪烁。	模块机械故障。	确认没有样品匣在模块内。 手动执行自检（第 9.14 节 “执行手动自检”）。 如果仍然发生同样的错误，请联系 Cepheid 技术支持。
在运行结束时不打印测试报告。	打印机脱机。 打印机缺纸和 / 或缺墨。	检查： • 打印机是否脱机。 • 是否有纸。 • 是否有墨。

表 9-2. 硬件问题 （续前）

问题	可能的原因	解决方案
无法创建测试。	模块不可用。 没有选择检测法。 没有针对检测法中使用的荧光染料校准模块。 模块的环境温度超过 55° C。	检查是否选择检测法。 校准检测法染料。 检查是否禁用模块。 在“维护”屏幕中检查模块温度。如果室温处于推荐的温度范围内但模块温度超过 55° C，请联系 Cepheid 技术支持。
无法开始测试。	荧光染料校准状态无效。	在“维护”窗口中检查模块荧光染料： 存在用于检测法的荧光染料。 校准状态有效。

9.19.2 错误消息

本部分列出错误消息并给出可能的原因和解决方案。错误消息分成以下几类在软件中列出：

- 第 9.19.2.1 节，运行-时错误 — 运行测试期间发生的错误。此列表包含五个代码，这些代码是为支持检测法开发而添加的。如果遇到这些代码，错误状态将报告为**正常**。
- 第 9.19.2.2 节，操作被终止错误 — 中止测试的错误。
- 第 9.19.2.3 节，样品匣加载错误 — 样品匣加载过程中发生的错误。
- 第 9.19.2.4 节，自检错误 — 自检过程中发生的错误。
- 第 9.19.2.5 节，运行后分析错误 — 数据浓缩过程中发生的错误。在“检查状态”窗口中可查看所有这些错误（参见图 9-40）。特定-测试错误的详细信息另请参阅“查看结果”窗口的**错误**选项卡（参见图 9-41）。
- 第 9.19.2.6 节，通信中断 / 恢复错误 — 自检过程中发生的错误。

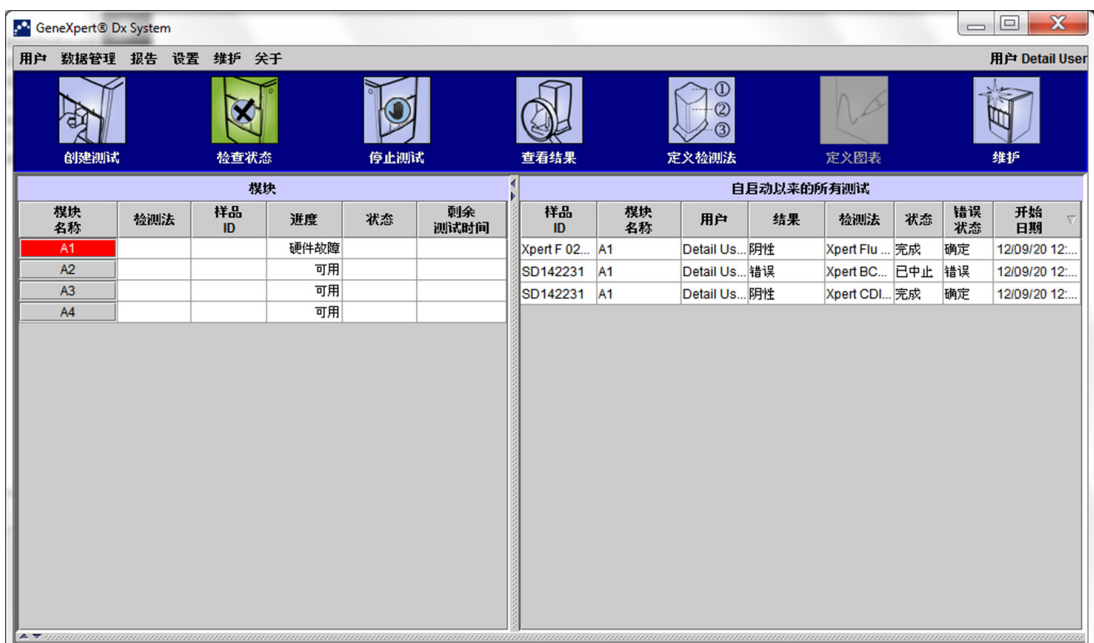


图 9-40. GeneXpert Dx System – “检查状态” 窗口

查看描述一栏，了解错误类型。 查看详细信息列了解错误消息文字。

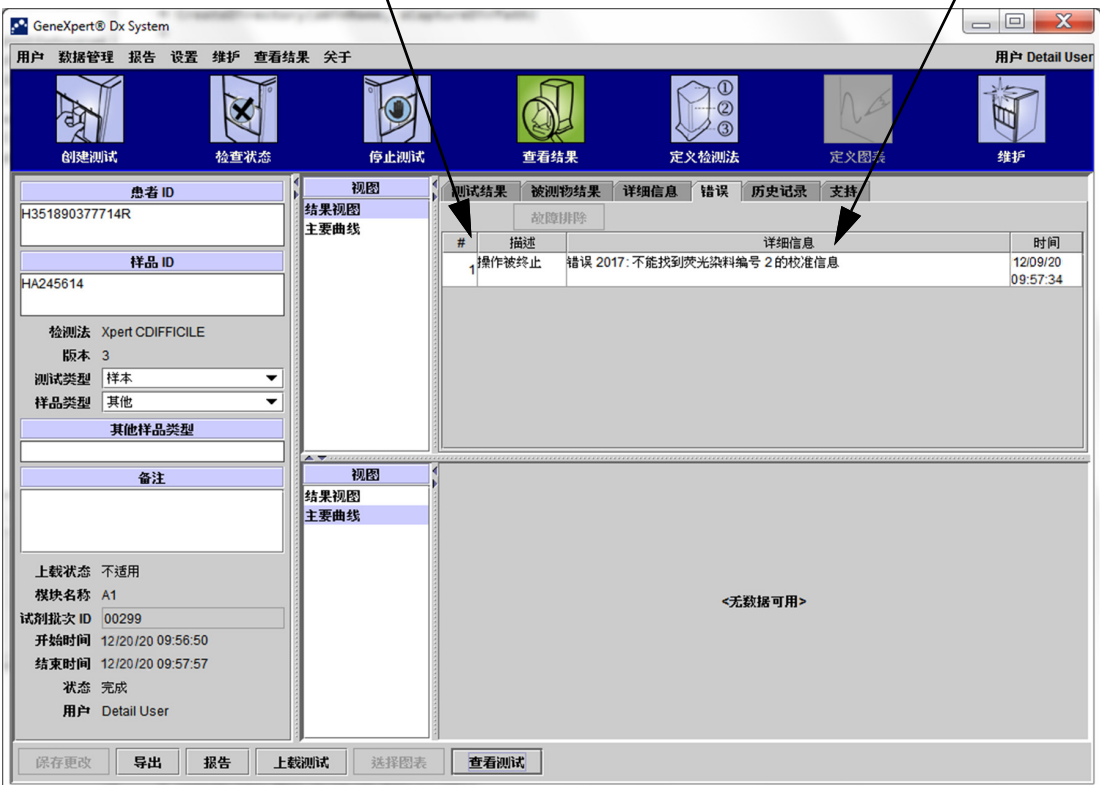


图 9-41. GeneXpert Dx System – “查看结果” 窗口 – “错误” 选项卡 (Detail 用户和管理员视图)

9.19.2.1 运行-时错误

表 9-3 列出了在没有异常中止的测试过程中可能出现的错误。虽然系统能够完成测试并保存结果，但是有一些非关键性错误发生，需要引起注意。这些错误消息会出现在“查看结果”窗口（参见图 9-41）中。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-3. 在没有异常中止的测试过程中发生的错误

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
1001	实际温度 $n^{\circ}\text{C}$ 已经漂移得距离设定值 $m^{\circ}\text{C}$ 太远。 (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器组件或相关组件故障。 环境温度太 高。 风扇故障。	将错误消息中的温度值报告给 Cepheid 技术支持。 检查室温。 检查风扇是否工作；风扇 过滤器是否清洁。
1002	$n^{\circ}\text{C}$ 温差超出 $m^{\circ}\text{C}$ 这一限值。加热器 A 和 B 的温度分别为 $p^{\circ}\text{C}$ 和 $q^{\circ}\text{C}$ 。 (n 、 m 、 p 和 q 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	两个电热调节器之间的温差已超出 5°C 的可接受温差。	请致电 Cepheid 技术支持。
1004	仪器内部温度 $n^{\circ}\text{C}$ 超出 $m1^{\circ}\text{C}$ 至 $m2^{\circ}\text{C}$ 这一范围。 (n 、 $m1$ 和 $m2$) 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： - 环境温度不在规定范围内。 - 环境条件不符合要求。 - 环境温度传感器故障。 - 风扇坏了或脏了	检查以下几个方面： - 确认仪器两侧是否至少有 5 cm (2 英寸) 的间隙。 - 确认实验室环境条件符合第 4 章，性能特性和规格中给出的要求。 - 确认风扇在运转。 - 清洁风扇过滤器。 如果仪器满足所有要求但错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
1005	来自探测器 # m 的使用 LED # p 的光学信号 n 超出 q 这一限值。 (n 、 m 、 p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： - 来自荧光染料的信号太高。 - 模块门没有关好。 - 硬件组件故障。	尝试以下一种或多种解决方案： - 换一个样品匣。 - 确保模块门完全关上。 如果仍然发生同样的错误，请致电 Cepheid 技术支持，并提供错误消息中给出的信息。
1006	探测器 # n 暗信号 m 超出 p 这一限值。 (n 、 m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	探测器或电子器件故障。	请致电 Cepheid 技术支持，并提供错误消息中给出的信息。
1007	检测到 $n\text{ V}$ 电源为 $m\text{ V}$ 。 (n 和 m 是软件显示的电压值。这些值会有所变化。)	电源电压超出范围。	记录错误消息中的信息。如果在多个运行中重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
1017	光学系统的实测温度为 $n^{\circ}\text{C}$ ，超出 $m1^{\circ}\text{C}$ 至 $m2^{\circ}\text{C}$ 这一可接受范围。 (n 、 $m1$ 和 $m2$) 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： - 聚光装置电热调节器故障。 - 环境温度太高。	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。

表 9-3. 在没有异常中止的测试过程中发生的错误 （续前）

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
1018	运行结束时检测到一个 n 计数阀定位错误。 (n 是软件显示的一个值。该值会有所变化。)	阀组件故障。 样品匣完整性受影响。	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
1096	已进入下一步骤 #1: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定于检测法的原因。该代码在检测法中达到最大压力报告。高压导致程序进入下一步。这不会影响检测法或检测法结果的性能。	有关代码编号（消息）的更多信息，请联系 Cepheid 技术支持部门。
1097	已进入下一步骤 #2: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	有关代码编号（消息）的更多信息，请联系 Cepheid 技术支持部门。
1098	已进入下一步骤 #3: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
1099	已进入下一步骤 #4: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
1100	已进入下一步骤 #5: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
1125	容积可能不足错误: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	容积可能不足	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。

9.19.2.2 操作被终止错误

表 9-4 列出了测试被中止时可能会出现的错误。操作终止错误消息出现在“查看结果”窗口中。参见图 9-41。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-4. 测试被中止时可能会出现的错误

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
2003	模块在执行命令 ID m 的同时，已经在运行测试 ID n 的测试。 (m 和 n 是软件显示的 ID 编号。该编号会有所变化。)	软件通信故障。	请致电 Cepheid 技术支持。
2005	检测不到注射器驱动机构的动作。检测到的动作在位置 n ul 开始，输送 m ul，阀位置 p，压力 q PSI。 (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的原因可能是以下一项或多项： - 检测到注射器失速（模块问题）。 - 检测盒问题（如果错误存在时间序列‘模式’，请注意）。 - 检测盒盖未打开。	尝试以下一种或多种解决方案： 解决方案： - 使用新的检测盒。 - 重新启动系统。有关说明，请参见第 2.17 节“重启系统”。 - 根据操作员手册说明检查模块中的结晶情况，并且如果需要，清洁模块。清洁后监测一周。 - 如果怀疑是检测盒，请记下检测法名称、检测盒序列号和检测盒批号。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。
2006	检测不到阀动作。阀在位置 n 开始动作。最后检测处于位置 m。 (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	阀驱动机构故障。 样品匣和阀体之间的接口不当。	尝试以下一种或多种解决方案： - 打开模块，调整样品匣位置。 - 换一个新样品匣。 - 重新启动系统。有关说明，请参见第 2.17 节“重启系统”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2008	注射器压力读数 f.f PSI 超出方案限值 f.f PSI，命令编号 [ADF 中的命令行编号] (f.f 是软件显示的值。该值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： - 过滤器被样品残渣阻塞。 - 压力传感器故障。	尝试以下一种或多种解决方案： - 使用新检测盒按照包装插页重新测试样品。 - 仅运行带有基质的新检测盒 [未添加患者样品]（例如，仅将‘样品试剂’或‘样品转运培养基’添加到检测盒 - 如果适用）。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请记下检测法名称、检测盒批号、样品类型、检测盒序列号和收集信息以进行故障排除。
2009	注射器压力读数 f.f PSI 低于协议限值 f.f PSI，命令编号 [ADF 中的命令行编号] (f.f 是软件显示的值。该值会有所变化。)	过滤器被阻塞。	尝试以下一种或多种解决方案： - 换一个新样品匣。 - 仅运行有缓冲区的样品匣。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。

表 9-4. 测试被中止时可能会出现的错误 （续前）

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
2012	检测到阀移动不准确，移动到位置 n。 检测到阀停止在位置 m。 (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	阀驱动机构组件故障。	换一个新样品匣。如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2014	电热调节器 A/ 电热调节器 B/ 环境电热调节器 / 光学电热调节器的数字温度读数 n 超出 m1 至 m2 这一可接受范围。 (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 A/ 加热器 B/ 模块聚光装置电热调节器故障。	检查以下几个方面： • 环境温度。 • 仪器内部温度。 • 5 cm (2 in) 间隙，请参阅第 2 章（安装）。 • 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持。
2016	系统无法找到阀原始位置。	阀位置传感器故障。	执行自检，换一个样品匣重试。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2017	在样品匣弹出操作之后，门传感器仍然处于开状态。	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： • 注射器组件故障。 • 门或相关组件故障。 • 门传感器故障。	取出样品匣： • 在“GeneXpert Dx System”窗口中，单击工具栏上的维护。 • 在“维护”菜单上，单击打开模块门或更新 EEPROM。 • 选择模块。 • 单击打开门打开模块门。 • 取出样品匣之后，重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。
2022	无法达到所要的温度 n ° C。温度达到 m ° C。 (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	环境温度高于或低于可接受范围。	检查以下几个方面： • 环境温度 • 仪器内部温度 • 5 cm (2 in) 间隙，请参阅第 2.5.1 节和第 4.3 节“操作环境参数”。 如果环境和内部温度在可接受范围内但继续出现错误消息，请致电 Cepheid 技术支持。
2024	发生超声变幅杆故障：n% 占空比，m Hz，实际振幅 p%。设定值振幅为 q%。 (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	超声变幅杆故障。	换一个新样品匣。 如果问题仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2026	检测到超声变幅杆电流超出正常范围。	超声变幅杆故障。	请致电 Cepheid 技术支持。
2032	超声变幅杆无法正常调谐。调谐频率值为 n Hz。 (n 是软件显示的一个值。该值会有所变化。)	超声变幅杆故障。	换一个新样品匣。 如果问题仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。

表 9-4. 测试被中止时可能会出现的错误 (续前)

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
2034	来自探测器 n/LED n 的光信号没有达到期望值。期望值 =m, 实际值 =p。 (n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： - LED 不工作。 - 探测器不工作。 - 相关电路出现问题。	重新开始测试。如果问题仍然存在，重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2035	发生超声波故障：n% 占空比，m Hz 和实际振幅 p%。设定值振幅为 q%。 (n、m、p 和 q 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： - 样品匣问题 - 变幅杆表面脏了 - 超声变幅杆故障。	重新开始测试。如果问题仍然存在，重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2096	特定检测法终止错误 #1: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定于检测法的原因。样品量相关。 有关错误的详细信息，请参阅包装插页。在某些情况下，问题是： - 检测盒相关 - 压力传感器故障	重新运行检验。确保将正确的样品量添加到新检测盒中。 致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：错误所对应的检测法名称、检测盒批次、检测盒序列号和模块序列号。
2097	特定检测法终止错误 #2: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定于检测法的原因。样品量相关。 有关错误的详细信息，请参阅包装插页。在某些情况下，问题是： - 检测盒相关 - 压力传感器故障	重新运行检验。确保将正确的样品量添加到新检测盒中。 致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：错误所对应的检测法名称、检测盒批次、检测盒序列号和模块序列号。
2098	特定检测法终止错误 #3: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
2099	特定检测法终止错误 #4: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
2100	特定检测法终止错误 #5: n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	特定检测法的原因	重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
2125	终止错误 – 容量不足：n、m、p、q (n、m、p、q 值是针对特定检测法的)	在命令序列中指定为“终止错误 - 样品量不足”(Termination Error - Insufficient Volume) - 样品量相关 - 压力传感器故障	确保将正确的样品量添加到检测盒中。使用新检测盒按照包装插页重新测试的样品。 致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批次、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
2126	模块被重置。	间歇性电源故障。 电源电缆或连接器故障。	有关说明，请参见第 2.17 节“重启系统”。 如果问题仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。

9.19.2.3 样品匣加载错误

表 9-5 列出了样品匣加载过程中可能出现的错误。样品匣加载错误消息出现在“检查状态”窗口内。参见图 9-40。

因为在加载过程中软件会执行一些自检步骤，所以在加载过程中出现的某些错误消息与自检错误消息是完全一样的。请参阅第 9.19.2.4 节“自检错误”中这些消息的列表。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-5. 样品匣加载过程中可能出现的错误

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
2011	无法初始化压力传感器至 n_0 。获得的传感器值为 m_0 。 (n 和 m 是软件显示的压力值。这些值会有所变化。)	力传感器故障。	重新开始测试。如果问题仍然存在，重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2018	当门仍然关闭时试图加载样品匣。	造成该错误的可能是以下一个原因： • 阀电机故障。 • 注射器组件故障。 • 门门传感器故障。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 打开门。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
2025	显示以下消息之一： 系统无法找到柱塞的原始位置。柱塞已下移探寻 $ADC = n_0$ 。检测到 ADC 值 m ，发生停动。 系统无法找到柱塞的原始位置。以最小力度值 n 向上移动以没有达到力度值（小于 m ）而结束。 (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	柱塞组件或力传感器故障。	确定错误是否是由仪器模块故障或样品匣损坏引起的： • 使用同一样品匣重新开始测试，将其加载到同一仪器模块内。 • 如果重复发生该错误，将同一样品匣加载到另一个仪器模块内重新开始测试。如果测试在新模块中顺利进行，则表明上一个模块需要维修。请致电 Cepheid 技术支持。 • 如果在第二个仪器模块中发生错误，换一个新样品匣，将其加到原来的模块内，重新开始测试。如果测试顺利进行，则表明上一个样品匣是坏的。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
2037	样品匣完好性测试在阀位置 $<n>$ 处失败。 $f.f$ PSI 压力变化不超过要求的 $f.f$ PSI。在测试期间，压力从 $f.f$ PSI 上升到 $f.f$ PSI。	造成这一错误的原因可能是以下一项： • 反应盒中缺少反应管。 • 反应盒已经损坏。 • 样品匣完好性测试失败。 • 压力传感器故障。	1. 取出检测盒并检查是否有损坏。 2. 使用新反应盒重新运行检验。 致电 Cepheid 技术支持部门。如有可能，记下错误所对应的检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号。

9.19.2.4 自检错误

表 9-6 列出了在自检过程中可能会出现的错误。自检错误消息显示在“检查状态”窗口内。参见图 9-40。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-6. 自检过程中可能会出现的错误消息

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
4001	检测到 I-CORE 的存储器存在问题。	硬件组件故障	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 打开门，选择模块，然后更新 EEPROM。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4002	检测到 GeneXpert 模块的主存储器存在问题。	硬件组件故障。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4003	检测到超声变幅杆系统存在问题。	超声驱动机构电路故障。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4004	检测不到阀动作。	阀驱动机构组件故障。	从模块上取下所有样品匣，然后重新启动系统。 如果重复发生该错误，请手动执行自检（请参阅第 9.14 节“执行手动自检”）。如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
4006	未检测到注射器驱动移动。	在样品匣加载过程中停动传感器故障，因为： • 样品匣放置不正确。 • 注射器驱动机构组件故障。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
4008	检测到 n V 电源为 m V。 (n 和 m 是软件显示的电压值。这些值会有所变化。)	电源故障	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节“重启系统”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
4009	加热器 A 工作情况没有经过检验。实测温度从 n °C 变为 m °C。 (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 A 组件故障。	执行自检。请参阅第 9.14 节“执行手动自检”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
4010	冷却风扇工作情况没有经过验证。实测温度 n °C 超出 m °C 这一限值。 (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	冷却组件故障。	确保通风孔没有被堵塞。仪器两侧必须有至少 5 cm (2 in) 的间隙。 执行自检。请参阅第 9.14 节“执行手动自检”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4011	探测器 m 的报告暗值 n 太高。 (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	模块门没有完全关上，或者硬件组件故障。	确保模块门完全关上。如果重复发生该错误，请记录错误消息中的值，然后致电 Cepheid 技术支持。

表 9-6. 自检过程中可能会出现的错误消息 （续前）

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
4012	加热器 B 的工作情况没有经过验证。实测温度从 n ° C 变为 m ° C。 (n 和 m 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 B 组件故障。	执行自检。请参阅第 9.14 节 “ 执行手动自检 ”。 如果错误仍然存在，请致电 Cepheid 技术支持。
4013	检测到不准确阀动作。根据程序，阀应该停在位置 n，但是停在位置 m。 (n 和 m 是软件显示的位置值。这些值会有所变化。)	发生阀错误。	如果在模块中找到样品匣，则取出它。执行自检。请参阅第 9.14 节 “ 执行手动自检 ”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4014	来自探测器 n/LED n 的光信号没有达到期望值。期望值 = m，实际值 = p。 (n、m 和 p 是软件显示的光信号值。这些值会有所变化。)	光学组件故障。	请致电 Cepheid 技术支持。
4015	光学系统的实测温度为 n，超出 m1 至 m2 这一可接受范围。 (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	聚光装置电热调节器故障。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节 “ 重启系统 ”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4016	GX 模块程序损毁。无法继续测试	- 可能是 RAM 故障 - 可能是 EMI - 固件缺陷	请致电 Cepheid 技术支持。
4017	电热调节器 A/ 电热调节器 B/ 环境电热调节器 / 光学电热调节器的数字温度读数 n 超出 m1 至 m2 这一可接受范围。 (n、m1 和 m2 是软件显示的温度值。这些值会有所变化。)	加热器 A/ 加热器 B/ 模块 / 聚光装置电热调节器故障。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节 “ 重启系统 ”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
4019	在 DAC 设置为 nnn 的情况下，LED n 的光学斜面测试得出非-单调的结果。参考探测器读数为 nnn 和 nnn。	LED 损坏。	重新启动系统。有关说明，请参阅第 2.17 节 “ 重启系统 ”。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。

9.19.2.5 运行后分析错误

表 9-7 列出了运行后分析（数据浓缩）过程中可能会出现错误。运行后分析错误消息出现在“查看结果”窗口（参见图 9-41）内。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-7. 数据浓缩错误

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
5001	无法使用曲线拟合法确认阳性待测物 [x]。* (x 是待测物名称) * 注：对于错误 '5001'，'测试结果' 列出“无效”而不是“错误”一词。	- 检测盒的组件有缺陷，造成阳性增长曲线形状异常。 - 检测盒中的样品过多。	使用新检测盒和正确量的样品重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5002	无法确认荧光染料的有效扩增曲线。形状系数 n 低于最小值 m。* (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。) * 注：对于错误 '5002'，'测试结果' 列出“无效”而不是“错误”一词。	样品匣的组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒重新运行检验。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5003	无法确认荧光染料的有效扩增曲线。形状系数 n 高于最大值 m。* (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。) * 注：对于错误 '5003'，'测试结果' 列出“无效”而不是“错误”一词。	样品匣的组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒重新运行检验。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5004	无法确认荧光染料的有效扩增曲线。标准误差总数 n 大于 m 这一限值。* (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。) * 注：对于错误 '5004'，'测试结果' 列出“无效”而不是“错误”一词。	样品匣的组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒重新运行检验。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。
5005	无法确认荧光染料的有效扩增曲线。斜面与垂直换算系数 n 高于 m 这一限值。* (n 和 m 是软件显示的值。这些值会有所变化。) * 注：对于错误 '5005'，'测试结果' 列出“无效”而不是“错误”一词。	样品匣的组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状异常。	使用新检测盒重新运行检验。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号（错误）。

表 9-7. 数据浓缩错误 (续前)

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
5006	X 探针检查失败。针对读数 m 的探针检查值 n 超出最大值 p。 (x 是待测物名称； n、 m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： • 样品匣中插入的试剂量不正确。 • 试剂有缺陷。 • 液体输送失败。 • 模块相关。	检查以下几个方面： • 是否将试剂正确添加到样品匣内。 • 样品匣存放是否正确。 使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
5007	X 探针检查失败。针对读数 m 的探针检查值 n 低于最小值 p。 (x 是待测物名称； n、 m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： • 样品匣中插入的试剂量不正确。 • 试剂有缺陷。 • 液体输送失败。 • 样品在样品匣中处理不当。 • 模块相关 (可能是光学元件脏污或校准问题)。 • 特定于样品。	检查以下几个方面： • 是否将试剂正确添加到样品匣内。 • 样品匣存放是否正确。 使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 • 如果错误持续发生：使用光学元件刷清洁模块 ((GX 清洁套件 (700-6519))。请参阅“清洁和消毒指南”中的第 9.4 节。 • 如果错误仍然出现，请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能，请注意以下信息以进行故障排除：检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
5008	X 探针检查失败。读数 m 与读数 p 之间的探针检查差值 n 低于最小值 q。 (x 是待测物名称； n、 m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： • 样品匣中插入的试剂量不正确。 • 试剂有缺陷。 • 液体输送失败。	检查以下几个方面： • 是否将试剂正确添加到样品匣内。 • 样品匣存放是否正确。 • 使用新样品匣重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
5009	X 探针检查失败。读数 m 与读数 p 之间的探针检查差值 n 高于最大值 q。 (x 是待测物名称； n、 m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	造成这一错误的可能是以下一个或多个原因： • 样品匣中插入的试剂量不正确。 • 试剂有缺陷。 • 液体输送失败。	检查以下几个方面： • 是否将试剂正确添加到样品匣内。 • 样品匣存放是否正确。 • 使用新样品匣重新运行测试。 如果重复发生该错误，请致电 Cepheid 技术支持。
5010	无法使用曲线拟合法确认阳性待测物 [x]。X 读数可用，但是要求最小读数数量为 y。 (x 是待测物名称； y 是软件显示的一个值)	样品匣的组件有缺陷，造成阳性增长曲线形状异常。	换一个新样品匣。 如果错误仍然存，请致电 Cepheid 技术支持，并提供错误消息中的信息。

表 9-7. 数据浓缩错误 (续前)

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
5011	检测到在待测物 [x] 的扩增曲线中有信号损失。信号衰减 n, 在周期 P 衰减 m%。 (X 是待测物名称; n、m 和 p 是软件显示的值。这些值会有所变化。)	当荧光信号高得溢出到另一个通道, 造成第二个信号落入阴性曲线时, 通常会发生这种错误。 此外, 错误可能是由于以下原因所致: • 样品相关 • 模块相关 • 检测盒相关	有关具体的重新测试程序, 请参阅包装插页。 使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
5013	定量值太大, 无法在应用程序或数据库表现。	基础定量值或定量值太大, 无法显示。	如果重复发生该错误, 请致电 Cepheid 技术支持。
5014	定量值低于计算下限。	定量值小于 0.01。	如果重复发生该错误, 请致电 Cepheid 技术支持。
5015	为待测物 [待测物名称] 验证有效的背景斜率失败。f.f 的斜率绝对值高于 f.f 的最大值 * * 注: 对于错误 '5015', '测试结果' 列出 "无效" 而不是单词 "错误" 一词。	光学背景区域斜率较大。	使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
5016	对于待测物 [待测物名称] 验证有效的背景错误失败。f.f 的 RMS 错误高于 f.f 的最大值。* * 注: 对于错误 '5016', '测试结果' 列出 "无效" 而不是单词 "错误" 一词。	背景区域 RMS 错误过高。	使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
5017	X 探针检查失败。针对读数 m 的探针检查值 n 低于有效水平 p。	• 检测盒问题。 • 检测盒中注入的试剂量不正确。 • 试剂有缺陷。 • 液体输送失败。 • 样品在检测盒中处理不当。	使用新检测盒按照包装插页重新运行测试。 如果错误仍然出现, 请致电 Cepheid 技术支持部门。如果可能, 请注意以下信息以进行故障排除: 检测法名称、检测盒批号、检测盒序列号和模块序列号 (错误)。
5018	针对待测物 [待测物名称] 验证有效的探针检查比率失败。探针检查 1 = m, 探针检查 2 = n, 比率 = f.ff 大于最大 f.ff。	样品匣问题。	换一个新样品匣。 如果错误仍然存, 请致电 Cepheid 技术支持, 并提供错误消息中的信息。
5019	针对待测物 [待测物名称] 验证有效的探针检查比率失败。探针检查 1 = m, 探针检查 2 = n, 比率 = f.ff 小于最小 f.ff。	样品匣问题。	换一个新样品匣。 如果错误仍然存, 请致电 Cepheid 技术支持, 并提供错误消息中的信息。

9.19.2.6 通信中断 / 恢复错误

重要事项

如果在测试安排和分配给一个模块后，加载样品匣并门锁仪器门之前，发生模块通信中断的情况，则会出现一则错误消息，提示不要加载样品匣和门锁仪器门。如果遵循消息的指示，则可将样品匣重新插入另一个模块。然而，如果在发生模块通信中断时样品匣已加载且仪器门已门锁，则测试完成时不会给出任何结果，并且样品匣亦不应再重复使用。

表 9-8 列出了在模块门门锁之前或开始测试（测试被中止）时，模块空闲期间可能出现的通信错误。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-8. 通信中断 / 恢复错误

错误代码	错误消息	可能的原因	解决方案
2120	模块空闲期间模块 X 通信中断	PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网电缆松脱或故障。	确保 PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网 电缆连接是否正常。 如果仍然发生同样的错误，请致电 Cepheid 技术支持，并提供错误消息中给出的信。
2121	模块门门锁之前模块 X 通信中断	PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网电缆松脱或故障。	确保 PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网 电缆连接是否正常。 如果仍然发生同样的错误，请致电 Cepheid 技术支持，并提供错误消息中给出的信。
2122	开始测试时模块 X 通信中断，测试中止	PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网电缆松脱或故障。	确保 PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网 电缆连接是否正常。 如果仍然发生同样的错误，请致电 Cepheid 技术支持，并提供错误消息中给出的信。
2124	模块 X 通信恢复	通信从 PC 和 GeneXpert 仪器之间的以太网 电缆松脱或故障状态恢复。	不适用。

9.19.3 排除主机连接故障

9.19.3.1 主机连接指示器

软件启动时，会自动建立主机连接（如果已启用）。**检查状态**按钮显示为正常。参见图 9-42。



图 9-42. “检查状态”按钮正常（对号符号）

如果主机连接在系统工作过程中中断，**检查状态**按钮将变为叉号 **x**，并且在“检查状态”窗口的“消息”区域内将出现一则消息（参见图 9-43）。联系主机管理员，以重新建立连接。

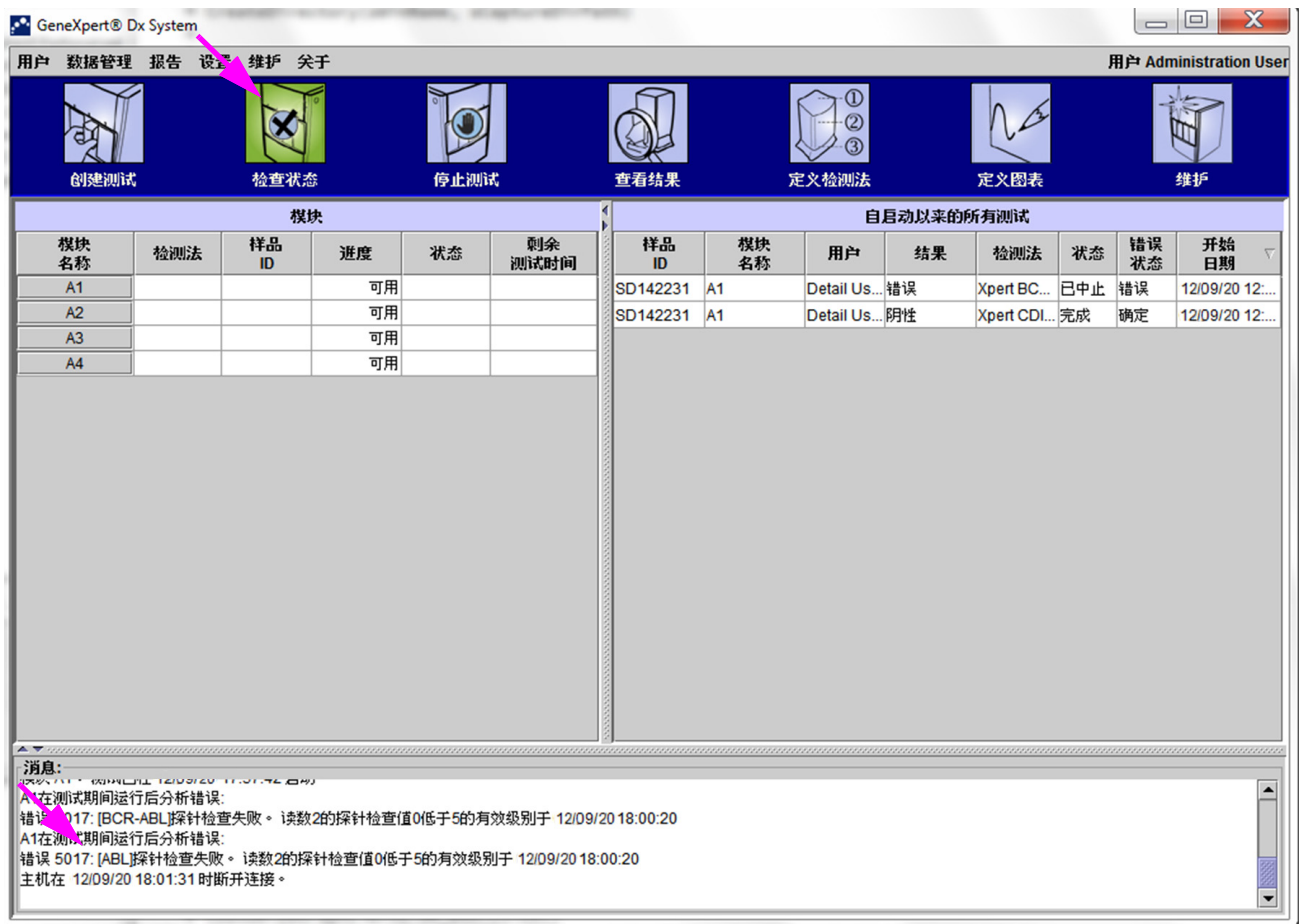


图 9-43. “检查状态”按钮符号变为 x 并显示消息

9.19.3.2 主机通信缓冲区

如果 GeneXpert Dx System 和主机之间的通信很慢，则表明数据可能正在堆满通信缓冲区。当通信缓冲区占用量达到或超过 75% 时，系统将停止上载结果，并在“检查状态”屏幕中向用户发出警告。

在主机连接建立之前在“查看结果”屏幕中单击**上载结果**按钮，或者通信缓冲区已堆满数据时，会出现“将结果上载至主机”对话框。参见图 9-44。

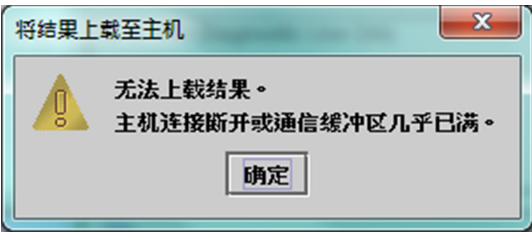


图 9-44. “将结果上载至主机”对话框

9.19.4 排除实验室信息系统界面故障

表 9-9 列出了可能遇到的潜在系统配置问题。要联系 Cepheid 技术支持，请参阅“前言”中的“技术协助”部分，以了解联系信息。

表 9-9. 系统配置问题

问题	原因	解决方案
如果是旧版本的检测法，则无法编辑测试代码。如果实验室信息系统管理员更新测试代码，将仅应用于新版本本的检测法。	将检测法升级为新版本	升级检测法之前更改测试代码。
使用重复系统名称上载测试结果；无法确定结果来自哪台仪器。	系统名称重复。	- 系统名称必须是唯一的。 - 进入实验室信息系统界面检查是否存在重复的仪器系统名称。 - 实验室信息系统管理员监控系统名称定义过程。
在定义测试代码时在选择检测法方面出现用户错误。	在选择检测法方面出现用户错误。	实验室信息系统管理员配置正确的测试代码；例如测试 CPT 代码或缩写检测法名称。

A 快速参考

本附录提供软件菜单和命令的快速参考。在 “GeneXpert Dx System” 窗口中，菜单如下：

- [表 A-1, 用户表](#)
- [表 A-2, 数据管理](#)
- [表 A-3, 报告](#)
- [表 A-4, 设置](#)
- [表 A-5, 关于](#)
- [表 A-6, 创建测试](#)
- [表 A-7, 停止测试](#)
- [表 A-8, 查看结果](#)
- [表 A-9, 定义检测法](#)
- [表 A-10, 维护](#)

表 A-1. 用户

命令	描述
登录	让您登录到您的 GeneXpert Dx System 帐户。
更改密码	更改您的密码。
注销	让您注销您的 GeneXpert Dx System 帐户。
退出	退出 GeneXpert Dx System 软件。

表 A-2. 数据管理

命令	描述
存档测试	对选择的测试进行存档。
检索测试	对选择的测试进行检索。

表 A-3. 报告

命令	描述
样本报告	显示数据库中选定样本的测试结果概述。
患者报告	按照数据库中的患者 ID 显示一个患者的样品的测试结果。
质控趋势报告	显示和打印外质控趋势报告。
系统日志	显示和打印模块自-检和模块错误的日志。
检测法统计报告	显示一个报告，其中按月给出一段时间以来每种检测法执行的测试次数。
安装确认	显示和打印安装确认报告。

表 A-4. 设置

命令	描述
用户管理	添加用户，删除用户或者编辑用户信息。
用户类型配置	指定用户类型权限。
系统配置	指定系统名称、日期格式、时间格式以及导出文件、报告、数据库日志的目标文件夹。您也可以指定其他系统设置。
分配仪器字母代号	给每个仪器和仪器模块分配 ID。

表 A-5. 关于

命令	描述
关于 GeneXpert Dx System	显示系统软件版权和版本号。

表 A-6. 创建测试

命令	描述
扫描患者 ID	使用条形码扫描仪输入患者 ID。
扫描样品 ID	使用条形码扫描仪输入样品 ID。
患者 ID 2	必须手动输入
患者家族名字或姓氏	必须手动输入
患者名字	必须手动输入
手动输入	用于手动输入患者 ID、样品 ID 或样品匣信息。
扫描样品匣条形码	使用扫描仪或选择 “手动输入” 输入样品匣条形码。
开始测试	开始测试。
取消	关闭对话框，放弃新测试。

表 A-7. 停止测试

命令	描述
选择运行	选择所有在运行的测试。
取消选择全部	清除所有选择内容。
停止	停止选定的测试。
取消	关闭对话框。

表 A-8. 查看结果

命令	描述
保存更改	保存您对“患者 ID”、“患者 ID 2”、“样品 ID”、“测试类型”、“样品类型”、“其他样品类型”以及“备注”方框所做的更改。
导出	将选定的结果导出至 .csv 文件。
报告	将结果保存在 PDF 文件内。
上载测试	将选定的结果上载至实验室信息系统。
查看测试	显示可以查看的测试列表。

表 A-9. 定义检测法

命令	描述
删除	删除选择的检测法定义文件 (.gxa/.nxa)。
移至顶部	将目前选择的检测法移到检测法列表的顶部。
Lot (批次)	管理选定检测法定义的特定批次参数。
导入	将检测法定义导入数据库。

表 A-10. 维护

命令	描述
模块荧光染料	显示有关仪器模块的光学校准信息。
柱塞杆维护	降下注射器柱塞杆进行清洁。
阀维护	此功能对所有用户禁用。
执行自检	执行自检检查系统功能。
打开模块门或更新 EEPROM	打开模块门以弹出卡住的样品匣，并更新跨-平台 I-CORE EEPROM 格式。
将模块排除在外不运行测试	将模块列为“禁用”，系统将不使用它们运行测试。

B 术语表

.gxa/.nxa 文件 – 检测法定义文件。

.gxr/.nxr 文件 – 特定批次参数文件。

.gxx/.nxx 文件 – 包含多个测试的存档文件。

ADF – 检测法定义文件

ADK – 检测法开发工具箱

ADS – 检测法开发套件

ASK – 检测法支持工具箱

DMS (数据管理系统) – 可以是一个独立的小规模信息系统，或者在同一机构中作为实验室信息系统的一个补充。DMS 是一个软件应用，它负责接收、处理和存储信息。

LIS (实验室信息系统) – 是一种软件应用，它负责接收、处理和存储由医疗实验室流程产生的信息。这些系统通常必须与仪器和其他信息系统建立连接，例如医院信息系统 (HIS)。实验室信息系统是一种可灵活配置的应用，可以对其进行自定义，以方便配合各种各样的实验室工作流程模型。

主要曲线 – 一条荧光对周期数的曲线。实时增长曲线应该具有三个不同的阶段：基线期、对数线性期和平台期。荧光的增加与产生的扩增子量成正比，可以用于定义循环阈值。

仪器模块 – 一个硬件组件，在其中完成流体和热循环方案。每个模块有一个用于容纳样品匣的仓室、一个注射器驱动机构、一个阀驱动机构、一个超声变幅杆和一个 I-CORE 模块。

内源质控 – 一种从测试样品提取的质控液（基因），用于标准化目标，和 / 或帮助确保在测试中使用足够的样品。

内质控 (IC) – 一种质控液，帮助确认 PCR 试剂的性能以及不存在会阻碍 PCR 扩增的显著抑制。

周期阈值 (Ct) – 荧光达到指定阈值的第一个周期。Ct 可以通过分析增长曲线（主要曲线）或增长曲线的二阶导数来确定。

手动输入 – 使用键盘向字段中输入数据。有些字段提供扫描数据或手动输入数据两个选择，比如“患者 ID”或“样品 ID”。

扩增曲线 – 描绘相对于检测到的荧光的 PCR 周期数的图表。实时扩增曲线有三个不同的阶段：基线期、对数线性期和平台期。荧光的增加与产生的扩增子量成正比，可以用于定义循环阈值。

探针检查 – 测试过程中的一个阶段，检查标记探针的存在和完整性。

数据浓缩 – 系统根据检测法定义中的设置分析原始数据确定测试结果的过程。

方案 – 一个检测法命令，为检测法定义热循环和光学数据收集参数。

曲线拟合 – 在图表上拟合一组指定数据点的曲线的确定。

样品处理质控 (SPC) – 一种用于确保样品处理正确的质控液。样品处理质控与样品一起处理，并由 PCR 检测。

检测法定义 – 执行样品制备、扩增和检测程序的一系列编程步骤。

掩盖 – 掩盖功能可以使客户从支持的检测中“掩盖”（隐藏）特定生物体的结果，以满足其结果报告要求

模块 – 参见仪器模块。

测试 – 实验室流程，用于确定是否存在某物质并测定物质量。在 GeneXpert Dx System 软件中，测试是样本处理方式的一个记录。记录包括仪器模块 ID、检测法信息、样品 ID、测试类型以及有关测试的备注。

测试类型 – 在测试中指定为样本、阳性质控液或阴性质控液的样品。

特定批次参数 (LSP) – 有关某试剂批次的信息，某些检测法定义需要这些信息确定测试结果。GeneXpert 检测盒的 2D 条形码和特定批次参数 (.gxr/.nxr) 文件中包含特定批次参数。

站点 – 参见仪器模块。

系统日志 – 一种有关仪器模块自-检和错误发生频率的报告。

结束点 – 热循环方案最后一个周期的荧光读数。

荧光染料 – 一种荧光染料，用于检测特定扩增产物。

C GeneXpert Dx 软件国际配置说明

C.1 简介

本附录提供配置 GeneXpert Dx 软件以非英语语言显示的说明。还提供配置非英语键盘和条形码扫描器的说明。

重要事项

使用此文档进行 GeneXpert Dx 软件新安装。对于现有的软件安装，GeneXpert Dx System 应该已经配置了正确的语言设置。安装 GeneXpert Dx 软件的更新不会更改这些设置。如果您需要帮助，请联系 Cepheid 技术支持。请参见“前言”中的“技术协助”一节以获得联系信息。

本文档中的信息仅适用于为非英语语言配置 GeneXpert Dx System。

注

GeneXpert Dx 软件版本 6.5 均支持 Windows 7 和 Windows 10 操作系统。如果您需要任何帮助，请联系您的区域 Cepheid 技术支持中心。

C.2 摘要

GeneXpert Dx 软件版本 4.4 或更高版本中增加了国际化支持。从较早版本更新至 GeneXpert Dx 版本 6.5 的系统需要安装 GeneXpert Dx 版本 4.4 或更高版本的系统上不需要的其他步骤。

- 配置 Windows 语言设置
- 配置键盘
- 配置条形码扫描器

C.3 开始之前

确保退出或关闭所有应用程序。

C.4 Windows 配置

本节提供了有关为 Windows 配置语言设置、键盘和欢迎屏幕键盘布局的信息。

注 对于系统上的每个 Windows 用户帐户，需执行[第 C.4.1 节](#)、[第 C.4.2 节](#)和[第 C.4.3 节](#)中的程序。

C.4.1 语言设置

格式和键盘设置必须相互匹配，以便运行 GeneXpert Dx 软件。Windows 有效的语言和键盘组合有：

格式	键盘
英语（美国）	英语（美国）– 美国
中文（简体，中国）	中文（简体）– 微软拼音新体验输入法
法语（法国）	法语（法国）– 法语
德语（德国）	德语（德国）– 德语
意大利语（意大利）	意大利语（意大利）– 意大利语
日语（日本）	日语（日本）– Microsoft IME
葡萄牙语（葡萄牙）	葡萄牙语（葡萄牙）– 葡萄牙语
俄语（俄罗斯）	俄语（俄罗斯）– 俄语
西班牙语（西班牙）	西班牙语（西班牙，国际排序）– 西班牙语

- 对于 Windows 7，请参见[第 C.4.1.1 节 “配置 Windows 7 语言设置”](#)。
- 对于 Windows 10，请参见[第 C.4.1.2 节 “配置 Windows 10 语言设置”](#)。

C.4.1.1 配置 Windows 7 语言设置

1. 如果尚未登录，使用 **Cepheid-Admin** 用户帐户登录到 Windows 7。请参见[第 5.2 节 “入门”](#)。
2. 如果 GeneXpert Dx 软件启动，退出软件。
3. 打开 Control Panel（控制面板）。确保 View by:（查看方式：）设置为 **Category**（类别），然后单击 **Clock, Language, and Region**（时钟、语言和区域）（请参见[图 C-1](#)）。



图 C-1. Control Panel（控制面板）窗口

4. 出现 Clock, Language, and Region（时钟、语言和区域）（请参见图 C-2）。单击 **Region and Language**（区域和语言）。

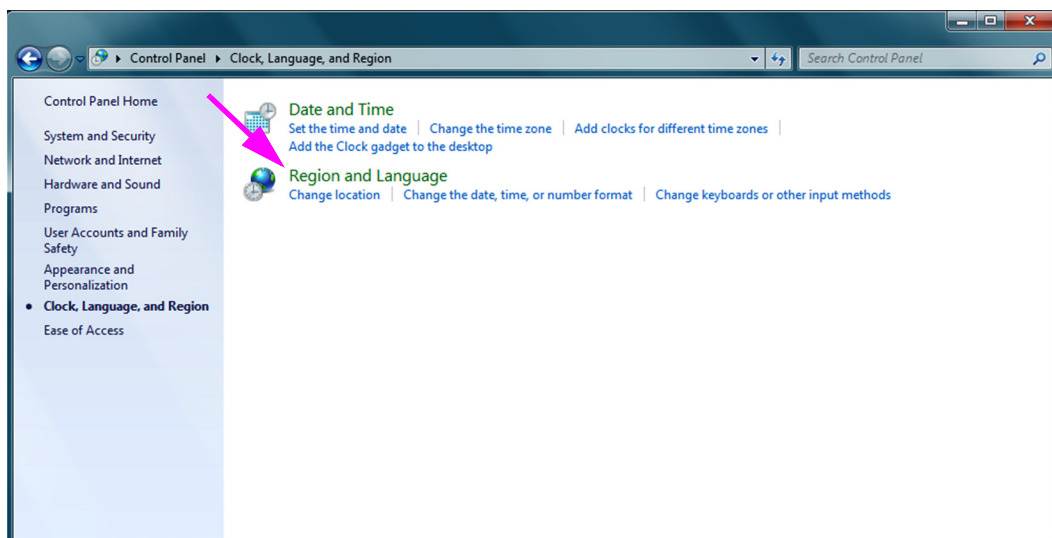


图 C-2. Clock, Language, and Region（时钟、语言和区域）窗口

5. 出现 Region and Language（区域和语言）窗口。请参见图 C-3。

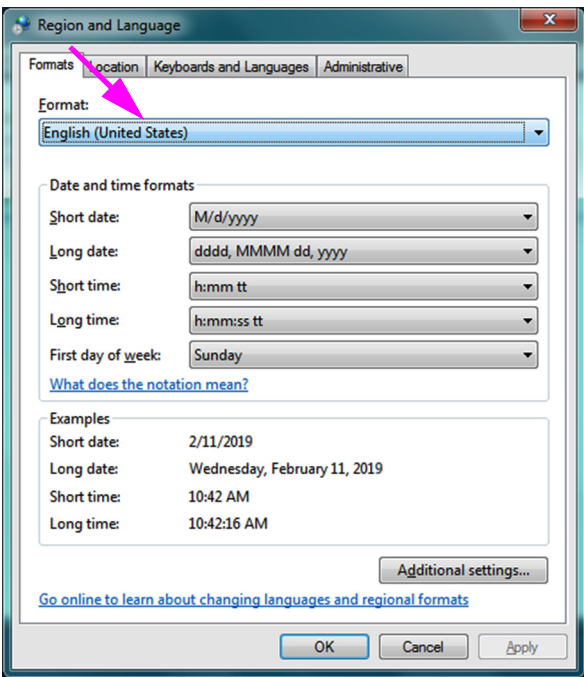


图 C-3. Region and Language （区域和语言）窗口 - Formats （格式）选项卡

6. 在格式 (Format) 下拉框中选择了英语（美国）(English (United States))。单击下拉列表（请参见图 C-3 和图 C-4）中可用的语言选项。滚动列表以找到所需的语言并选择该条目。

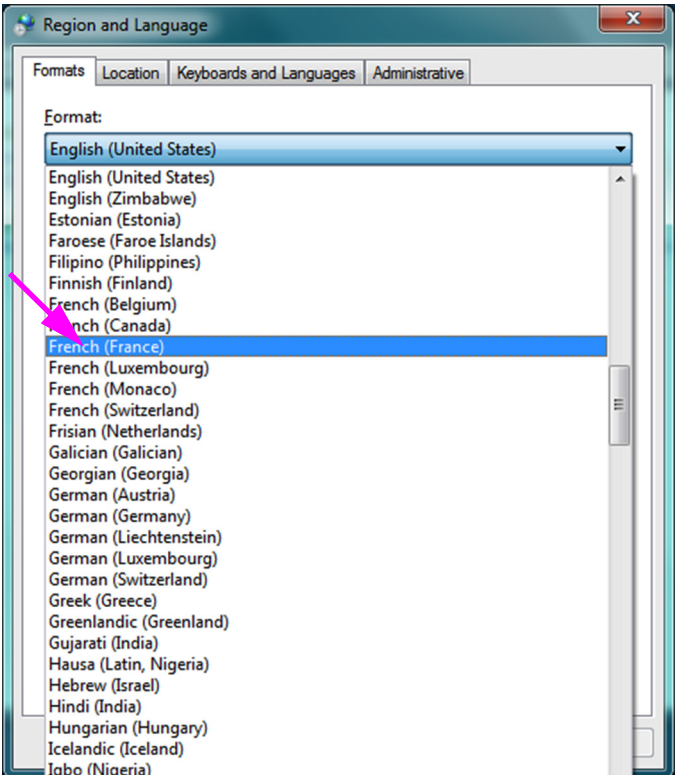


图 C-4. 地区和语言 (Region and Language) 屏幕 - 下拉菜单

- 选择新语言后，下拉列表关闭，新选择的语言出现在 Format（格式）下拉框中。在显示的示例中，选择了 **French**（法语）。Region and Language（区域和语言）屏幕现在 Format（格式）下拉框（请参见图 C-5）中显示 French（France）（法语（法国））。

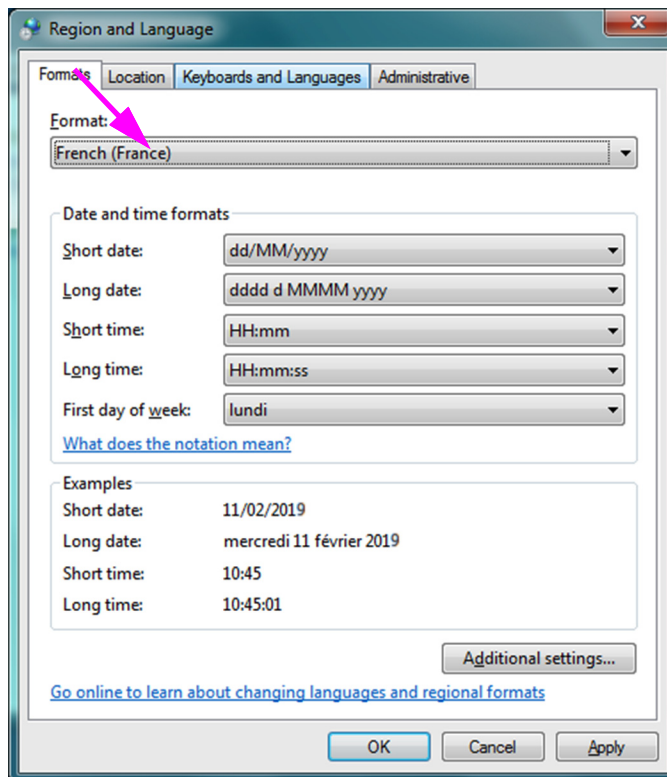


图 C-5. Region and Language（区域和语言）屏幕 — 显示新语言

C.4.1.2 配置 Windows 10 语言设置

- 如果尚未登录，使用 **Cepheid-Admin** 用户帐户登录到 Windows 10。请参见第 5.2 节“入门”。
- 如果 GeneXpert Dx 软件启动，退出软件。
- 单击 **Windows** 开始 图标并从菜单中选择 **Settings（设置）**。将显示 Windows Settings（Windows 设置）窗口。请参见图 C-6。
- 在 Windows Settings（Windows 设置）窗口中，单击 **Time and Language（时间和语言）**（请参见 图 C-6）。
- 单击左侧窗格上的 **Time and Language（时间和语言）** 或 **Language（语言）**。



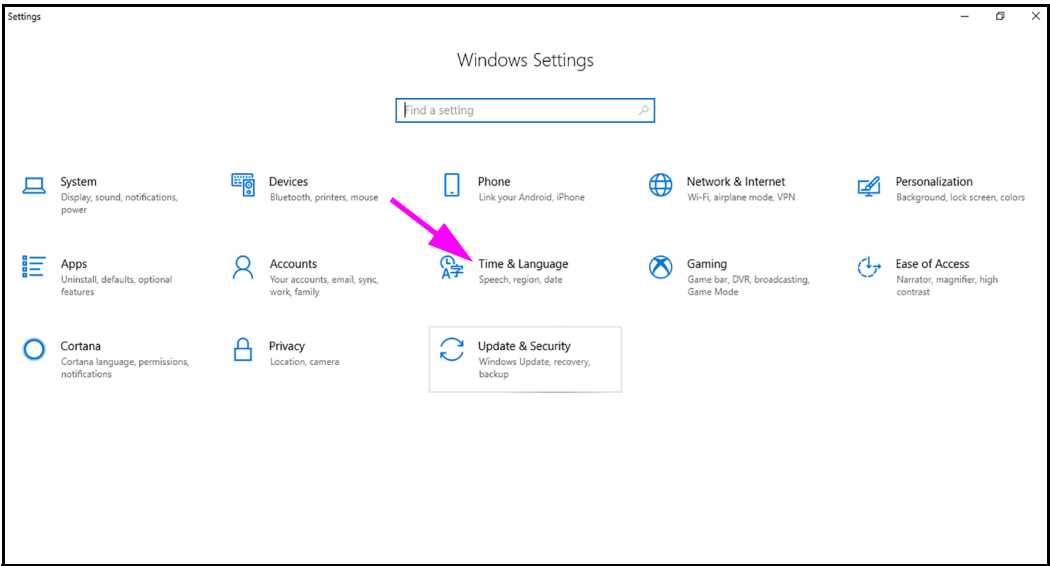


图 C-6. Windows 10 Settings（设置）窗口

6. 在窗口的 Languages（语言）部分中，从下拉菜单中选择所需的语言。
7. 重新启动计算机以应用更改。

C.4.2 键盘

如果您的 Windows 7 计算机提供非英语 USB 键盘，移除现有的英语 USB 键盘，然后将新的非英语 USB 键盘连接至计算机，并按照以下说明配置计算机。

如果您的 Windows 10 计算机提供非英语 USB 键盘，移除现有的英语 USB 键盘，然后将新的非英语 USB 键盘连接至计算机，并按照以下说明配置计算机。无需配置。

配置 Windows 7 键盘

1. 在 Region and Language（区域和语言）屏幕上，单击 **Keyboards and Languages（键盘和语言）** 选项卡（请参见图 C-7）。

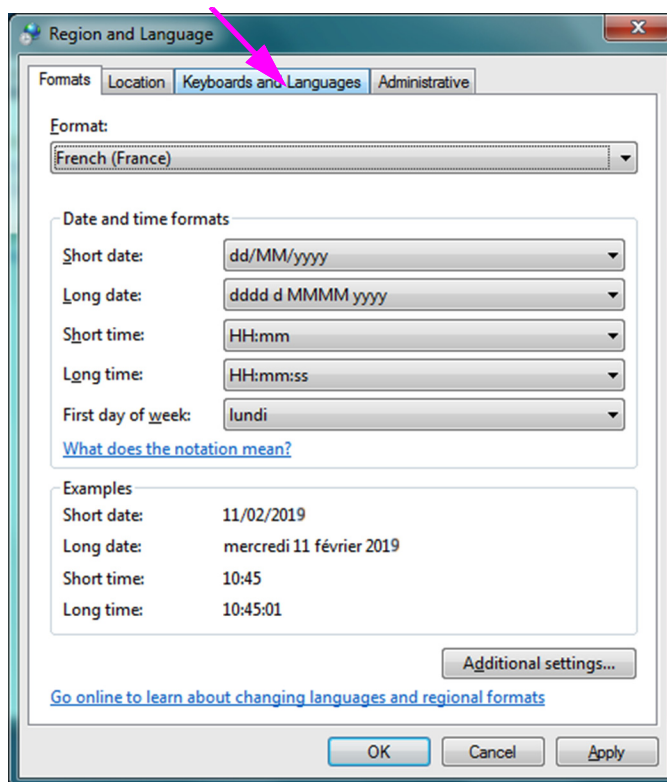


图 C-7. Region and Language（区域和语言）下拉窗口

2. 出现 Keyboards and Languages（键盘和语言）选项卡时，单击 **Change Keyboards...**（更改键盘...）按钮（请参见图 C-8）。出现一个叠加窗口，列出已安装的服务（可用的语言键盘）。

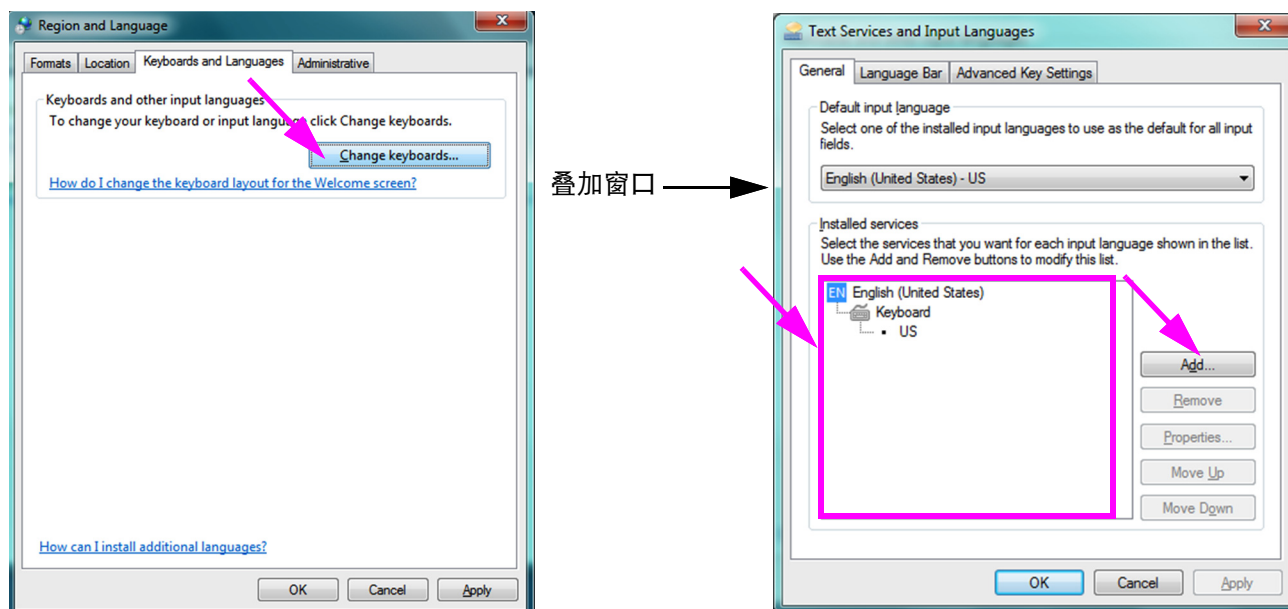


图 C-8. Region and Language（区域和语言）和 Text Services and Input Languages（文本服务和输入语言）屏幕

3. 如果 Installed Services （已安装的服务）方框中存在所要的语言，跳至步骤 8。
- 如果 Installed Services （已安装的服务）方框中不存在所要的语言，单击 **Add（添加）** 按钮（请参见图 C-8）。
4. 在 Add Input Language （添加输入语言）窗口中，使用下拉菜单选择所要的语言（国家）组合，单击 Language（Country）（语言（国家））旁边的“+”，然后单击键盘旁边的“+”（请参见图 C-9）。

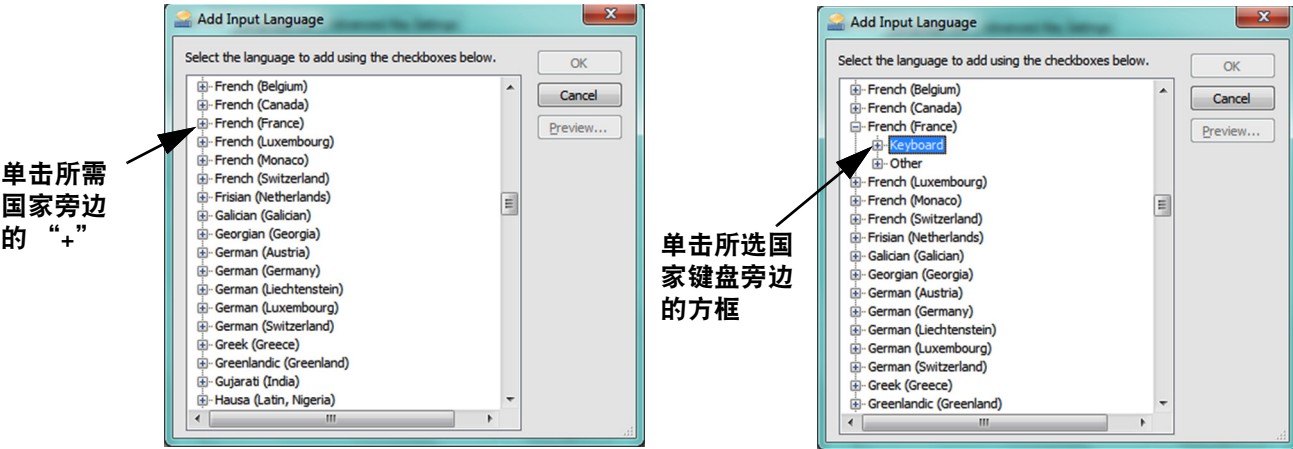


图 C-9. 选中法语的 Add Input Language （添加输入语言）屏幕（示例）

5. 选择与图 C-9 中所选语言相对应的新键盘后，所选键盘下方会出现一个下拉菜单（请参见图 C-10）。

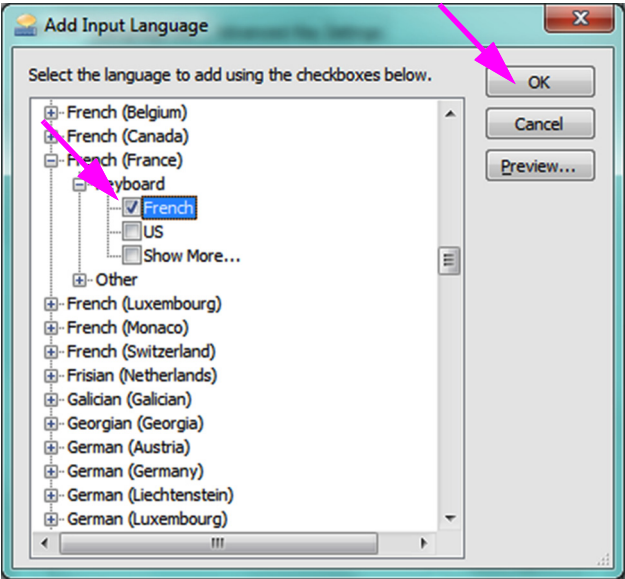


图 C-10. 包含所有条目的 Add Input Languages （添加输入语言）窗口

6. 通过单击所需条目左侧的空白框从所显示的选项中选择，出现该条目显示复选标记。单击 **OK（确定）** 按钮添加所选语言。这个 Add Input Languages （添加输入语言）窗口关闭，返回到 Text Services and Input Languages （文本服务和输入语言）屏幕。

- 单击 **General（通用）** 选项卡（请参见图 C-11）并使用 Installed Services（已安装的服务）部分中的可滚动框选择（新）所需键盘，然后单击 **OK（确定）** 按钮。

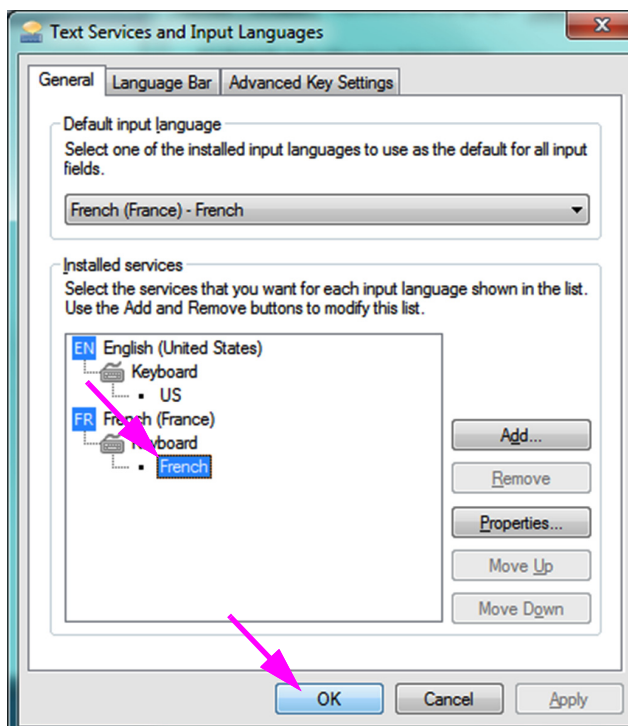


图 C-11. Text Services and Input Language（文本服务和输入语言）屏幕 — General（通用）选项卡

- 返回 Keyboards and Languages（键盘和语言）选项卡（请参见图 C-12），然后单击 **OK（确定）** 按钮完成键盘语言的更改。

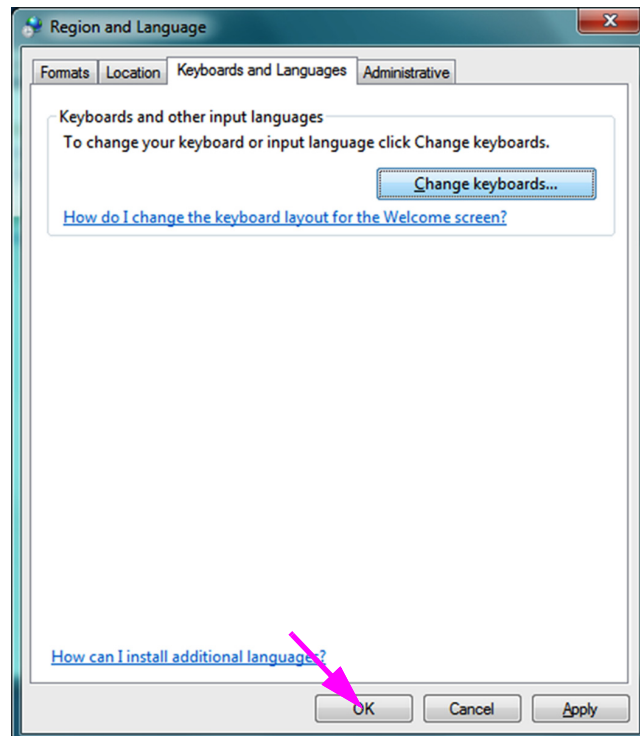


图 C-12. Region and Language（区域和语言）屏幕 —
Keyboards and Languages（键盘和语言）选项卡

9. 关闭 Control Panel（控制面板）窗口，注销计算机。

C.4.3 欢迎屏幕键盘布局

- 对于 Windows 7 计算机，请执行以下步骤为非英语键盘配置欢迎屏幕键盘布局。
- 对于 Windows 10 计算机，无需进行任何配置。

配置 Windows 7 欢迎屏幕键盘布局

执行该程序以启用在 Windows 7 登录屏幕中已配置的键盘布局的切换。

1. 以 **Cepheid-Admin** 登录到 Windows 7，如果它尚不是已登录的用户。
2. 如果 GeneXpert Dx 软件启动，退出软件。
3. 打开 Control Panel（控制面板），然后单击 **Clock, Language, and Region（时钟、语言和区域）**（请参见图 C-13）。

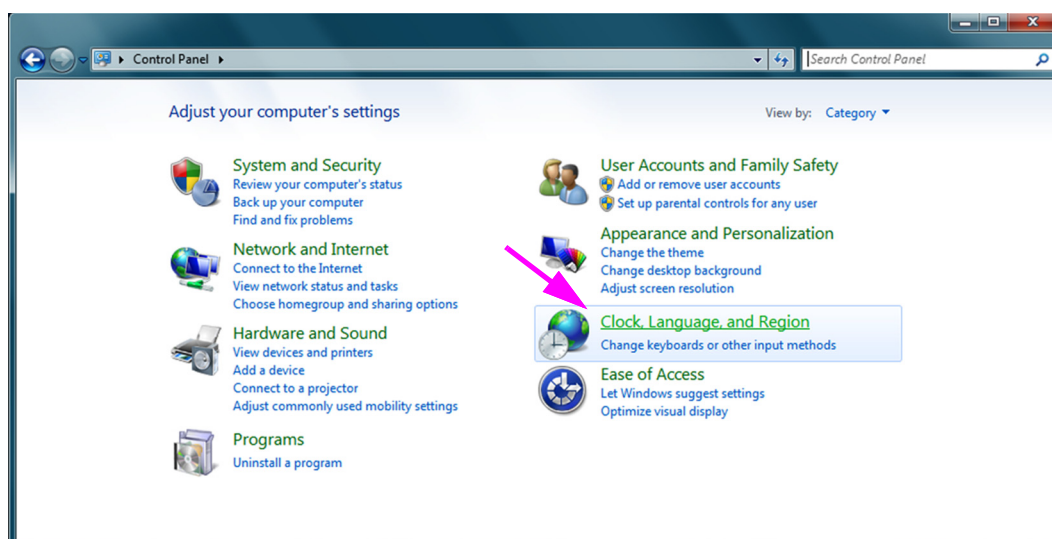


图 C-13. Control Panel（控制面板）窗口

4. 出现 Clock, Language, and Region（时钟、语言和区域）（请参见图 C-14）。单击 **Region and Language（区域和语言）**。

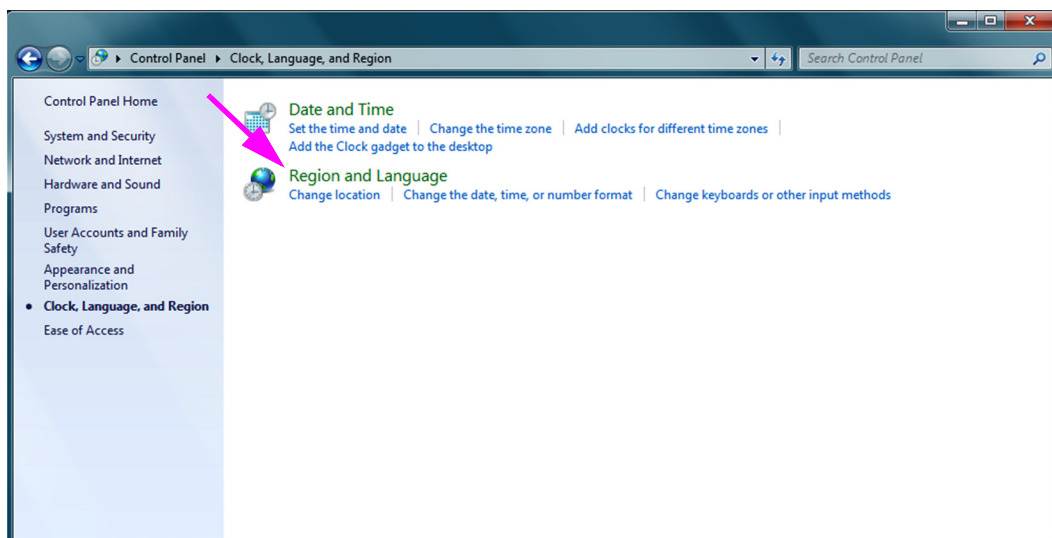


图 C-14. Clock, Language, and Region（时钟、语言和区域）窗口

5. 出现 Region and Language（区域和语言）屏幕（请参见图 C-15）。

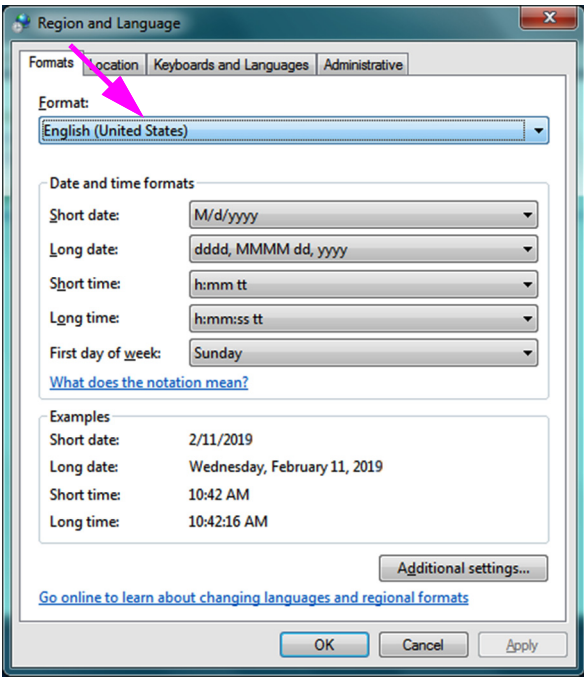


图 C-15. Region and Language（区域和语言）下拉窗口 — Formats（格式）选项卡

6. 单击 **Administrative（管理）** 选项卡。出现 Administrative（管理）选项卡（请参见图 C-16）。

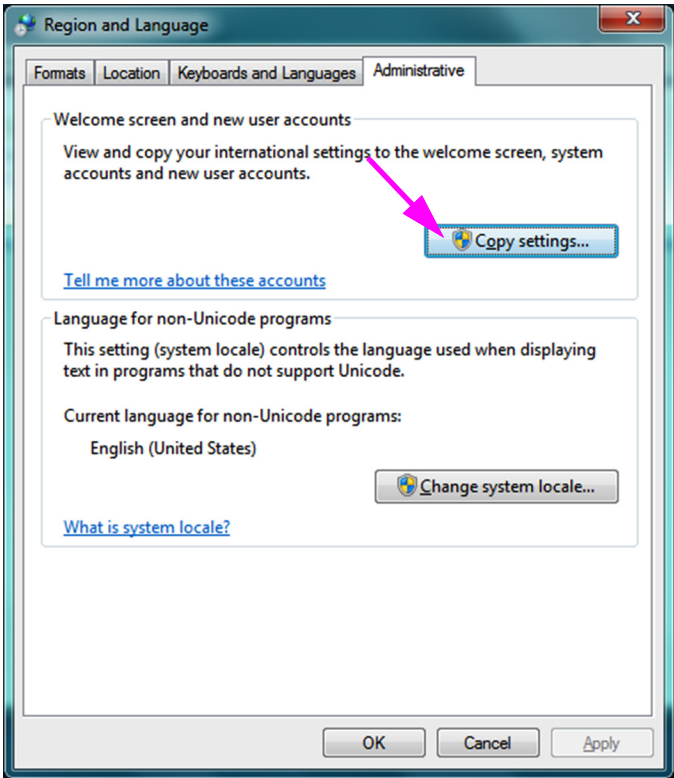


图 C-16. Region and Language（区域和语言）屏幕 — Administrative（管理）选项卡

7. 在 **Administrative (管理)** 选项卡，单击 **Copy settings... (复制设置...)** 按钮。
8. 出现 Welcome screen and new user accounts settings (欢迎屏幕和新用户帐户设置) 窗口 (请参见图 C-17)。

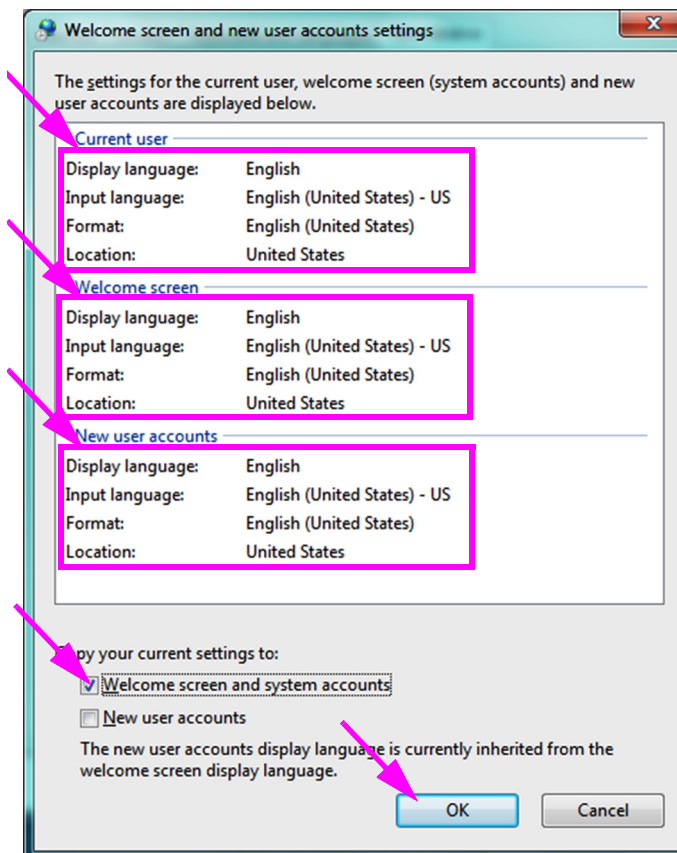


图 C-17. Welcome Screen and New User Account Settings (欢迎屏幕和新用户帐户设置) 窗口

9. 确认 Format (格式) 字段与在第 C.4.1 节所选的语言匹配，且 Input Language (输入语言) 字段与在第 C.4.2 节所选的语言匹配 (请参见图 C-17)。
10. 选择 **Welcome screen and system accounts** (欢迎屏幕和系统帐户) 复选框。
11. 完成时，单击 **OK (确定)** 按钮。出现 Region and Language (区域和语言) 窗口。
12. 单击 **OK (确定)** 按钮以关闭 Region and Languages (区域和语言) 窗口。
13. 关闭 Control Panel (控制面板) 窗口。
14. 重启电脑。

注

在重启计算机后，将应用新设置。

C.4.4 登录屏幕

- 对于 Windows 7，请参见第 C.4.4.1 节“Windows 7 登录屏幕”。
- 对于 Windows 10，请参见第 C.4.4.2 节“Windows 10 登录屏幕”。

C.4.4.1 Windows 7 登录屏幕

1. 当重新启动计算机（完成语言和键盘添加后），当 Windows 7 登录屏幕出现时，在显示当前（活动）键盘布局的屏幕左上角中现在有一个**两字母图标**。现在可以通过单击这个**两字母图标**在此屏幕上更改启用的键盘布局语言（请参见图 C-18）。



图 C-18. 显示两字母国家代号的 Windows 7 登录屏幕

2. 单击两字母图标，出现与 图 C-19 中左侧显示的菜单相似的菜单。

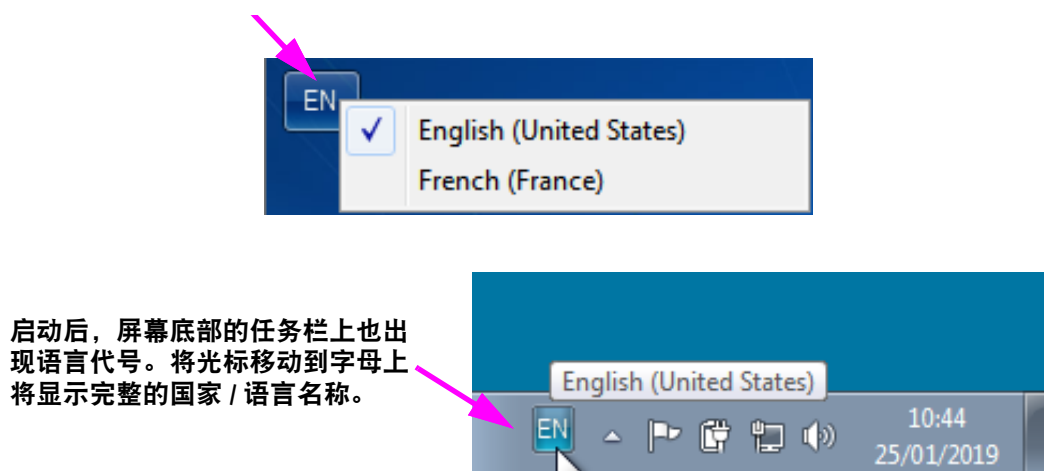


图 C-19. 下拉式语言菜单 - 欢迎屏幕 (Windows 7)

- 单击显示的任何语言来更改语言。

注

只有在登录时应用键盘布局更改，并且不会影响 GeneXpert Dx 软件。如果图标不存在，或所要的语言不可用，执行第 C.4.1 节中的程序以添加键盘语言。

这一操作完成 Windows 7 配置。转到第 C.5 节 以配置条形码扫描器。

C.4.4.2 Windows 10 登录屏幕

- 当重新启动计算机（完成语言和键盘添加后），当 Windows 10 登录屏幕出现时，在显示当前（活动）键盘布局的屏幕右下角中现在有一个**三字母图标**。现在可以通过单击这个**三字母图标**在此屏幕上更改活动的键盘布局语言（请参见图 C-20）。

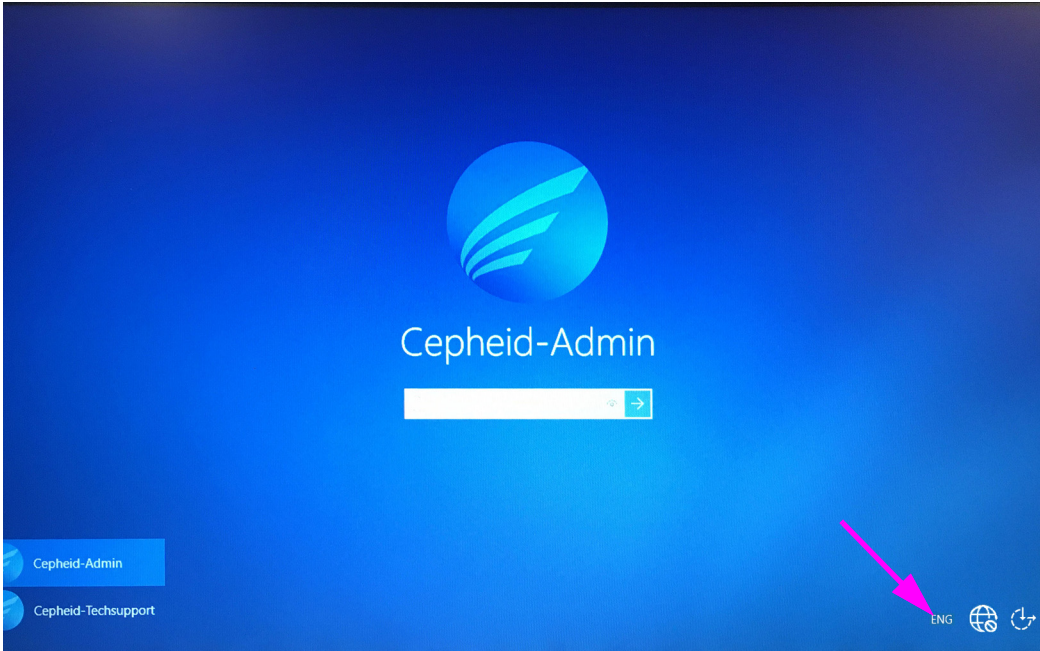
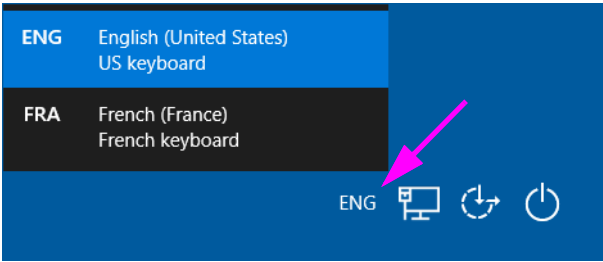


图 C-20. 显示三字母国家代号的 Windows 10 登录屏幕

2. 单击三字母图标，出现与图 C-21 中的顶部显示的菜单相似的菜单。



启动后，屏幕底部的任务栏上也出现语言代号。将光标移动到字母上将显示完整的国家 / 语言名称。

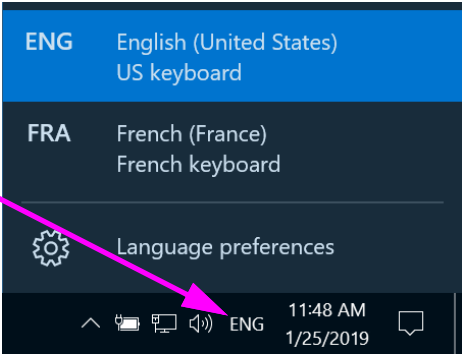


图 C-21. 下拉式语言菜单 - 欢迎屏幕（Windows 10）

3. 单击显示的任何语言来更改语言。

注

只有在登录时应用键盘布局更改，并且不会影响 GeneXpert Dx 软件。如果图标不存在，或所要的语言不可用，执行第 C.4.1 节中的程序以添加键盘语言。

这一操作完成 Windows 10 配置。转到第 C.5 节 以配置条形码扫描器。

C.5 配置和测试条形码扫描器

条形码扫描器必须进行配置和测试。根据扫描仪型号，执行与条形码扫描仪匹配的步骤：

- Symbol, 型号 DS6708: [第 C.5.1 节 “配置 Symbol 型号 DS6708 扫描器”](#)
- Zebra 型号 DS4308-HC: [第 C.5.2 节 “配置 Zebra 型号 DS4308-HC 扫描器”](#)

C.5.1 配置 Symbol 型号 DS6708 扫描器

1. 验证扫描器的制造商和型号。扫描器必须是 Symbol, 型号 DS6708 扫描器才可以使用该程序。此扫描器为灰色，带有黄色扫描按钮。

注

条形码扫描器必须是一台 Symbol (品牌), 型号 DS6708 以支持如下所示的国际化输入。如果扫描器是 Zebra DS4308-HC 扫描器, 请参见[第 C.5.2 节 “配置 Zebra 型号 DS4308-HC 扫描器”](#)。

2. 将条形码扫描器插入可用的 USB 端口中, 并等候其初始化 (将发出一系列蜂鸣声)。
3. 通过扫描[图 C-22](#) 至[图 C-26](#) 显示的条形码配置条形码扫描器, 以:



图 C-22. 条形码 1: * HID 键盘仿真

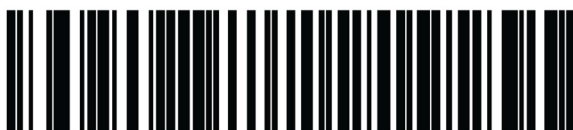


图 C-23. 条形码 2: * 北美标准 USB 键盘



图 C-24. 条形码 3: 启用键盘仿真



图 C-25. 条形码 4: 使用前导零启用键盘仿真



图 C-26. 条形码 5: Enable （启用）

4. 按照第 C.5.3 节 “测试配置” 中的步骤测试扫描器。

C.5.2 配置 Zebra 型号 DS4308-HC 扫描器

1. 验证扫描器的制造商和型号。扫描器必须是 Zebra 型号 DS4308-HC 扫描器才可以使用该程序。此扫描器为白色和灰色，带有蓝色扫描按钮。

注

条形码扫描器必须是一台 Zebra, 型号 DS4308-HC 以支持如下所示的国际化输入。如果扫描器是 Symbol DS6708 扫描器，步骤 2 请参见第 C.5.1 节 “配置 Symbol 型号 DS6708 扫描器”。如果扫描器是 JDK-2201 扫描器，请参见第 C.5.2 节 “配置 Zebra 型号 DS4308-HC 扫描器”。

2. 将条形码扫描器插入可用的 USB 端口中，并等候其初始化（将发出一系列蜂鸣声）。
3. 扫描图 C-27 中所示的条形码配置条形码扫描器以进行国际配置。



图 C-27. 国际配置条形码

4. 按照第 C.5.3 节 “测试配置” 中的步骤测试扫描器。

如果需要将条形码扫描器配置回北美条形码配置，请扫描图 C-28 中显示的条形码。



图 C-28. 北美配置条形码

C.5.3 测试配置

要测试配置是否成功，启动 GeneXpert Dx 软件： 使用以下条形码确认每种语言：

注

如果任何条形码无法正确扫描，请从计算机上拔下条形码扫描器，重复始于第 C.5.1 节中的步骤 2 或第 C.5.2 节中的 步骤 2 的配置程序，然后重新扫描图 C-22 至 图 C-26 显示的条形码。

法语

转到 Create Test （创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-29 中显示的条形码：



图 C-29. 法语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID （样品 ID）字段： ÀâÆæçéÈ êËÎîïôÛœ.

意大利语

转到 Create Test （创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-30 中显示的条形码：



图 C-30. 意大利语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID （样品 ID）字段： àèéíîïòóúú.

德语

转到 Create Test （创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-31 中显示的条形码：



图 C-31. 德语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID （样品 ID）字段： ÄÖÜ.

葡萄牙语

转到 Create Test（创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-32 中显示的条形码：



图 C-32. 葡萄牙语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID（样品 ID）字段：ábêcêdêêéóçãú。

西班牙语

转到 Create Test（创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-33 中显示的条形码：



图 C-33. 西班牙语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID（样品 ID）字段：ñũñchl1ñrr。

中文

转到 Create Test（创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-34 中显示的条形码：



图 C-34. 中文样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID（样品 ID）字段：男孩和女孩。

俄语

转到 Create Test（创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-35 中显示的条形码：



图 C-35. 俄语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID（样品 ID）字段：мальчиков и девочек .

日语

转到 Create Test（创建测试）屏幕，当提示扫描样品 ID 时，扫描图 C-36 中显示的条形码：



图 C-36. 日语样品条形码

确认已经使用字符串填写了 Sample ID（样品 ID）字段：

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 日期和时间格式

可在 System Configuration（系统配置）屏幕中配置 GeneXpert Dx 软件使用的日期和时间格式。有关详细信息，请参见第 2.9.2 节“当地日期和时间”。

D Apache OpenOffice (AOO) 初始配置说明

D.1 简介

Apache OpenOffice (AOO) 是一个在 Cepheid 客户计算机上取代 Microsoft Office 的开源解决方案，可用于查看、格式化和存储 .csv 文件。

在初始启动时，该程序必须配置为将 .csv 文件正确显示。本附录提供了在您的系统上使用 AOO 打开和配置 GeneXpert 产生的 .csv 文件的说明。

注

对于 2015 年 11 月 30 日之前的软件版本的 GeneXpert Dx System，Microsoft Excel（Microsoft Office 软件的组成部分）用于显示 .csv 文件，并且该软件不需要配置。如果您需要帮助，请参阅“技术协助”的“前言”一节以了解联系信息。

D.2 配置

1. 在您的系统中的 GeneXpert 文件夹，导航到 **Export（导出）** 文件夹。右键单击您要打开的 .csv 文件。当下拉菜单显示时，单击 **Open with（打开方式）** 并选择 **OpenOffice Calc**。参见图 D-1。

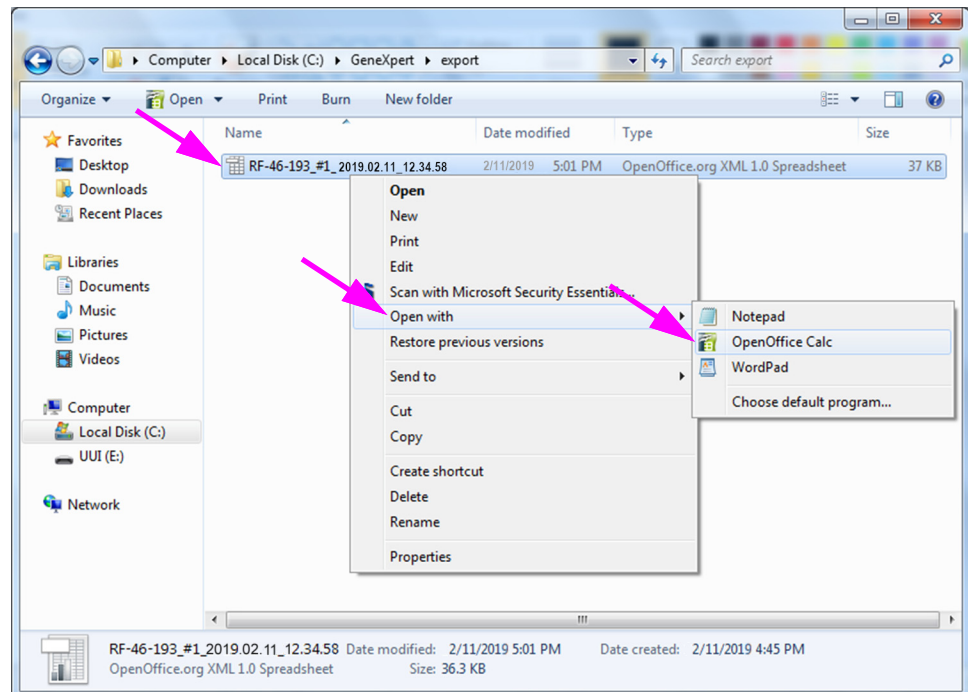


图 D-1. 打开 .csv 文件配置 AOO（示例）

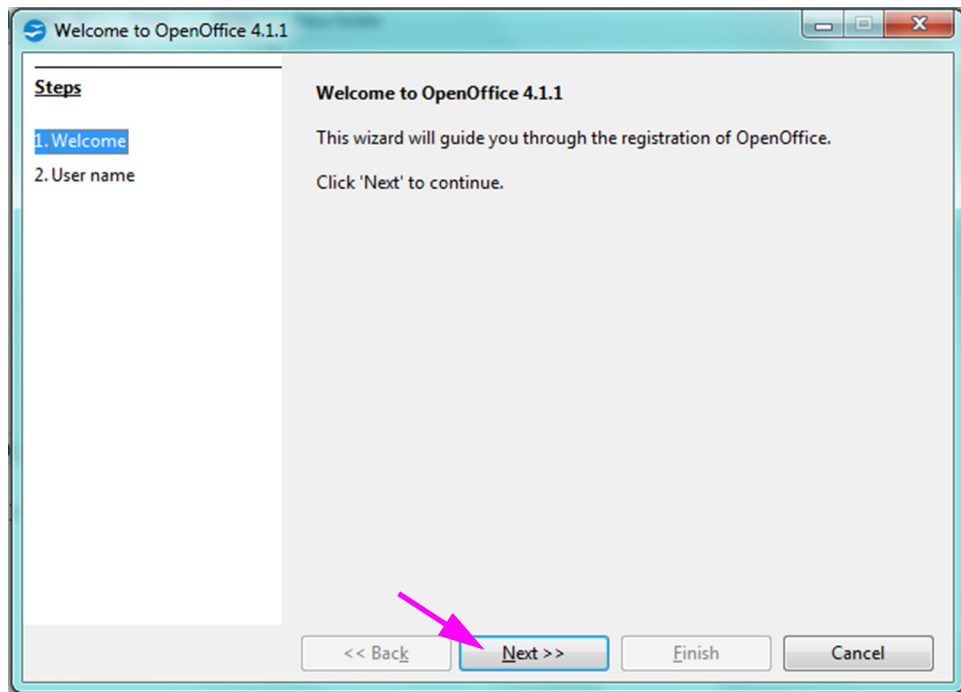


图 D-2. AOO 注册屏幕

2. 在 AOO 初始启动，注册屏幕会显示。参见图 D-2。
3. 单击 **Next（下一步）**。当新的屏幕显示时，输入所需的信息（姓名和姓名首字母缩写），然后单击 **Finish（完成）**。Text Import（文本导入）屏幕将会出现。参见图 D-3。

在 **Character Set（字符集）** 下拉菜单中：

对于单字节语言（英语、法语、西班牙语、葡萄牙语、意大利语、德语、俄语），选择 **Unicode (UTF-8)**。

对于多字节语言（日语和中文），选择 **Unicode**。

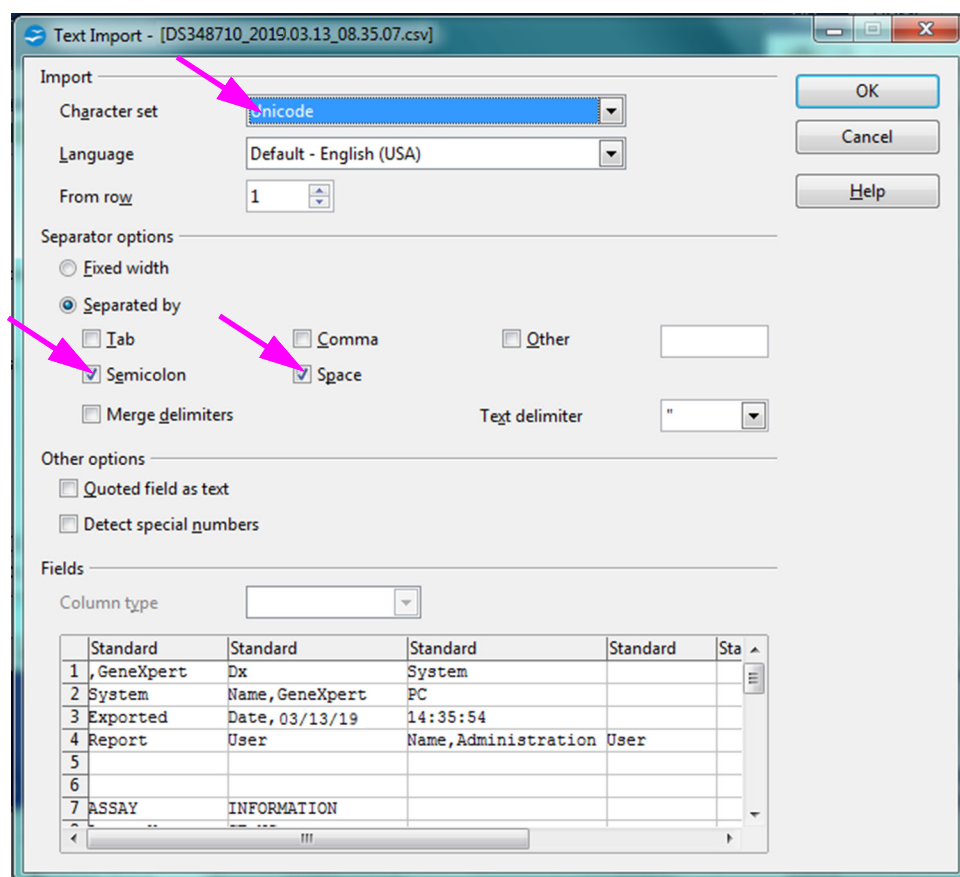


图 D-3. Text Import（文本导入）屏幕，显示默认设置

- 在默认的 Text Import（文本导入）屏幕（请参阅图 D-3），取消选中 **Semicolon（分号）** 和 **Space（空格）**。
- 选中 **Comma（逗号）** 和 **Quoted field as text（作为文本引用的字段）** 左侧的复选框。参见图 D-4。

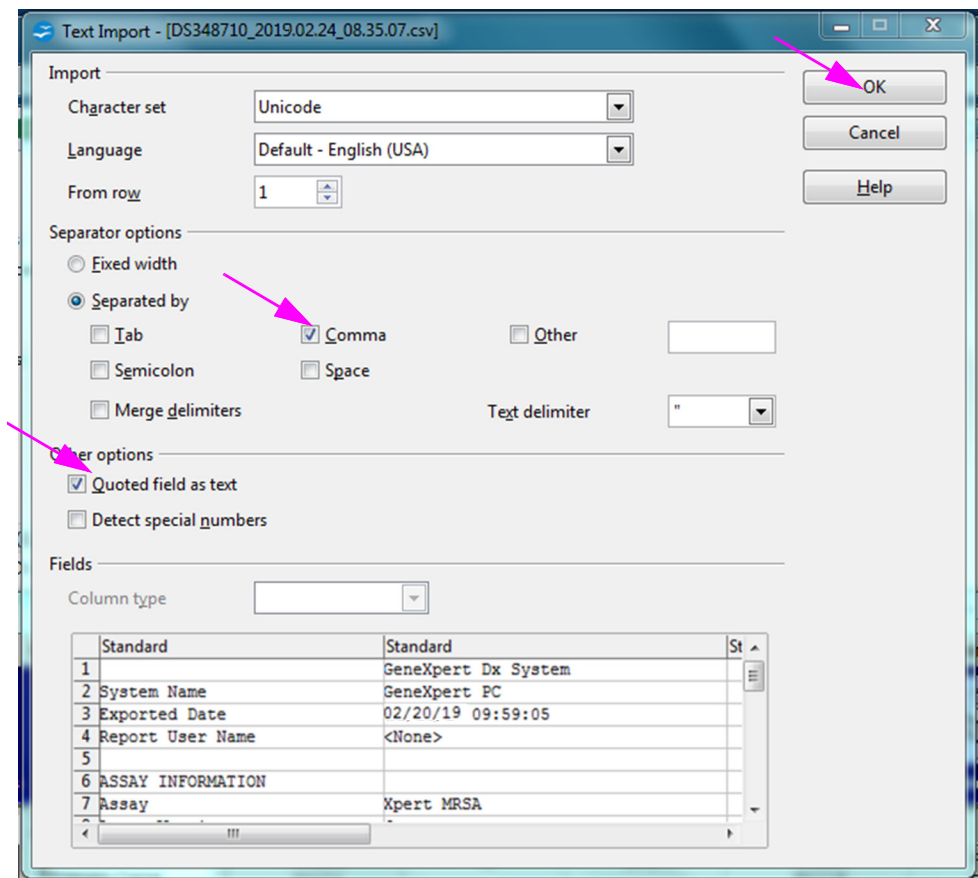


图 D-4. 含有选中的新设置的 Text Import（文本导入）屏幕

6. 选择后，单击 **OK（确定）**。 .csv 文件将显示。参见图 D-5。
7. 文件打开后，单击工作表的左上角以高亮显示所有单元格，如图 D-5 所示。

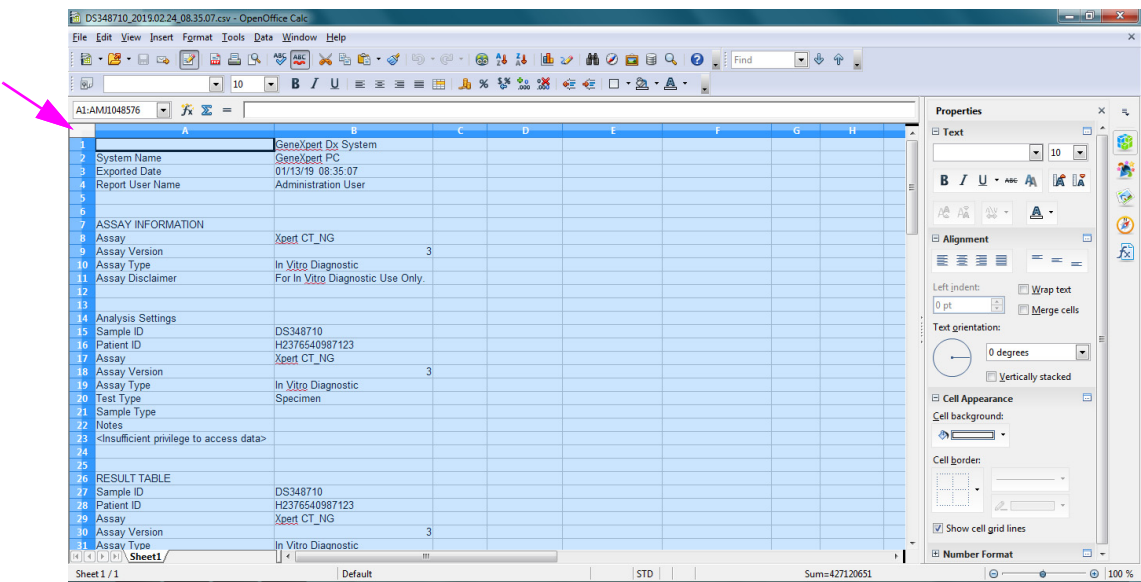


图 D-5. 所有选中的单元格

8. 右键单击列标题。列的右侧将出现一个下拉菜单（见图 D-6）。
9. 在此下拉菜单中，选择 **Column Width**（列宽）。

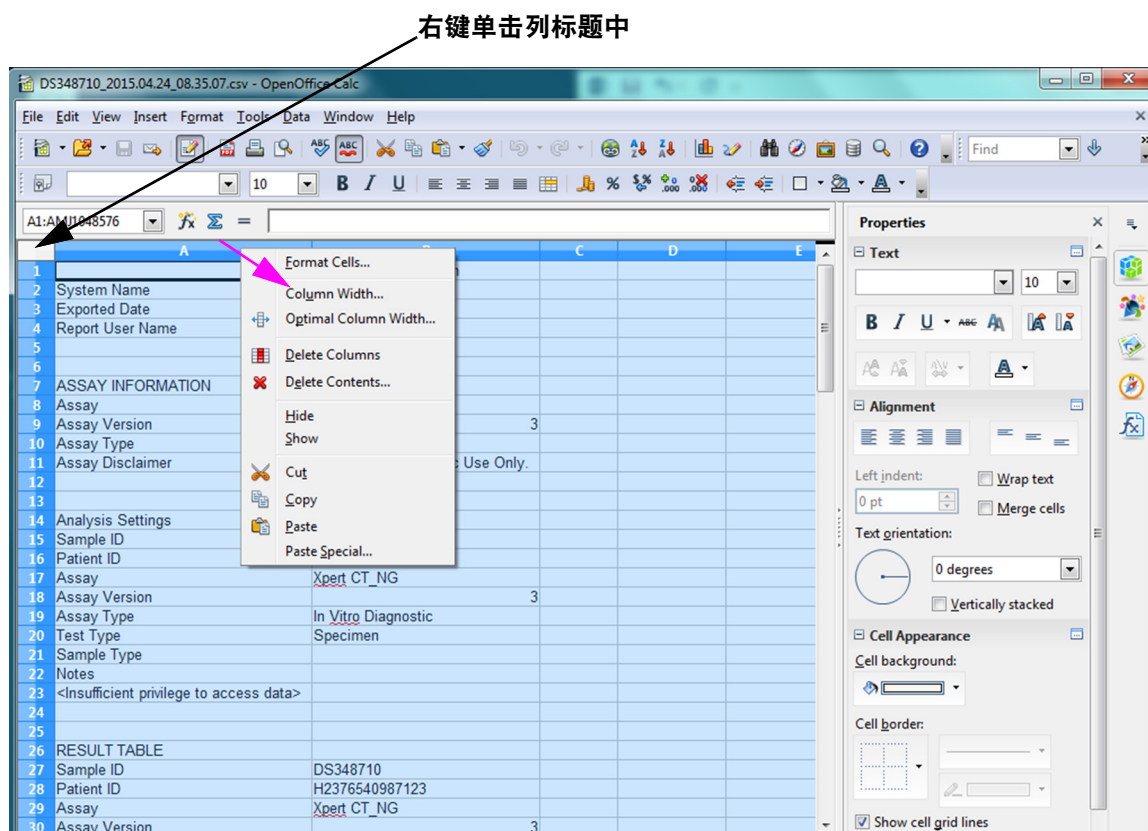


图 D-6. 下拉菜单中选择列宽

10. Column Width（列宽）对话框出现。参见图 D-7。

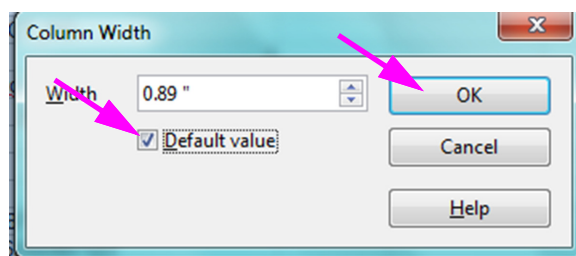


图 D-7. Column Width（列宽）对话框

11. 单击 **Default value**（默认值）左侧的复选框，然后单击 **OK**（确定）关闭对话框。然后，列宽会被调整且文件将被格式化，如图 D-8 所示。单击空白栏的任何地方以“取消选中”蓝色单元格，将单元格再次变为白色。

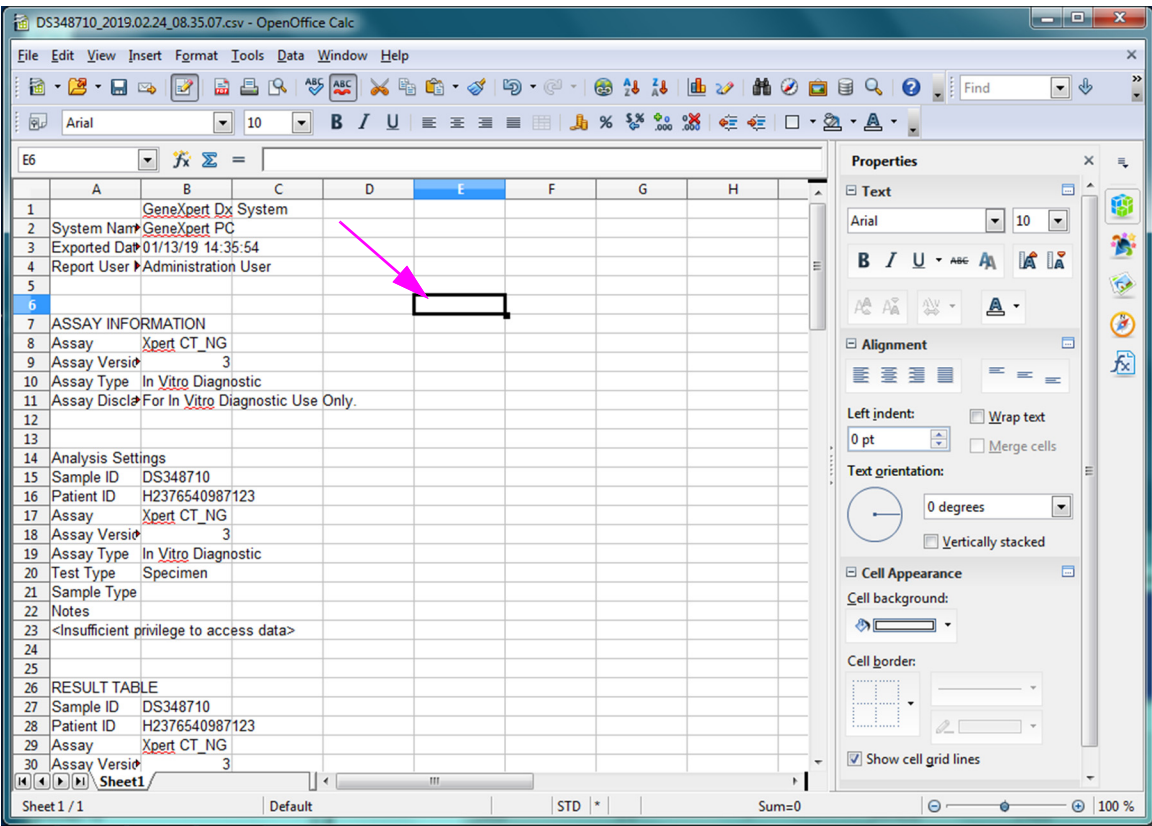


图 D-8. 带有已调整列的文件最终视图

12. 单击 **File**（文件）菜单下的 **Save**（保存）以保存文档。

图 D-9 显示的文档保存格式屏幕可能会出现。如果如此，请单击 **Keep Current Format**（保持当前格式），然后该对话框将关闭。

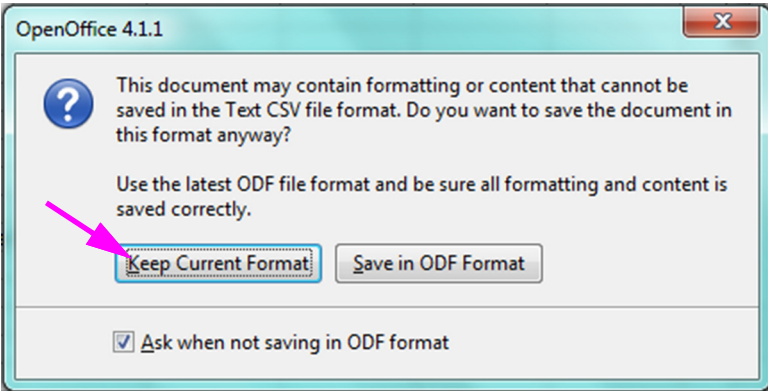


图 D-9. 格式保存对话框

13. 这样就完成了初始 .csv 文件的配置设置。

对于所有后续的 .csv 文件中，不需要进行设置，仅需在此过程中确认现有设置。

E 事件记录

如果在系统配置对话框中启用，在软件中执行某些操作时，Windows 事件日志 (Windows Event Log) 将创建审核跟踪日志条目。该日志在 Windows 事件日志 (Windows Event Log) 中的名称是 **GxAuditTrail**。审核跟踪条目源是 **GeneXpert Dx Audit**。审核跟踪条目的事件 ID 是 0。

如果创建审核跟踪条目时发生错误，状态面板将显示错误消息。

E.1 常见日志数据

所有审核跟踪日志条目都将包含下列信息：

- **操作代码** — 标识所执行操作的代码。以下部分指定了每个审核操作的代码。操作代码不得本地化。
- **操作消息** — 描述所执行操作的消息
- **操作执行时间** — 执行操作的日期 / 时间，采用系统配置 对话框中指定的日期和时间格式。
- **操作执行人** — 执行该操作的用户登录名，如果用户没有登录，则为“< 无 >”。

E.2 无附加数据的操作

下列操作（及其操作代码）创建的审核日志条目仅包含常见日志数据。

- 登录 (Authentication:LoginPerform)
- 因受到质询而重新验证身份 (Authentication:AuthenticatePerform)
- 注销 (Authentication:LogoutPerform)
- 更改密码 (Authentication:ChangePasswordPerform)
- 保存用户类型权限 (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- 将用户类型权限重置为默认设置 (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- 备份数据库 (System:DatabaseBackup)
- 恢复数据库 (System:DatabaseRestore)

下列操作（及其操作代码）失败时，将创建审核日志条目，其中仅包含常见日志数据。

- 登录 (Authentication:LoginPerformFailed)
- 因受到质询而重新验证身份 (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 用户操作

下列用户操作（及其操作代码）将创建特定用户的审核日志条目。

- 添加用户 (Authentication:AddUserSave)
- 编辑用户 (Authentication:UserEditSave)
- 删除用户 (Authentication:RemoveUser)

用户操作的审核日志条目将包含常见日志数据，以及下列附加信息。

- **用户 ID** — 执行该操作的用户登录名

此外，如果该操作是编辑用户，所修改的每个字段的审核日志条目将添加下列信息（如字段未更改，则不包含下列信息）

- **已更改的登录名** — 将记录旧值和新值
- **已更改的全名** — 将记录旧值和新值
- **已更改的用户类型** — 将记录旧值和新值
- **已更改的密码** — 不记录值或附加信息

E.4 检测操作

下列检测操作（及其操作代码）将为特定检测创建审核日志条目。

- 开始检测 (Test:CreateTestStart)
- 查看检测 (Test:TestView)
- 停止检测 (Test:StopTestPerform)
- 编辑检测 (Test:TestEditSave)

对于单个样品匣检测，检测操作的审核日志条目将包含常见日志数据，以及下列附加信息。

- **患者 ID** — GX 患者 ID，如未指定，则为 “不适用”
- **患者 ID 2** — 治疗患者 ID，如未指定，则为 “不适用”
- **检测样本 ID** — 检测样品 ID
- **检测开始时间** — 开始检测的日期 / 时间，采用系统配置 对话框中指定的日期和时间格式。
- **检测完成时间** — 完成检测的日期 / 时间，采用系统配置 对话框中指定的日期和时间格式，如未完成检测，则为 “不适用”
- **检测执行人** — 执行该项检测的用户登录名，如果没有用户登录，则为 “<无>”
- **网关序列号** — 运行该检测的网关序列号

- **模块序列号** — 运行该检测的模块序列号
- **样品匣类型** — 用于检测的样品匣名称和版本
- **试剂批次 ID** — 用于检测的试剂批次 ID（或者，如果是常见试剂，批次 ID 则为空白）

对于多样品匣检测，检测操作的审核日志条目将包含整个检测的常见日志数据，以及下列附加信息。

- **患者 ID** — GX 患者 ID，如未指定，则为“不适用”
- **患者 ID 2** — 治疗患者 ID，如未指定，则为“不适用”
- **检测样本 ID** — 检测样本 ID
- **检测开始时间** — 开始检测的日期 / 时间，采用系统配置对话框中指定的日期和时间格式。
- **检测完成时间** — 完成检测的日期 / 时间，采用系统配置对话框中指定的日期和时间格式，如未完成检测，则为“不适用”

同时，每项子检测的检测操作审核日志条目将包含下列附加信息，“开始检测”和“停止检测”除外，开始或停止子检测操作仅包含下列信息。

- **检测盒** — 子检测样品匣的索引和名称
- **检测执行人** — 执行该项子检测的用户登录名，如果没有用户登录，则为“<无>”
- **网关序列号** — 运行该项子检测的网关序列号
- **模块序列号** — 运行该项子检测的模块序列号
- **样品匣类型** — 该项子检测所用样品匣的名称和版本
- **试剂批次 ID** — 该项子检测所用试剂的批次 ID（或者，如果是常见试剂，批次 ID 则为空白）
- **检测开始时间** — 开始该项子检测的日期 / 时间，采用系统配置对话框中指定的日期和时间格式。
- **检测完成时间** — 完成该项子检测的日期 / 时间，采用系统配置对话框中指定的日期和时间格式，如未完成检测，则为“不适用”

此外，如果该操作是编辑检测，所修改的每个字段的审核日志条目将添加下列信息

- 字段“field_name 已更改” — 其中 <field_name> 是所更改的字段名称。将记录旧值和新值。

E.5 多项检测操作

下列多项检测操作（及其操作代码）将为组检测创建操作审核日志条目。

- 检索检测 (Test:RetrieveTestsPerform)
- 归档检测 (Test:ArchiveTestsWrite)
- 删除 / 清除检测 (Test>DeleteTestsPerform)
- 导出检测数据 (Test:ExportTestWrite)

多项检测操作的审核日志条目将包含常见日志数据，以及执行操作的检测的下列信息。对于每项检测，审核日志条目将包含单个检测操作指定的信息。审核日志条目最多可包含 100 项检测。如操作的检测数量超过 100 个，则每 100 项检测新建一个审核日志条目，并为其余的检测额外创建一个审核日志条目。

E.6 搜索检测操作

下列搜索检测操作（及其操作代码）将为组检测创建操作审核日志条目。使用特定搜索标准搜索检测时，会对一组检测执行下列操作。

- 预览样本报告 (Report:SpecimenReportPreview)
- 生成样本报告 (Report:SpecimenReportGenerate)
- 预览患者报告 (Report:PatientReportPreview)
- 生成患者报告 (Report:PatientReportGenerate)
- 预览质控趋势报告 (Report:ControlTrendReportPreview)
- 生成质控趋势报告 (Report:ControlTrendReportGenerate)
- 预览检测报告 (Test:ReportTestPreview)
- 生成检测报告 (Test:ReportTestGenerate)

搜索检测操作的审核日志条目将包含常见日志数据以及搜索标准（用于选择执行操作的检验）。如未指定搜索标准，便不会在审核日志条目中出现。

- **搜索参数** — 此部分搜索条件的标题
- **开始日期** — 所含检测的最早日期，采用系统配置对话框中指定的日期和时间格式
- **截止日期** — 所含检测的最晚日期，采用系统配置对话框中指定的日期和时间格式
- **样本 ID** — 所含检测的样本 ID（可能使用 ‘%’ 进行通配符匹配）
- **患者 ID** — 所含检测的患者 ID（可能使用 ‘%’ 进行通配符匹配）
- **检测法名称** — 所含检测使用的检测法名称
- **检测法版本** — 所含检测使用的检测法版本
- **试剂批次** — 所含检测使用的试剂批次

- **检测类型** — 所含检测使用的检测类型列表，以逗号分隔
- **目标分享物呈阳性的检测除外** — 如果选中

此外，审核日志条目将包含执行操作的检测信息。对于每项检测，审核日志条目将包含单个检测操作指定的信息。审核日志条目最多可包含 100 项检测。如操作的检测数量超过 100 个，则每 100 项检测新建一个审核日志条目，并为其余的检测额外创建一个审核日志条目。

E.7 系统配置操作

下列系统配置操作（及其操作代码）的审核日志条目将包含常见日志数据，以及所编辑配置的有关信息。

- 禁用审核跟踪 (System:ConfigurationSave)
- 启用审核跟踪 (System:ConfigurationSave)

