

Система GeneXpert Dx



Инструкция пользователя

Версия 1.6



300–3775, редакция. С 2006



© Cepheid 2006 — Все права защищены.

Настоящая инструкция содержит информацию, защищенную авторским правом. Никакая часть этой инструкции не может копироваться или воспроизводиться в какой бы то ни было форме без предварительного согласия компании «Цефеид».

Информация о торговых марках

Cepheid®, логотип компании «Цефеид», GeneXpert® и I-CORE® являются зарегистрированными торговыми марками компании «Цефеид».

Adobe® и Acrobat® являются зарегистрированными торговыми марками компании Adobe Systems Incorporated.

Alexa Fluor® и Texas Red® являются зарегистрированными торговыми марками компании Molecular Probes, Inc.

Dacron® является зарегистрированной торговой маркой компании El Dupont de Nemours and Company.

Ethernet® является зарегистрированной торговой маркой компании Xerox Corporation.

Microsoft® и Windows® являются зарегистрированными торговыми марками компании Microsoft Corporation.

Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Заявление об отказе от ответственности компании «Цефеид»

Компания «Цефеид» не предоставляет относительно системы GeneXpert® Dx никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в том числе включая гарантии годности для продажи и гарантии годности для особой цели. Компания «Цефеид» не предоставляет гарантий и не делает никаких заявлений относительно использования результатов применения системы GeneXpert Dx в плане правильности, точности, надежности, актуальности и т.п., а также относительно общего риска использования результатов и эффективности GeneXpert Dx. Ответственность за работу системы лежит на вас. В некоторых штатах не разрешается исключение подразумеваемых гарантий, поэтому указанное выше исключение может быть неприменимо к вам.

Ни в каком случае компания «Цефеид», ее директора, служащие, сотрудники или агенты не несут ответственность за какие-либо убытки, прямые или косвенные (включая убытки от потери прибыли, приостановления бизнеса, потери бизнес-информации и т.п.), возникающие из использования или неспособности использования системы GeneXpert Dx, даже если компания «Цефеид» была предупреждена о возможности таких убытков. В связи с тем, что в некоторых штатах не разрешается исключение или ограничение косвенных или побочных убытков, вышеуказанное может быть неприменимо к вам. Ответственность компании «Цефеид» в отношении вас за фактические убытки любого происхождения независимо от причины и формы деятельности (указанных в контракте, являющихся гражданским правонарушением [включая небрежность], в ответственности за продукцию или других), ограничивается суммой в \$50.

Замечания для покупателя

Настоящий работающий в реальном времени датчик температурных циклов лицензирован для использования в научных исследованиях, диагностике (кроме диагностирования и мониторинга инфекций ВИЧ и гепатита С) и всех других прикладных областях, определенных патентами Applera's European Patent No. EP 0 872 562, Japanese Patent No. JP 3136129 и заявками, по которым принято решение о выдаче патента. Никакие права не передаются прямо, косвенно или в результате процессуального отвода ни по каким патентам, охватывающим методы реального времени, включая, но не ограничиваясь тестами базирующимися на 5'-нуклеазе, или по патентам на реагент или набор. Applied Biosystems не гарантирует эффективность этого прибора и не рекомендует его использование в каком-либо приложении.

Примечание об авторизации:

Настоящий прибор, GeneXpert, серийный номер, _____, является авторизованным датчиком температурных циклов. Его продажная цена включает в себя полную стоимость лицензии по патентам Соединенных Штатов №№ 4 683 195, 4 683 202 и 4 965 188, принадлежащих Roche Molecular Systems Inc., а также соответствующим патентным формулам за пределами Соединенных Штатов, принадлежащим F. Hoffmann-La Roche Ltd, охватывающим процесс полимеразной цепной реакции («ПЦР»), на использование процесса ПЦР для внутренних исследований и усовершенствований при помощи настоящего прибора. Компонент этой лицензии, включающий в себя роялти, можно приобрести у Applied Biosystems или получить, приобретя утвержденные реагенты. Настоящий прибор также является авторизованным датчиком температурных циклов, предназначенным для использования с лицензиями на приложения, имеющимися у Applied Biosystems. Его использование вместе с утвержденными реагентами также обеспечивает ограниченную лицензию на применение ПЦР в соответствии с объявленными правами, указанными в сопровождающих документах к таким реагентам. Приобретение данного продукта само по

себе не означает приобретения полной лицензии или права осуществления процесса ПЦР. Дальнейшую информацию о приобретении лицензий для осуществления процесса ПЦР можно получить у директора по лицензированию Applied Biosystems по адресу: 850 Lincoln Centre Drive, Foster City, California, 94404.

Отказ от ответственности в рамках лицензии

Никакие права на любые приложения, в том числе на проведение диагностики *in vitro*, не передаются прямо, косвенно или в результате процессуального отвода ни по каким патентам или заявкам на патент, охватывающим гомогенетические методы обнаружения или методы обнаружения в реальном времени, в том числе патенты, охватывающие такие методы, используемые в сочетании с процессом ПЦР или другими процессами амплификации. Тест базирующийся на 5'-нуклеазе и некоторые другие методы амплификации и обнаружения, гомогенетические или в реальном времени, защищены патентами Соединенных Штатов №№ 5 210 015, 5 487 972, 5 804 375 и 5 994 056, принадлежащими Roche Molecular Systems Inc.; соответствующими патентами и заявками на патенты за пределами Соединенных Штатов, принадлежащими F. Hoffmann-La Roche Ltd; а также патентами Соединенных Штатов №№ 5 538 848 и 6 030 787 и соответствующими патентами и заявками на патенты за пределами Соединенных Штатов, принадлежащими Applera Corporation. Приобретение настоящего прибора не означает передачи лицензии или права по вышеупомянутым патентам. Для использования этих и других патентованных процессов в сочетании с процессом ПЦР требуется лицензия. Для получения информации о приобретении лицензий обратитесь к директору по лицензированию компании Applied Biosystems по адресу: 850 Lincoln Centre Drive, Foster City, California, 94404, или в отдел лицензирования компании Roche Molecular Systems, Inc. по адресу: 1145 Atlantic Avenue, Alameda, California, 94501.

Лицензионное соглашение на программное обеспечение системы GeneXpert Dx

Предоставление лицензии: В соответствии с приведенными в настоящем документе условиями компания «Цефеид» предоставляет Клиенту неисключительную, не подлежащую передаче лицензию («Лицензия») на использование одной (1) копии программного обеспечения Cepheid GeneXpert («Программное обеспечение») на компьютере, поставляемом вместе с системой GeneXpert и подключаемого к прибору(ам) GeneXpert, и одной (1) копии на втором компьютере, идентичном компьютеру, поставляемому с системой GeneXpert, и служащем исключительно для анализа данных GeneXpert и создания одной (1) резервной копии. Клиент обязуется не копировать, не модифицировать, не дублировать, не переводить, не разбирать и не декомпилировать Программное обеспечение без предварительного получения письменного согласия компании «Цефеид» в иных целях, кроме явно указанных в настоящем документе.

Тип лицензии: Для использования только на одном компьютере. Клиент должен использовать Программное обеспечение только на компьютере, поставляемом с системой GeneXpert Dx или на втором компьютере, идентичном компьютеру, поставляемому с системой GeneXpert Dx. Если компьютер не идентичен компьютеру, поставляемому с системой GeneXpert Dx, компания «Цефеид» не гарантирует эффективности работы и не может обеспечить техническую поддержку в случае проблем, возникших вследствие использования другого компьютера. Клиент не имеет права использовать в сети этот продукт, предназначенный для использования только на одном компьютере.

Авторское право: Идеи и выражения, содержащиеся в Программном обеспечении, являются конфиденциальными, они являются собственностью и секретом компании «Цефеид» и разглашаются Клиенту в качестве конфиденциальных сообщений. Клиент не должен осуществлять или позволять декомпиляцию, дезасемблирование или инженерный анализ Программного обеспечения, а также разглашение, копирование, показ, передачу во временное пользование, публикацию, передачу владения (путем продажи, обмена, дарения, действия в соответствии с законом или другим образом) или другие виды распространения Программного обеспечения и соответствующей документации, целиком или частично, любому третьему лицу без предварительного получения письменного согласия компании «Цефеид». Программное обеспечение и соответствующая документация принадлежат компании «Цефеид» и защищаются законами Соединенных Штатов об авторском праве и условиями международных договоров. Клиент не имеет права изменять или удалять примечания об авторских правах, торговых секретах, патентах, торговых марках, информацию о собственности и/или другие предусмотренные правом уведомления, содержащиеся в Программном обеспечении и соответствующей документации.

Право собственности: Компания «Цефеид» обладает правом исключительного владения Программным обеспечением, соответствующей документацией и физической средой, а также всеми авторскими правами, правами на торговые секреты, патенты, торговые марки и другими правами на интеллектуальную или промышленную собственность. Физическая среда и копии Программного обеспечения, находящиеся на диске, пленке, бумаге и других носителях, предоставленных компанией «Цефеид», остаются в собственности «Цефеид». Эти копии считаются переданными Клиенту для временного пользования на период действия настоящей Лицензии. Клиент явно признает, что настоящим Клиенту не передается право собственности на Программное обеспечение, его копию или часть.

Поддержка: Лицензия дает Клиенту право пользоваться поддержкой по телефону, бесплатно предоставляемой компанией «Цефеид».

Окончание срока действия: Настоящая Лицензия является действительной до прекращения ее действия. Компания «Цефеид» может прекратить действие Лицензии, если Клиент не выполняет какое-либо из условий настоящей Лицензии или соглашения о системе «Цефеид». В случае прекращения действия настоящей Лицензии Клиент обязан уничтожить все копии Программного обеспечения и соответствующую документацию к нему.

Информация о гарантии: КОМПАНИЯ «ЦЕФЕИД» СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ТЕХ ИЛИ ИНЫХ ЦЕЛЕЙ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ. «Цефеид» не несет ответственности за побочные или косвенные убытки, вызванные использованием Программного обеспечения. В частности, «Цефеид» не гарантирует соответствие Программного обеспечения требованиям Клиента, а также бесперебойную и безошибочную работу Программного обеспечения. В случае обнаружения дефекта носителя с Программным обеспечением «Цефеид» заменяет дефектный носитель без оплаты расходов Клиентом.

Клиенты среди правительственных организаций: Для клиентов, являющихся правительственными организациями, Программное обеспечение является коммерческим компьютерным программным обеспечением, на которое распространяются ограниченные права FAR 52.227-19 © (1, 2).

Ограничение ответственности: Программное обеспечение лицензировано в состоянии «как есть». Это означает, что весь риск за качество и эффективность Программного обеспечения лежит на Клиенте. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ «ЦЕФЕИД» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПОТЕРИ, УБЫТКИ ИЛИ НАСТУПЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ КЛИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦОМ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОСТАВКОЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ИСПОЛНЕНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ SERNEID GeneXpert®, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ, ЛИБО ЗА НАРУШЕНИЕ ИЗЛОЖЕННЫХ ЗДЕСЬ ГАРАНТИЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПРОИЗОШЛО ЛИ ЭТО ПО НЕБРЕЖНОСТИ КОМПАНИИ «ЦЕФЕИД» ИЛИ ПО ДРУГОЙ ПРИЧИНЕ. В связи с тем, что в некоторых штатах не разрешается исключение или ограничение косвенных или побочных убытков, вышеуказанное ограничение или исключение может быть неприменимо к вам.

Ограниченная гарантия на прибор GeneXpert

«Цефеид» гарантирует, что прибор GeneXpert (Прибор) (i) не содержит дефектов в материалах и конструкции и (ii) соответствует опубликованным компанией «Цефеид» техническим характеристикам данного Прибора. Эта гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты поставки Покупателю (Гарантийный период). Если в течение Гарантийного периода в аппаратном обеспечении Прибора выявляются дефекты или Прибор не соответствует техническим характеристикам, компания «Цефеид» осуществляет ремонт или замену Прибора, добиваясь соответствия характеристикам, на месте, определенном компанией «Цефеид», и за счет компании «Цефеид». Эта Гарантия ограничена и применима только к новым изделиям, произведенным компанией «Цефеид».

Гарантия «Цефеид» не покрывает дефектов Прибора, вызванных (i) неправильной установкой, перемещением или тестированием, (ii) невозможностью со стороны Покупателя обеспечить надлежащую рабочую среду для Прибора, (iii) использованием Прибора в целях, отличных от тех, для которых он был разработан, (iv) неутвержденными приспособлениями, (v) необычным физическим или электрическим воздействием, (vi) модификациями или ремонтом, осуществленными не компанией «Цефеид» и не авторизованным сервисным центром «Цефеид», или (vii) эксплуатацией с нарушением норм, неправильным использованием, небрежным отношением к Прибору.

Исключительным средством устранения неисправности в Приборе со стороны Покупателя является ремонт или замена дефектного Инструмента. Если «Цефеид» не может выполнить или не выполняет ремонт или замену дефектного Прибора, «Цефеид» забирает Прибор и возвращает сумму приобретения дефектного Прибора. Настоящая гарантия распространяется только на Покупателя, но не на клиентов Покупателя или третьи стороны, кроме случаев, письменно оговоренных компанией «Цефеид».

Даже если «Цефеид» не может выполнить или не выполняет ремонт или замену дефектного Прибора и исключительное средство устранения неисправностей со стороны Покупателя оказывается неисполненным, совокупная ответственность компании «Цефеид» ни в каком случае не превышает суммы покупки дефектного Прибора, а «Цефеид» не несет ответственность за общие, косвенные, случайные или особые убытки, возникшие по причине дефекта Прибора.

НЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, КОТОРЫЕ ВЫХОДЯТ ЗА ПРЕДЕЛЫ УСЛОВИЙ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ. «ЦЕФЕИД» СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВСЕ ПРОЧИЕ РЕКЛАМАЦИИ И ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ТЕХ ИЛИ ИНЫХ ЦЕЛЕЙ. «ЦЕФЕИД» НЕ НЕСЕТ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАЧЕСТВО ВЫПУСКАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ ИЛИ ЗА НЕБРЕЖНОСТЬ, КАК АКТИВНУЮ, ТАК И ПАССИВНУЮ.

Содержание

Введение

Содержание данной инструкции	xiii
Сведения по технике безопасности	xiii
Поддержка пользователей	xiv

Глава 1 Введение

1.1 Компоненты системы	1-1
1.2 Картриджи GeneXpert.....	1-2
1.3 ПО системы GeneXpert Dx.....	1-3
1.3.1 Функции, предназначенные для проведения диагностики In Vitro.....	1-3
1.3.2 Функции, не предназначенные для проведения диагностики in vitro	1-4
1.4 Краткий обзор рабочих циклов.....	1-5
1.4.1 Последовательность операций, выполняемых при установке и настройке.....	1-5
1.4.2 Последовательность операций, выполняемых при проведении теста	1-7
1.5 Перед началом работы	1-7

Глава 2 Процедуры установки и особые требования

2.1 Комплект поставки системы GeneXpert Dx	2-2
2.2 Материалы, необходимые для использования с системой	2-2
2.3 Установка приборов GeneXpert Dx	2-2
2.3.1 Установка системы с одним прибором	2-3
2.3.2 Установка дополнительных приборов	2-4
2.4 Настройка компьютера	2-6
2.4.1 Проверка параметров управления питанием.....	2-6
2.4.2 Установка местных значений даты и времени.....	2-9
2.5 Запуск программного обеспечения.....	2-10
2.6 Присвоение приборам символов	2-11
2.7 Определение пользователей и прав доступа	2-12
2.7.1 Типы пользователей	2-12
2.7.2 Определение прав доступа пользователей	2-13
2.7.3 Управление пользователями.....	2-17

2.8	Конфигурирование системы	2-20
2.9	Проверка правильности установки и настройки.....	2-23
2.10	Управление описаниями тестов и параметрами, специфичными для партии	2-25
2.10.1	Импорт описаний тестов	2-25
2.10.2	Удаление описаний тестов.....	2-26
2.10.3	Импорт параметров, специфичных для партии, из штрих-кодов	2-26
2.10.4	Импорт вручную параметров, специфичных для партии	2-27
2.10.5	Удаление параметров, специфичных для партии.....	2-27
2.10.6	Создание отчета об описании теста	2-28
2.11	Перезагрузка системы.....	2-28
2.12	Удаление или повторная установка программного обеспечения системы GeneXpert Dx	2-28

Глава 3 Принципы работы

3.1	Краткий обзор работы системы	3-1
3.2	Прибор GeneXpert Dx	3-1
3.3	Картридж GeneXpert	3-2
3.4	Модуль I-CORE	3-3
3.5	Механизмы нагрева и охлаждения.....	3-4
3.6	Оптическая система	3-4
3.7	Калибрование системы	3-5

Глава 4 Рабочие характеристики и спецификации

4.1	Классификация прибора	4-1
4.2	Общие спецификации	4-1
4.3	Тепловые характеристики	4-2
4.4	Параметры рабочей среды	4-2
4.5	Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	4-2
4.6	Звуковое давление	4-2
4.7	Сертификаты соответствия по электромагнитной совместимости	4-3
4.8	Сертификаты безопасности изделия	4-3

Глава 5 Инструкции по эксплуатации

5.1	Типичная последовательность выполняемых операций	5-2
5.2	Начало работы	5-2
5.2.1	Включение и выключение питания прибора	5-2
5.2.2	Запуск программного обеспечения и завершение его работы	5-3
5.2.3	Регистрация в программе и выход из нее	5-4
5.2.4	Изменение пароля	5-4
5.2.5	Использование окна системы	5-5
5.3	Запуск системы GeneXpert Dx	5-7
5.4	Проверка списка имеющихся описаний тестов	5-8
5.5	Создание теста	5-9
5.6	Загрузка картриджа в приборный модуль	5-11
5.7	Начало теста	5-12
5.8	Наблюдение за процессом тестирования	5-13
5.9	Остановка выполнения теста	5-14
5.10	Просмотр результатов теста	5-15
5.10.1	Отображение результатов теста	5-15
5.10.2	Окно просмотра для базовых пользователей	5-16
5.10.3	Окно просмотра для расширенных пользователей и администратора	5-19
5.11	Изменение информации о тесте	5-24
5.12	Генерация отчетов о результатах теста	5-25
5.13	Экспорт результатов теста	5-26
5.14	Управление данными результатов теста	5-27
5.14.1	Архивирование тестов	5-27
5.14.2	Извлечение данных из файла архива	5-28
5.14.3	Резервное копирование базы данных	5-30
5.14.4	Восстановление базы данных	5-30
5.14.5	Сжатие базы данных	5-31
5.14.6	Проверка целостности базы данных	5-31

Глава 6 Калибрование и контроль качества

6.1	Калибрование	6-1
6.2	Контроль качества	6-2
6.3	Внешний контроль качества	6-2
6.4	Отчеты о тенденциях контроля	6-3

Глава 7 Предостережения и ограничения

7.1 Лаборатория.....	7-1
7.2 Прибор и программное обеспечение	7-1
7.3 Картридж	7-2
7.4 Тест	7-2

Глава 8 Возможные опасности

8.1 Общие указания по технике безопасности	8-1
8.2 Перемещение прибора.....	8-1
8.3 Наклейки на приборе с информацией по безопасному использованию.....	8-1
8.4 Правила электробезопасности	8-2
8.5 Правила химической безопасности.....	8-2
8.6 Биологическая безопасность	8-2

Глава 9 Техническое обслуживание

9.1 Процедуры технического обслуживания.....	9-1
9.2 Дезинфекция поверхностей прибора	9-2
9.3 Дезинфекция отсека для картриджа	9-2
9.4 Дезинфекция штока плунжера.....	9-3
9.5 Калибрование прибора	9-5
9.6 Использование утилиты Module Reporters	9-5
9.7 Ручной запуск самоконтроля	9-6
9.8 Замена компонентов прибора	9-7
9.9 Ремонт прибора	9-7

Глава 10 Поиск и устранение неполадок

10.1 Проблемы с аппаратным обеспечением	10-1
10.2 Сообщения об ошибках.....	10-2
10.2.1 Возникшая ошибка.....	10-3
10.2.2 Операция прервана	10-6
10.2.3 Загрузка картриджа.....	10-13
10.2.4 Самоконтроль.....	10-15
10.2.5 Анализ по окончании выполнения теста.....	10-19

Приложение А Краткая справка

A.1 Пользователь	A-2
A.2 Data Management (Управление данными)	A-2
A.3 Trending (Анализ тенденций)	A-2

A.4	Установка	A-3
A.5	Advanced Setup (Расширенная настройка)	A-3
A.6	Create Test (Создание теста).....	A-3
A.7	Stop Test (Остановить тест).....	A-3
A.8	View Results (Просмотр результатов).....	A-4
A.9	Define Assays (Описать тесты)	A-4
A.10	Define Graphs (Определить графики)	A-5
A.11	Техническое обслуживание	A-5
A.12	About (О программе)	A-5

Приложение В Глоссарий

Введение

Содержание данной инструкции

Инструкция пользователя системы GeneXpert® Dx содержит указания по безопасному использованию системы GeneXpert Dx. Перед началом работы с прибором полностью прочитайте настоящую инструкцию и ознакомьтесь с указаниями по безопасности. Использование прибора без предварительного ознакомления с инструкцией или без прохождения соответствующего обучения может привести к серьезной травме, выходу прибора из строя, получению недействительных результатов или потере данных.

В указаниях настоящей инструкции относительно использования программного обеспечения подразумевается, что Вы обладаете базовыми навыками работы на компьютере. Вам должен быть знаком графический интерфейс пользователя Microsoft® Windows®. Если вы не обладаете этими навыками, обратитесь к документации по системе Windows.

Сведения по технике безопасности

В Глава 8 настоящей инструкции приведены важные сведения по технике безопасности, которые следует учитывать при работе с прибором GeneXpert Dx. Перед началом работы с прибором следует внимательно прочитать и понять указания по технике безопасности.

Обратите внимание на указатели мер предосторожности, приведенные в настоящей инструкции:

Внимание!



Указывает на возможность отрицательных реакций, травмы или смерти пользователя или других лиц при невыполнении мер безопасности либо указаний.

Осторожно



Указывает на возможность повреждения системы, потери данных или получения недействительных результатов в случае невыполнения пользователем указаний.

Важно!

Приводится информация, являющаяся критичной для выполнения задания или оптимального функционирования системы.

Примечание. Обозначает сведения, применимые только в особых случаях.

Поддержка пользователей

В случае возникновения вопросов следует обращаться в компанию «Цефеид» по одному из приведенных ниже адресов. При обращении по телефону или электронной почте следует указать серийный номер прибора.

Северная Америка

Контактная информация для оказания технической поддержки:

Тел.: +1.888.838.3222

Эл. почта: techsupport@cepheid.com

В службу технической поддержки «Цефеид» можно обращаться по телефону с понедельника по пятницу, с 6 до 17 ЧАСОВ по тихоокеанскому времени.

Для получения общей информации следует обращаться по указанному ниже адресу:

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189

Тел.: +1.408.541.4191

Факс: +1.408.541.4192

Европейский Союз

Контактная информация для оказания технической поддержки:

Тел.: +33.563.82.53.19

Для получения общей информации следует обращаться по указанному ниже адресу:

Cepheid Europe
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Тел.: +33.563.82.53.00

Факс: +33.563.82.53.01

Эл. почта: cepheid@cepheideurope.fr

Другие отделения

Обратитесь в местное представительство компании «Цефеид».

Глава 1 Введение

Система GeneXpert Dx используется для автоматизации и интеграции процессов подготовки образцов, амплификации нуклеиновых кислот и обнаружения целевых последовательностей в простых и комплексных образцах с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени. Система предназначена для проведения диагностики *in vitro*, требующей автоматизированной обработки взятых у пациентов образцов. Итоговые и подробные результаты тестов предоставляются в графическом и табличном форматах.

В этой главе содержится обзорное описание системы GeneXpert Dx. Глава разделена на следующие параграфы:

- Компоненты системы (Раздел 1.1)
- Картриджи GeneXpert (Раздел 1.2)
- ПО системы GeneXpert Dx (Раздел 1.3)
- Краткий обзор рабочих циклов (Раздел 1.4)
- Перед началом работы (Раздел 1.5)

1.1 Компоненты системы

На аппаратном уровне система GeneXpert Dx состоит из следующих основных компонентов (Рис. 1-1):

- **Прибор GeneXpert Dx** оснащен амплификационными модулями, предназначенными для загрузки картриджей GeneXpert с лицевой стороны. После загрузки картриджа прибор начинает последовательность обработки, включающую подготовку образца, амплификацию и обнаружение ДНК.

Прибор может содержать до 4 модулей, каждый из которых обрабатывает по одному образцу. До 4 приборов могут быть объединены вместе. Таким образом, система GeneXpert Dx может состоять максимум из 16 модулей. Так как GeneXpert Dx — система с произвольным доступом, можно использовать модули независимо друг от друга, обрабатывать разные образцы и производить разные типы анализа в одном приборе. Поддерживается одновременная обработка до 16 образцов.
- **Настольный ПК или ноутбук** используется для выполнения ПО системы GeneXpert Dx и хранения базы данных, содержащей результаты работы системы GeneXpert Dx. Программное обеспечение позволяет выбирать описания тестов, контролировать процесс тестирования, просматривать результаты теста и экспортировать данные для анализа в приложениях сторонних разработчиков (например, с помощью LIS — ПО лабораторной информационной системы). Программное обеспечение также используется для архивирования результатов, извлечения данных из архива и управления базой данных.
- **Сканер штрих-кодов** ускоряет ввод данных, а также снижает вероятность возникновения ошибки при вводе данных.

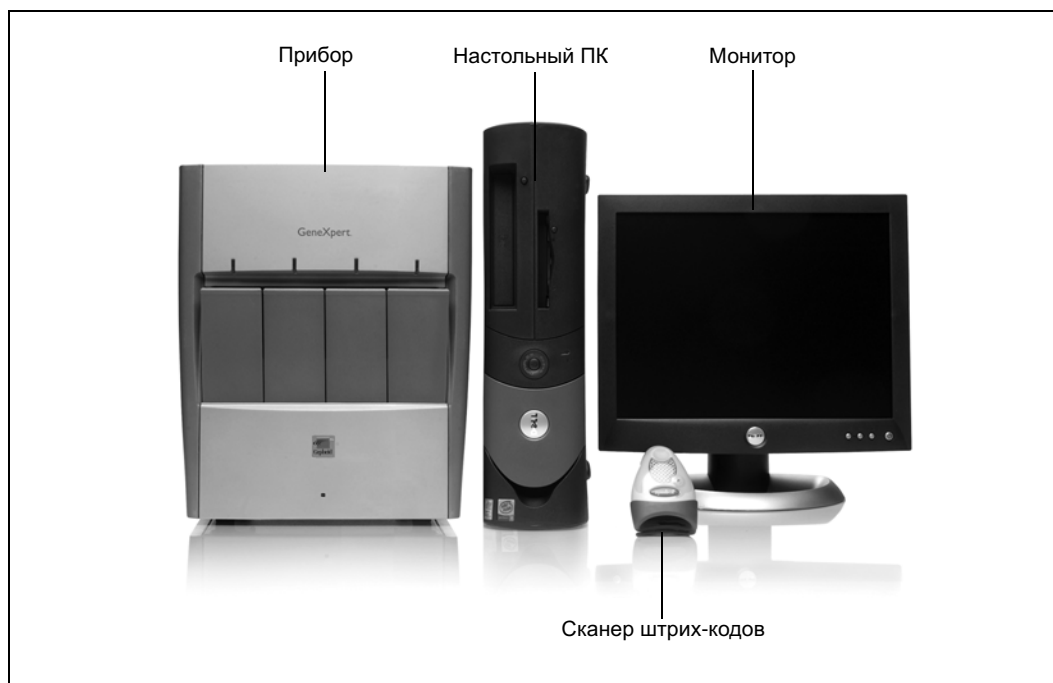


Рис. 1-1. Оборудование системы GeneXpert Dx (показано вместе с настольным ПК).

1.2 Картриджи GeneXpert

Подготовка и обработка образцов производятся внутри одноразовых картриджей GeneXpert, специально предназначенных для разных типов анализа. Образец и соответствующие реактивы помещаются в картридж, затем картридж устанавливается в свободный приборный модуль.

Картриджи не поставляются вместе с системой, их необходимо приобретать отдельно. За информацией для оформления заказов обращайтесь в компанию «Цефеид». Контактные данные приведены в предисловии в разделе «Поддержка пользователей».



Рис. 1-2. Картридж GeneXpert.

1.3 ПО системы GeneXpert Dx

ПО системы GeneXpert Dx (предварительно установлено на поставляемый в комплекте ПК) предназначено для выполнения множества диагностических функций и задач. В этом разделе описаны возможности программы, а также указано, какие функции предназначены для диагностики *in vitro*, а какие — нет.

1.3.1 Функции, предназначенные для проведения диагностики *In Vitro*

ПО системы GeneXpert Dx позволяет выполнять во время диагностики *in vitro* следующие задачи (Рис. 1-3):

- **Административные задачи** — конфигурирование системы в соответствии с требованиями вашей организации, определение пользователей системы и настройка прав доступа (привилегий), импорт и удаление описаний тестов при проведении диагностики *in vitro*, создание отчетов о тенденциях для внешнего контроля и управление данными тестов в базе данных.
- **Задачи тестирования** — создание и запуск диагностического теста *in vitro*, контроль исполняемого теста, остановка исполняемого теста, просмотр результатов теста, редактирование информации о тесте и создание отчетов о тестах.
- **Задачи**, связанные с техническим обслуживанием, включают ручное выполнение самоконтроля для поиска и устранения неполадок, проверку калибровки и счетчик тестов.

Краткое описание последовательностей операций, выполняемых при проведении диагностики *in vitro*, приведено в Раздел 1.4.

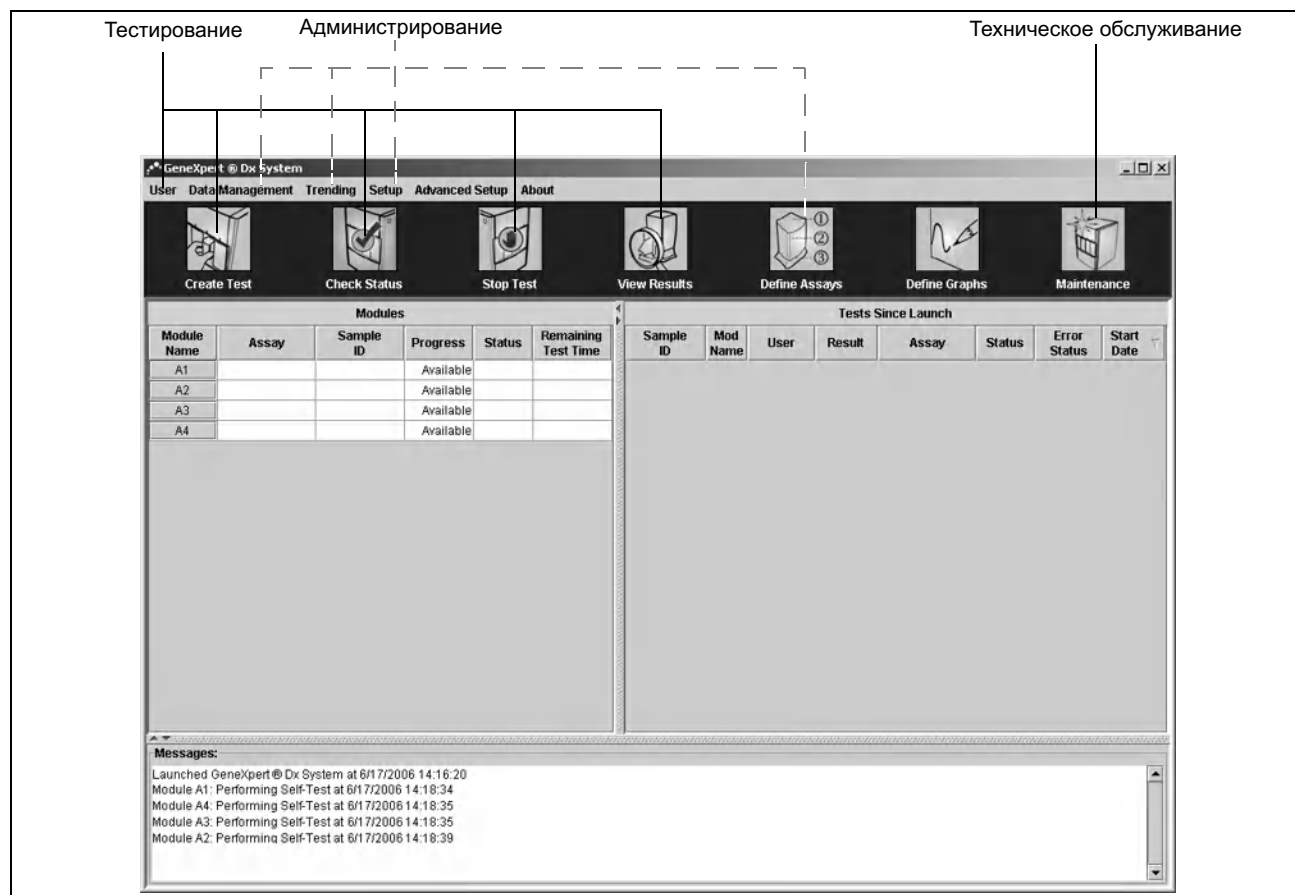


Рис. 1-3. Функции системы GeneXpert Dx, предназначенные для проведения диагностики *in vitro*.

1.3.2 Функции, не предназначенные для проведения диагностики *in vitro*

Программное обеспечение системы GeneXpert Dx также содержит функции, не имеющие прямого отношения к проведению диагностики *in vitro*. К функциям, не связанным с проведением диагностики *in vitro*, можно отнести:

- **Меню Advanced Setup** (Расширенная настройка) — функция Define Cartridge (Определить картридж)
- **Инструмент View Results** (Просмотр результатов) — функция Select Graphs (Выбрать графики)
- **Инструмент Define Assays** (Описать тесты) — функции New (Создать), Duplicate (Копировать), Rename (Переименовать), Save (Сохранить) и Convert (Конвертировать)
- **Инструмент Define Graphs** (Определить графики) — все функции

На Рис. 1-4 показаны функции программы, не относящиеся к проведению диагностики *in vitro*. Приложение А содержит краткое руководство по меню и командам ПО, а также список функций, которые не относятся к проведению диагностики *in vitro*.

ПО системы GeneXpert Dx позволяет создавать три типа групп пользователей, отличающихся разными правами доступа. Эта возможность программы может использоваться для ограничения доступа к функциям программы, которые не относятся к проведению диагностики *in vitro*. Также вы можете определять индивидуальные критерии доступа к другим функциям в соответствии с правилами вашего учреждения. Информацию об установке уровней доступа см. в Раздел 2.7.

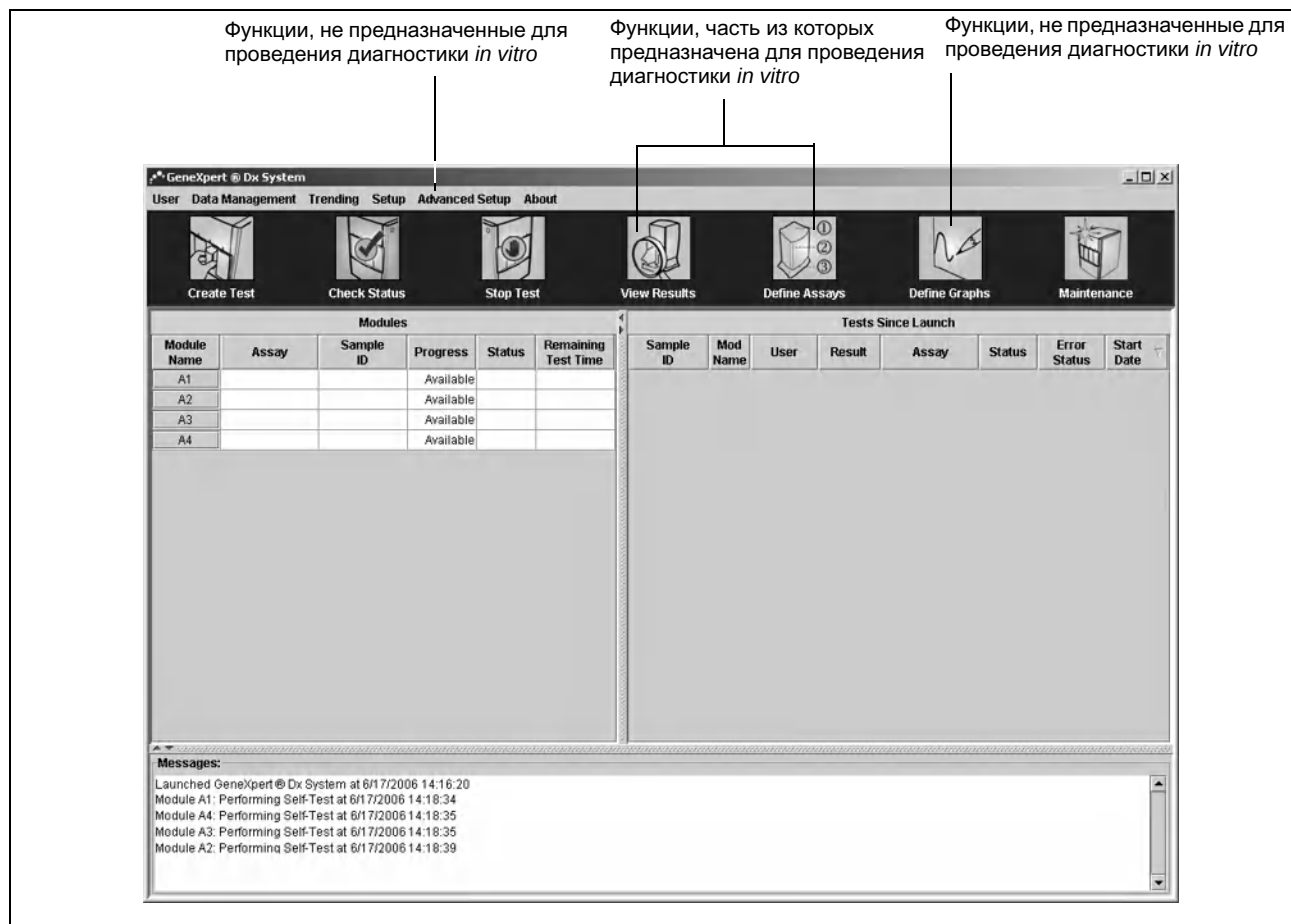


Рис. 1-4. Функции ПО системы GeneXpert Dx, не предназначенные для проведения диагностики *in vitro*.

1.4 Краткий обзор рабочих циклов

Рабочие циклы системы GeneXpert Dx заключаются в выполнении следующих задач:

- установка и настройка (Раздел 1.4.1)
- процесс тестирования (Раздел 1.4.2).

1.4.1 Последовательность операций, выполняемых при установке и настройке

Табл. 1-1 содержит список операций по установке и настройке системы GeneXpert Dx. Обратите внимание: несмотря на то, что вы можете импортировать файлы описаний тестов при диагностике *in vitro*, программное обеспечение системы GeneXpert Dx не позволяет изменять описания тестов (Раздел 1.3.2).

Табл. 1-1. Последовательность операций, выполняемых при установке и настройке системы

Шаг	Задача	Раздел
1.	Установка приборов GeneXpert Dx.	Раздел 2.3
2.	Настройка ПК.	Раздел 2.4
3.	Запуск ПО.	Раздел 2.5
4.	Назначение букв приборов (необязательное действие).	Раздел 2.6
5.	Определение пользователей и прав доступа.	Раздел 2.7
6.	Конфигурирование системы.	Раздел 2.8
7.	Проверка правильности установки и настройки.	Раздел 2.9
8.	Импорт файлов описаний тестов (необязательное действие).	Раздел 2.10

После установки и запуска системы можно выполнить следующие действия:

- Добавить новых пользователей (Раздел 2.7.3.1)
- Установить дополнительные приборы GeneXpert Dx (Раздел 2.3.2)
- Выполнить архивирование тестов (Раздел 5.14.1)
- Произвести резервное копирование БД (Раздел 5.14.3)
- Сжать БД (Раздел 5.14.5)
- Выполнить проверку целостности данных (Раздел 5.14.6)

1.4.2 Последовательность операций, выполняемых при проведении теста

В Табл. 1-2 приведен список операций, выполняемых при обработке образца системой GeneXpert Dx. Обратите внимание: несмотря на то, что вы можете импортировать файлы описаний тестов при диагностике *in vitro*, программное обеспечение системы GeneXpert Dx не позволяет изменять описания тестов (Раздел 1.3).

Табл. 1-2. Типичная последовательность операций, выполняемых при проведении теста

Шаг	Задача	Раздел
1.	Запуск системы GeneXpert Dx.	Раздел 5.3
2.	Проверка списка доступных анализов. При необходимости — импорт файлов описаний тестов.	Разделы 5.4 и 2.10
3.	Создание теста.	Раздел 5.5
4.	Загрузка картриджа в приборный модуль.	Раздел 5.6
5.	Запуск теста.	Раздел 5.7
6.	Наблюдение за выполнением теста.	Раздел 5.8
7.	Просмотр результатов теста.	Раздел 5.10
8.	Управление данными результатов теста.	Раздел 5.14
9.	Техническое обслуживание системы.	Глава 9

1.5 Перед началом работы

Перед началом работы с прибором полностью прочитайте настоящее руководство и ознакомьтесь с инструкциями по безопасности (Глава 8). Использование прибора без предварительного ознакомления с руководством или прохождения соответствующего обучения может привести к серьезной травме, выходу прибора из строя или потере данных.

Глава 2 Процедуры установки и особые требования

В данной главе описана установка и настройка системы. Если не указано иное, описанные в настоящей главе процедуры предусмотрены для администратора системы GeneXpert Dx или персонала того же уровня квалификации. Глава разделена на следующие параграфы:

- Комплект поставки системы GeneXpert Dx (Раздел 2.1)
- Материалы, необходимые для использования с системой (Раздел 2.2)
- Установка приборов GeneXpert Dx (Раздел 2.3)
- Настройка компьютера (Раздел 2.4)
- Запуск программного обеспечения (Раздел 2.5)
- Присвоение приборам символов (Раздел 2.6)
- Определение пользователей и прав доступа (Раздел 2.7)
- Конфигурирование системы (Раздел 2.8)
- Проверка правильности установки и настройки (Раздел 2.9)
- Управление описаниями тестов и параметрами, специфичными для партии (Раздел 2.10)
- Перезагрузка системы (Раздел 2.11)
- Удаление или повторная установка программного обеспечения системы GeneXpert Dx (Раздел 2.12)

2.1 Комплект поставки системы GeneXpert Dx

В комплект поставки системы GeneXpert Dx входят:

- Прибор GeneXpert Dx
- Настольный или портативный компьютер с предварительно установленным программным обеспечением GeneXpert Dx и другими необходимыми программами
- Сетевой коммутатор (включен в комплект поставки в случае двух или более приборов)
- Сканер двухмерных штрих-кодов
- Шнур питания (тип: IEC-320-13, 10 A/125 В для Северной Америки, 10 A/250 В — международный стандарт)
- Кабель Ethernet® CAT-5 с перекрестными соединениями
- *Инструкция пользователя системы GeneXpert Dx*

Осторожно



Используйте только компоненты, входящие в комплект поставки. Не заменяйте ни один из компонентов, в том числе и компьютер. Использование в качестве замены неутвержденных компонентов может привести к получению недействительных результатов, потере данных или повреждению других компонентов системы.

2.2 Материалы, необходимые для использования с системой

Для использования с системой GeneXpert Dx требуются следующие не входящие в комплект поставки компоненты:

- Специальные картриджи GeneXpert для проведения тестирования
- Компоненты, необходимые для проведения определенного теста (следуйте указаниям, приведенным во вкладыше к упаковке теста, или местным и национальным рекомендациям)
- Устройство защиты от перенапряжений
- Принтер

Для оформления заказов на картриджи GeneXpert обращайтесь в компанию «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей в введении.

2.3 Установка приборов GeneXpert Dx

Внимание



Вес прибора GeneXpert Dx равен 12 кг. Поэтому распаковывать его следует осторожно. Не пытайтесь поднять прибор без специальных навыков или без помощи со стороны других лиц. Подъем или перемещение прибора без специальных навыков или без помощи со стороны других лиц могут привести к травмам, выходу прибора из строя и потере гарантии.

Важно

Перед установкой прибора следует прочитать главы 4 и 7 с целью ознакомления с характеристиками и требованиями системы.

2.3.1 Установка системы с одним прибором

Для установки системы с одним прибором:

1. Распакуйте систему и проверьте комплектность поставки, описанную в Раздел 2.1.
2. Установите прибор на твердую ровную поверхность. Обеспечьте легкость доступа к гнезду шнура питания и коммутатору питания (на задней панели прибора).

Осторожно



Со всех сторон прибора обеспечьте свободное пространство, равное по меньшей мере 5 см. Не блокируйте отверстие для выпуска воздуха от вентилятора внизу на задней панели прибора и воздухозаборник вверх на задней панели прибора. Недостаточная вентиляция может стать причиной сбоя в работе прибора.

3. Подсоедините один конец входящего в комплект поставки кабеля Ethernet к сетевому порту на задней панели компьютера (Рис. 2-1). На ярлыке указано, что порт предназначен для использования с системой GeneXpert Dx System.

Важно

Для подсоединения прибора GeneXpert Dx к компьютеру используйте входящий в комплект поставки кабель Ethernet. Если кабель не обнаружен или требуется дополнительный кабель, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид». Контактные данные приведены в предисловии в разделе «Поддержка пользователей». Номер детали см. в Раздел 9.8.

4. Подсоедините другой конец кабеля Ethernet к сетевому порту, расположенному внизу на задней панели прибора (Рис. 2-1).
5. Подсоедините к прибору и компьютеру входящие в комплект поставки шнуры питания, затем включите их в устройство защиты от перенапряжений.

Осторожно



Обеспечьте подсоединение устройства защиты от перенапряжений к заземленной надлежащим образом цепи. Использование незаземленной цепи может привести к выходу прибора из строя.

6. Включите прибор. Маленький индикатор на передней панели прибора загорится синим светом.

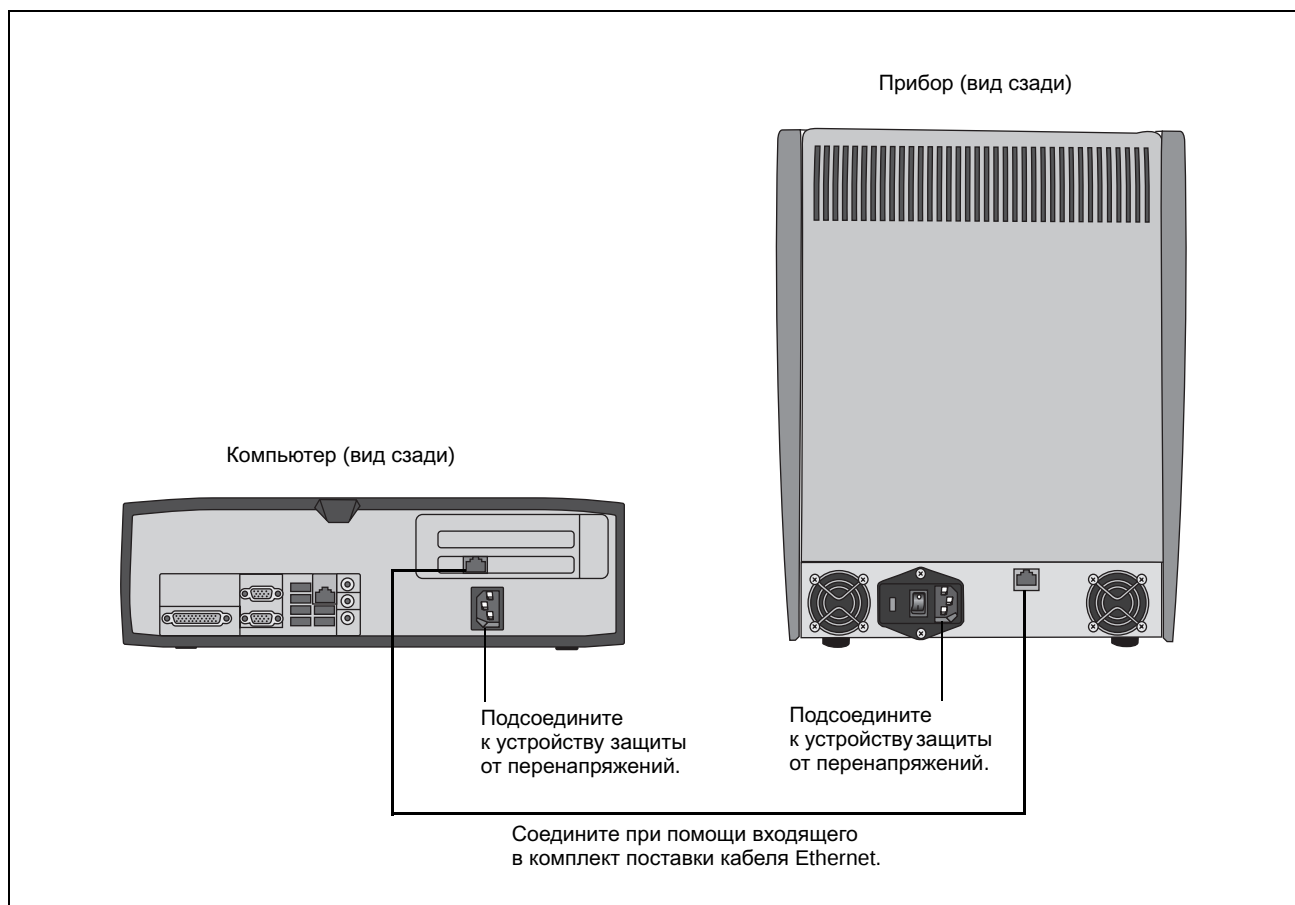


Рис. 2-1. Подключение прибора к компьютеру в системе с одним прибором.

2.3.2 Установка дополнительных приборов

Важно Перед установкой дополнительных приборов убедитесь в том, что программное обеспечение системы GeneXpert Dx не запущено.

Примечание. Для подключения дополнительных приборов не требуется выключать компьютер.

К одному компьютеру можно подключить до четырех приборов. В системе с несколькими приборами сначала к входящему в комплект поставки сетевому коммутатору подключается компьютер, а затем - приборы (Рис. 2-2).

Для подключения дополнительных приборов:

1. Распакуйте дополнительный(е) прибор(ы) GeneXpert Dx, шнуры питания, сетевой коммутатор и кабели Ethernet.
2. Если в данный момент запущена программа GeneXpert Dx, закройте ее.
3. Отсоедините кабель Ethernet на задней панели ранее установленного прибора. Оставьте кабель Ethernet подсоединенным к компьютеру.
4. Свободный конец кабеля Ethernet, упомянутого в шаг 3, подсоедините к любому свободному порту сетевого коммутатора. Кабель Ethernet должен соединять компьютер и сетевой коммутатор.

5. При помощи второго кабеля Ethernet подсоедините существующий прибор к любому свободному порту сетевого коммутатора. Один конец кабеля Ethernet подсоединен к сетевому порту на задней панели прибора, другой конец — к свободному порту сетевого коммутатора.
6. Повторите шаг 5 для подсоединения дополнительных приборов к сетевому коммутатору.
7. Подсоедините входящий в комплект поставки шнур питания к дополнительному прибору, а затем включите его в устройство защиты от перенапряжений. Повторите данный шаг для каждого дополнительного прибора.
8. Подсоедините входящий в комплект поставки шнур питания к сетевому коммутатору, а затем включите его в устройство защиты от перенапряжений.
9. Включите сетевой коммутатор.
10. Включите все приборы.

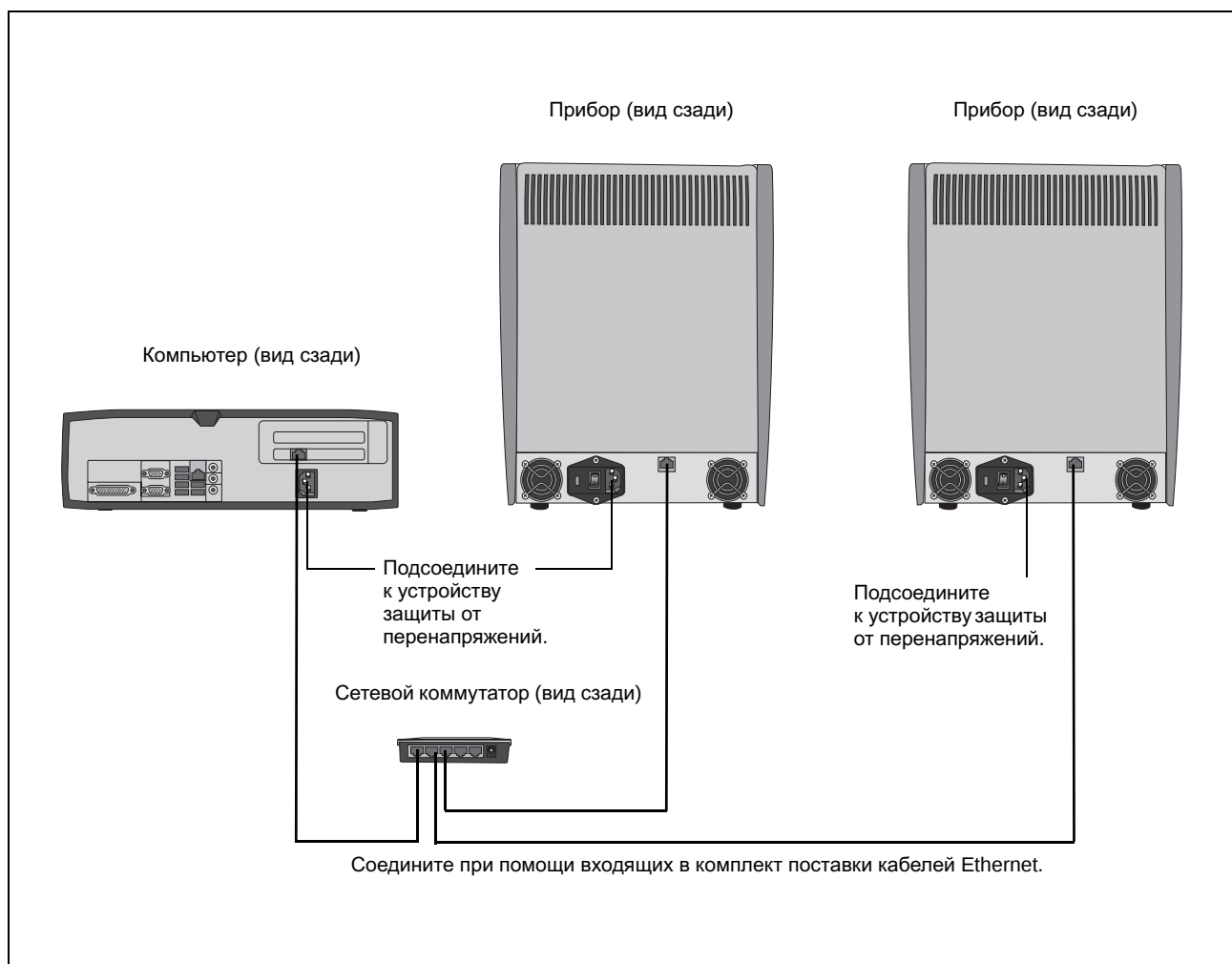


Рис. 2-2. Подключение нескольких приборов к компьютеру.

2.4 Настройка компьютера

После установки прибора(ов) следует выполнить следующие действия:

1. Включите компьютер (если вы этого еще не сделали).
2. Войдите в систему Windows с использованием предварительно сконфигурированной учетной записи с привилегиями администратора.

Осторожно



Убедитесь в том, что вы вошли в систему с использованием предварительно сконфигурированной учетной записи. Если вы вошли в систему с другим именем пользователя и профилем, параметры управления питанием окажутся неправильными.

3. Проверьте, что программное обеспечение системы GeneXpert Dx установлено. Проверьте, имеется ли на рабочем столе Windows значок GeneXpert Dx (Рис. 2-3).
4. Выберите правильный параметр управления питанием для обеспечения надлежащей работы системы (Раздел 2.4.1).
5. Установите в компьютере значения даты и времени — это нужно для обеспечения точности временных отметок во время использования системы (Раздел 2.4.2).



GeneXpert Dx

Рис. 2-3. Значок системы GeneXpert Dx.

2.4.1 Проверка параметров управления питанием

Для проверки правильности параметров управления питанием:

1. Откройте окно панели управления. Для этого на рабочем столе Windows щелкните **Start** (Пуск), укажите **Settings** (Параметры) и затем щелкните на **Control Panel** (Панель управления).
2. Дважды щелкните **Power Options** (Опции питания). Появится диалоговое окно Power Options Properties (Свойства опций питания).

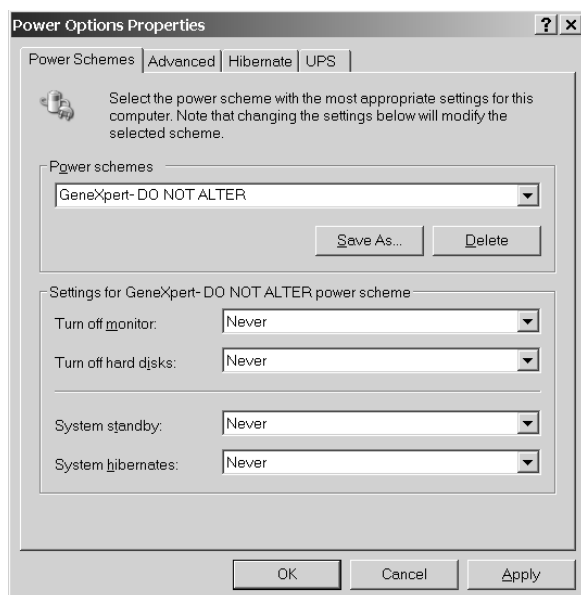


Рис. 2-4. Диалоговое окно Power Options Properties (Свойства опций питания) настольных компьютеров.

3. В списке **Power schemes** (Схемы питания) выберите пункт **GeneXpert Setup — do not alter** (Настройка GeneXpert — не изменять).
4. Убедитесь в том, что для всех условий выбрано значение **Never** (Никогда).

Примечание. Для портативных компьютеров существуют дополнительные параметры. Убедитесь в том, что для всех условий выбрано значение **Never** (Никогда) — как в разделе **Plugged In** (Включен в сеть), так и в разделе **Running on Batteries** (Работа от батареи).

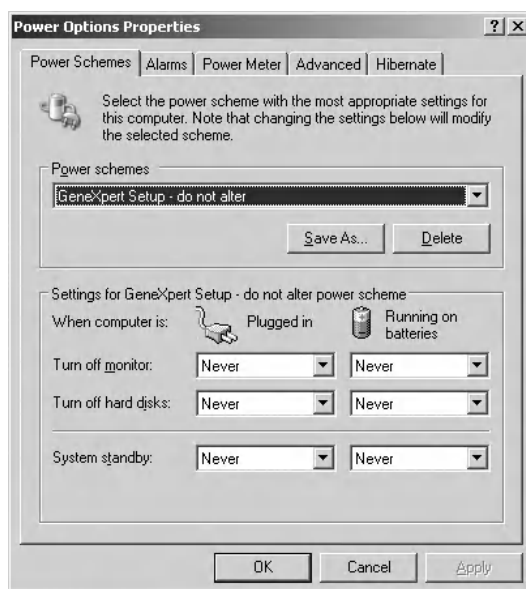


Рис. 2-5. Диалоговое окно Power Options Properties (Свойства опций питания) портативных компьютеров.

5. *Только портативные компьютеры:* На вкладке **Advanced** (Расширенные функции) в меню **When I close the lid of my portable computer** (При закрывании крышки моего портативного компьютера) должно быть выбрано **Do nothing** (Ничего не делать).

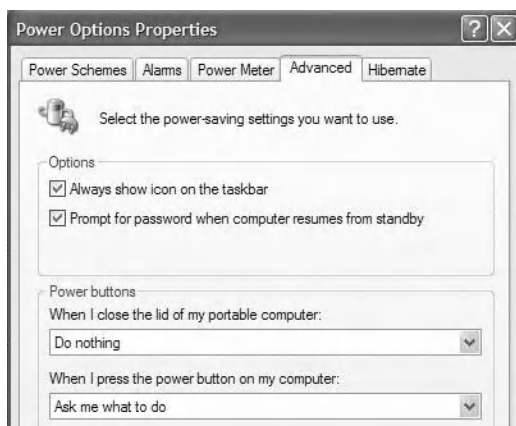


Рис. 2-6. Диалоговое окно Power Options Properties (Свойства опций питания) портативных компьютеров, вкладка Advanced (Расширенные функции).

6. Если отображается вкладка **Hibernate** (Спящий режим), проверьте, что флаг не установлен.
- Осторожно:** Режимы Hibernate (Спящий режим) и Standby (Режим ожидания) нарушают процесс передачи информации в GeneXpert и могут привести к потере данных.
7. Щелкните **Apply** (Применить), а затем щелкните **OK**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно Power Options Properties (Свойства опций питания).

2.4.2 Установка местных значений даты и времени

Для установки даты и времени:

1. На панели задач Windows щелкните правой кнопкой на отображении времени в области состояния, затем щелкните **Adjust Date/Time** (Настроить дату/время). Появится диалоговое окно Date/Time Properties (Свойства даты/времени).

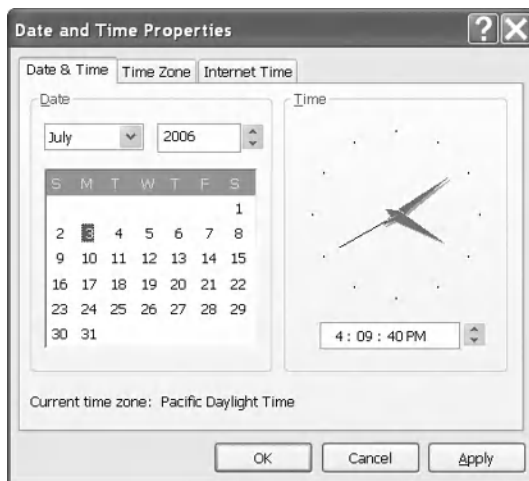


Рис. 2-7. Диалоговое окно Date/Time Properties (Свойства даты/времени).

2. На вкладке **Date & Time** (Дата и время) установите дату и время.
3. На вкладке **Time Zone** (Часовой пояс) установите часовой пояс.
4. На вкладке **Internet Time** (Интернет-время) флаг должен быть снят.
5. Щелкните **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

2.5 Запуск программного обеспечения

После установки системы и настройки компьютера можно запустить программное обеспечение. Это можно сделать двумя способами.

- На рабочем столе Windows дважды щелкните значок GeneXpert Dx (Рис. 2-3).
- На рабочем столе Windows щелкните **Start** (Пуск), укажите **Programs** (Программы), **Cepheid** и затем щелкните **GeneXpert Dx**.

При первом запуске программного обеспечения не требуется указывать имя пользователя и пароль. После определения профиля администратора (Раздел 2.7) программа будет запрашивать имя пользователя и пароль при каждом запуске (Раздел 5.2.3).

При запуске программы над дверцей каждого модуля кратковременно вспыхивает зеленый индикатор; это означает, что выполняется самоконтроль модуля. Во время первого после установки запуска программы появляется диалоговое окно Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами) (Рис. 2-9). Присвоение приборам идентификаторов осуществляется в соответствии с указаниями Раздел 2.6. После обозначения приборов при каждом запуске программы будет появляться окно системы GeneXpert Dx (Рис. 2-8).



Рис. 2-8. Окно системы GeneXpert Dx.

2.6 Присвоение приборам символов

Примечание. В данном разделе описываются задания, которые могут выполнить только администратор системы GeneXpert Dx и пользователи с соответствующими привилегиями.

Во время первого запуска программы после ее установки появляется диалоговое окно Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами) (Рис. 2-9). По умолчанию программа автоматически присваивает прибору букву (A, B, C или D) для идентификации подключенных к компьютеру приборов. Кроме того, программа присваивает номер (1, 2, 3 или 4) каждому установленному модулю в направлении слева направо. Например, A1 — это первый или самый левый модуль прибора A. Идентификатор прибора и модуля появляется в столбце Module Name (Название модуля) окна программы.

Для изменения идентификатора прибора выберите прибор в диалоговом окне Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами) — светодиоды прибора вспыхнут, что означает подтверждение выполнения команды, — и затем щелкните **Change Letter** (Изменить символ). Появится диалоговое окно Change Letter (Изменить символ). Выберите букву для обозначения прибора и щелкните **OK**.

Для того чтобы система автоматически присваивала приборам символы, в диалоговом окне Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами) (Рис. 2-9) выберите модуль и щелкните **Auto Allocate** (Назначать автоматически).

Чтобы в любой момент времени можно было видеть обозначение прибора, в окне программного обеспечения системы GeneXpert Dx (Рис. 2-8), в меню **Setup** (Настройка), щелкните **Assign Instrument Letter** (Обозначить приборы символами).

Так как на приборы не нанесены их буквенные обозначения, можно прикрепить к каждому из них ярлычок с обозначением.

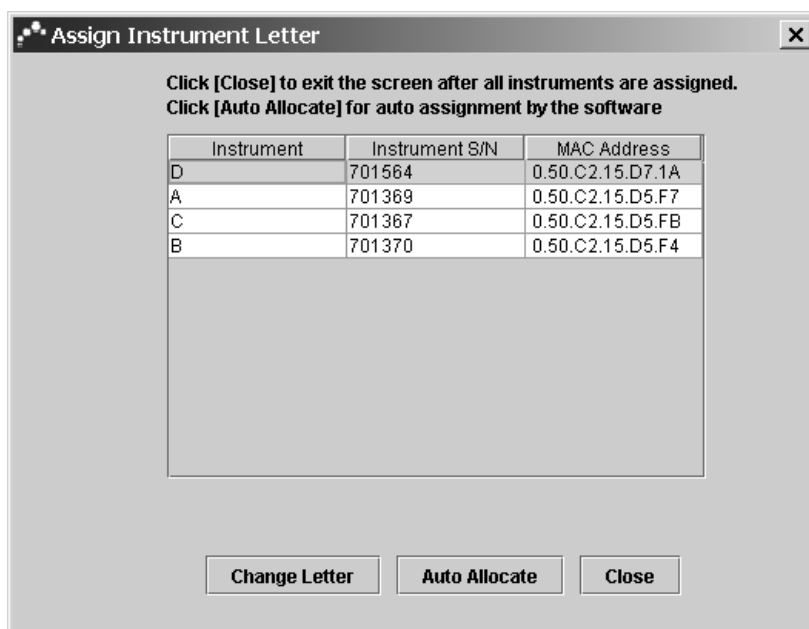


Рис. 2-9. Диалоговое окно Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами).

2.7 Определение пользователей и прав доступа

Перед использованием программного обеспечения системы GeneXpert Dx следует определить администратора системы GeneXpert Dx и других пользователей системы. Все функции администратора доступны из меню Setup (Настройка) окна системы GeneXpert Dx (Рис. 2-8).

2.7.1 Типы пользователей

Система GeneXpert Dx позволяет устанавливать права доступа для трех различных типов пользователей: Basic (Базовый), Detail (Расширенный) и Research (Исследователь). Системный администратор может использовать эту функцию для ограничения прав доступа к функциям программы в соответствии с политикой организации. Например, можно реализовать политику, описанную в табл. 2-1.

Табл. 2-1. Пример политики ограничения прав доступа.

Тип пользователя	Выполнение теста	Просмотр результатов	Техническое обслуживание	Функции администратора и системные функции
Basic (Базовый)	Да	Только итоговые результаты	Ограничено	Нет
Detail (Расширенный)	Да	Все подробные результаты	Ограничено	Нет
Research (Исследователь)	Нет	Нет	Нет	Нет
Администратор	Да	Все подробные результаты	Все	Да

Примечание. Пользователь типа Administrator (Администратор) имеет права для выполнения всех заданий, и они не могут быть изменены. Кроме того, хотя тип пользователя Research (Исследователь) имеется в программе, он не применим при проведении диагностики *in vitro*. В политике, описанной таблицей табл. 2-1, функция ограничения прав доступа используется таким образом, что тип пользователя Research (Исследователь) становится недоступным.

2.7.2 Определение прав доступа пользователей

Для определения разрешенных заданий для каждого типа пользователей в окне программного обеспечения системы GeneXpert Dx, в меню **Setup** (Настройка), щелкните **User Type Configuration** (Конфигурация типа пользователя). Появится диалоговое окно User Type Configuration (Конфигурация типа пользователя) с таблицей прав доступа (Рис. 2-10).

- Чтобы разрешить выполнение определенных заданий для определенного типа пользователей, установите флаги заданий в столбце данного типа пользователя. Более подробный список заданий с их описанием см. в Таблице табл. 2-2.
- Для удаления прав доступа снимите флаг в столбце соответствующего типа пользователя.
- Для возврата прав доступа всех трех типов пользователей в исходное состояние щелкните **Reset to Default** (Возврат к значениям по умолчанию).

После определения всех прав доступа щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Примечание. В Рис. 2-10 приведены настройки прав доступа пользователей по умолчанию. Так как тип пользователя Research (Исследователь) не может применяться при проведении диагностики *in vitro*, можно снять все флаги в столбце Research (Исследователь).

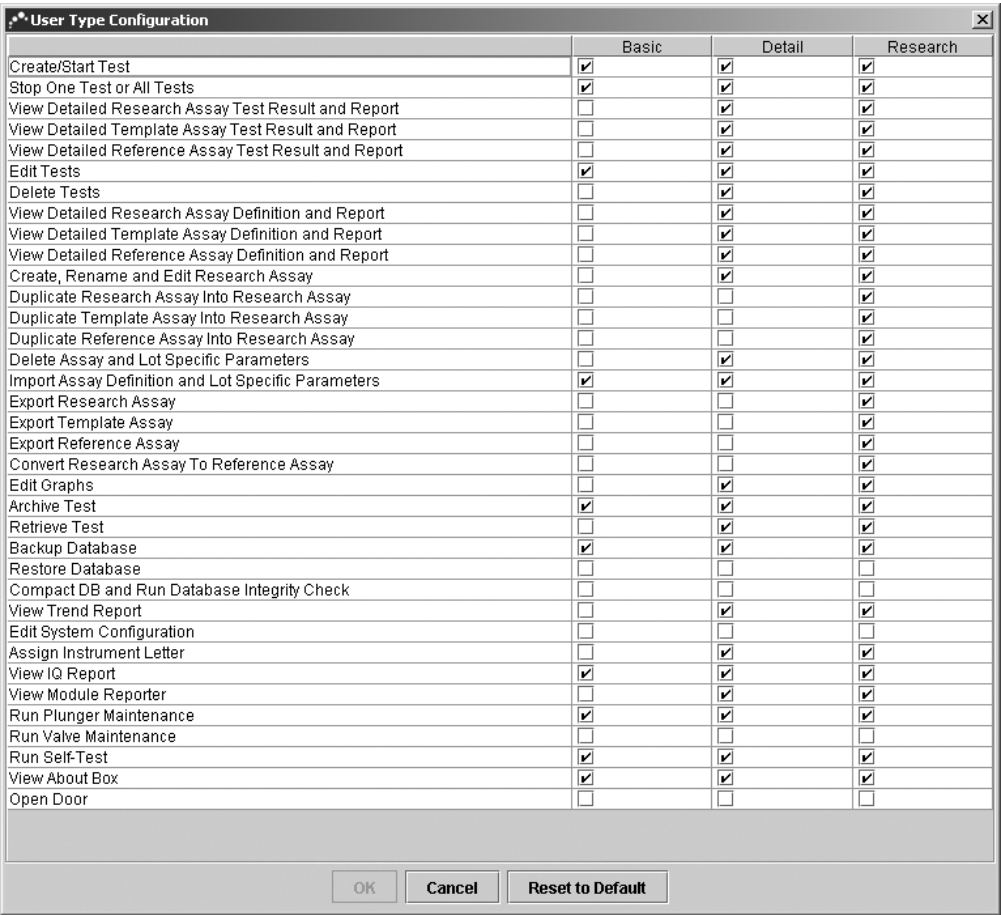


Рис. 2-10. Диалоговое окно User Type Configuration (Конфигурация типа пользователя) с установленными по умолчанию правами доступа пользователей.

В Табл. 2-2 приведены задания в порядке их расположения в диалоговом окне User Type Configuration (Конфигурация типа пользователя) (Рис. 2-10). В таблице приведено описание каждого задания и указано, возможно ли выполнение задания при проведении диагностики *in vitro*. Можно удалить права доступа пользователей для заданий, недоступных при проведении диагностики *in vitro*.

Табл. 2-2. Описание заданий, выполняемых пользователями.

Задание	Описание
Create/Start Test (Создать/запустить тест)	Позволяет создать и запустить диагностическое тестирование в лабораторных условиях (разделы 5.5 и 5.7).
Stop One Test or All Tests (Остановить один тест или все тесты)	Позволяет остановить один или несколько выполняющихся тестов (Раздел 5.9).
View Detailed Research Assay Test Result and Report (Просмотреть подробные результаты и отчет об исследовательском тесте)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .

Табл. 2-2. Описание заданий, выполняемых пользователями.

Задание	Описание
View Detailed Template Assay Test Result and Report (Просмотреть подробные результаты и отчет об определении темплаты)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
View Detailed Reference Assay Test Result and Report (Просмотреть подробные результаты и отчет о контрольном тесте)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Edit Tests (Редактировать тесты)	Позволяет редактировать информацию, полученную в ходе диагностического теста, проведенного <i>in vitro</i> (Раздел 5.11).
View Detailed Research Assay Definition and Report (Просмотреть подробное описание исследовательского теста и отчет)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
View Detailed Template Assay Definition and Report (Просмотреть подробное описание определения темплаты и отчет)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
View Detailed Reference Assay Definition and Report (Просмотреть подробное описание контрольного теста и отчет)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Create, Rename, and Edit Research Assay (Создать, переименовать и редактировать исследовательский тест)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Duplicate Research Assay Into Research Assay (Скопировать исследовательский тест в исследовательский тест)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Duplicate Template Assay Into Research Assay (Скопировать определение темплаты в определение темплаты)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Duplicate Reference Assay Into Research Assay (Скопировать контрольный тест в контрольный тест)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Delete Assay and Lot Specific Parameters (Удалить тест и параметры, специфичные для партии)	Позволяет удалить описание теста или параметр, специфичный для определенной партии (Раздел 2.10).
Import Assay Definition and Lot Specific Parameters (Импортировать описание теста и параметры, специфичные для партии)	Позволяет импортировать файлы описания теста (.gxa) и параметров, специфичных для партии (.gxh) (Раздел 2.10).
Export Research Assay (Экспортировать исследовательский тест)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Export Template Assay (Экспортировать определение темплаты)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Export Reference Assay (Экспортировать контрольный тест)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .

Табл. 2-2. Описание заданий, выполняемых пользователями.

Задание	Описание
Convert Research Assay To Reference Assay (Конвертировать исследовательский тест в контрольный тест)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Edit Graphs (Редактировать графики)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Archive Test (Выполнить архивирование теста)	Позволяет выполнить архивирование данных теста (Раздел 5.14.1).
Retrieve Test (Извлечь тест)	Позволяет извлечь данные теста из архива (Раздел 5.14.2).
Backup Database (Создать резервную копию базы данных)	Позволяет создать резервную копию базы данных (Раздел 5.14.3).
Restore Database (Восстановить базу данных)	Позволяет восстановить базу данных (Раздел 5.14.4).
Compact DB and Run Database Integrity Check (Сжать БД и проверить целостность базы данных запусков)	Позволяет сжать базу данных и выполнить проверку целостности данных (Раздел 5.14.5).
View Trend Report (Показать отчет о тенденции)	Позволяет создать и отобразить отчеты внешнего контроля о тенденции (Раздел 6.4).
Edit System Configuration (Редактировать конфигурацию системы)	Позволяет изменять информацию о конфигурации системы (Раздел 2.8).
Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами)	Позволяет изменять обозначения приборов (Раздел 2.6).
View IQ Report (Показать диагностический отчет об установке)	Позволяет отобразить диагностический отчет об установке (Раздел 2.9).
View Module Reporters (Показать информацию из модулей)	Позволяет отобразить имеющуюся в модуле информацию. (Раздел 9.6).
Run Plunger Maintenance (Произвести техническое обслуживание плунжера)	Позволяет опустить плунжер прибора с целью очистки (Раздел 9.4).
Run Valve Maintenance (Произвести техническое обслуживание клапана)	Только в случае ремонта. Запрещается использовать эту функцию без указаний службы технической поддержки «Цефеид».
Run Self-Test (Выполнить самоконтроль)	Позволяет выполнить самоконтроль модуля прибора (Раздел 9.7).
View About Box (Показать окно About (О программе))	Позволяет отобразить окно About (О программе) с номером версии программы и информацией об авторских правах.
Open Door (Открыть дверцу)	Позволяет отпереть и открыть дверцу модуля прибора.

2.7.3 Управление пользователями

Администратор системы GeneXpert Dx может добавлять пользователей в систему и относить их к разным типам пользователей, редактировать профили пользователей, удалять пользователей из системы.

2.7.3.1 Adding New Users (Добавление новых пользователей)

Важно Первым из добавляемых пользователей должен быть администратор. Профиль администратора позволяет добавлять других пользователей и конфигурировать систему.

Примечание. До определения профиля администратора все лица, использующие систему, имеют полный доступ ко всем заданиям.

Для добавления пользователей:

1. В окне ПО системы GeneXpert Dx (Рис. 2-8), в меню **Setup** (Настройка), щелкните **User Administration** (Администрирование пользователей). Появится диалоговое окно User Administration (Администрирование пользователей) (Рис. 2-11).

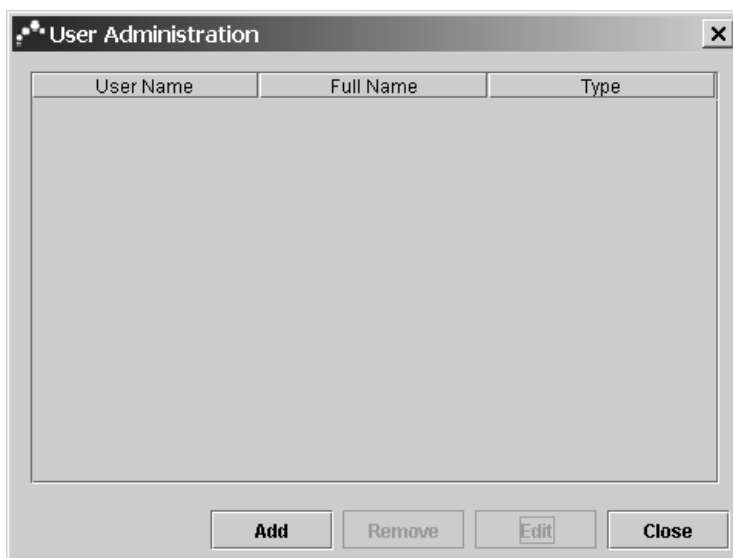


Рис. 2-11. Диалоговое окно User Administration (Администрирование пользователей).

2. Щелкните **Add** (Добавить). Появится диалоговое окно Add User (Добавить пользователя) (Рис. 2-12).
3. В поле **User Name** (Имя пользователя) введите уникальное имя пользователя, состоящее из 6—10 символов. Например, для добавления системного администратора введите SysAdmin.
4. *Опционально:* В поле **Full Name** (Полное имя) введите реальное имя пользователя, не более 32 символов. Например, если имя пользователя — Дэвид Джонс, введите «Дэвид Джонс». Если это поле оставить пустым, сюда скопируется информация из поля User Name (Имя пользователя), так как значение Full Name (Полное имя) используется в отчетах.

5. В окнах **Password** (Пароль) и **Confirm Password** (Подтвердить пароль) введите пароль пользователя. Пароль должен состоять из 6-10 символов.
6. В списке **User Type** (Тип пользователя) выберите тип, к которому следует отнести пользователя (Раздел 2.7.1).
Для приложений, применяемых при проведении диагностики *в лабораторных условиях*, не используйте тип пользователя Research (Исследователь).
7. По окончании щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

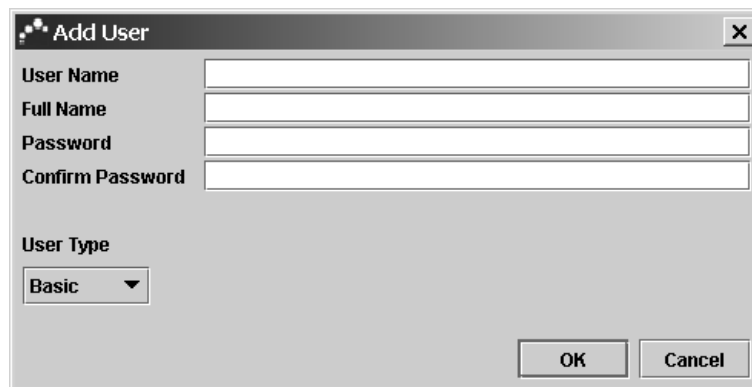


Рис. 2-12. Диалоговое окно Add User (Добавить пользователя).

2.7.3.2 Редактирование профилей пользователей

для изменения имени пользователя или пароля, а также для внесения других изменений в профиль пользователя:

1. В диалоговом окне User Administration (Администрирование пользователей) (Рис. 2-11), в столбце **User Name** (Имя пользователя), выберите пользователя, данные которого нужно изменить.
2. Щелкните **Edit** (Изменить). Появится диалоговое окно Edit User (Изменить пользователя) (Рис. 2-13).
3. Измените все необходимые данные и щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

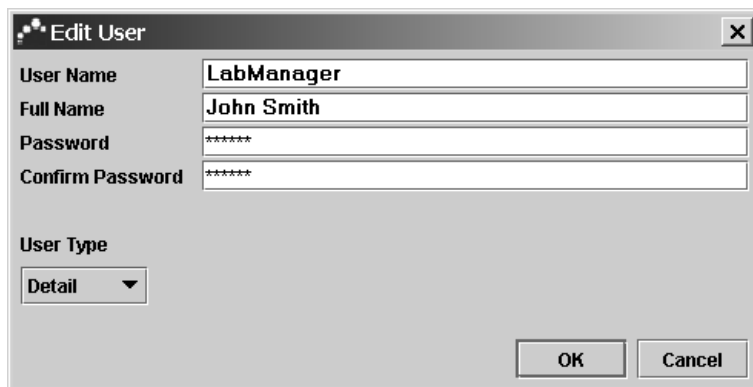


Рис. 2-13. Диалоговое окно Edit User (Изменить пользователя).

2.7.3.3 Удаление пользователей

Для удаления пользователя в диалоговом окне User Administration (Администрирование пользователей) (Рис. 2-11) выберите пользователя и щелкните **Remove** (Удалить). Щелкните **Close** (Заккрыть), чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Примечание. При удалении пользователя созданные им тесты остаются в базе данных.

2.8 Конфигурирование системы

При помощи вкладки **General** (Общее) окна System Configuration (Конфигурация системы) можно указать следующие данные.

- Название системы
- Форматы даты и времени
- Варианты создания теста
- Периодичность напоминания о необходимости архивирования

Для использования функции System Configuration (Конфигурация системы):

В окне программного обеспечения системы GeneXpert Dx (Рис. 2-8), в меню **Setup** (Настройка), щелкните **System Configuration** (Конфигурация системы). Появится диалоговое окно System Configuration (Конфигурация системы) (Рис. 2-14).

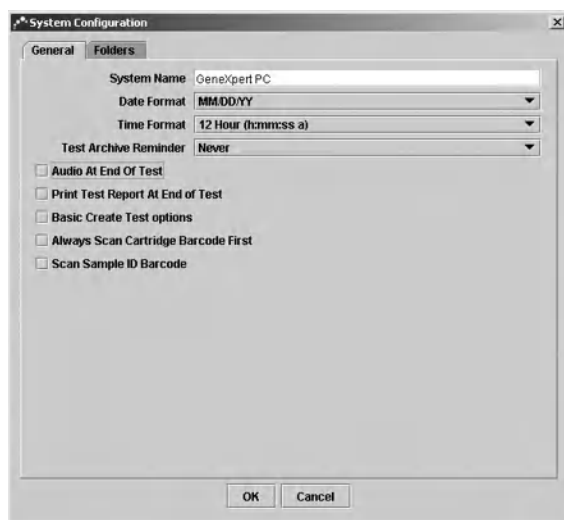


Рис. 2-14. Вкладка **General** (Общее) окна System Configuration (Конфигурация системы).

Введите следующие данные или, где это возможно, примите значения по умолчанию.

- **System Name** (Название системы) — введите уникальное название, представляющее Вашу лабораторию. Название системы будет отображаться в отчетах.
- **Date Format** (Формат представления даты) — выберите формат из списка.
- Список **Time Format** (формат представления времени) — выберите 24-часовой или 12-часовой формат.
- Окно **Test Archive Reminder** (Напоминание об архивировании теста) — выберите периодичность напоминания о необходимости архивирования тестов системы. Значение по умолчанию — Monthly (Ежемесячно), но можно также выбрать значения Weekly (Еженедельно) или Never (Никогда). Например, при выборе Monthly (Ежемесячно) напоминание будет появляться при входе в систему в первый день месяца и далее при каждом следующем

входе в систему, пока тесты не будут заархивированы. Еженедельные напоминания начинаются в понедельник. Напоминания отображаются только для пользователей с соответствующими правами доступа. На Рис. 2-15 показано диалоговое окно напоминания.

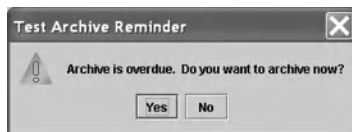


Рис. 2-15. Напоминание о необходимости архивирования теста

Также для конфигурирования системы существуют следующие флаги.

- **Audio At End of Test** (Звуковой сигнал по окончании теста) — по окончании теста прибор издает звуковой сигнал.
- **Print Test Report at End of Test** (Печать отчета о тестировании по окончании теста) — по окончании теста автоматически распечатывается отчет.
- **Basic Create Test Options** (Базовые поля для создания теста) — для создания теста требуются только базовые поля: информация о тесте, модуле и картридже. Поля Sample ID (Идентификатор образца), Test Type (Тип теста) и Notes (Примечания) отображаться не будут. Подробные сведения о создании тестов см. в Раздел 5.5, «Создание теста.»
- **Always Scan Cartridge Barcode First** (Всегда сначала сканировать штрих-код картриджа) — программа автоматически просит отсканировать штрих-код картриджа (рекомендуется). Если вы не хотите, чтобы появлялось сообщение о необходимости сканирования штрих-кода картриджа, снимите этот флаг.
- **Scan Sample ID Barcode** (Сканировать штрих-код, идентифицирующий образец) — программа автоматически просит отсканировать штрих-код образца. Если вы не хотите, чтобы появлялось сообщение о необходимости сканирования штрих-кода образца, снимите этот флаг.

Сканер поддерживает кодировки 39, 128a, 128b, 128c и двумерный матричный код.

На вкладке Folders (Папки) окна System Configuration (Конфигурация системы) можно указать пути к папкам, используемым по умолчанию для экспорта данных теста, отчетов и другой информации.

- **Export Folder** (Папка экспорта) — путь к папке, в которой сохраняются экспортированные данные теста.
Совет. Чтобы указать другую папку, выберите Start (Пуск) > My Computer (Мой компьютер), найдите нужную папку, а затем скопируйте путь к ней из окна Address (Адрес).
- **Report Folder** (Папка отчетов) — путь к папке, в которой сохраняются отчеты.
- **Backup Folder** (Папка резервной копии) — Путь к папке, в которой сохраняется файл с резервной копией базы данных.

- **DB Log Folder** (Папка журнала БД) — Путь к папке, в которой сохраняются файлы журналов базы данных. В этой папке создаются файлы журналов для функций управления данными.

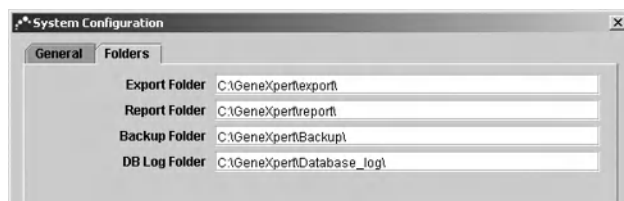


Рис. 2-16. Вкладка **Folders** (Папки) окна System Configuration (Конфигурация системы).

4. Щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

2.9 Проверка правильности установки и настройки

Примечание. В данном разделе описываются задания, которые могут выполнить все пользователи с соответствующими правами доступа (Раздел 2.7).

По окончании установки прибора, настройки компьютера, определения пользователей и прав доступа и конфигурирования системы следует проверить правильность установки и настройки системы. Рекомендуемые действия:

1. В окне ПО системы GeneXpert Dx, в меню **Setup** (Настройка), щелкните **Installation Qualification** (Диагностика установки). Появится окно программы Adobe® Acrobat® с диагностическим отчетом об установке системы GeneXpert Dx (Рис. 2-17).
2. Распечатайте отчет. Если компьютер не подключен к принтеру, сохраните файл для его последующей печати.
3. Отчет состоит из следующих разделов.
 - **System Information** (Информация о системе) — проверьте, стоит ли в каждой позиции столбца Status (Состояние) значение Pass (Пройден).
 - **Instrument Information** (Информация о приборе) — для каждого прибора, подключенного к компьютеру, в отчет включается серийный номер прибора, информация о встроенном программном обеспечении и состоянии каждого рабочего модуля. При появлении сообщений Out of Calibration (Не калибровано) или Not Available (Недоступен) следует обратиться к службу технической поддержки «Цефеид». Контактные данные приведены в предисловии в разделе «Поддержка пользователей».
 - **Available Assays** (Возможные тесты) — проверьте список тестов. Если встретилось сообщение No Assays (Нет тестов), см. инструкции, поставляемые вместе с набором для диагностического теста, проводимого *in vitro*, и Раздел 2.10.1 с указаниями по импорту файлов описания теста. Если сообщение No Assays (Нет тестов) остается после импорта файлов описания теста, следует обратиться к службу технической поддержки «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение.
4. Поставьте подпись на диагностическом отчете об установке и отправьте его по факсу в службу технической поддержки «Цефеид». Контактная информация приведена в "Поддержка пользователей" на стр. xiv предисловия.

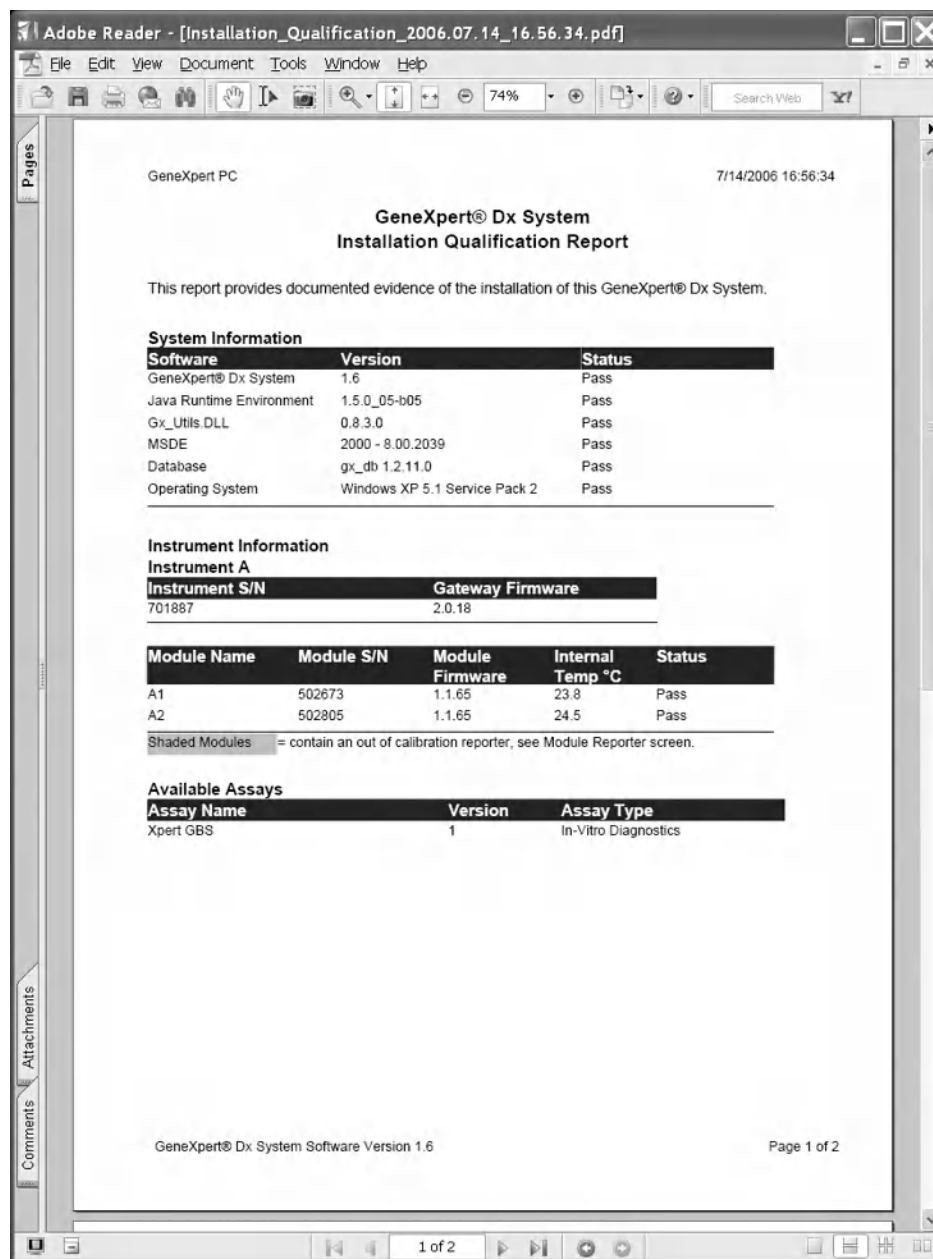


Рис. 2-17. Пример диагностического отчета об установке в окне программы Adobe Acrobat.

2.10 Управление описаниями тестов и параметрами, специфичными для партии

Примечание. В данном разделе описываются задания, которые могут выполнить все пользователи с соответствующими правами доступа (Раздел 2.7).

Определение теста содержит набор запрограммированных команд, используемых системой GeneXpert Dx для подготовки образцов, амплификации и детекции. Файлы описания диагностического теста, проводимого *in vitro* (.gxa), можно получить у компании «Цефеид» и импортировать их в программное обеспечение (Раздел 2.10.1). Также можно удалять неиспользуемые описания тестов (Раздел 2.10.2).

В некоторых описаниях тестов для определения результатов теста требуются параметры, специфичные для партии. Информация о параметрах, специфичных для партии, содержится в двухмерном штрих-коде картриджа и автоматически импортируется при сканировании штрих-кода. Если, по некоторой причине, сканер штрих-кодов не работает или недоступен, информацию о параметрах, специфичных для партии, можно получить вручную путем импорта файла .gxg (Раздел 2.10.4). Также можно удалять неиспользуемые параметры, специфичные для партии (Раздел 2.10.5).

Важно Так как основной причиной сканирования картриджа является обеспечение точности параметров, специфичных для партии, следите за тем, чтобы использовать для проведения теста тот картридж, информацию с которого вы уже для него отсканировали. Ошибка в выборе картриджа может привести к ошибочным результатам вследствие неверных параметров, специфичных для партии, или к дублированию серийных номеров, не позволяя начать выполнение теста.

2.10.1 Импорт описаний тестов

Примечание. Несмотря на то, что вы можете импортировать файлы описаний диагностических тестов *in vitro*, программное обеспечение системы GeneXpert Dx не позволяет изменять описания тестов.

Для импорта новых описаний тестов:

1. В окне программного обеспечения системы GeneXpert Dx на панели инструментов щелкните Define Assays (Описать тесты). Появляется окно **Define Assays** (Описать тесты). На Рис. 2-18 показано окно Define Assays (Описать тесты) для системного администратора GeneXpert Dx. Окно для пользователей Detail (Расширенный) и Basic (Базовый) содержит меньше функций.
2. Щелкните **Import** (Импортировать). Появится диалоговое окно Import Assay (Импортировать тест).
3. Найдите и выберите файл описания теста (.gxa), затем щелкните **Import** (Импорт). Название и номер версии нового теста появляются в списке Assay (Тест) (в левой части окна), а подробная информация о тесте — справа от списка.
4. Проверьте название и номер версии теста, чтобы удостовериться в том, что импортировано верное описание теста.

2.10.2 Удаление описаний тестов

Для удаления файла описания теста в списке Assay (Тест) в левой части окна Define Assays (Описать тесты) (Рис. 2-18) выберите название теста и щелкните **Delete** (Удалить). Появится запрос на подтверждение. Щелкните **Yes** (Да) для удаления описания теста.

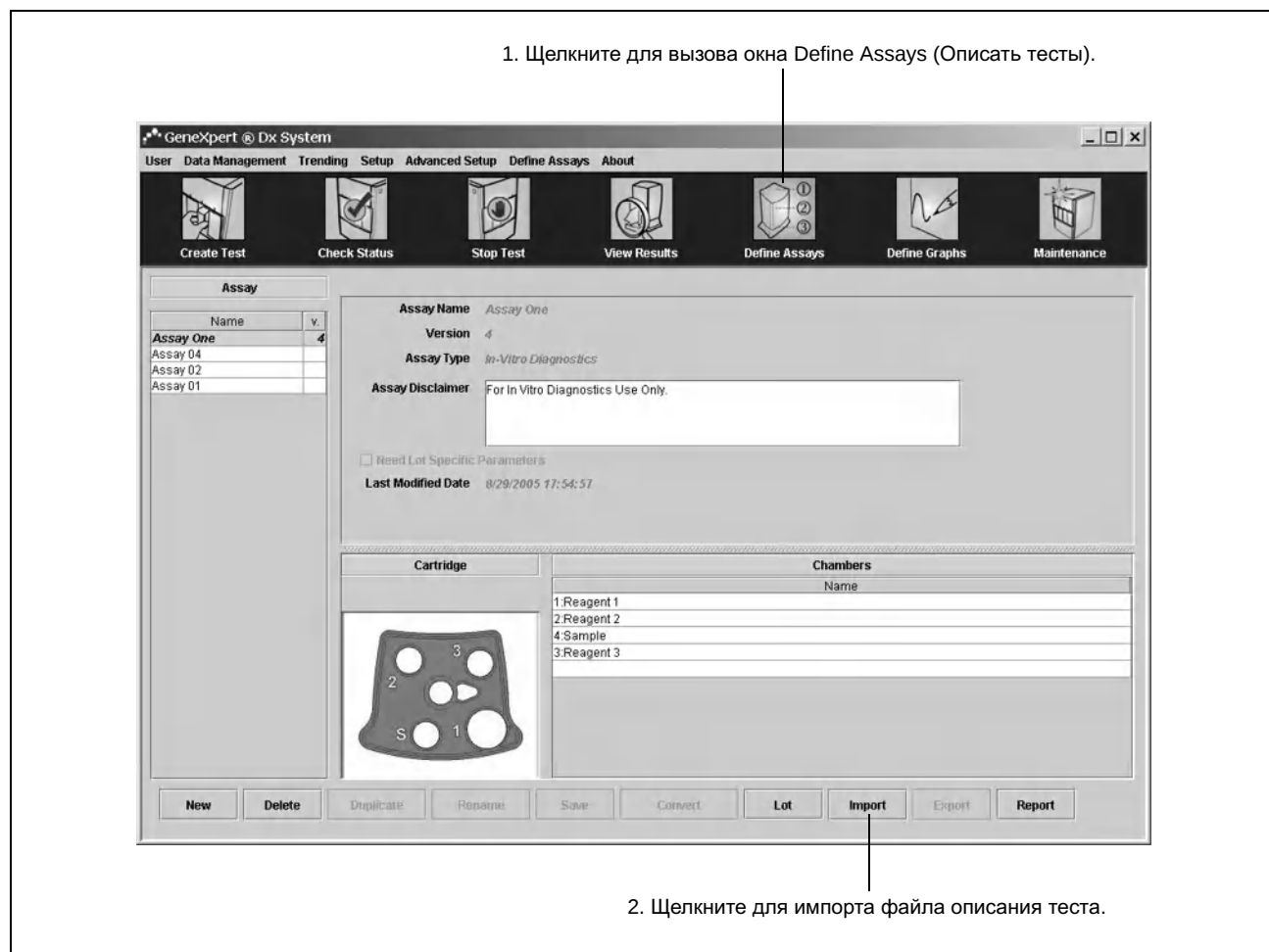


Рис. 2-18. Окно Define Assays (Описать тесты) программного обеспечения системы GeneXpert Dx (для системного администратора).

2.10.3 Импорт параметров, специфичных для партии, из штрих-кодов

Для импорта параметров, специфичных для партии, путем сканирования штрих-кода:

1. В окне Define Assays (Описать тесты) (Рис. 2-18) выберите название теста из списка **Assay** (Тест).
2. Щелкните **Lot** (Партия). Появится диалоговое окно Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента).
3. Щелкните **Scan** (Сканировать). Появится диалоговое окно Scan Barcode (Сканировать штрих-код).

4. Выполните сканирование штрих-кода одного из картриджей. В диалоговом окне Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента) появится номер новой партии.
5. Щелкните **Close** (Заккрыть) в диалоговом окне Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента) для возврата к окну Define Assays (Описать тесты).

2.10.4 Импорт вручную параметров, специфичных для партии

Для импорта вручную параметров, специфичных для партии:

1. В окне Define Assays (Описать тесты) (Рис. 2-18) выберите название теста из списка **Assay** (Тест), расположенного в левой части окна.
2. Щелкните **Lot** (Партия). Появится диалоговое окно Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента).

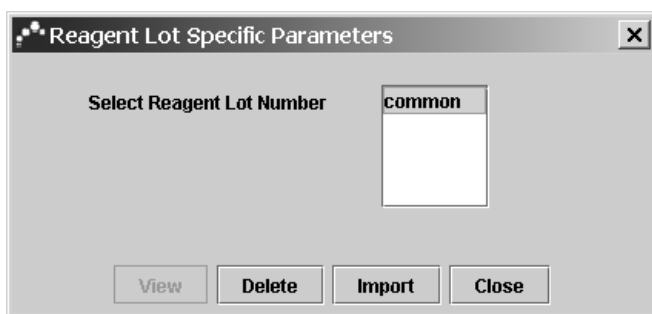


Рис. 2-19. Диалоговое окно Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента).

3. Щелкните **Import** (Импорт). Появится диалоговое окно Import Reagent Lot Specific Parameters (Импортировать параметры, специфичные для данного реагента).
4. Найдите и выберите файл .gxl, затем щелкните **Open** (Открыть). В диалоговом окне Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента) появится номер новой партии.
5. Щелкните **Close** (Заккрыть) в диалоговом окне Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента) для возврата к окну Define Assays (Описать тесты).

2.10.5 Удаление параметров, специфичных для партии

Для удаления параметров, специфичных для партии:

1. В окне Define Assays (Описать тесты) (Рис. 2-18) щелкните **Lot** (Партия). Появится диалоговое окно Reagent Lot Specific Parameters (Параметры, специфичные для данного реагента) (Рис. 2-19).
2. Выберите номер партии, которую следует удалить, и щелкните **OK**. Появится запрос на подтверждение.
3. Для удаления параметров, специфичных для партии, щелкните **OK**.

2.10.6 Создание отчета об описании теста

Для создание отчета об описании теста в окне Define Assays (Описать тесты) (Рис. 2-18) щелкните **Report** (Отчет).

Программа создает файл в формате PDF, содержащий информацию о тесте, и открывает его в окне программы Adobe Acrobat.

2.11 Перезагрузка системы

Примечание. В данном разделе описываются задания, которые могут выполнить все пользователи.

Согласно некоторым сценариям поиска и устранения неисправностей (Глава 10), может понадобиться перезагрузка системы. Рекомендуемые действия:

1. Убедитесь в том, что прибор не находится в середине процесса обработки образца. Для перезагрузки системы следует дождаться окончания выполнения прибором всех процессов.
2. Выньте картриджи из модулей прибора.
3. Завершите работу программного обеспечения системы GeneXpert Dx. Для этого в меню **User** (Пользователь) щелкните **Exit** (Выход).
4. Выключите прибор.
5. Подождите несколько минут.
6. Включите прибор.
7. Запустите программное обеспечение системы GeneXpert Dx (Раздел 2.5).

2.12 Удаление или повторная установка программного обеспечения системы GeneXpert Dx

Компьютер поставляется с предварительно установленным программным обеспечением системы GeneXpert Dx. В случае повреждения программного обеспечения или возникновения системного сбоя не пытайтесь повторно установить программное обеспечение. Обратитесь в службу технической поддержки для минимизации вероятности окончательной утраты данных. Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение.

Глава 3 Принципы работы

В этой главе описывается, как работает система GeneXpert Dx. Глава разделена на следующие параграфы:

- Краткий обзор работы системы (Раздел 3.1)
- Прибор GeneXpert Dx (Раздел 3.2)
- Картридж GeneXpert (Раздел 3.3)
- Модуль I-CORE (Раздел 3.4)
- Механизмы нагрева и охлаждения (Раздел 3.5)
- Оптическая система (Раздел 3.6)
- Калибрование системы (Раздел 3.7)

3.1 Краткий обзор работы системы

Прибор GeneXpert Dx содержит до 4 модулей, каждый из которых обрабатывает 1 образец. Вы помещаете образец и соответствующие реактивы в картридж GeneXpert, создаете тест (Раздел 5.5), заряжаете картридж в свободный приборный модуль (Раздел 5.6) и запускаете тест (Раздел 5.7). Во время теста система выполняет следующие действия:

1. перемещает образец и реактивы в различные камеры картриджа для подготовки образца;
2. гидратирует гранулы реактивов;
3. выполняет проверку зонда для того, чтобы подтвердить правильность подготовки образца (только в случае, если это действие требуется определением теста);
4. перемещает смесь образца и реактивов в реакционную пробирку;
5. запускает цикл полимеразной цепной реакции и начинает выполнять детекцию в реальном времени.

3.2 Прибор GeneXpert Dx

Каждый приборный модуль содержит следующие компоненты, позволяющие выполнять автоматизированную обработку образцов в картриджах и наполнять пробирки смесью образца и реактивов для последующей ПЦР.

- **Привод клапана** поворачивает корпус клапана картриджа для доступа в различные камеры картриджа.
- **Насос шприца** распределяет жидкости в различные камеры картриджа.
- **Ультразвуковой горн** лизирует образец (если требуется).
- **модуль I-CORE®** выполняет амплификацию и обнаружение ПЦР.

Механизм зарядки и выгрузки картриджа обеспечивает необходимое движение картриджа в приборе. Кроме того, система выполняет самоконтроль перед началом каждого теста для проверки корректности функционирования.

3.3 Картридж GeneXpert

В одноразовый картридж GeneXpert Dx помещаются образцы и реактивы, которые обрабатываются системой GeneXpert Dx. Каждый картридж содержит следующие компоненты (Рис. 3-1):

- **Рабочие камеры**, в которых содержатся образцы, реактивы, обработанные образцы и растворы отходов. Одна из камер используется в качестве воздушной камеры для выравнивания давления внутри картриджа.
- **Корпус клапана** поворачивается для того, чтобы обеспечить жидкости доступ в различные камеры картриджа и в реакционную пробирку. Внутри корпуса клапана образец изолируется, удаляются ингибиторы ПЦР и производится ультразвуковой лизис образца (если требуется). После обработки образец смешивается с реактивами ПЦР и перемещается в реакционную пробирку (которая встроена в картридж).
- **Реакционная пробирка** позволяет проводить быстрое циклическое изменение температуры, оптическую активизацию и обнаружение содержимого пробирки. Реакционная пробирка автоматически вставляется в модуль I-CORE после зарядки картриджа в прибор.

Картриджи GeneXpert не поставляются вместе с системой, их необходимо приобретать отдельно. Для заказа картриджей, требуемых для проведения различных типов анализа, обращайтесь в компанию «Цефеид». Контактные данные приведены в предисловии в разделе «Поддержка пользователей».

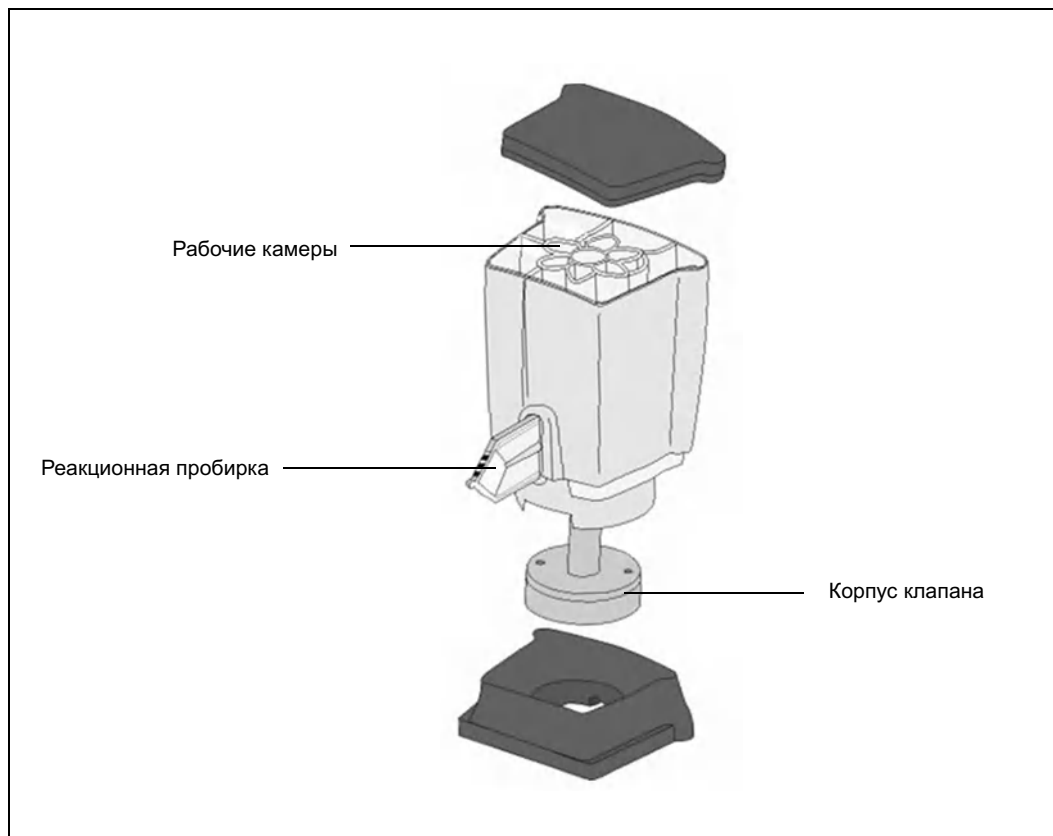


Рис. 3-1. Устройство картриджа GeneXpert.

3.4 Модуль I-CORE

Модуль I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction — Рациональная охлаждающая/нагревательная оптическая реакция) — это аппаратный компонент каждого приборного модуля, в котором производится амплификация ПЦР и флуоресцентное обнаружение. При запуске теста система перемещает картридж внутрь приборного модуля для того, чтобы вставить реакционную пробирку в модуль I-CORE (Рис. 3-2). Смесь образца и реактивов перемещается из картриджа в реакционную пробирку. Во время процесса амплификации нагреватель I-CORE разогревает, а вентилятор охлаждает содержимое реакционной пробирки. Оптические блоки возбуждают молекулы красителя и обнаруживают излучаемую флуоресценцию.

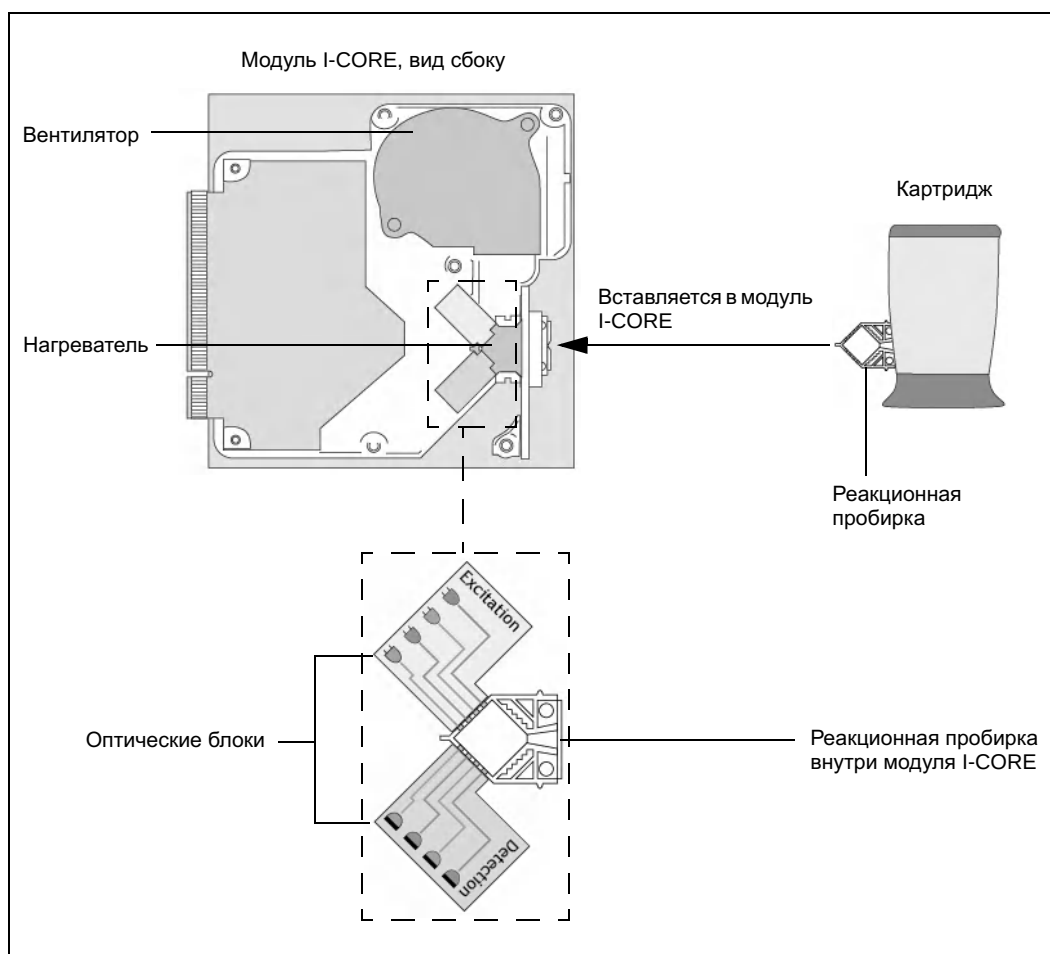


Рис. 3-2. Модуль I-CORE.

3.5 Механизмы нагрева и охлаждения

Внутри модуля I-CORE размещен нагреватель, состоящий из двух керамических пластинок. Благодаря высокой теплопроводности пластинки обеспечивают равномерное изменение температуры и быструю передачу тепла (Рис. 3-2). Резисторные нагревательные элементы размещены на керамических пластинках с помощью толсто пленочных технологий. Установленный на каждой пластинке термистор контролирует ее температуру. Мощный вентилятор охлаждает содержимое реакционной пробирки, обдувая нагревательные пластинки окружающим воздухом. Во время термоциклирования контур регулирования обеспечивает быстрое нагревания пластинок, сводя при этом к минимуму перегрев (превышение целевой температуры).

3.6 Оптическая система

Оптическая система модуля I-CORE состоит из двух блоков (Рис. 3-2).

- **Четырехцветный модуль возбуждения** содержит светодиоды с высокой интенсивностью излучения, которые возбуждают молекулы индикаторного красителя.
- **Четырехцветный модуль обнаружения** содержит кремниевые фотодетекторы и фильтры для обнаружения четырех спектральных полос.

Оптические блоки расположены внутри модуля I-CORE таким образом, чтобы их апертуры совпадали с оптическими окнами реакционной пробирки и позволяли проводить детекцию возбуждения и испускания реакционной смеси. Используя зонды, помеченные различными флуоресцентными индикаторными красителями, в одной реакционной пробирке можно производить одновременную детекцию до четырех целей. Спектры излучения флуоресцентных красителей могут перекрывать друг друга, а один определенный краситель может излучать сигнал, занимающий несколько каналов. Для компенсации спектрального наложения система использует соответствующие алгоритмы калибрования и анализа данных, которые позволяют определить концентрацию каждого индикаторного красителя. Табл. 3-1 содержит данные о спектральных полосах детекции возбуждения и испускания для четырех каналов.

Табл. 3-1. Диапазоны возбуждения и испускания системы GeneXpert Dx.

Оптический канал	Возбуждение (нм)	Испускание (нм)	Калиброванные индикаторные красители
1	450-495	510-527	FAM
2	500-550	565-590	Alexa Fluor® 532
3	555-590	606-650	Texas Red®
4	630-650	670-750	Alexa Fluor® 647

3.7 Калибрование системы

Термисторы камеры тепловой реакции калибруются с точностью $\pm 0,50$ °C в соответствии со стандартами Национального института стандартов и технологий США (National Institute of Standards and Technology, NIST). В процессе изготовления прибора температура нагревательной системы измеряется при двух значениях: 60 °C и 95 °C. Калибровочные коэффициенты исправляют небольшие отклонения в показаниях новых термисторов нагревателей. Эти коэффициенты хранятся в памяти каждого модуля I-CORE.

Оптическая система калибруется с применением стандартных концентраций отдельных негасимых флуоресцентных красителей-олигонуклеотидов. Для каждого оптического канала сигнал, испускаемый пустой пробиркой («пустой» сигнал) вычитается из необработанного сигнала, испускаемого красителем-олигонуклеотидом, для определения спектральных характеристик. Используя отдельные спектральные характеристики чистых красителей-олигонуклеотидов, сигналы, испускаемые неизвестными концентрациями красителей-олигонуклеотидов, могут быть преобразованы в скорректированные сигналы для отдельных красителей-олигонуклеотидов, содержащихся в смеси.

Глава 4 Рабочие характеристики и спецификации

В настоящей главе приведены рабочие характеристики и спецификации системы GeneXpert Dx. Глава разделена на следующие параграфы:

- Классификация прибора (Раздел 4.1)
- Общие спецификации (Раздел 4.2)
- Тепловые характеристики (Раздел 4.3)
- Параметры рабочей среды (Раздел 4.4)
- Условия окружающей среды при хранении и транспортировке (Раздел 4.5)
- Звуковое давление (Раздел 4.6)
- Сертификаты соответствия по электромагнитной совместимости (Раздел 4.7)
- Сертификаты безопасности изделия (Раздел 4.8)

4.1 Классификация прибора

Система GeneXpert Dx классифицируется следующим образом.

- Промышленно-научный медицинский прибор для лабораторного и прикладного использования.
- Средний размер.
- Разработан для стационарного использования.
- Предназначен для использования во всех странах.
- Предназначен для оценки предварительно обработанного биологического материала.

4.2 Общие спецификации

- **Габариты:** ширина — 29,8 см; высота — 35,6 см; глубина — 31,1 см
- **Вес:** 12 кг для прибора с четырьмя модулями
- **Питание:** регулируется автоматически
- **Номинальное напряжение:** 100—240 В~, 50—60 Гц
- **Колебания в электросети:** до $\pm 10\%$ от номинального напряжения
- **Динамическая перегрузка по напряжению:** до 2500 В пиковой нагрузки (выдерживаемое импульсное напряжение категории II)
- **Номинальный ток:** 1,9—0,95 А
- **Номинал предохранителя:** 250 В~ Т3А (IEC 60127, обеспечивает задержку на срабатывание)

4.3 Тепловые характеристики

Ниже приведены тепловые характеристики системы.

- **Скорость нагрева (максимальная):** 10 °C/с от 50 до 95 °C
- **Скорость остывания (максимальная):** 2,5 °C/с от 95 до 50 °C
- **Точность периода поддержания температуры:** $\pm 1,0$ с от запрограммированного времени
- **Точность измерения температуры:** $\pm 0,5$ °C от 60 до 95 °C

4.4 Параметры рабочей среды

В лаборатории должны соблюдаться следующие требования.

- **Общие требования к рабочей среде:** использование только в закрытых помещениях
- **Степень загрязненности:** 2
- **Рабочая температура:** 15—30 °C
- **Рабочая температура, необходимая для обеспечения максимальной скорости изменения температуры:** 20—25 °C
- **Относительная влажность:** 10—95%, при отсутствии конденсации влаги

Прибор GeneXpert Dx следует держать вдали от источников нагрева и труб системы кондиционирования воздуха. Не следует устанавливать прибор непосредственно под вентиляционными устройствами и подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Когда прибор не используется, дверцы модулей прибора следует держать постоянно закрытыми.

4.5 Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Ниже указаны условия, необходимые для хранения прибора.

- **Температура:** от -30 до +45 °C
- **Влажность:** 0—95% относительной влажности, при отсутствии конденсации влаги

4.6 Звуковое давление

Ниже приведены характеристики звукового давления.

- **Диапазон звукового давления в области слышимого звука:** < 85 дБ (соответствует уровню 20 мкПа)
- **Давление ультразвука от 20 до 100 кГц:** < 94,5 дБ SPL (соответствует уровню 20 мкПа)
- **Верхний предел давления:** находится в полосе одной трети октавы в окрестности частоты 40 кГц

4.7 Сертификаты соответствия по электромагнитной совместимости

Система GeneXpert Dx соответствует следующим стандартам, предъявляемым к лабораторному оборудованию.

- EN 61326:1997 с A1:1998 and A2:2001 (Electrical Equipment for Measurement and Control and Laboratory Use — EMC Requirements, Электрическое оборудование для измерения и контроля и лабораторного использования — Требования ЭМС)
- EN 55022 Class A Radiated Emissions (Излучение класса A)
- EN 55022 Class A Conducted Emissions (Кондуктивное излучение класса A)
- EN 61000-4-2 Electrostatic Discharge Immunity (Защищенность от электростатического разряда)
- EN 61000-4-3 Radiated, Radio Frequency, Electromagnetic Field Immunity (Защищенность от радиационных, радиочастотных, электромагнитных полей)
- EN 61000-4-4 Electrical Fast Transient/Burst Immunity (Защищенность от бросков/скачков напряжения)
- EN 61000-4-5 Surge Immunity (Защищенность от перенапряжения)
- EN 61000-4-6 Immunity to Conducted Disturbances, Induced by RF Fields (Защищенность от кондуктивных помех, наведенных РЧ-полями)
- EN 61000-4-11 Immunity to Voltage Dips, Interruptions, and Variations (Защищенность от падения напряжения, кратковременных перебоев в электропитании и колебаний напряжения)
- EN 61000-3-2 Harmonic Current Emissions (Излучения тока гармонической составляющей)
- EN 61000-3-3 Voltage Fluctuations and Flicker (Колебания напряжения)

4.8 Сертификаты безопасности изделия

Система GeneXpert Dx имеет следующие сертификаты.

- Low Voltage Directive 73/23 EEC (Низковольтное оборудование)
- EN 61010-1:2001 2nd Edition (Electrical Safety for Lab Test and Measurement Equipment, Электробезопасность лабораторного оборудования, предназначенного для тестирования и измерения)
- EN 61010-2-101:2002
- UL 3101-1
- CAN-CSA 22.2 No. 1010.010-030

Глава 5 Инструкции по эксплуатации

В настоящей главе объясняется использование системы GeneXpert Dx для проведения диагностического теста *in vitro* (IVD) и управления полученными данными. Глава разделена на следующие параграфы:

- Типичная последовательность выполняемых операций (Раздел 5.1)
- Начало работы (Раздел 5.2)
- Запуск системы GeneXpert Dx (Раздел 5.3)
- Проверка списка имеющихся описаний тестов (Раздел 5.4)
- Создание теста (Раздел 5.5)
- Загрузка картриджа в приборный модуль (Раздел 5.6)
- Начало теста (Раздел 5.7)
- Наблюдение за процессом тестирования (Раздел 5.8)
- Остановка выполнения теста (Раздел 5.9)
- Просмотр результатов теста (Раздел 5.10)
- Изменение информации о тесте (Раздел 5.11)
- Генерация отчетов о результатах теста (Раздел 5.12)
- Экспорт результатов теста (Раздел 5.13)
- Управление данными результатов теста (Раздел 5.14)

5.1 Типичная последовательность выполняемых операций

В Табл. 5-1 приведена типичная последовательность операций, выполняемых при обработке образца системой GeneXpert Dx.

Табл. 5-1. Типичная последовательность операций, выполняемых при обработке образца.

Шаг	Задание	Раздел
1.	Подготовка специального картриджа GeneXpert для проведения тестирования.	См. документацию, поставляемую вместе с картриджем.
2.	Запуск системы GeneXpert Dx.	Раздел 5.3
3.	Проверка списка доступных анализов. При необходимости — импорт файлов описаний тестов.	Разделы 5.4 и 2.10
4.	Создание теста	Раздел 5.5
5.	Загрузка картриджа в приборный модуль.	Раздел 5.6
6.	Запуск теста.	Раздел 5.7
7.	Наблюдение за выполнением теста.	Раздел 5.8
8.	Просмотр результатов теста.	Раздел 5.10
9.	Генерация отчета о результатах теста.	Раздел 5.12
10.	Экспорт результатов теста.	Раздел 5.13
11.	Управление данными результатов теста.	Раздел 5.14

5.2 Начало работы

В настоящем разделе описываются основные задания системы и приводится краткий обзор окна программного обеспечения системы GeneXpert Dx.

- Включение и выключение прибора (Раздел 5.2.1)
- Запуск программного обеспечения и завершение его работы (Раздел 5.2.2)
- Регистрация в программе и выход из нее (Раздел 5.2.3)
- Изменение пароля (Раздел 5.2.4)
- Использование окна «System» (Система) (Раздел 5.2.5).

5.2.1 Включение и выключение питания прибора

Переключатель питания расположен внизу боковой панели прибора. Переключатель находится справа от передней панели прибора

Для включения прибора переведите переключатель в положение (**I**). Для выключения прибора переведите переключатель в положение (**O**).

5.2.2 Запуск программного обеспечения и завершение его работы

В настоящем разделе объясняется, как запускать программное обеспечение системы GeneXpert Dx и завершать его выполнение. Следует всегда:

- включать прибор перед запуском программного обеспечения;
- завершать работу программного обеспечения перед выключением прибора.

5.2.2.1 Запуск программного обеспечения

Программное обеспечение можно запустить одним из двух способов:

- На рабочем столе Windows дважды щелкните значок GeneXpert Dx (Рис. 5-1a).
- На рабочем столе Windows щелкните «**Start**» (Пуск), выберите «**Programs**» (Программы), «**Cepheid**», затем щелкните «**GeneXpert Dx**» (Рис. 5-1b).

При каждом запуске программного обеспечения появляется диалоговое окно «Login» (Вход в систему) с приглашением ввести имя пользователя и пароль. В Раздел 5.2.3 приведены указания по регистрации в программе. В Раздел 2.7 приведены указания по добавлению пользователей и настройке их прав доступа.

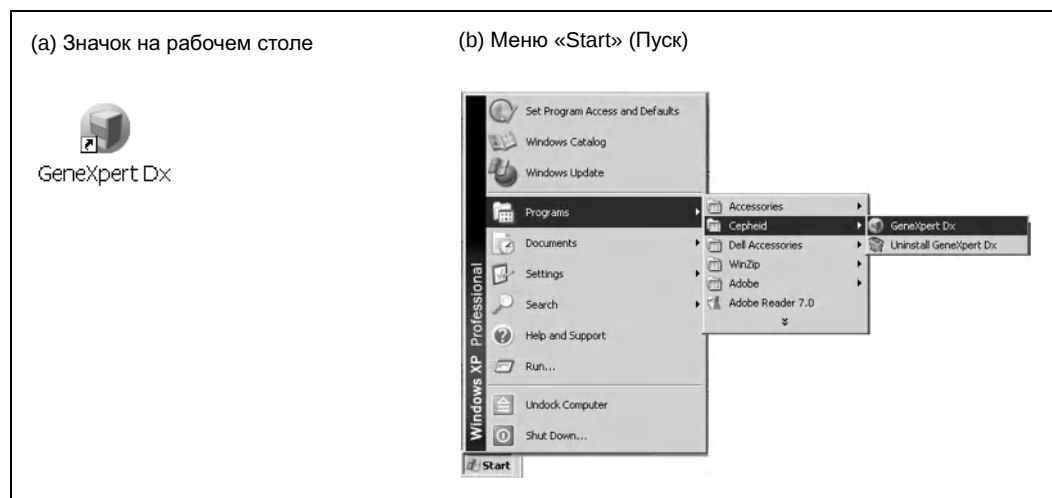


Рис. 5-1. Способы запуска программного обеспечения.

5.2.2.2 Завершение работы программного обеспечения

Для завершения работы программного обеспечения системы GeneXpert Dx в окне системы GeneXpert Dx (Рис. 5-4), в меню «**User**» (Пользователь), щелкните «**Exit**» (Выход).

5.2.3 Регистрация в программе и выход из нее

При каждом запуске программного обеспечения появляется диалоговое окно «Login» (Вход в систему) с приглашением ввести имя пользователя и пароль (Рис. 5-2). В поле «User Name» (Имя пользователя) введите имя пользователя системы GeneXpert Dx. В поле «Password» (Пароль) введите пароль. Для регистрации в программе и ее запуска щелкните «ОК».

Важно Если диалоговое окно «Login» (Вход в систему) не появляется во время запуска программного обеспечения, обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx.

Примечание. Если вы забыли пароль, обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx. Если вы являетесь администратором системы GeneXpert Dx и забыли пароль, обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей в введении. Служба технической поддержки компании «Цефеид» предоставит временный пароль, при помощи которого можно войти в систему и изменить свой пароль. Срок действия временного пароля — 1 день.

Для выхода из программы в окне системы GeneXpert Dx, в меню «User» (Пользователь) щелкните «Logout» (Выход из системы). Окно системы GeneXpert Dx перейдет в режим «No User» (Пользователь отсутствует). Если система не будет использоваться в течение длительного периода, следует выйти из программы. Выход из программы предотвращает использование вашей учетной записи другими пользователями.

Примечание. При выходе из программы во время выполнения теста система закончит выполнение теста и сохранит результаты.



Рис. 5-2. Диалоговое окно «Login» (Вход в систему).

5.2.4 Изменение пароля

Для изменения пароля регистрации в программе системы GeneXpert Dx:

1. В окне системы GeneXpert Dx, в меню «User» (Пользователь), щелкните «Change Password» (Изменить пароль). Появится диалоговое окно «Change Password» (Изменить пароль) (Рис. 5-3).
2. В поле «Current Password» (Текущий пароль) введите свой текущий пароль.
3. В полях «New Password» (Новый пароль) и «Confirm New Password» (Подтвердить новый пароль) введите новый пароль.
4. Щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменение и закрыть диалоговое окно.



Рис. 5-3. Диалоговое окно «Change Password» (Изменить пароль).

5.2.5 Использование окна системы

При запуске программного обеспечения системы GeneXpert Dx появится окно «GeneXpert Dx System». На Рис. 5-4 показан пример окна системы GeneXpert Dx.

В зависимости от прав доступа пользователя окно может принимать разный вид. На Рис. 5-4 показано окно с отключенной функцией «Define Graphs» (Определить графики). За информацией о вашем профиле пользователя и правах доступа обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx.

При щелчке на «Check Status» (Проверка состояния), «View Results» (Просмотр результатов), «Define Assays» (Описать тесты) или «Maintenance» (Обслуживание) панели инструментов содержание окна меняется и в строке меню появляется новое меню. Например, при щелчке на «View Results» (Просмотр результатов) текущее содержимое окна заменится на окно «View Results» (Просмотр результатов). Кроме того, меню «View Results» (Просмотр результатов) появляется в строке меню, поэтому доступ к функциям просмотра результатов можно осуществить через меню.

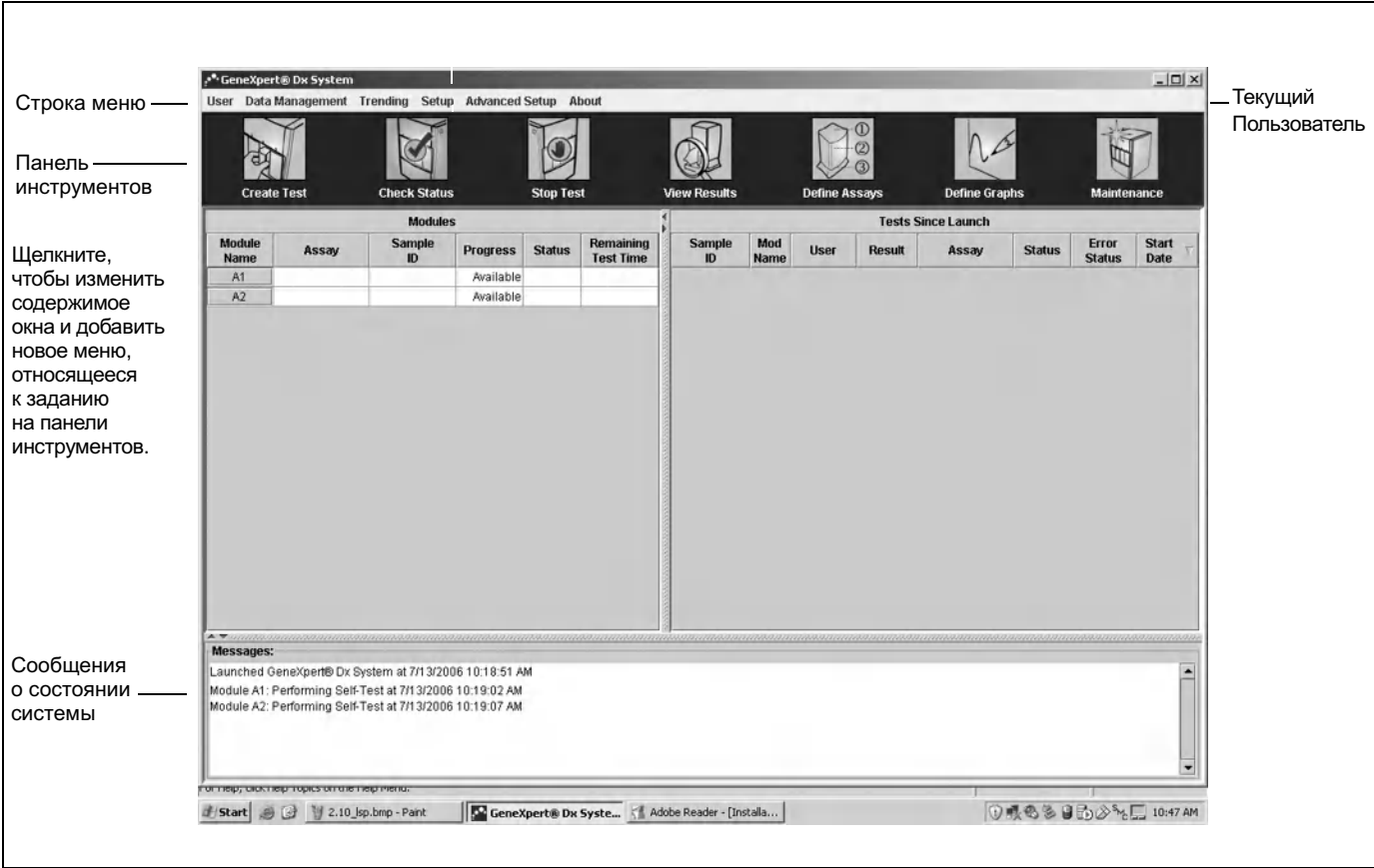


Рис. 5-4. Окно системы GeneXpert Dx с функцией «Define Graphs» (Определить графики), отключенной администратором.

5.3 Запуск системы GeneXpert Dx

Важно Следует всегда включать прибор перед запуском программного обеспечения.

Для запуска системы GeneXpert Dx:

1. Убедитесь в том, что приборные модули пусты. Откройте дверцы модулей и удалите картриджи, оставшиеся от предыдущих тестов.
2. Если прибор GeneXpert Dx еще не включен, включите его (Раздел 5.2.1).
3. Если компьютер еще не включен, включите его.
4. Запустите программное обеспечение (Раздел 5.2.2.1). Появляется диалоговое окно «Login» (Вход в систему) (Рис. 5-2).
5. Зарегистрируйтесь, введя имя пользователя и пароль (Раздел 5.2.3). Появится окно системы GeneXpert Dx (Рис. 5-5). В зависимости от имеющихся у вас прав доступа вид окна системы GeneXpert Dx может немного отличаться от показанного на Рис. 5-5. Описание программного обеспечения приведено в Раздел 5.2.5. На Рис. 5-5 показаны основные операции, выполняемые программным обеспечением.

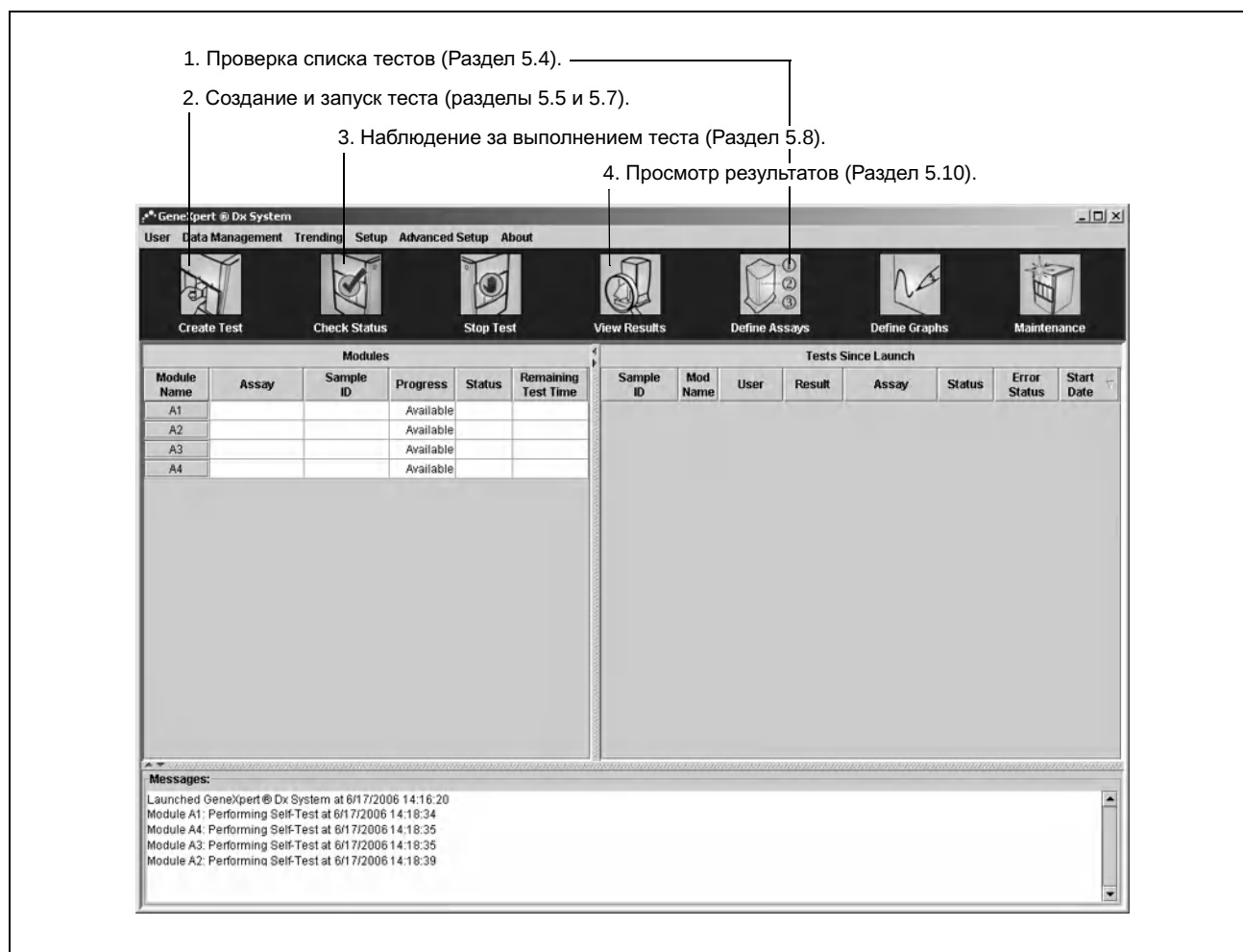


Рис. 5-5. Окно системы GeneXpert Dx и типовые операции, выполняемые программным обеспечением.

5.4 Проверка списка имеющихся описаний тестов

Перед началом диагностического теста *in vitro* следует проверить, что нужное описание теста загружено в программу. Рекомендуемые действия:

1. В окне системы GeneXpert Dx нажмите «Create Test» (Создать тест). Появится окно «**Define Assays**» (Описать тесты) (Рис. 5-6).
2. Проверьте, что описание нужного теста присутствует в списке «**Assay**» (Тест) (в левой части окна). Убедитесь в том, что используется последняя версия описания теста.
3. Если тест не указан, следует выполнить импорт файла с описанием теста (Раздел 2.10.1). Для импорта файлов с описаниями тестов нужно иметь соответствующие права доступа. Если вы не обладаете такими правами, обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx.

1. Щелкните для вызова окна «Define Assays» (Описать тесты).
2. Убедитесь в наличии нужного теста.



Рис. 5-6. Система GeneXpert Dx — окно «Define Assays» (Описать тесты).

5.5 Создание теста

Осторожно



Вводимые в диалоговом окне «Create Test» (Создание теста) данные автоматически сохраняются при запуске теста. При закрытии диалогового окна «Create Test» (Создание теста) до запуска теста вся информация теряется.

Примечание. В настоящем разделе подразумевается, что при конфигурировании системы GeneXpert Dx администратор предусмотрел возможность сканирования штрих-кодов картриджа и идентификатора образца (Раздел 2.8). Сканирование этикетки картриджа и идентификатора образца сокращает вероятность ошибки при вводе и помогает при проверке соответствия идентификатора образца и результатов теста. При отключенных опциях сканирования штрих-кодов информацию о тесте и идентификатор образца можно ввести вручную.

При создании теста создается запись о способе обработки образца. Запись включает в себя описание теста, идентификатор приборного модуля и тип теста. Для создания теста:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните «**Create Test**» (Создать тест). Появится диалоговое окно «Scan Cartridge Barcode» (Сканировать штрих-код картриджа).
2. Сканируйте штрих-код картриджа при помощи входящего в комплект поставки сканера двухмерных штрих-кодов. Для обеспечения точности результатов теста следует проследить, чтобы в тесте использовался этот же картридж. Появится диалоговое окно «Scan Sample ID Barcode» (Сканировать штрих-код, идентифицирующий образец).
3. Сканируйте идентифицирующий образец штрих-код при помощи входящего в комплект поставки сканера штрих-кодов. Появится диалоговое окно «Create Test» (Создание теста) (Рис. 5-7). Обратите внимание: требуемая информация автоматически вносится в окно «Create Test» (Создание теста).

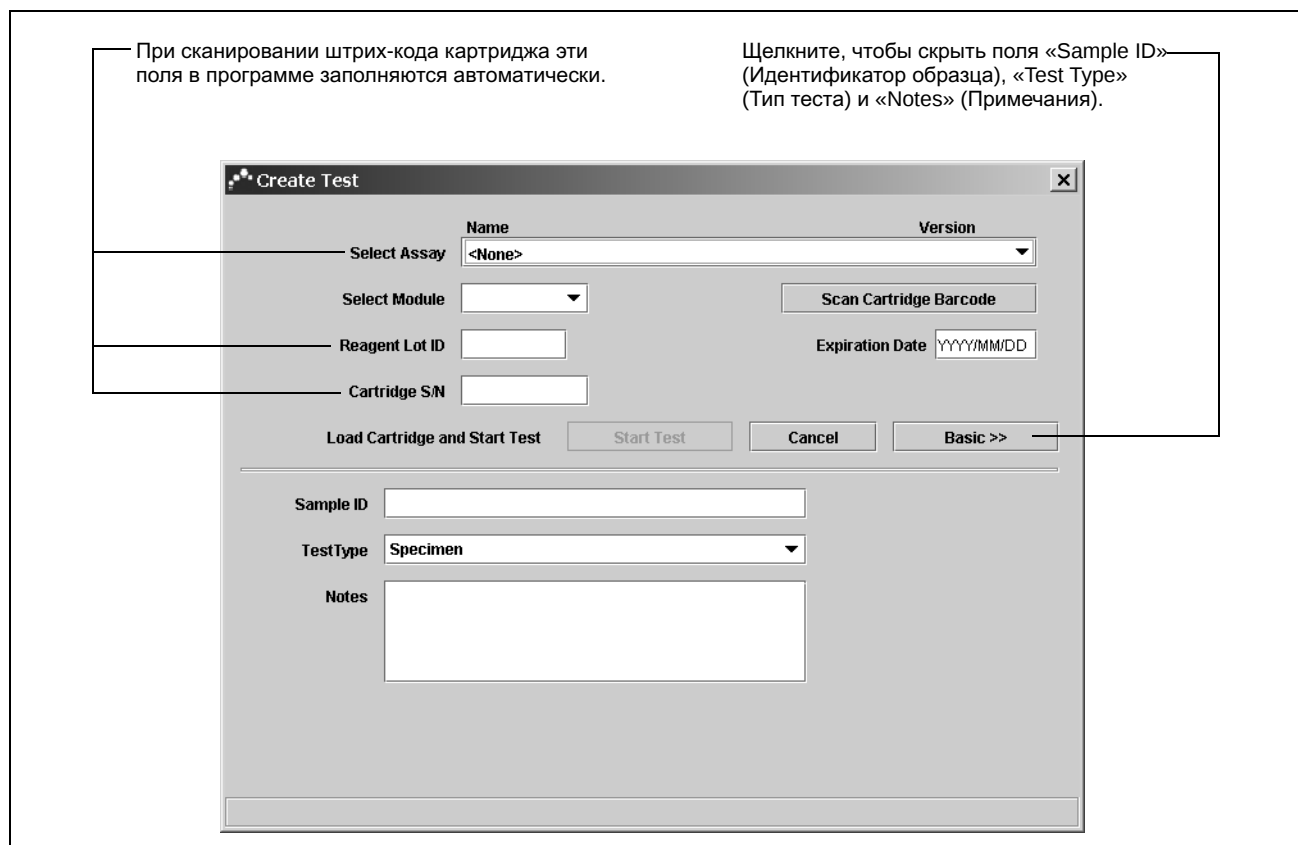


Рис. 5-7. Показано диалоговое окно «Create Test» (Создание теста) с полями «Sample ID» (Идентификатор образца), «Test Type» (Тип теста) и «Notes» (Примечания).

4. (Дополнительно) В списке «**Select Module**» (Выбрать модуль) выберите имеющийся приборный модуль. По умолчанию отображается наименее часто используемый модуль.
5. (Дополнительно) Для отображения полей «Sample ID» (Идентификатор образца), «Test Type» (Тип теста) и «Notes» (Примечания) щелкните «**Details**» (Подробнее). Чтобы скрыть дополнительные поля, щелкните «**Basic**» (Основные).
6. (Дополнительно) Введите «**Sample ID**» (Идентификатор образца), (если он не был предварительно отсканирован). Идентификаторы образца не могут содержать следующие символы: /, \, :, *, ?, ", <, > или |. Выберите «**Test Type**» (Тип теста) («Specimen» (Образец) или «External Controls» (Внешний контроль)) и введите информацию о тесте в поле «**Notes**» (Примечания).

Осторожно



Проверьте, что введен правильный идентификатор образца. Идентификатор образца связан с результатами теста, он отображается в окне «View Results» (Просмотр результатов) и приводится во всех отчетах.

5.6 Загрузка картриджа в приборный модуль

Осторожно



Не следует устанавливать картридж GeneXpert, который роняли или трясли после внесения в него образца и реагентов. Если вы уроните или встряхнете картридж, содержимое может перемешаться между отсеками — это приведет к получению недействительных результатов. Искривление или повреждение реакционных пробирок также может привести к получению недействительных результатов.

В настоящем разделе предполагается, что образец и реагенты помещены в картридж GeneXpert. Указания приведены во вкладыше определенного теста или на наклейке с информацией о контроле качества.

Для загрузки картриджа в приборный модуль:

1. В диалоговом окне «Create Test» (Создание теста) (Рис. 5-7) укажите, какой приборный модуль был выбран в списке «**Select Module**» (Выбрать модуль).
2. Откройте дверцу приборного модуля.
3. Поместите картридж на нижнюю панель отсека модуля, предусмотренного для картриджа. Картридж следует установить этикеткой наружу. Убедитесь, что картридж горизонтально размещен на основании нижней панели отсека.



Рис. 5-8. Картридж GeneXpert, размещенный на основании нижней панели отсека модуля, предусмотренного для картриджа.

5.7 Начало теста

Осторожно



Во время выполнения теста не рекомендуется запускать другое программное обеспечение. Это может привести к сбою теста и потере данных.

Примечание. При выходе из программы во время выполнения теста система продолжит завершение теста и сохранит результаты.

Для запуска теста:

1. В диалоговом окне «Create Test» (Создание теста) (Рис. 5-9) щелкните «**Start Test**» (Начать тест). Появится запрос на ввод пароля.
2. Введите пароль и щелкните «**ОК**». В окне «Check Status» (Проверка состояния) состояние прибора изменяется на «Waiting» (Ожидание). Над дверцей приборного модуля начинает мигать зеленый индикатор.
3. Закройте до конца дверцу приборного модуля. Дверца запирается, зеленый индикатор перестает мигать и горит постоянно. Начинается выполнение теста.

В первые минуты после запуска теста содержимое картриджа перемещается в систему и происходит регидратация гранул. Если это применимо к описанию теста, в системе также выполняется проверка наличия зонда для определения правильности воспроизведения смеси и наличия в смеси зонда.

- Если проверка наличия зонда не проходит, выполнение теста мгновенно прекращается. Причину неудачи проверки наличия зонда можно узнать из сообщения об ошибке (Глава 10).
- Если проверка наличия зонда проходит, выполнение теста продолжается.

По окончании теста дверца приборного модуля отпирается и зеленый индикатор гаснет. В окне системы GeneXpert Dx в столбце «Progress» (Ход выполнения) области «Modules» показано, что модуль доступен.

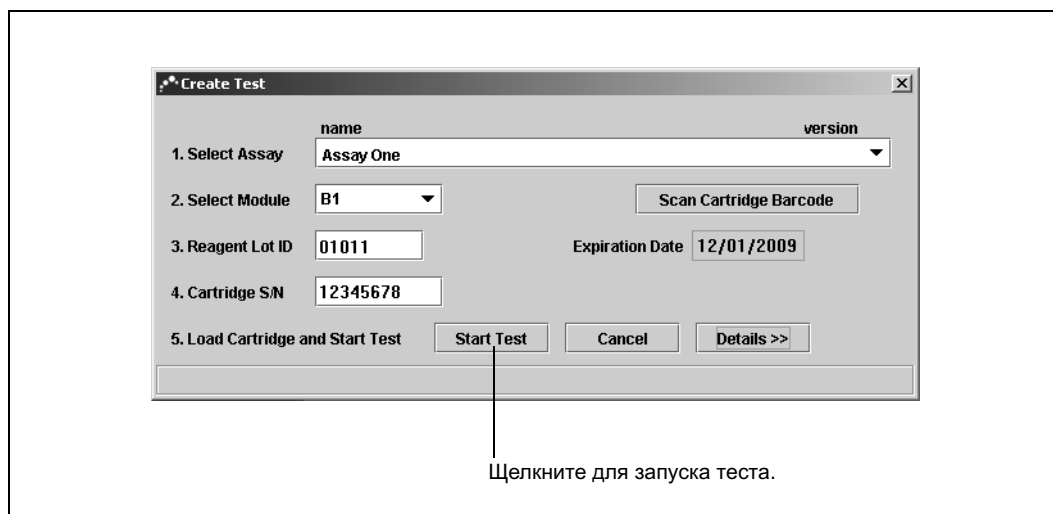


Рис. 5-9. Показано диалоговое окно «Create Test» (Создание теста) со скрытыми полями «Sample ID» (Идентификатор образца), «Test Type» (Тип теста) и «Notes» (Примечания).

5.8 Наблюдение за процессом тестирования

Наблюдать за процессом тестирования и за другими индикаторами состояния можно в следующих областях окна «Check Status» (Проверка состояния) (Рис. 5-10):

- «**Modules**» (Модули) — отображается используемое описание теста, идентификатор образца, ход выполнения или фаза теста (например, 3/45 означает, что выполняется третий цикл ПЦР из 45), состояние фазы теста и время, оставшееся до окончания теста. Если в столбце «Status» (Состояние) отображается «Error» (Ошибка) или «Warning» (Предупреждение), следует проверить область «Messages» (Сообщения) с описанием проблемы.
- «**Messages**» (Сообщения) — отображаются дата и время запуска программного обеспечения, номер версии программного обеспечения, а также сообщения об ошибках, возникших с момента запуска программного обеспечения.

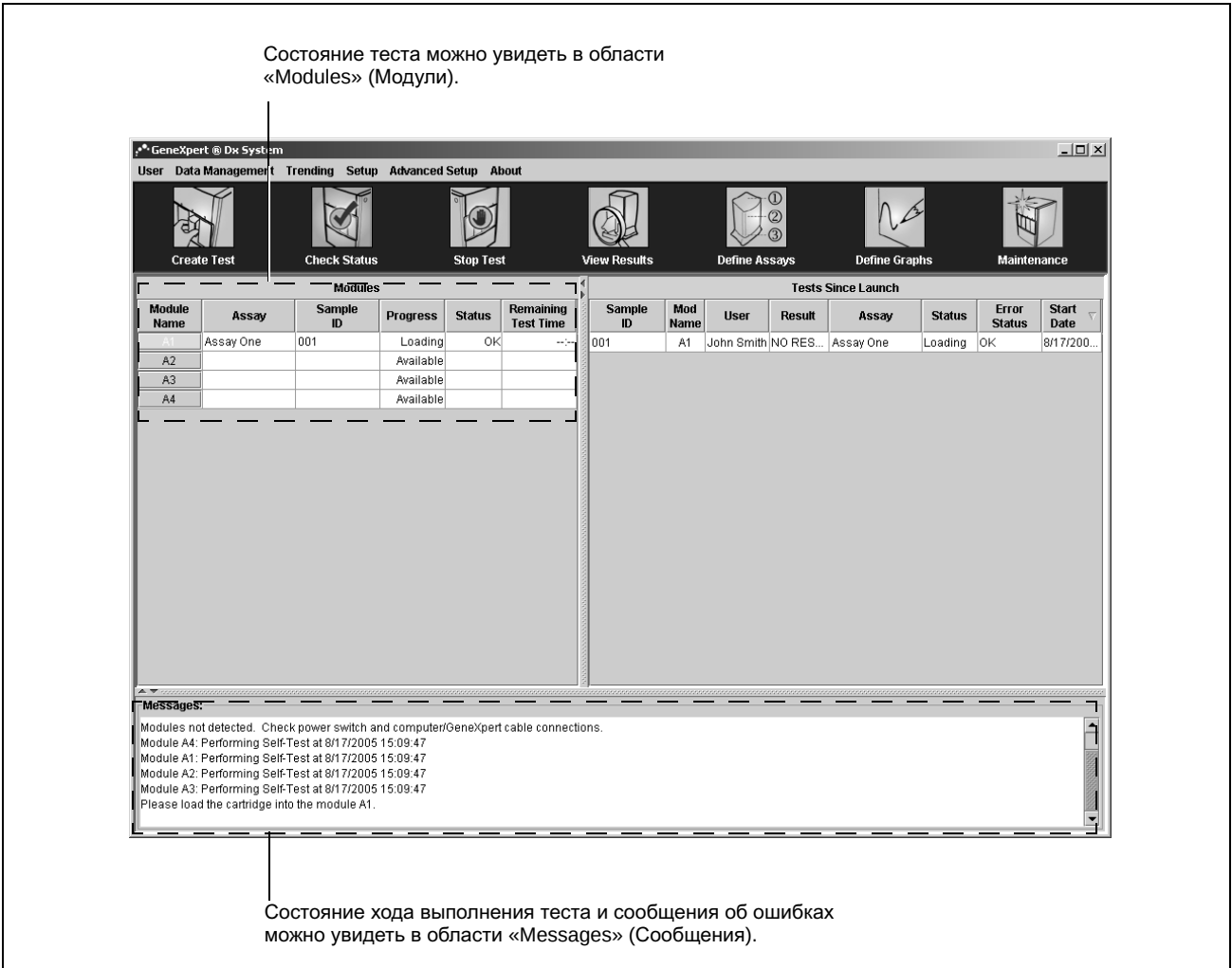


Рис. 5-10. Система GeneXpert Dx — окно «Check Status» (Проверка состояния) с отображением состояния выполнения теста.

5.9 Остановка выполнения теста

Осторожно



После остановки выполнения теста обработка образца и сбор данных в системе прекращаются. Запрещается повторное использование картриджа.

Для остановки выполняемого теста в окне системы GeneXpert Dx на панели инструментов щелкните «Stop Test» (Остановить тест). Появится диалоговое окно «Stop Test» (Остановить тест) (Рис. 5-11). Можно выполнить один из следующих шагов:

- **Остановить все выполняемые тесты** — щелкните «**Select Running**» (Выбрать выполняемые), затем щелкните «**Stop**» (Остановить). Появляется диалоговое окно с запросом на подтверждение. Щелкните «**Yes**» (Да) для подтверждения или «**No**» (Нет) для отмены.
- **Остановить отдельные тесты** — выберите тесты, выполнение которых следует остановить, и затем щелкните «**Stop**» (Остановить). Появляется диалоговое окно с запросом на подтверждение. Щелкните «**Yes**» (Да) для подтверждения или «**No**» (Нет) для отмены.
- Для отмены выбора всех тестов щелкните «**Deselect All**» (Отменить выбор всех). Щелкните «**Yes**» (Да).

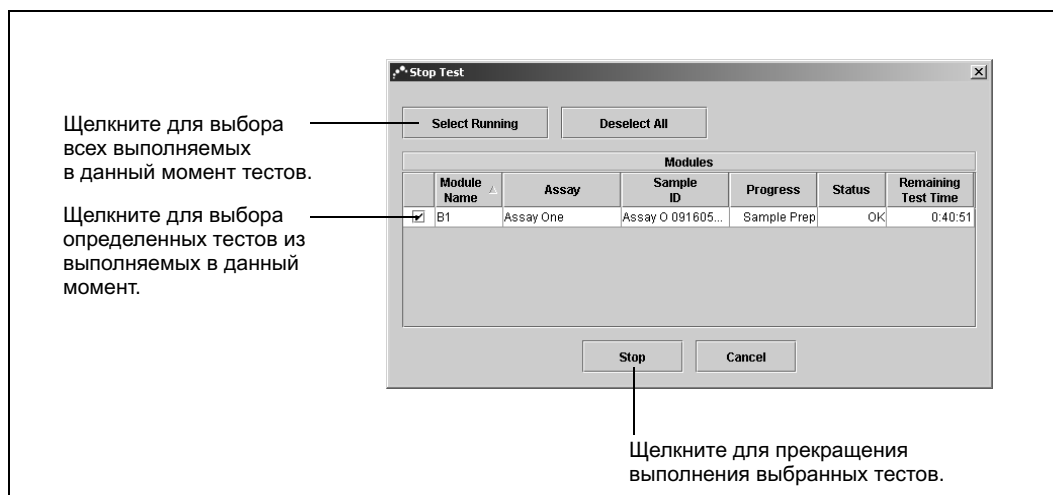


Рис. 5-11. Диалоговое окно «Stop Test» (Остановить тест).

5.10 Просмотр результатов теста

Результаты теста можно отобразить и просмотреть в окне «View Results» (Просмотр результатов) (Раздел 5.10.1). Функции, отображаемые в окне «View Results» (Просмотр результатов), зависят от типа пользователя:

- Базовые пользователи (Раздел 5.10.2)
- Расширенные пользователи и администратор (Раздел 5.10.3)

5.10.1 Отображение результатов теста

Для выбора и отображения результатов теста:

1. В окне системы GeneXpert Dx на панели инструментов щелкните «View Results» (Просмотр результатов). Появится окно «**View Results**» (Просмотр результатов) (Рис. 5-12).

Примечание. В окне «View Results» (Просмотр результатов) для разных типов пользователей отображаются различные функции. В Раздел 5.10.2 описано окно «View Results» (Просмотр результатов) для базовых пользователей. В Раздел 5.10.3 описано окно «View Results» (Просмотр результатов) для расширенных пользователей и администратора. На Рис. 5-12 показано окно «View Results» (Просмотр результатов) для расширенных пользователей и администратора.

2. Для выбора теста щелкните «**View Test**» (Просмотр теста). Появится диалоговое окно «Select Test To Be Viewed» (Выбрать тест для просмотра).
3. Выберите нужный тест. Для сортировки списка тестов по столбцам щелкните на заголовок столбца.
4. Щелкните «**View**» (Просмотр). Результаты выбранного теста выводятся в окне «View Results» (Просмотр результатов).

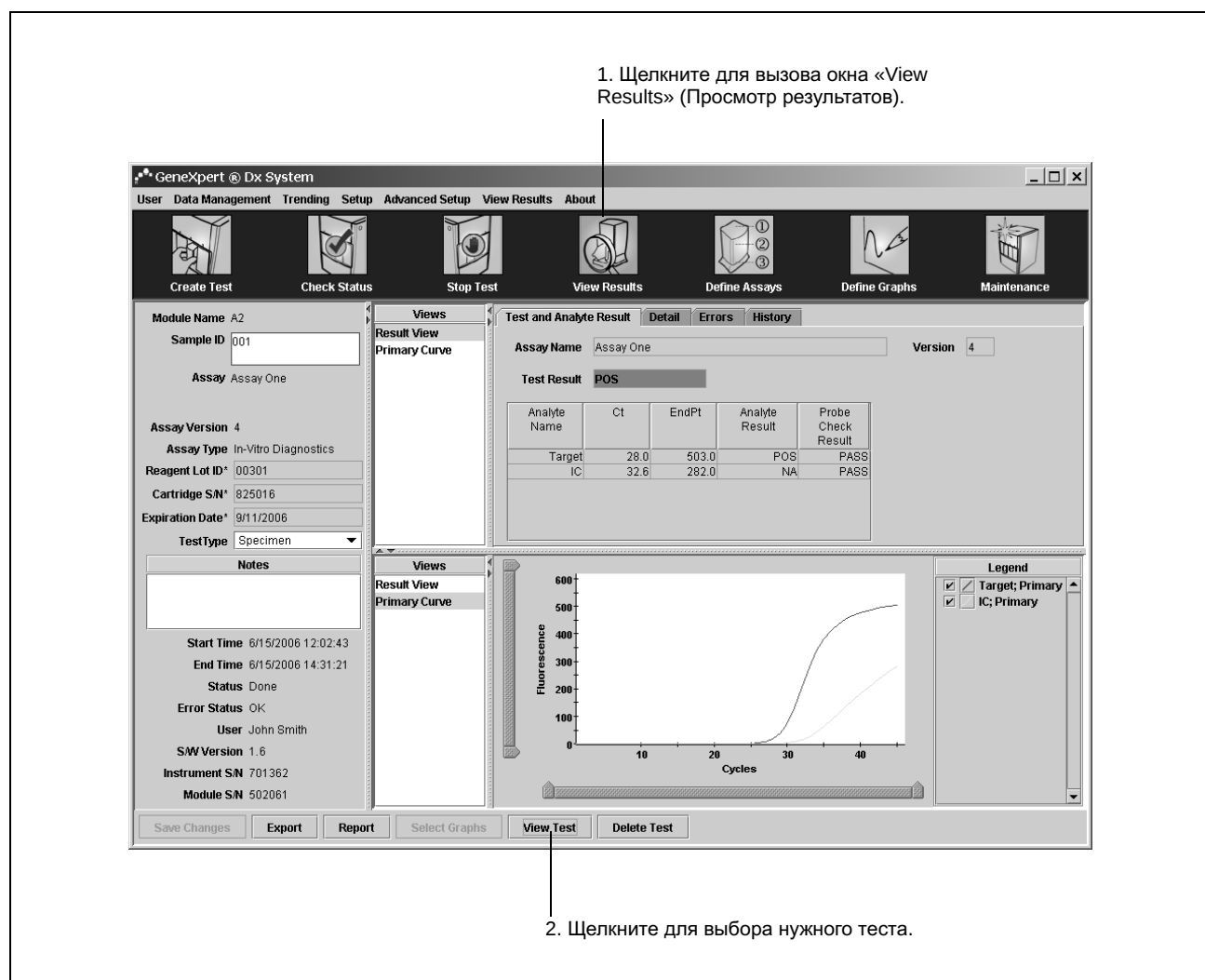


Рис. 5-12. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов).

5.10.2 Окно просмотра для базовых пользователей

На Рис. 5-13 показано окно «View Results» (Просмотр результатов) для базовых пользователей. Окно содержит две вкладки: «Results» (Результаты) и «Errors» (Ошибки).

5.10.2.1 Вкладка «Results» (Результаты)

На вкладке «Results» (Результаты) отображается следующая информация (Рис. 5-13):

- **«Sample ID»** (Идентификатор образца) — идентификатор тестируемого образца. Обратите внимание: идентификатор образца можно изменять (Раздел 5.11).
- **«Result»** (Результат) — результат теста, появляющийся по окончании теста.
- **«Assay information»** (Информация о тесте) — название теста, номер версии, тип и информация о партии реагентов. Обратите внимание: информацию о типе теста можно изменять (Раздел 5.11).

- «**Test information**» (Информация о тесте) — дата и время начала теста, дата и время окончания теста, состояние теста, ошибки (при наличии), лицо, выполнившее тест, и номер версии программного обеспечения.
- «**Notes**» (Примечания) — дополнительная информация, предоставленная при создании теста. Обратите внимание: информацию в этом поле можно изменять (Раздел 5.11).

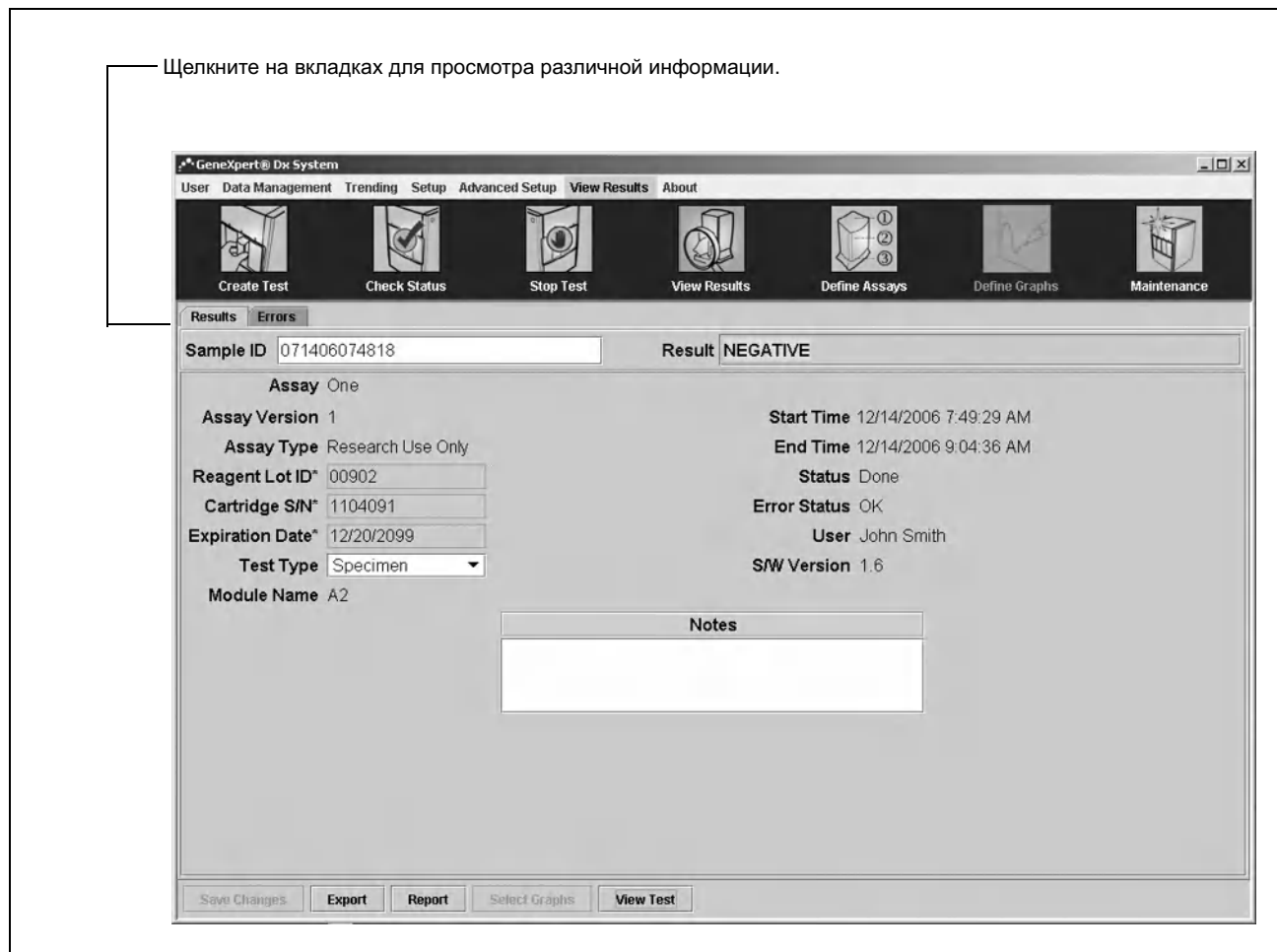


Рис. 5-13. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов), вкладка «Results» (Результаты) (для базовых пользователей).

5.10.2.2 Вкладка «Errors» (Ошибки)

На вкладке «Errors» (Ошибки) перечислены ошибки, возникшие в ходе выполнения теста, и следующая информация (Рис. 5-14):

- # — число, обозначающее последовательность, в которой ошибки появились в ходе выполнения теста.
- «**Description**» (Описание) — категория сообщения об ошибке.
- «**Detail**» (Подробнее) — текст сообщения об ошибке.
- «**Time**» (Время) — время возникновения ошибки.

Описание сообщений об ошибках, возможные причины их возникновения и потенциальные решения см. в Глава 10.

Если в ходе выполнения теста ошибки не появились, на вкладке «Errors» (Ошибки) отображается пустая таблица.

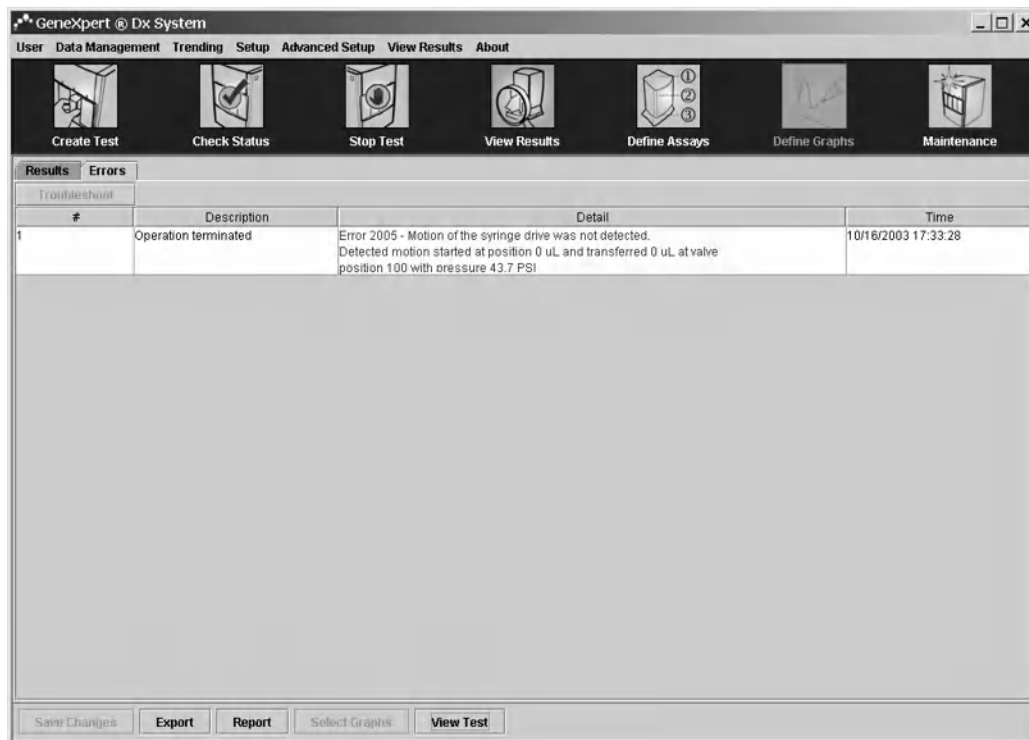


Рис. 5-14. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов), вкладка «Errors» (Ошибки) (для базовых пользователей).

5.10.3 Окно просмотра для расширенных пользователей и администратора

На Рис. 5-15 показано окно «View Results» (Просмотр результатов) для расширенных пользователей и администратора. Окно состоит из четырех областей:

- **Область с информацией о тесте** — содержит информацию, введенную при создании теста, включая данные об используемом в тесте модуле, идентификаторе образца, информацию о тесте и картридже. Можно редактировать и сохранять идентификатор образца, информацию о типе теста и текст в поле «Notes» (Примечания) (Раздел 5.11).
- **Область «Views» (Просмотр)** — позволяет организовать отображение областей результатов и кривой роста. Например, можно разместить область с кривой роста над областью результатов.
- **Область результатов** — позволяет просмотреть информацию на следующих вкладках: «Test and Analyte Result» (Результат теста и данные анализируемого образца), «Detail» (Подробнее), «Errors» (Ошибки), «History» (История), а также сообщения.
- **Область кривой роста** — отображает график, в котором для каждого анализируемого образца на оси X отложено количество циклов, а на оси Y — единицы флуоресценции. График отражает кривую анализа, указанную в описании теста (саму функцию, вторую производную или их комбинацию). При помощи графика можно визуально исследовать скорость возрастания сигнала флуоресценции.

Чтобы отобразить или скрыть график анализируемого образца, выберите его название справа от графика. Кроме того, можно изменить масштабирование графика по осям X или Y, потянув горизонтальный или вертикальный регулятор рядом с осью X или Y.

5.10.3.1 Вкладка «Test and Analyte Result» (Результат теста и данные анализируемого образца)

На вкладке «Test and Analyte Result» (Результат теста и данные анализируемого образца) отображается название теста и номер версии, результат теста и таблица с данными по анализируемому образцу (Рис. 5-15). На вкладке «**Test and Analyte Result**» (Результат теста и данные анализируемого образца) отображается следующая информация:

- **Информация о тесте** — название теста, номер версии, тип и информация о партии реагентов. Обратите внимание: информацию о типе теста можно изменять (Раздел 5.11).
- **Результат** — результат теста, появляющийся по окончании теста.
- **«Analyte Name»** (Исследуемое вещество) — вещество, исследуемое в ходе выполнения теста. В качестве исследуемого вещества можно указывать название цели теста, IC (внутренний контроль) или SPC (контроль обработки образца), а также EC (эндогенный контроль).
- **Ct** — первый цикл, в котором сигнал флуоресценции достигает определенного порога. Порог цикла (Ct) определяется по кривой роста (самой функции и комбинированной кривой) или по второй производной кривой роста.

- **EndPt** — конечное значение кривой роста в единицах флуоресценции.
- **«Analyte Result»** (Результат обнаружения вещества) — результат обнаружения каждого из исследуемых веществ. Результаты отображаются по окончании теста.
- **Probe Check Result** (Результат проверки на наличие зонда) — результат проверки на наличие зонда, проверки процесса обнаружения и проверки целостности зондов в смеси. Возможными значениями являются «PASS» (ПРОЙДЕН), «FAIL» (НЕ ПРОЙДЕН), and «NA» (НЕ ОПРЕДЕЛЕНО), если тест не включает проверку наличия зонда. Проверка на наличие зонда проходит, если измеренные значения флуоресценции соответствуют предварительно утвержденным критериям приемлемости.
- **«Target Delta Ct»** (Ct целевых данных) — это дополнительное значение отображается для тестов, использующих для определения результата разницу целевого Ct и Ct эндогенного контроля.

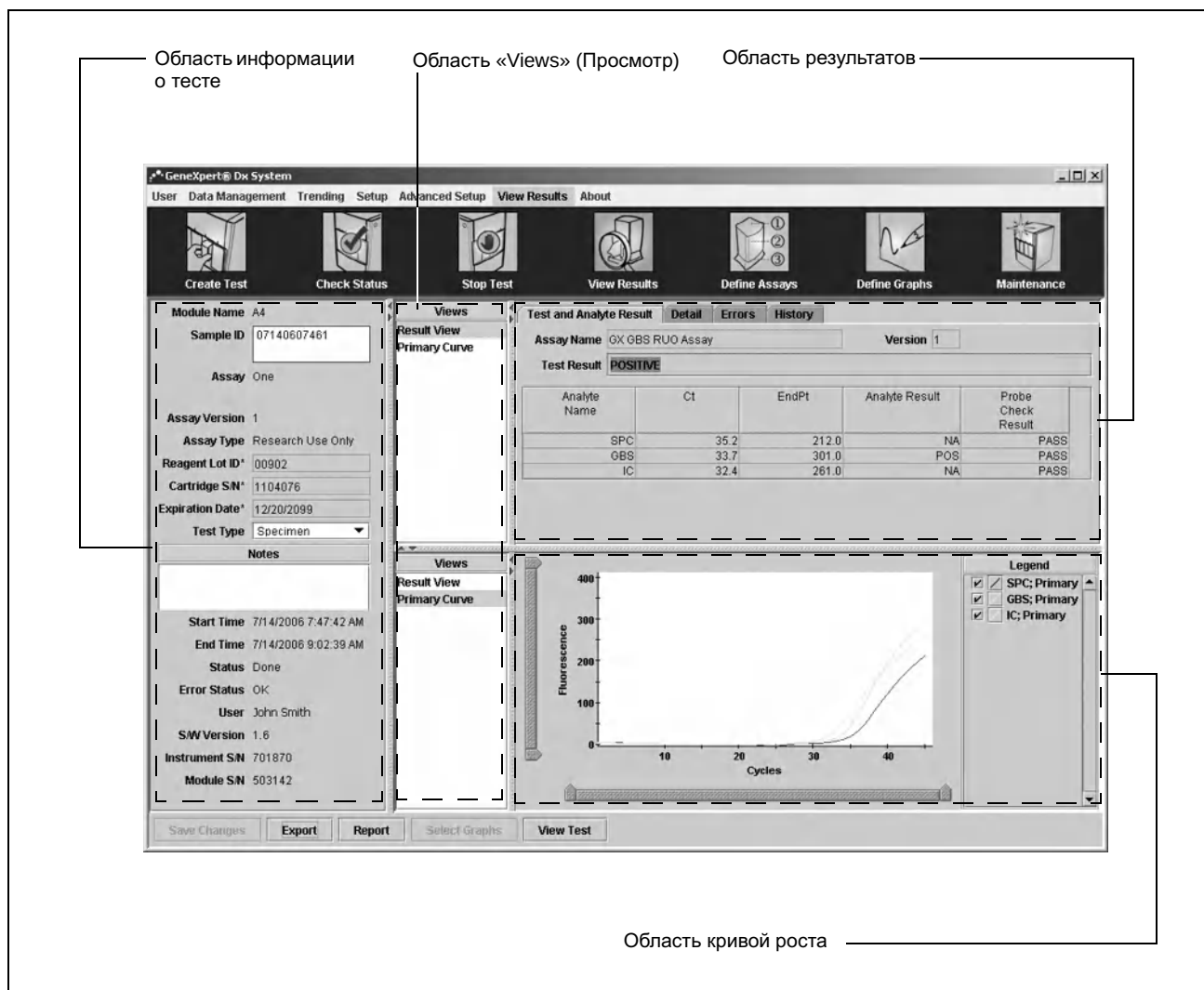


Рис. 5-15. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов) (для расширенных пользователей и администратора).

5.10.3.2 Вкладка «Detail» (Расширенный)

На вкладке «Detail» (Расширенный) отображаются подробные результаты проверки наличия зонда, если для теста указано использование проверки наличия зонда (Рис. 5-16). Кроме того, имеются следующие результаты: пиковое значение второй производной (для комбинированной кривой), пики плавления и результат аппроксимации кривой, в случае когда в описании теста указано их использование.

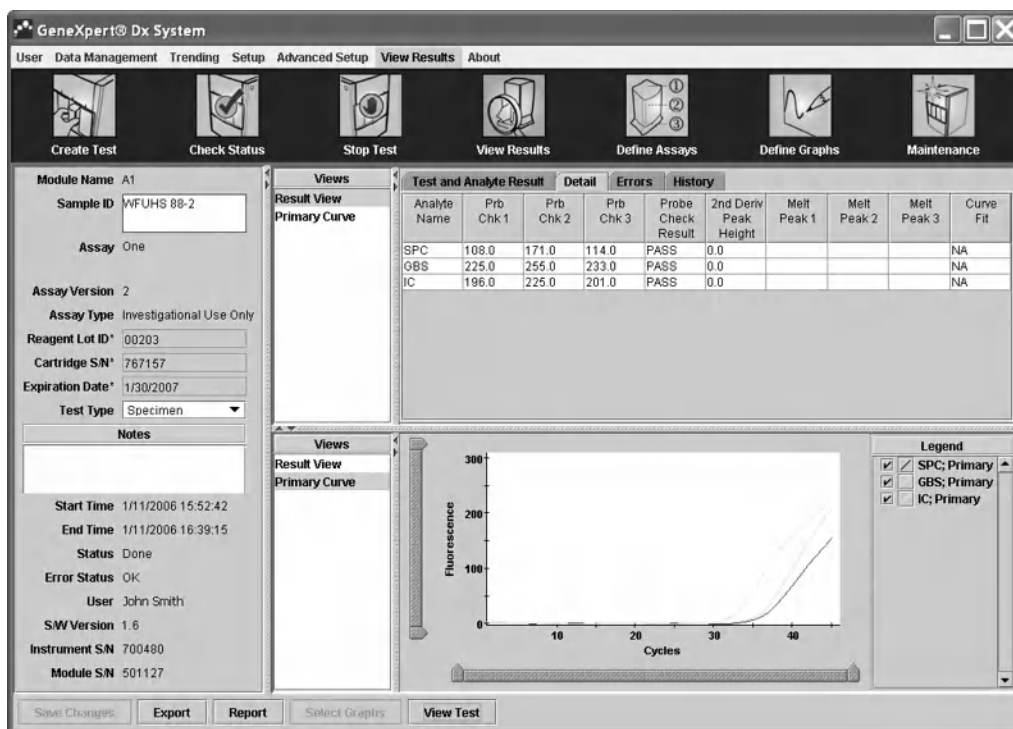


Рис. 5-16. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов), вкладка «Detail» (Расширенный) (для расширенных пользователей и администратора).

5.10.3.3 Вкладка «Errors» (Ошибки)

На вкладке «Errors» (Ошибки) перечислены ошибки, возникшие в ходе выполнения теста, и следующая информация:

- **#** — число, обозначающее последовательность, в которой ошибки появились в ходе выполнения теста.
- **«Description»** (Описание) — категория сообщения об ошибке.
- **«Detail»** (Расширенный) — текст сообщения об ошибке.
- **«Time»** (Время) — время возникновения ошибки.

Описание сообщений об ошибках, возможные причины их возникновения и потенциальные решения см. в Глава 10.

Если в ходе выполнения теста ошибки не появились, на вкладке «Errors» (Ошибки) отображается пустая таблица.

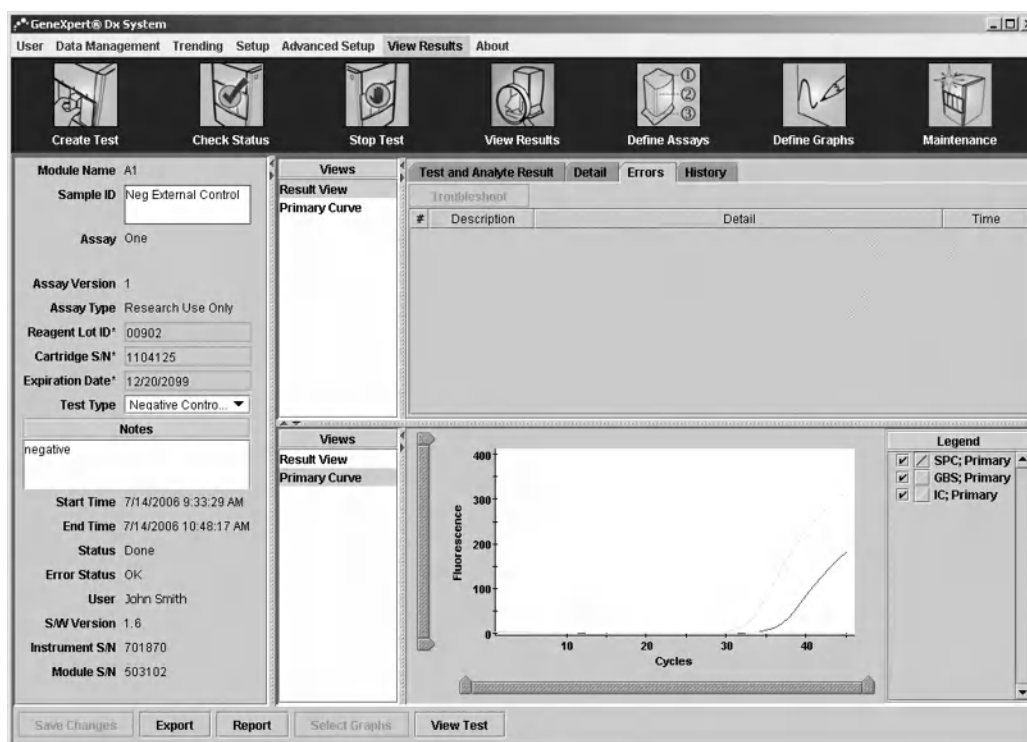


Рис. 5-17. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов), вкладка «Errors» (Ошибки) (для расширенных пользователей и администратора).

5.10.3.4 Вкладка «History» (История)

На вкладке «History» (История) отображаются записи об изменениях, выполненных в информации о тесте (Рис. 5-18). Они включают исходную информацию, измененную информацию, имя внесшего изменения пользователя, а также дату и время изменения.

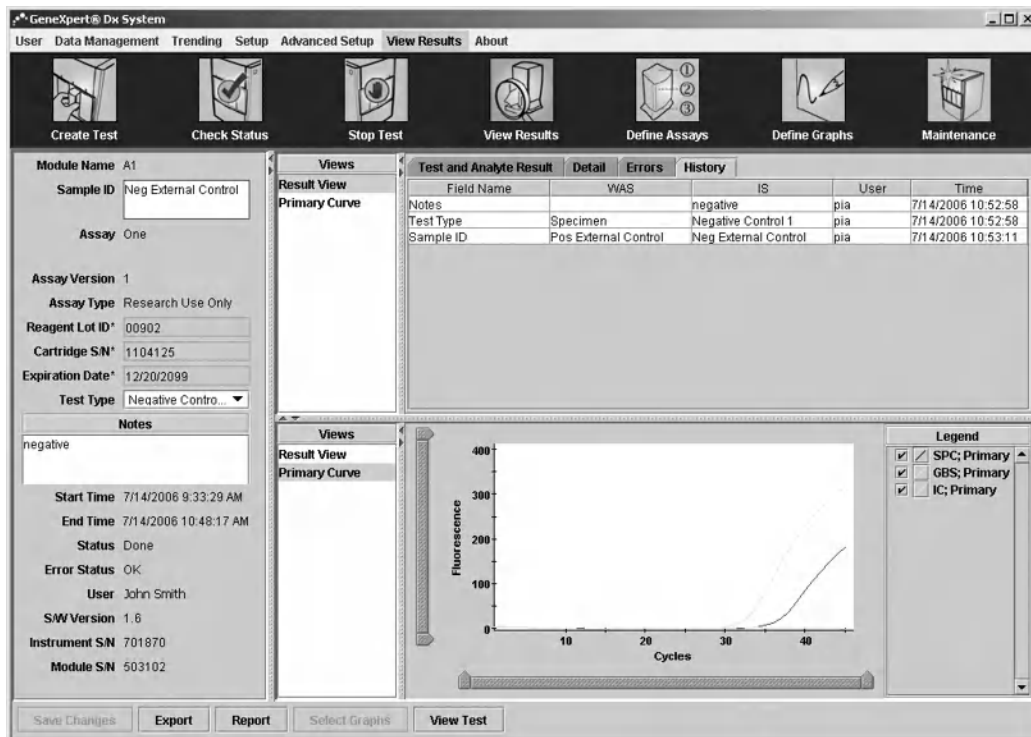


Рис. 5-18. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов), вкладка «History» (История) (для расширенных пользователей и администратора).

5.11 Изменение информации о тесте



Проверьте, что введен правильный идентификатор образца. Идентификатор образца связан с результатами теста, он отображается в окне «View Results» (Просмотр результатов) и приводится во всех отчетах.

Для каждого теста можно изменить данные в полях «Sample ID» (Идентификатор образца), «Test Type» (Тип теста) и «Notes» (Примечания). Рекомендуемые действия:

1. В окне «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 5-13 или 5-15) измените данные в поле «Sample ID» (Идентификатор образца), «Test Type» (Тип теста) или «Notes» (Примечания) (Рис. 5-19).

Идентификаторы образца не могут содержать следующие символы: /, \, :, *, ?, “, <, > или |.

2. Щелкните «Save Changes» (Сохранить изменения). Появляется диалоговое окно «Save» (Сохранить).
3. Щелкните «Yes» (Да) для сохранения изменений. В программе фиксируется история изменений. Расширенные пользователи и администратор могут просмотреть изменения на вкладке «History» (История) (Раздел 5.10.3).

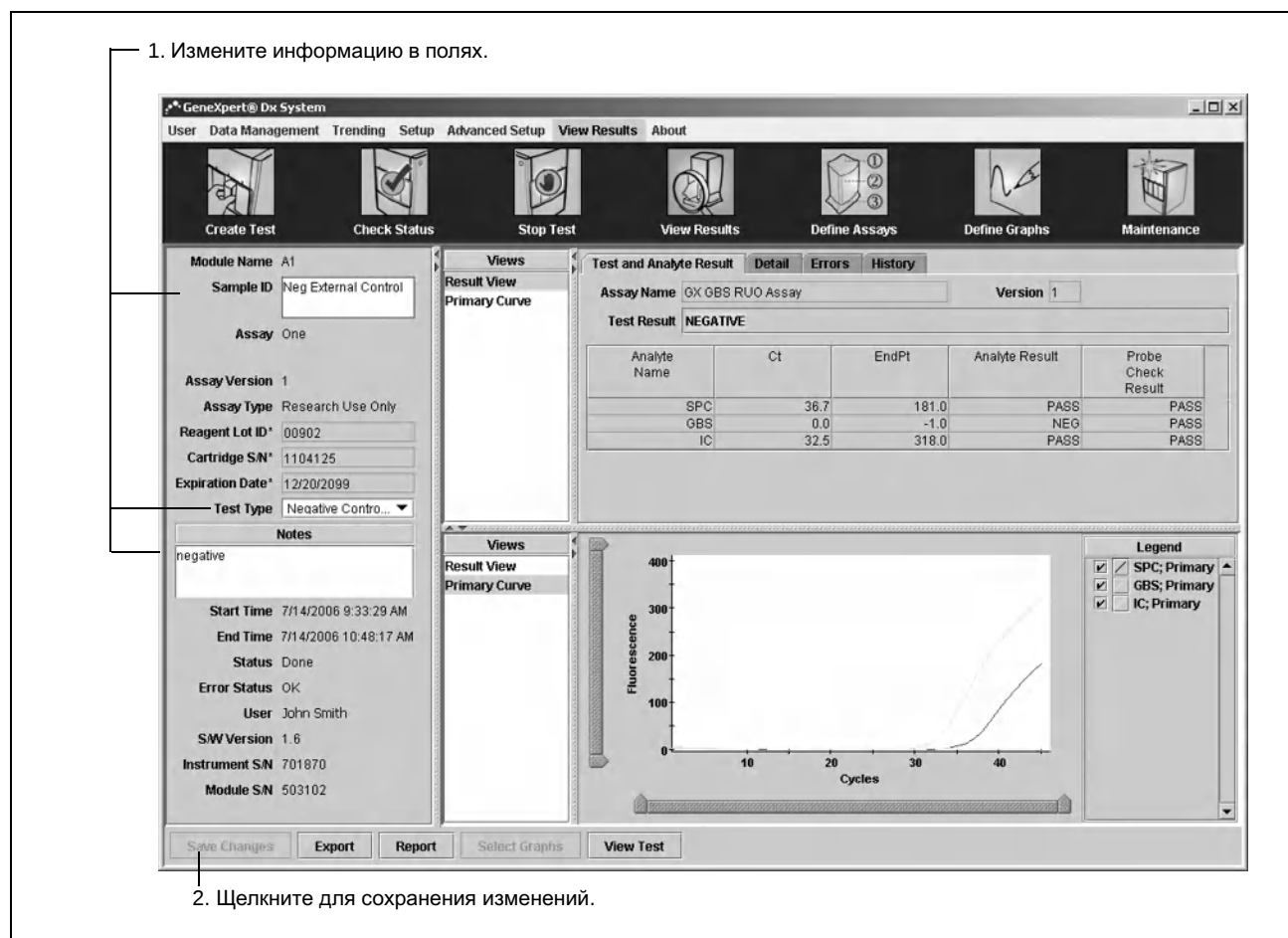


Рис. 5-19. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов) (для расширенных пользователей и администратора).

5.12 Генерация отчетов о результатах теста

Для генерации файла PDF, содержащего результаты теста, в окне «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 5-13 или 5-15) щелкните **«Report»** (Отчет).

Для базовых пользователей в программе создается файл формата PDF и отображается в окне программы Adobe Acrobat. Также файл PDF можно сохранить или распечатать с помощью программы Adobe Acrobat. Инструкции по использованию программы Acrobat см. в руководстве пользователя ПО Acrobat.

Для пользователей с расширенными правами и администратора отображается диалоговое окно «Test Report» (Отчет о тестировании) (Рис. 5-20). Выберите информацию, которую следует включить в отчет, и интересующие вас тесты, затем щелкните на одной из следующих кнопок или на обеих:

- **«Generate Report file»** (Создать файл отчета) — создание файла в формате PDF и сохранение в каталог, используемый по умолчанию (Раздел 2.8), или в выбранный каталог.
- **«Preview PDF»** (Предварительный просмотр файла PDF) — создание файла в формате PDF и просмотр в окне программы Adobe Acrobat. Также файл PDF можно сохранить или распечатать с помощью программы Adobe Acrobat. Инструкции по использованию программы Acrobat см. в руководстве пользователя ПО Acrobat.

Select Test(s)									
	Sample ID	Module Name	User	Test Type	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
☒	001	A2	John Smith	Specimen	POS	Assay One	Done	OK	6/15/2005 12:02:43
☒	002	A3	John Smith	Specimen	NEG	Assay One	Done	OK	6/15/2005 07:46:34

Рис. 5-20. Диалоговое окно «Test Report» (Отчет о тестировании) (только для пользователей с расширенными правами и администратора).

5.13 Экспорт результатов теста

Для экспорта результатов теста в файл с разделительной запятой (.csv) в окне «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 5-13 или 5-15) щелкните «**Export**» (Экспорт).

Для базовых пользователей появляется диалоговое окно «GeneXpert Result Export» (Экспорт результатов GeneXpert). Укажите каталог, в который следует выполнить экспорт файла, введите имя файла и щелкните «**Save**» (Сохранить).

Для пользователей с расширенными правами и администратора отображается диалоговое окно «Export Data» (Экспорт данных) (Рис. 5-21). Выберите результаты теста и связанную с ними информацию для экспорта, затем щелкните «**Export**» (Экспорт). Появится диалоговое окно «GeneXpert Result Export» (Экспорт результатов GeneXpert). Укажите каталог, в который следует выполнить экспорт файла, введите имя файла и щелкните «**Save**» (Сохранить).

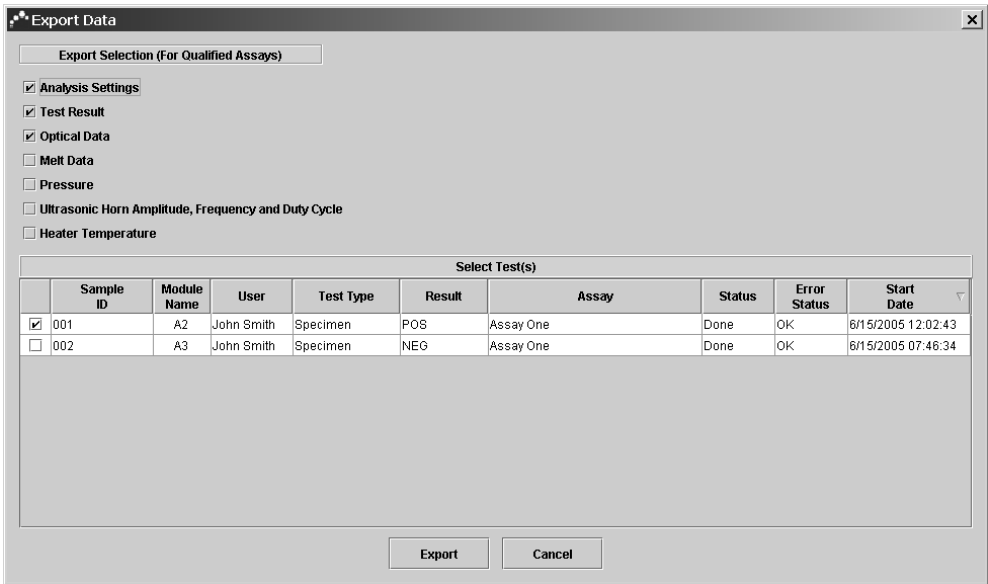


Рис. 5-21. Диалоговое окно «Export Data» (Экспорт данных) (только для пользователей с расширенными правами и администратора).

5.14 Управление данными результатов теста

Система GeneXpert Dx включает в себя базу данных, в которой хранятся все сохраненные результаты тестов. Предоставляемые возможности:

- архивирование тестов и последующее удаление заархивированных тестов для расширения свободного пространства в базе данных (Раздел 5.14.1);
- извлечение тестов из файлов архивов (Раздел 5.14.2);
- резервное копирование базы данных (Раздел 5.14.3);
- восстановление базы данных (Раздел 5.14.4);
- сжатие базы данных (Раздел 5.14.5);
- проверка целостности данных в базе данных (Раздел 5.14.6).

Администратор системы GeneXpert Dx определяет в правах доступа разрешение на выполнение заданий по управлению данными (Раздел 2.7). Для изменения прав доступа обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx.

5.14.1 Архивирование тестов

Архивирование тестов позволяет создать резервную копию данных и при необходимости освободить место в базе данных. Можно за один раз выполнить архивирование нескольких тестов. Помимо того, что архивные файлы являются резервными копиями, их можно передать компании «Цефеид» для анализа, если вам требуется ее помощь при поиске и устранении неисправности. В процессе архивирования создается копия теста, данные сохраняются в файле .gxx.

Для архивирования данных теста:

1. В окне системы GeneXpert Dx, в меню «**Data Management**» (Управление данными), щелкните «**Archive Test**» (Выполнить архивирование теста). Появится диалоговое окно «**Select Test(s) To Be Archived**» (Выбрать тест(ы) для архивирования) (Рис. 5-22).
2. Выберите тесты для архивирования. Можно выбрать отдельные тесты по одному или большое количество тестов, щелкнув на одной из следующих кнопок:
 - «**Select All**» (Выбрать все) — выбираются все тесты из таблицы.
 - «**Select Highlighted**» (Выбрать выделенные) — выбираются выделенные вами тесты.
 - «**Select New Archive**» (Выбрать новый архив) — выбираются только тесты, которые ранее не архивировались.

Для отмены выбора всех тестов в окне щелкните «**Deselect All**» (Отменить выбор всех). Щелкните «**Deselect Highlighted**» (Отменить выбор выделенных) для снятия выделения с тестов.

Для освобождения пространства установите флаг «**Delete Archived Tests**» (Удалить заархивированные тесты). Выбранные тесты будут удалены из базы данных.

3. Щелкните «**Archive**» (Архивировать). Появится запрос на подтверждение архивирования.

4. Щелкните «**Proceed**» (Продолжить). Появится диалоговое окно «Save» (Сохранить).
5. Укажите каталог, в котором следует сохранить файл архива (.gxx), введите имя файла архива и щелкните «**Save**» (Сохранить).
6. При выборе опции «**Delete Archived Tests**» (Удалить заархивированные тесты), появится диалоговое окно с запросом на подтверждение. Щелкните «**Yes**» (Да) для подтверждения.
7. Появится сообщение о том, что выполнено успешное архивирование выбранных вами тестов.



Рис. 5-22. Диалоговое окно «Select Test(s) To Be Archived» (Выбрать тест(ы) для архивирования).

5.14.2 Извлечение данных из файла архива

Осторожно



Если извлекаемый тест уже существует в текущей базе данных, выполнится его перезапись и существующие данные будут потеряны.

Можно извлечь данные теста из файла архива. Рекомендуемые действия:

1. В окне системы GeneXpert Dx, в меню «**Data Management**» (Управление данными), щелкните «**Retrieve Test**» (Извлечь тест). Появляется диалоговое окно «Open» (Открыть).
2. Найдите и выберите файл архива (.gxx), затем щелкните «**Open**» (Открыть). Появится диалоговое окно «Select Test(s) To Be Archived» (Выбрать тест(ы) для извлечения) (Рис. 5-23). Тесты, уже существующие в текущей базе данных, выделяются красным цветом.

3. Выберите тесты, которые следует извлечь из архива. Можно выбрать отдельные тесты по одному или несколько тестов, щелкнув на одной из следующих кнопок:

- «**Select All**» (Выбрать все) — выбираются все тесты из таблицы.
- «**Select Highlighted**» (Выбрать выделенные) — выбираются выделенные вами тесты.
- «**Select With No Duplicate**» (Выбрать без дублирования) — выбираются только тесты, не существующие в текущей базе данных.

Для отмены выбора всех тестов в диалоговом окне щелкните «**Deselect All**» (Отменить выбор всех). Щелкните «**Deselect Highlighted**» (Отменить выбор выделенных) для снятия выделения с тестов.

4. Щелкните «**Retrieve Test(s)**» (Извлечь тест(ы)). Появится запрос на подтверждение извлечения.

5. Щелкните «**Proceed**» (Продолжить). Появится подтверждение извлечения тестов.

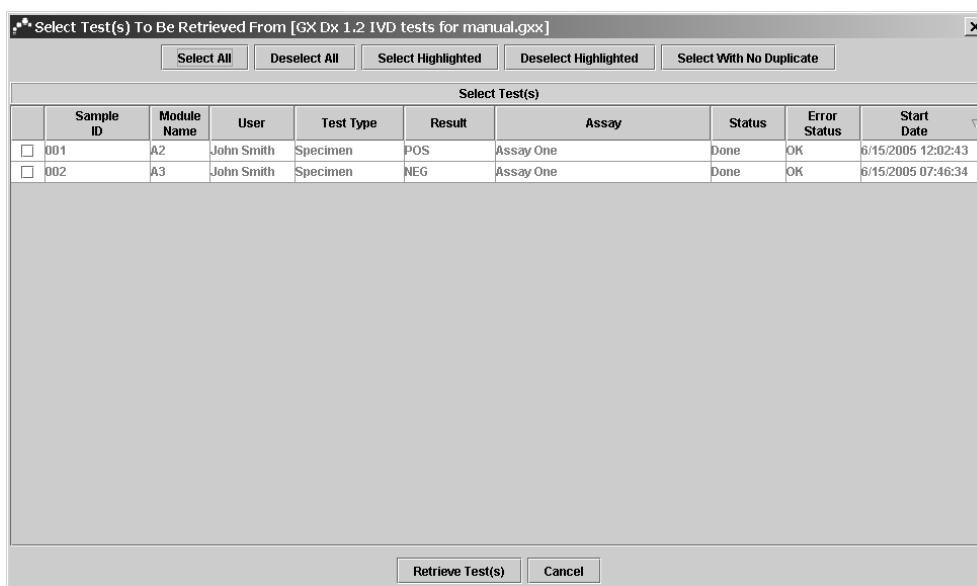


Рис. 5-23. Диалоговое окно «Select Test(s) To Be Retrieved» (Выбрать тест(ы) для извлечения).

5.14.3 Резервное копирование базы данных

Следует периодически выполнять резервное копирование всей базы данных и хранить резервную копию на другом компьютере или другом носителе. В случае поломки компьютера при помощи резервной копии можно восстановить всю базу данных.

Для резервного копирования базы данных:

1. В окне системы GeneXpert Dx, в меню «**Data Management**» (Управление данными), щелкните «**Database Backup**» (Резервное копирование базы данных). Появится запрос на подтверждение резервного копирования всей базы данных.
2. Щелкните «**Proceed**» (Продолжить). Появится диалоговое окно «Database Backup» (Резервное копирование базы данных).
3. Укажите и выберите каталог, в котором следует сохранить файл резервной копии, введите имя файла резервной копии и щелкните «**Save**» (Сохранить). В указанном каталоге создается файл с расширением Zip. В зависимости от объема данных в базе данных процесс резервного копирования может занять некоторое время. По окончании процесса резервного копирования появится сообщение о завершении процесса.

5.14.4 Восстановление базы данных

Осторожно



При восстановлении базы данных выполняется перезапись данных текущей базы данных. Не рекомендуется выполнять восстановление базы данных, если текущая база данных не повреждена и не требуется замена.

Всю базу данных можно восстановить при помощи резервной копии. Так как в процессе восстановления выполняется перезапись данных текущей базы данных, следует сначала выполнить архивирование данных теста, которые требуется сохранить (Раздел 5.14.1), затем восстановить базу данных и извлечь данные из файла архива (Раздел 5.14.2).

Для восстановления базы данных:

1. В окне системы GeneXpert Dx, в меню «**Data Management**» (Управление данными), щелкните «**Database Restore**» (Восстановление базы данных). Появится запрос на подтверждение восстановления базы данных.
2. Щелкните «**Proceed**» (Продолжить). Появится диалоговое окно «Database Restore» (Восстановление базы данных).
3. Найдите и выберите файл резервной копии (.zip), затем щелкните «**Open**» (Открыть). Появится диалоговое окно с запросом на резервное копирование текущей базы данных перед восстановлением. (Рекомендуется).
4. Щелкните «**Yes**» (Да) для создания резервной копии или «**No**» для пропуска этого этапа. В зависимости от объема данных в базе данных процесс восстановления может занять некоторое время. По окончании процесса восстановления появится сообщение о завершении процесса.

5. Щелкните **«ОК»** для завершения работы программного обеспечения системы GeneXpert Dx.
6. При необходимости вновь запустите программное обеспечение системы GeneXpert Dx. Подробнее о запуске программного обеспечения см. Раздел 5.3, «Запуск системы GeneXpert Dx.»

5.14.5 Сжатие базы данных

Можно периодически выполнять сжатие базы данных для обеспечения эффективного использования пространства базы данных и сохранения пространства жесткого диска. Для сжатия базы данных в окне системы GeneXpert Dx, в меню **«Data Management»** щелкните **«Compact Database»** (Сжать базу данных). Появится запрос на подтверждение сжатия базы данных. Щелкните **«ОК»** для выполнения сжатия базы данных.

Примечание. В дополнение к сжатию базы данных можно также экономить место, удаляя данные после архивирования. Подробнее об удалении заархивированных тестов см. в Раздел 5.14.1.

5.14.6 Проверка целостности базы данных

Базу данных следует периодически проверять на наличие ошибок. В окне системы GeneXpert Dx, в меню **«Data Management»** (Управление данными) щелкните **«Check Database Integrity»** (Проверить целостность базы данных). Появится запрос на подтверждение проверки. Щелкните **«Proceed»** (Продолжить) для запуска проверки целостности базы данных. Если программа находит ошибки в базе данных, появляется предупреждение об этом. Щелкните **«Proceed»** для восстановления базы данных.

Глава 6 Калибрование и контроль качества

В данном разделе описываются следующие операции:

- Калибрование (Раздел 6.1)
- Контроль качества (Раздел 6.2)
- Внешний контроль качества (Раздел 6.3)
- Отчеты о тенденциях контроля (Раздел 6.4)

6.1 Калибрование

Калибровать прибор GeneXpert Dx не требуется. Компания «Цефеид» уже откалибровала оборудование перед тем, как передать вам. Тем не менее, рекомендуется повторно калибровать систему через год эксплуатации или после тысячного применения каждого приборного модуля (в зависимости от того, какое из событий наступает раньше). См. Раздел 9.5 для определения требуемой даты или количества применений с момента последнего калибрования. Для проведения калибрования свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение.

Вы можете убедиться в целостности результатов тестов не только благодаря периодическому калиброванию, но и с помощью программного обеспечения Cepheid Xpert Check™ для системы GeneXpert Dx. ПО Xpert Check проверяет калибрование устройств и приложений GeneXpert, использующих анализы и реактивы компании «Цефеид». Для получения более подробной информации о программе или для заказа ПО Xpert Check свяжитесь с местным представителем компании «Цефеид».

6.2 Контроль качества

Контроль качества — это очень важная часть процесса *диагностики в лабораторных условиях*. Контроль качества позволяет определить, верно ли проводятся тесты и правильно ли работает система GeneXpert Dx. Система GeneXpert Dx автоматически выполняет внутренний контроль качества для каждого образца. Во время каждого теста система проходит одну (или даже несколько) из следующих проверок.

- **Контроль обработки образца (Sample-processing control, SPC)** — это проверка правильности обработки образца. Функции контроля обработки образца интегрированы в картридж, эта проверка выполняется во время обработки образца и обнаружения ДНК тестом полимеразной цепной реакции.
- **Внутренний контроль (Internal control, IC)** — это проверка характеристик реактивов ПЦР, позволяющая обнаружить неверный отрицательный результат. Функция внутреннего контроля теста ПЦР позволяет определить наличие ингибирования, возможно связанного с компонентами, в тестовом образце. Внутренний контроль также интегрирован в картридж, его результаты должны быть положительными в отрицательном образце.
- **Эндогенный контроль (ЕС)** нормализует цели и гарантирует, что в тесте используется достаточное количество материала образца. Благодаря низкой изменчивости эндогенный контроль также может использоваться для определения загрязнения образца ингибиторами. Эндогенный контроль использует материал образца.

Помимо вышеуказанных функций контроля, прибор GeneXpert Dx выполняет проверку зонда на первой стадии теста. Проверка зонда определяет наличие меченных зондов и их целостность. Статус зонда «Pass» (Прошел) означает, что результаты проверки зонда соответствуют критерию приемлемости.

6.3 Внешний контроль качества

Системе GeneXpert Dx не требуется внешний контроль качества. Однако вы можете провести внешний контроль качества материала при желании или при необходимости для соответствия законодательным требованиям. В случае, если при создании теста был назначен тип внешнего контроля теста, вы сможете провести анализ тенденции внешнего контроля. Дополнительная информация приведена на наклейке или во вкладыше определенного анализа.

6.4 Отчеты о тенденциях контроля

Отчеты о тенденциях контроля могут использоваться для проверки качества системы или реактивов. Например, вы можете создать отчет о тенденции контроля отрицательных образцов для проверки на перекрестное загрязнение. Также имеется возможность создания других внешних отчетов о тенденциях контроля для проверки разложения реактивов.

Для просмотра тенденций контроля в главном окне ПО системы GeneXpert Dx войдите в меню **Trending** (Тенденции), затем выберите **Control Trending** (Тенденции контроля). Появится диалоговое окно Control Trend Report (Отчет о тенденции контроля) (Рис. 6-1). Для просмотра требуемых тенденций укажите следующие критерии:

- **Date Range** (Диапазон дат) — выберите All (Все) для выбора всех тестов или введите требуемый диапазон дат для включения фильтра по дате. Анализ тенденции контроля недоступен для количественных анализов процентных соотношений.
- **Assays** (Анализы) — выберите тип анализа в списке для включения фильтра по описаниям тестов.
- **Reagent Lot Number** (Код партии реактива) — выберите код партии для включения фильтра по кодам партий реактивов.
- **Test Types** (Типы тестов) — выберите типы тенденций внешнего контроля.
- **Analyte(s)** (Исследуемое вещество или вещества) — выберите исследуемые вещества.
- **Data Type** (Тип данных) — выберите **Cycle Threshold** (Порог цикла) и **End Point** (Конечная точка) для данных, тенденция которых анализируется.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Assay 01	
☐	Assay 02	
☐	Assay 03	
☐	Assay 04	
☒	Assay One	4

Reagent Lot Number All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1 ☒ Negative Control 2 ☒ Negative Control 3
☒ Positive Control 1 ☒ Positive Control 2 ☒ Positive Control 3

Analyte(s)
☒ Target
☒ IC

Data Type
☒ Cycle Threshold ☒ EndPt

Generate Report file Preview PDF Cancel

Рис. 6-1. Диалоговое окно Control Trend Report (Отчет о тенденции контроля)

Закончив выбор критериев тенденции, нажмите на одну или обе кнопки:

- **Generate Report file** (Создать файл отчета) — создание файла отчета в формате PDF и сохранение в выбранный каталог.
- **Preview PDF** (Предварительный просмотр файла PDF) — создание файла в формате PDF и просмотр в окне программы Adobe Acrobat (Рис. 6-2). Также файл PDF можно сохранить или распечатать с помощью программы Adobe Acrobat. Инструкции по использованию программы Acrobat см. в руководстве пользователя ПО Acrobat.

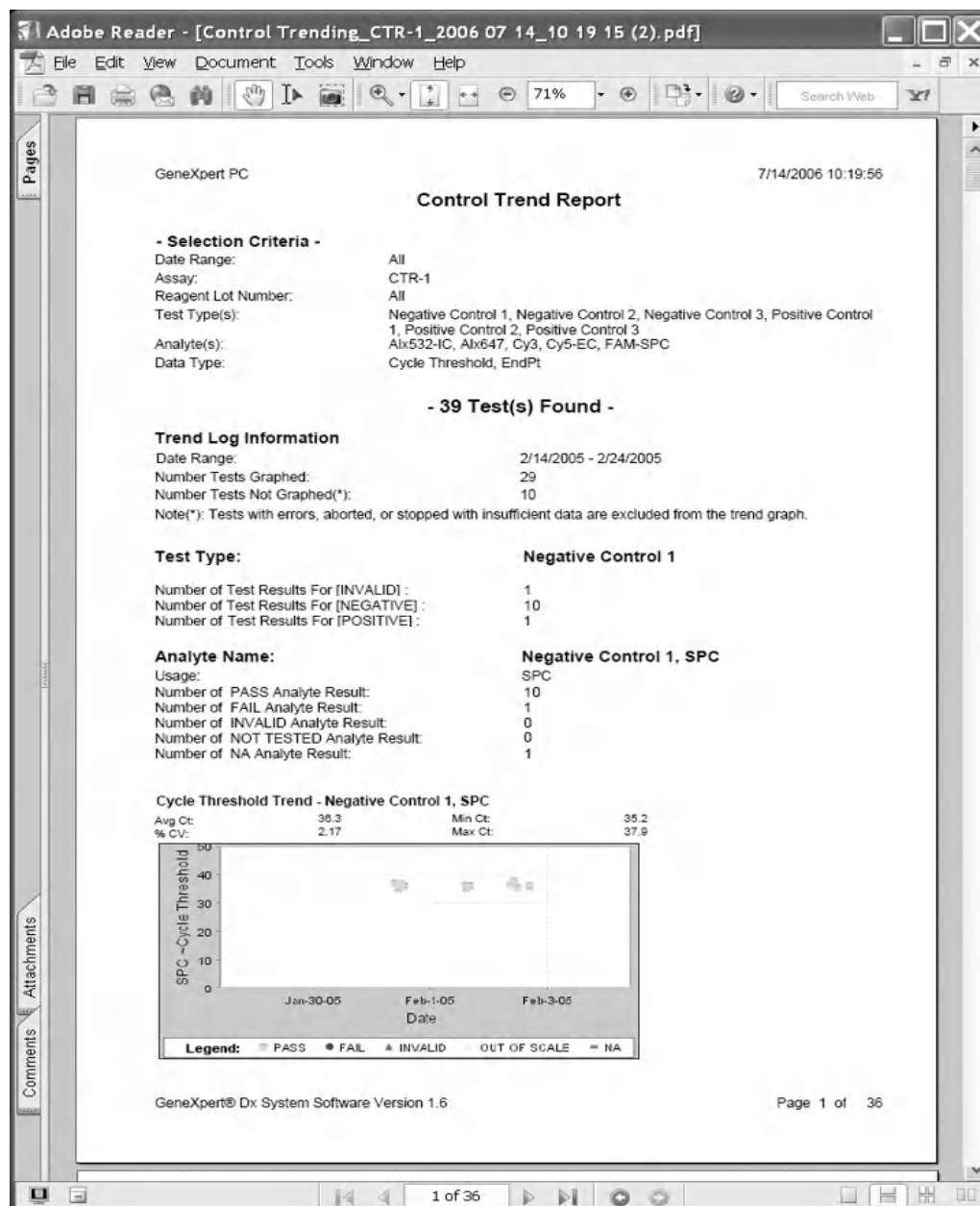


Рис. 6-2. Пример отчета о тенденции контроля в окне программы Adobe Acrobat.

Глава 7 Предостережения и ограничения

Для обеспечения правильности функционирования и получаемых результатов следует иметь в виду следующие предостережения и ограничения при работе с системой:

- Лаборатория (Раздел 7.1)
- Прибор и программное обеспечение (Раздел 7.2)
- Картридж (Раздел 7.3)
- Тест (Раздел 7.4)

7.1 Лаборатория

Перед установкой системы GeneXpert Dx проверьте лабораторию на соответствие требованиям к окружающей среде, указанным в Глава 4.

7.2 Прибор и программное обеспечение

Следует выполнить следующее:

- Установите прибор GeneXpert Dx в закрытом помещении, так как он предназначен для использования только внутри помещений.
- Для обеспечения надлежащей вентиляции со всех сторон прибора предусмотрите свободное пространство, равное по меньшей мере 5 см.
- Не устанавливайте прибор GeneXpert рядом с вентиляционными отверстиями других приборов или аппаратами для кондиционирования воздуха.
- Подсоедините систему GeneXpert Dx к устройству защиты от перенапряжений и надлежащим образом заземленной цепи переменного тока. Требования по электробезопасности см. в Глава 4.
- Систему GeneXpert Dx можно использовать только для проведения диагностики *in vitro*.

Во время выполнения теста:

- запрещается перемещать прибор;
- запрещается запускать другое программное обеспечение.

7.3 Картридж

Картриджи GeneXpert предназначены только для однократного применения. Во избежание перекрестного загрязнения и биологически опасных ситуаций картриджи следует использовать только один раз.

7.4 Тест

При выполнении каждого из тестов следуйте указаниям, изложенным во вкладыше, входящем в комплект данного теста.

Глава 8 Возможные опасности

В этой главе описываются опасности, которые могут возникнуть при работе с системой GeneXpert Dx. Для обеспечения безопасности необходимо следовать предостережениям, приведенным в настоящей главе. Глава разделена на следующие параграфы:

- Общие указания по технике безопасности (Раздел 8.1)
- Перемещение прибора (Раздел 8.2)
- Наклейки на приборе с информацией по безопасному использованию (Раздел 8.3)
- Правила электробезопасности (Раздел 8.4)
- Правила химической безопасности (Раздел 8.5)
- Биологическая безопасность (Раздел 8.6)

8.1 Общие указания по технике безопасности

Перед началом использования системы GeneXpert Dx следует обязательно целиком прочитать настоящую инструкцию пользователя и ознакомиться с информацией по технике безопасности. Использование способов управления, осуществление настройки или выполнение процедур, не описанных в настоящем руководстве, может привести к незащищенности от опасностей, которые могут повлечь за собой травму или поломку системы.

8.2 Перемещение прибора

Вес прибора GeneXpert Dx равен 12 кг. Не пытайтесь поднимать прибор, если Вы не обладаете специальными навыками и Вам не оказывают помощь другие лица.

Внимание



Попытка или перемещение прибора лицом без специальных навыков или при отсутствии помощи со стороны других лиц может привести к травмам, выходу прибора из строя и аннулированию гарантии.

8.3 Наклейки на приборе с информацией по безопасному использованию

В Табл. 8-1 приведены изображения наклеек с информацией об электрических характеристиках, которые можно найти на приборе GeneXpert Dx.

Табл. 8-1. Наклейки на приборе с информацией по электробезопасности.

Наклейка	Описание
	Указывает положение включения основного переключателя питания.
	Указывает положение выключения основного переключателя питания.
	Указывает, что данный разъем находится под напряжением переменного тока.

В Табл. 8-2 приведены изображения других наклеек с информацией о безопасности, которые можно найти на приборе GeneXpert Dx.

Табл. 8-2. Другие наклейки на приборе с информацией по безопасности.

Наклейка	Описание
	Указывает, что дальнейшую информацию следует искать в инструкции пользователя и действовать с осторожностью.
	Указывает на риск потенциальной биологической опасности. Биологические образцы, например, ткани, жидкие вещества и кровь людей и животных, могут переносить инфекционные заболевания. При работе с образцами и их уничтожении следует руководствоваться местными, региональными и национальными правилами техники безопасности.

8.4 Правила электробезопасности

Внимание



Запрещается открывать или снимать кожухи прибора. Это может подвергнуть вас опасности и причинить электротравму.

Корпус прибора GeneXpert Dx спроектирован таким образом, чтобы защитить пользователя от возможного удара электрическим током. При обычных рабочих условиях вы защищены от опасности удара электрическим током.

8.5 Правила химической безопасности

При работе с химикатами соблюдайте все правила техники безопасности вашей лаборатории. В лаборатории должно присутствовать все оборудование, требуемое обычно для обеспечения безопасности лиц, работающих с химикатами. Это оборудование включает в себя огнетушители, аптечки первой помощи, устройство для обмывания, устройство для промывания глаз и оборудования для сбора очистки пролитых веществ.

8.6 Биологическая безопасность

Так как система GeneXpert Dx может использоваться для анализа инфекционных материалов, при работе с образцами и их уничтожении следует руководствоваться местными, региональными и национальными правилами техники безопасности. При возникновении вопросов или необходимости обучения мерам обеспечения безопасности обратитесь к сотруднику вашей организации, отвечающему за технику безопасности, или руководящему сотруднику вашей организации.

Глава 9 Техническое обслуживание

В этой главе описываются основные процедуры обслуживания прибора GeneXpert Dx. Глава разделена на следующие параграфы:

- Процедуры технического обслуживания (Раздел 9.1)
- Дезинфекция поверхностей прибора (Раздел 9.2)
- Дезинфекция отсека для картриджа (Раздел 9.3)
- Дезинфекция штока плунжера (Раздел 9.4)
- Калибрование прибора (Раздел 9.5)
- Использование утилиты Module Reporters (Раздел 9.6)
- Ручной запуск самоконтроля (Раздел 9.7)
- Замена компонентов прибора (Раздел 9.8)
- Ремонт прибора (Раздел 9.9)

9.1 Процедуры технического обслуживания

Хотя система спроектирована так, чтобы обеспечивать точные результаты и предотвращать загрязнение в результате многократных манипуляций с образцами, в качестве дополнительной меры предосторожности рекомендуется периодически проверять и очищать прибор. Табл. 9-1 содержит список основных процедур технического обслуживания, выполняемых пользователем.

Табл. 9-1. Процедуры технического обслуживания и частота их проведения

Задача	Частота	Раздел
Дезинфекция поверхностей прибора.	Ежемесячно	Раздел 9.2
Дезинфекция внутренних областей отсеков для картриджей.	Ежемесячно	Раздел 9.3
Дезинфекция штока плунжера шприца.	Ежемесячно	Раздел 9.4
Калибровка прибора.	Ежегодно, после проведения 1000 тестов каждым модулем или в соответствии с рекомендациями ПО Xpert Check	Раздел 9.5
Проверка калибровки модулей.	По запросу службы технической поддержки компании «Цефеид».	Раздел 9.6
Ручной запуск самоконтроля.	При необходимости	Раздел 9.7

9.2 Дезинфекция поверхностей прибора

Дезинфицируйте поверхности прибора ежемесячно или чаще при необходимости. Для проведения этой процедуры потребуется следующее:

- 10% раствор хлорной извести (изготовленной не более недели назад),
- 70% раствор этилового спирта,
- бумажные полотенца,
- латексные перчатки.

Внимание!

Очистку прибора следует проводить только в латексных перчатках. Перчатки защищают вас от воздействия биологически опасных образцов.

Для очистки поверхностей прибора выполните следующие действия.

1. Смочите бумажное полотенце 10% раствором хлорной извести.
2. Тщательно протрите поверхности прибора этим бумажным полотенцем.
3. Утилизируйте использованное бумажное полотенце в соответствии со стандартной процедурой вашей лаборатории.
4. Подождите 10 минут.
5. Смочите бумажное полотенце 70% раствором спирта.
6. Протрите поверхности прибора этим бумажным полотенцем.
7. Утилизируйте использованное бумажное полотенце в соответствии со стандартной процедурой вашей лаборатории.
8. Повторите шаги 5—7.

9.3 Дезинфекция отсека для картриджа

Дезинфицируйте отсек для картриджа ежемесячно или чаще при необходимости. Для проведения этой процедуры потребуется следующее:

- 10% раствор хлорной извести (изготовленной не более недели назад),
- 70% раствор этилового спирта,
- ватные тампоны или дакрона Dacron[®],
- латексные перчатки.

Внимание!

Очистку прибора следует проводить только в латексных перчатках. Перчатки защищают вас от воздействия биологически опасных образцов.

Чтобы продезинфицировать отсек для картриджа, выполните следующие действия.

1. Окуните тампон в 10% раствор хлорного отбеливателя. Прижмите тампон к внутренней стенке сосуда для того, чтобы отжать избыток раствора.
2. Откройте дверцу приборного модуля.
3. Протрите внутренние поверхности отсека для картриджа этим тампоном. Не прикасайтесь к щели модуля I-CORE, в которую вставляется реакционная пробирка картриджа.

Осторожно! Попадание жидкости внутрь модуля I-CORE может привести к выходу модуля из строя.



4. Подождите 10 минут.
5. Окуните тампон в 70% раствор спирта. Прижмите тампон к внутренней стенке сосуда для того, чтобы отжать избыток раствора.
6. Протрите те же внутренние поверхности прибора новым тампоном.
7. Повторите шаги 5—6 два раза.
8. Закройте дверцу приборного модуля.

9.4 Дезинфекция штока плунжера

Дезинфицируйте шток плунжера ежемесячно или чаще при необходимости. Для проведения этой процедуры потребуется следующее:

- 10% раствор хлорной извести (изготовленной не более недели назад),
- 70% раствор этилового спирта,
- ватные тампоны или дакрона Dacron[®],
- бумажные полотенца,
- латексные перчатки.

Внимание!



Очистку прибора следует проводить только в латексных перчатках. Перчатки защищают вас от воздействия биологически опасных образцов.

Чтобы продезинфицировать шток плунжера, выполните следующие действия.

1. Уберите картриджи из очищаемых модулей.
2. В окне ПО системы GeneXpert Dx на панели инструментов выберите пункт Maintenance (Обслуживание). Появится окно Maintenance (Обслуживание), см. (Рис. 9-1).

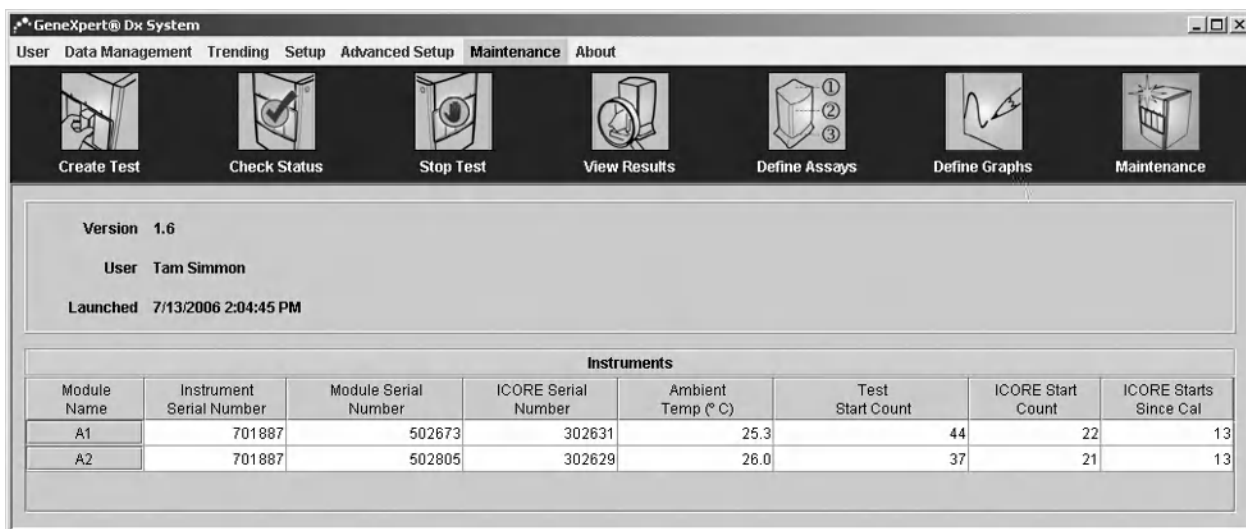


Рис. 9-1. Окно Maintenance (Обслуживание).

3. В меню **Maintenance** (Обслуживание) выберите пункт **Plunger Maintenance** (Обслуживание плунжера). Появится диалоговое окно Plunger Maintenance (Обслуживание плунжера), см. (Рис. 9-2).

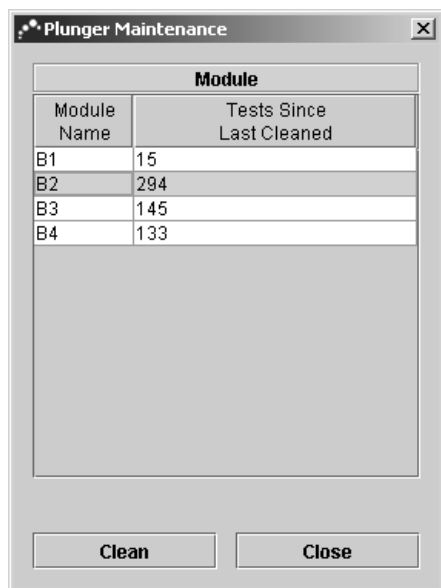


Рис. 9-2. Диалоговое окно Plunger Maintenance (Обслуживание плунжера).

4. В таблице **Module** (Модуль) выберите очищаемый модуль, затем нажмите на кнопку **Clean** (Очистка). В диалоговом окне Plunger Maintenance (Обслуживание плунжера) кнопка Clean изменится на Move Up (Поднять плунжер). Шток плунжера выбранного модуля прибора опустится в отсек для картриджа (Рис. 9-3).

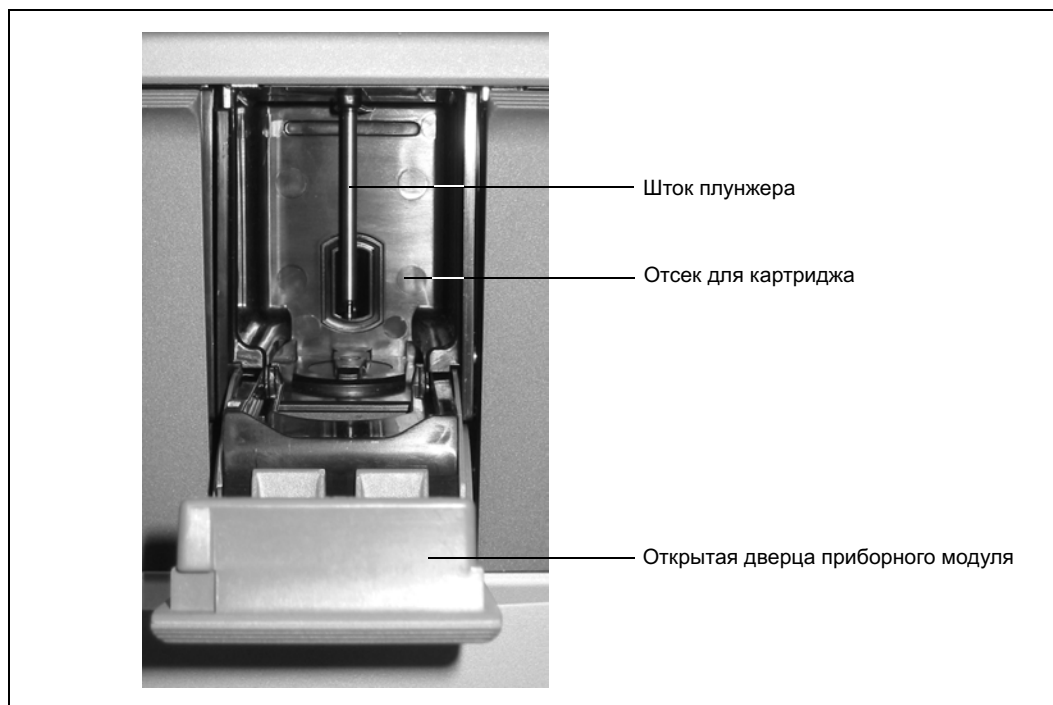


Рис. 9-3. Шток плунжера опущен в отсек для картриджа.

5. Окуните несколько тампонов в 10% раствор хлорной извести. Прижмите тампоны к внутренней стенке сосуда для того, чтобы отжать избыток раствора.
6. Протрите штоки плунжеров тампонами. Для каждого штока плунжера используйте отдельный тампон.
7. Подождите 5 минут.
8. Окуните несколько тампонов в 70% раствор спирта. Прижмите тампоны к внутренней стенке сосуда для того, чтобы отжать избыток раствора.
9. Протрите штоки плунжеров тампонами. Для каждого штока плунжера используйте отдельный тампон.
10. Повторите шаги 8—9 два раза.
11. В меню Plunger Maintenance (Обслуживание плунжера) выберите **Move Up** (Поднять плунжер). Шток плунжера поднимется и вернется в нерабочее состояние.

9.5 Калибрование прибора

Калибровать прибор GeneXpert Dx не требуется. Компания «Цефеид» уже откалибровала оборудование перед тем, как передать вам. Тем не менее, рекомендуется повторно калибровать систему через год эксплуатации (после предыдущего калибрования) или после тысячного применения каждого приборного модуля (в зависимости от того, какое из событий наступает раньше), либо в соответствии с рекомендациями ПО Xpert Check.

Чтобы определить, требуется ли прибору повторная калибровка, в окне Maintenance (Обслуживание), см. (Рис. 9-1) проверьте столбцы **Last Factory Calibration** (Последняя заводская калибровка) и **ICORE Starts Since Cal** (Кол-во запусков модуля ICORE после калибровки). Проверьте дату и количество запусков. При необходимости свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид» для проведения калибровки. Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение.

9.6 Использование утилиты Module Reporters

Служба технической поддержки компании «Цефеид» может попросить вас использовать утилиту Module Reporters при определении источника проблем, которые могут быть связаны с модулем. Утилита предоставляет калибровочную информацию и другие полезные данные, как показано на Рис. 9-4.

Для запуска утилиты Module Reporters в окне **Maintenance** (Обслуживание) выберите **Maintenance > Module Reporters**. Появится окно утилиты Module Reporters.

Щелкните по раскрывающемуся меню для выбора другого модуля.

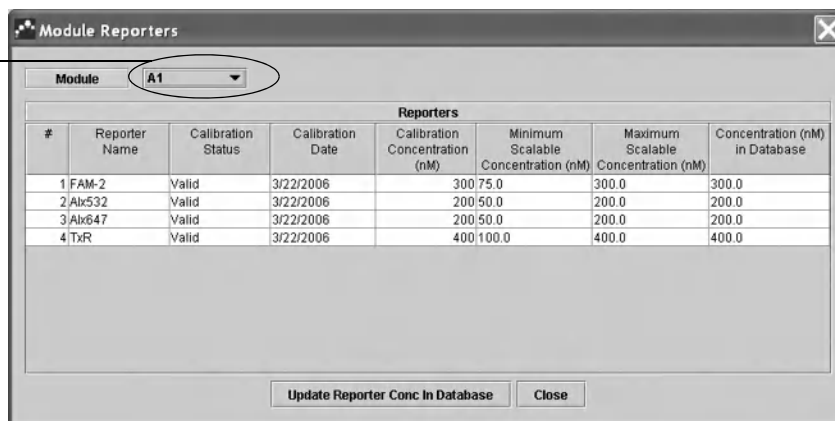


Рис. 9-4. Окно утилиты Module Reporters.

Примечание. Последние три столбца окна содержат данные, которые не относятся к проведению диагностики *in vitro*.

9.7 Ручной запуск самоконтроля

Система GeneXpert Dx автоматически выполняет самоконтроль при запуске и по истечении каждых

6 часов работы во включенном состоянии. Однако, вы можете вручную запустить самоконтроль для обнаружения аппаратных сбоев.

Для запуска самоконтроля выполните следующие действия.

1. Выньте картриджи из проверяемых модулей.
2. В окне ПО системы GeneXpert Dx на панели инструментов выберите пункт **Maintenance** (Обслуживание). Появится окно Maintenance (Обслуживание), см. (Рис. 9-1).
3. В меню **Maintenance** (Обслуживание) выберите пункт **Perform Self-Test** (Выполнить самоконтроль). Появится диалоговое окно Module Self-Test (Самоконтроль модуля), см. (Рис. 9-5).
4. Выберите проверяемый модуль.
5. Щелкните **Self-Test** (Самоконтроль). После завершения процесса самоконтроля программа выведет на экран сообщение и проинформирует вас о результатах. Если сообщение указывает, что самоконтроль пройден не был, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение.

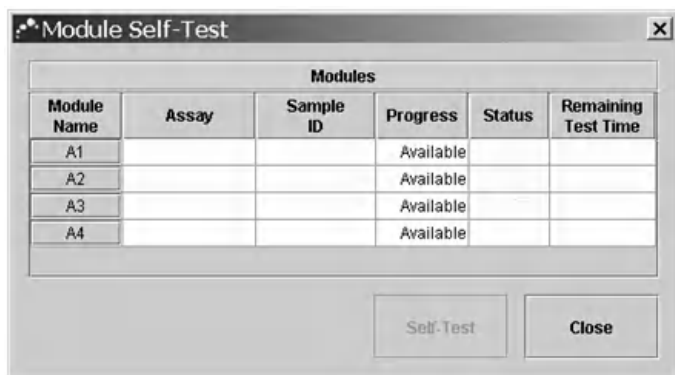


Рис. 9-5. Диалоговое окно Module Self-Test (Самоконтроль модуля).

9.8 Замена компонентов прибора

Осторожно!



Запрещается заменять шнур питания или кабель Ethernet на комплектующие, не одобренные производителем! Использование несовместимых деталей может привести к выходу прибора из строя, изменению рабочих характеристик или потере данных.

Пользователь может самостоятельно заменять следующие компоненты:

- Шнур питания (номер детали 100-0413)
- Кабель Ethernet (номер детали 700-0555)

Шнур питания и кабель Ethernet можно приобрести у представителя компании «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение.

9.9 Ремонт прибора

Внимание!



Запрещается открывать или снимать кожух прибора! Запрещается самостоятельно ремонтировать или модифицировать систему! Неквалифицированный ремонт или неправильная замена деталей может привести к травме, выходу прибора из строя и к потере гарантии.

Для сохранения гарантии и обеспечения полной работоспособности система GeneXpert Dx должна обслуживаться только авторизованными представителями компании «Цефеид». Если прибор не работает, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид». Контактные данные приведены в разделе Поддержка пользователей главы введение. При звонке в службу технической поддержки компании «Цефеид» будьте готовы назвать серийный номер вашего прибора. Серийный номер указан на задней панели прибора.

Глава 10 Поиск и устранение неполадок

В настоящей главе описаны возможные проблемы и сообщения об ошибках, которые могут вам встретиться. Глава разделена на следующие параграфы:

- Проблемы с аппаратным обеспечением (Раздел 10.1)
- Сообщения об ошибках (Раздел 10.2)

10.1 Проблемы с аппаратным обеспечением

В Табл. 10-1 описаны возможные проблемы с аппаратным обеспечением. Для обращения в техническую службу компании «Цефеид» см. раздел Поддержка пользователей в введении, где приведена контактная информация.

Табл. 10-1. Проблемы с аппаратным обеспечением.

Проблема	Возможная причина	Решение
Система не запускается.	Прибор не подсоединен к электросети.	Проверьте подсоединение прибора к электросети.
Выполнение теста прекращено, но картридж не выдвинулся.	Картридж застрял внутри приборного модуля.	Для извлечения картриджа: 1. В окне системы GeneXpert Dx на панели инструментов щелкните «Maintenance» (Обслуживание). 2. В меню «Maintenance» (Обслуживание) выберите пункт «Open Module Door» (Открыть дверцу модуля). 3. Выберите модуль. 4. Щелкните «Open» (Открыть), чтобы открыть дверцу модуля. Если дверца не открывается, выключите и включите питание прибора и повторите описанные выше шаги.
Мигает красный индикатор приборного модуля.	Приборный модуль неисправен.	Запустите ручную самоконтроль (Раздел 9.7). При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

10.2 Сообщения об ошибках

В данном разделе приведены сообщения об ошибках, их возможные причины и способы устранения. Сообщения об ошибках группируются по категориям, показанным в программе:

- **Возникшая ошибка** — ошибки, возникшие во время выполнения теста, который не был прерван (Раздел 10.2.1).
- **Операция прервана** — ошибки, приведшие к прекращению выполнения теста (Раздел 10.2.2).
- **Загрузка картриджа** — ошибки, возникшие в процессе загрузки картриджа (Раздел 10.2.3).
- **Самоконтроль** — ошибки, возникшие в процессе самоконтроля (Раздел 10.2.4).
- **Анализ по окончании выполнения теста** — ошибки, возникшие в процессе обработки данных (Раздел 10.2.5).

Все ошибки можно просмотреть в окне «Check Status» (Проверка состояния) (Рис. 10-1). Подробные сведения об ошибках, специфичных для теста, также отображаются на экране «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 10-2).

Сообщения об ошибках самоконтроля и загрузки картриджа можно просмотреть в поле «Messages» (Сообщения).

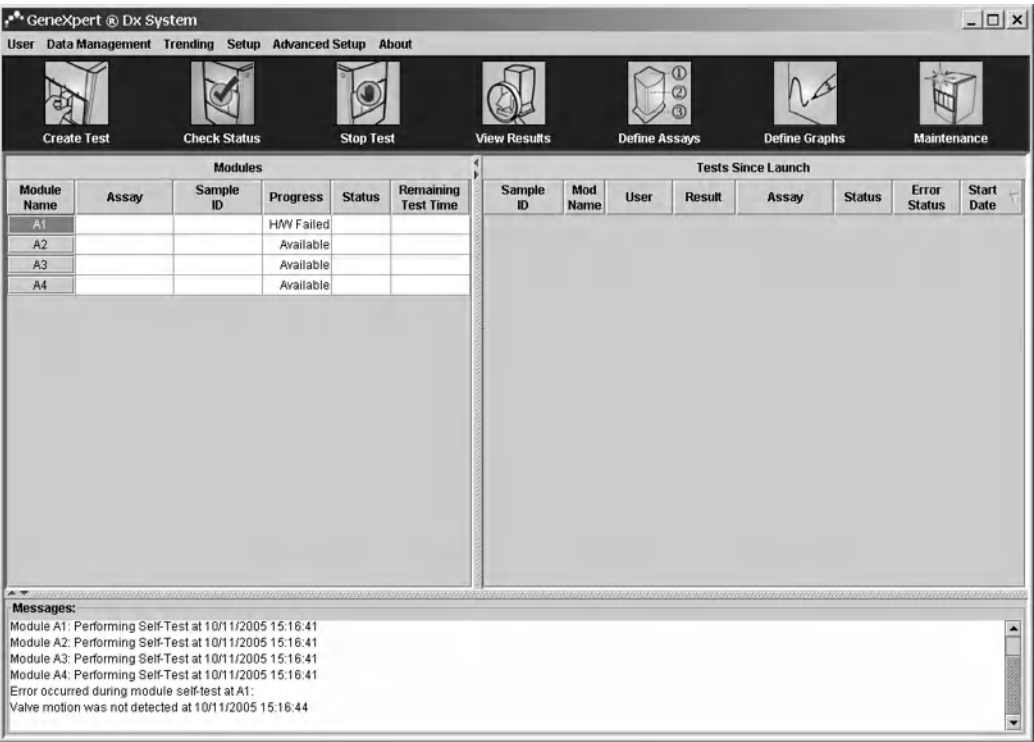


Рис. 10-1. Система GeneXpert Dx — окно «Check Status» (Проверка состояния).

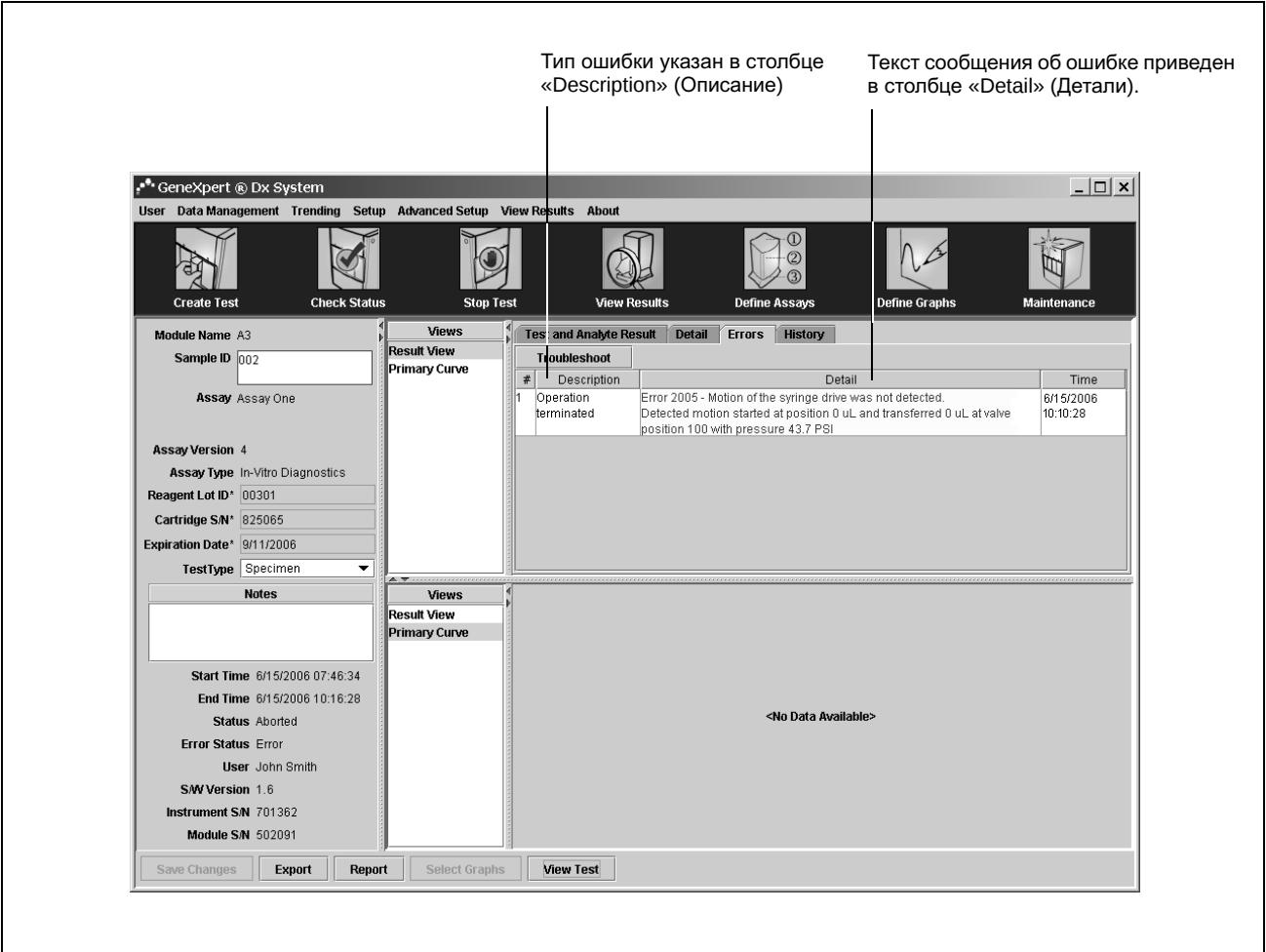


Рис. 10-2. Система GeneXpert Dx — окно «View Results» (Просмотр результатов) — вкладка «Errors» (Ошибки) (для пользователей с расширенными правами и администратора).

10.2.1 Возникшая ошибка

В Табл. 10-2 приведены ошибки, которые могли возникнуть во время выполнения теста, который не был прекращен. Хотя система смогла завершить выполнение теста и сохранить результаты, возникли некоторые некритические ошибки, требующие вашего внимания. Эти сообщения об ошибках появляются в окне «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 10-2). Для обращения в техническую службу компании «Цефеид» см. раздел Поддержка пользователей в введение, где приведена контактная информация.

Табл. 10-2. Ошибки, возникшие во время выполнения теста, который не был прекращен.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
1001	Действительное значение температуры n °C отклонилось слишком далеко от контрольной точки m °C. (n и m — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Нагревательный элемент или соответствующий компонент неисправен.	Сообщите значение температуры, указанное в сообщении об ошибке, в службу технической поддержки «Цефеид».
1002	The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C. (Разница температур, равная n °C, превышает предел, установленный для m °C. Значения температуры нагревателей A и B равны p °C и q °C.) (n, m, p и q — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Разница в значениях температуры двух терморезисторов превысила приемлемую разницу в 5 °C.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
1004	The internal instrument temperature n °C was out of range of $m1$ °C to $m2$ °C. (Внутренняя температура в приборе, равная n °C, вышла за пределы диапазона $m1$ °C — $m2$ °C.) (n, $m1$ и $m2$ — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - Температура окружающей среды находится вне требуемого диапазона. - Условия окружающей среды не соответствуют требованиям. - Датчик температуры окружающей среды неисправен.	Проверьте следующее: - Прибор имеет по меньшей мере 5 см зазора с каждой стороны. - Условия окружающей среды в лаборатории соответствуют требованиям, изложенным в Глава 4. Если прибор соответствует всем требованиям, а ошибка не исчезает, следует обратиться в службу технической поддержки компании «Цефеид».
1005	Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q. (Оптический сигнал n от детектора #m с использованием светодиода #p превысил предел q.) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - Сигнал от регистратора слишком сильный. - Дверца не закрыта надлежащим образом. - Неисправен компонент аппаратного обеспечения.	Следует попробовать применить одно из следующих решений: - Использовать другой картридж. - Проверить, полностью ли закрыта дверца. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.

Табл. 10-2. Ошибки, возникшие во время выполнения теста, который не был прекращен.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
1006	Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p. (Сигнал уровня черного m от детектора #n превысил предел p.) (n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен детектор или электронные компоненты.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
1007	The n V power supply was detected to be m V. (Источник питания n В оказался m В). (n и m — значения напряжения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Значение напряжения источника питания вышло за пределы допустимого диапазона.	Запишите данные из сообщения об ошибке. Наблюдайте за значением напряжения в следующих циклах. При повторном возникновении ошибки в нескольких циклах свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
1010	After temperature correction, the optic signal of n from detector #m using LED #p was too high. (После корректировки температуры оптический сигнал n от детектора #m при помощи светодиода #p был слишком сильным.) (n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Компонент для оптического обнаружения неисправен.	Попробуйте использовать новый картридж. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
1011	The actual time n ms taken to read the optics was longer than 1 second. (Действительное время n мс, потребовавшееся для чтения оптического сигнала, оказалось больше 1 с.) (n — значение времени, отображаемое программой. Это значение может изменяться.)	Использовалось неверное описание теста или неправильная версия описания теста.	Проверьте, чтобы для теста использовалась правильная версия описания теста.
1017	The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C. (Измеренная температура оптической системы равнялась n °C, что выходит за пределы диапазона m1 °C — m2 °C.) (n, m1 и m2 — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: • Неисправен или отсутствует блок оптического терморезистора. • Температура оптики слишком высока.	Выполните тест. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-2. Ошибки, возникшие во время выполнения теста, который не был прекращен.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
1018	A valve positioning error of n was detected at the end of the run. (В конце выполнения теста обнаружена ошибка позиционирования клапана n.) (n — значение, отображаемое программой. Это значение может изменяться.)	Неисправен компонент клапана.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».

10.2.2 Операция прервана

В Табл. 10-3 приведены ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста (табл. 10-3). Сообщения об ошибках, возникших во время прерывания процесса, появляются в окне «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 10-2). Для обращения в техническую службу компании «Цефеид» см. раздел Поддержка пользователей в введение, где приведена контактная информация.

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2001	Command n was not recognized. (Команда n не была распознана.) (n — значение команды, отображаемое программой. Это значение может изменяться.)	Программное обеспечение и встроенное программное обеспечение несовместимы.	Для решения проблемы: 1. перезапустите программное обеспечение. Указания см. в Раздел 2.11. 2. Следуйте указаниям по загрузке встроенного программного обеспечения. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2002	Could not find calibration information for reporter #n. (Невозможно найти информацию о калибровке для регистратора #n.) (n — номер регистратора, отображаемый программой. Этот номер может изменяться.)	Программное обеспечение и встроенное программное обеспечение несовместимы.	Для решения проблемы: 1. перезапустите программное обеспечение. Указания см. в Раздел 2.11. 2. Следуйте указаниям по загрузке встроенного программного обеспечения. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2003	Module is already running a test with ID n. (В модуле уже выполняется тест с идентификатором n.) (n — значение идентификатора, отображаемое программой. Это значение может изменяться.)	Потеряна связь с программным обеспечением.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2005	Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI. (Движение привода шприца не зарегистрировано. Зарегистрированное движение началось в положении n ul, передано m ul в положении клапана p с давлением q PSI.) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Шприц заблокирован, возможно вследствие неправильного размещения картриджа.	Следует попробовать применить одно из следующих решений: - Открыть модуль и переустановить картридж. - Использовать новый картридж. - Перезагрузить систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки.
2006	Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m. (Движение клапана не зарегистрировано. В начале процесса клапан зарегистрирован в положении n. Последнее зарегистрированное положение клапана — m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен привод клапана.	Следует попробовать применить одно из следующих решения: - Открыть модуль и переустановить картридж. - Использовать новый картридж. - Перезагрузить систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки.
2007	Unable to calculate calibrated optical signals due to [reason]. (Невозможно рассчитать калиброванные оптические сигналы вследствие [причина].) (Программа отображает причину, соответствующую обнаруженной неисправности.)	Выбранный тест содержит несовместимые регистраторы.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2008	Syringe pressure reading of n PSI exceeds the protocol limit of m PSI. (Показатель давления в шприце, равный n PSI, превышает предел по протоколу, равный m PSI.) (n и m — значения давления, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - Засорен фильтр. - Клапан находится в неправильном положении. - Неисправен привод шприца.	Следует попробовать применить одно из следующих решения: - Изменить положение картриджа. - Использовать новый картридж. - Запустить процесс с картриджем, содержащим только буферный раствор. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки.
2009	Syringe pressure reading of n PSI is below the protocol limit of m PSI. (Показатель давления в шприце, равный n PSI, находится ниже предела по протоколу, равного m PSI.) (n и m — значения давления, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Засорен фильтр.	Начните тест вновь с тем же самым картриджем. При повторном возникновении ошибки используйте новый картридж. Кроме того, следует проверить вязкость и плотность образца. При возникновении ошибки с новым картриджем выполните перезагрузку системы. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2011	Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained. (Невозможно установить датчик давления в положение n. Получено значение датчика, равное m.) (n и m — значения давления, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен датчик усилия.	Начните тест сначала. При повторном возникновении ошибки выполните перезагрузку системы. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2012	An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m. (Зарегистрировано неточное движение клапана в положение n. Остановка клапана зарегистрирована в положении m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент привода клапана.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2014	The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/ Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (Цифровое значение температуры n для терморезистора A/ терморезистора B/внешнего терморезистора/оптического терморезистора находится вне приемлемого диапазона от m1 до m2.) (n, m1 и m2 — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен нагреватель A/ нагреватель B/терморезистор модуля/терморезистор оптического блока.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2016	The system was unable to find the valve home position. (Система не смогла обнаружить исходное положение клапана.)	Неисправен датчик положения клапана.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2017	The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation. (Датчик запираения дверцы остается включенным после вынимания картриджа.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: • Неисправен компонент шприца. • Неисправна дверца соответствующего компонента. • Неисправен датчик дверцы.	Для извлечения картриджа: 1. В окне системы GeneXpert Dx на панели инструментов щелкните «Maintenance» (Обслуживание). 2. В меню «Maintenance» (Обслуживание) выберите пункт «Open Module Door» (Открыть дверцу модуля). 3. Выберите модуль. 4. Щелкните «Open» (Открыть), чтобы открыть дверцу модуля. 5. Щелкните «Release Cartridge» (Извлечь картридж), чтобы извлечь картридж из прибора. После извлечения картриджа выполните перезагрузку системы. Указания см. в Раздел 2.11.
2018	Attempt to load a cartridge while the door is still closed. (Попытка загрузить картридж при закрытой дверце.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: • Неисправен мотор клапана. • Неисправен компонент шприца. • Неисправен датчик запираения дверцы.	Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2020	Cannot deconvolve with zero calibration data in all key channels. (Невозможно восстановить сигнал при помощи данных калибровки нуля во всех ключевых каналах.)	В программе содержится ошибка.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2021	Unable to process assay. An unknown primitive #n was encountered. (Не удалось выполнить тест. Обнаружен неизвестный базовый элемент #n.)	Программное обеспечение несовместимо со встроенным программным обеспечением.	Для решения проблемы: 1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Следуйте указаниям по загрузке встроенного программного обеспечения. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2022	Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C. (Не удалось достичь желаемой температуры n °C. Температура достигла значения m °C.) (n и m — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Температура окружающей среды выше или ниже приемлемого диапазона.	Проверьте следующее: • температуру окружающей среды; • температуру внутри прибора. Если температура окружающей среды и температура внутри прибора находятся внутри приемлемого диапазона, а сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2023	GX firmware corruption. Unable to continue the test. (Ошибка во встроенном программном обеспечении GX. Продолжение теста невозможно.)	Во встроенном программном обеспечении содержится ошибка.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2024	An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (Неисправность генератора ультразвука при нагрузке n%, m Гц и действительной амплитуде p%. Амплитуда в контрольной точке равна q%.) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен генератор ультразвука.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2025	Отображается одно из следующих сообщений: - The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC=n. ADC value m was detected and stall occurred. (Системе не удалось найти исходное положение плунжера. Плунжер опущен, выполняется поиск АЦП=n. Зарегистрировано значение АЦП=m, произошла блокировка.) - The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m. (Системе не удалось найти исходное положение плунжера. Осуществлено движение вверх с минимальным значение силы, равным n, при этом значение силы, меньшее m, достигнуто не было.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправны компоненты плунжера или датчик усилия.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2026	The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range. (Зарегистрирован ток генератора ультразвука вне нормального диапазона.)	Неисправен генератор ультразвука.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2027	Insufficient liquid detected. The pressure change of n PSI did not exceed the requirement of m PSI. The pressure increased from p PSI to q PSI during the test. (Обнаружено недостаточное количество жидкости. Изменение давления в n PSI не превысило требуемое значение m PSI. В ходе выполнения теста давление возросло от p PSI до q PSI.) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Недостаток жидкости обнаружен в отсеке, из которого удаляется жидкость.	Попробуйте использовать другой картридж. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2030	Firmware defect [address of the corrupted data = n, expected value = m, actual value = p]. (Ошибка встроенного программного обеспечения [адрес поврежденных данных = n, ожидаемое значение = m, действительное значение = p]) (n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Во встроенном программном обеспечении содержится ошибка.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2031	Firmware failure [parameter 1 = n, parameter 2 = m, parameter 3 = p, parameter 4 = q]. (Ошибка встроенного программного обеспечения [параметр 1 = n, параметр 2 = m, параметр 3 = p, параметр 4 = q].) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Во встроенном программном обеспечении содержится ошибка.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2032	The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz. (Не удалось правильно настроить генератор ультразвука. Значение частоты настройки равно n Гц.) (n — значение, отображаемое программой. Это значение может изменяться.)	Неисправен генератор ультразвука.	Обратитесь в службу технической поддержки.
2033	Unexpected liquid detected. The pressure change of n PSI exceeded the allowed maximum of m PSI. The pressure increased from p PSI to q PSI during the test. (Обнаружена неожиданная жидкость. Изменение давления в n PSI превысило требуемое значение m PSI. В ходе выполнения теста давление возросло от p PSI до q PSI.) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Жидкость в воздушной камере.	Используйте новый картридж и начните тест заново. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-3. Ошибки, которые могли возникнуть при прекращении теста.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2034	The optical signal from Detector n/ LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p. (Оптический сигнал от детектора n/светодиода n не достиг ожидаемого значения. Ожидаемое значение=m, действительное значение=p.) (n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: • Не функционирует светодиод. • Не функционирует детектор. • Проблемы в соответствующей цепи.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
2035	An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (Проблемы с ультразвуком при нагрузке n%, m Гц и действительной амплитуде p%. Амплитуда в контрольной точке равна q%.) (n, m, p и q — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: • Проблема с картриджем • Загрязнение поверхности ультразвукового горна • Неисправен ультразвуковой горн.	Очистите поверхность генератора и/или используйте новый картридж.

10.2.3 Загрузка картриджа

В Табл. 10-4 приведены ошибки, возникшие в процессе загрузки картриджа. Сообщения об ошибках, возникших в процессе загрузки картриджа, появляются в окне «Check Status» (Проверка состояния) (Рис. 10-1).

Вследствие того, что во время загрузки картриджа программа выполняет некоторые процедуры самоконтроля, некоторые сообщения об ошибках, появляющиеся во время зарядки картриджа, идентичны сообщениям об ошибках самоконтроля. Список этих сообщений см. в Раздел 10.2.4. Для обращения в техническую службу компании «Цефеид» см. раздел Поддержка пользователей в введение, где приведена контактная информация.

Табл. 10-4. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе загрузки картриджа.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2011	Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained. (Невозможно установить датчик давления в положение n. Получено значение датчика, равное m.) (n и m — значения давления, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен датчик усилия.	Начните тест сначала. При повторном возникновении ошибки выполните перезагрузку системы. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2018	Attempt to load a cartridge while the door is still closed. (Попытка загрузить картридж при закрытой дверце.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: • Неисправен мотор клапана. • Неисправен компонент шприца. • Неисправен датчик запираания дверцы.	Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
2025	Отображается одно из следующих сообщений: • The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred. (Системе не удалось найти исходное положение плунжера. Плунжер опущен, выполняется поиск АЦП=n. Зарегистрировано значение АЦП=m, произошла блокировка.) • The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m. (Системе не удалось определить исходное положение плунжера. Движение вверх с минимальным значением силы, равным n, завершено. При этом значение силы не достигло m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправны компоненты плунжера или датчик усилия.	Для определения причины возникновения ошибки — неисправности приборного модуля или плохого картриджа: 1. начните выполнение теста заново с тем же картриджем и загрузите его в тот же приборный модуль. 2. При повторении ошибки начните выполнение теста заново с тем же картриджем, но загрузите его в другой приборный модуль. Если тест успешно выполняется в новом модуле, предыдущий модуль нуждается в ремонте. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид». 3. При повторении ошибки во втором приборном модуле начните выполнение теста заново с новым картриджем, загрузите его в любой свободный приборный модуль. Если тест выполняется успешно, предыдущий картридж неисправен. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-4. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе загрузки картриджа.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2029	The system failed to find the plunger home position. Plunger pickup test failed. The absolute delta ADC value of n was below the required minimum of m. (Системе не удалось найти исходное положение плунжера. Тест на поднятие плунжера не пройден. Абсолютное значение разности АЦП, равное n, находится ниже требуемого минимального значения m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправны компоненты плунжера или датчик усилия.	Для определения причины возникновения ошибки — неисправности приборного модуля или плохого картриджа: 1. начните выполнение теста заново с тем же картриджем и загрузите его в тот же приборный модуль. 2. При повторении ошибки начните выполнение теста заново с тем же картриджем, но загрузите его в другой приборный модуль. Если тест успешно выполняется в новом модуле, предыдущий модуль нуждается в ремонте. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид». 3. При повторении ошибки во втором приборном модуле начните выполнение теста заново с новым картриджем, загрузите его в любой свободный приборный модуль. Если тест выполняется успешно, предыдущий картридж неисправен. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

10.2.4 Самоконтроль

В Табл. 10-5 приведены ошибки, которые могут возникнуть в процессе самоконтроля. Сообщения об ошибках, возникших в процессе самоконтроля, появляются в окне «Check Status» (Проверка состояния) (Рис. 10-1). Для обращения в техническую службу компании «Цефеид» см. раздел Поддержка пользователей в введение, где приведена контактная информация.

Табл. 10-5. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе самоконтроля.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4001	A problem with the memory of the I-CORE was detected. (Обнаружена проблема с памятью I-CORE.)	Неисправен компонент аппаратного обеспечения.	Перезагрузить систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4002	A problem with the memory of the of the GeneXpert module was detected. (Обнаружена проблема с памятью модуля GeneXpert.)	Неисправен компонент аппаратного обеспечения.	Перезагрузить систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4003	A problem of the ultrasonic horn system was detected. (Обнаружена проблема в системе генератора ультразвука.)	Неисправен возбуждающий контур ультразвука.	Перезагрузить систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4004	Valve motion was not detected. (Движение клапана не зарегистрировано.)	Неисправен компонент привода клапана	Извлеките картриджи из прибора и выполните перезагрузку системы. При повторении ошибки запустите ручную самоконтроль (Раздел 9.7). При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4006	Syringe drive movement was not detected. (Не зарегистрировано движение привода шприца.)	Датчик блокировки не сработал во время загрузки картриджа вследствие: • неправильного размещения картриджа; • неисправности компонента привода шприца.	Следует попробовать применить одно из следующих решений: • Откройте модуль и переустановите картридж. • Используйте новый картридж. • Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-5. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе самоконтроля.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4008	The n V power supply was detected to be m V. (Источник питания n В оказался m В.) (n и m — значения напряжения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Если эта ошибка возникла в каком-либо модуле, это означает неисправность блока питания приборного модуля. Если эта ошибка появляется при работе со всеми модулями, неисправен источник питания прибора.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
4009	Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (Функционирование нагревателя А не подтверждено. Измеренная температура изменялась от n °C до m °C.) (n и m — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент нагревателя А.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».
4010	Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C. (Функционирование охлаждающего вентилятора не подтверждено. Измеренное значение температуры n °C превысило предел, равный m °C.) (n и m — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент системы охлаждения.	Проверьте, не заблокированы ли вентиляционные отверстия. Со всех сторон прибора должно быть свободное пространство, равное по меньшей мере 5 см. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4011	The reported dark value of n for detector m was too high. (Зарегистрированный уровень черного, равный n, для детектора m слишком высок.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Дверца модуля была неплотно закрыта, или неисправен компонент аппаратного обеспечения.	Проверьте, полностью ли закрыта дверца модуля. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
4012	Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (Функционирование нагревателя В не подтверждено. Измеренная температура изменялась от n °C до m °C.) (n и m — значения температуры, отображаемые программой. Это значение может изменяться.)	Неисправен компонент нагревателя В.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-5. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе самоконтроля.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4013	An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m. (Зарегистрировано неточное движение клапана. Была запрограммирована остановка клапана в положении n, но он остановился в положении m.) (n и m — значения положения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Возникла ошибка в клапане.	Извлеките картридж. Запустите ручную самоконтроль (Раздел 9.7). При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4014	The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p. (Оптический сигнал от детектора n/светодиода n не достиг ожидаемого значения. Ожидаемое значение = m, действительное значение = p.) (n, m и p — значения оптического сигнала, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен оптический компонент.	Проблема решается следующим образом: 1. Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. 2. Начните тест вновь с тем же самым картриджем. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4015	The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2. (Измеренная температура оптической системы равняется n, что находится вне приемлемого диапазона m1 — m2.) (n, m1 и m2 — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен или отсутствует блок оптического терморезистора.	Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4016	GX module program corruption. Unable to continue the test. (Ошибка в программе модуля GX. Невозможно продолжить выполнение теста.)	Проблемы со встроенным программным обеспечением.	Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-5. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе самоконтроля.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4017	The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/ Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (Цифровое значение температуры n для терморезистора A/ терморезистора B/внешнего терморезистора/оптического терморезистора находится вне приемлемого диапазона от m1 до m2.) (n, m1 и m2 — значения температуры, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен нагреватель A/ нагреватель B/терморезистор модуля/терморезистор оптического блока.	Перезагрузите систему. Указания см. в Раздел 2.11. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
4018	Valve label version n contains an out-of-range configuration setting of m. (Указанная на маркировке версия клапана n содержит параметр конфигурации m, находящийся вне диапазона.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Встроенное программное обеспечение несовместимо с версией маркировки клапана.	Для решения проблемы: 1. перезапустите программное обеспечение. Указания см. в Раздел 2.11. 2. Следуйте указаниям по загрузке встроенного программного обеспечения. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

10.2.5 Анализ по окончании выполнения теста

В Табл. 10-3 приведены ошибки, которые могут возникнуть в процессе анализа по окончании выполнения теста (во время обработки данных). Сообщения об ошибках, возникших в процессе анализа по окончании выполнения теста, появляются в окне «View Results» (Просмотр результатов) (Рис. 10-2). Для обращения в техническую службу компании «Цефеид» см. раздел Поддержка пользователей в введение, где приведена контактная информация.

Табл. 10-6. Ошибки обработки данных.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5001	Unable to verify positive reporter using curve fitting. (Невозможно проверить положительный регистратор при помощи аппроксимации кривой.)	Неисправен компонент картриджа, что приводит к неправильной форме положительной кривой роста.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
5002	Failed to verify valid growth curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m. (Не удалось проверить надежность кривой роста в отношении регистратора. Коэффициент формы n находится ниже допустимого минимума, равного m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент картриджа, что приводит к неправильной форме положительной кривой роста.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
5003	Failed to verify valid growth curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m. (Не удалось проверить надежность кривой роста в отношении регистратора. Коэффициент формы n находится выше допустимого максимума, равного m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент картриджа, что приводит к неправильной форме положительной кривой роста.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
5004	Failed to verify valid growth curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m. (Не удалось проверить надежность кривой роста в отношении регистратора. Значение нормализованной суммарной ошибки n оказалось выше предела, равного m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент картриджа, что приводит к неправильной форме положительной кривой роста.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.

Табл. 10-6. Ошибки обработки данных.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5005	Failed to verify valid growth curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m. (Не удалось проверить надежность кривой роста в отношении регистратора. Угловой коэффициент пропорционального уменьшения размеров по вертикали, равный n, превысил предел m.) (n и m — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Неисправен компонент картриджа, что приводит к неправильной форме положительной кривой роста.	Используйте новый картридж. При повторном возникновении ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании «Цефеид», предоставив ей информацию из сообщения об ошибке.
5006	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p. (Проверка наличия зонда X не прошла. Проверяемое значение n для показателя m оказалось выше максимально допустимого значения p.) (x — название исследуемого вещества, n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - В картридж было введено неверное количество реагента. - Реагент испорчен. - Не осуществляется передача жидкости.	Проверьте следующее: - В картридж было введено нужное количество реагента. - Реагенты хранились надлежащим образом. Выполните тест заново с использованием свежих реагентов. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
5007	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p. (Проверка наличия зонда X не прошла. Проверяемое значение n для показателя m оказалось ниже минимально допустимого значения p.) (x — название исследуемого вещества, n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - В картридж было введено неверное количество реагента. - Реагент испорчен. - Не осуществляется передача жидкости. - Обработка образца в картридже была некорректной.	Проверьте следующее: - В картридж было введено нужное количество реагента. - Реагенты хранились надлежащим образом. Выполните тест заново с использованием свежих реагентов. Выполните тест заново с использованием нового картриджа. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Табл. 10-6. Ошибки обработки данных.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5008	X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q. (Проверка наличия зонда X не прошла. Проверяемое значение разности n между показателем m и показателем p оказалось ниже минимально допустимого значения q.) (x — название исследуемого вещества, n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - В картридж было введено неверное количество реагента. - Реагент испорчен. - Не осуществляется передача жидкости.	Проверьте следующее: - В картридж было введено нужное количество реагента. - Реагенты хранились надлежащим образом. Выполните тест заново с использованием свежих реагентов. Выполните тест заново с использованием нового картриджа. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».
5009	X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q. (Проверка наличия зонда X не прошла. Проверяемое значение разности n между показателем m и показателем p оказалось выше максимально допустимого значения q.) (x — название исследуемого вещества, n, m и p — значения, отображаемые программой. Эти значения могут изменяться.)	Ошибка могла возникнуть по одной или нескольким причинам, указанным ниже: - В картридж было введено неверное количество реагента. - Реагент испорчен. - Не осуществляется передача жидкости.	Проверьте следующее: - В картридж было введено нужное количество реагента. - Реагенты хранились надлежащим образом. Выполните тест заново с использованием свежих реагентов. Выполните тест заново с использованием нового картриджа. При повторном возникновении ошибки свяжитесь со службой технической поддержки компании «Цефеид».

Приложение А Краткая справка

В настоящей главе приводится краткая справка меню и команд программного обеспечения. В системе GeneXpert Dx предусмотрены следующие меню:

- Пользователь (Раздел А.1)
- Data Management (Управление данными) (Раздел А.2)
- Trending (Анализ тенденций) (Раздел А.3)
- Установка (Раздел А.4)
- Advanced Setup (Расширенная настройка) (Раздел А.5)

Основные задания панели инструментов:

- Create Test (Создание теста) (Раздел А.6)
- Stop Test (Остановить тест) (Раздел А.7)
- View Results (Просмотр результатов) (Раздел А.8)
- Define Assays (Описать тесты) (Раздел А.9)
- Define Graphs (Определить графики) (Раздел А.10)
- Техническое обслуживание (Раздел А.11)
- About (О программе) (Раздел А.12)

A.1 Пользователь

Команда	Описание
Login (Вход в систему)	Регистрация учетной записи в системе GeneXpert Dx.
Change Password (Изменить пароль)	Изменение пароля.
Logout (Выход из системы)	Выход из учетной записи системы GeneXpert Dx.
Exit (Выход)	Завершение работы программного обеспечения системы GeneXpert Dx.

A.2 Data Management (Управление данными)

Команда	Описание
Archive Test (Выполнить архивирование теста)	Архивирование выбранных тестов.
Retrieve Test (Извлечь тест)	Извлечение выбранных тестов.
Database Backup (Резервное копирование базы данных)	Выполнение резервного копирования всей базы данных.
Database Restore (Восстановление базы данных)	Выполняется восстановление базы данных.
Compact Database (Сжать базу данных)	Выполняется сжатие базы данных.
Check Database Integrity (Проверить целостность базы данных)	Выполняется проверка целостности базы данных.

A.3 Trending (Анализ тенденций)

Команда	Описание
Тенденция контроля	Отображаются и распечатываются отчеты о тенденциях внешнего контроля.

A.4 Установка

Команда	Описание
User Administration (Администрирование пользователей)	Добавление пользователей, удаление пользователей, редактирование информации о пользователях.
User Type Configuration (Конфигурация типа пользователя)	Определение прав доступа для каждого типа пользователя.
System Configuration (Конфигурация системы)	Указание имени системы, формата даты, формата времени и каталогов для экспорта файлов, отчетов, журналов базы данных. Можно также указывать другие параметры системы.
Assign Instrument Letter (Обозначить приборы символами)	Присвоение идентификатора каждому прибору и приборному модулю.
Installation Qualification (Диагностика установки)	Отображается и распечатывается диагностический отчет об установке.

A.5 Advanced Setup (Расширенная настройка)

Не применяется при проведении диагностики *in vitro*.

A.6 Create Test (Создание теста)

Команда	Описание
Scan Cartridge Barcode (Сканировать штрих-код картриджа)	Для ввода штрих-кода картриджа можно использовать сканер, также возможен ввод штрих-кода вручную.
Details (Подробнее)	Переключением между кратким и подробным обзором.
Start Test (Начать тест)	Запуск теста.
Cancel (Отмена)	Закрытие диалогового окна, отмена выполнения нового теста.

A.7 Stop Test (Остановить тест)

Команда	Описание
Select Running (Выбрать выполняемые)	Происходит выбор всех выполняемых тестов.
Deselect All (Отменить выбор всех)	Отменяется выбор тестов.
Stop (Остановить)	Останавливается выполнение выбранных тестов.
Cancel (Отмена)	Закрывается диалоговое окно.

A.8 View Results (Просмотр результатов)

Команда	Описание
Save Changes (Сохранить изменения).	Сохранение изменений, осуществленных в полях «Sample ID» (Идентификатор образца), «Test Type» (Тип теста) и «Notes» (Примечания).
Export (Экспорт)	Выполняется экспорт выбранных результатов в файл .csv.
Report (Отчет)	Результаты сохраняются в файл PDF.
Select Graphs (Выбрать графики)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
View Test (Просмотр теста)	Отображается выбранный тест.

A.9 Define Assays (Описать тесты)

Команда	Описание
New (Новый)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Delete (Удалить)	Удаление выбранного файла описания теста (.gxa).
Duplicate (Копировать)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Rename (Переименовать)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Save (Сохранить)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Convert (Конвертировать)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Lot (Партия)	Управление параметрами, специфичными для выбранного описания теста.
Import (Импорт)	Импорт описания теста в базу данных.
Export (Экспорт)	Не применяется при проведении диагностики <i>in vitro</i> .
Report (Отчет)	Описание теста отображается или сохраняется в файл PDF.

A.10 Define Graphs (Определить графики)

Не применяется при проведении диагностики *in vitro*.

A.11 Техническое обслуживание

Команда	Описание
Module Reporters (Регистраторы модуля)	Отображается информация оптической калибровки приборного модуля.
Plunger Maintenance (Техническое обслуживание плунжера)	Осуществляется опускание штока плунжера шприца для чистки.
Valve Maintenance (Техническое обслуживание клапана)	Выполняется проверка привода клапана.
Perform Self-Test (Выполнить самоконтроль)	Выполнение внутреннего теста для проверки функций системы.
Open Module Door (Открыть дверцу модуля)	Открывается дверца модуля для извлечения заблокированного картриджа.

A.12 About (О программе)

Команда	Описание
About GeneXpert Dx System (О системе GeneXpert Dx)	Отображение информации об авторских правах и номера версии программы.

Приложение В Глоссарий

Файл .gxa — файл описания теста.

Файл .gxr file — файл параметров, специфичных для партии.

Файл .gxx file — файл архива, содержащий несколько тестов.

Описание теста — ряд программных шагов для выполнения процедур подготовки образца, амплификации и обнаружения.

Аппроксимация кривой — определение кривой, соответствующей определенному набору точек на графике.

Порог цикла (Ct) — первый цикл, в котором флуоресценция достигает определенного порога. Значение Ct можно определить путем анализа кривой роста (самой функции) или второй производной кривой роста.

Обработка данных — процесс анализа необработанных данных в системе на основании параметров, содержащихся в описании теста, с целью определения результатов теста.

Эндогенный контроль — контрольный фрагмент (ген) образца теста, используемый для нормализации целей и обеспечения достаточного количества образца, используемого в тесте. Благодаря низкой изменчивости эндогенный контроль также может использоваться для определения загрязнения образца ингибиторами.

Конечное значение — флуоресцентный показатель протокола циклического изменения температуры для последнего цикла.

Приборный модуль — отдельный компонент аппаратного обеспечения, внутри которого происходят жидкостные и температурные изменения. Каждый модуль включает в себя отделение для крепления картриджа, привод шприца, привод клапана, генератор ультразвука и модуль I-CORE.

Кривая роста — график, отображающий количество циклов ПЦР по зарегистрированной интенсивности флуоресценции. Кривая роста в реальном времени имеет три четкие фазы: базовую линию, логарифмическую часть и пологий участок. Возрастание интенсивности флуоресценции пропорционально количеству получаемого ампликона, по нему можно определить порог цикла.

Внутренний контроль (IC) — проверка характеристик реагентов ПЦР, позволяющая обнаружить неверный отрицательный результат. Функция внутреннего контроля теста ПЦР позволяет определить наличие ингибирования, возможно, связанного с компонентами, в тестовом образце. Результаты внутреннего контроля должны быть положительными в отрицательном образце.

Параметры, специфичные для партии (LSP) — информация о партии реагентов, требуемая некоторыми описаниями тестов с целью определения результатов теста. Параметры, специфичные для партии, включаются в имеющиеся на картриджах GeneXpert двухмерные штрих-коды и в файлы параметров, специфичных для партий (.gxr).

Модуль — см. приборный модуль.

График кривой — график зависимости флуоресценции от номера цикла. Кривая роста в реальном времени должна иметь три четкие фазы: базовую линию, логарифмическую часть и пологий участок. Возрастание интенсивности флуоресценции пропорционально количеству получаемого ампликона, по нему можно определить порог цикла.

Проверка наличия зонда — этап теста, определяющий наличие обозначенных зондов и их целостность.

Протокол — команда теста, служащая для определения циклического изменения температуры и параметров сбора данных для теста.

Регистратор — флуоресцентный краситель или комплекс красителей, используемый для обнаружения определенных продуктов амплификации.

Контроль обработки образца (SPC) — это проверка правильности обработки образца. Контроль обработки образца выполняется в образце, обнаружение его ДНК происходит тестом ПЦР.

Вторая производная кривой роста — скорость изменения коэффициента наклона кривой роста. Высшая точка второй производной кривой роста представляет собой точку максимального изгиба кривой роста при переходе от фоновой флуоресценции до флуоресценции продуктов амплификации. Анализ второй производной кривой роста можно использовать для определения порога цикла.

Место — см. приборный модуль.

Тест — лабораторный процесс, используемый для определения наличия вещества и измерения его количества. В программном обеспечении системы GeneXpert Dx **тест** — это запись о способе обработки образца. Запись включает в себя идентификатор приборного модуля, описание теста, идентификатор образца, тип теста и примечания о тесте.

Тип теста — вещество, предназначенное в качестве образца, положительного контроля или отрицательного контроля теста.

Предметный указатель

A-Z

ЕС 6-2
IC (внутренний контроль) 6-2
SPC (контроль обработки образца) 6-2
Xpert Check 6-1, 9-5

A

архив
 напоминания 2-20
 удаление 5-28
 файлы 5-27

Б

база данных 5-27—5-31
 восстановление 5-30
 проверки целостности базы данных 5-31
 резервное копирование 5-30
 сжатие 5-31
база данных, БД
 описание 1-1
безопасность
 информация iii-xiii
 меры предосторожности 8-1
 наклейки 8-1
 опасности 8-2
 сертификации 4-3
 сообщения настоящей инструкции iii-xiii
биологическая безопасность 8-2

В

варианты создания теста 2-21
вентилятор 3-3, 3-4
Вкладка «Detail» (Расширенный) 5-21
Вкладка «Errors» (Ошибки) 5-17, 5-22
Вкладка «History» (История) 5-23
Вкладка «Results» (Результаты) 5-16
Вкладка «Test and Analyte Result» (Результат теста и данные анализируемого образца) 5-19
внешний контроль 6-2
внутренний контроль (IC) 6-2
встроенное программное обеспечение 2-23, 10-6, 10-10, 10-12, 10-19

Г

гарантия 9-7

Д

дезинфекция

отсек для картриджа 9-2

поверхности прибора 9-2

шток плунжера 9-3

Диагностический отчет об установке 2-23—2-24

пример 2-24

диапазон возбуждения 3-4

диапазон испускания 3-4

Ж

журнал базы данных

путь к папке для хранения 2-21

журнал изменений 5-23

З

замена комплектующих 9-7

И

идентификатор образца 5-9, 5-16

имя пользователя 2-10, 2-17

индикаторные красители 3-4

индикаторный краситель Alexa Fluor 532 3-4

индикаторный краситель Alexa Fluor 647 3-4

индикаторный краситель FAM 3-4

индикаторный краситель Texas Red 3-4

К

кабель Ethernet 2-2, 9-7

кабель с перекрестными соединениями 2-2

калибрование 3-5, 6-1

калибровка 2-23, 9-5

камеры, картридж 3-2

картридж 2-2, 3-2, 7-2

загрузка 5-11

камеры 3-2

описание 1-2

ошибки при загрузке 10-13

керамические пластинки 3-4

команды меню 1-4, A-1—A-5

комплект поставки 2-2

компьютер

настройка 2-6

описание 2-2

параметр управления питанием 2-6

установка даты и времени 2-9

компьютер, ПК

описание 1-1

конечная точка 5-20

контактная информация iii-xiv

контроль

ручной самоконтроль 9-6

контроль обработки образца (SPC) 6-2

конфигурация, система 2-20—2-21

корпус клапана 3-2

краситель, индикаторный 3-4

краткая справка A-1—A-5

краткое руководство 1-4

кремниевый фотодетектор 3-4

кривая роста 5-19

М

место. Также см. «приборный модуль».

модуль I-CORE 3-1, 3-3

модуль возбуждения 3-4

молекулы красителя 3-4

Н

нагреватель 3-3, 3-4

наклейка переключателя питания 8-1

наклейка с информацией об электрическом токе 8-1

наклейка с предупреждающей надписью 8-2

наклейки, безопасность 8-1

Напоминание о необходимости архивирования теста 2-20

напоминания, архив 2-20

насос шприца 3-1

О

обнаружение флуоресценции 3-3, 3-4

обозначения

безопасность iii-xiii

Окно системы 5-5—5-8

пример 5-6

описания тестов

изменение 1-5, 1-7

имеющийся список 2-23, 5-8

импорт 1-5, 1-7, 2-25, 5-8

описан 2-25

отчёт 2-28

удаление 2-26

оптические блоки 3-3, 3-4

оптические каналы 3-4

отсек для картриджа, дезинфекция 9-2

Отчет о результатах теста

печать 2-21, 5-25

отчеты

автоматическая печать 2-21

Диагностика установки (IQ) 2-23

Описание теста 2-28

путь к папке для хранения 2-21

Результат теста 2-21, 5-25

тенденция контроля 6-3

Отчет о тенденции контроля 6-3
 пример 6-4
 отчет о тенденции контроля качества 6-3
 охлаждающий вентилятор 3-3, 3-4
 ошибки анализа по окончании выполнения
 теста 10-19
 ошибки обработки данных 10-19
 ошибки самоконтроля 10-15—10-19
 ошибки, возникшие во время прерывания
 процесса 10-6—10-13

П

папки для хранения 2-21
 параметры, специфичные для партии 2-25—2-27
 импорт 2-27
 описан 2-25
 удаление 2-27
 пароль
 изменение 5-4
 первый вход в систему 2-10
 формат 2-18
 перезагрузка системы 2-28
 перекрестное загрязнение 7-2
 пластинки, керамические 3-4
 поддержка iii-xiv
 поиск и устранение неисправностей
 архивирование тестов для 5-27
 поиск и устранение неполадок 10-1—10-22
 Также см. сообщения об ошибках.
 пользователей
 добавление 2-17
 права доступа 1-5, 2-13
 профили 2-18
 типы 2-12, 2-18
 удаление 2-19
 пользователи
 права доступа 5-5
 типы 1-5
 порог цикла (Ct) 5-19
 последовательность выполняемых операций
 тестирование 1-7, 5-2
 установка и настройка 1-5
 права доступа 2-12
 правила электробезопасности 8-2
 прибор
 безопасность iii-xiii, 1-7
 включение и выключение 5-2
 дверцы модуля 4-2
 дезинфекция 9-2
 добавление 2-4
 замена комплектующих 9-7
 калибрование 6-1
 калибровка 9-5

классификация 4-1
 масса 2-2, 4-1, 8-1
 модуль 5-10
 описание 1-1, 2-2
 поднятие 8-1
 присвоение символов 2-10, 2-11
 работа 3-1
 размеры 4-1
 размещение 4-2
 распаковка 2-2
 ремонт 9-7
 серийный номер 2-23, 9-7
 состояние модуля 2-23
 технические характеристики 4-1
 требования 4-1, 7-1
 привод клапана 3-1
 принтер 2-2
 принципы работы 3-1
 проверка зонда 6-2
 проверка наличия зонда 5-12, 5-20
 программное обеспечение
 вход в систему 2-10
 выход из программы 5-4
 завершение работы 5-3
 запуск 5-3
 начало 2-10
 описан 5-5
 описание 2-2
 регистрация в программе 5-4
 удаление 2-28
 функции для проведения диагностики
 in vitro 5-5
 программное обеспечение, ПО
 Xpert Check 6-1, 9-5
 описание 1-1, 1-3
 процедуры регистрации в программе и выхода
 из нее 5-4
 пути к папкам 2-21

Р

работа
 теория 3-1
 рабочие
 требования 4-1, 4-2
 размещение прибора 4-2
 расширения файлов
 .gxa 2-25
 .gxg 2-25
 .gxx 5-27
 реакционная пробирка 3-2, 3-3
 регулировка температуры 3-4

резервная копия
 путь к папке для хранения 2-21
 файлы базы данных 5-30
 результаты 5-16, 5-19
 генерация отчетов 5-25
 извлечение 5-28
 отображение 5-15
 экспорт 5-26

С

самоконтроль, ручной 9-6
 светодиоды 3-4
 серийный номер 2-23, 9-7
 сетевой кабель 2-2, 9-7
 сетевой коммутатор 2-2, 2-4
 система
 Также см. «прибор», «ПО».
 безопасность iii-xiii, 1-7, 8-1
 дата и время 2-20
 запуск 5-7
 калибрование 3-5, 6-1
 калибровка 9-5
 компоненты 1-1
 конфигурация 2-20—2-21
 краткий обзор работы 3-1
 название 2-20
 настройка 1-5
 описание 1-1
 перезагрузка 2-28
 применение 7-1
 содержание 2-2
 требования 2-2, 7-1
 установка 2-1
 сканирование, штрих-код. Смотреть штрих-код.
 сообщение «Важно», определение iii-xiii
 сообщение «Внимание», определение iii-xiii
 сообщение «Осторожно», определение iii-xiii
 сообщение «Примечание», определение iii-xiii
 сообщения о состоянии 5-13
 сообщения об ошибках 5-13, 5-17, 5-22,
 10-2—10-22
 соответствие стандартам 4-3
 состояние модуля 2-23
 состояние цикла 5-13

Т

тепловые характеристики 4-2
 теплопроводность 3-4
 термистор 3-4
 тесты
 архивирование 5-27
 генерация отчетов 5-25
 журнал изменений 5-23
 запуск 5-12

извлечение 5-28
 изменение 5-24
 наблюдение 5-13
 напоминание о необходимости
 архивирования 2-20
 описан 5-9
 остановка 5-14
 ошибки 10-3—10-6
 прекращен 10-6
 процесс 5-12
 результаты 5-16, 5-19
 создание 2-20, 5-9
 типы 5-10
 экспорт 5-26
 Техническая поддержка iii-xiv
 технические характеристики 4-1
 требования к источнику питания 4-1, 7-1
 требования к рабочей среде 4-2
 требования к свободному пространству 4-1
 требования теста 2-2, 7-2

У

удалить заархивированный тест 5-28
 ультразвуковой горн 3-1
 установка 1-5, 2-1
 диагностические 2-23
 несколько приборов 2-4
 один прибор 2-3
 устройство защиты от перенапряжений 2-2

Х

характеристики звукового давления 4-2
 химическая безопасность 8-2
 хранение, требования 4-2

Ч

частота проведения технического
 обслуживания 9-1

Ш

шнур питания 2-2, 9-7
 шток плунжера, дезинфекция 9-3
 штрих-код
 символы 2-21
 сканер 1-1
 сканирование 2-21, 2-25, 2-26, 5-9
 создание теста с 5-9

Э

электрические стандарты, совместимость с 4-3
 электропитание 4-1
 эндогенный контроль (ЕС) 6-2