

Importing Assay Definitions

Trademark and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, Xpert® and Xpertise™ are trademarks of Cepheid.

Microsoft® Windows®, Windows® 7, Windows® XP and Windows® 10 are trademarks of Microsoft Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved.

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in this document. The information was developed to be used by persons trained and knowledgeable in GeneXpert system operation or under the direct supervision of Cepheid technical support or service representatives. Updates to this document may be issued periodically.

Table of Contents

1	Importing Assay Definitions – English	1-1
1.1	CD Contents	1-1
1.2	Importing Assay Definition Files on GeneXpert Dx Systems	1-1
1.3	Importing Assay Definition Files on GeneXpert Infinity-48s and Infinity-80 Systems	1-4
1.3.1	Connecting the DVD Drive	1-4
1.3.2	Importing Assay Definition Files	1-6
2	Importation des définitions du test – Français	2-1
2.1	Contenu du CD	2-1
2.2	Importation des fichiers de définition du test sur les systèmes GeneXpert Dx	2-1
2.3	Importation des fichiers de définition du test sur les systèmes GeneXpert Infinity-48s et GeneXpert Infinity-80	2-4
2.3.1	Branchement du lecteur DVD	2-4
2.3.2	Importation des fichiers de définition du test	2-6
3	Import von Assay-Definitionen – Deutsch	3-1
3.1	Inhalt der CD	3-1
3.2	Import von Assay-Definitionsdateien auf GeneXpert Dx Systemen	3-1
3.3	Import von Assay-Definitionsdateien auf den Systemen GeneXpert Infinity-48s und Infinity-80	3-4
3.3.1	Anschluss des DVD-Laufwerks	3-4
3.3.2	Importieren von Assay-Definitionsdateien	3-6
4	Importazione delle definizioni dei saggi – Italiano	4-1
4.1	Contenuto del CD	4-1
4.2	Importazione dei file di definizione del saggio nei sistemi GeneXpert Dx	4-1
4.3	Importazione dei file di definizione del saggio nei sistemi GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80	4-4
4.3.1	Come collegare l'unità DVD	4-4
4.3.2	Importazione dei file di definizione del saggio	4-6
5	Importación de definiciones de ensayo – Español	5-1
5.1	Contenido del CD	5-1
5.2	Importación de archivos de definición de ensayo en el sistema GeneXpert Dx	5-1
5.3	Importación de archivos de definición de ensayo en el sistema GeneXpert Infinity-48s y en el sistema GeneXpert Infinity-80	5-4
5.3.1	Conexión de la unidad de DVD	5-4
5.3.2	Importación de archivos de definición de ensayo	5-6

6	Importação das definições de ensaios – Português	6-1
6.1	Conteúdo do CD	6-1
6.2	Importação dos ficheiros de definição do ensaio nos sistemas GeneXpert Dx	6-1
6.3	Importação dos ficheiros de definição do ensaio nos sistemas GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80	6-4
6.3.1	Ligação da unidade de DVD	6-4
6.3.2	Importação dos ficheiros de definição do ensaio	6-6
7	Импорт файлов с описанием теста – Русский	7-1
7.1	Содержание компакт-диска	7-1
7.2	Импорт файлов с описанием теста в систему GeneXpert Dx	7-1
7.3	Импорт файлов с описанием теста в системы GeneXpert Infinity-48s и Infinity-80	7-4
7.3.1	Подключение DVD-привода	7-4
7.3.2	Импорт файлов с описанием теста	7-6
8	导入检测法定义 - 简体中文	8-1
8.1	CD 内容	8-1
8.2	在 GeneXpert Dx 系统上导入检测法定义文件	8-1
8.3	在 GeneXpert Infinity-48s 和Infinity-80 系统上导入检测法定义文件	8-4
8.3.1	连接 DVD 驱动器	8-4
8.3.2	导入检测法定义	8-6
9	アッセイの定義のインポート – 日本語	9-1
9.1	CDの内容	9-1
9.2	GeneXpert Dxシステムでのアッセイの定義ファイルのインポート	9-1
9.3	GeneXpert Infinity-48sおよびInfinity-80システムでのアッセイの定義ファイルのインポート	9-4
9.3.1	DVDドライブを接続する	9-4
9.3.2	アッセイの定義ファイルのインポート	9-6
10	Імпортування визначень аналізу – Українська	10-1
10.1	Вміст CD	10-1
10.2	Імпортування файлів визначення аналізу в системи GeneXpert Dx	10-1
10.3	Імпортування файлів визначення аналізу в системи GeneXpert Infinity-48s та Infinity-80	10-4
10.3.1	Підключення DVD дисководу	10-4
10.3.2	Імпортування файлів визначення аналізу	10-6

11	Mengimpor Definisi Asai – Bahasa Indonesia	11-1
11.1	Isi CD	11-1
11.2	Mengimpor Berkas Definisi Asai pada Sistem GeneXpert Dx	11-1
11.3	Mengimpor Berkas Definisi Asai pada Sistem GeneXpert Infinity-48s dan Infinity-80.	11-4
11.3.1	Menghubungkan Drive DVD.	11-4
11.3.2	Mengimpor Berkas Definisi Asai.	11-6
12	Importowanie definicji testów — Polski	12-1
12.1	Zawartość dysku CD	12-1
12.2	Importowanie plików definicji testów w systemach GeneXpert Dx	12-1
12.3	Importowanie plików definicji testów w systemach GeneXpert Infinity-48s i Infinity-80	12-4
12.3.1	Podłączanie stacji dysków DVD	12-4
12.3.2	Importowanie plików definicji testów.	12-6

List of Figures

1 List of Figures – English

Figure 1-1	GeneXpert Dx System Window	1-2
Figure 1-2	GeneXpert Define Assays Window	1-2
Figure 1-3	Import Assay Dialog Box	1-3
Figure 1-4	DVD Drive Supplied with Infinity	1-5
Figure 1-5	Plugging in the DVD Drive	1-5
Figure 1-6	Inserting the Assay Definitions CD into the DVD Drive	1-6
Figure 1-7	Xpertise Software Home Workspace	1-7
Figure 1-8	Setup Menu	1-7
Figure 1-9	Xpertise Manage Assays Workspace	1-8
Figure 1-10	Import Assay Dialog Box	1-9

2 Liste des figures – Français

Figure 2-1	Fenêtre du système GeneXpert Dx	2-2
Figure 2-2	Fenêtre Définir les tests du logiciel GeneXpert	2-2
Figure 2-3	Boîte de dialogue Importer un test	2-3
Figure 2-4	Lecteur DVD fourni avec Infinity	2-5
Figure 2-5	Branchement du lecteur DVD	2-5
Figure 2-6	Insertion du CD des définitions du test dans le lecteur DVD	2-6
Figure 2-7	Écran d'accueil du logiciel Xpertise	2-7
Figure 2-8	Menu Setup	2-7
Figure 2-9	Écran Gérer les tests du logiciel Xpertise	2-8
Figure 2-10	Boîte de dialogue Importer un test	2-9

3 Liste der Abbildungen – Deutsch

Abbildung 3-1	GeneXpert Dx System Fenster	3-2
Abbildung 3-2	Fenster „Assays definieren“ in GeneXpert	3-2
Abbildung 3-3	Dialogfeld „Assay importieren“	3-3
Abbildung 3-4	DVD-Laufwerk im Lieferumfang des Infinity	3-5
Abbildung 3-5	Anschließen des DVD-Laufwerks	3-5
Abbildung 3-6	Einlegen der CD mit Assay-Definitionen in das DVD-Laufwerk	3-6
Abbildung 3-7	Start-Arbeitsbereich der Xpertise Software	3-7
Abbildung 3-8	Menü „Setup“	3-7
Abbildung 3-9	Arbeitsbereich „Assays verwalten“ der Xpertise Software	3-8
Abbildung 3-10	Dialogfeld „Assay importieren“	3-9

4 Elenco delle figure – Italiano

Figura 4-1	Finestra del sistema GeneXpert Dx	4-2
Figura 4-2	Finestra GeneXpert di definizione dei saggi	4-2
Figura 4-3	Finestra di dialogo Importa saggioFinestra di dialogo Importa saggio.	4-3
Figura 4-4	Unità DVD fornita con il sistema Infinity	4-5
Figura 4-5	Collegamento dell'unità DVD	4-5
Figura 4-6	Inserimento del CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD	4-6
Figura 4-7	Area di lavoro della pagina iniziale Xpertise Software	4-7
Figura 4-8	Menu Configurazione	4-7
Figura 4-9	Area di lavoro di gestione dei saggi Xpertise	4-8
Figura 4-10	Finestra di dialogo di importazione dei saggi	4-9

5 Lista de figuras – Español

Figura 5-1	Ventana del sistema GeneXpert Dx.	5-2
Figura 5-2	Ventana de definición de ensayos del GeneXpert.	5-2
Figura 5-3	Cuadro de diálogo de importación de ensayo	5-3
Figura 5-4	Unidad de DVD suministrada con el Infinity.	5-5
Figura 5-5	Conexión de la unidad de DVD	5-5
Figura 5-6	Inserción del CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD	5-6
Figura 5-7	Espacio de trabajo inicial del software Xpertise.	5-7
Figura 5-8	Espacio de trabajo de administración de ensayos de Xpertise	5-7
Figura 5-9	Cuadro de diálogo de importación del ensayo.	5-8
Figura 5-10	Cuadro de diálogo de importación del ensayo.	5-9

6 Lista de figuras – Português

Figura 6-1	Janela do sistema GeneXpert Dx System	6-2
Figura 6-2	Janela Definir ensaios do sistema GeneXpert Dx	6-2
Figura 6-3	Caixa de diálogo Importar ensaio	6-3
Figura 6-4	Unidade de DVD fornecida com o Infinity	6-5
Figura 6-5	Ligação da unidade de DVD	6-5
Figura 6-6	Inserção do CD das definições dos ensaios na unidade de DVD	6-6
Figura 6-7	Área de trabalho inicial do software Xpertise.	6-7
Figura 6-8	Menu Configuração	6-7
Figura 6-9	Área de trabalho Gerir ensaios do Xpertise.	6-8
Figura 6-10	Caixa de diálogo Importar ensaio	6-9

7	Список рисунков – Русский	
Рисунок 7-1	Окно GeneXpert Dx System	7-2
Рисунок 7-2	Окно GeneXpert «Определить тесты»	7-2
Рисунок 7-3	Диалоговое окно «Импорт теста».	7-3
Рисунок 7-4	DVD-привод, входящий в комплект поставки системы Infinity	7-5
Рисунок 7-5	Подключение DVD-привода	7-5
Рисунок 7-6	Установка компакт-диска с описанием теста в DVD-привод	7-6
Рисунок 7-7	Главная рабочая область Xpertise	7-7
Рисунок 7-8	меню настроек	7-7
Рисунок 7-9	Рабочая область Xpertise «Управление тестами»	7-8
Рисунок 7-10	Диалоговое окно «Импорт теста».	7-9
8	图列表 – 简体中文	
图 8-1	GeneXpert Dx 系统窗口	8-2
图 8-2	GeneXpert 导入检测法窗口	8-2
图 8-3	导入检测法对话框	8-3
图 8-4	Infinity 随附的 DVD 驱动器	8-4
图 8-5	插上 DVD 驱动器插头	8-5
图 8-6	将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器	8-5
图 8-7	Xpertise 软件主页工作区	8-6
图 8-8	设置菜单	8-7
图 8-9	Xpertise 管理检测法工作区.	8-7
图 8-10	导入检测法对话框	8-8
9	図一覧 – 日本語	
図 9-1	GeneXpert Dxシステムウィンドウ	9-2
図 9-2	GeneXpertアッセイを定義ウィンドウ	9-2
図 9-3	アッセイをインポートダイアログボックス	9-3
図 9-4	Infinityに同梱されたDVDドライブ	9-5
図 9-5	DVDドライブを接続する	9-5
図 9-6	DVDドライブにアッセイの定義CDを挿入する	9-6
図 9-7	Xpertise Softwareホームワークスペース.	9-7
図 9-8	設定メニュー.	9-7
図 9-9	Xpertiseアッセイを管理ワークスペース	9-8
図 9-10	アッセイをインポートダイアログボックス	9-9

10 Перелік малюнків – Українська

Малюнок 10-1	Системне вікно GeneXpert Dx	10-2
Малюнок 10-2	Вікно визначень аналізу GeneXpert	10-2
Малюнок 10-3	Діалогове вікно Імпортувати аналіз	10-3
Малюнок 10-4	DVD дисковод, що постачається разом з Infinity	10-5
Малюнок 10-5	Підключення до DVD дисководу	10-5
Малюнок 10-6	Вставлення компакт-диску з визначеннями аналізу в DVD дисковод	10-6
Малюнок 10-7	Робоча область програмного забезпечення Xpertise	10-7
Малюнок 10-8	Робоча область управління аналізами Xpertise.	10-7
Малюнок 10-9	Діалогове вікно Імпортувати аналіз	10-8
Малюнок 10-10	Діалогове вікно Імпортувати аналіз	10-9

11 Daftar Gambar – Bahasa Indonesia

Gambar 11-1	Jendela Sistem GeneXpert Dx.	11-2
Gambar 11-2	Jendela Menentukan Asai (Define Assays) GeneXpert.	11-2
Gambar 11-3	Kotak Dialog Mengimpor Asai (Import Assay)	11-3
Gambar 11-4	Drive DVD yang Diberikan bersama Infinity.	11-5
Gambar 11-5	Menghubungkan Drive DVD	11-5
Gambar 11-6	Memasukkan CD Definisi Asai ke dalam Drive DVD	11-6
Gambar 11-7	Ruang Kerja Beranda Perangkat Lunak Xpertise	11-7
Gambar 11-8	Menu Penyiapan	11-7
Gambar 11-9	Ruang Kerja Mengelola Asai Xpertise	11-8
Gambar 11-10	Kotak Dialog Mengimpor Asai	11-9

12 Lista ilustracji – Polski

Ilustracja 12-1	Okno systemu GeneXpert Dx	12-2
Ilustracja 12-2	Okno Zdefiniuj testy (Define Assays) systemu GeneXper	12-2
Ilustracja 12-3	Okno dialogowe Importuj test (Import Assay)	12-3
Ilustracja 12-4	Stacja dysków DVD dostarczona razem z systemem Infinity	12-5
Ilustracja 12-5	Podłączanie stacji dysków DVD	12-5
Ilustracja 12-6	Umieszczanie dysku CD z definicjami testów w stacji dysków DVD	12-6
Ilustracja 12-7	Obszar roboczy strony głównej oprogramowania Xpertise	12-7
Ilustracja 12-8	Menu Konfiguracja	12-7
Ilustracja 12-9	Obszar roboczy zarządzania testami oprogramowania Xpertise	12-8
Ilustracja 12-10	Okno dialogowe Importuj test	12-9

1 Importing Assay Definitions – English

This document explains how to import assay definitions into the GeneXpert® Dx Systems and the GeneXpert Infinity Systems. To perform the procedure, use the assay definition CD provided inside the Cepheid GeneXpert assay kit.

This chapter is divided into two major sections. Select the appropriate section depending upon the model of system that you are using:

- [Section 1.2, Importing Assay Definition Files on GeneXpert Dx Systems](#)
- [Section 1.3, Importing Assay Definition Files on GeneXpert Infinity-48s and Infinity-80 Systems](#)

1.1 CD Contents

The CD provided inside the kit contains:

- Importing Assay Definitions document (this document)
- Package Insert for the assay (usually in multiple languages)
- Assay Definition Files for both GeneXpert Dx and Infinity Systems

1.2 Importing Assay Definition Files on GeneXpert Dx Systems

On GeneXpert Dx Systems, you must import the assay definition files. Depending upon your preferences, you may also need to update your LIS test codes if the system is connected to an LIS (Laboratory Information System or HIS (Hospital Information System)).

Note

Screenshots shown in this section are Windows® 7 screenshots. Windows XP and Windows 10 screens will be very similar.

Note

Although you can import assay definitions, the GeneXpert Dx software does not allow you to modify the assay definitions.

To import assay definition files:

1. Insert the assay definition CD into the computer's DVD drive.
2. In the GeneXpert Dx System window, click **Define Assays**. See [Figure 1-1](#). The Define Assays window appears. See [Figure 1-2](#).
3. In the Define Assays window, click **Import**. The Import Assay dialog box appears. See [Figure 1-3](#).

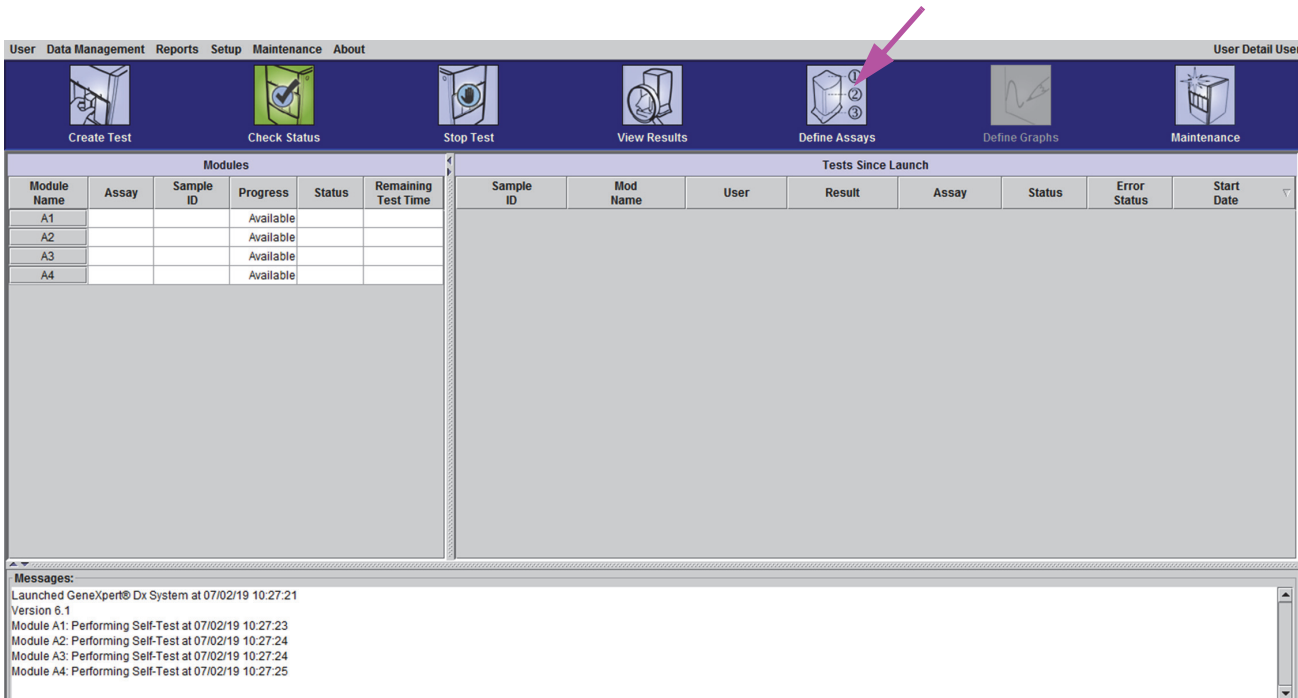


Figure 1-1. GeneXpert Dx System Window

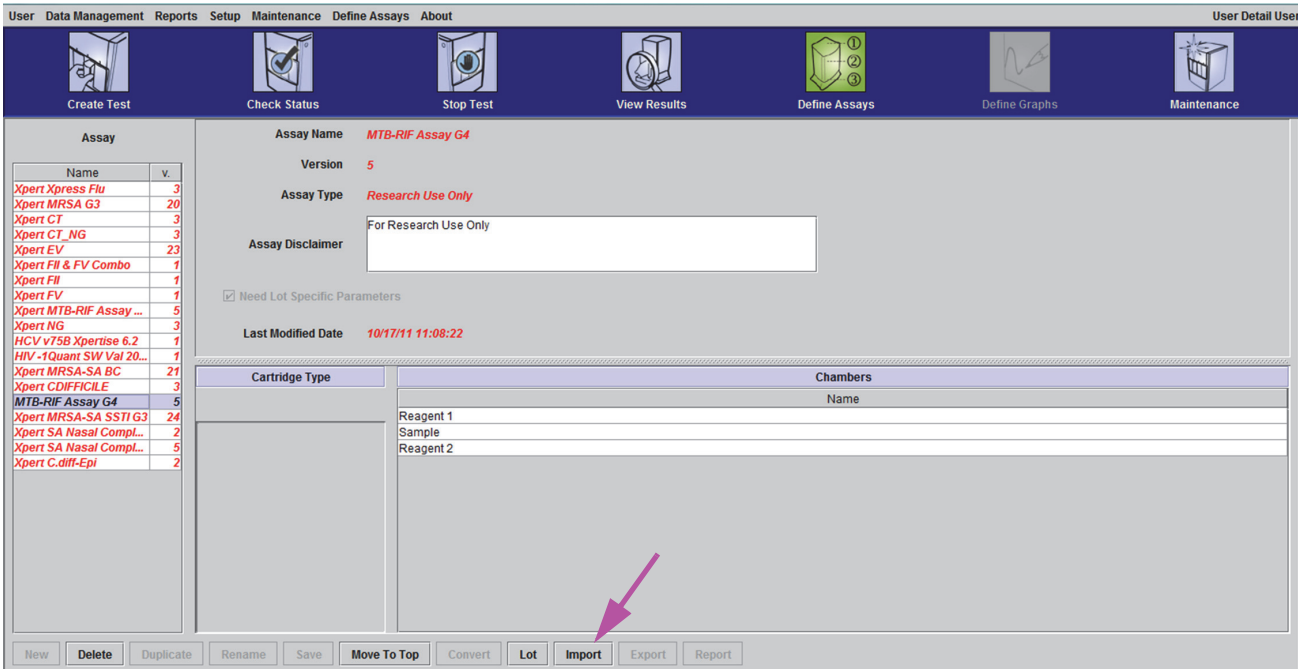


Figure 1-2. GeneXpert Define Assays Window

- Under the **Look in:** drop-down, select the DVD drive. See [Figure 1-3](#). Under the CD directory, select the GeneXpert Systems folder to view the list of assay definition files applicable to the GeneXpert Dx software.

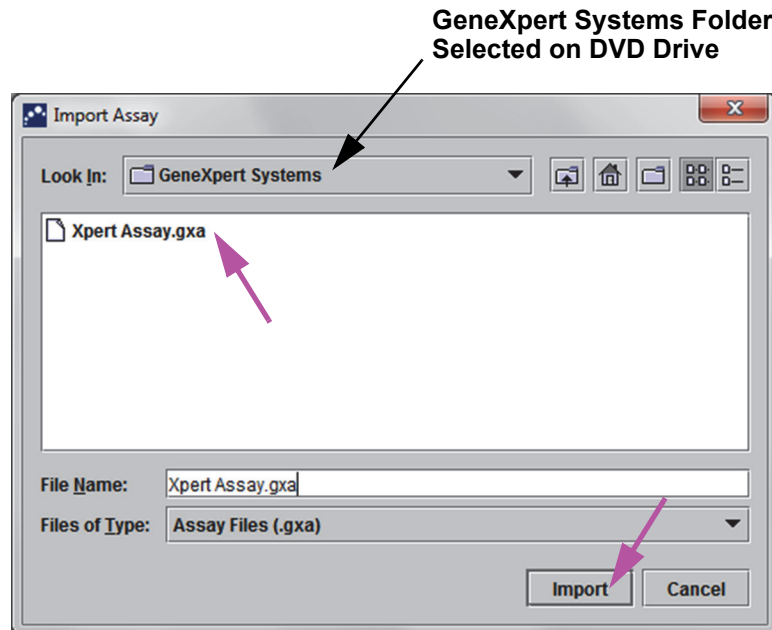


Figure 1-3. Import Assay Dialog Box

5. Select the assay definition (.gxa/.nxa) file inside the GeneXpert Systems folder then click the **Import** button on the Import Assay dialog box. See [Figure 1-3](#).

The new assay name and version number will appear in the assay list (on the left side of the Define Assays window) and the details about the assay appears to the right of the list as shown in [Figure 1-2](#).

6. Check the assay name and version number to verify that you have imported the correct assay definitions.
7. If you need to import additional assay definition files from the same CD, repeat [Step 4](#) through [Step 6](#).

Note

For combination assays that have multiple .gxa/.nxa files, import only the assay definition files for assays that will be performed in your lab.

8. Remove the CD from the DVD drive and store the CD in a safe location in the event it is needed in the future.
9. **(Optional)** After an assay has been imported, if your system is connected to an LIS or HIS, you must update your host test code in order to download orders to the GeneXpert Dx System and/or upload test results from the GeneXpert Dx System to the LIS or HIS. For instructions on updating host test codes, see Chapter 5 of the *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Note

Cepheid recommends to always confirm that LIS or HIS uploaded results match GeneXpert result after any changes to the GeneXpert or host system, including, but not limited to, changes to the following:

- GeneXpert software version
 - GeneXpert assay definition files and version
 - GeneXpert host communication settings
 - Host middleware software or configuration changes
 - LIS software or configuration changes
-

1.3 Importing Assay Definition Files on GeneXpert Infinity-48s and Infinity-80 Systems

On GeneXpert Infinity-48s and Infinity-80 Systems, you must import the assay definition files. Depending upon your preferences, you may also want to set the cartridge retention settings and update your LIS test codes if the system is connected to an LIS or HIS network.

1.3.1 Connecting the DVD Drive

The usual way to import assay definitions is by using the DVD drive provided with the system to import the assay definitions from the CD. The DVD drive must be plugged into the USB connectors on the side of the monitor.

To plug in the DVD drive and load the assay definition file CD:

1. Locate the DVD drive. The drive is supplied with the system but customers decide where to store the DVD drive. It may be located on the shelf above the waste container. Contact your lab manager if you cannot locate the DVD drive. The DVD drive supplied is shown in [Figure 1-4](#).
2. Place the DVD drive on the kiosk top.



Figure 1-4. DVD Drive Supplied with Infinity

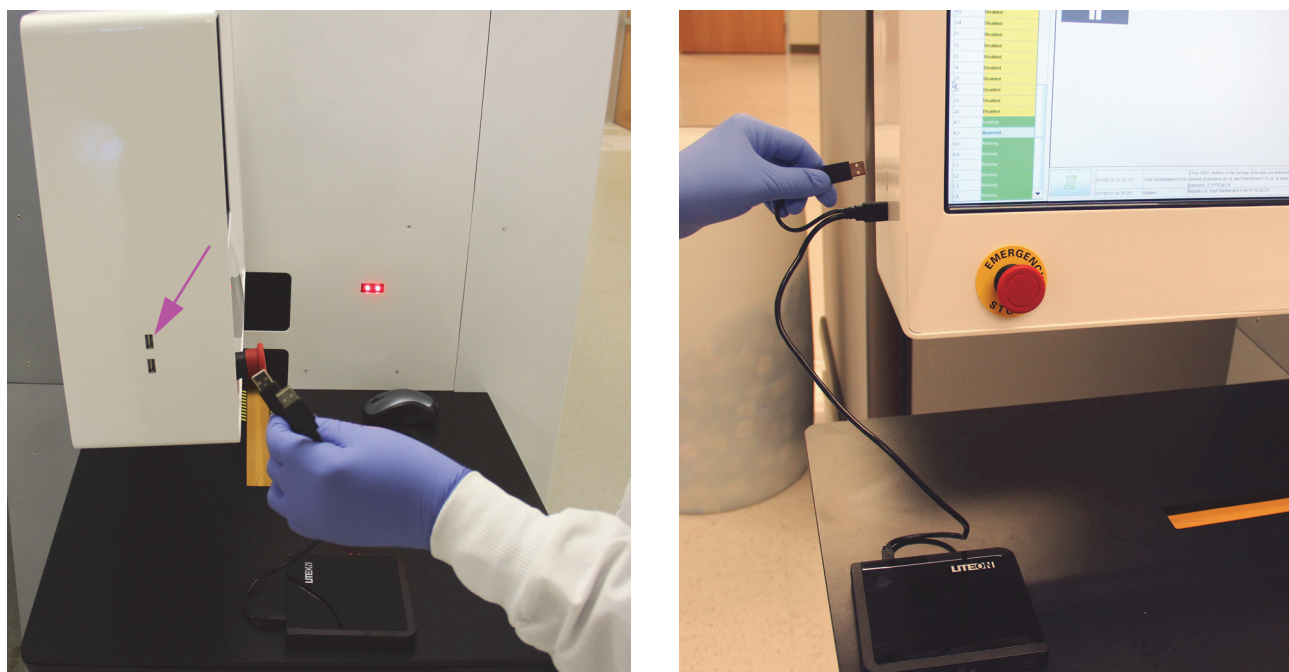


Figure 1-5. Plugging in the DVD Drive

3. On the side of the monitor, locate the two USB connectors and plug both DVD drive connectors into the two USB connectors on the side of the monitor. See [Figure 1-5](#).
4. Press the eject button on the front of the DVD drive to open the door.
5. Insert the assay definitions CD into the DVD drive and close the DVD drive door. See [Figure 1-6](#). The green light on the front of the DVD drive will flash while the drive reads the DVD.

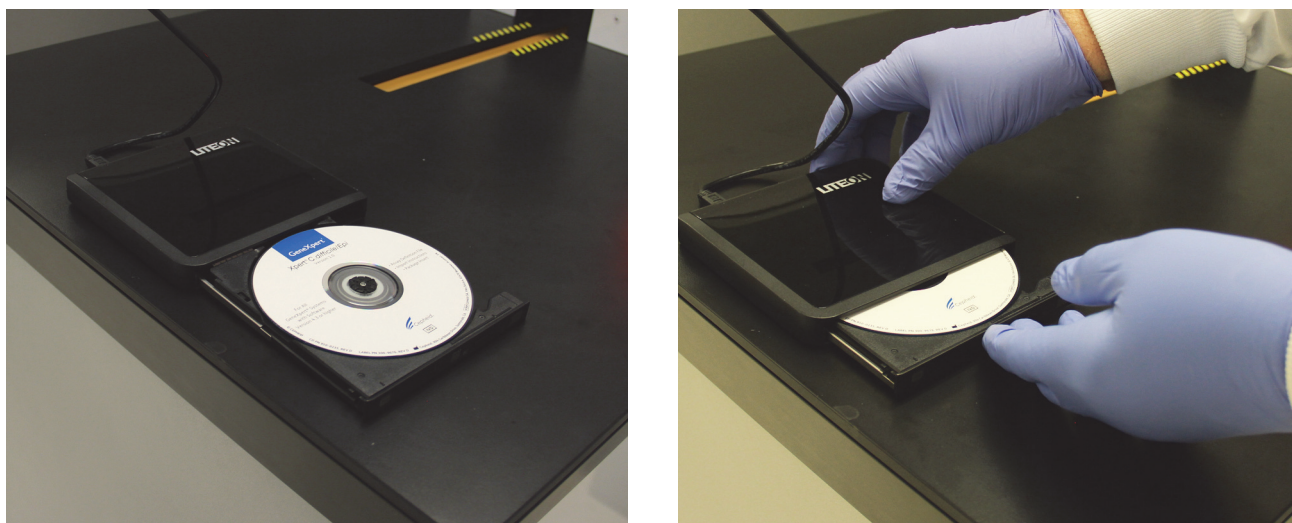


Figure 1-6. Inserting the Assay Definitions CD into the DVD Drive

This completes the installation of the DVD drive and the assay definitions CD. Import the assay definitions following the procedure in [Section 1.3.2](#).

1.3.2 Importing Assay Definition Files

Note

Although you can import assay definitions, the Xpertise software does not allow you to modify the assay definitions.

To import assay definition files:

1. In the Xpertise software, press the **Home** icon to display the Xpertise Software Home workspace. See [Figure 1-7](#).

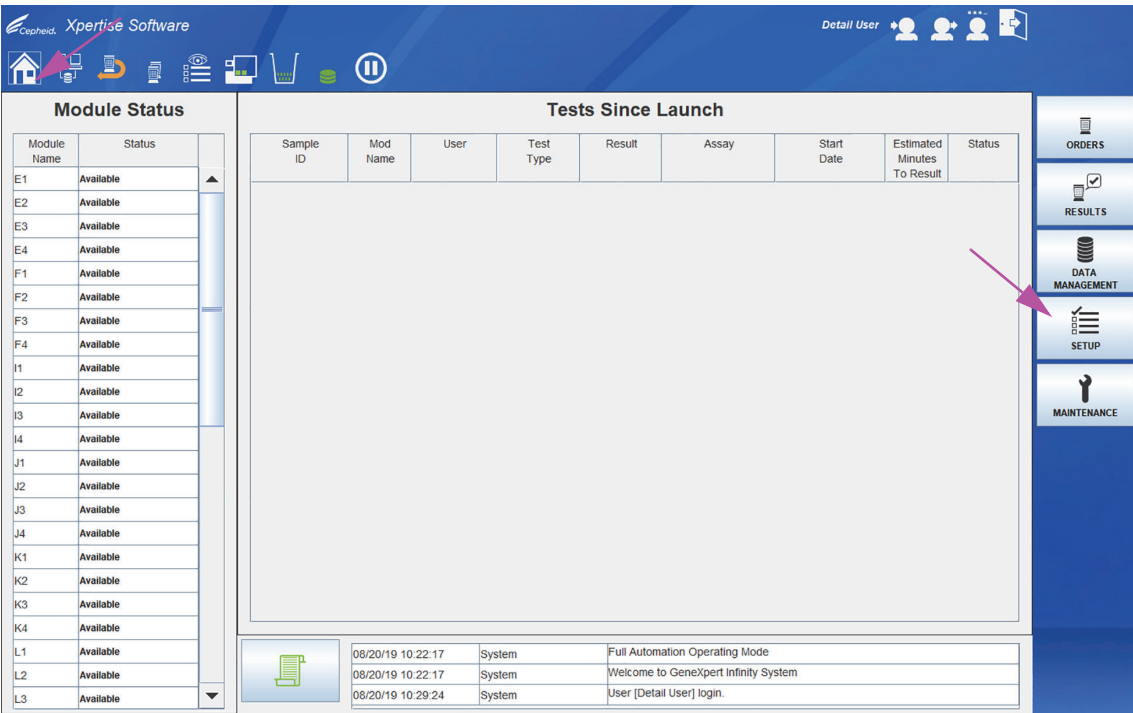


Figure 1-7. Xpertise Software Home Workspace

2. In the Xpertise Software Home workspace, press the **SETUP** button. The Setup menu is displayed. See Figure 1-8.

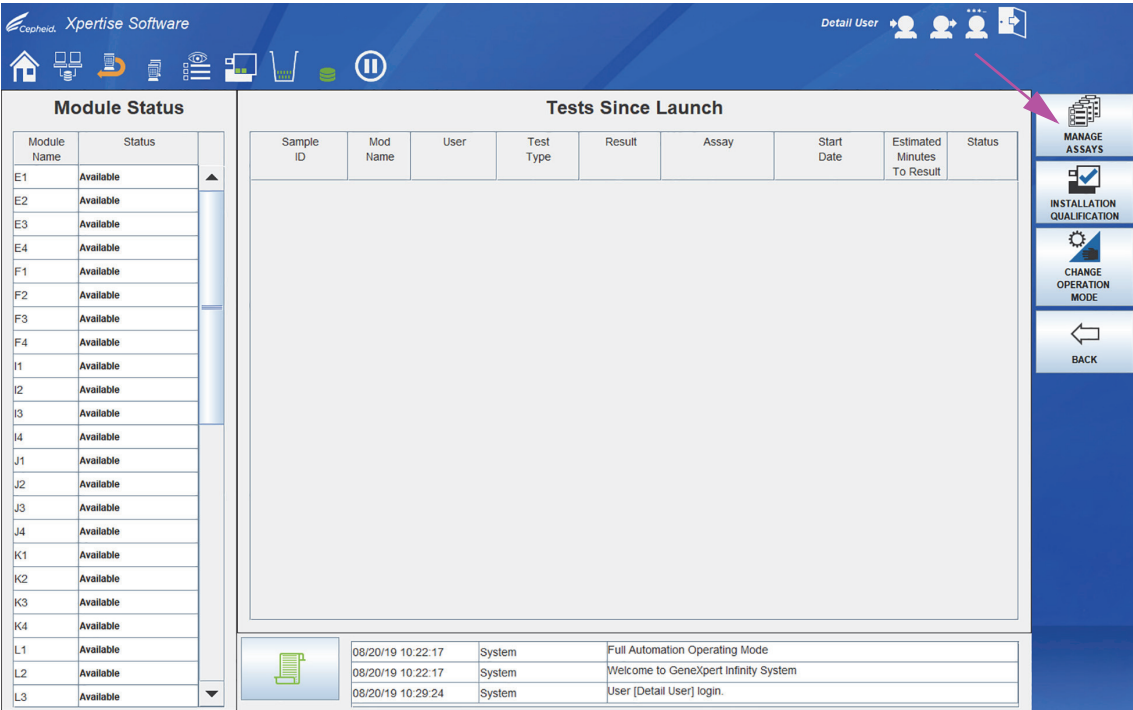


Figure 1-8. Setup Menu

- In the Setup menu, press the **MANAGE ASSAYS** button. The Manage Assays workspace is displayed showing the list of assays previously imported. See [Figure 1-9](#).

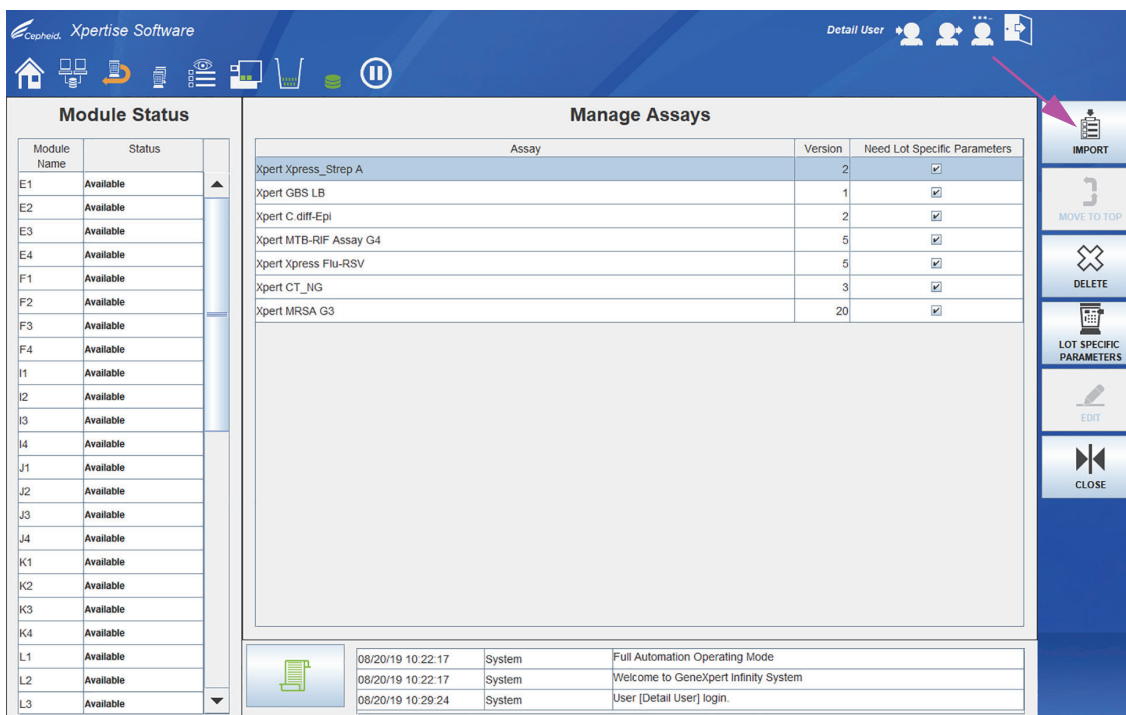


Figure 1-9. Xpertise Manage Assays Workspace

- In the Manage Assays workspace, click **IMPORT**. The Import Assay dialog box appears. See [Figure 1-10](#).
- Under the **Look in:** drop-down, select the DVD drive. Under the CD directory, select the Infinity Systems folder to view the list of assay definition files applicable to the Xpertise software. See [Figure 1-10](#).
- Select the assay definition (.gxa/.nxa) file, then click the **OPEN** button. See [Figure 1-10](#).

The new assay name and version number will appear in the assay list in the Manage Assays workspace. See [Figure 1-9](#). Check the assay name and version number to verify that you have imported the correct assay definitions.

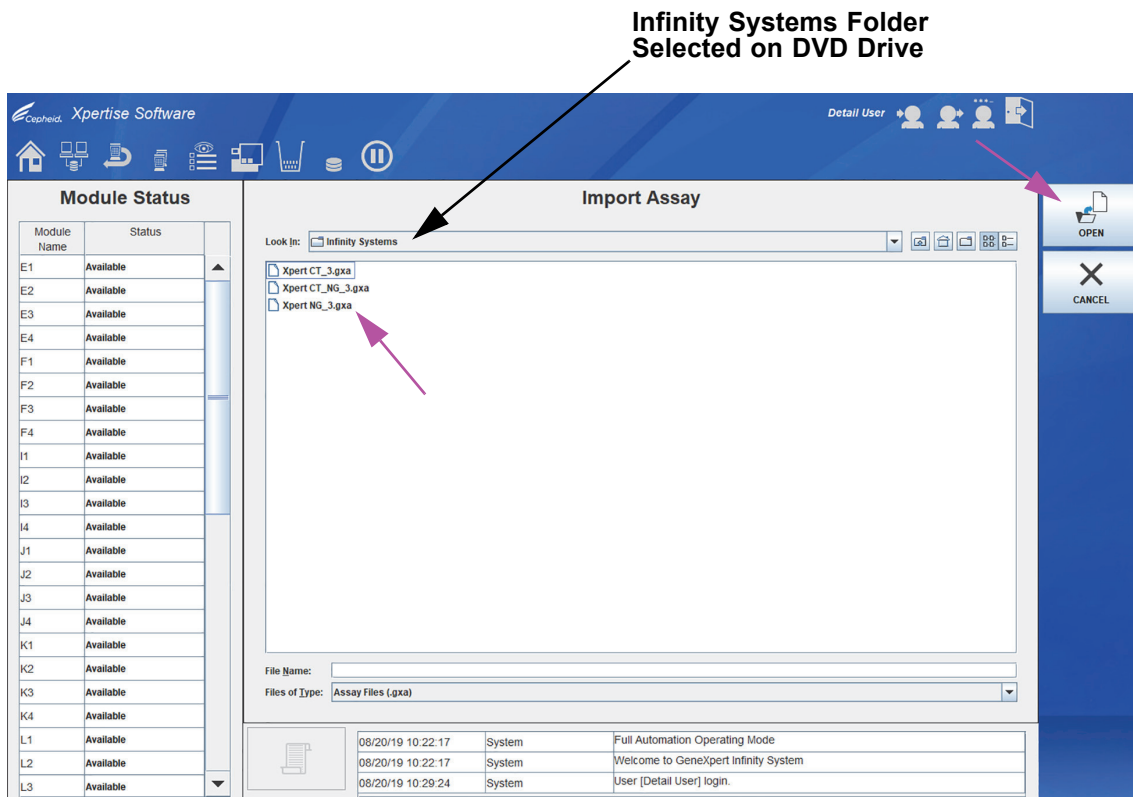


Figure 1-10. Import Assay Dialog Box

- If you need to import additional assay definition files from the same CD, repeat [Step 1](#) through [Step 6](#).

Note

For combination assays that have multiple .gxa/.nxa files, import only the assay definition files for assays that will be performed in your lab.

- Remove the CD from the DVD drive and store the CD in a safe location in the event it is needed in the future. Disconnect the DVD drive from the USB port connectors and store the DVD drive for future use.
- (Optional)** After an assay has been imported, if you would like to configure the automation to retain cartridges for this assay for specific conditions, see Chapter 2 in your *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.
- (Optional)** After an assay has been imported, if your system is connected to an LIS or HIS network, you must update your host test code in order to download tests to the Infinity System and/or upload test results from the Infinity System to the LIS or HIS network. For instructions on updating host test codes, see Chapter 5 of the *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Note

Cepheid recommends confirming that LIS or HIS uploaded results match GeneXpert result after any changes to the GeneXpert or host system, including, but not limited to, changes to the following:

- GeneXpert software version
 - GeneXpert assay definition files and version
 - GeneXpert host communication settings
 - Host middleware software or configuration changes
 - LIS software or configuration changes
-

2 Importation des définitions du test – Français

Ce document explique comment importer des définitions du test dans les systèmes GeneXpert® Dx et GeneXpert Infinity. Pour effectuer la procédure, utiliser le CD de définition du test fourni dans le kit de test GeneXpert de Cepheid.

Ce chapitre est divisé en deux parties principales. Sélectionner la partie appropriée en fonction du modèle de système utilisé :

- [Section 2.2, Importation des fichiers de définition du test sur les systèmes GeneXpert Dx](#)
- [Section 2.3, Importation des fichiers de définition du test sur les systèmes GeneXpert Infinity-48s et GeneXpert Infinity-80](#)

2.1 Contenu du CD

Le CD fourni dans le kit contient :

- Le document Importation des définitions du test (ce présent document)
- La notice pour le test (généralement en plusieurs langues)
- Les fichiers de définition du test pour les systèmes GeneXpert Dx et GeneXpert Infinity

2.2 Importation des fichiers de définition du test sur les systèmes GeneXpert Dx

Les fichiers de définition du test doivent être importés sur les systèmes GeneXpert Dx. Selon les préférences, il peut être également nécessaire de mettre à jour les codes de test du SIL, si le système est connecté à un SIL (Système d'information du laboratoire) ou à un SIH (Système d'information de l'hôpital).

Note

Les copies d'écran présentées dans cette section sont celles sous Windows® 7. Les écrans sont très similaires sous Windows XP et Windows 10.

Note

Bien qu'il soit possible d'importer des définitions du test, le logiciel GeneXpert Dx ne permet pas de modifier ces définitions.

Pour importer les fichiers de définition du test :

1. Insérer le CD de définition du test dans le lecteur DVD de l'ordinateur.
2. Dans la fenêtre GeneXpert Dx System, cliquer sur **Définir les tests**. Voir la [Figure 2-1](#). La fenêtre Définir les tests apparaît. Voir la [Figure 2-2](#).

3. Dans la fenêtre Définir les tests, cliquer sur **Importer**. La boîte de dialogue Importer un test apparaît. Voir la [Figure 2-3](#).

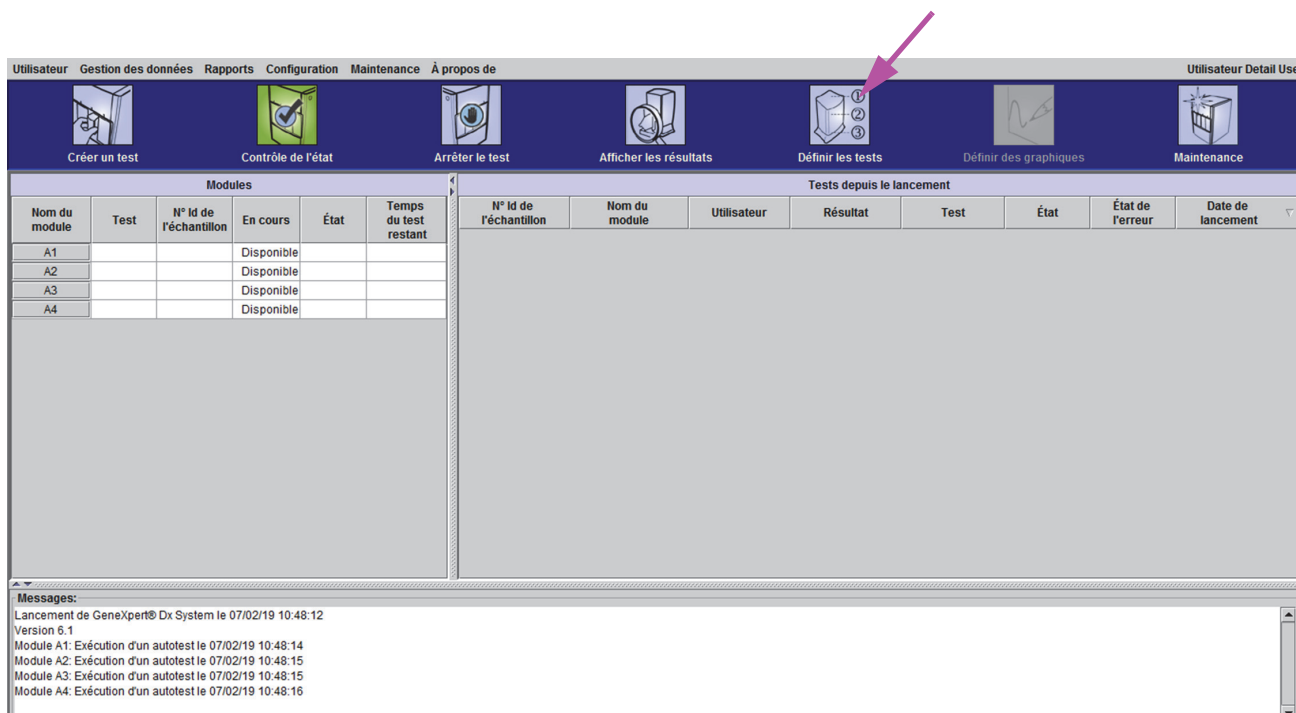


Figure 2-1. Fenêtre du système GeneXpert Dx

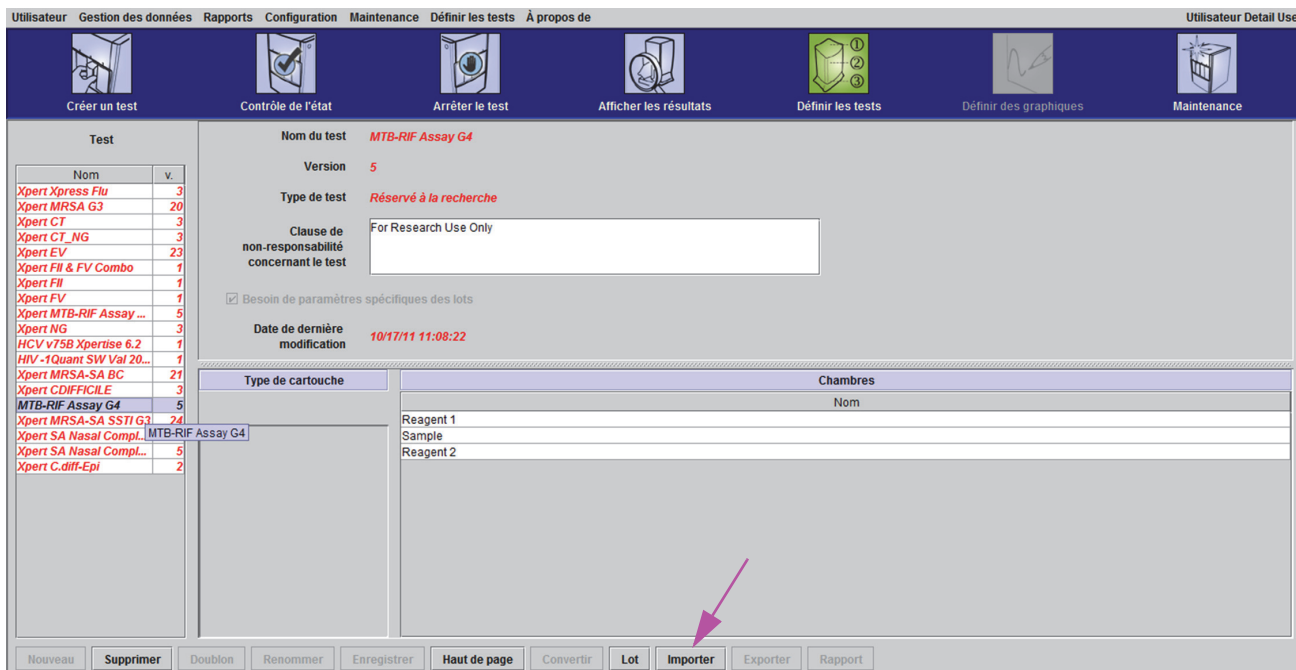


Figure 2-2. Fenêtre Définir les tests du logiciel GeneXpert

4. Dans le menu déroulant **Rechercher dans** : sélectionner le lecteur DVD. Voir la [Figure 2-3](#). Sous le répertoire du CD, sélectionner le dossier GeneXpert Systems pour visualiser la liste des fichiers de définition du test applicables au logiciel GeneXpert Dx.

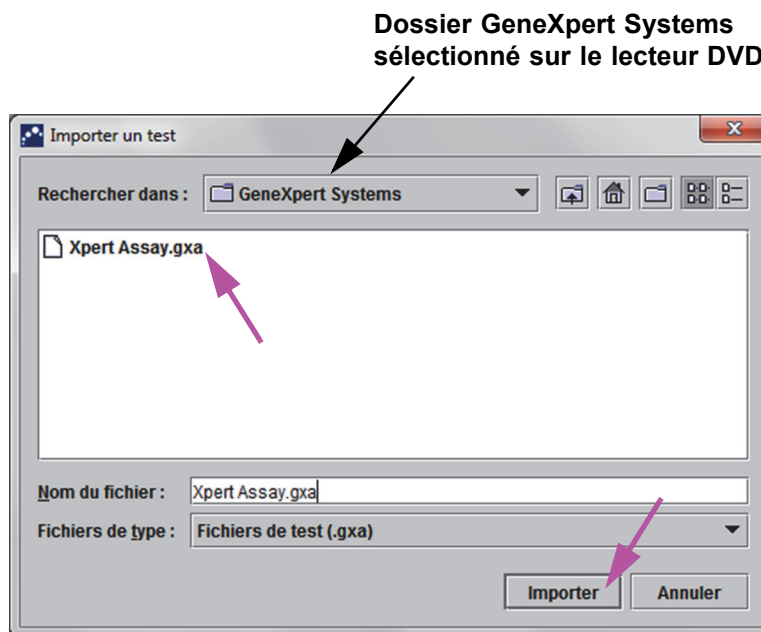


Figure 2-3. Boîte de dialogue Importer un test

5. Sélectionner le fichier de définition du test (.gxa) dans le dossier GeneXpert Systems, puis cliquer sur le bouton **Importer** dans la boîte de dialogue Importer un test. Voir la [Figure 2-3](#).
Les nom et numéro de version du nouveau test s'affichent dans la liste des tests (à gauche de la fenêtre Définir les tests) et les détails sur le test s'affichent à droite de la liste, comme présenté sur la [Figure 2-2](#).
6. Vérifier le nom et le numéro de version du test afin de s'assurer que les définitions de test importées sont correctes.
7. Pour importer d'autres fichiers de définition du test depuis le même CD, répéter la procédure de l'[Étape 4](#) à l'[Étape 6](#).

Note

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

8. Retirer le CD du lecteur DVD et conserver le CD en lieu sûr dans le cas où il serait nécessaire ultérieurement.
9. **(Facultatif)** Une fois qu'un test a été importé, si le système est connecté à un SIL ou un SIH, le code de test de l'hôte doit être mis à jour de manière à télécharger les commandes vers le système GeneXpert Dx et/ou télécharger les résultats de test depuis le système GeneXpert Dx vers le SIL ou le SIH. Pour obtenir des instructions sur la mise à jour des codes de test de l'hôte, voir chapitre 5 du *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

Note

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

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

2.3 Importation des fichiers de définition du test sur les systèmes GeneXpert Infinity-48s et GeneXpert Infinity-80

Les fichiers de définition du test doivent être importés vers les systèmes GeneXpert Infinity-48s et GeneXpert Infinity-80. Selon les préférences, il faut peut être également nécessaire de définir les paramètres de rétention de cartouche et de mettre à jour les codes de test du SIL si le système est connecté à un réseau SIL ou SIH.

2.3.1 Branchement du lecteur DVD

La manière habituelle d'importer des définitions du test consiste à utiliser le lecteur DVD fourni avec le système pour importer les définitions du test à partir du CD. Le lecteur DVD doit être branché dans les prises USB sur le côté de l'écran.

Pour brancher le lecteur DVD et charger le CD de fichier de définition du test :

1. Localisez le lecteur DVD. Le lecteur est fourni avec le système mais les clients sont libres de choisir où conserver le lecteur DVD. Celui-ci peut se trouver sur l'étagère au-dessus du conteneur à déchets. Contacter le responsable du laboratoire s'il n'est pas possible de localiser le lecteur DVD. Le lecteur DVD fourni est présenté sur la [Figure 2-4](#).
2. Placer le lecteur DVD sur le dessus du kiosque.



Figure 2-4. Lecteur DVD fourni avec Infinity

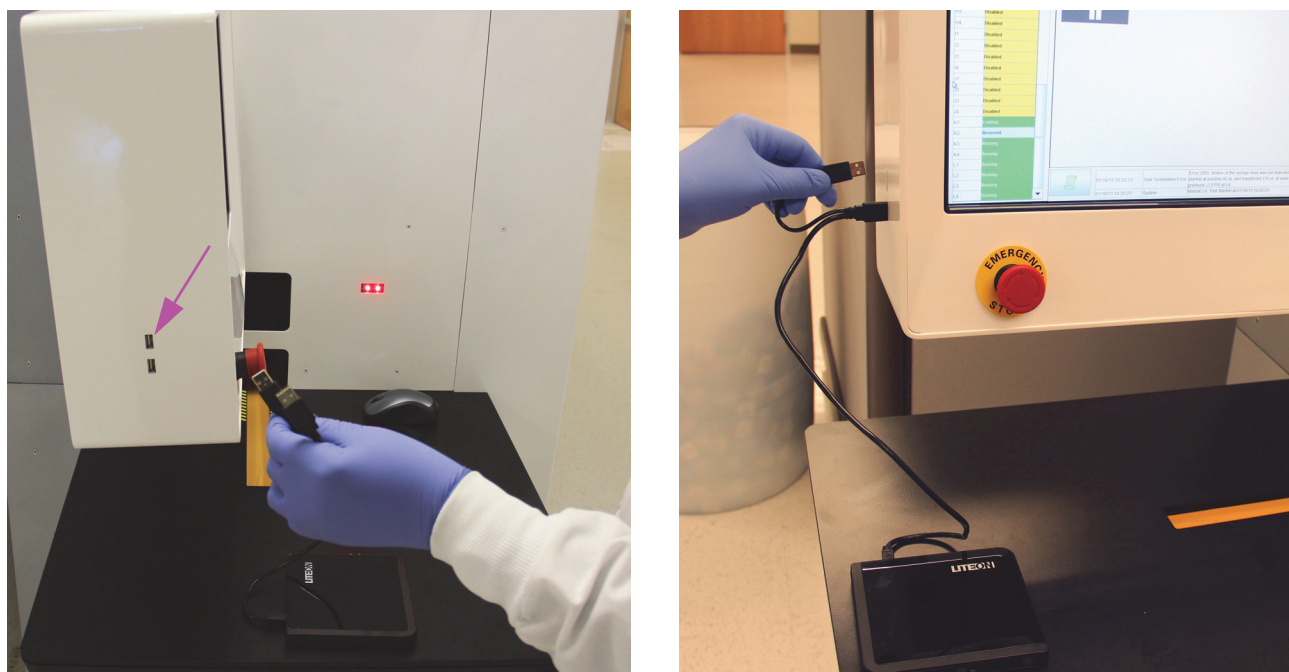


Figure 2-5. Branchement du lecteur DVD

3. Sur le côté de l'écran, localiser les deux prises USB et brancher les deux connecteurs du lecteur DVD dans les deux prises USB sur le côté de l'écran. Voir la [Figure 2-5](#).
4. Appuyez sur le bouton d'éjection sur l'avant du lecteur DVD pour ouvrir le tiroir.
5. Insérer le CD des définitions du test dans le lecteur DVD et fermer le tiroir du lecteur DVD. Voir la [Figure 2-6](#). Le voyant vert sur l'avant du lecteur DVD clignote pendant que le lecteur lit le DVD.

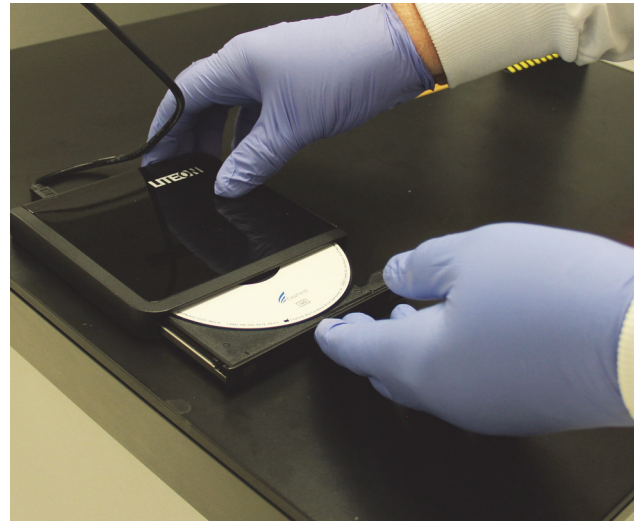


Figure 2-6. Insertion du CD des définitions du test dans le lecteur DVD

Ceci termine l'installation du lecteur DVD et du CD des définitions du test. Importer les définitions du test en suivant la procédure de la [Section 2.3.2](#).

2.3.2 Importation des fichiers de définition du test


Note





Bien qu'il soit possible d'importer des définitions du test, le logiciel Xpertise ne permet pas de modifier ces définitions.









Pour importer les fichiers de définition du test :

1. Dans le logiciel Xpertise, appuyer sur l'icône **Accueil** pour afficher l'écran d'accueil du logiciel Xpertise (Xpertise Software). Voir la [Figure 2-7](#).



- 
Xpertise Software


Detail User






Module Status

Module Name	Status
E1	Available
E2	Available
E3	Available
E4	Available
F1	Available
F2	Available
F3	Available
F4	Available
I1	Available
I2	Available
I3	Available
I4	Available
J1	Available
J2	Available
J3	Available
J4	Available
K1	Available
K2	Available
K3	Available
K4	Available
L1	Available
L2	Available
L3	Available


Tests Since Launch

Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status									
<div> <div>  <div> <div>08/20/19 10:22:17</div> <div>System</div> <div>Full Automation Operating Mode</div> </div> </div> <div> <div>08/20/19 10:22:17</div> <div>System</div> <div>Welcome to GeneXpert Infinity System</div> </div> </div>																	
<div> <div>08/20/19 10:29:24</div> <div>System</div> <div>User [Detail User] login.</div> </div>																	


MANAGE ASSAYS



INSTALLATION QUALIFICATION



CHANGE OPERATION MODE



BACK

Importing Assay Definitions
300-8722, Rev. D January 2020

3. Dans le menu Setup, appuyer sur le bouton **GÉRER LES TESTS (MANAGE ASSAYS)**. L'écran Gérer les tests (Manage Assays) s'affiche et présente la liste des tests précédemment importés. Voir la [Figure 2-9](#).

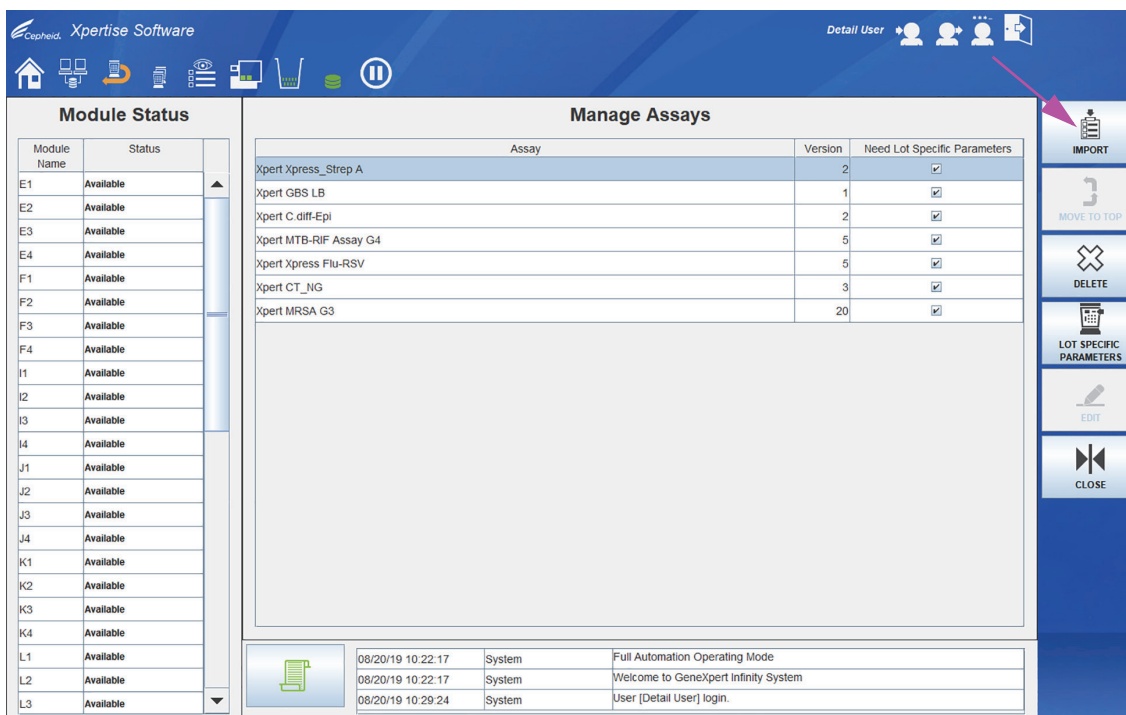


Figure 2-9. Écran Gérer les tests du logiciel Xpertise

4. Sur l'écran Gérer les tests (Manage Assays), cliquer sur **IMPORTER (IMPORT)**. La boîte de dialogue Importer un test apparaît. Voir la [Figure 2-10](#).
5. Dans le menu déroulant **Rechercher dans : (Look in:)** sélectionner le lecteur DVD. Dans le répertoire du CD, sélectionner le dossier Systèmes Infinity (Infinity Systems) pour visualiser la liste des fichiers de définition du test applicables au logiciel Xpertise. Voir la [Figure 2-10](#).
6. Sélectionner le fichier de définition du test (.gxa/.nxa), puis cliquer sur le bouton **OUVRIR (OPEN)**. Voir la [Figure 2-10](#).
Les nom et numéro de version du nouveau test s'affichent dans la liste des tests sur l'écran Gérer les tests (Manage Assays). Voir la [Figure 2-9](#). Vérifier le nom et le numéro de version du test afin de s'assurer que les définitions de test importées sont correctes.

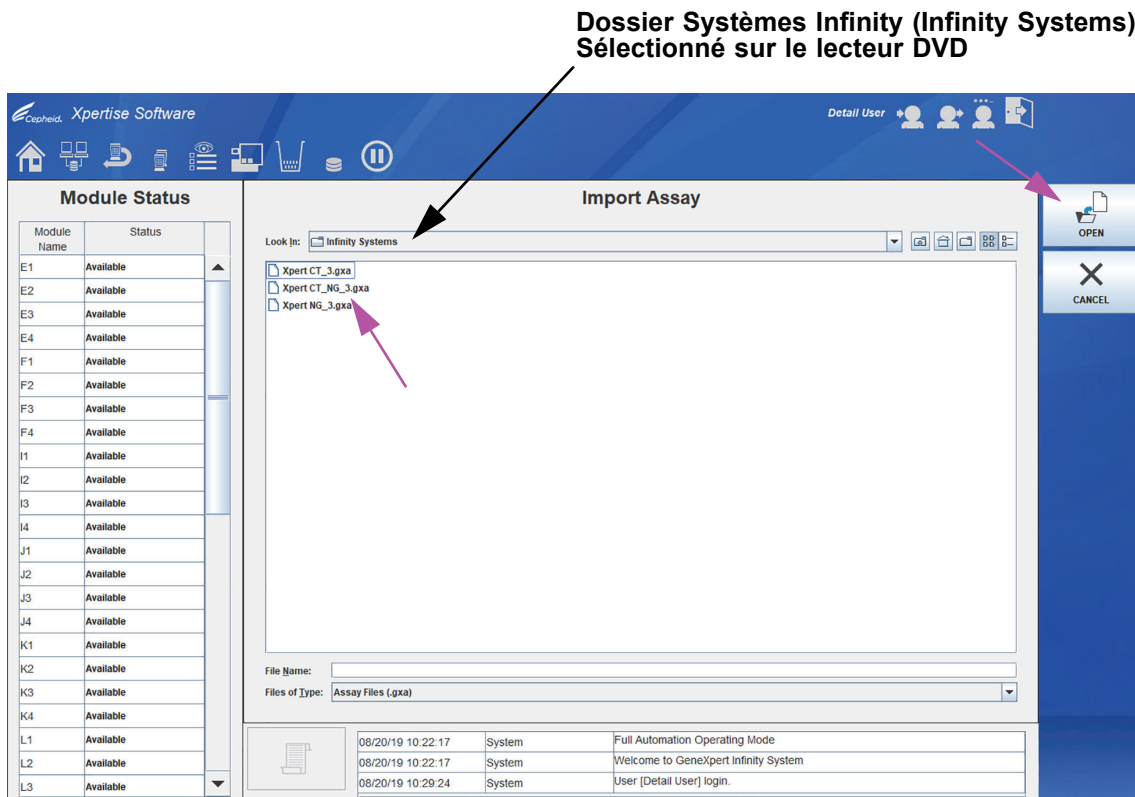


Figure 2-10. Boîte de dialogue Importer un test

7. Pour importer d'autres fichiers de définition du test depuis le même CD, répéter la procédure de l'Étape 1 à l'Étape 6.

Note

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

8. Retirer le CD du lecteur DVD et conserver le CD en lieu sûr dans le cas où il serait nécessaire ultérieurement. Débrancher le lecteur DVD des connecteurs de port USB et conserver le lecteur DVD pour une utilisation ultérieure.
9. **(Facultatif)** Une fois qu'un test a été importé, s'il faut configurer l'automatisation pour conserver les cartouches pour ce test dans des conditions spécifiques, voir chapitre 2 dans le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.
10. **(Facultatif)** Une fois qu'un test a été importé, si le système est connecté à un réseau SIL ou SIH, le code de test de l'hôte doit être mis à jour de manière à télécharger les tests vers le système Infinity et/ou télécharger les résultats de test depuis le système Infinity vers le réseau SIL ou SIH. Pour obtenir des instructions sur la mise à jour des codes de test de l'hôte, voir chapitre 5 du *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.

Note

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

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

3 Import von Assay-Definitionen – Deutsch

In diesem Dokument wird erläutert, wie Assay-Definitionen in die GeneXpert® Dx Systeme und GeneXpert Infinity Systeme importiert werden. Verwenden Sie für diesen Vorgang die CD mit Assay-Definitionen, die dem Cepheid GeneXpert Assay-Kit beiliegt.

Dieses Kapitel ist in zwei Hauptabschnitte unterteilt. Wählen Sie den zum jeweils verwendeten Systemmodell passenden Abschnitt.

- [Abschnitt 3.2, Import von Assay-Definitionsdateien auf GeneXpert Dx Systemen](#)
- [Abschnitt 3.3, Import von Assay-Definitionsdateien auf den Systemen GeneXpert Infinity-48s und Infinity-80](#)

3.1 Inhalt der CD

Die im Kit enthaltene CD enthält Folgendes:

- Dokument „Import von Assay-Definitionen“ (das vorliegende Dokument)
- Packungsbeilage für den Assay (normalerweise mehrsprachig)
- Assay-Definitionsdateien für GeneXpert Dx und Infinity Systeme

3.2 Import von Assay-Definitionsdateien auf GeneXpert Dx Systemen

Auf GeneXpert Dx Systemen müssen Sie die Assay-Definitionsdateien importieren. Je nach Ihren Einstellungen müssen Sie eventuell auch Ihre LIS-Testcodes aktualisieren, sofern das System an ein LIS (Laboratory Information System) bzw. HIS (Hospital Information System) angeschlossen ist.

Note

Die in diesem Abschnitt abgebildeten Bildschirmfotos stammen von Windows® 7. Unter Windows XP und Windows 10 sehen die Bildschirme ganz ähnlich aus.

Note

Sie können Assay-Definitionen zwar importieren, die GeneXpert Dx Software lässt aber keine Modifikationen der Assay-Definitionen zu.

Importieren von Assay-Definitionsdateien:

1. Legen Sie die Assay-Definitionen-CD in das DVD-Laufwerk des Computers ein.
2. Klicken Sie im GeneXpert Dx Systemfenster auf **Assays definieren**. Siehe [Abbildung 3-1](#). Das Fenster „Assays definieren“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 3-2](#).

3. Klicken Sie im Fenster „Assays definieren“ auf **Importieren**. Das Dialogfeld „Assay importieren“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 3-3](#).

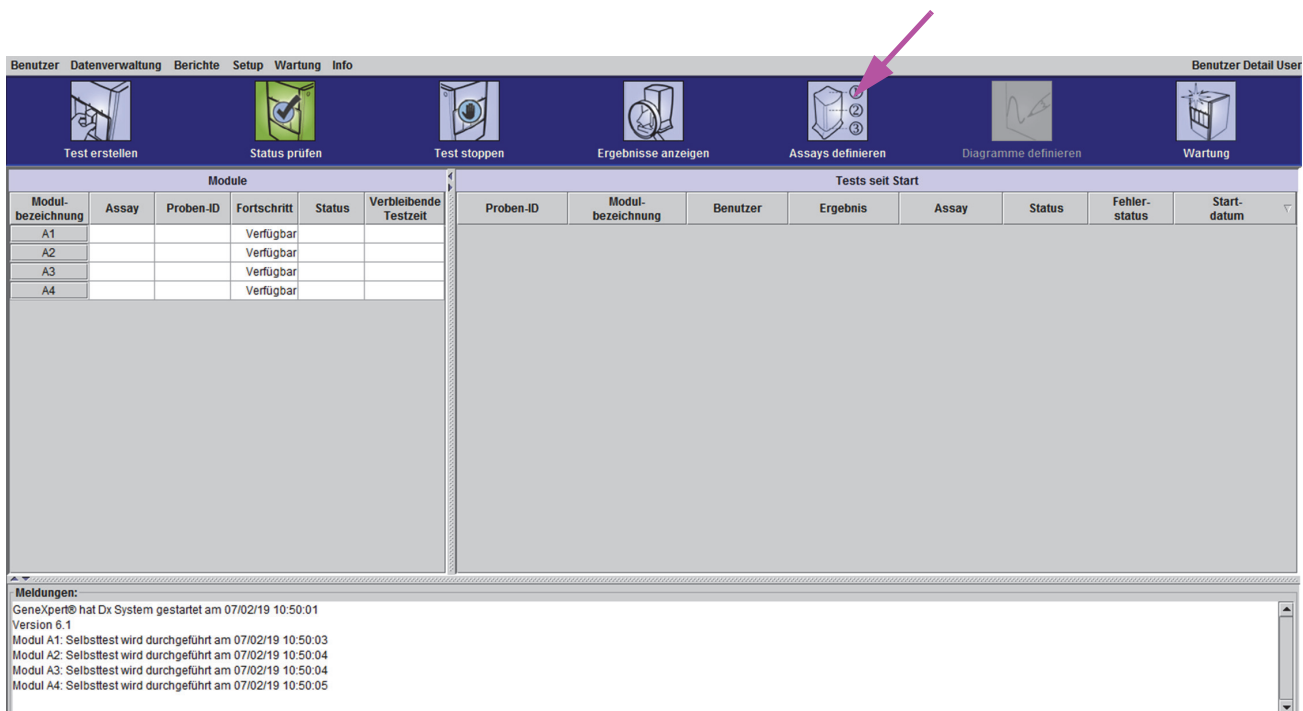


Abbildung 3-1. GeneXpert Dx System Fenster

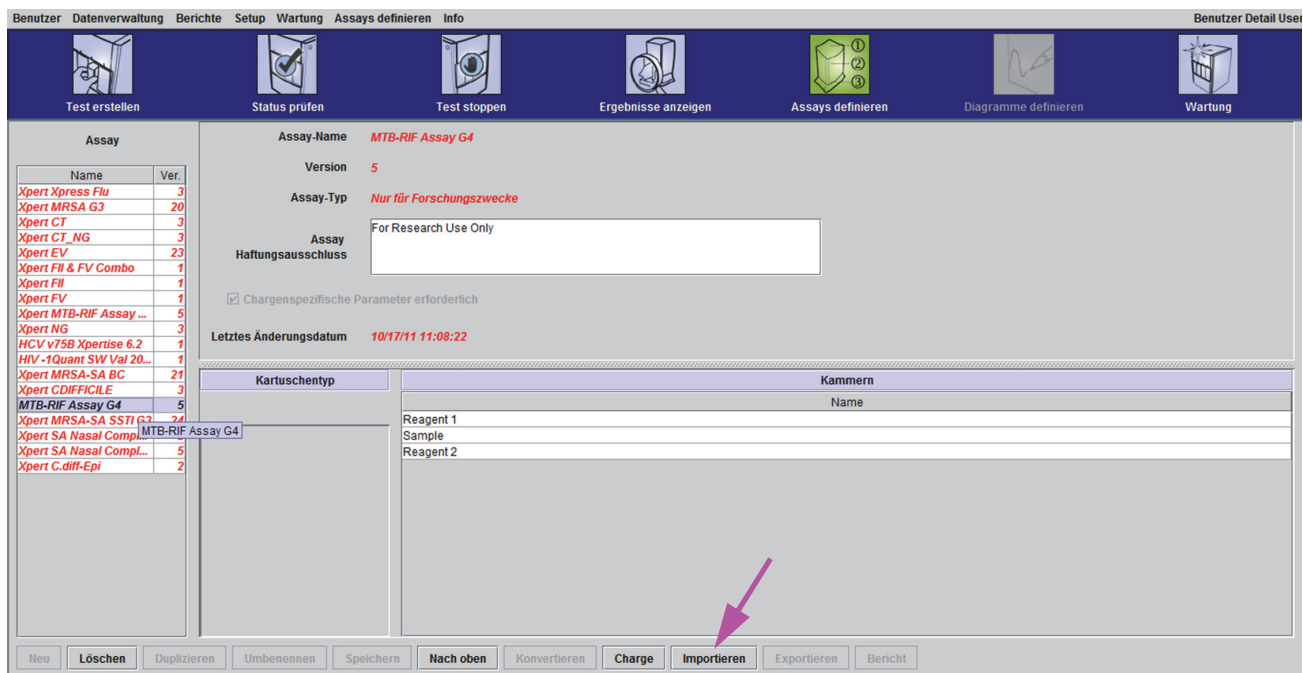


Abbildung 3-2. Fenster „Assays definieren“ in GeneXpert

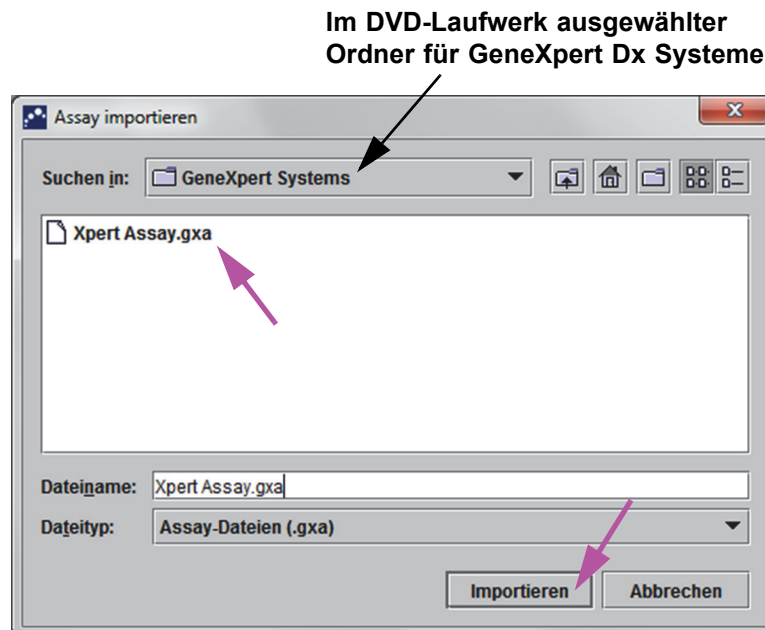


Abbildung 3-3. Dialogfeld „Assay importieren“

4. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Suchen in:** das DVD-Laufwerk. Siehe [Abbildung 3-3](#). Wählen Sie im CD-Verzeichnis den Ordner für GeneXpert Systeme, um eine Liste der für die GeneXpert Dx Software bestimmten Assay-Definitionsdateien anzeigen zu lassen.
5. Wählen Sie die Assay-Definitionsdatei (.gxa/.nxa-Datei) im Ordner für GeneXpert Systeme und klicken Sie anschließend die Schaltfläche **Importieren** im Dialogfeld „Assay importieren“. Siehe [Abbildung 3-3](#).
Name und Versionsnummer des neuen Assays erscheinen in der Assayliste (auf der linken Seite des Fensters „Assays definieren“). Details zu dem Assay sind rechts neben der Liste zu finden. Siehe [Abbildung 3-2](#).
6. Überprüfen Sie den Namen und die Versionsnummer des Assays, um sicherzugehen, dass Sie die richtigen Assay-Definitionen importiert haben.
7. Falls Sie weitere Assay-Definitionsdateien von der gleichen CD importieren möchten, wiederholen Sie [Schritt 4](#) bis einschließlich [Schritt 6](#).

Note

Bei Kombinationsassays, für die mehrere .gxa/.nxa-Dateien vorhanden sind, sollten Sie nur die Assay-Definitionsdateien für die in Ihrem Labor durchgeführten Assays importieren.

8. Nehmen Sie die CD aus dem DVD-Laufwerk und bewahren Sie die CD zum späteren Gebrauch sicher auf.

9. **(Optional)** Nach dem Import eines Assays muss bei Systemen, die mit einem LIS oder HIS verbunden sind, der Host-Testcode aktualisiert werden, damit Anforderungen an das GeneXpert Dx System heruntergeladen und/oder Testergebnisse vom GeneXpert Dx System an das LIS bzw. HIS hochgeladen werden können. Anweisungen zur Aktualisierung von Host-Testcodes finden Sie in Kapitel 5 des *GeneXpert Dx System Operator Manual* (GeneXpert Dx System Benutzerhandbuch).

Note

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS bzw. HIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert oder am Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

- Softwareversion des GeneXpert
 - Assay-Definitionsdateien und Version von GeneXpert
 - Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts
 - Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
 - Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS
-

3.3 Import von Assay-Definitionsdateien auf den Systemen GeneXpert Infinity-48s und Infinity-80

Auf den Systemen GeneXpert Infinity-48s und Infinity-80 müssen Sie die Assay-Definitionsdateien importieren. Je nach Ihren Einstellungen müssen Sie eventuell auch die Einstellungen für das Zurückhalten von Kartuschen festlegen und Ihre LIS-Testcodes aktualisieren, sofern das System an ein LIS bzw. HIS angeschlossen ist.

3.3.1 Anschluss des DVD-Laufwerks

Um Assay-Definitionen zu importieren, wird im Allgemeinen das zusammen mit dem System gelieferte DVD-Laufwerk verwendet. Damit werden die Assay-Definitionen von der CD importiert. Das DVD-Laufwerk muss an die USB-Buchsen an der Seite des Monitors angeschlossen werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um das DVD-Laufwerk anzuschließen und die CD mit Assay-Definitionsdateien zu laden:

1. Machen Sie das DVD-Laufwerk ausfindig. Das Laufwerk gehört zum Lieferumfang des Systems, wird aber vom Kunden in eigener Verantwortung aufbewahrt. Eventuell befindet es sich auf dem Regalboden über dem Abfallbehälter. Wenden Sie sich an den Laborleiter, wenn Sie das DVD-Laufwerk nicht finden können. Das mitgelieferte DVD-Laufwerk ist in [Abbildung 3-4](#) abgebildet.
2. Stellen Sie das DVD-Laufwerk auf die Kiosk-Arbeitsplatte.



Abbildung 3-4. DVD-Laufwerk im Lieferumfang des Infinity

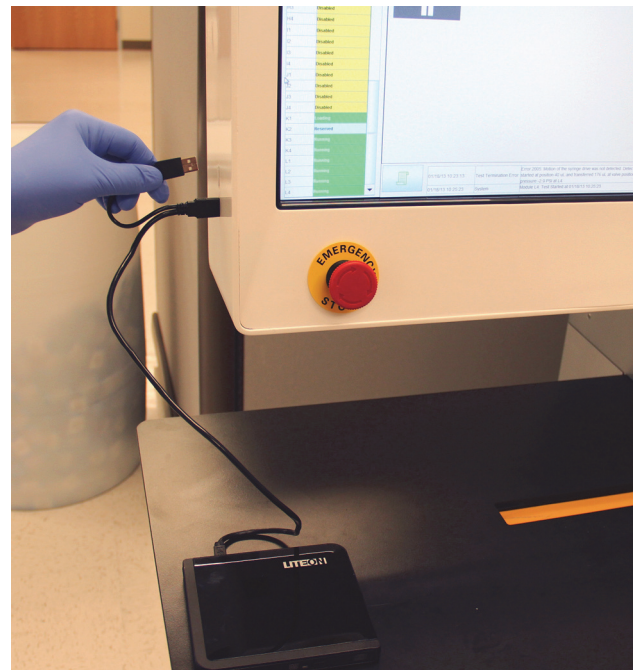
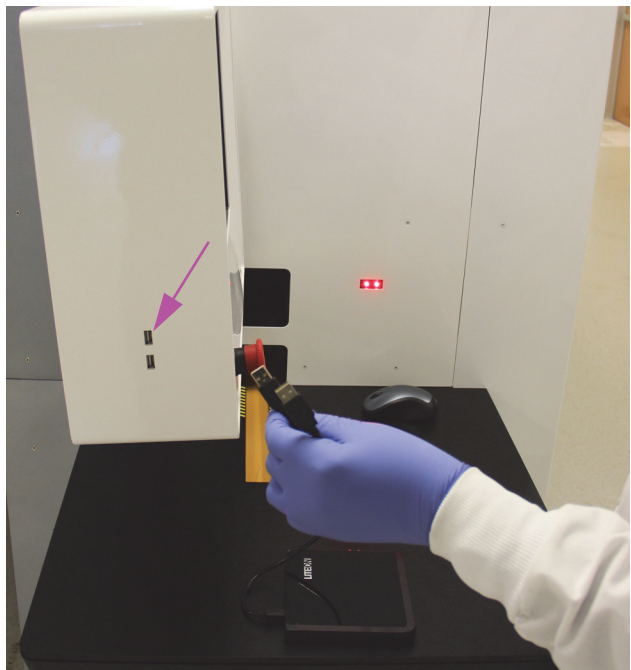


Abbildung 3-5. Anschließen des DVD-Laufwerks

3. Machen Sie die beiden USB-Buchsen seitlich am Monitor ausfindig und stecken Sie beide Stecker des DVD-Laufwerks in diese beiden USB-Buchsen. Siehe [Abbildung 3-5](#).
4. Drücken Sie die Auswurfaste vorne am DVD-Laufwerk, um die Schublade zu öffnen.

5. Legen Sie die CD mit den Assay-Definitionen in das DVD-Laufwerk ein und schließen Sie die Schublade. Siehe [Abbildung 3-6](#). An der Vorderseite des DVD-Laufwerks blinkt eine grüne Leuchte, während die CD gelesen wird.

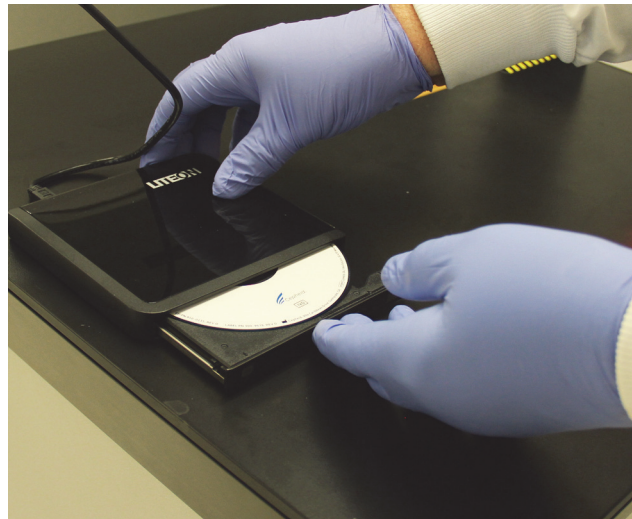


Abbildung 3-6. Einlegen der CD mit Assay-Definitionen in das DVD-Laufwerk

Damit ist die Installation des DVD-Laufwerks und der CD mit Assay-Definitionen abgeschlossen. Importieren Sie die Assay-Definitionen wie in [Abschnitt 3.3.2](#) erläutert.

3.3.2 Importieren von Assay-Definitionsdateien

Note

Sie können Assay-Definitionen zwar importieren, die Xpertise Software lässt aber keine Modifikationen der Assay-Definitionen zu.

Importieren von Assay-Definitionsdateien:

1. Drücken Sie in der Xpertise Software das Symbol **Start**. Daraufhin wird der Start-Arbeitsbereich der Xpertise Software angezeigt. Siehe [Abbildung 3-7](#).

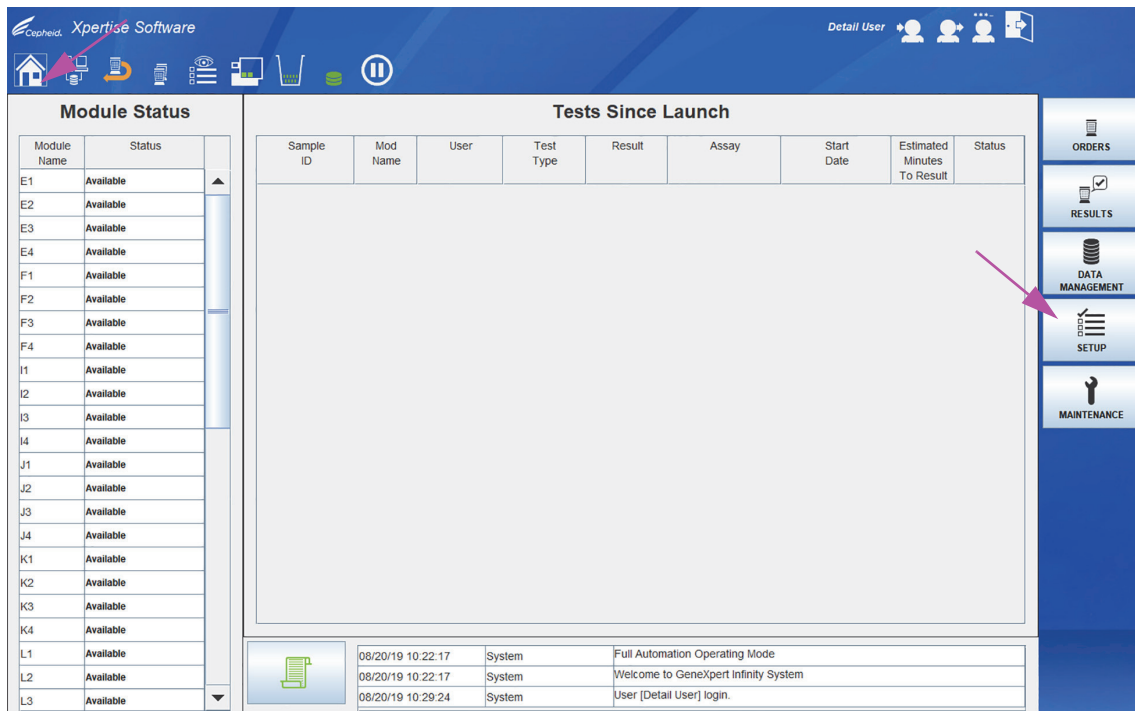


Abbildung 3-7. Start-Arbeitsbereich der Xpertise Software

2. Drücken Sie im Start-Arbeitsbereich der Xpertise Software die Schaltfläche **SETUP**. Das Menü „Setup“ erscheint. Siehe [Abbildung 3-8](#).

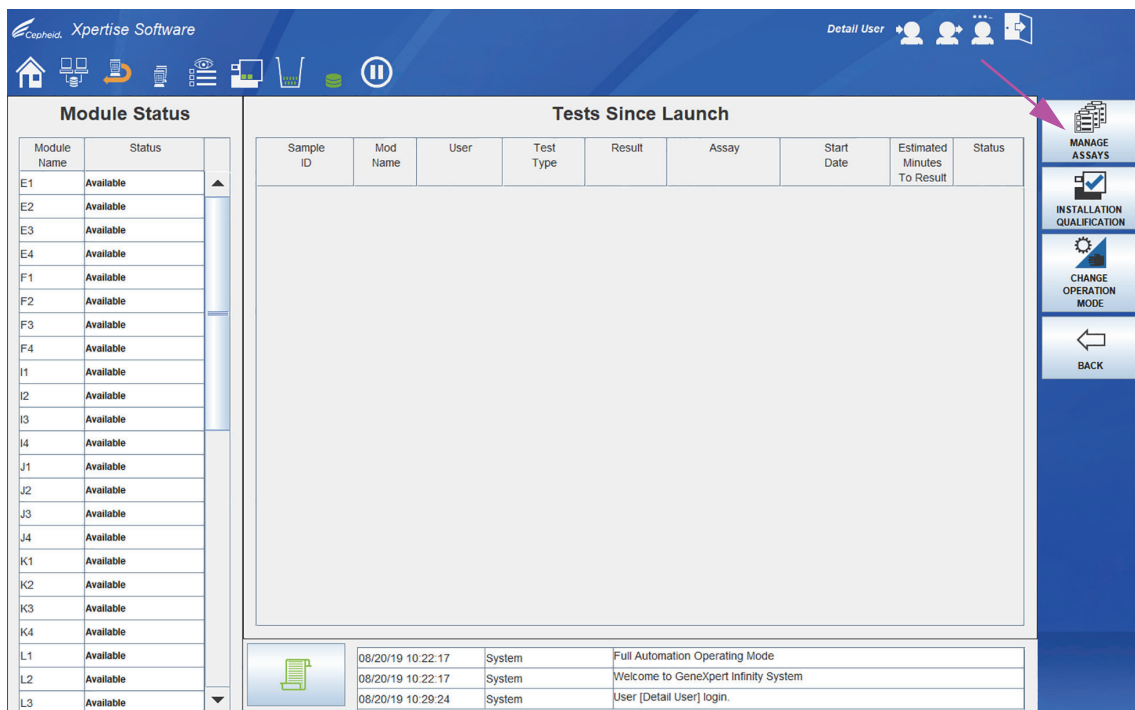


Abbildung 3-8. Menü „Setup“

3. Klicken Sie im Menü „Setup“ auf **ASSAYS VERWALTEN (MANAGE ASSAYS)**. Der Arbeitsbereich „Assays verwalten (Manage Assays)“ mit einer Liste der zuvor importierten Assays wird angezeigt. Siehe [Abbildung 3-9](#).

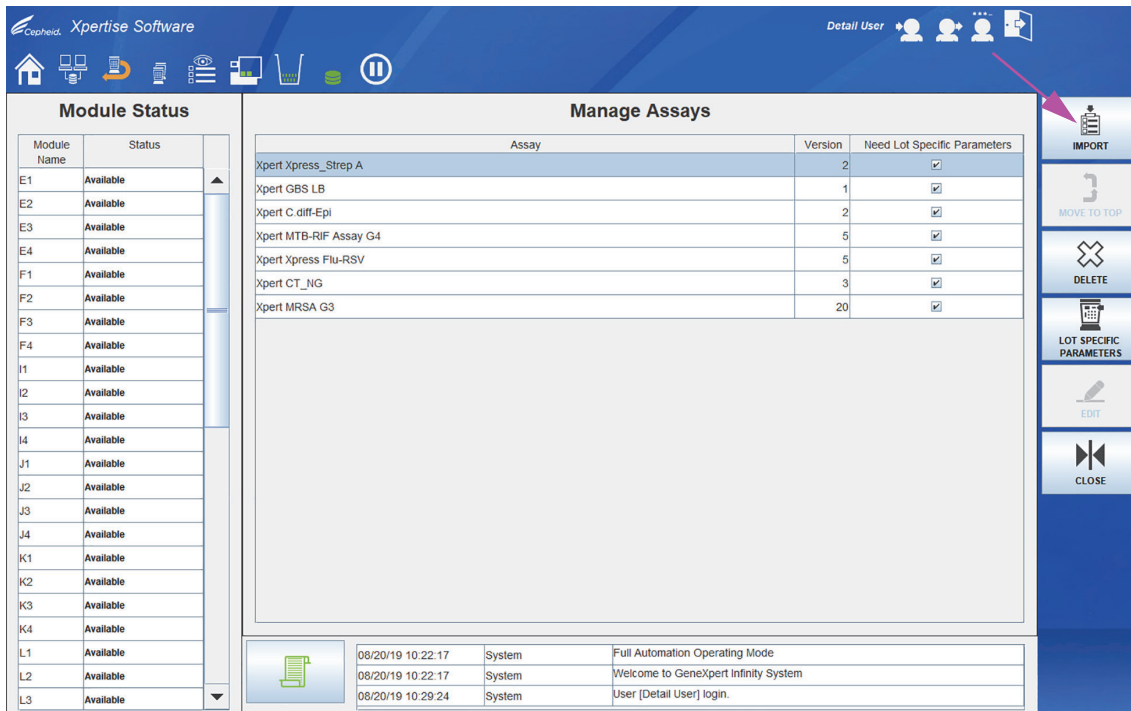


Abbildung 3-9. Arbeitsbereich „Assays verwalten“ der Xpertise Software

4. Klicken Sie im Arbeitsbereich „Assays verwalten (Manage Assays)“ auf **IMPORTIEREN (IMPORT)**. Das Dialogfeld „Assay importieren“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 3-10](#).
5. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Suchen in: (Look in:)** das DVD-Laufwerk. Wählen Sie im CD-Verzeichnis den Ordner „Infinity-Systeme (Infinity Systems)“, um eine Liste der für die Xpertise Software bestimmten Assay-Definitionsdateien anzeigen zu lassen. Siehe [Abbildung 3-10](#).
6. Wählen Sie die Assay-Definitionsdatei (.gxa/.nxa-Datei) und klicken Sie anschließend die Schaltfläche **ÖFFNEN (OPEN)**. Siehe [Abbildung 3-10](#). Name und Versionsnummer des neuen Assays erscheinen in der Assayliste im Arbeitsbereich „Assays verwalten (Manage Assays)“. Siehe [Abbildung 3-9](#). Überprüfen Sie den Namen und die Versionsnummer des Assays, um sicherzugehen, dass Sie die richtigen Assay-Definitionen importiert haben.

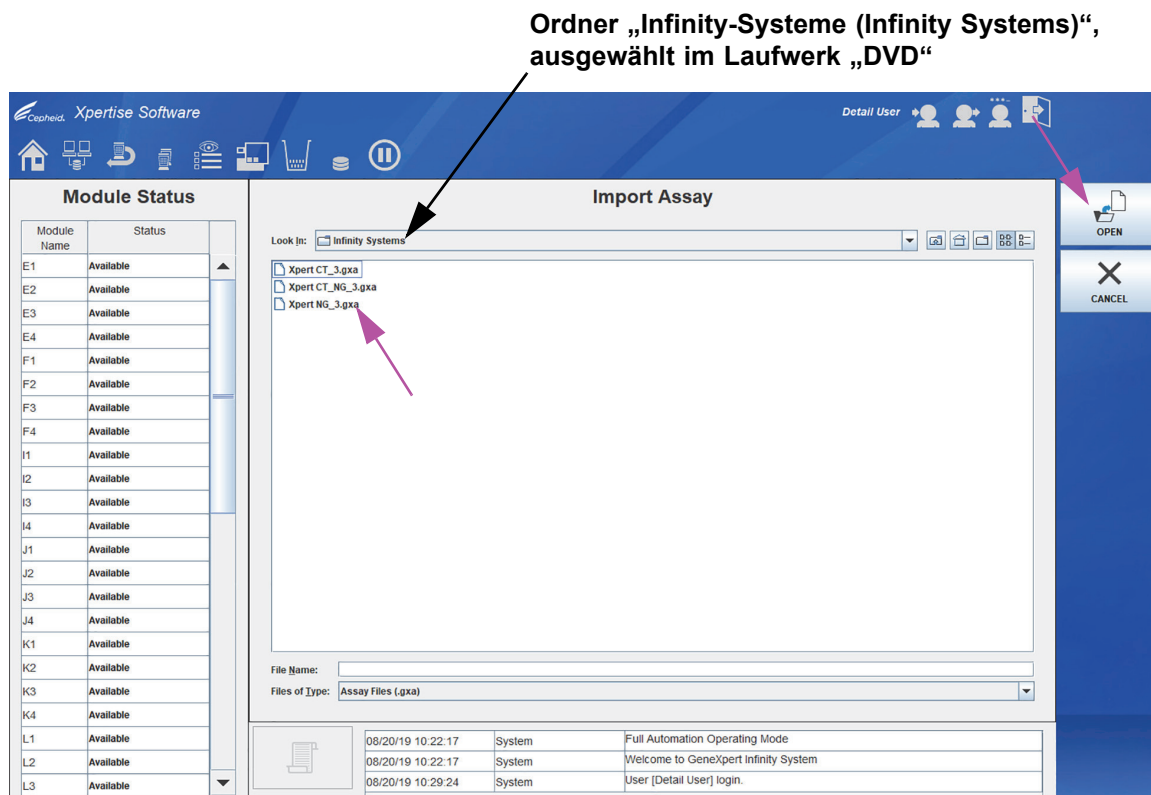


Abbildung 3-10. Dialogfeld „Assay importieren“

- Falls Sie weitere Assay-Definitionsdateien von der gleichen CD importieren möchten, wiederholen Sie [Schritt 1](#) bis einschließlich [Schritt 6](#).

Note

Bei Kombinationsassays, für die mehrere .gxa/.nxa-Dateien vorhanden sind, sollten Sie nur die Assay-Definitionsdateien für die in Ihrem Labor durchgeführten Assays importieren.

- Nehmen Sie die CD aus dem DVD-Laufwerk und bewahren Sie die CD zum späteren Gebrauch sicher auf. Ziehen Sie die Stecker des DVD-Laufwerks aus den USB-Buchsen und bewahren Sie das DVD-Laufwerk für den späteren Gebrauch auf.
- (Optional)** Falls Sie nach dem Import eines Assays die Automatik dafür konfigurieren möchten, dass Kartuschen für diesen Assay unter bestimmten Bedingungen zurückgehalten werden, richten Sie sich nach Kapitel 2 in Ihrem *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (GeneXpert Infinity System Benutzerhandbuch).
- (Optional)** Nach dem Import eines Assays muss bei Systemen, die mit einem LIS oder HIS verbunden sind, der Host-Testcode aktualisiert werden, damit Tests an das Infinity System heruntergeladen und/oder Testergebnisse vom Infinity System an das LIS bzw. HIS hochgeladen werden können. Anweisungen zur Aktualisierung von Host-Testcodes finden Sie in Kapitel 5 des *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (GeneXpert Infinity System Benutzerhandbuch).

Note

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS bzw. HIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert oder am Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach folgenden Änderungen:

- Softwareversion des GeneXpert
 - Assay-Definitionsdateien und Version von GeneXpert
 - Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts
 - Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
 - Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS
-

4 Importazione delle definizioni dei saggi – Italiano

Questo documento spiega come importare le definizioni dei saggi nei sistemi GeneXpert® Dx e GeneXpert Infinity. Per svolgere questa procedura, utilizzare il CD di definizione del saggio fornito all'interno del kit del saggio Cepheid GeneXpert.

Questo capitolo è suddiviso in due sezioni principali. Scegliere la sezione appropriata in base al modello del sistema che si sta utilizzando:

- [Sezione 4.2, Importazione dei file di definizione del saggio nei sistemi GeneXpert Dx](#)
- [Sezione 4.3, Importazione dei file di definizione del saggio nei sistemi GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80](#)

4.1 Contenuto del CD

Il CD fornito all'interno del kit contiene i seguenti documenti:

- documento per l'importazione delle definizioni dei saggi (il presente documento);
- foglietto illustrativo del saggio (solitamente in più lingue);
- file di definizione del saggio sia per il sistema GeneXpert Dx che per il sistema GeneXpert Infinity.

4.2 Importazione dei file di definizione del saggio nei sistemi GeneXpert Dx

Nei sistemi GeneXpert Dx è necessario importare i file di definizione del saggio. A seconda delle preferenze, se il sistema è collegato a un sistema LIS (Laboratory Information System, sistema informatico di laboratorio) o a un sistema HIS (Hospital Information System, sistema informatico ospedaliero), può essere necessario aggiornare anche i codici dei test per il LIS.

Note

Le schermate riportate in questa sezione sono relative a Windows® 7. Le schermate di Windows XP e Windows 10 sono molto simili.

Note

Le definizioni dei saggi possono essere importate, ma il software GeneXpert Dx non consente di modificarle.

Per importare i file di definizione del saggio, procedere nel modo seguente.

1. Introdurre il CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD del computer.

- 2. Nella finestra del sistema GeneXpert Dx, fare clic su **Definisci saggi**. Vedere la [Figura 4-1](#). Verrà visualizzata la finestra Definisci saggi. Vedere la [Figura 4-2](#).
- 3. Nella finestra Definisci saggi, fare clic su **Importa**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Importa saggio. Vedere la [Figura 4-3](#).

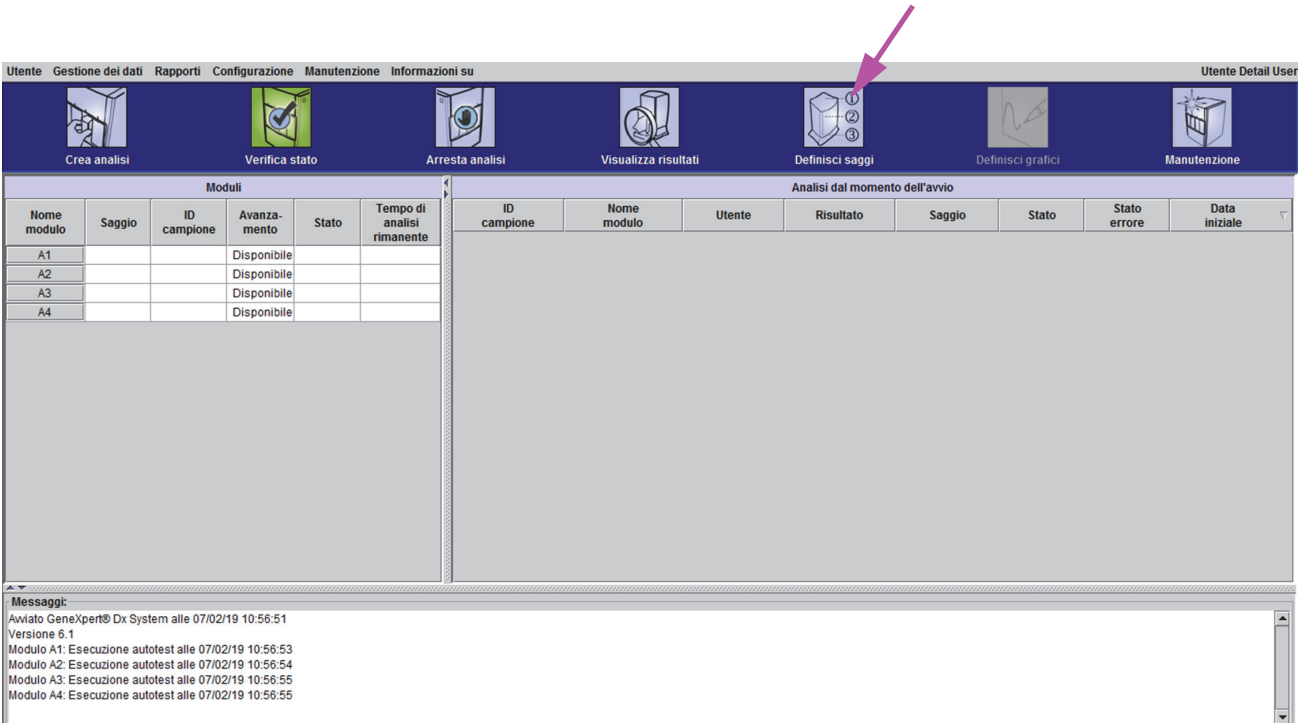


Figura 4-1. Finestra del sistema GeneXpert Dx

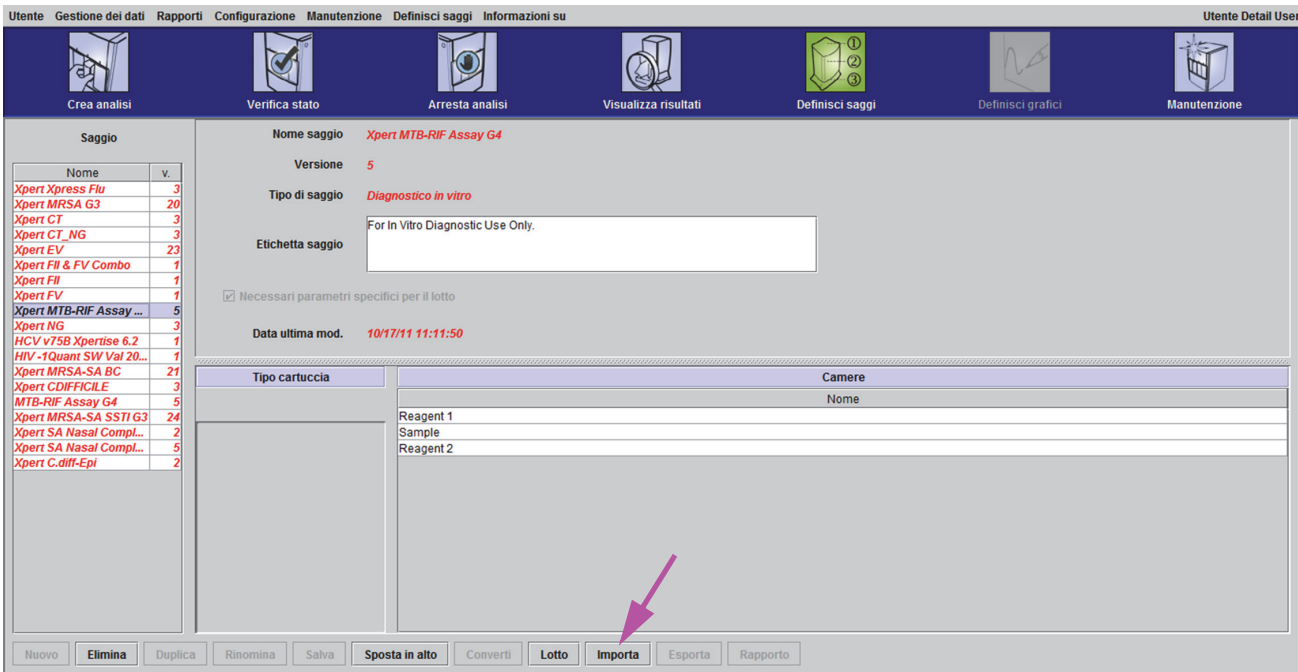


Figura 4-2. Finestra GeneXpert di definizione dei saggi

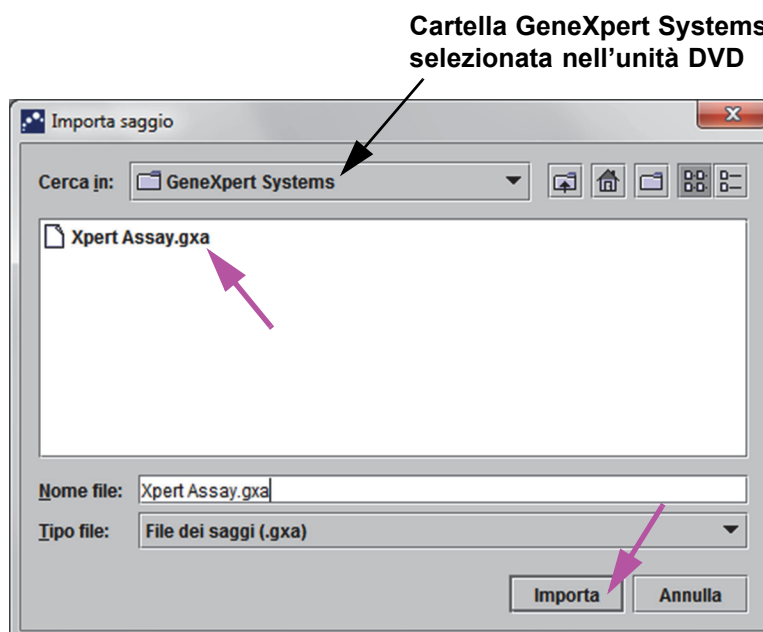


Figura 4-3. Finestra di dialogo Importa saggio

4. Nella casella a discesa **Cerca in:** selezionare l'unità DVD. Vedere la [Figura 4-3](#). Nella directory del CD, selezionare la cartella GeneXpert Systems per visualizzare l'elenco dei file di definizione del saggio applicabili al software GeneXpert Dx.
5. Selezionare il file di definizione del saggio (.gxa/.nxa) all'interno della cartella GeneXpert Systems, quindi fare clic sul pulsante **Importa** nella finestra di dialogo Importa saggio. Vedere la [Figura 4-3](#).
Il nome e il numero di versione del nuovo saggio verranno visualizzati nell'elenco dei saggi, sul lato sinistro della finestra Definisci saggi, mentre i dettagli relativi al saggio verranno visualizzati a destra dell'elenco, come riportato nella [Figura 4-2](#).
6. Controllare il nome e il numero di versione del saggio per assicurarsi di aver importato le corrette definizioni dei saggi.
7. Se occorre importare altri file di definizione del saggio dallo stesso CD, ripetere la procedura dal passaggio [Passaggio 4](#) al passaggio [Passaggio 6](#).

Note

Per i saggi combinati che presentano più file .gxa/.nxa, importare solo i file di definizione relativi ai saggi che verranno eseguiti nel proprio laboratorio.

8. Rimuovere il CD dall'unità DVD e conservarlo in un luogo protetto per un eventuale successivo utilizzo.
9. **(Opzione facoltativa)** Dopo aver importato un saggio, se il sistema è collegato a un LIS o a un HIS, per scaricare gli ordini sul sistema GeneXpert Dx e/o per caricare i risultati dei test dal sistema GeneXpert Dx al LIS o all'HIS sarà necessario aggiornare il codice dei test per l'host. Per le istruzioni sull'aggiornamento dei codici dei test per l'host, consultare il Capitolo 5 del *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx*.

Note

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

- versione del software GeneXpert;
 - file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
 - impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
 - modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
 - modifiche al software o alla configurazione del LIS.
-

4.3 Importazione dei file di definizione del saggio nei sistemi GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80

Nei sistemi GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80 è necessario importare i file di definizione del saggio. A seconda delle preferenze, se il sistema è collegato a una rete LIS o HIS, si può anche decidere di regolare le impostazioni per il trattenimento delle cartucce e aggiornare i codici dei test per il LIS.

4.3.1 Come collegare l'unità DVD

Generalmente, per importare le definizioni dei saggi dal CD si usa l'unità DVD fornita con il sistema. L'unità DVD va collegata ai connettori USB posti sul lato del monitor.

Per collegare l'unità DVD e caricare il CD dei file di definizione del saggio, procedere nel modo seguente:

1. Individuare l'unità DVD. L'unità viene fornita con il sistema, ma sono i clienti a decidere dove tenerla. Può essere tenuta sullo scaffale sopra il contenitore dei rifiuti. Se non si riesce a trovare l'unità DVD, contattare il responsabile del laboratorio. La [Figura 4-4](#) mostra l'unità DVD fornita con il sistema.
2. Appoggiare l'unità DVD sul chiosco multimediale.



Figura 4-4. Unità DVD fornita con il sistema Infinity

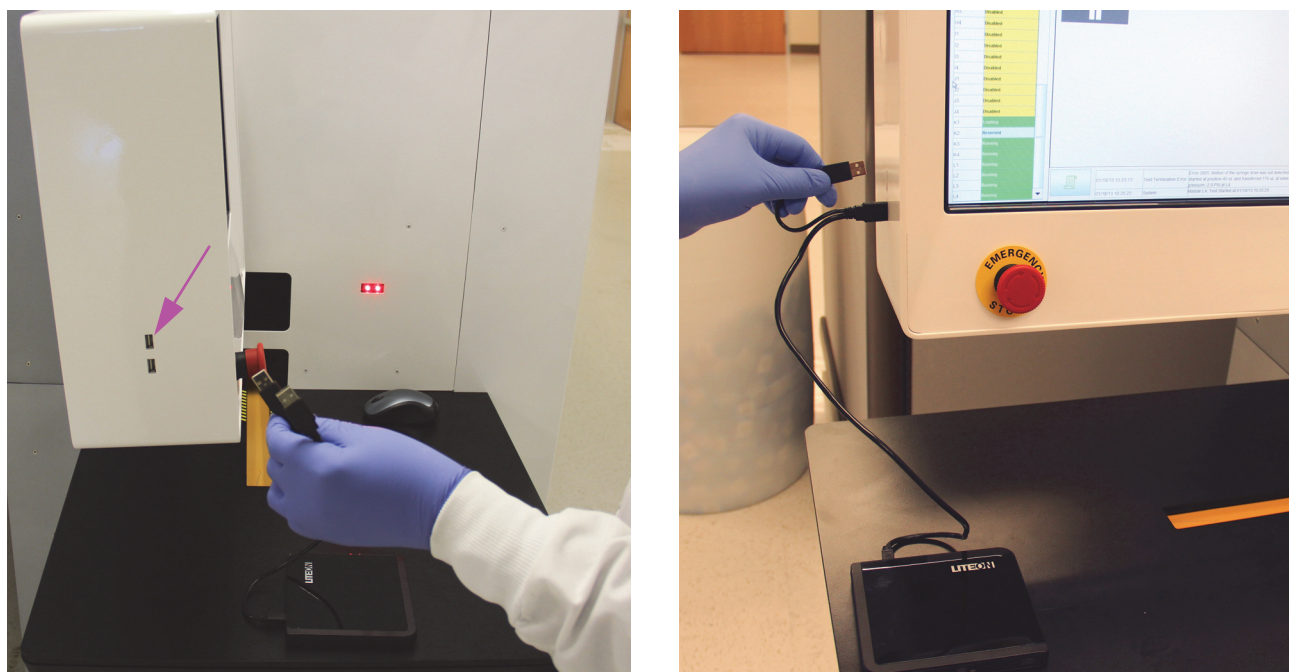


Figura 4-5. Collegamento dell'unità DVD

3. Individuare i due connettori USB posti sul lato del monitor e inserirvi entrambi i connettori dell'unità DVD. Vedere la [Figura 4-5](#).
4. Premere il pulsante di espulsione posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
5. Inserire il CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD e chiudere lo sportello dell'unità. Vedere la [Figura 4-6](#). La spia verde posta davanti all'unità DVD lampeggerà mentre l'unità legge il DVD.

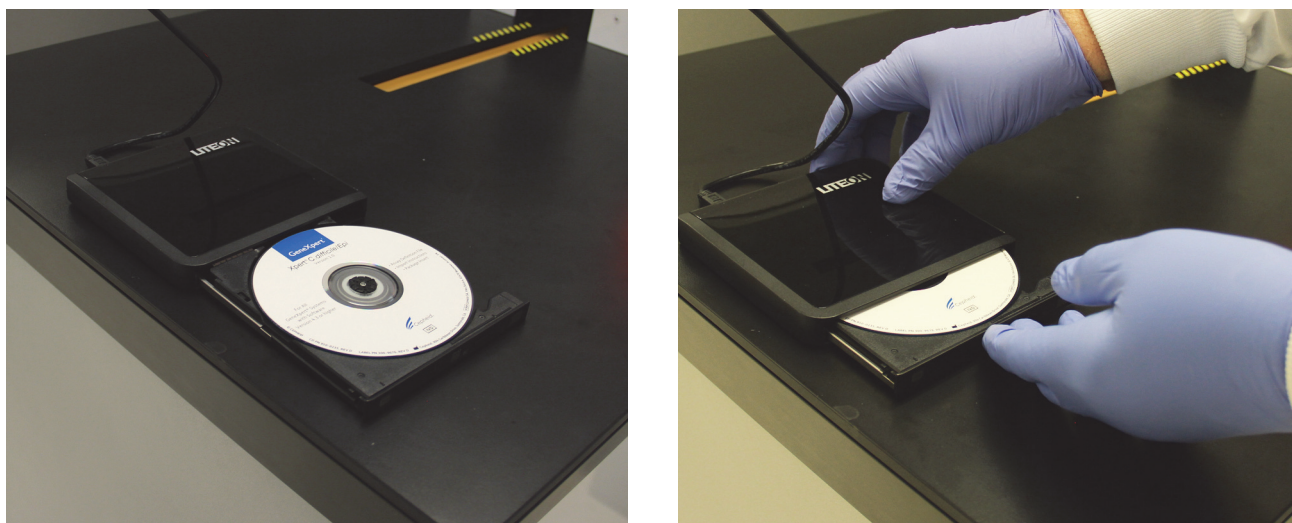


Figura 4-6. Inserimento del CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD

In questo modo viene completata la procedura di installazione dell'unità DVD e la lettura del CD delle definizioni dei saggi. Importare le definizioni dei saggi seguendo la procedura descritta nella [Sezione 4.3.2](#).

4.3.2 Importazione dei file di definizione del saggio

Note

Le definizioni dei saggi possono essere importate, ma il software Xpertise non consente di modificarle.

Per importare i file di definizione del saggio, procedere nel modo seguente.

1. Nel software Xpertise, premere l'icona **Pagina iniziale** per visualizzare l'area di lavoro della pagina iniziale software Xpertise (Xpertise Software). Vedere la [Figura 4-7](#).

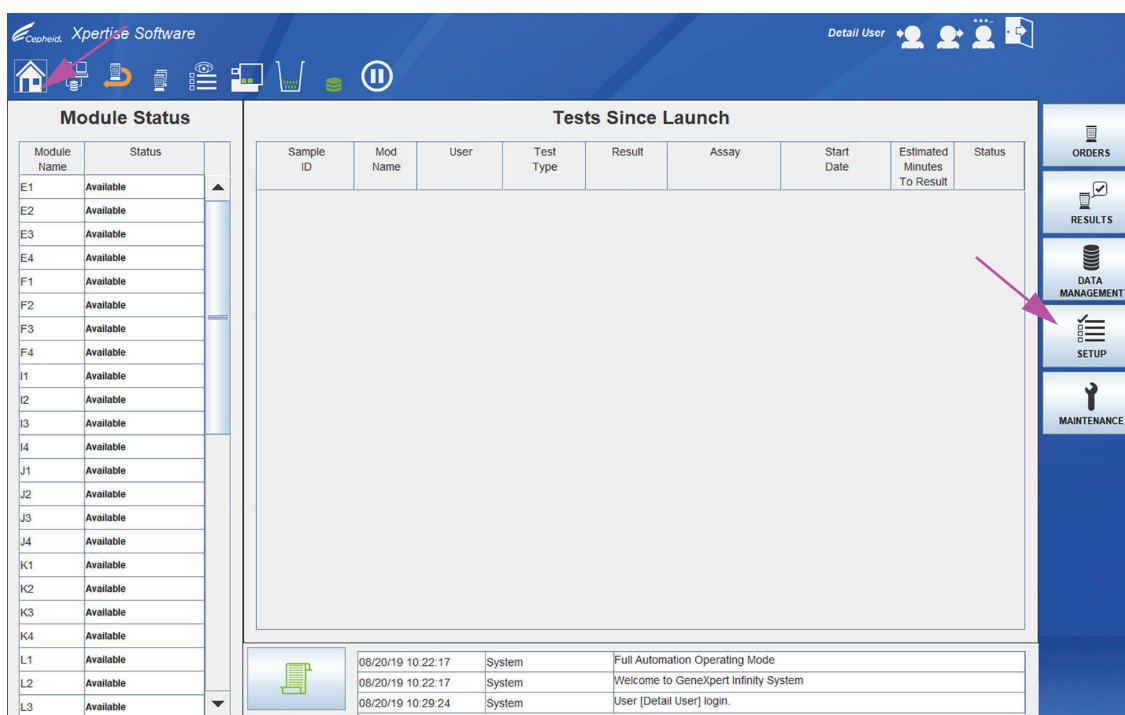


Figura 4-7. Area di lavoro della pagina iniziale Xpertise Software

2. Nell'area di lavoro della pagina iniziale Xpertise Software, premere il pulsante **CONFIGURAZIONE (SETUP)**. Viene visualizzato il menu Configurazione. Vedere la Figura 4-8.

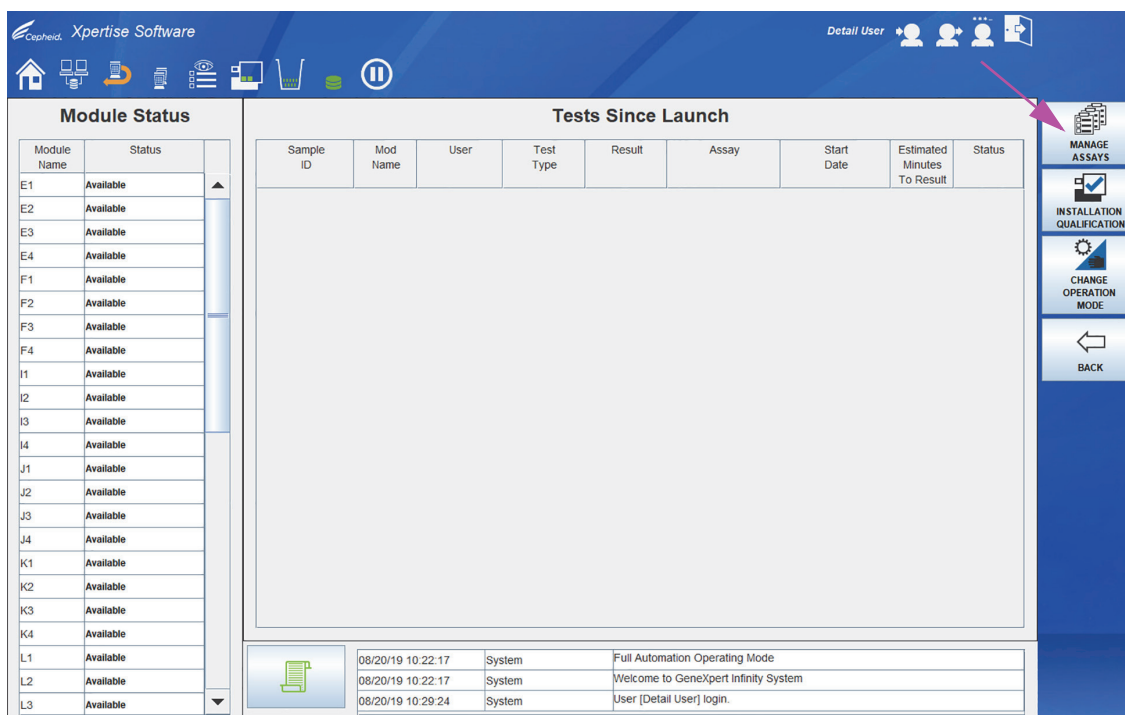


Figura 4-8. Menu Configurazione

3. Nel menu Configurazione, premere il pulsante **GESTISCI SAGGI (MANAGE ASSAYS)**. Viene visualizzata l'area di lavoro Gestisci saggi (Manage Assays), in cui è riportato un elenco dei saggi precedentemente importati. Vedere la [Figura 4-9](#).

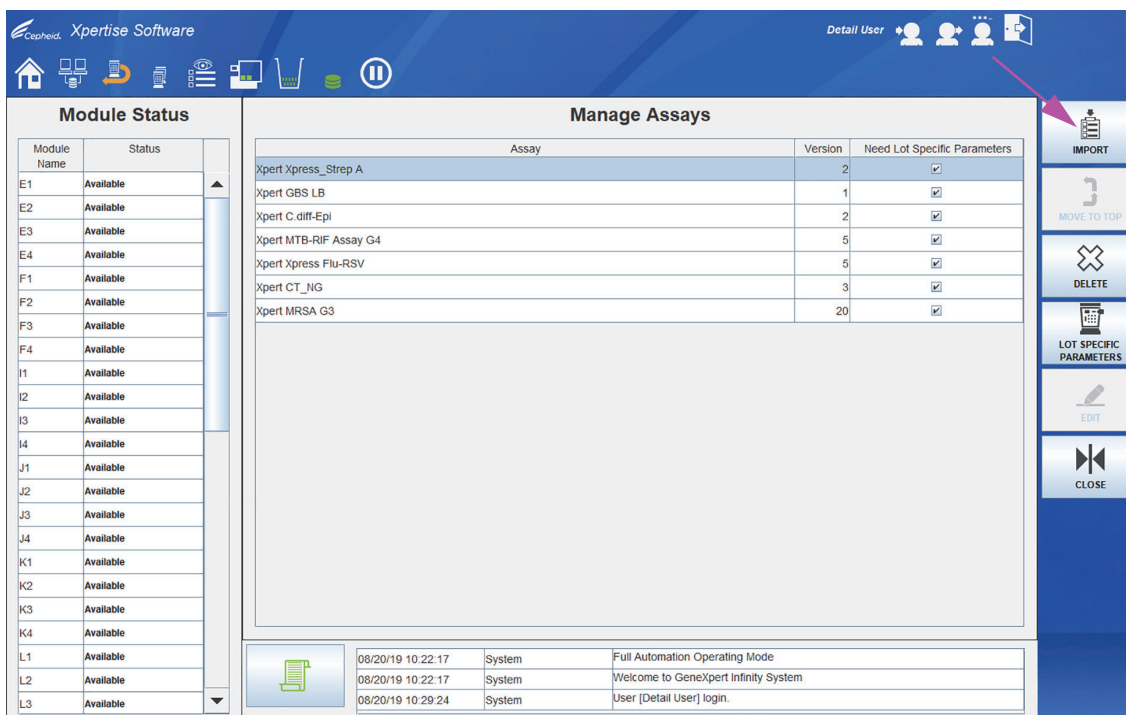


Figura 4-9. Area di lavoro di gestione dei saggi Xpertise

4. Nell'area di lavoro Gestisci saggi (Manage Assays), fare clic su **IMPORTA (IMPORT)**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Importa saggio. Vedere la [Figura 4-10](#).
5. Nella casella a discesa **Cerca in: (Look in:)** selezionare l'unità DVD. Nella directory del CD, selezionare la cartella Sistemi Infinity (Infinity Systems) per visualizzare l'elenco dei file di definizione del saggio applicabili al software Xpertise. Vedere la [Figura 4-10](#).
6. Selezionare il file di definizione del saggio (.gxa/.nxa), quindi fare clic sul pulsante **APRI (OPEN)**. Vedere la [Figura 4-10](#).
Il nome e il numero di versione del nuovo saggio verranno visualizzati nell'elenco dei saggi nell'area di lavoro Gestisci saggi (Manage Assays). Vedere la [Figura 4-9](#). Controllare il nome e il numero di versione del saggio per assicurarsi di aver importato le corrette definizioni del saggio.

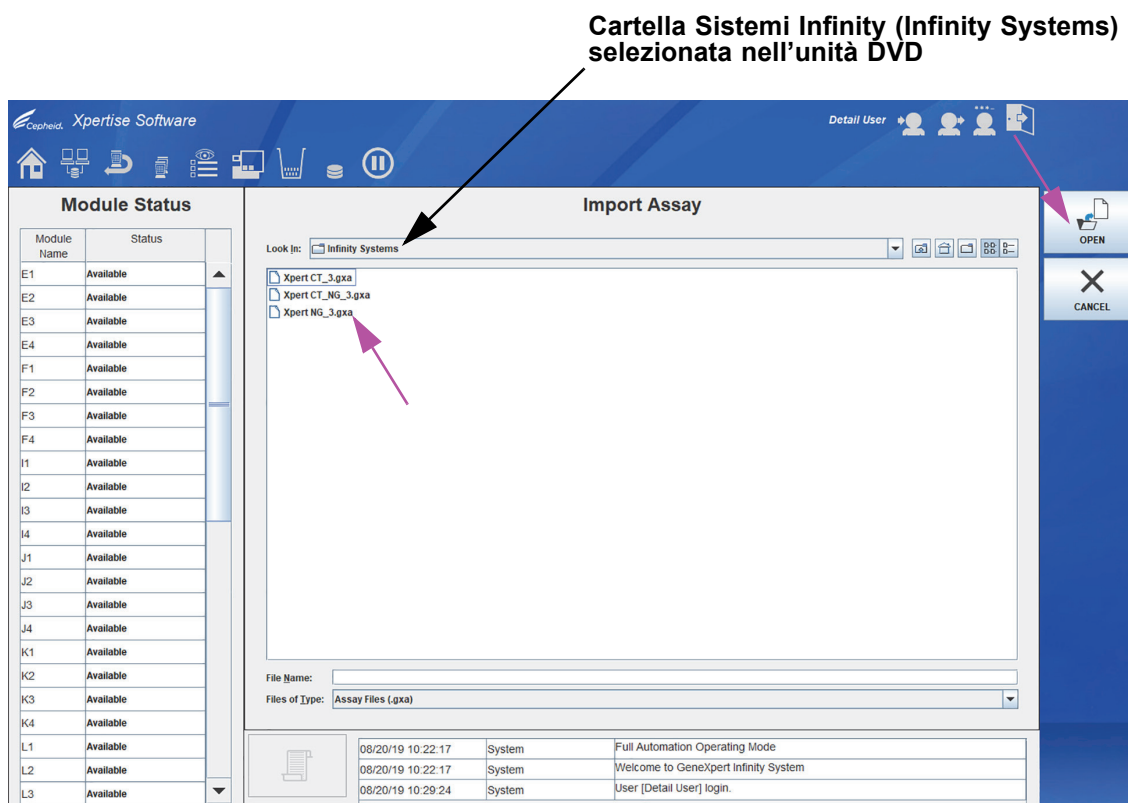


Figura 4-10. Finestra di dialogo di importazione dei saggi

7. Se occorre importare altri file di definizione del saggio dallo stesso CD, ripetere la procedura dal passaggio [Passaggio 1](#) al passaggio [Passaggio 6](#).

Note

Per i saggi combinati che presentano più file .gxa/.nxa, importare solo i file di definizione relativi ai saggi che verranno eseguiti nel proprio laboratorio.

8. Rimuovere il CD dall'unità DVD e conservarlo in un luogo protetto per un eventuale successivo utilizzo. Scollegare l'unità DVD dai connettori delle porte USB e conservarla per un successivo utilizzo.
9. **(Opzione facoltativa)** Dopo aver importato il saggio, se per questo saggio si desidera configurare la modalità di automazione per il trattenimento delle cartucce in condizioni specifiche, consultare il Capitolo 2 nel *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity*.
10. **(Opzione facoltativa)** Dopo aver importato il saggio, se il sistema è collegato a una rete LIS o HIS, per scaricare i test nel sistema Infinity e/o per caricare i risultati dei test dal sistema Infinity alla rete LIS o HIS, sarà necessario aggiornare il codice dei test per l'host. Per le istruzioni sull'aggiornamento dei codici dei test per l'host, consultare il Capitolo 5 del *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity*.

Note

Cepheid consiglia di confermare che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

- versione del software GeneXpert;
 - file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
 - impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
 - modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
 - modifiche al software o alla configurazione del LIS.
-

5 Importación de definiciones de ensayo – Español

Este documento explica cómo importar definiciones de ensayo en el sistema GeneXpert® Dx y en el sistema GeneXpert Infinity. Para llevar a cabo el procedimiento, utilice el CD de definiciones de ensayo suministrado dentro del kit del ensayo Cepheid GeneXpert.

Este capítulo se divide en dos apartados principales. Seleccione el apartado adecuado dependiendo del modelo del sistema que esté utilizando:

- [Apartado 5.2, Importación de archivos de definición de ensayo en el sistema GeneXpert Dx](#)
- [Apartado 5.3, Importación de archivos de definición de ensayo en el sistema GeneXpert Infinity-48s y en el sistema GeneXpert Infinity-80](#)

5.1 Contenido del CD

El CD suministrado dentro del kit contiene:

- Documento «Importación de definiciones de ensayo» (este documento)
- Prospecto del ensayo (por lo general en varios idiomas)
- Archivos de definición de ensayo para el sistema GeneXpert Dx y el sistema GeneXpert Infinity

5.2 Importación de archivos de definición de ensayo en el sistema GeneXpert Dx

En el sistema GeneXpert Dx deberá importar los archivos de definición de ensayo. Dependiendo de sus preferencias, también es posible que tenga que actualizar sus códigos de prueba LIS si el sistema está conectado a un LIS (sistema de información de laboratorio) o a un HIS (sistema de información de hospital).

Note

Las capturas de pantalla que se muestran en este apartado son de Windows® 7. Las pantallas de Windows XP y Windows 10 serán muy similares.

Note

Si bien es posible importar definiciones de ensayo, el software del GeneXpert Dx no le permite modificar las definiciones de ensayo.

Para importar archivos de definición de ensayo:

1. Inserte el CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD del ordenador.

- En la ventana del sistema GeneXpert Dx, haga clic en **Definir ensayos**. Consulte la [Figura 5-1](#). Aparece la ventana Definir ensayos. Consulte la [Figura 5-2](#).
- En la ventana Definir ensayos, haga clic en **Importar**. Aparece el cuadro de diálogo Importar ensayo. Consulte la [Figura 5-3](#).

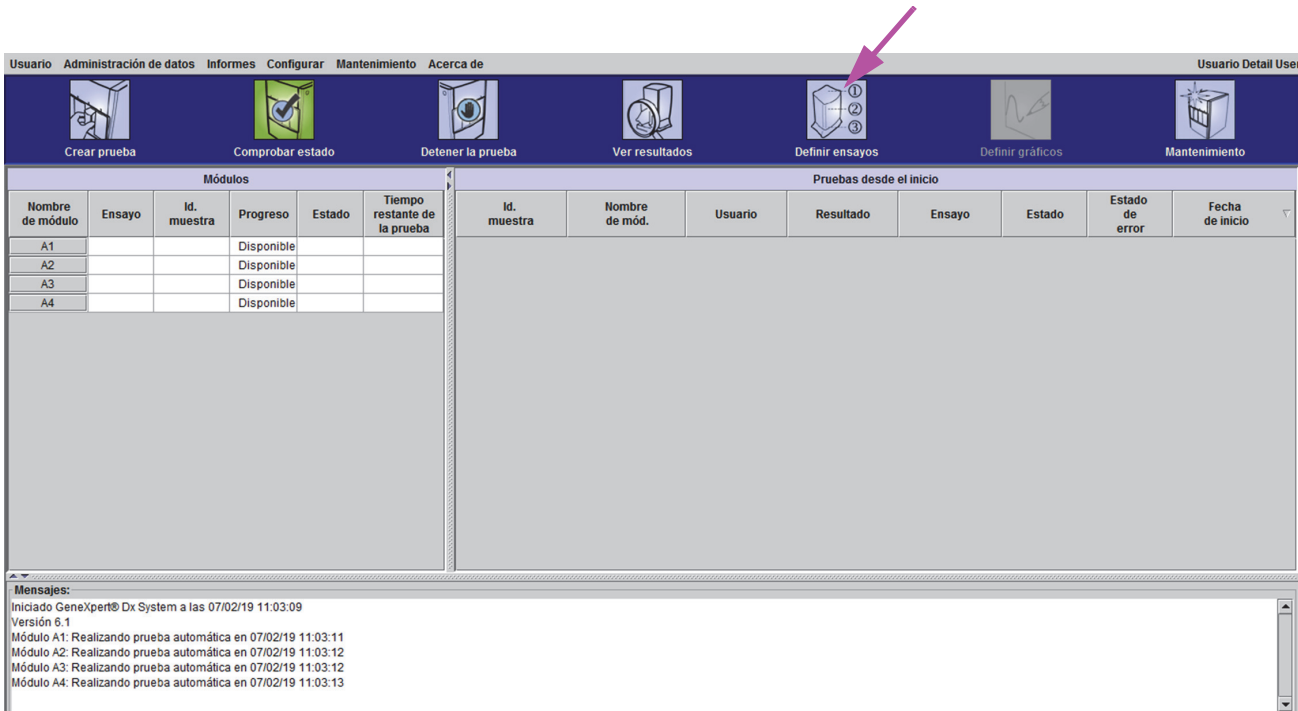


Figura 5-1. Ventana del sistema GeneXpert Dx

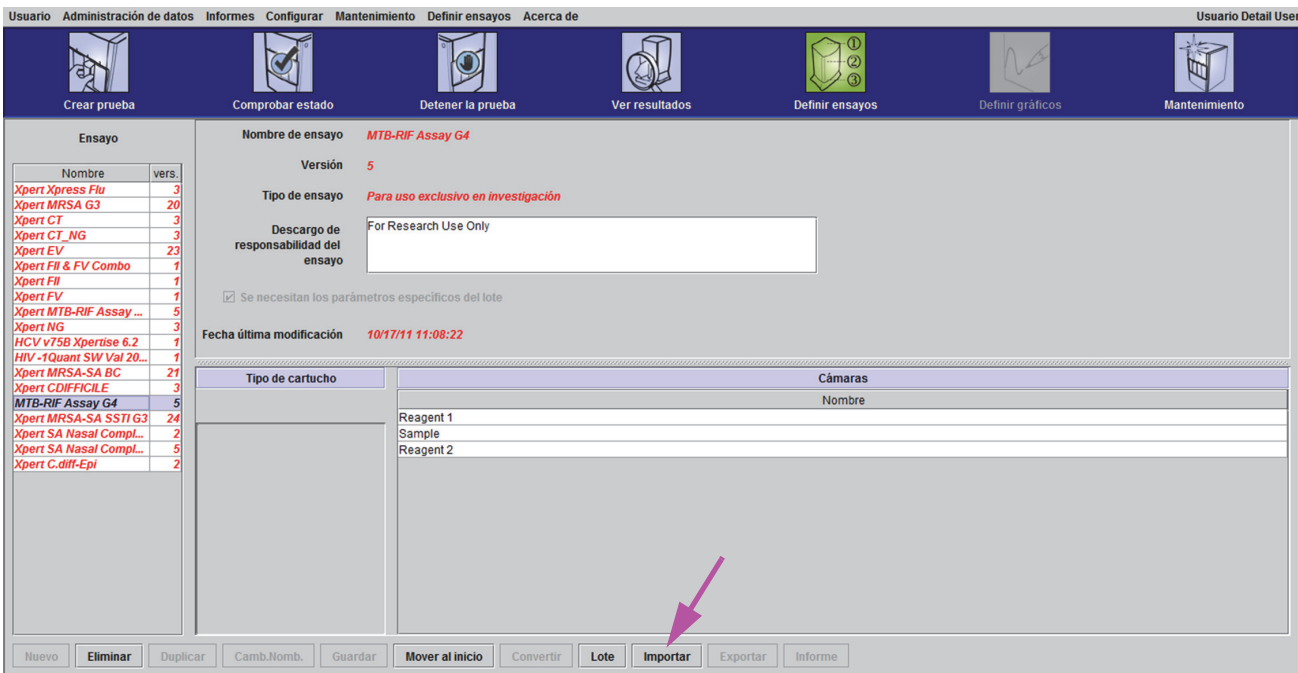


Figura 5-2. Ventana de definición de ensayos del GeneXpert

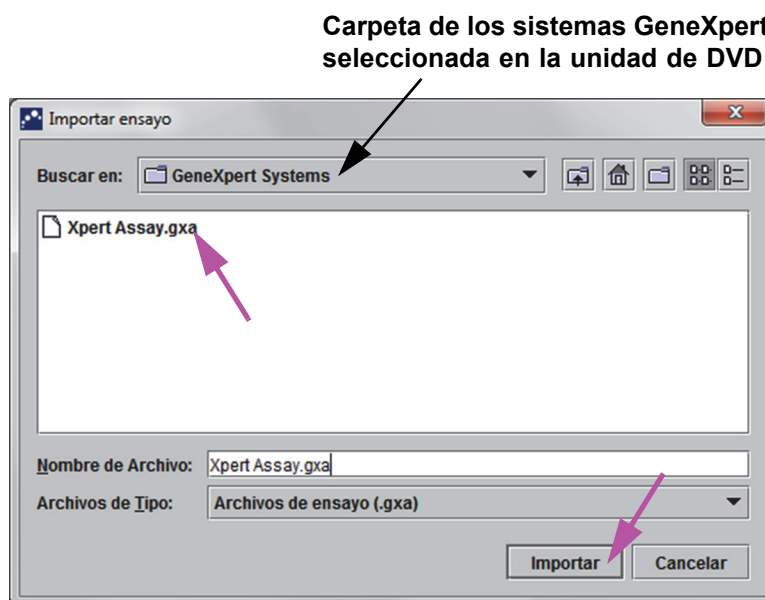


Figura 5-3. Cuadro de diálogo de importación de ensayo

4. En la lista desplegable **Buscar en:** seleccione la unidad DVD. Consulte la [Figura 5-3](#). En el directorio del CD, seleccione la carpeta Sistemas GeneXpert para ver la lista de los archivos de definición de ensayo correspondientes al software del GeneXpert Dx.
5. Seleccione el archivo de definición de ensayo (.gxa/.nxa) de la carpeta Sistemas GeneXpert y, a continuación, haga clic en el botón **Importar** del cuadro de diálogo Importar ensayo. Consulte la [Figura 5-3](#).
El nombre y el número de versión del nuevo ensayo aparecerán en la lista de ensayos (en la parte izquierda de la ventana Definir ensayos) y los detalles sobre el ensayo aparecerán a la derecha de la lista, como se muestra en la [Figura 5-2](#).
6. Compruebe el nombre y el número de versión del ensayo para asegurarse de que ha importado las definiciones de ensayo correctas.
7. Si tiene que importar más archivos de definición de ensayo del mismo CD, repita el proceso del [Paso 4](#) al [Paso 6](#).

Note

En los casos de ensayos combinados que tengan varios archivos .gxa/.nxa, importe solamente los archivos de definición de ensayo de los ensayos que se vayan a realizar en su laboratorio.

8. Retire el CD de la unidad de DVD y guarde el CD en un lugar seguro, por si es necesario utilizarlo en el futuro.
9. **(Opcional)** Tras la importación de un ensayo, si su sistema está conectado a un LIS o a un HIS, deberá actualizar su código de prueba de host para descargar órdenes al sistema GeneXpert Dx o para cargar resultados de pruebas desde el sistema GeneXpert Dx al LIS o al HIS. Para obtener instrucciones sobre cómo actualizar códigos de prueba de host, consulte el capítulo 5 del *Manual del operador del sistema GeneXpert Dx*.

Note

Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS o al HIS coincidan con los resultados del GeneXpert después de realizar cambios al GeneXpert o al host, incluidos (entre otros) los cambios a lo siguiente:

- Versión del software GeneXpert
 - Archivos de definición y versión del ensayo GeneXpert
 - Configuración de la comunicación entre el host y GeneXpert
 - Cambios en la configuración o el software middleware del host
 - Cambios en la configuración o el software del LIS
-

5.3 Importación de archivos de definición de ensayo en el sistema GeneXpert Infinity-48s y en el sistema GeneXpert Infinity-80

En el sistema GeneXpert Infinity-48s y en el sistema GeneXpert Infinity-80 deberá importar los archivos de definición de ensayo. Dependiendo de sus preferencias, también es posible que desee configurar los ajustes de retención del cartucho y actualizar los códigos de prueba de su LIS si el sistema está conectado a una red LIS o HIS.

5.3.1 Conexión de la unidad de DVD

La importación de definiciones de ensayo se suele realizar utilizando la unidad de DVD suministrada con el sistema para importar las definiciones de ensayo del CD. La unidad de DVD debe conectarse en los conectores USB que hay en el lateral del monitor.

Para conectar la unidad de DVD y cargar el CD de archivos de definiciones de ensayo:

1. Localice la unidad de DVD. La unidad de DVD se suministra con el sistema, pero los clientes deciden dónde guardarla. Puede encontrarse en el estante que hay encima del recipiente de residuos. Póngase en contacto con el director de su laboratorio si no puede encontrar la unidad de DVD. La unidad de DVD suministrada se muestra en la [Figura 5-4](#).
2. Coloque la unidad de DVD en la parte superior de la cabina.



Figura 5-4. Unidad de DVD suministrada con el Infinity

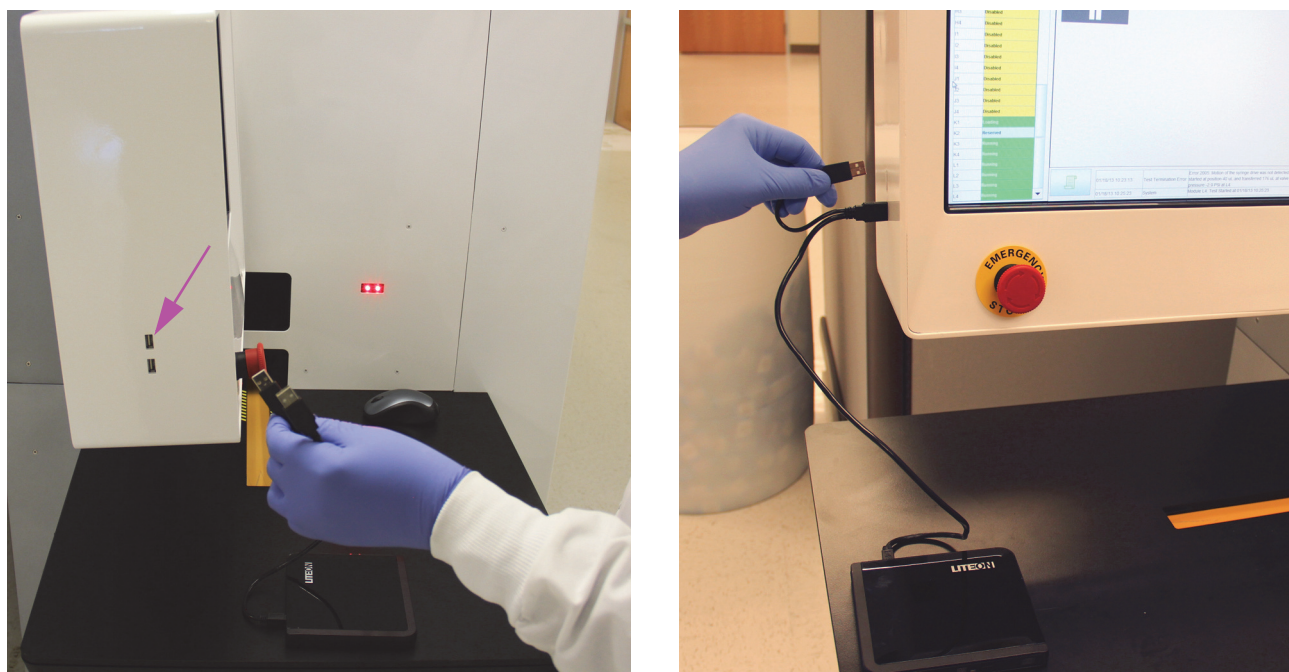


Figura 5-5. Conexión de la unidad de DVD

3. En el lateral del monitor, localice los dos conectores USB y conecte ambos conectores de la unidad de DVD en los dos conectores USB del lateral del monitor. Consulte la [Figura 5-5](#).
4. Pulse el botón de expulsión que hay en la parte frontal de la unidad de DVD para abrir la puerta.

5. Inserte el CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD y cierre la puerta de esta. Consulte la [Figura 5-6](#). La luz verde de la parte frontal de la unidad de DVD parpadeará mientras la unidad lee el DVD.

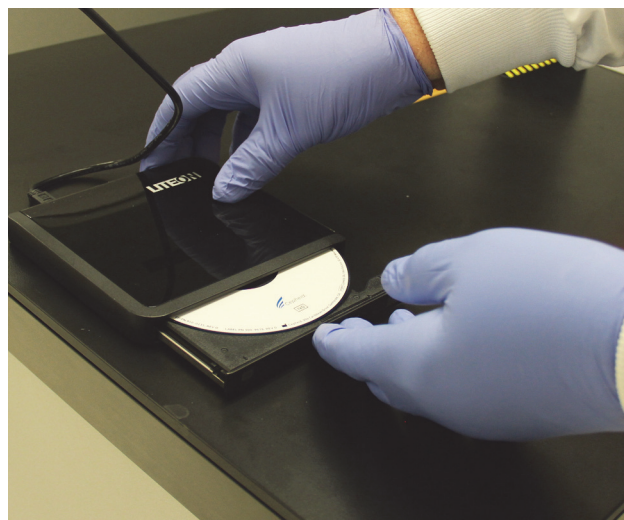


Figura 5-6. Inserción del CD de definiciones de ensayo en la unidad de DVD

Esto finaliza la instalación de la unidad de DVD y del CD de definiciones de ensayo. Importe las definiciones de ensayo siguiendo el procedimiento descrito en el [Apartado 5.3.2](#).

5.3.2 Importación de archivos de definición de ensayo

Note

Si bien es posible importar definiciones de ensayo, el software Xpertise no le permite modificar las definiciones de ensayo.

Para importar archivos de definición de ensayo:

1. En el software Xpertise, pulse el icono de **Inicio** para mostrar el espacio de trabajo inicial del software Xpertise (Xpertise Software). Consulte la [Figura 5-7](#).

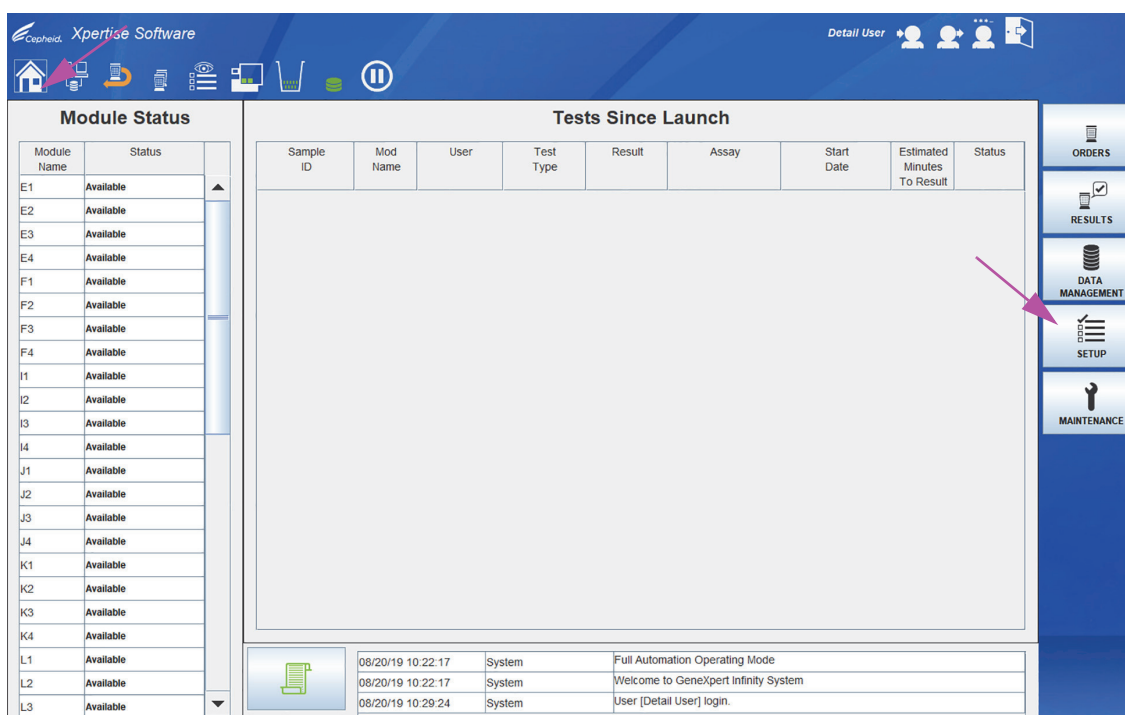


Figura 5-7. Espacio de trabajo inicial del software Xpertise

- En el espacio de trabajo inicial del software Xpertise, pulse el botón **CONFIGURAR (SETUP)**. Se muestra el menú de configuración. Consulte la [Figura 5-8](#).

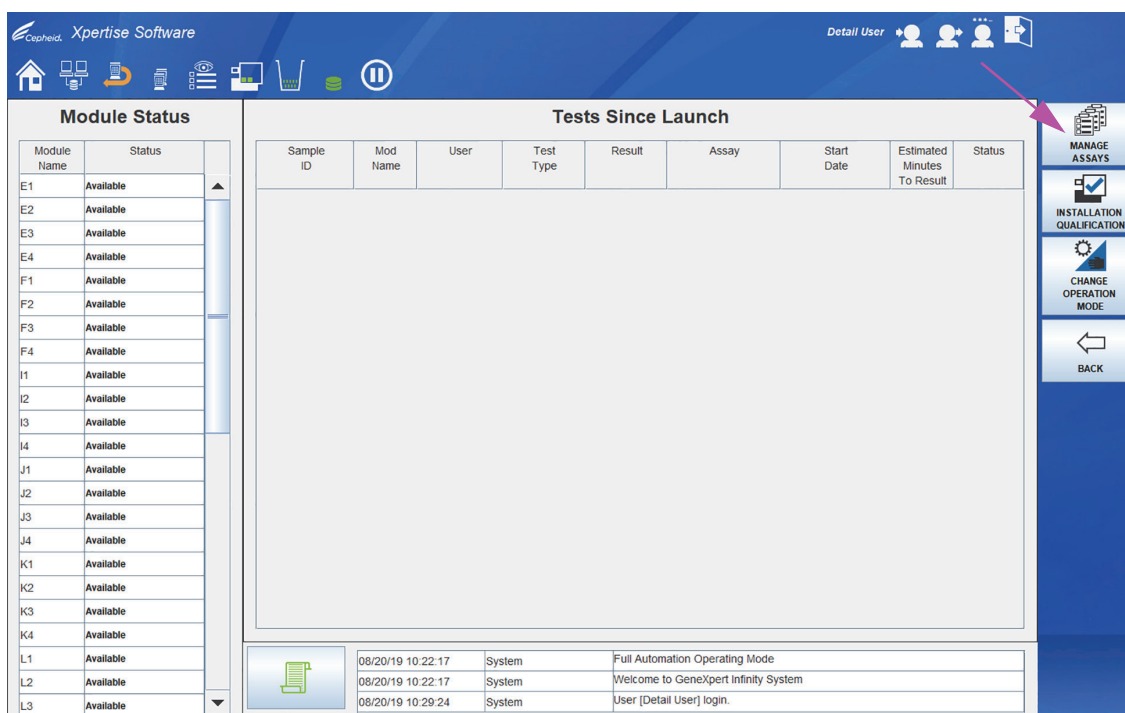


Figura 5-8. Espacio de trabajo de administración de ensayos de Xpertise

- En el menú de configuración, pulse el botón **ADMINISTRAR ENSAYOS (MANAGE ASSAYS)**. El espacio de trabajo Administrar ensayos (Manage Assays) aparece mostrando la lista de los ensayos importados previamente. Consulte la [Figura 5-9](#).

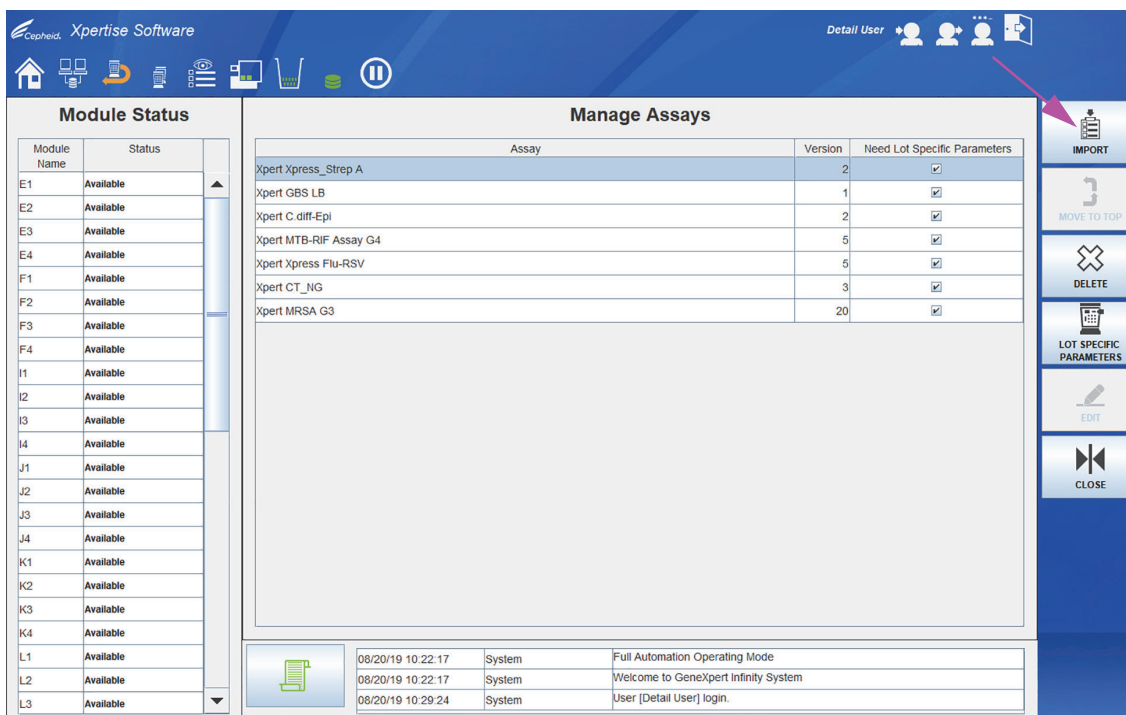


Figura 5-9. Cuadro de diálogo de importación del ensayo

- En el espacio de trabajo Administrar ensayos (Manage Assays), haga clic en **IMPORTAR (IMPORT)**. Aparece el cuadro de diálogo de importación del ensayo. Consulte la [Figura 5-10](#).
- En la lista desplegable **Buscar en: (Look in:)** seleccione la unidad DVD. En el directorio del CD, seleccione la carpeta Sistemas Infinity (Infinity Systems) para ver la lista de los archivos de definición de ensayo correspondientes al Xpertise software. Consulte la [Figura 5-10](#).
- Seleccione el archivo de definición de ensayo (.gxa/.nxa) y, a continuación, haga clic en el botón **ABRIR (OPEN)** del cuadro de diálogo de importación del ensayo. Consulte la [Figura 5-10](#).

El nombre y el número de versión del nuevo ensayo aparecerán en la lista de ensayos del espacio de trabajo Administrar ensayos (Manage Assays). Consulte la [Figura 5-9](#). Compruebe el nombre y el número de versión del ensayo para asegurarse de que ha importado las definiciones de ensayo correctas.

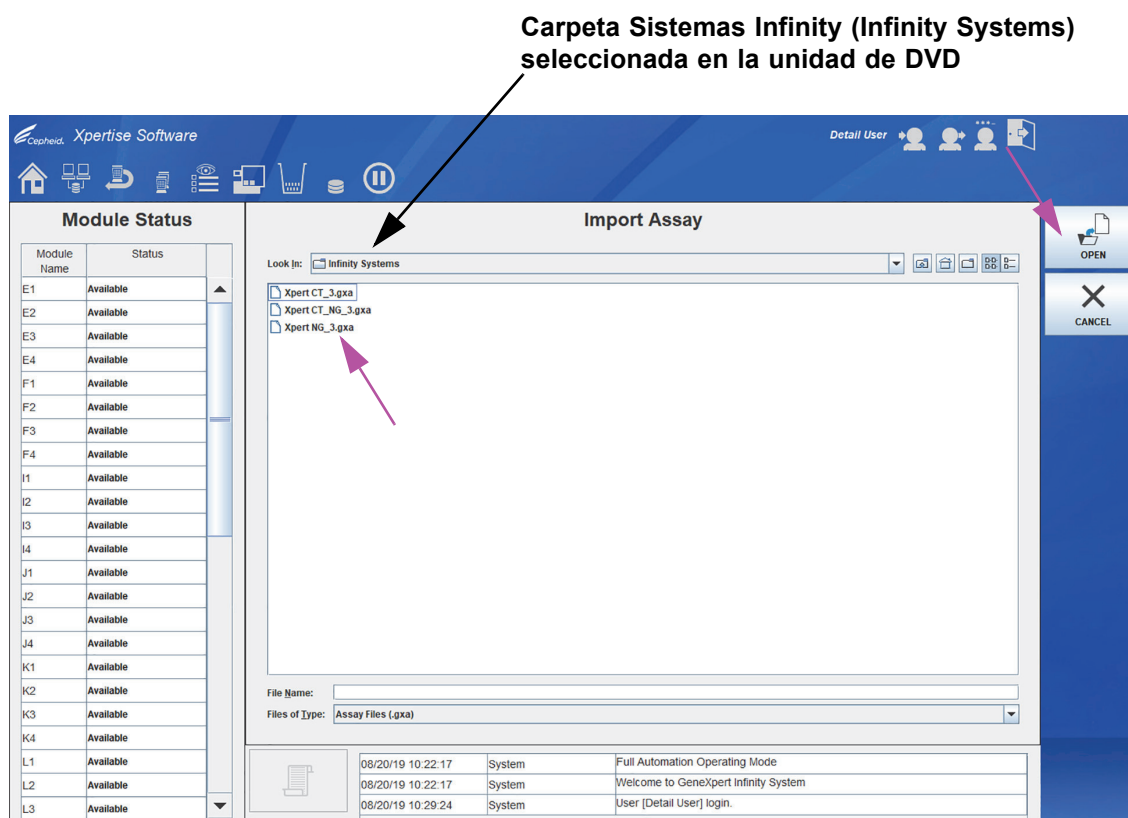


Figura 5-10. Cuadro de diálogo de importación del ensayo

7. Si tiene que importar más archivos de definición de ensayo del mismo CD, repita el proceso del [Paso 1](#) al [Paso 6](#).

Note

En los casos de ensayos combinados que tengan varios archivos .gxa/.nxa, importe solamente los archivos de definición de ensayo de los ensayos que se vayan a realizar en su laboratorio.

8. Retire el CD de la unidad de DVD y guarde el CD en un lugar seguro, por si es necesario utilizarlo en el futuro. Desconecte la unidad de DVD de los conectores USB y guarde la unidad de DVD para su uso futuro.
9. **(Opcional)** Tras la importación de un ensayo, si desea configurar la automatización para que los cartuchos correspondientes a dicho ensayo se retengan en el caso de que se den unas condiciones específicas, consulte el capítulo 2 del *Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity*.
10. **(Opcional)** Tras la importación de un ensayo, si su sistema está conectado a una red LIS o HIS, deberá actualizar su código de prueba de host para descargar pruebas al sistema Infinity o para cargar resultados de pruebas desde el sistema Infinity a la red LIS o HIS. Para obtener instrucciones sobre cómo actualizar códigos de prueba de host, consulte el capítulo 5 del *Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity*.

Note

Cepheid recomienda confirmar siempre que los resultados cargados al LIS o al HIS coincidan con los resultados del GeneXpert después de realizar cambios al sistema GeneXpert o al host, incluidos (entre otros) los cambios a lo siguiente:

- Versión del software GeneXpert
 - Archivos de definición y versión del ensayo GeneXpert
 - Configuración de la comunicación entre el host y GeneXpert
 - Cambios en la configuración o el software middleware del host
 - Cambios en la configuración o el software del LIS
-

6 Importação das definições de ensaios – Português

Este documento explica como importar as definições dos ensaios para os sistemas GeneXpert® Dx e os sistemas GeneXpert Infinity. Para efetuar este procedimento, utilize o CD das definições dos ensaios fornecido dentro do kit do ensaio Cepheid GeneXpert.

Este capítulo está dividido em duas grandes secções. Selecione a secção adequada consoante o modelo de sistema que estiver a utilizar:

- [Secção 6.2, Importação dos ficheiros de definição do ensaio nos sistemas GeneXpert Dx](#)
- [Secção 6.3, Importação dos ficheiros de definição do ensaio nos sistemas GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80](#)

6.1 Conteúdo do CD

O CD fornecido no interior do kit contém:

- Documento «Importação das definições de ensaios» (este documento)
- Folheto informativo para o ensaio (habitualmente, em diversos idiomas)
- Ficheiros de definição do ensaio para os sistemas GeneXpert Dx e para os sistemas Infinity

6.2 Importação dos ficheiros de definição do ensaio nos sistemas GeneXpert Dx

Nos sistemas GeneXpert Dx, é necessário importar os ficheiros de definição do ensaio. Consoante as suas preferências, pode ainda necessitar de atualizar os códigos de teste no LIS se o sistema estiver ligado a um sistema deste tipo (Laboratory Information System – Sistema de informações do laboratório) ou a um HIS (Hospital Information System – Sistema de informações do hospital).

Note

As capturas de ecrã apresentadas nesta secção são capturas de ecrã do Windows® 7. As capturas de ecrã do Windows XP e Windows 10 serão muito semelhantes.

Note

Embora seja possível importar definições dos ensaios, o software do sistema GeneXpert Dx não permite modificá-las.

Para importar ficheiros de definição do ensaio:

1. Introduza o CD das definições dos ensaios na unidade de DVD do computador.

- Na janela do sistema GeneXpert Dx, clique em **Definir ensaios**. Ver [Figura 6-1](#). É apresentada a janela Definir ensaios. Ver [Figura 6-2](#).
- Na janela Definir ensaios, clique em **Importar**. É apresentada a caixa de diálogo Importar ensaio. Ver [Figura 6-3](#).

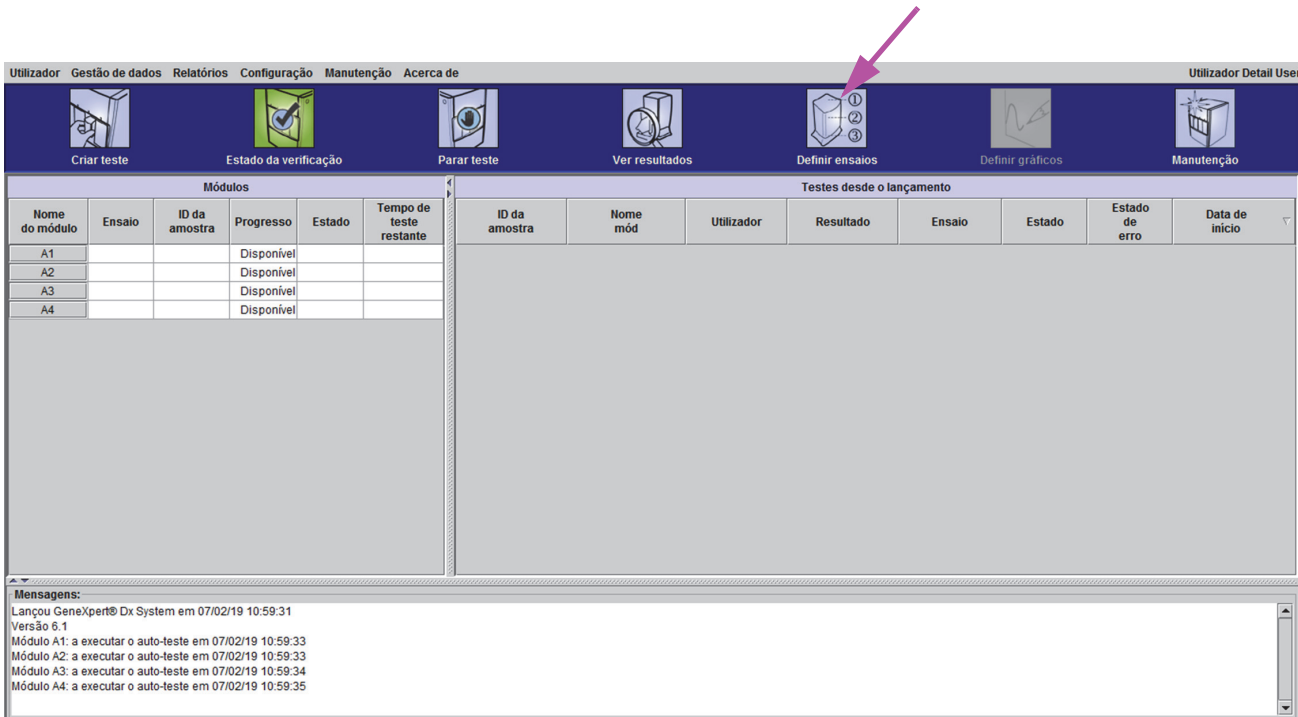


Figura 6-1. Janela do sistema GeneXpert Dx System

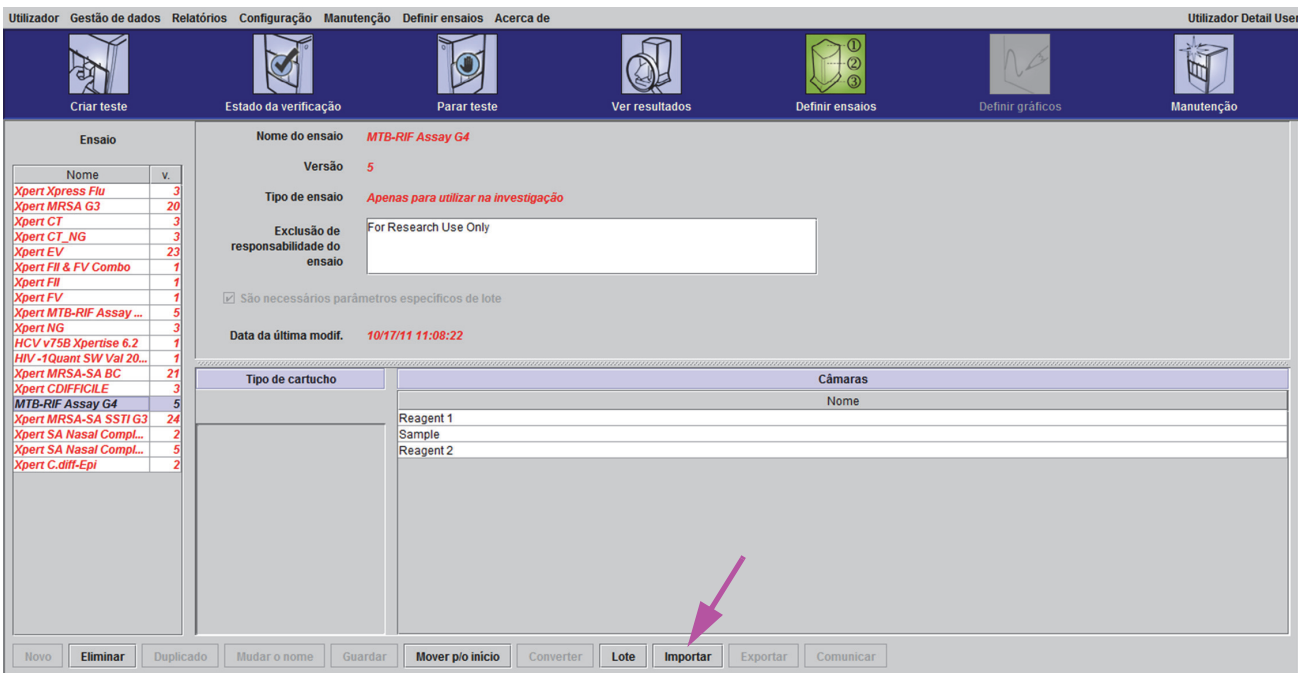


Figura 6-2. Janela Definir ensaios do sistema GeneXpert Dx

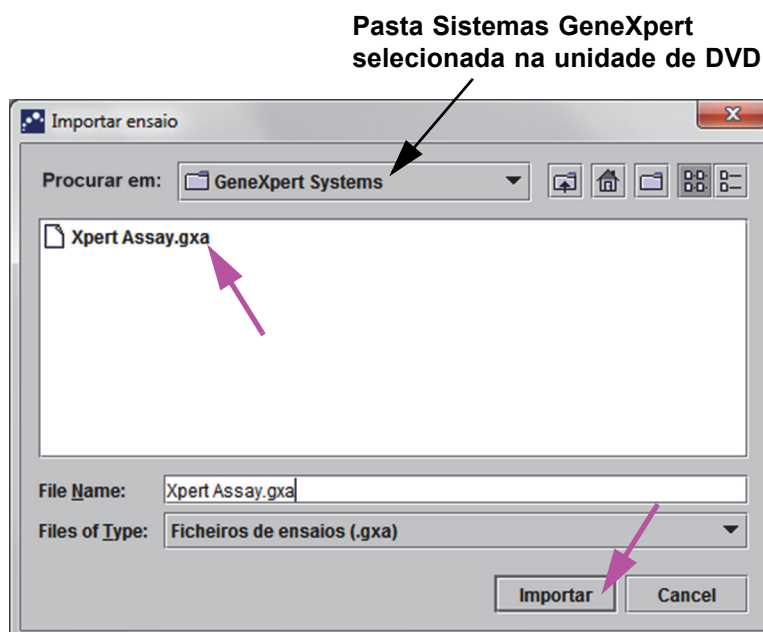


Figura 6-3. Caixa de diálogo Importar ensaio

4. Na lista pendente **Procurar em:**, selecione a unidade de DVD. Ver [Figura 6-3](#). No diretório do CD, selecione a pasta Sistemas GeneXpert para visualizar a lista dos ficheiros de definição do ensaio aplicáveis ao software do sistema GeneXpert Dx.
5. Dentro da pasta Sistemas GeneXpert, selecione o ficheiro de definição do ensaio (.gxa/.nxa) e clique no botão **Importar** da caixa de diálogo Importar ensaio. Ver [Figura 6-3](#).

O nome e o número da versão do ensaio novos são apresentados na lista de ensaios (à esquerda na janela Definir ensaios) e os dados detalhados do ensaio surgem à direita da lista, como mostra a [Figura 6-2](#).

6. Verifique o nome e o número da versão do ensaio para confirmar se importou as definições do ensaio corretas.
7. Caso necessite de importar mais ficheiros de definição do ensaio do mesmo CD, repita o [Passo 4](#) até ao [Passo 6](#).

Note

No caso de ensaios combinados que possuam diversos ficheiros .gxa/.nxa, importe apenas os ficheiros de definição do ensaio correspondentes aos ensaios que serão realizados no seu laboratório.

8. Retire o CD da unidade de DVD e conserve-o num local seguro para a eventualidade de necessitar dele no futuro.
9. **(Opcional)** Depois de importado um ensaio e se o sistema estiver ligado a um LIS ou a um HIS, é necessário atualizar o código de teste de anfitrião para transferir pedidos para o sistema GeneXpert Dx e/ou carregar resultados de testes do sistema GeneXpert Dx para o LIS ou o HIS. Para obter instruções quanto à atualização de códigos de teste de anfitrião, consulte o Capítulo 5 do *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx*.

Note

A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados para o LIS ou pelo HIS correspondem aos resultados do GeneXpert após qualquer alteração ao sistema do GeneXpert ou do anfitrião, incluindo, entre outras, alterações ao que se segue:

- Versão do software GeneXpert
 - Ficheiros de definição do ensaio e versão do GeneXpert
 - Definições de comunicação do anfitrião do GeneXpert
 - Alterações ao software middleware do anfitrião ou de configuração
 - Alterações ao software do LIS ou de configuração
-

6.3 Importação dos ficheiros de definição do ensaio nos sistemas GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80

Nos sistemas GeneXpert Infinity-48s e Infinity-80, é necessário importar os ficheiros de definição do ensaio. Consoante as suas preferências, pode ainda pretender configurar as definições de retenção do cartucho e atualizar os códigos de teste no LIS se o sistema estiver ligado a uma rede de LIS ou HIS.

6.3.1 Ligação da unidade de DVD

A forma habitual de importar definições de ensaios é utilizar a unidade de DVD fornecida com o sistema para importar as definições dos ensaios do CD. A unidade de DVD tem de estar introduzida nos conectores de USB situados na parte lateral do monitor.

Para ligar a unidade de DVD e carregar o CD dos ficheiros de definição do ensaio:

1. Localize a unidade de DVD. A unidade é fornecida com o sistema, mas os clientes é que decidem onde guardar a unidade de DVD. Esta pode ser colocada na prateleira acima do recipiente de resíduos. Contacte o gestor do laboratório se não conseguir localizar a unidade de DVD. A unidade de DVD fornecida é apresentada na [Figura 6-4](#).
2. Coloque a unidade de DVD em cima do quiosque.



Figura 6-4. Unidade de DVD fornecida com o Infinity

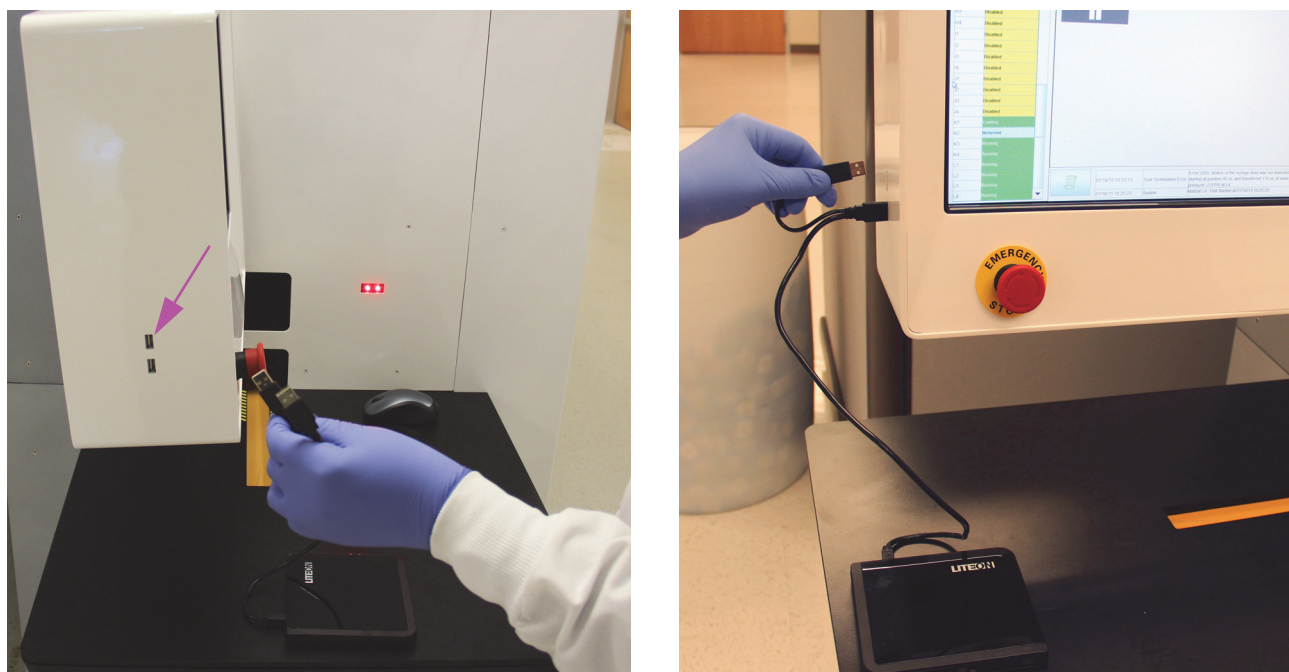


Figura 6-5. Ligação da unidade de DVD

3. Na parte lateral do monitor, localize os dois conectores de USB e ligue ambos os conectores da unidade de DVD aos dois conectores de USB. Ver [Figura 6-5](#).
4. Para abrir a porta, prima o botão de ejeção situado na parte frontal da unidade de DVD.

5. Introduza o CD das definições dos ensaios na unidade de DVD e feche a porta da respetiva unidade. Ver [Figura 6-6](#). A luz verde na parte frontal da unidade de DVD pisca enquanto a unidade lê o DVD.

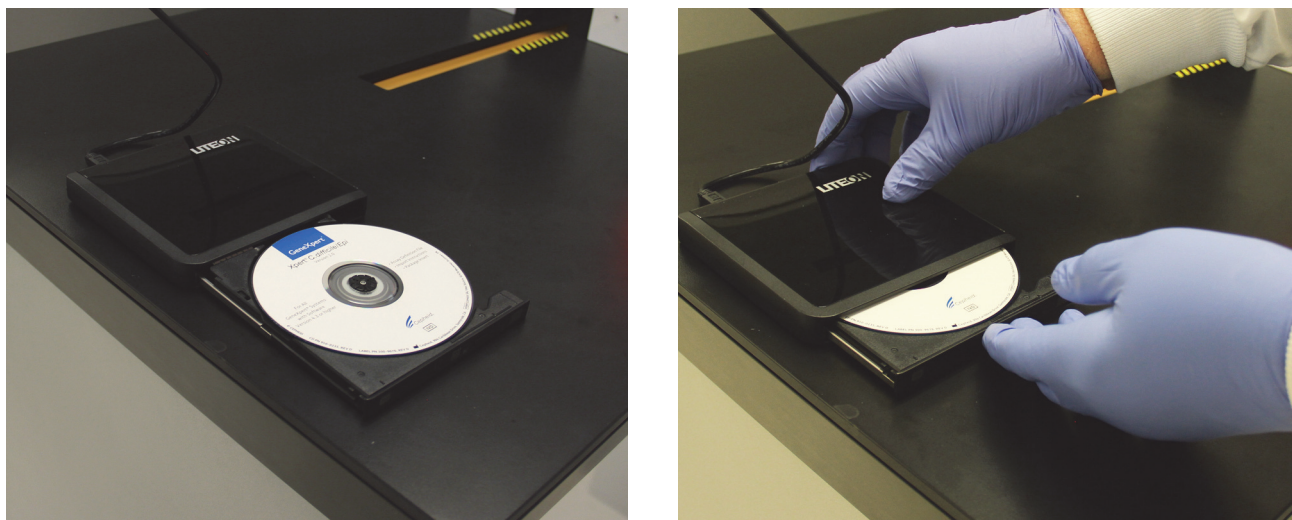


Figura 6-6. Inserção do CD das definições dos ensaios na unidade de DVD

Isto conclui a instalação da unidade de DVD e do CD das definições dos ensaios. Importe as definições dos ensaios de acordo com o procedimento descrito na [Secção 6.3.2](#).

6.3.2 Importação dos ficheiros de definição do ensaio

Note

Embora seja possível importar definições dos ensaios, o software Xpertise não permite modificá-las.

Para importar ficheiros de definição do ensaio:

1. No software Xpertise, prima o ícone **Início** para exibir a área de trabalho inicial do software Xpertise (Xpertise Software). Ver [Figura 6-7](#).

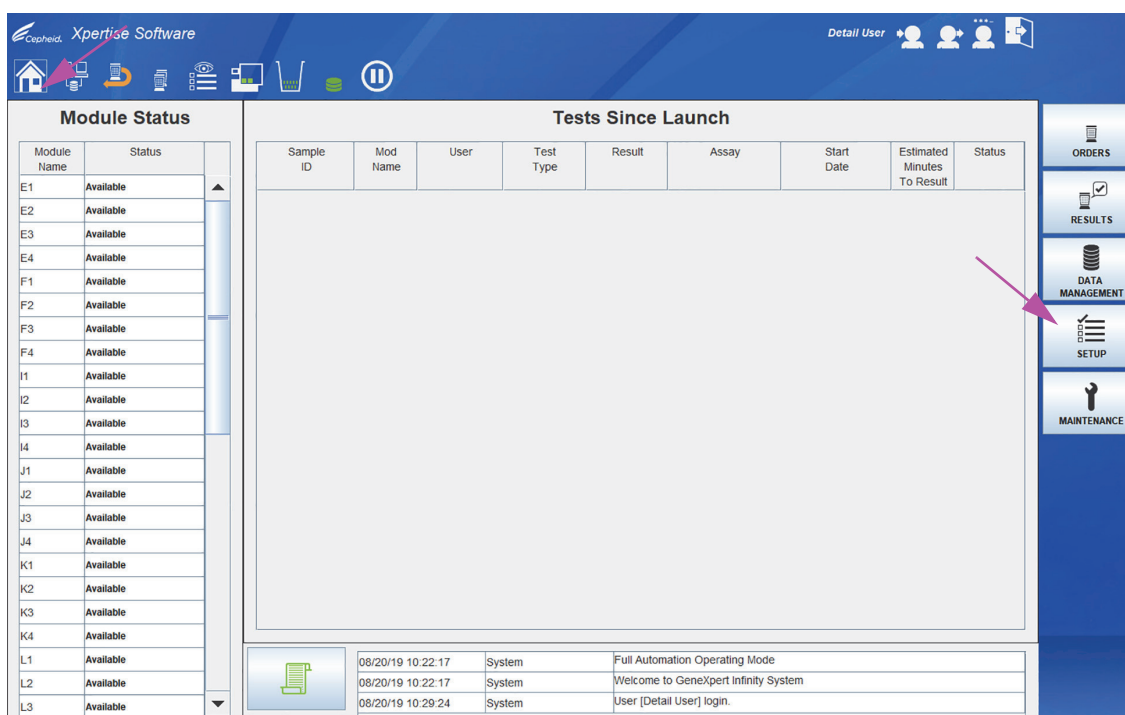


Figura 6-7. Área de trabalho inicial do software Xpertise

2. Na área de trabalho inicial do software Xpertise, prima o botão **CONFIGURAÇÃO (SETUP)**. É apresentado o menu Configuração. Ver [Figura 6-8](#).

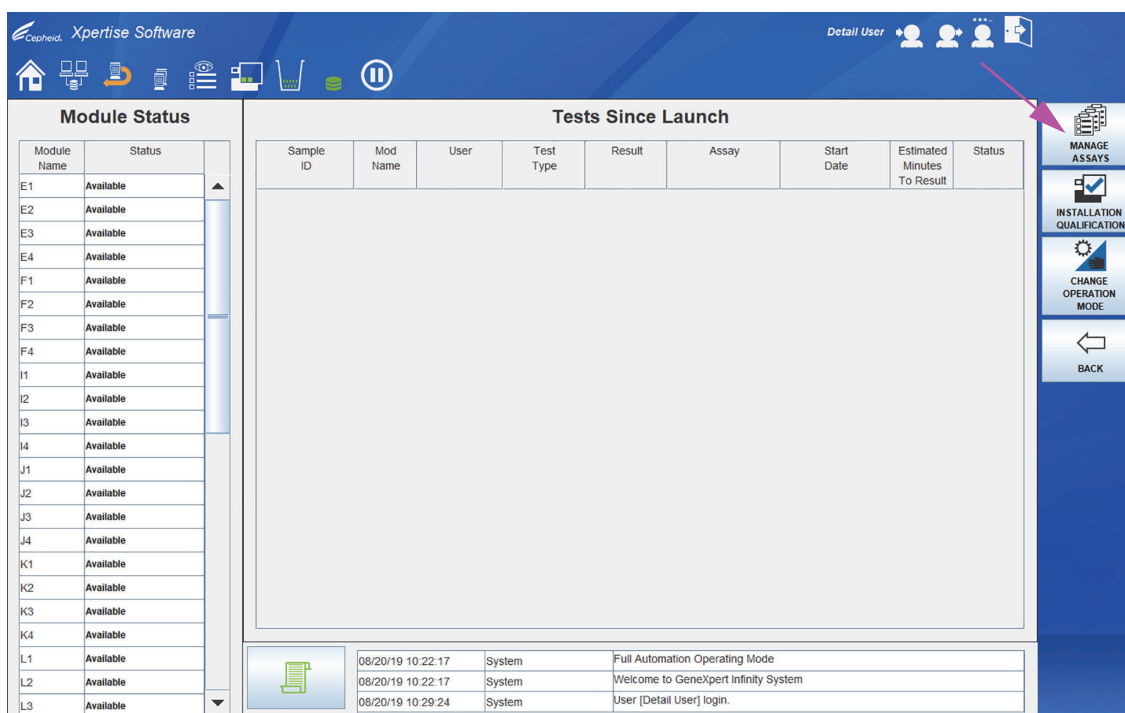


Figura 6-8. Menu Configuração

- No menu Configuração, prima o botão **GERIR ENSAIOS (MANAGE ASSAYS)**. É apresentada a área de trabalho Gerir ensaios (Manage Assays), exibindo a lista de ensaios anteriormente importados. Ver [Figura 6-9](#).

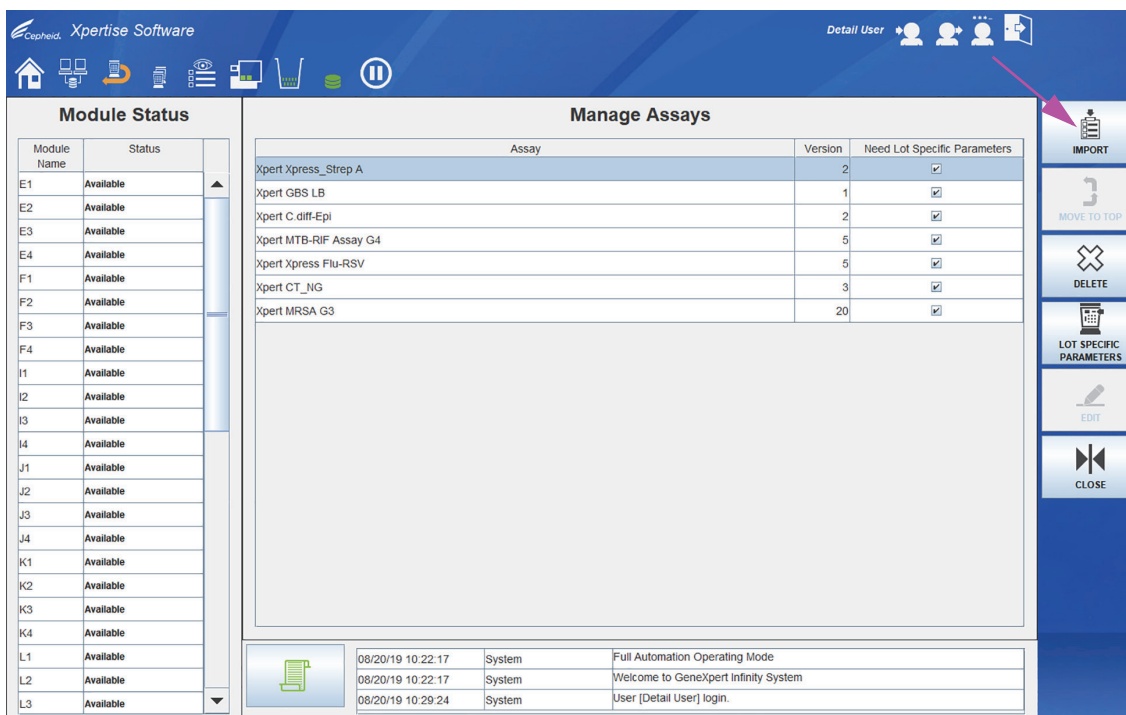


Figura 6-9. Área de trabalho Gerir ensaios do Xpertise

- Na área de trabalho Gerir ensaios (Manage Assays), clique em **IMPORTAR (IMPORT)**. É apresentada a caixa de diálogo Importar ensaio. Ver [Figura 6-10](#).
- Na lista pendente **Procurar em: (Look in:)**, selecione a unidade de DVD. No diretório do CD, selecione a pasta Sistemas Infinity (Infinity Systems) para visualizar a lista dos ficheiros de definição do ensaio aplicáveis ao software Xpertise. Ver [Figura 6-10](#).
- Selecione o ficheiro de definição do ensaio (.gxa/.nxa) e depois clique no botão **ABRIR (OPEN)**. Ver [Figura 6-10](#).
O nome e o número da versão novos do ensaio são apresentados na lista de ensaios da área de trabalho Gerir ensaios (Manage Assays). Ver [Figura 6-9](#). Verifique o nome e o número da versão do ensaio para confirmar se importou as definições do ensaio corretas.

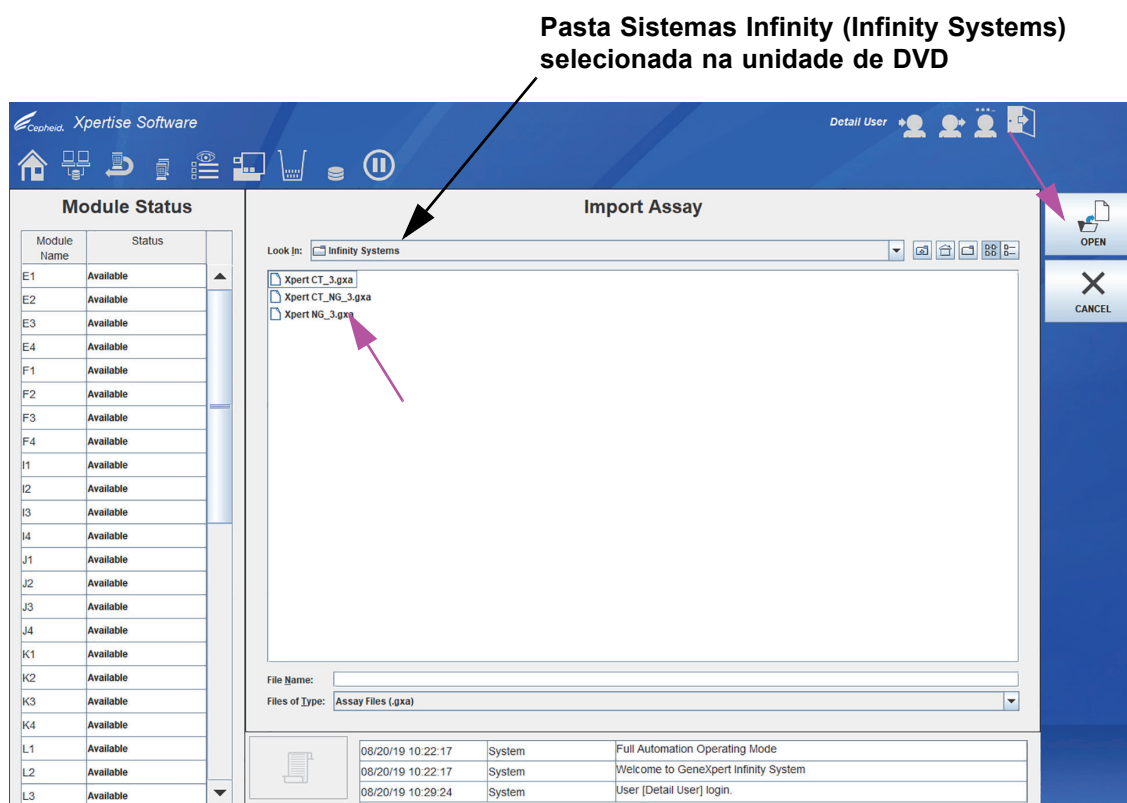


Figura 6-10. Caixa de diálogo Importar ensaio

7. Caso necessite de importar mais ficheiros de definição do ensaio do mesmo CD, repita o [Passo 1](#) até ao [Passo 6](#).

Note

No caso de ensaios combinados que possuam diversos ficheiros .gxa/.nxa, importe apenas os ficheiros de definição do ensaio correspondentes aos ensaios que serão realizados no seu laboratório.

8. Retire o CD da unidade de DVD e conserve-o num local seguro para a eventualidade de necessitar dele no futuro. Desligue a unidade de DVD do conector da porta USB e guarde esta unidade para utilização futura.
9. **(Opcional)** Depois de importado um ensaio, se pretender configurar a automatização de retenção dos cartuchos para este ensaio em condições específicas, consulte o Capítulo 2 do *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity*.
10. **(Opcional)** Depois de importado um ensaio e se o sistema estiver ligado a uma rede de LIS ou HIS, é necessário atualizar o código de teste de anfitrião para transferir testes para o sistema Infinity e/ou carregar resultados de testes do sistema Infinity para a rede do LIS ou o HIS. Para obter instruções quanto à atualização de códigos de teste de anfitrião, consulte o Capítulo 5 do *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity*.

Note

A Cepheid recomenda confirmar se os resultados carregados para o LIS ou pelo HIS correspondem aos resultados do GeneXpert após qualquer alteração ao sistema do GeneXpert ou do anfitrião, incluindo, entre outras, alterações ao que se segue:

- Versão do software GeneXpert
 - Ficheiros de definição do ensaio e versão do GeneXpert
 - Definições de comunicação do anfitrião do GeneXpert
 - Alterações ao software ou middleware do anfitrião ou de configuração
 - Alterações ao software do LIS ou de configuração
-

7 Импорт файлов с описанием теста – Русский

В настоящем документе разъясняется порядок импорта файлов с описанием теста в системы GeneXpert® Dx и GeneXpert Infinity. Для выполнения указанной процедуры следует использовать компакт-диск, содержащий файл с описанием теста, который входит в набор теста Cepheid GeneXpert.

Данная глава состоит из двух основных разделов. Выберите раздел, соответствующий используемой модели системы:

- [Раздел 7.2, Импорт файлов с описанием теста в систему GeneXpert Dx](#)
- [Раздел 7.3, Импорт файлов с описанием теста в системы GeneXpert Infinity-48s и Infinity-80](#)

7.1 Содержание компакт-диска

Компакт-диск, входящий в набор, содержит:

- Документ «Импорт файлов с описанием теста» (настоящий документ)
- Инструкцию по применению теста (обычно на нескольких языках)
- Файлы с описанием теста (ADF) для систем GeneXpert Dx и Infinity

7.2 Импорт файлов с описанием теста в систему GeneXpert Dx

Для работы на системе GeneXpert Dx необходимо импортировать файлы с описанием теста. Может потребоваться также обновить коды тестов ЛИС, если система подключена к ЛИС (лабораторной информационной системе) или БИС (больничной информационной системе).

Note

Снимки экранов, представленные в разделе, являются снимками экранов Windows® 7. Экраны Windows XP и Windows 10 имеют схожий вид.

Note

Несмотря на возможность импорта файлов с описанием теста программное обеспечение GeneXpert Dx не позволяет пользователю изменять описания тестов.

Порядок импорта файлов с описанием теста:

1. Установите компакт-диск с описанием теста в DVD-привод.

- В окне GeneXpert Dx System щелкните **Определить тесты**. См. [Рисунок 7-1](#). Появится окно «Определить тесты». См. [Рисунок 7-2](#).
- В окне «Определить тесты» щелкните **Импорт-ть**. Появится диалоговое окно «Импорт теста». См. [Рисунок 7-3](#).

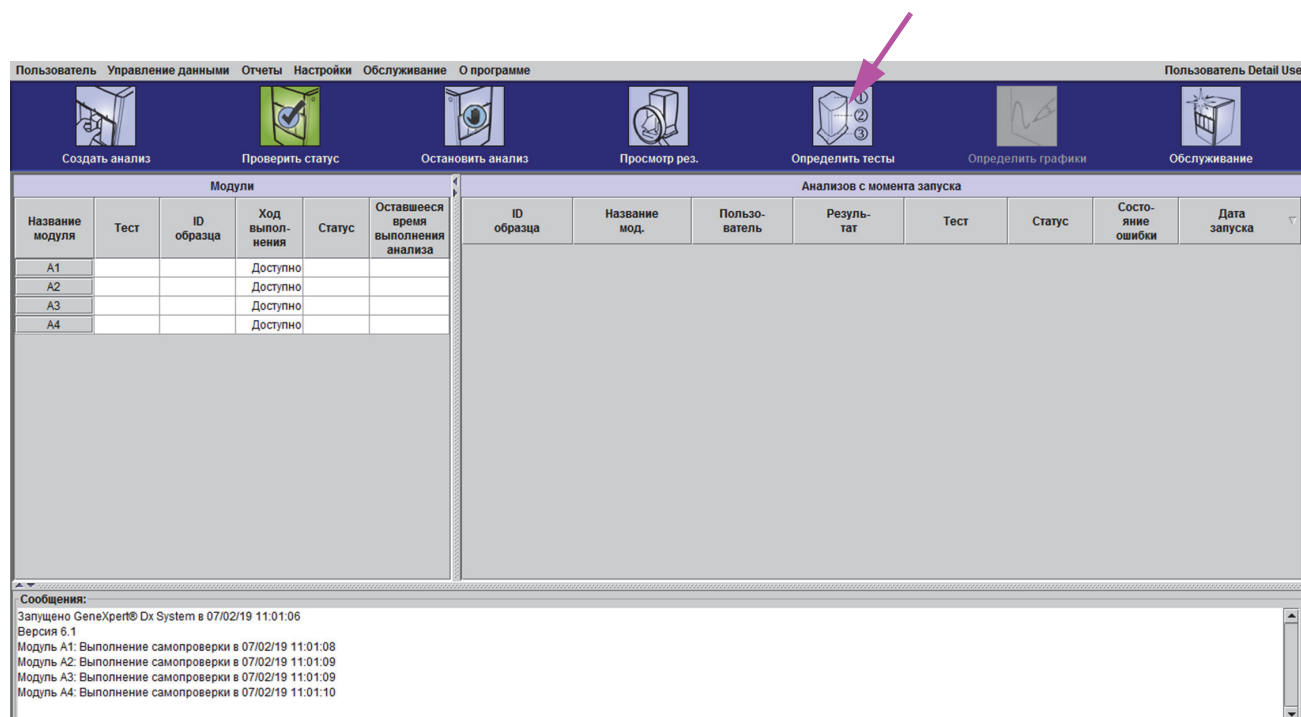


Рисунок 7-1. Окно GeneXpert Dx System

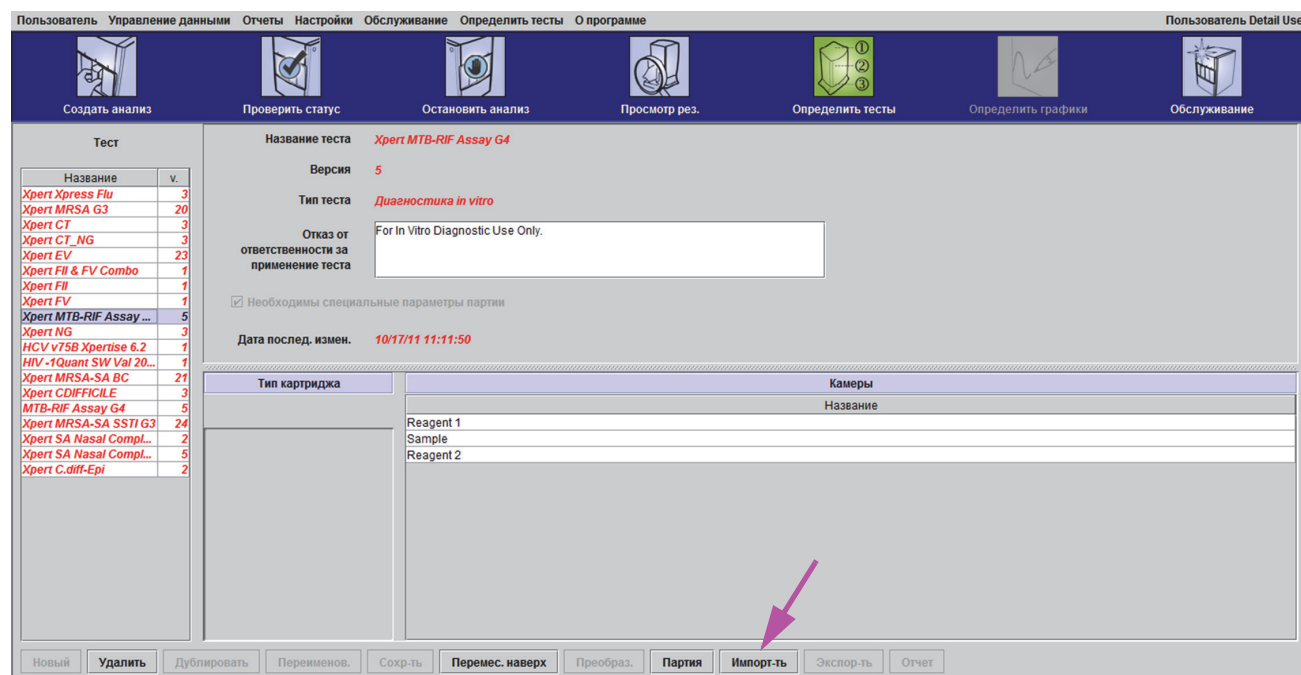


Рисунок 7-2. Окно GeneXpert «Определить тесты»

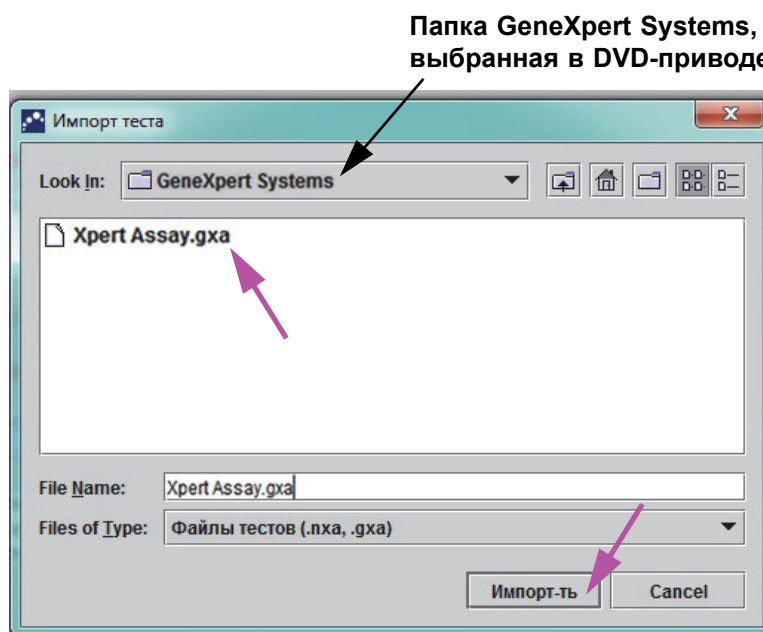


Рисунок 7-3. Диалоговое окно «Импорт теста»

4. В поле **Найти в:** нажмите на значок выпадающего списка и выберите DVD-привод. См. [Рисунок 7-3](#). В папках компакт-диска выберите папку GeneXpert Systems, чтобы просмотреть перечень файлов с описанием теста (assay definition file, ADF), применимых к программному обеспечению GeneXpert Dx.
5. Выберите файл с описанием теста (.gxa/.nxa) в папке GeneXpert Systems, затем щелкните кнопку **Импорт-ть** в диалоговом окне «Импорт теста». См. [Рисунок 7-3](#).

В списке тестов (в левой части окна «Определить тесты») появится новое название и номер версии теста, а в правой части будут представлены подробные сведения о тесте, как показано на [Рисунок 7-2](#).

6. Проверьте название и номер версии теста, чтобы убедиться в том, что импортировано правильное описание теста.
7. При необходимости импортировать дополнительные файлы с описанием теста (assay definition file, ADF) с того же компакт диска, повторите действия от [Действие 4](#) до [Действие 6](#).

Note

Для комбинированных тестов, имеющих несколько файлов .gxa/.nxa, импортируйте файлы с описанием теста (assay definition file, ADF) только для тех тестов, которые будут выполняться в вашей лаборатории.

8. Извлеките компакт-диск из DVD-привода и переместите его на хранение в безопасное место для использования в будущем.
9. **(Необязательно)** Если система подключена к ЛИС или БИС, то после импорта теста необходимо обновить код анализа с хоста, чтобы обеспечить загрузку команд в систему GeneXpert Dx и (или) выгрузку результатов из системы GeneXpert Dx в ЛИС или БИС. Указания по обновлению кодов анализа с хоста приводятся в главе 5 *руководства оператора системы GeneXpert Dx*.

Note

Компания Serheid рекомендует всегда подтверждать соответствие результатов, отправленных в ЛИС или БИС, результатам на системе GeneXpert после внесения каких-либо изменений в систему GeneXpert или главный компьютер, включая (в числе прочих) следующие изменения:

- версии программного обеспечения GeneXpert
 - файлов с описанием теста GeneXpert и версии
 - настроек связи системы GeneXpert с главным компьютером
 - связующего программного обеспечения главного компьютера или его конфигурации
 - программного обеспечения или конфигурации ЛИС
-

7.3 Импорт файлов с описанием теста в системы GeneXpert Infinity-48s и Infinity-80

Для работы на системах GeneXpert Infinity-48s и Infinity-80 необходимо импортировать файлы с описанием теста. В зависимости от предпочтений также можно задать параметры удержания картриджей и обновить коды тестов ЛИС, если система подключена к сети ЛИС или БИС.

7.3.1 Подключение DVD-привода

Стандартный способ импорта файлов с описанием теста — использование DVD-привода, входящего в комплект поставки системы, для импорта файлов с описанием теста с компакт-диска. DVD-привод должен быть подключен к разъемам USB, которые находятся на боковой части монитора.

Порядок подключения DVD-привода и загрузки компакт-диска, содержащего файл с описанием теста:

1. Найдите DVD-привод. DVD-привод поставляется с системой, однако место хранения DVD-привода определяется пользователем. Он может находиться на полке над контейнером для отходов. Обратитесь к руководителю лаборатории, если не можете найти DVD-привод. Входящий в комплект поставки DVD-привод показан на [Рисунок 7-4](#).
2. Расположите DVD-привод на крышке стола терминала.



Рисунок 7-4. DVD-привод, входящий в комплект поставки системы Infinity

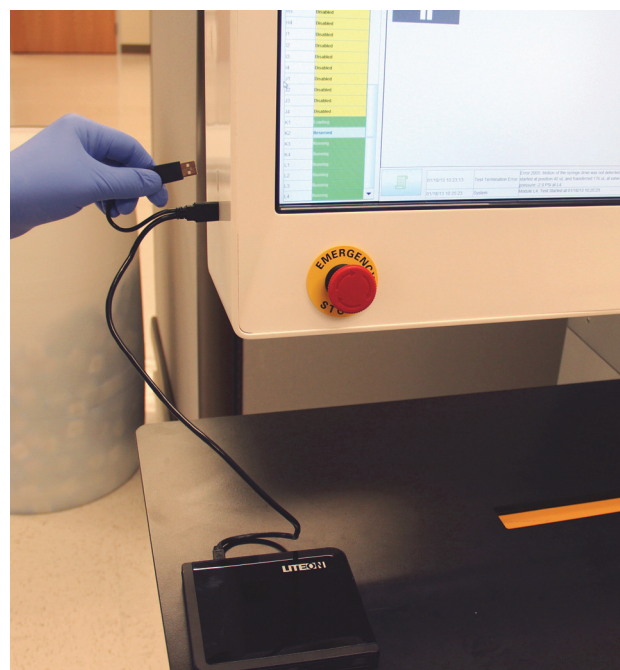
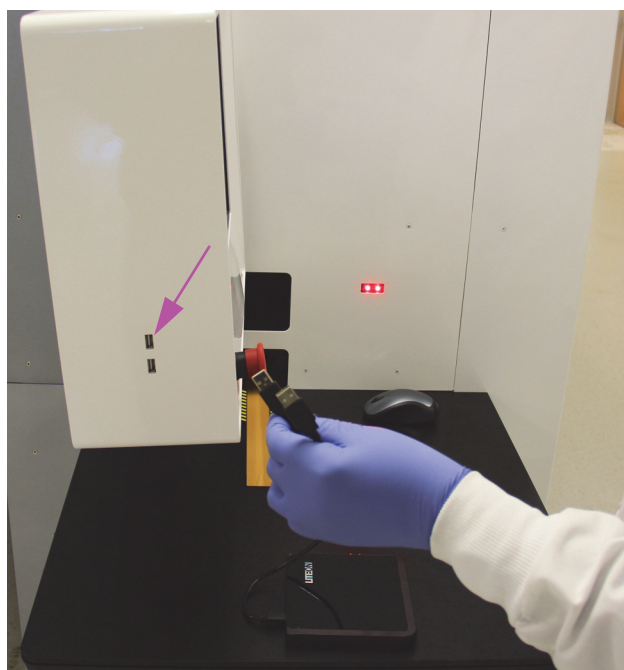


Рисунок 7-5. Подключение DVD-привода

3. Найдите два разъема USB в боковой части монитора и введите оба соединителя DVD-привода в эти разъемы. См. [Рисунок 7-5](#).
4. Нажмите на кнопку извлечения на передней части DVD-привода, чтобы открыть его дверцу.

5. Вставьте компакт-диск с описанием теста в DVD-привод и закройте дверцу привода. См. [Рисунок 7-6](#). Во время считывания диска на передней панели DVD-привода будет мигать зеленый индикатор.

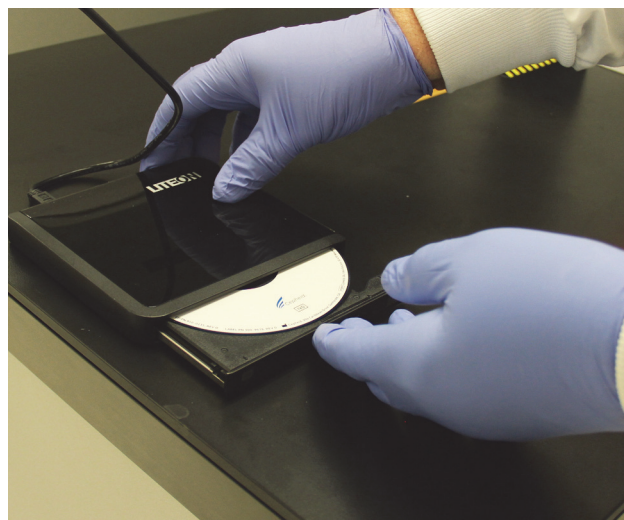


Рисунок 7-6. Установка компакт-диска с описанием теста в DVD-привод

Установка DVD-привода и компакт-диска с описанием теста завершена. Выполните импорт файла с описанием теста, выполнив процедуру, которая рассматривается в [Разделе 7.3.2](#).

7.3.2 Импорт файлов с описанием теста

Note

Несмотря на возможность импорта файлов с описанием теста программное обеспечение Xpertise не позволяет пользователю изменять описания тестов.

Порядок импорта файлов с описанием теста:

1. В программном обеспечении Xpertise нажмите значок **На главную**, чтобы перейти к главной рабочей области Xpertise (Xpertise Software). См. [Рисунок 7-7](#).

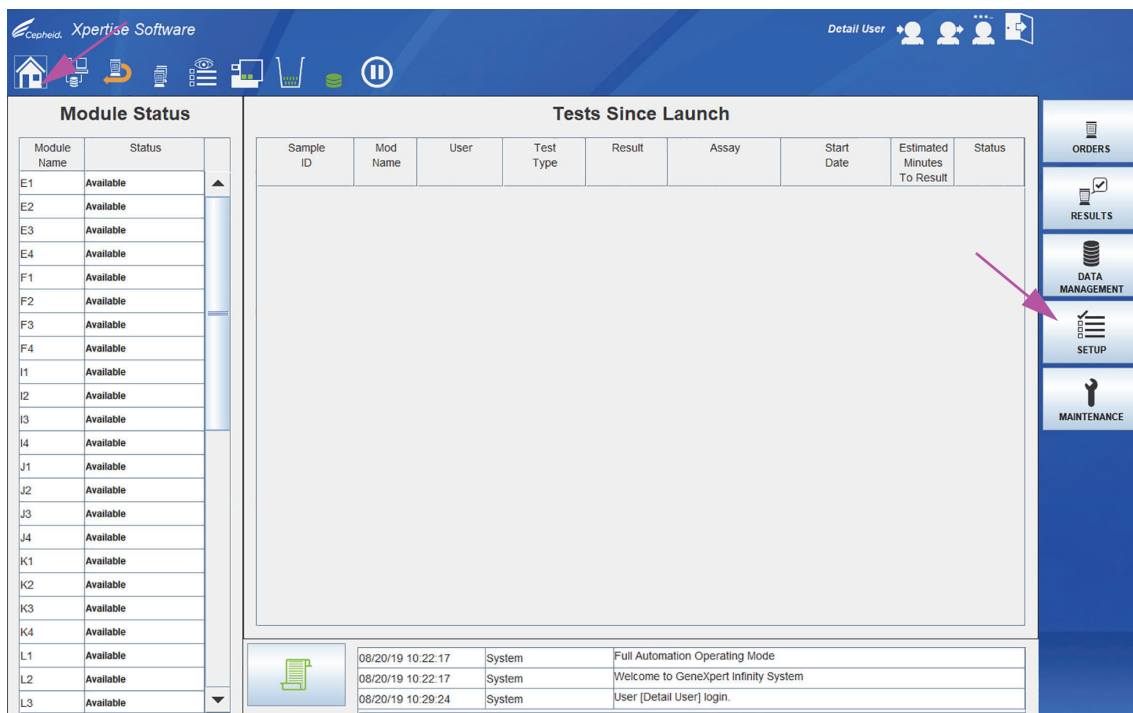


Рисунок 7-7. Главная рабочая область Xpertise

2. В главной рабочей области Xpertise нажмите на кнопку **НАСТРОЙКИ (SETUP)**. На дисплее отобразится меню настроек. См. [Рисунок 7-8](#).

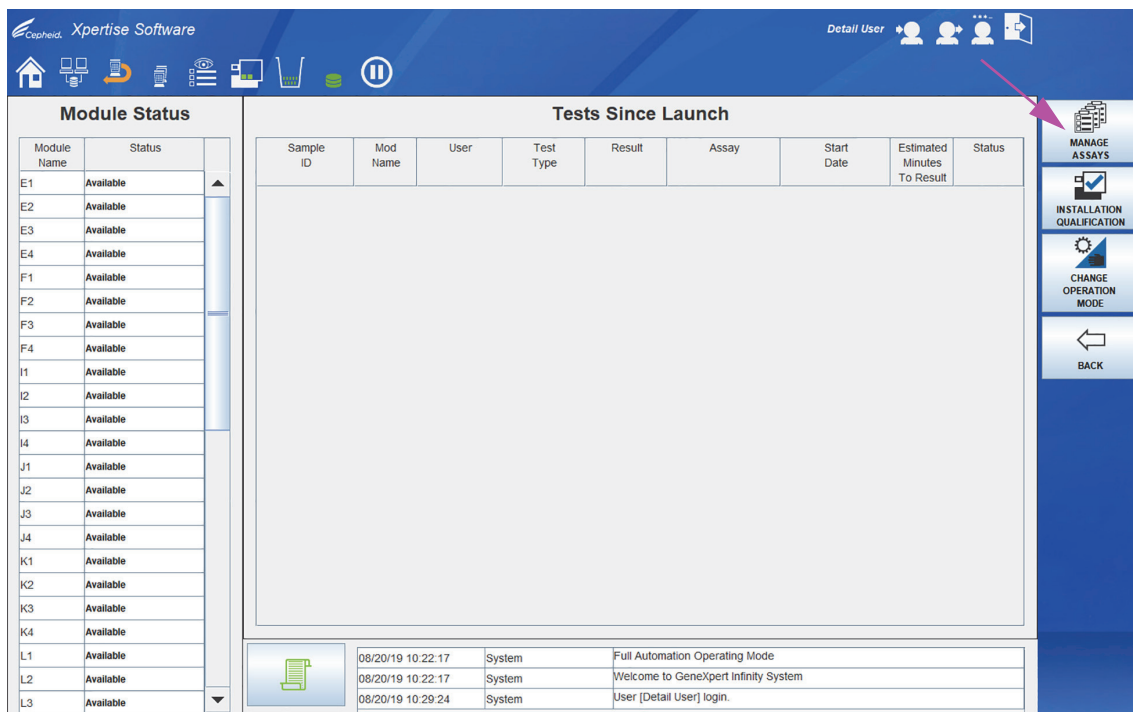


Рисунок 7-8. меню настроек

- В меню настроек нажмите кнопку **УПРАВЛЕНИЕ ТЕСТАМИ (MANAGE ASSAYS)**. На дисплее отобразится рабочая область «Управление тестами» (Manage Assays) с перечнем ранее импортированных тестов. См. [Рисунок 7-9](#).

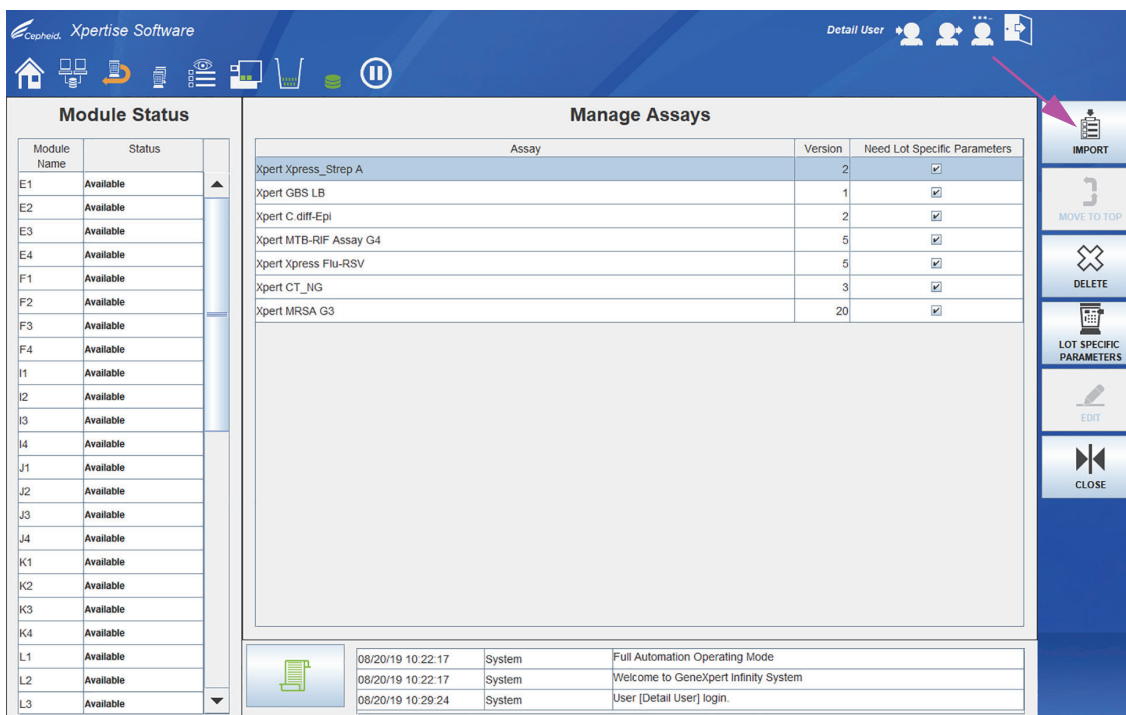


Рисунок 7-9. Рабочая область Xpertise «Управление тестами»

- В рабочей области Управление тестами (Manage Assays) щелкните кнопку **ИМПОРТИРОВАТЬ (IMPORT)**. Появится диалоговое окно «Импорт теста». См. [Рисунок 7-10](#).
- В поле **Найти в (Look in)**: нажмите на значок выпадающего списка и выберите DVD-привод. В папках компакт-диска выберите папку «Системы Infinity» (Infinity Systems), чтобы просмотреть перечень файлов с описанием теста (assay definition file, ADF), применимых к программному обеспечению Xpertise. См. [Рисунок 7-10](#).
- Выберите файл с описанием теста (.gha/.nha), затем щелкните кнопку **ОТКРЫТЬ (OPEN)**. См. [Рисунок 7-10](#).
Название нового теста и номер версии появятся в перечне тестов рабочей области «Управление тестами» (Manage Assays). См. [Рисунок 7-9](#). Проверьте название и номер версии теста, чтобы убедиться в том, что импортировано правильное описание теста.

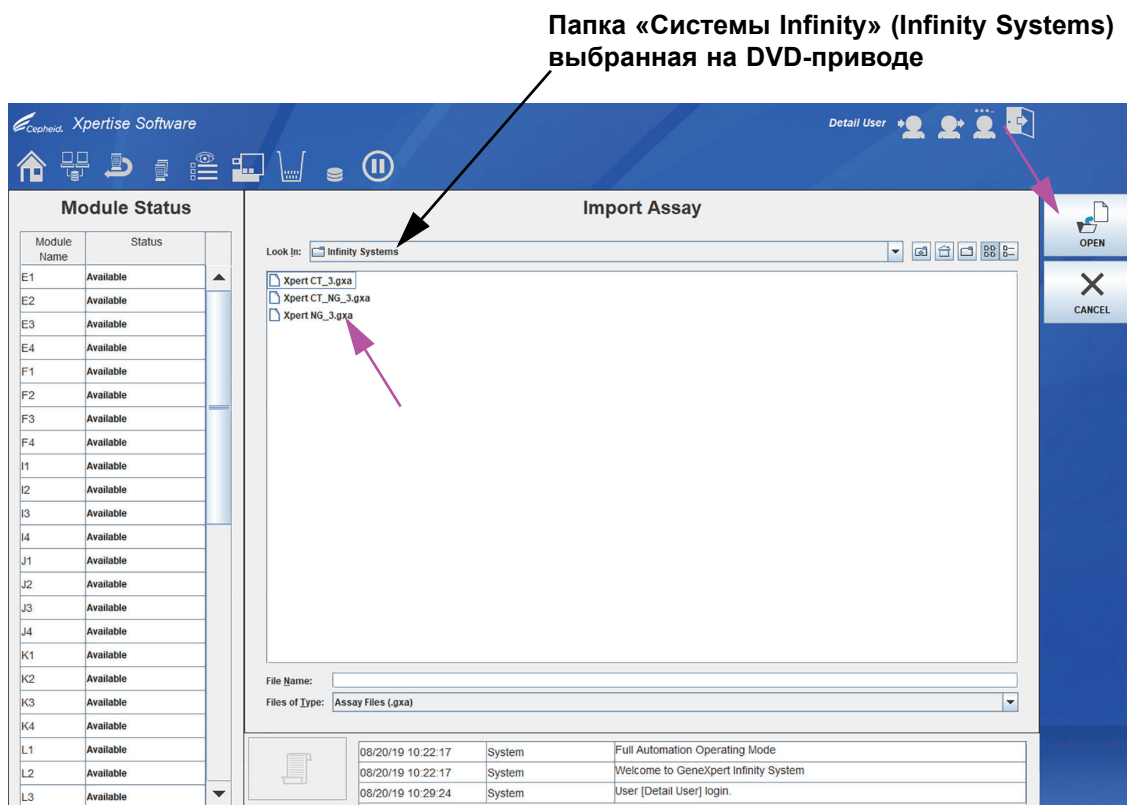


Рисунок 7-10. Диалоговое окно «Импорт теста»

- При необходимости импортировать дополнительные файлы с описанием теста (assay definition file, ADF) с того же компакт диска, повторите действия от Действие 1 до Действие 6.

Note

Для комбинированных тестов, имеющих несколько файлов .gxa/.пха, импортируйте файлы с описанием теста (assay definition files, ADF) только для тех тестов, которые будут выполняться в вашей лаборатории.

- Извлеките компакт-диск из DVD-привода и переместите его на хранение в безопасное место для использования в будущем. Отсоедините DVD-привод от USB-портов и поместите его на хранение для использования в будущем.
- (Необязательно)** Если после импорта теста необходимо конфигурировать систему автоматизации для удержания картриджей данного теста при наступлении определенных условий, см. главу 2 *руководства оператора системы GeneXpert Infinity*.
- (Необязательно)** Если система подключена к сети ЛИС или БИС, то после импорта теста необходимо обновить код анализа с хоста, чтобы обеспечить загрузку команд в систему Infinity и (или) выгрузку результатов из системы Infinity в ЛИС или БИС. Указания по обновлению кодов анализа с хоста приводятся в главе 5 *руководства оператора системы GeneXpert Infinity*.

Note

Компания Serheid рекомендует подтверждать соответствие результатов, отправленных в ЛИС или БИС, результатам на системе GeneXpert после внесения каких-либо изменений в GeneXpert или главный компьютер, включая (в числе прочих) следующие изменения:

- версии программного обеспечения GeneXpert
 - файлов с описанием теста и версии GeneXpert
 - настроек связи системы GeneXpert с главным компьютером
 - связующего программного обеспечения главного компьютера или его конфигурации
 - программного обеспечения или конфигурации ЛИС
-

8 导入检测法定义 - 简体中文

本文档介绍了如何将检测法定义导入 GeneXpert® Dx 系统和 GeneXpert Infinity 系统。要执行此过程，请使用 Cepheid GeneXpert 检测法试剂盒中随附的检测法定义 CD。

本章分为两个主要部分。根据您的系统型号选择相应的部分：

- 第 8.2 节，在 GeneXpert Dx 系统上导入检测法定义文件
- 第 8.3 节，在 GeneXpert Infinity-48s 和 Infinity-80 系统上导入检测法定义文件

8.1 CD 内容

试剂盒内随附的 CD 包含：

- 导入检测法定义文档（本文档）
- 检测法的包装插页（通常以多种语言）
- GeneXpert Dx 和 Infinity 系统的检测法定义文件

8.2 在 GeneXpert Dx 系统上导入检测法定义文件

在 GeneXpert Dx 系统上，您必须导入检测法定义文件。根据您的偏好，如果系统连接到 LIS（实验室信息系统）或 HIS（医院信息系统），您可能还需要更新 LIS 测试代码。

注 本节中显示的屏幕截图是 Windows® 7 屏幕截图。Windows XP 和 Windows 10 屏幕将非常相似。

注 尽管可以导入检测法定义，GeneXpert Dx 软件不允许修改检测法定义。

导入检测法定义文件：

1. 将检测法定义 CD 插入计算机 DVD 驱动器。
2. 在 GeneXpert Dx 系统窗口中，单击**定义检测法**。请参见图 8-1。出现定义检测法窗口。请参见图 8-2。
3. 在定义检测法窗口中，单击**导入**。出现导入检测法对话框。请参见图 8-3。

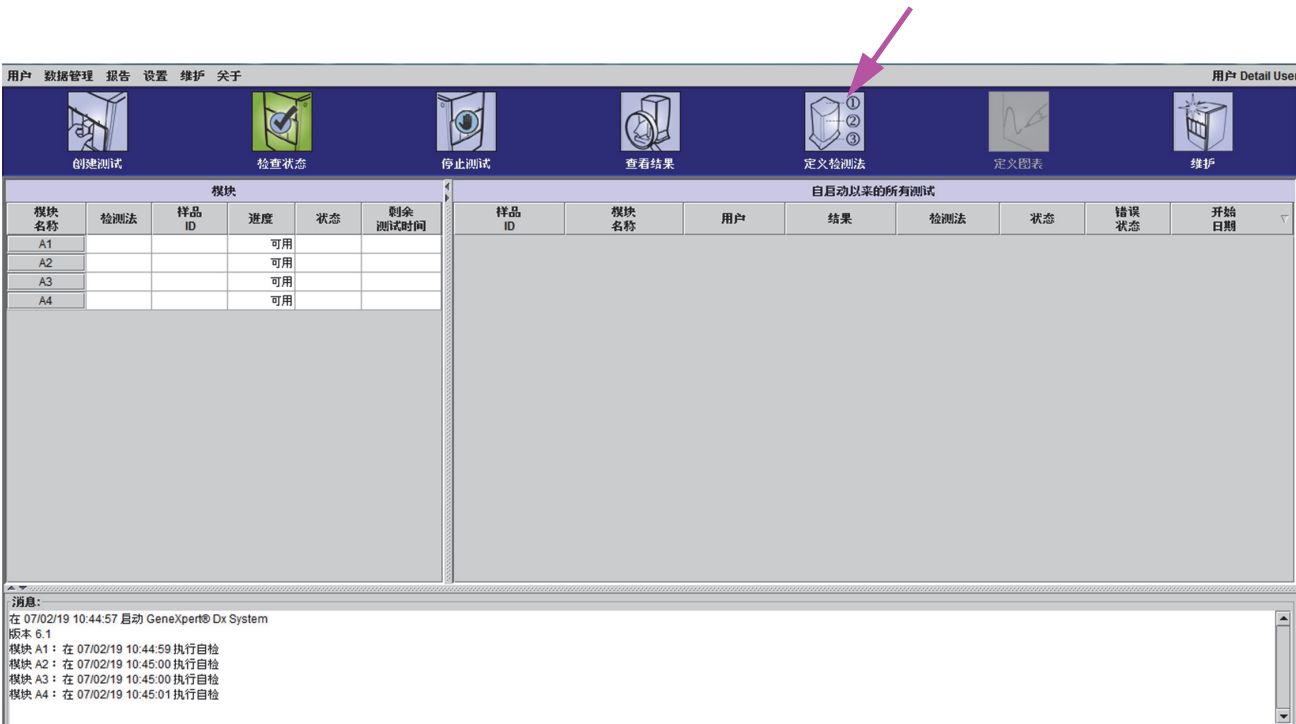


图 8-1. GeneXpert Dx 系统窗口

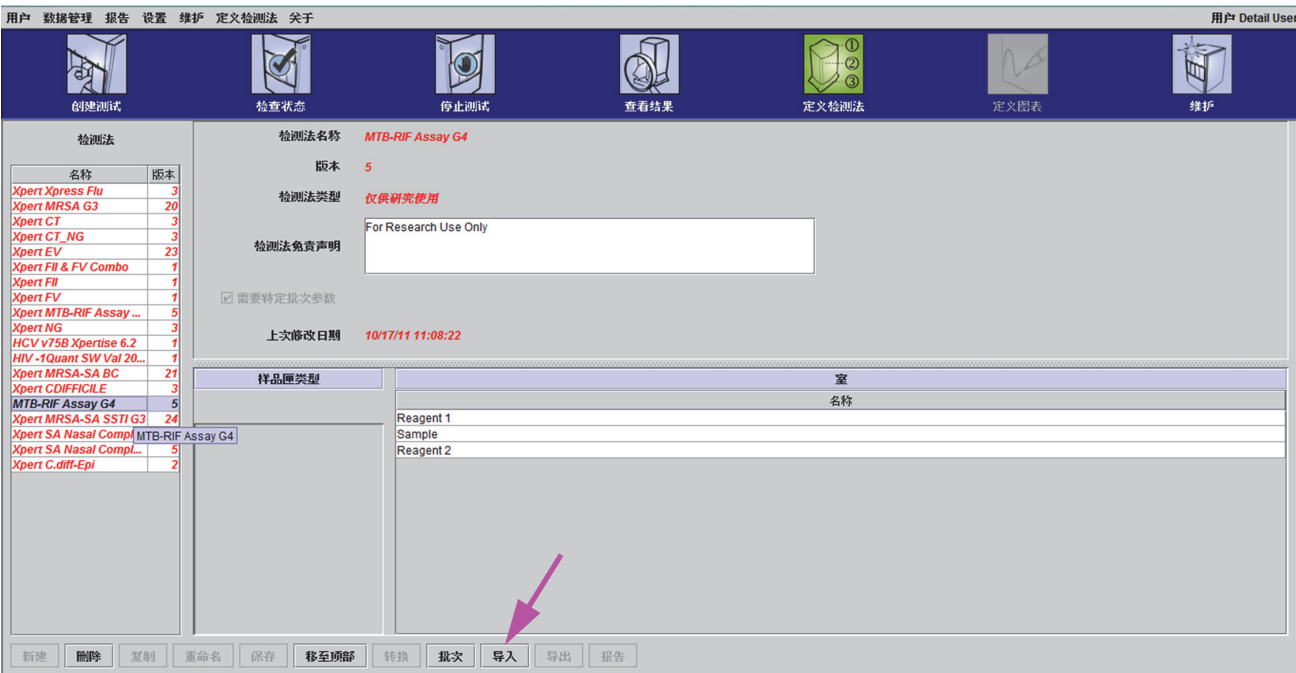


图 8-2. GeneXpert 导入检测法窗口

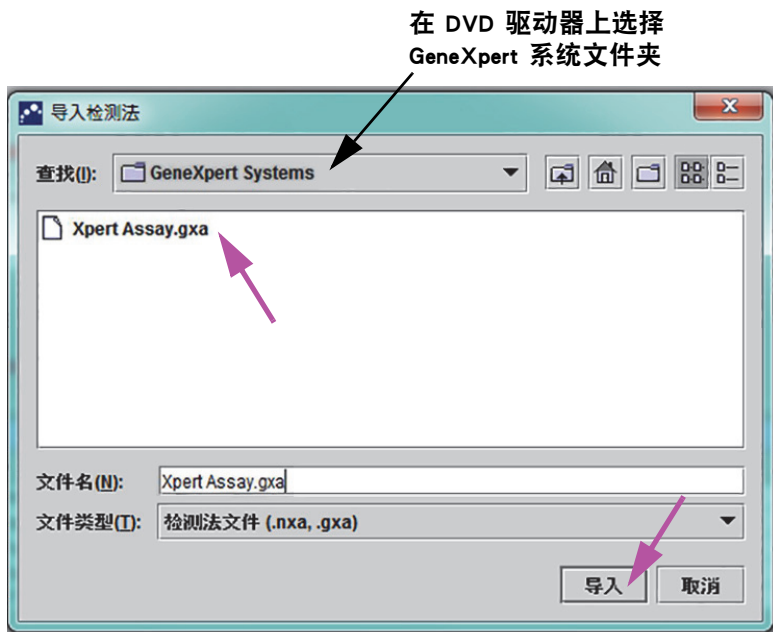


图 8-3. 导入检测法对话框

4. 在**查找 (I):** 下拉菜单下, 选择 DVD 驱动器。请参见图 8-3。在 CD 目录下方, 选择 GeneXpert 系统文件夹以查看适用于 GeneXpert Dx 软件的检测法定义文件之列表。
5. 选择 GeneXpert 系统文件夹中的检测法定义 (.gxa/.nxa) 文件, 然后单击导入检测法对话框上的**导入**按钮。请参见图 8-3。
新检测法名称和版本号出现在检测法列表中 (在定义检测法窗口的左侧) 和有关检测法的详细信息出现在图 8-2 所示的列表右侧。
6. 检查检测法名称和版本号以核实您是否已导入正确的检测法定义。
7. 如果需要从相同的 CD 导入额外的检测法定义文件, 重复步骤 4 至步骤 6。

- 注** 对于有多个 .gxa/.nxa 文件的组合检测法, 仅导入会在您的实验室执行的检测法的检测法定义文件。
8. 如果未来有需要, 从 DVD 驱动器取出 CD 并将 CD 存放在安全的位置。
 9. (**可选**) 导入一个检测法后, 如果您的系统连接到一个实验室信息系统或医院信息系统, 您必须更新您的主机检验代码以便将工作单下载至 GeneXpert Dx 系统和 / 或将检验结果从 GeneXpert Dx 系统上传至实验室信息系统或医院信息系统。有关更新主机测试代码的说明, 请参阅 *GeneXpert Dx 系统操作手册* 第 5 章。

- 注** Cepheid 建议在对 GeneXpert 或主机系统进行任何更改后始终确认实验室信息系统或医院信息系统所上载的结果与 GeneXpert 测试结果相匹配, 这些更改包括 (但不限于) 对以下几项的更改:
- GeneXpert 软件版本
 - GeneXpert 检测法定义文件和版本
 - GeneXpert 主机通信设置
 - 主机中间件软件或配置更改
 - 实验室信息系统软件或配置更改

8.3 在 GeneXpert Infinity-48s 和 Infinity-80 系统上导入检测法定义文件

在 GeneXpert Infinity-48s 和 Infinity-80 系统上，您必须导入检测法定义文件。根据您的偏好，如果系统连接到实验室信息系统或医院信息系统网络，您可能还需要设置检测盒保留设置并更新实验室信息系统测试代码。

8.3.1 连接 DVD 驱动器

导入检测法定义通常使用的方法是通过使用系统随附的 DVD 驱动器以从 CD 导入检测法定义。DVD 驱动器的插头必须插入显示器侧边的 USB 连接器。

要插入 DVD 驱动器的插头并载入检测法定义文件 CD：

1. 找到 DVD 驱动器。驱动器随系统提供，但由客户决定要将 DVD 驱动器存放在哪里。它可能位于废物容器上方的架子上。如果您无法找到 DVD 驱动器，请联系您的实验室主管。随附的 DVD 驱动器如图 8-4 所示。
2. 将 DVD 驱动器放在自助服务终端的上面。



图 8-4. Infinity 随附的 DVD 驱动器

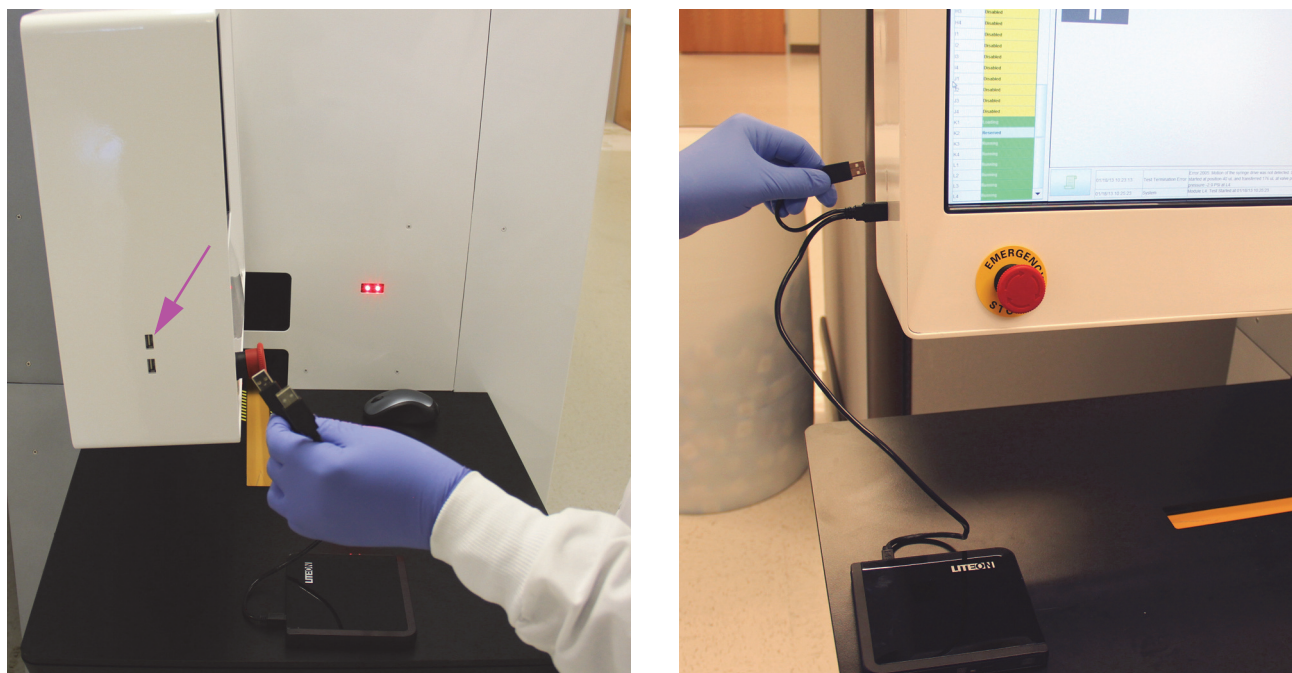


图 8-5. 插上 DVD 驱动器插头

3. 在显示器的侧边，找到两个 USB 接头并且将 DVD 驱动器的两个接头插入显示器的两个 USB 接头。请参见图 8-5。
4. 按 DVD 驱动器正面的弹出按钮以打开门。
5. 将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器并关闭 DVD 驱动器门。请参见图 8-6。
驱动器正面的绿灯会在 DVD 驱动器读取 DVD 时闪烁。

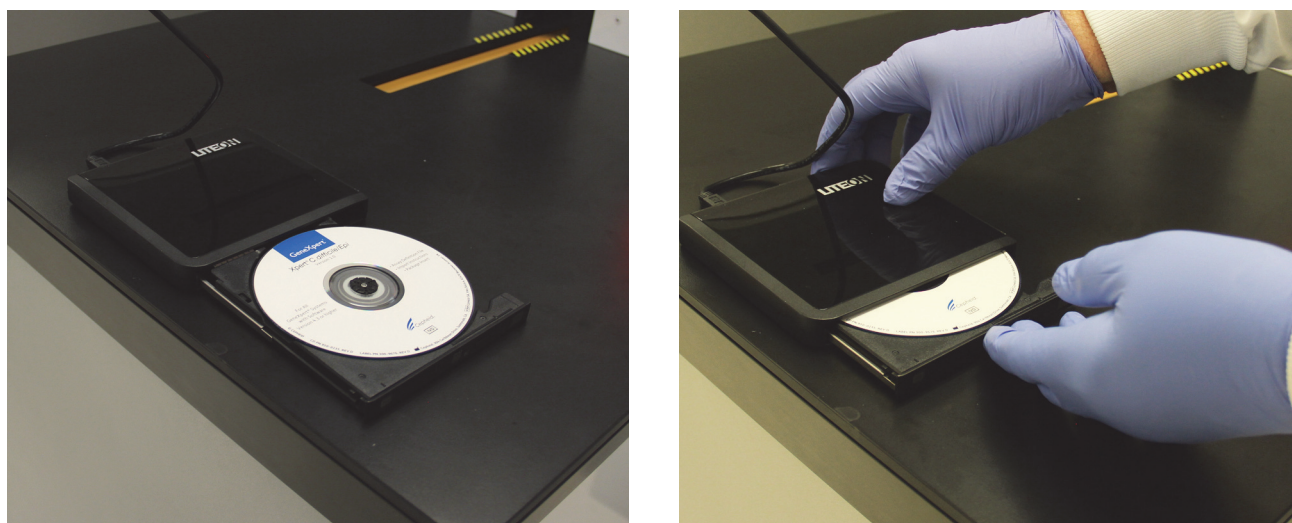


图 8-6. 将检测法定义 CD 插入 DVD 驱动器

这会完成 DVD 驱动器和 检测法定义 CD 的安装。遵循 第 8.3.2 节 中的程序导入检测法定义。

8.3.2 导入检测法定义

注 尽管可以导入检测法定义，Xpertise 软件不允许修改检测法定义。

导入检测法定义文件：

- 1. 在 Xpertise 软件中，按**主页**图标以显示 Xpertise 软件 (Xpertise Software) 主页工作区。请参见图 8-7。

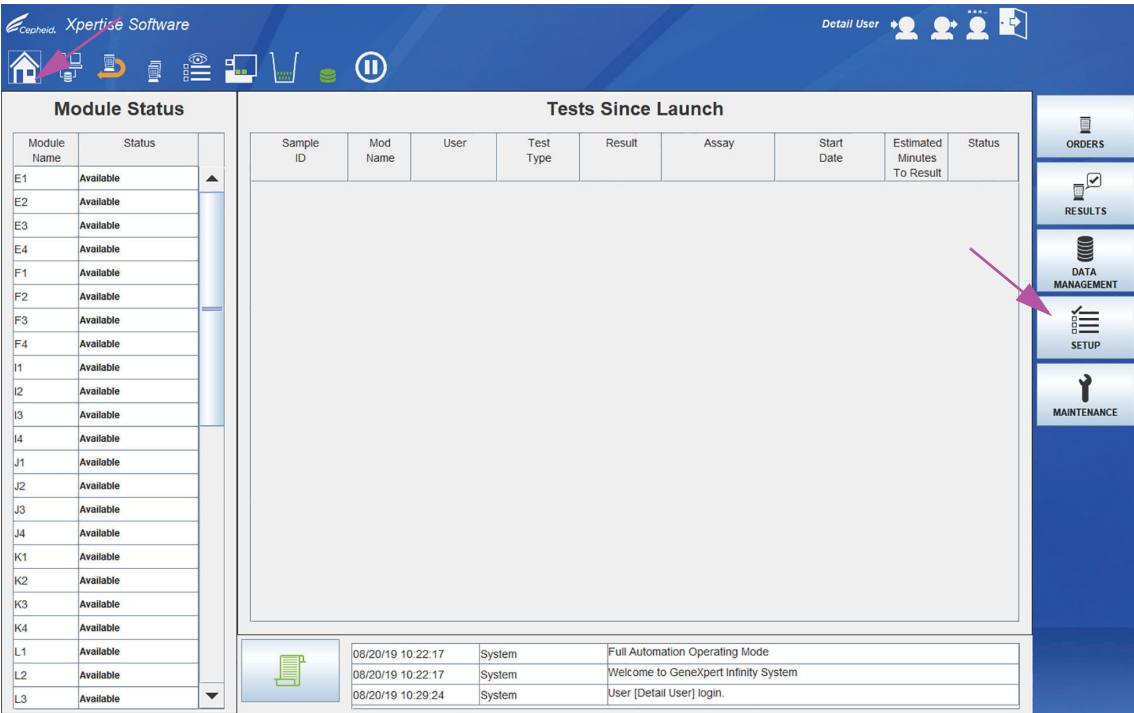
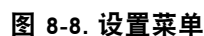


图 8-7. Xpertise 软件主页工作区

- 2. 在 Xpertise 软件主页工作区中，按**设置 (SETUP)**按钮。显示设置菜单。请参见图 8-8。



- 图 8-9。



- 在管理检测法（Manage Assays）工作区中，单击**导入（IMPORT）**。出现导入检测法对话框。请参见图 8-10。
 - 在**查找 (I): (Look in:)** 下拉菜单下，选择 DVD 驱动器。在 CD 目录下方，选择 Infinity 系统（Infinity Systems）文件夹以查看适用于 Xpertise 软件的检测法定义文件之列表。请参见图 8-10。
 - 选择化验定义（.gxa/.nxa）文件，然后单击**打开（OPEN）**按钮。请参见图 8-10。
- 新的检测法名称和版本号会出现在管理检测法（Manage Assays）工作区中的检测法列表。请参见图 8-9。检查检测法名称和版本号以核实您是否已导入正确的检测法定义。

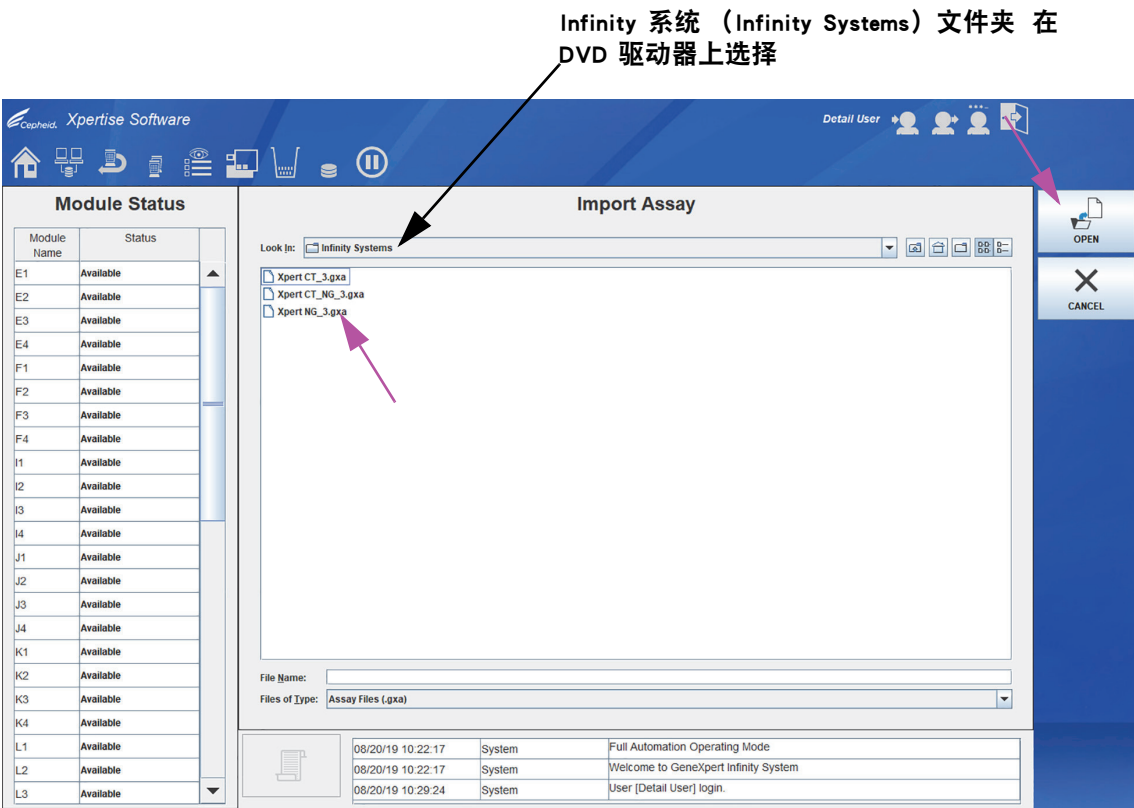


图 8-10. 导入检测法对话框

- 如果需要从相同的 CD 导入额外的检测法定义文件，重复步骤 1 至步骤 6。

注

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

- 如果未来可能需要，从 DVD 驱动器取出 CD 并将 CD 存放在安全的位置。将 DVD 驱动器从 USB 端口接头断开连接并存放 DVD 驱动器以供将来使用。
- （可选）在检测法导入后，如果您想要配置自动化，为特定条件的检测法保留反应盒，请参见 *GeneXpert Infinity 系统操作员手册* 第 2 章。

10. （可选）导入一个检测法后，如果您的系统连接到一个实验室信息系统或医院信息系统网络，您必须更新您的主机检验代码以便将检验下载至 Infinity 系统和 / 或将检验结果从 Infinity 系统上传至实验室信息系统或医院信息系统网络。有关更新主机测试代码的说明，请参阅 *GeneXpert Infinity 系统操作员手册* 第 5 章。

注

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

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

9 アッセイの定義のインポート – 日本語

本文書では、アッセイの定義を GeneXpert® Dx システムおよび GeneXpert Infinity システムにインポートする方法を説明します。この手順を実施するには、Cepheid GeneXpert アッセイキット内に含まれるアッセイの定義 CD を使用してください。

本章は 2 つの主要なセクションに分かれています。使用しているシステムのモデルに応じて、適切なセクションを選択してください。

- セクション 9.2、GeneXpert Dx システムでのアッセイの定義ファイルのインポート
- セクション 9.3、GeneXpert Infinity-48s および Infinity-80 システムでのアッセイの定義ファイルのインポート

9.1 CD の内容

キット内に含まれる CD の内容：

- 「アッセイの定義のインポート」文書（本文書）
- アッセイ用の添付文書（通常は複数言語で提供）
- GeneXpert Dx システムおよび Infinity システムの両方用のアッセイの定義ファイル

9.2 GeneXpert Dx システムでのアッセイの定義ファイルのインポート

GeneXpert Dx システムは、アッセイの定義ファイルをインポートする必要があります。システムが LIS（検査室情報システム）または HIS（病院情報システム）に接続されている場合は、優先事項に応じて、検査室情報システムテストコードを更新することが必要になる場合があります。

注記

このセクションに示されたスクリーンショットは Windows® 7 のスクリーンショットです。Windows XP および Windows 10 スクリーンは非常に似通っています。

注記

アッセイの定義はインポートすることができますが、GeneXpert Dx ソフトウェアでは、このアッセイの定義の変更はできません。

アッセイの定義ファイルをインポートするには：

1. コンピュータの DVD ドライブにアッセイの定義 CD を挿入します。

2. GeneXpert Dx System ウィンドウで**アッセイを定義**をクリックします。
図 9-1 を参照。アッセイを定義ウィンドウが表示されます。図 9-2 を参照。
3. アッセイを定義ウィンドウで、**インポート**をクリックします。アッセイをインポートダイアログボックスが表示されます。図 9-3 を参照。

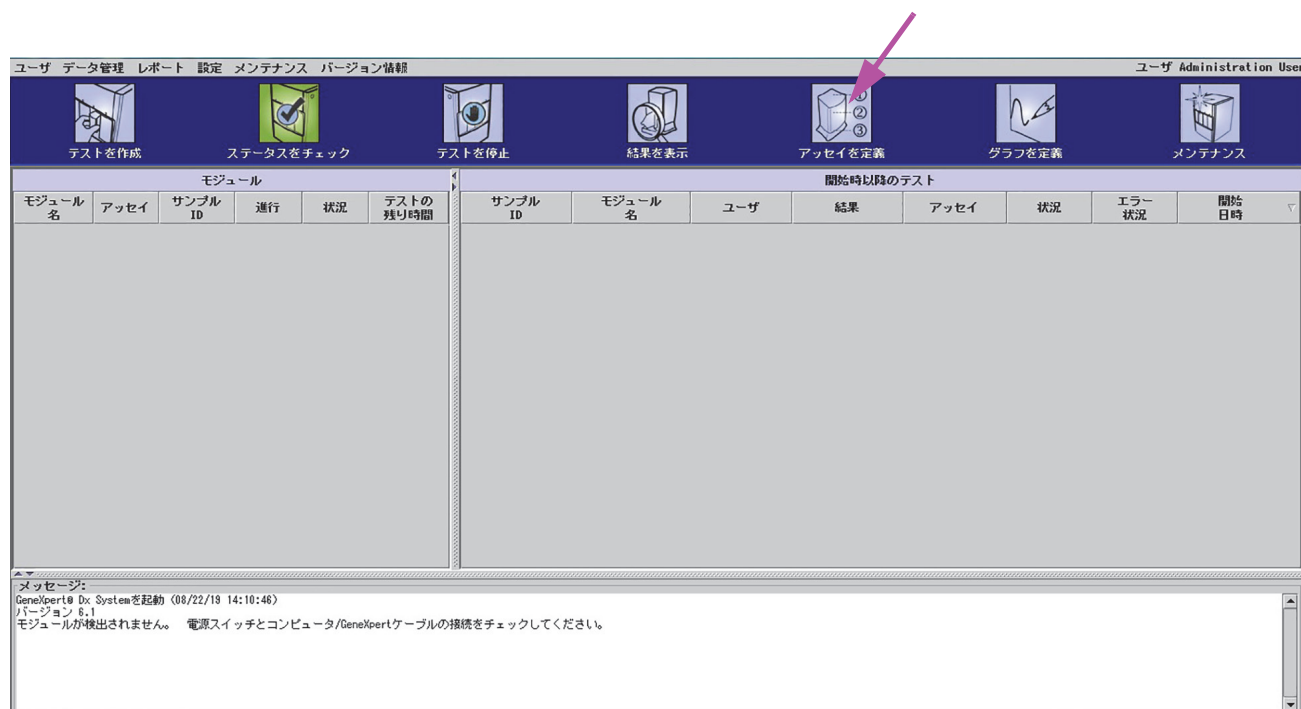


図 9-1. GeneXpert Dx システムウィンドウ

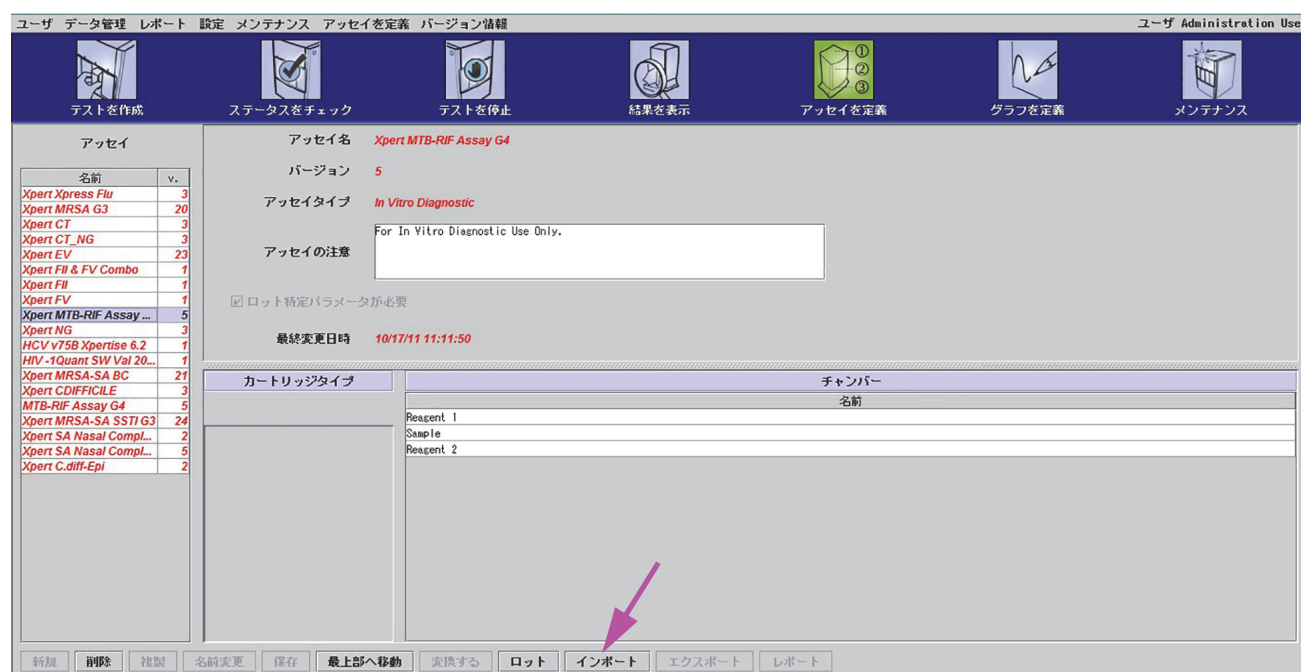


図 9-2. GeneXpert アッセイを定義ウィンドウ

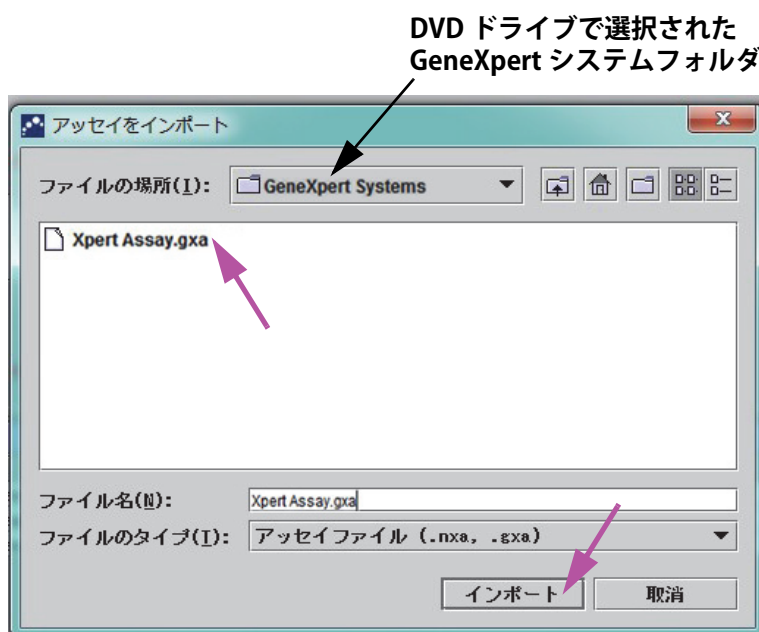


図 9-3. アッセイをインポートダイアログボックス

4. **ファイルの場所 (I) :** ドロップダウンで、DVD ドライブを選択します。
[図 9-3](#) を参照。CD ディレクトリで GeneXpert システムフォルダを選択して、GeneXpert Dx ソフトウェアに適用可能なアッセイの定義ファイルのリストを表示します。
5. GeneXpert システムフォルダ内でアッセイの定義 (.gxa/.nxa) ファイルを選択し、アッセイをインポートダイアログボックスで**インポート**ボタンをクリックします。[図 9-3](#) を参照。
[図 9-2](#) に示されるように、新規のアッセイの名称とバージョン番号がアッセイリスト (アッセイの定義ウィンドウの左側) に表示され、アッセイの詳細はリストの右側に表示されます。
6. アッセイ名とバージョン番号を確かめて、正しいアッセイの定義をインポートしたことを確認します。
7. 同一の CD から追加のアッセイの定義ファイルをインポートする必要がある場合は、[ステップ 4](#) から[ステップ 6](#) までを繰り返してください。

注記

複数の .gxa/.nxa ファイルがある組み合わせアッセイでは、検査室で実施するアッセイのアッセイ定義ファイルのみをインポートしてください。

8. DVD ドライブから CD を取り出し、将来に必要な場合に備えて安全な場所に CD を保管します。

9. (オプション) アッセイがインポートされた後、ご使用のシステムが検査室情報システムまたは HIS に接続されている場合は、オーダーを GeneXpert Dx システムにダウンロードするため、または GeneXpert Dx システムから検査室情報システムまたは HIS にテスト結果をアップロードするために、ホストのテストコードを更新する必要があります。ホストのテストコードの更新方法については、*GeneXpert Dx システム取扱説明書*の第 5 章を参照してください。

注記

Cepheid 社は、GeneXpert またはホストシステムに以下のような変更 (これらに限らない) を加えた場合、検査室情報システムまたは HIS にアップロードされた結果が GeneXpert の結果と一致することを確認するよう推奨します:

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイの定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- 検査室情報システムソフトウェアまたは設定の変更

9.3 GeneXpert Infinity-48s および Infinity-80 システムでのアッセイの定義ファイルのインポート

GeneXpert Infinity-48s および Infinity-80 システムでは、アッセイの定義ファイルをインポートする必要があります。システムが検査室情報システムまたは HIS ネットワークに接続されている場合は、優先事項に応じて、カートリッジ保持設定を設定し、検査室情報システムテストコードを更新することもできます。

9.3.1 DVD ドライブを接続する

アッセイの定義をインポートする一般的な方法は、システムに含まれる DVD ドライブを使用して CD からアッセイの定義をインポートする方法です。モニターの側面にある USB コネクタに DVD ドライブを接続する必要があります。

DVD ドライブを接続してアッセイの定義ファイルの CD を装填するには:

1. DVD ドライブを見つけます。ドライブはシステムに同梱されていますが、DVD ドライブをどこに保存するかはお客様各自が決定します。廃棄物容器の上方の棚に置かれている場合もあります。DVD ドライブを見つけられない場合は、検査室マネージャーに尋ねてください。同梱された DVD ドライブは図 9-4 に示されています。
2. DVD ドライブをキオスクの上に置きます。



図 9-4. Infinity に同梱された DVD ドライブ

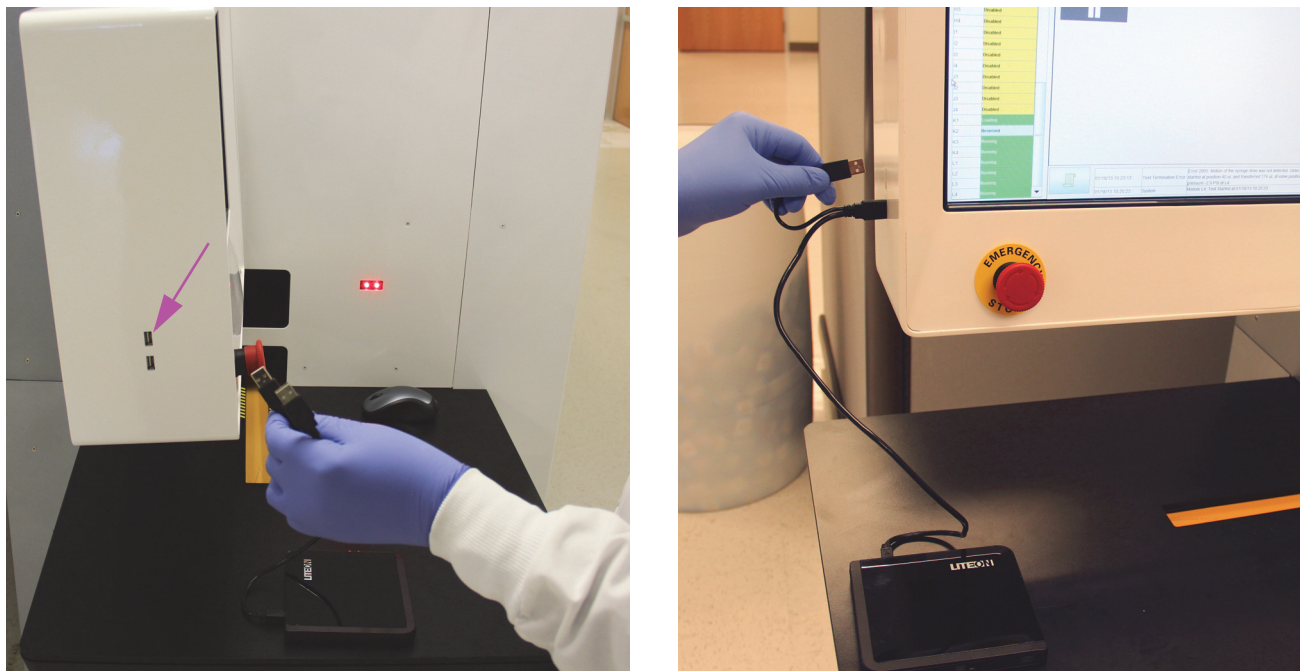


図 9-5. DVD ドライブを接続する

3. モニターの側面に 2 つの USB コネクタを見つけてください。モニターの側面にある 2 つの USB コネクタに DVD ドライブコネクタの両方を接続します。図 9-5 を参照。
4. DVD ドライブの前面にあるイジェクトボタンを押してドアを開きます。

5. DVD ドライブにアッセイの定義 CD を挿入し、DVD ドライブのドアを閉じます。図 9-6 を参照。ドライブが DVD を読み取っている間は DVD ドライブの前面にある緑色ライトが点滅します。

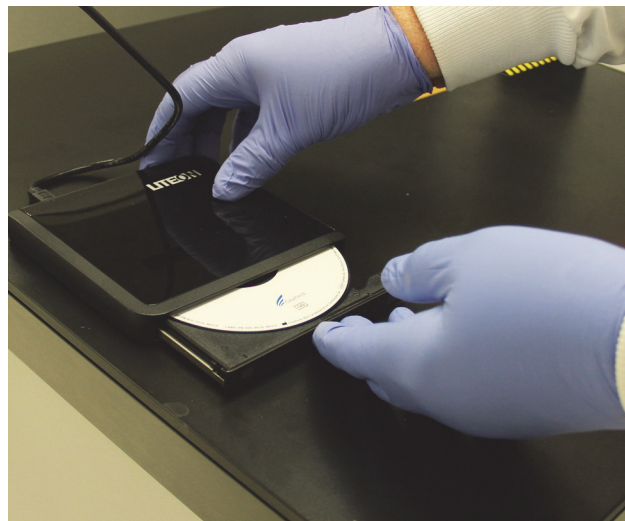


図 9-6. DVD ドライブにアッセイの定義 CD を挿入する

これで DVD ドライブとアッセイの定義 CD の設置が完了します。
セクション 9.3.2 にある手順にしたがってアッセイの定義をインポートします。

9.3.2 アッセイの定義ファイルのインポート

注記

アッセイの定義をインポートすることができますが、Xpertise ソフトウェアではアッセイの定義の変更はできません。

アッセイの定義ファイルをインポートするには：

1. Xpertise ソフトウェアで**ホーム**アイコンを押してエクスパティーズソフトウェア（Xpertise Software）ホームワークスペースを表示します。図 9-7 を参照。

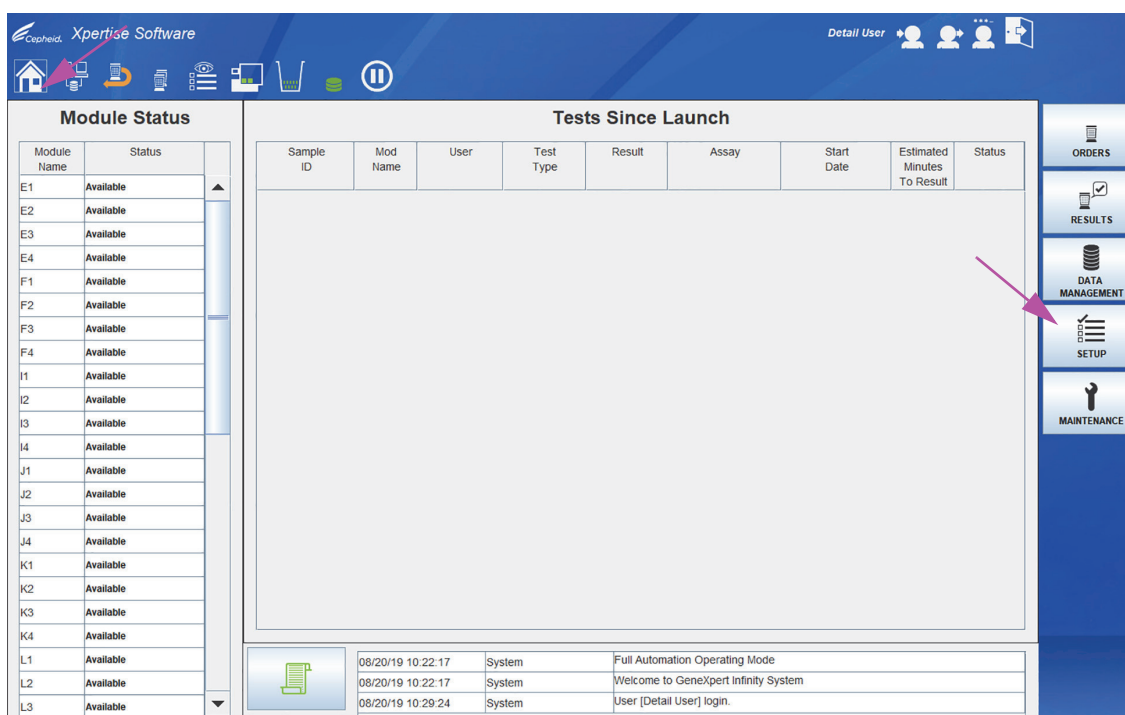


図 9-7. Xpertise Software ホームワークスペース

2. Xpertise Software ホームワークスペースで**設定 (SETUP)** ボタンを押します。設定メニューが表示されます。図 9-8 を参照。

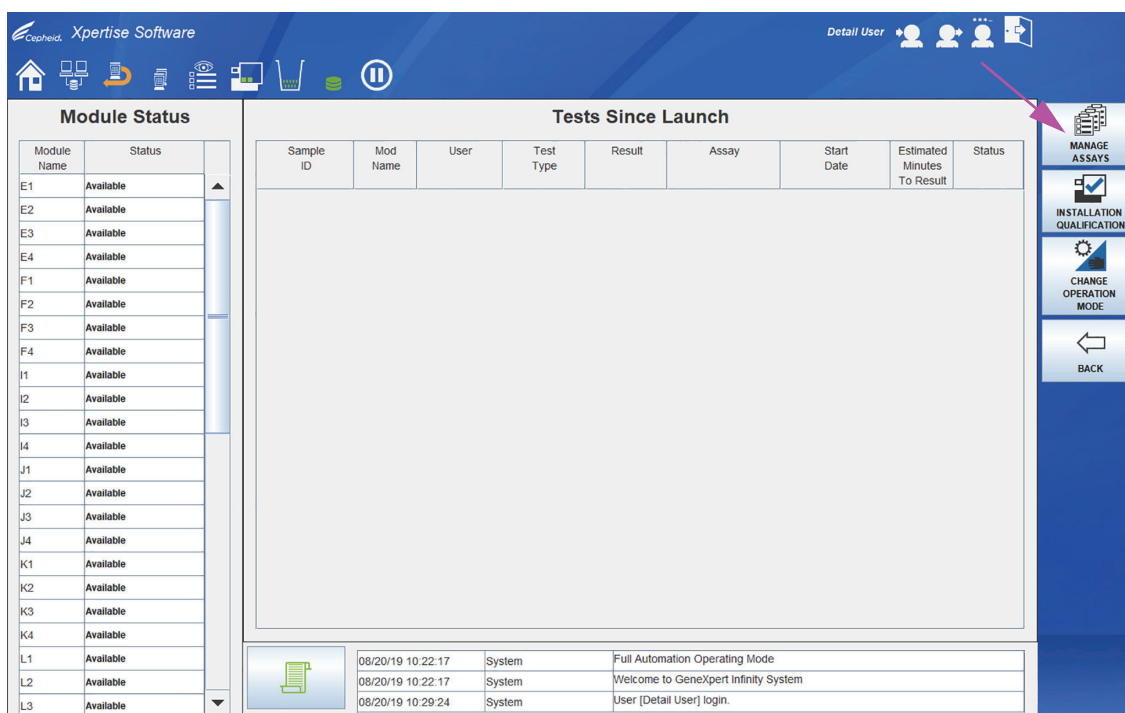


図 9-8. 設定メニュー

3. 設定メニューで**アッセイを管理 (MANAGE ASSAYS)** ボタンを押します。以前にインポートしたアッセイのリストを表示する、アッセイを管理 (Manage Assays) ワークスペースが表示されます。図 9-9 を参照。

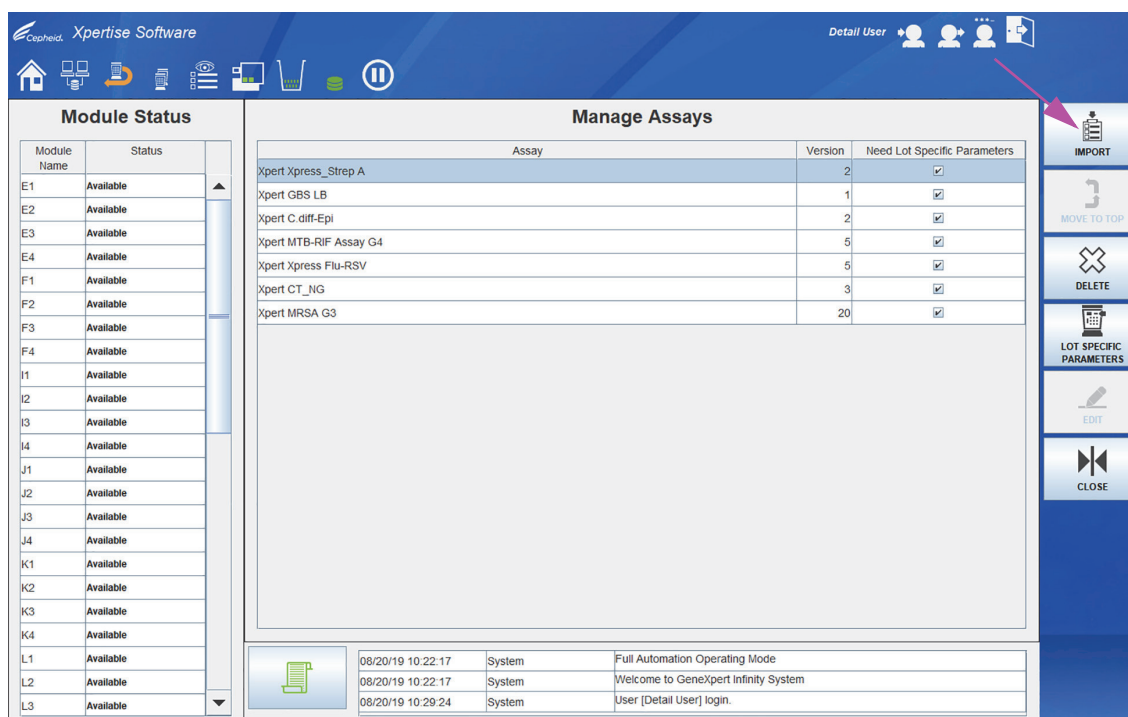


図 9-9. Xpertise アッセイを管理ワークスペース

4. アッセイを管理 (Manage Assays) ワークスペースで**インポート (IMPORT)** をクリックします。アッセイをインポートダイアログボックスが表示されます。図 9-10 を参照。
5. **ファイルの場所 (I) : (Look in:)** ドロップダウンで DVD ドライブを選択します。CD ディレクトリでインフィニティシステム (Infinity Systems) フォルダを選択して、Xpertise ソフトウェアで適用可能なアッセイの定義ファイルのリストを表示します。図 9-10 を参照。
6. アッセイの定義 (.gxa/.nxa) ファイルを選択してから、**開く (OPEN)** ボタンをクリックします。図 9-10 を参照。
アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースのアッセイリストに新しいアッセイ名とバージョン番号が表示されます。図 9-9 を参照。アッセイ名とバージョン番号を確かめて、正しいアッセイの定義をインポートしたことを確認します。

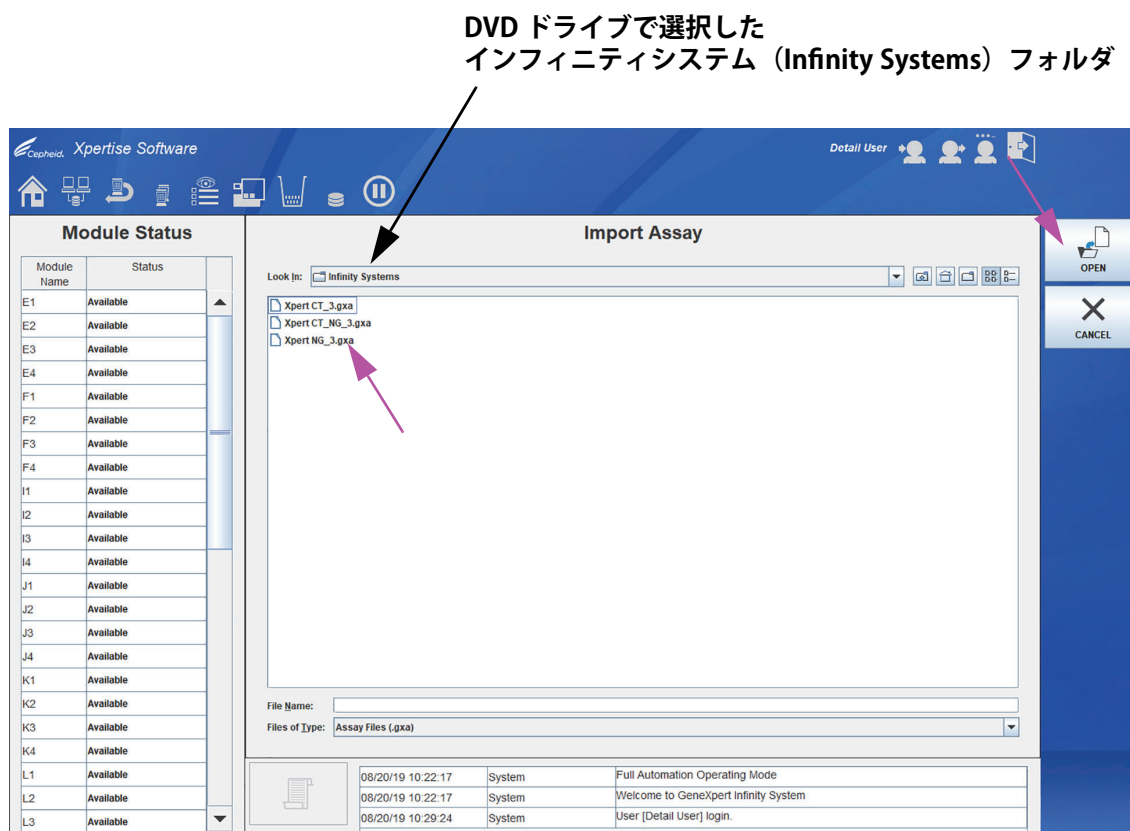


図 9-10. アッセイをインポートダイアログボックス

7. 同一の CD から追加のアッセイの定義ファイルをインポートする必要がある場合は、[ステップ 1](#) から [ステップ 6](#) までを繰り返してください。

注記

複数の .gxa/.nxa ファイルがある組み合わせアッセイでは、検査室で実施するアッセイのアッセイ定義ファイルのみをインポートしてください。

8. DVD ドライブから CD を取り出し、将来に必要な場合に備えて安全な場所に CD を保管します。USB ポートコネクタから DVD ドライブを外し、将来の使用のために DVD ドライブを保管します。
9. (オプション) アッセイがインポートされた後に、このアッセイ用のカートリッジを保持する自動化を設定したい場合は、*GeneXpert Infinity System 取扱説明書*の第 2 章を参照してください。
10. (オプション) アッセイがインポートされた後、ご使用のシステムが検査室情報システムまたは HIS に接続されている場合は、テストを Infinity システムにダウンロードするため、または Infinity システムから検査室情報システムまたは HIS にテスト結果をアップロードするために、ホストのテストコードを更新する必要があります。ホストのテストコードの更新方法については、*GeneXpert Infinity システム取扱説明書*の第 5 章を参照してください。

注記

Cepheid 社では、GeneXpert またはホストシステムに以下のような変更（これらに限らない）を加えた場合、検査室情報システムまたは HIS にアップロードされた結果が GeneXpert のテスト結果と一致することを確認するよう推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
 - GeneXpert アッセイの定義ファイルおよびバージョン
 - GeneXpert ホスト通信の設定
 - ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
 - 検査室情報システムソフトウェアまたは設定の変更
-

10 Імпортування визначень аналізу – Українська

Цей документ пояснює, як імпортувати визначення аналізу в системи GeneXpert® Dx та системи GeneXpert Infinity. Для виконання процедури використовуйте компакт-диск із визначенням аналізу, який надається всередині набору аналізів Cepheid GeneXpert.

Ця глава розділена на два основні розділи. Виберіть відповідний розділ залежно від моделі системи, яку ви використовуєте:

- [Розділ 10.2, Імпортування файлів визначення аналізу в системи GeneXpert Dx](#)
- [Розділ 10.3, Імпортування файлів визначення аналізу в системи GeneXpert Infinity-48s та Infinity-80](#)

10.1 Вміст CD

Компакт-диск, що надається всередині набору, містить:

- Документ з імпортування визначень аналізу (цей документ)
- Анотація для аналізу (зазвичай на декількох мовах)
- Файли визначення аналізу для систем GeneXpert Dx та Infinity

10.2 Імпортування файлів визначення аналізу в системи GeneXpert Dx

Для систем GeneXpert Dx необхідно імпортувати файли визначення аналізу. Залежно від Ваших налаштувань, Вам може знадобитися оновити Ваші тестові коди LIS, якщо система підключена до LIS (лабораторна інформаційна система) або HIS (лікарняна інформаційна система).

Note

Скріншоти, показані в цьому розділі, - це скріншоти Windows® 7. Скріншоти Windows XP та Windows 10 будуть дуже схожими.

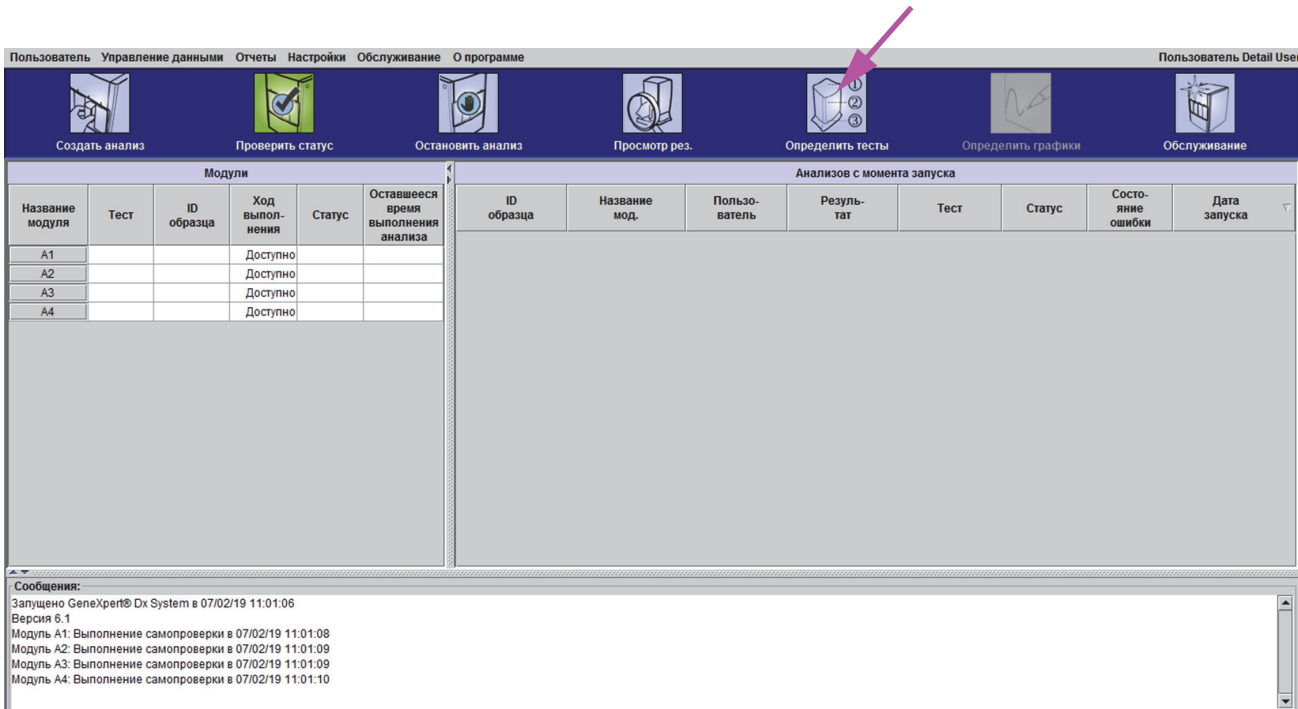
Note

Незважаючи на можливість імпортування файлів з визначеннями аналізів, програмне забезпечення GeneXpert Dx не передбачає можливості змінювати визначення аналізу.

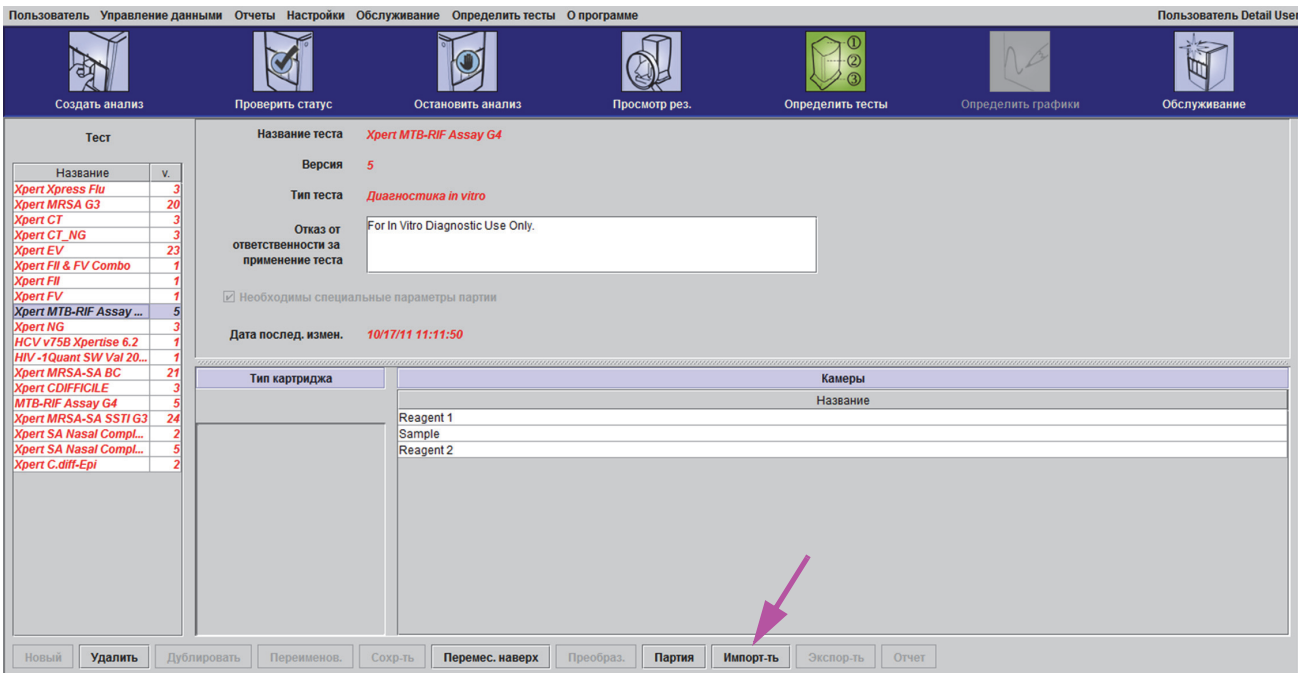
Щоб імпортувати файли визначення аналізу:

1. Вставте компакт-диск із визначенням аналізу в DVD дисковод комп'ютера.
2. У вікні системи GeneXpert Dx натисніть **Визначити аналізи (Определить тесты)**. Див. [Малюнок 10-1](#). З'явиться вікно Визначити аналізи (Определить тесты). Див. [Малюнок 10-2](#).

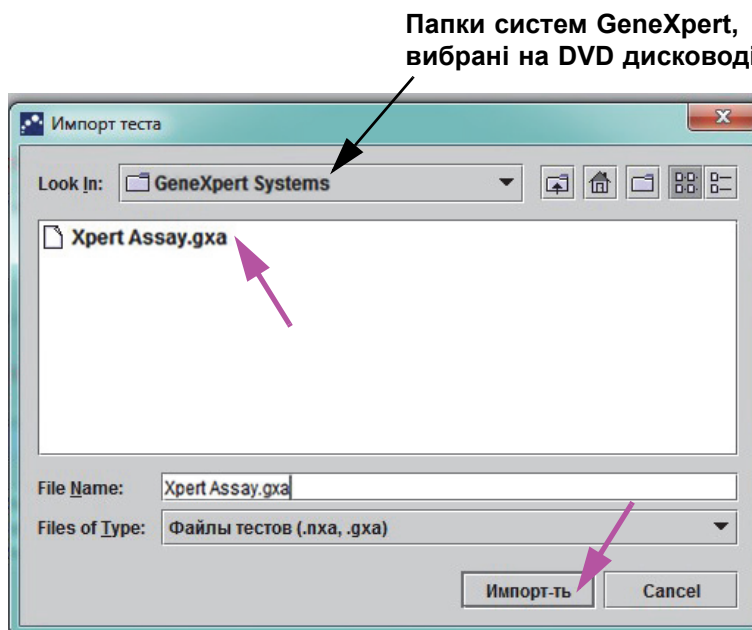
3. У вікні системи Визначити аналізи (Определить тесты) натисніть **Імпортувати (Импорт-ть)**. З'явиться діалогове вікно Імпортувати аналіз (Импорт теста). Див. [Малюнок 10-3](#).



Малюнок 10-1. Системне вікно GeneXpert Dx



Малюнок 10-2. Вікно визначень аналізу GeneXpert



Малюнок 10-3. Діалогове вікно Імпортувати аналіз

4. У полі **Перегляд: (Найти в:)** спадне меню, виберіть DVD дисковод. Див. [Малюнок 10-3](#). У директорії компакт-диску виберіть папку систем GeneXpert, щоб переглянути список файлів визначення аналізу, застосовних до програмного забезпечення GeneXpert Dx.
5. Виберіть файл визначення аналізу (.gxa/.nxa) у папці систем GeneXpert, а потім натисніть кнопку **Імпортувати (Импорт-ть)** у діалоговому вікні Імпортувати аналіз (Импорт теста). Див. [Малюнок 10-3](#).
В переліку аналізів з'явиться нова назва аналізу та номер версії (ліворуч у вікні визначення аналізів), тоді як подробиці щодо цього аналізу з'являться праворуч від переліку [Малюнок 10-2](#).
6. Перевірте назву аналізу та номер версії, щоб переконатися, що Ви імпортували правильне визначення аналізу.
7. Якщо Вам потрібно імпортувати додаткові файли визначень аналізу з того ж компакт-диску, повторіть [Крок 4](#) до [Крок 6](#).

Note

Для комплексних аналізів, які мають декілька файлів .gxa/.nxa, імпортуйте лише файли визначень для тих аналізів, які будуть виконуватися в вашій лабораторії.

8. Видаліть компакт-диск з дисководу DVD та зберігайте його в безпечному місці у разі, якщо він ще буде вам потрібен.
9. **(Необов'язково)** Після імпортування аналізу, якщо Ваша система підключена до LIS або HIS, Вам необхідно оновити свій тестовий код хосту, щоб завантажити замовлення в систему GeneXpert Dx та/або завантажити результати аналізів з системи GeneXpert Dx до LIS або HIS. Інструкції щодо оновлення тестових кодів хостів див. У розділі 5 *Посібника з експлуатації системи GeneXpert Dx*.

Note

Serheid рекомендує завжди підтверджувати, що результати, завантажені до LIS або HIS, співпадають з результатами GeneXpert після внесення змін до систем GeneXpert або хосту, включаючи, але не обмежуючись внесенням змін до наступних категорій:

- версія програмного забезпечення GeneXpert
- файли визначення аналізу GeneXpert та версія
- налаштування підключення до хосту GeneXpert
- проміжне програмне забезпечення хосту або зміни налаштувань
- зміни до програмного забезпечення або конфігурації LIS

10.3 Імпортування файлів визначення аналізу в системи GeneXpert Infinity-48s та Infinity-80

Для систем GeneXpert Infinity-48s та Infinity-80 необхідно імпортувати файли визначення аналізу. Залежно від Ваших налаштувань, Ви також можете встановити параметри зберігання картриджа та оновити свої тестові коди LIS, якщо система підключена до мережі LIS або HIS.

10.3.1 Підключення DVD дисководу

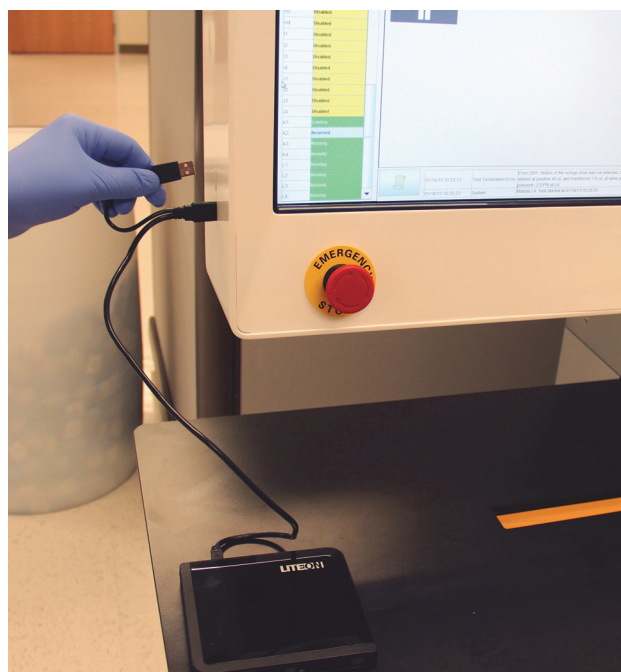
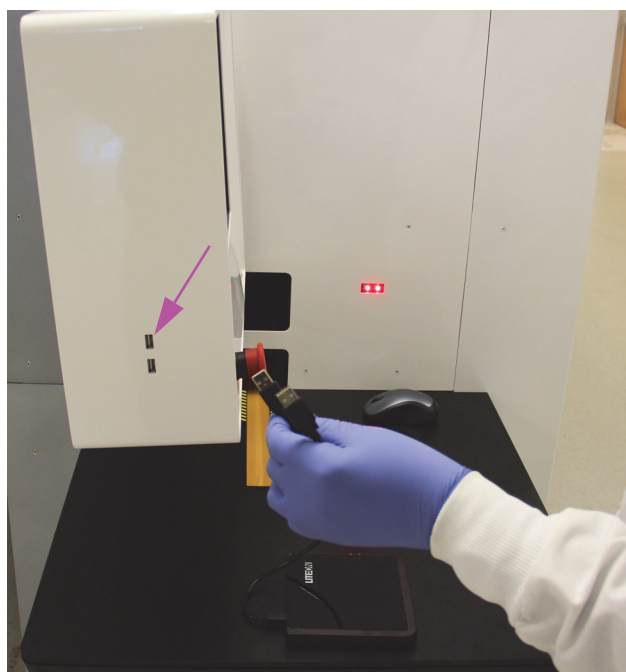
Звичайним шляхом імпортування визначень аналізу є використання DVD дисководу, розташованого в системі для імпортування визначень аналізу з компакт-диску. DVD-дисковод повинен бути підключений до USB-роз'ємів збоку монітора.

Щоб підключити DVD дисковод та завантажити компакт-диск із файлом визначення аналізу:

1. Знайдіть DVD дисковод. Дисковод постачається разом із системою, але клієнти вирішують, де зберігати DVD дисковод. Він може бути розташований на полиці над контейнером для сміття. Якщо Ви не можете знайти DVD дисковод, зверніться до менеджера лабораторії. DVD дисковод, що постачається, показаний на [Малюнок 10-4](#).
2. Розмістіть DVD дисковод на вершині кіоску.



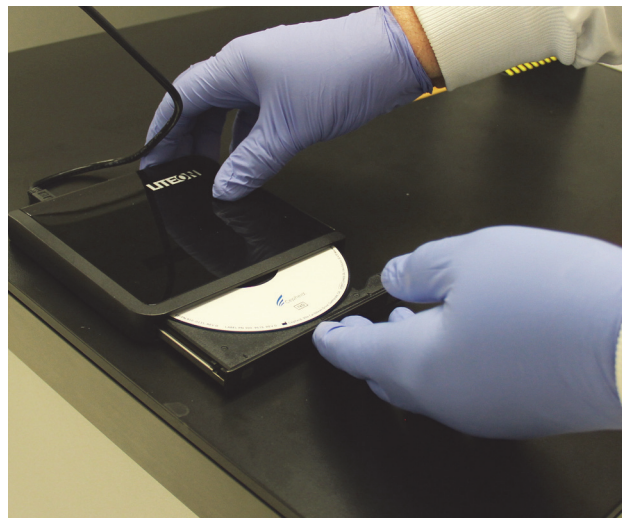
Малюнок 10-4. DVD дисковод, що постачається разом з Infinity



Малюнок 10-5. Підключення до DVD дисководу

3. Збоку монітора знайдіть два USB-роз'єми та підключіть обидва роз'єми DVD дисководу до двох USB роз'ємів, розташованих збоку монітора. Див. [Малюнок 10-5](#).
4. Натисніть кнопку Відкрити на передній панелі DVD дисководу, щоб відкрити дисковод.

5. Вставте диск з визначеннями аналізу в DVD дисковод та закрийте дверцята DVD дисководу. Див. [Малюнок 10-6](#). Зелений індикатор на передній панелі DVD дисководу буде блимати, коли дисковод буде читати DVD -диск.



Малюнок 10-6. Вставлення компакт-диску з визначеннями аналізу в DVD дисковод

Цим завершується установка DVD дисководу та компакт-диску з визначеннями аналізу. Імпортуйте визначення аналізу відповідно до процедури, описаної в [Розділ 10.3.2](#).

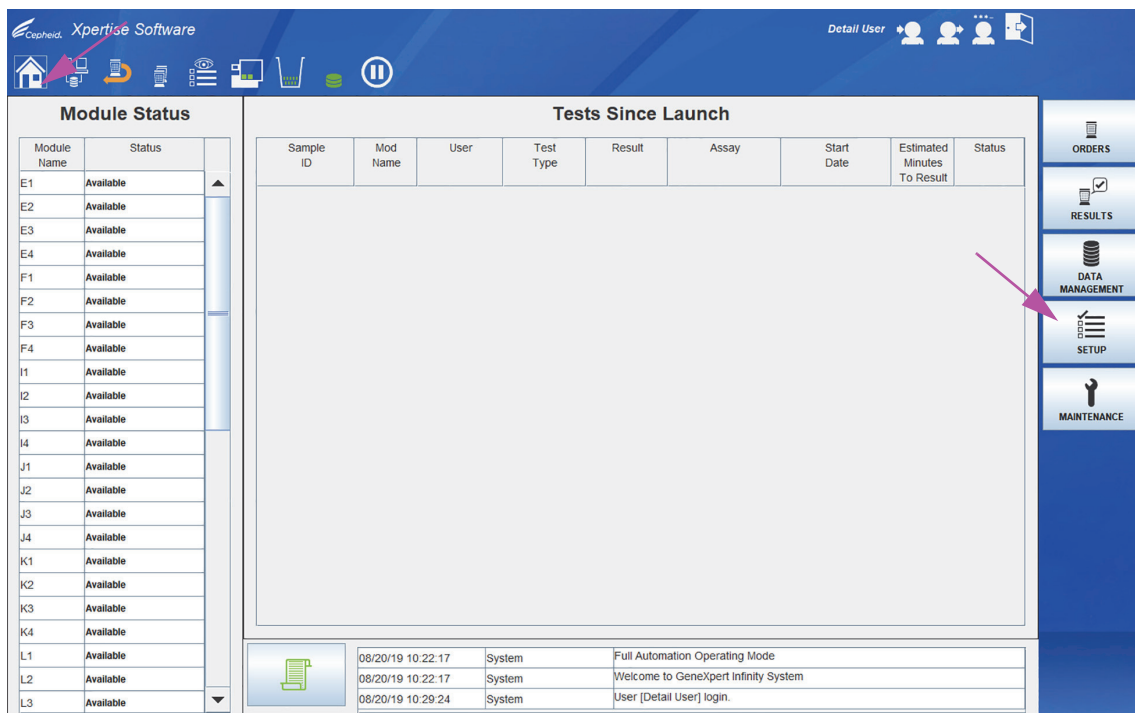
10.3.2 Імпортування файлів визначення аналізу

Note

Незважаючи на можливість імпортування файлів аналізу, програмне забезпечення Xpertise не передбачає можливості змінювати визначення аналізу.

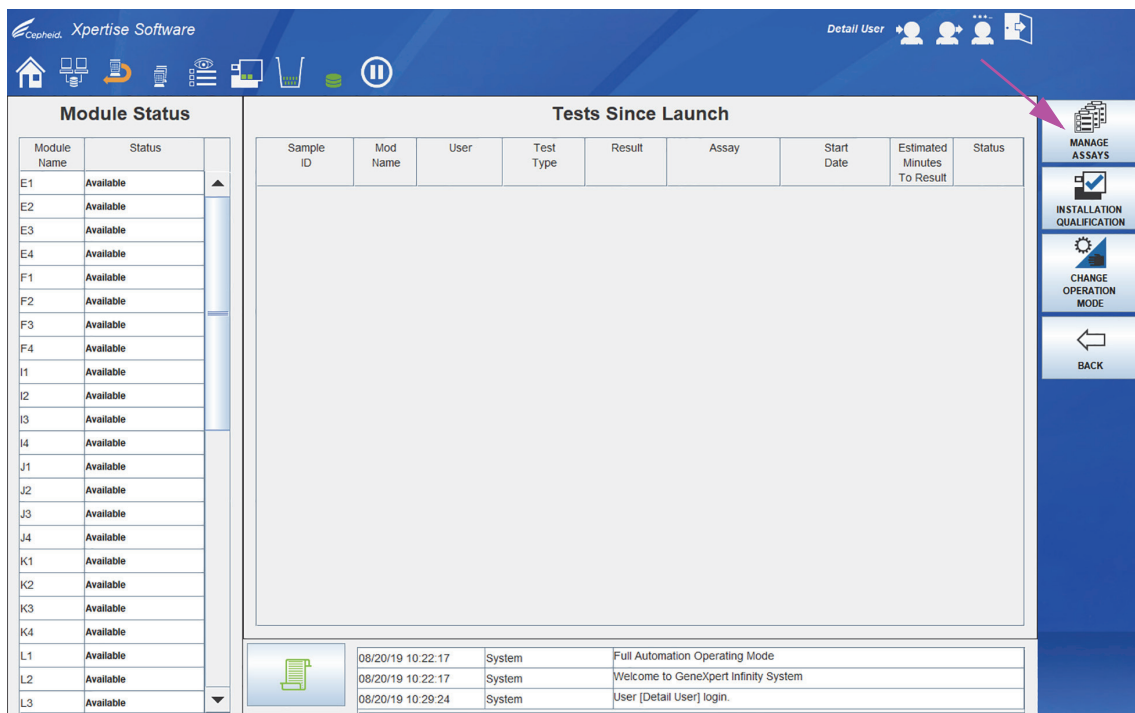
Щоб імпортувати файли визначення аналізу:

1. У програмному забезпеченні Xpertise натисніть піктограму **Головна сторінка**, щоб відобразити робочу область програмного забезпечення Xpertise (Програмного обслуговування Xpertise). Див. [Малюнок 10-7](#).



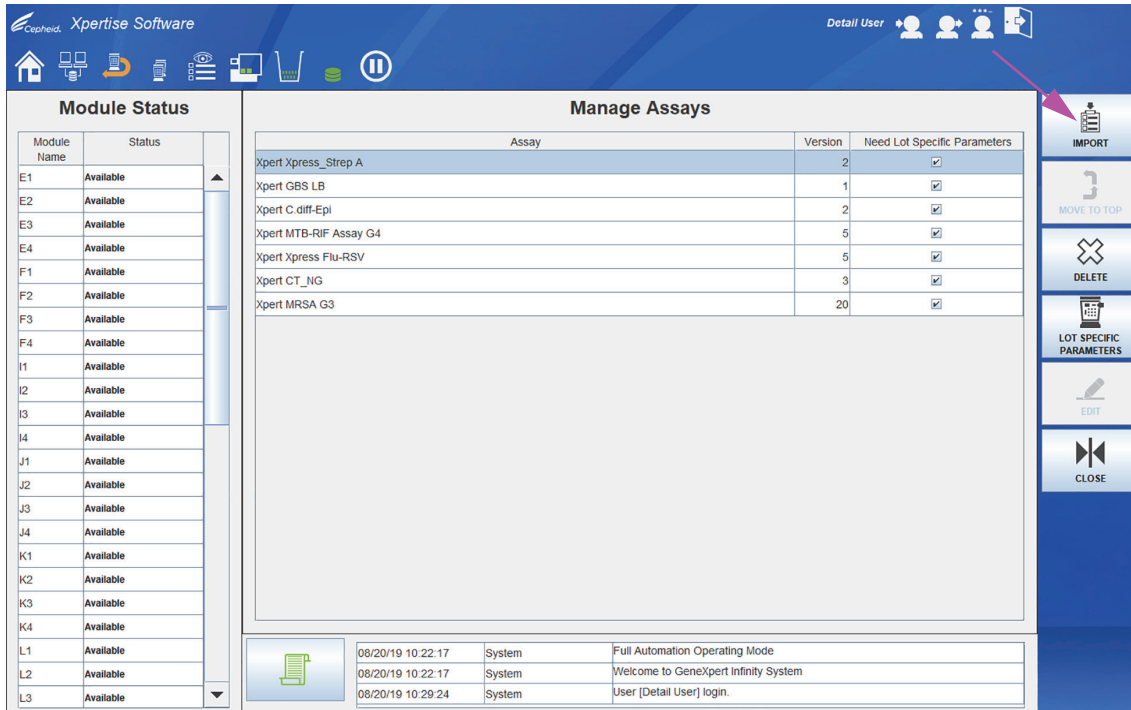
Малюнок 10-7. Робоча область програмного забезпечення Xpertise

2. У робочій області програмного забезпечення Xpertise натисніть кнопку **НАЛАШТУВАННЯ (SETUP)**. Відобразиться меню налаштування. Див. Малюнок 10-8.



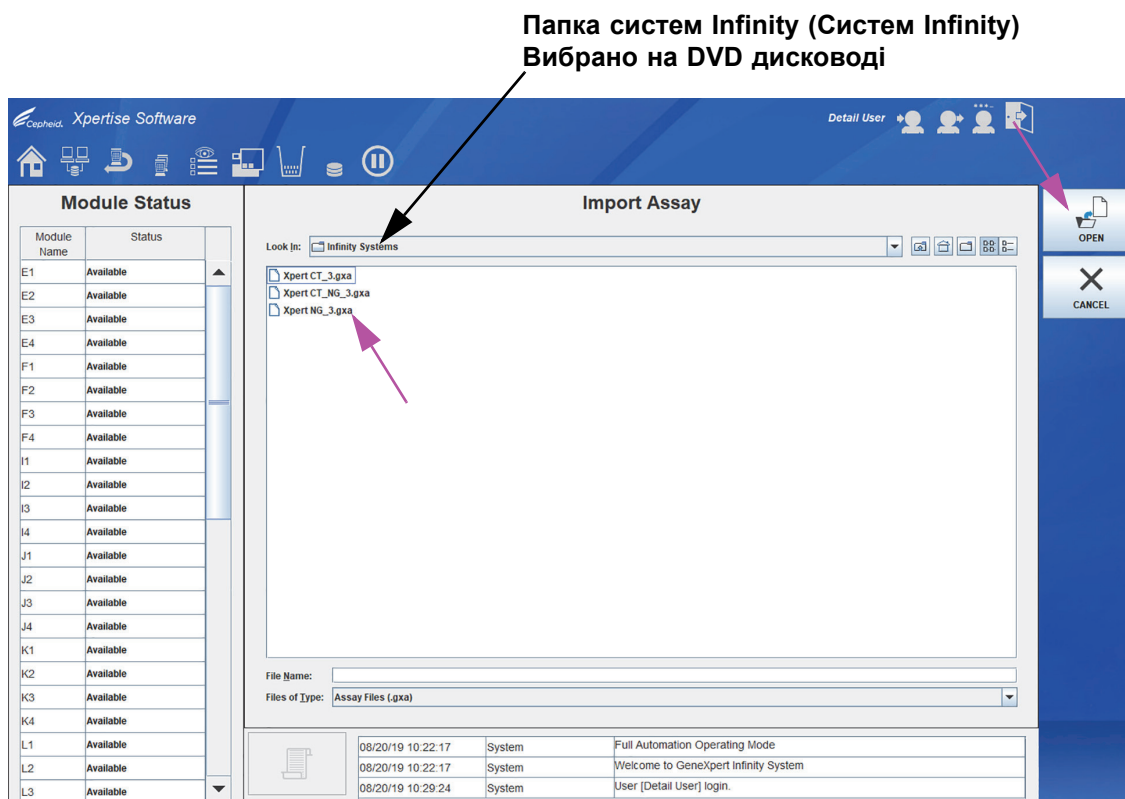
Малюнок 10-8. Робоча область управління аналізами Xpertise

3. У меню налаштування натисніть кнопку **УПРАВЛІННЯ АНАЛІЗАМИ (MANAGE ASSAYS)**. Відобразиться робоча область Управління аналізами (Управление тестами), що показує перелік раніше імпортованих аналізів. Див. [Малюнок 10-9](#).



Малюнок 10-9. Діалогове вікно Імпортувати аналіз

4. У робочій області Управління аналізами (Управление тестами) натисніть **ІМПОРТУВАТИ (IMPORT)**. З'явиться діалогове вікно Імпортувати аналіз. Див. [Малюнок 10-10](#).
5. У полі **Перегляд: (Найти в:)** спадне меню, виберіть DVD-дисковод. У директорії компакт-диску виберіть папку систем Infinity (Систем Infinity), щоб переглянути список файлів визначення аналізу, застосовних до програмного забезпечення Xpertise. Див. [Малюнок 10-10](#).
6. Виберіть файл визначення аналізу (.gxa/.nxa), а потім натисніть кнопку **ВІДКРИТИ (ОТКРЫТЬ)**. Див. [Малюнок 10-10](#).
Нове ім'я аналізу та номер версії з'являться у списку аналізів у робочій області Управління аналізами (Управление тестами). Див. [Малюнок 10-9](#). Перевірте назву аналізу та номер версії, щоб переконатися, що Ви імпортували правильне визначення аналізу.



Малюнок 10-10. Діалогове вікно Імпортувати аналіз

7. Якщо Вам потрібно імпортувати додаткові файли визначення аналізу з того ж компакт-диску, повторіть від [Крок 1](#) до [Крок 6](#).

Note

Для комплексних аналізів, які мають декілька файлів .gxa/.pxa, імпортуйте лише файли визначень для тих аналізів, які будуть виконуватися в вашій лабораторії.

8. Видаліть компакт-диск з дисководу DVD та зберігайте його в безпечному місці у разі, якщо він ще буде вам потрібен. Відключіть DVD дисковод від роз'ємів USB-порту та збережіть DVD дисковод для подальшого використання.
9. **(Необов'язково)** Після імпортування аналізу, якщо Ви хочете налаштувати автоматизацію зберігання картриджів для цього аналізу для конкретних умов, див. Розділ 2 у Вашому *Посібнику з експлуатації системи GeneXpert Infinity*.
10. **(Необов'язково)** Після імпортування аналізу, якщо Ваша система підключена до мережі LIS або HIS, Вам необхідно оновити свій тестовий код хосту, щоб завантажити аналізи до системи Infinity та/або завантажити результати аналізів з системи Infinity до мережі LIS або HIS. Інструкції щодо оновлення тестових кодів хостів див. у розділі 5 *Посібника з експлуатації системи GeneXpert Infinity*.

Note

Serheid рекомендує завжди підтверджувати, що результати, завантажені до LIS або HIS, співпадають з результатами GeneXpert після внесення змін до систем GeneXpert або хосту, включаючи, але не обмежуючись внесенням змін до наступних категорій:

- версія програмного забезпечення GeneXpert
 - файли визначення аналізу GeneXpert та версія
 - налаштування підключення до хосту GeneXpert
 - проміжне програмне забезпечення хосту або зміни налаштувань
 - зміни до програмного забезпечення або конфігурації LIS
-

11 Mengimpor Definisi Asai – Bahasa Indonesia

Dokumen ini menjelaskan cara mengimpor definisi asai ke dalam Sistem GeneXpert® Dx dan Sistem GeneXpert Infinity. Untuk melakukan prosedurnya, gunakan CD definisi asai yang disediakan di dalam kit asai Cepheid GeneXpert.

Bab ini terbagi dalam dua bagian utama. Pilih bagian yang sesuai bergantung pada model sistem yang Anda gunakan:

- [Bagian 11.2, Mengimpor Berkas Definisi Asai pada Sistem GeneXpert Dx](#)
- [Bagian 11.3, Mengimpor Berkas Definisi Asai pada Sistem GeneXpert Infinity-48s dan Infinity-80](#)

11.1 Isi CD

CD yang disediakan di dalam kit berisi:

- Dokumen Mengimpor Definisi Asai (dokumen ini)
- Sisipan Paket untuk asai (biasanya dalam beberapa bahasa)
- Berkas Definisi Asai untuk Sistem GeneXpert Dx dan Infinity

11.2 Mengimpor Berkas Definisi Asai pada Sistem GeneXpert Dx

Pada Sistem GeneXpert Dx, Anda harus mengimpor berkas definisi asai. Bergantung pada preferensi Anda, Anda mungkin perlu juga memperbarui kode uji LIS jika sistem terhubung ke LIS (Sistem Informasi Laboratorium) atau HIS (Sistem Informasi Rumah Sakit).

Note

Tangkapan layar yang ditampilkan pada bagian ini berasal dari Windows® 7. Layar Windows XP dan Windows 10 akan tampak sangat mirip.

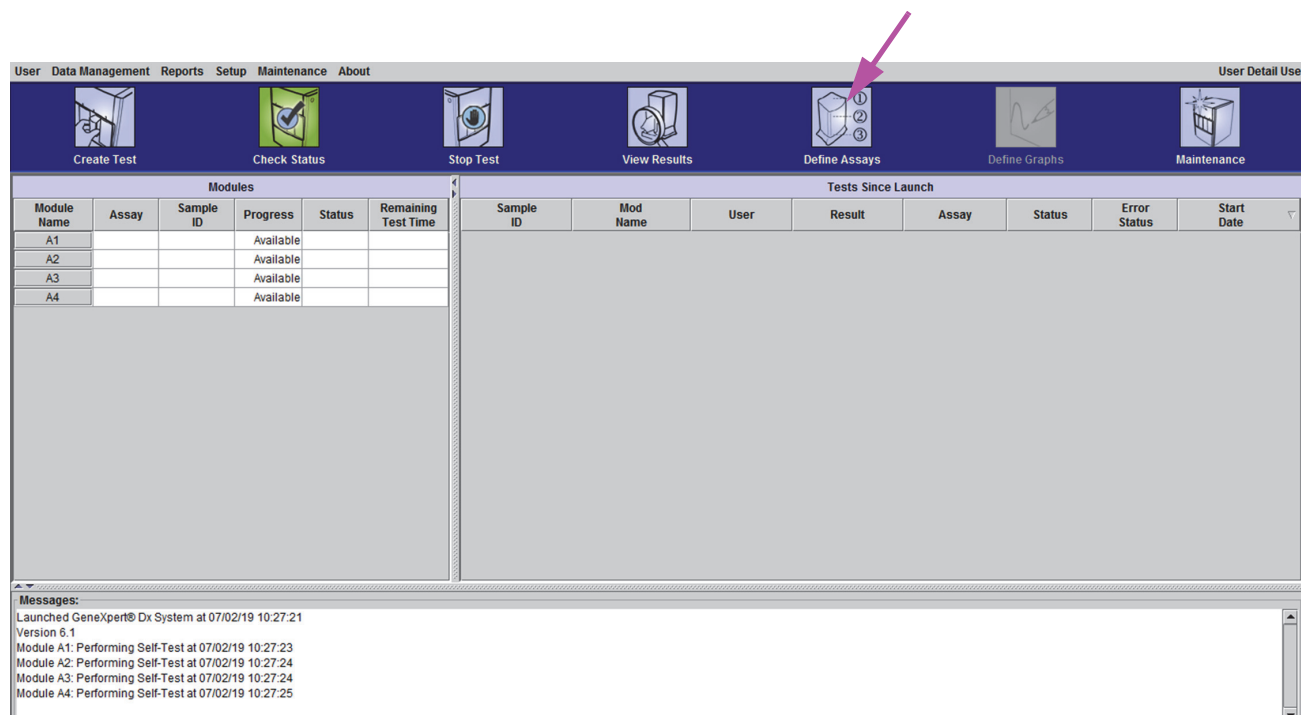
Note

Walaupun Anda dapat mengimpor definisi asai, perangkat lunak GeneXpert Dx tidak mengizinkan Anda mengubah definisi asai.

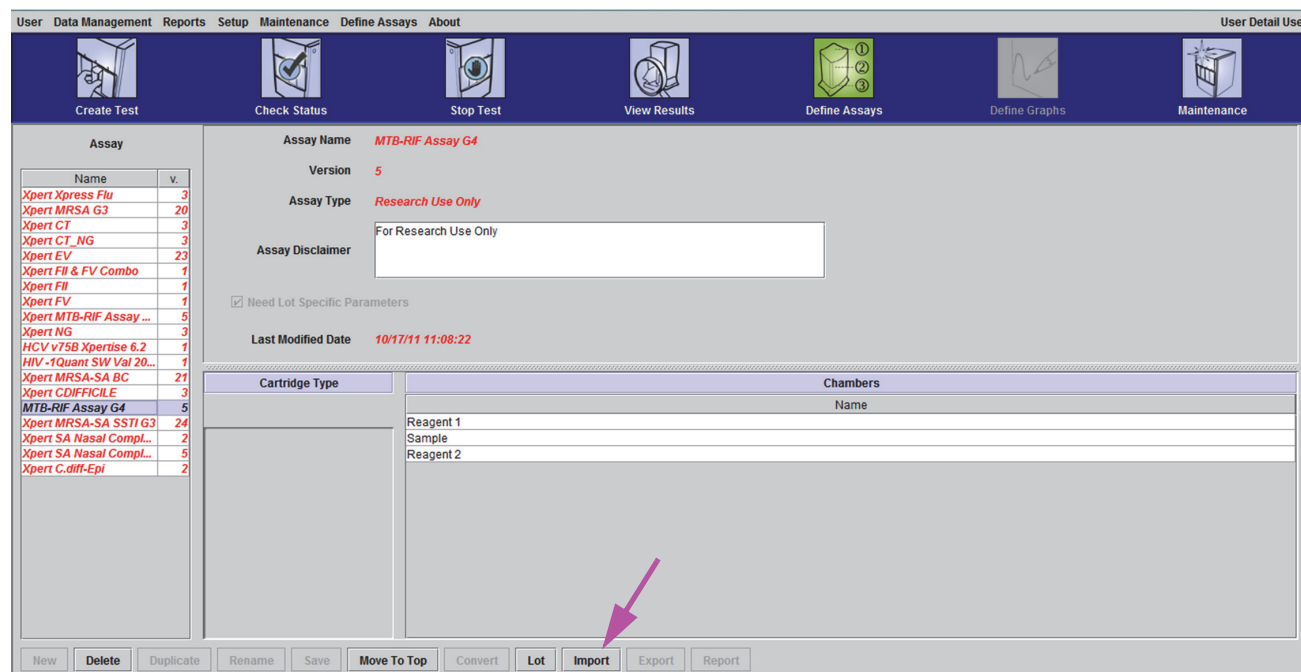
Untuk mengimpor berkas definisi asai:

1. Masukkan CD definisi asai ke dalam drive DVD komputer.
2. Di jendela Sistem GeneXpert Dx, klik **Menentukan Asai (Define Assays)**.
Lihat [Gambar 11-1](#). Jendela Menentukan Asai (Define Assays) muncul.
Lihat [Gambar 11-2](#).

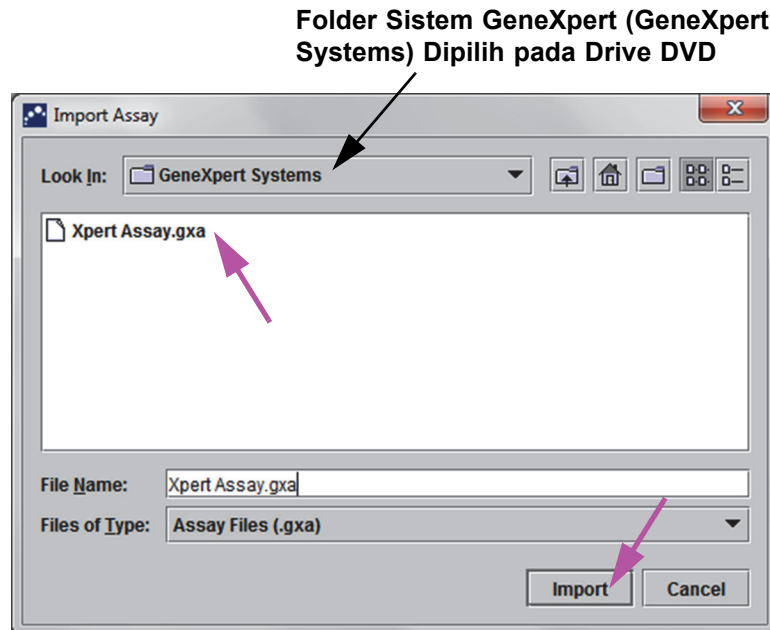
- Di jendela Menentukan Asai (Define Assays), klik **Mengimpor (Import)**. Kotak dialog Mengimpor Asai (Import Assay) muncul. Lihat [Gambar 11-3](#).



Gambar 11-1. Jendela Sistem GeneXpert Dx



Gambar 11-2. Jendela Menentukan Asai (Define Assays) GeneXpert



Gambar 11-3. Kotak Dialog Mengimpor Asai (Import Assay)

4. Di bawah tarik turun **Lihat di: (Look in:)**, pilih drive DVD. Lihat [Gambar 11-3](#). Di bawah direktori DVD, pilih folder Sistem GeneXpert (GeneXpert Systems) untuk melihat daftar berkas definisi asai yang berlaku bagi perangkat lunak GeneXpert Dx.
5. Pilih berkas definisi asai (.gxa/.nxa) di dalam folder Sistem GeneXpert (GeneXpert Systems) lalu klik tombol **Mengimpor (Import)** pada kotak dialog Mengimpor Asai (Import Assay). Lihat [Gambar 11-3](#).
Nama dan nomor versi asai baru akan muncul dalam daftar asai (di sisi kiri jendela Menentukan Asai (Define Assays)) dan informasi mengenai asai muncul di sisi kanan daftar seperti yang ditunjukkan dalam [Gambar 11-2](#).
6. Periksa nama dan nomor versi asai untuk memastikan bahwa Anda telah mengimpor definisi asai yang tepat.
7. Jika Anda perlu mengimpor berkas definisi asai tambahan dari CD yang sama, ulangi [Langkah 4](#) hingga [Langkah 6](#).

Note

Untuk kombinasi asai yang mempunyai beberapa berkas .gxa/.nxa, impor hanya berkas definisi asai untuk asai yang akan dilakukan di lab Anda.

8. Keluarkan CD dari drive DVD dan simpan CD di tempat yang aman untuk keperluan di masa depan.
9. **(Optional)** Setelah asai diimpor, jika sistem Anda terhubung ke LIS atau HIS, Anda harus memperbarui kode uji host untuk mengunduh order ke Sistem GeneXpert Dx dan/atau mengunggah hasil uji dari Sistem GeneXpert Dx ke LIS atau HIS. Untuk mendapatkan petunjuk tentang cara memperbarui kode uji host, lihat Bab 5 dari *Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert Dx*.

Note

Cepheid menyarankan untuk selalu mengonfirmasi bahwa hasil yang diunggah LIS atau HIS sama dengan hasil GeneXpert setelah ada perubahan pada GeneXpert atau sistem host, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, perubahan berikut:

- Versi perangkat lunak GeneXpert
- Versi dan berkas definisi asai GeneXpert
- Pengaturan komunikasi host GeneXpert
- Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak middleware host
- Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak LIS

11.3 Mengimpor Berkas Definisi Asai pada Sistem GeneXpert Infinity-48s dan Infinity-80

Pada Sistem GeneXpert Infinity-48s dan Infinity-80, Anda harus mengimpor berkas definisi asai. Bergantung pada preferensi Anda, Anda juga mungkin ingin menetapkan pengaturan retensi kartrid dan memperbarui kode uji LIS jika sistem terhubung ke jaringan LIS atau HIS.

11.3.1 Menghubungkan Drive DVD

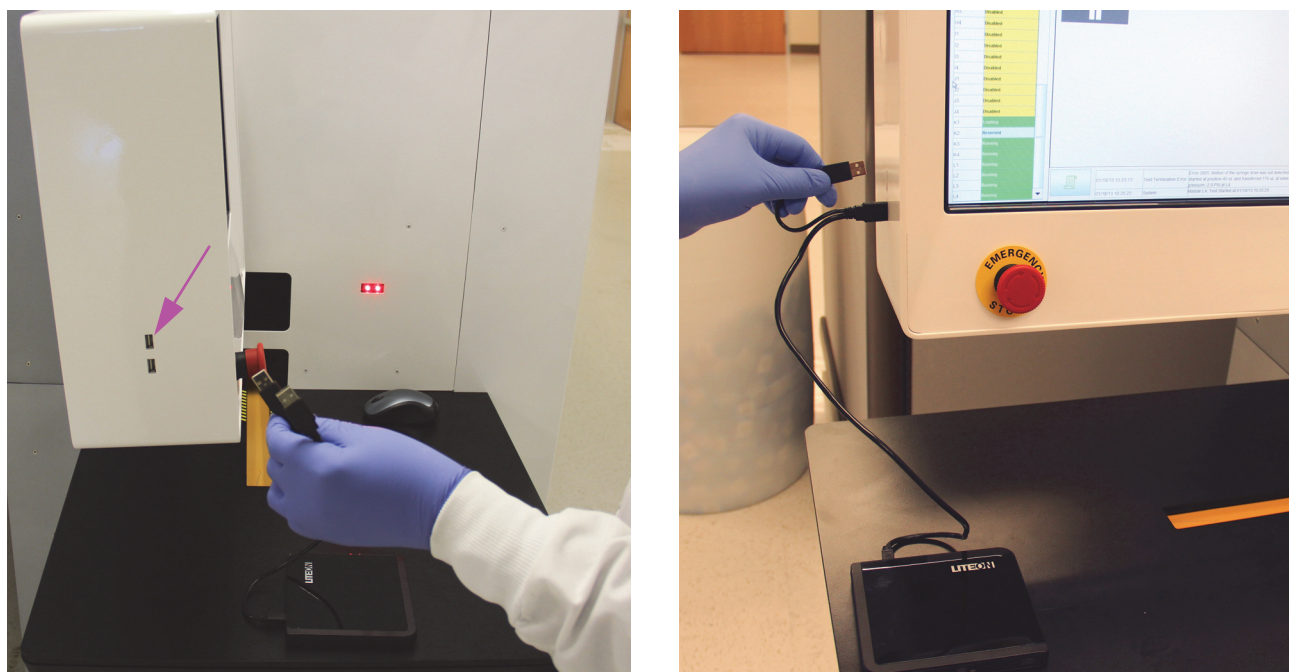
Cara biasa untuk mengimpor definisi asai adalah dengan menggunakan drive DVD yang disediakan bersama sistem, untuk mengimpor definisi asai dari CD. Drive DVD harus dihubungkan ke konektor USB pada sisi monitor.

Untuk menghubungkan drive DVD dan memuat CD berkas definisi asai:

1. Cari drive DVD. Drive disediakan bersama sistem namun pelanggan yang memutuskan tempat penyimpanan drive DVD. Ini dapat disimpan di rak di atas wadah limbah. Hubungi pengelola lab Anda jika Anda tidak dapat menemukan drive DVD. Drive DVD yang disediakan diperlihatkan dalam [Gambar 11-4](#).
2. Tempatkan drive DVD pada paling atas bilik.



Gambar 11-4. Drive DVD yang Diberikan bersama Infinity



Gambar 11-5. Menghubungkan Drive DVD

3. Pada sisi monitor, cari dua konektor USB dan hubungkan kedua konektor drive DVD ke dua konektor USB pada sisi monitor. Lihat [Gambar 11-5](#).
4. Tekan tombol untuk mengeluarkan di bagian depan drive DVD untuk membuka pintunya.

5. Masukkan CD definisi asai ke dalam drive DVD dan tutup pintu drive DVD. Lihat [Gambar 11-6](#). Lampu hijau di bagian depan drive DVD akan berkedip ketika drive membaca DVD.

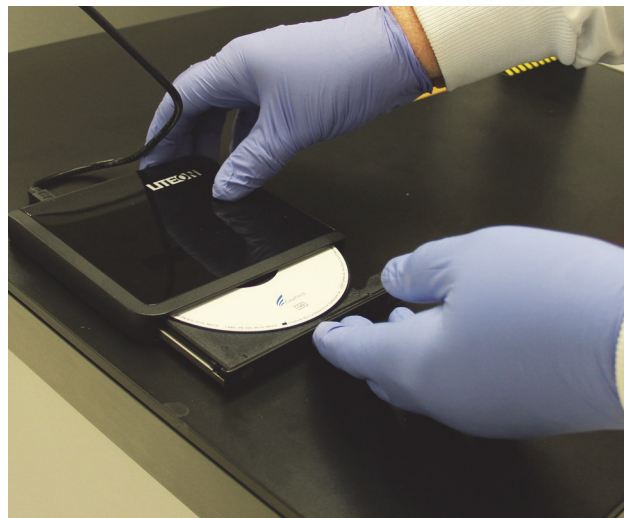


Figure 11-6. Memasukkan CD Definisi Asai ke dalam Drive DVD

Tindakan ini menyelesaikan pemasangan drive DVD dan CD definisi asai. Impor definisi asai sesuai prosedur di [Bagian 11.3.2](#).

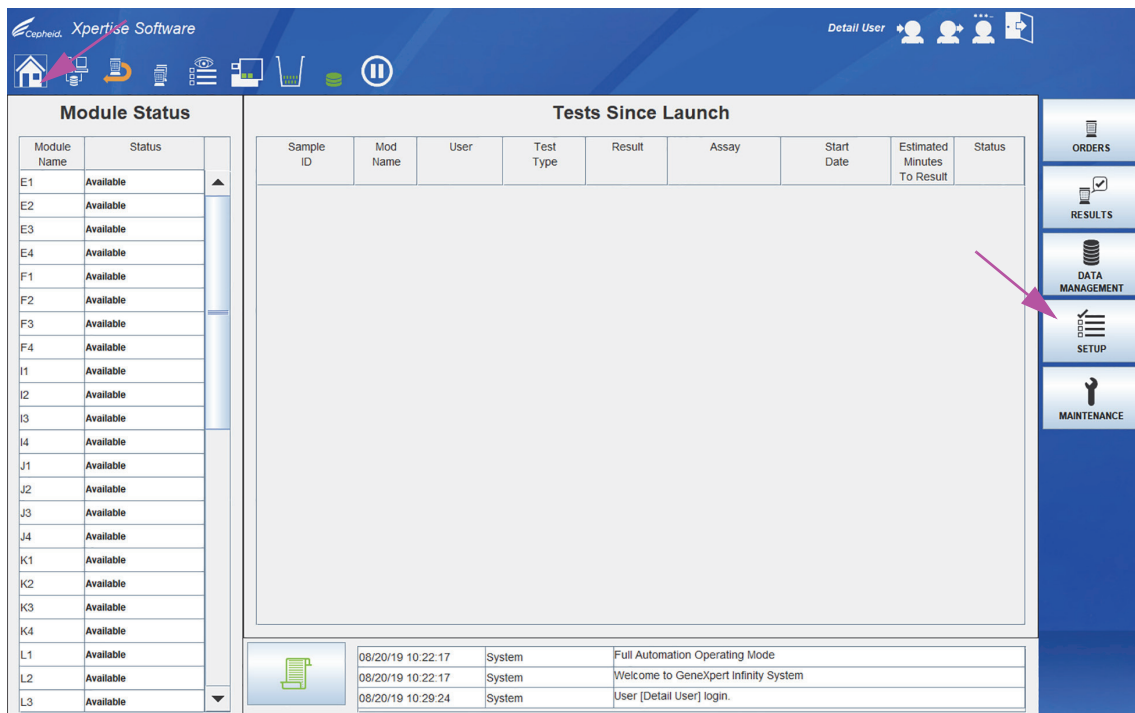
11.3.2 Mengimpor Berkas Definisi Asai

Note

Walaupun Anda dapat mengimpor definisi asai, perangkat lunak Xpertise tidak mengizinkan modifikasi definisi asai.

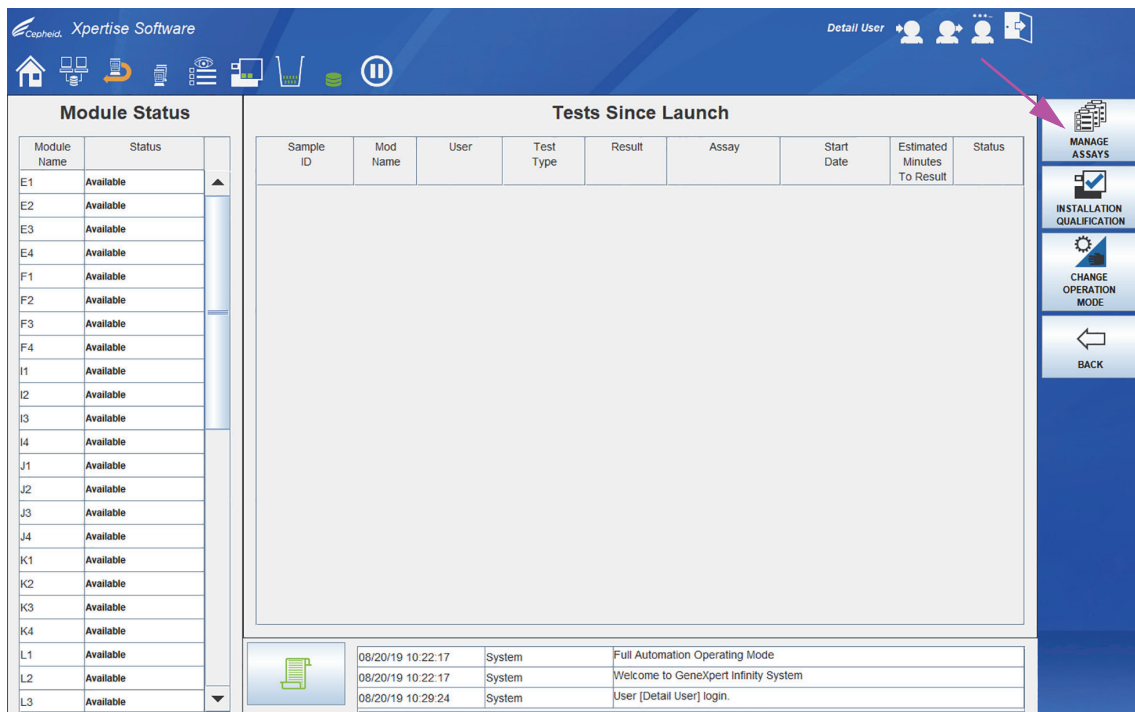
Untuk mengimpor berkas definisi asai:

1. Dalam perangkat lunak Xpertise, tekan ikon **Beranda** untuk menampilkan ruang kerja Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software). Lihat [Gambar 11-7](#).



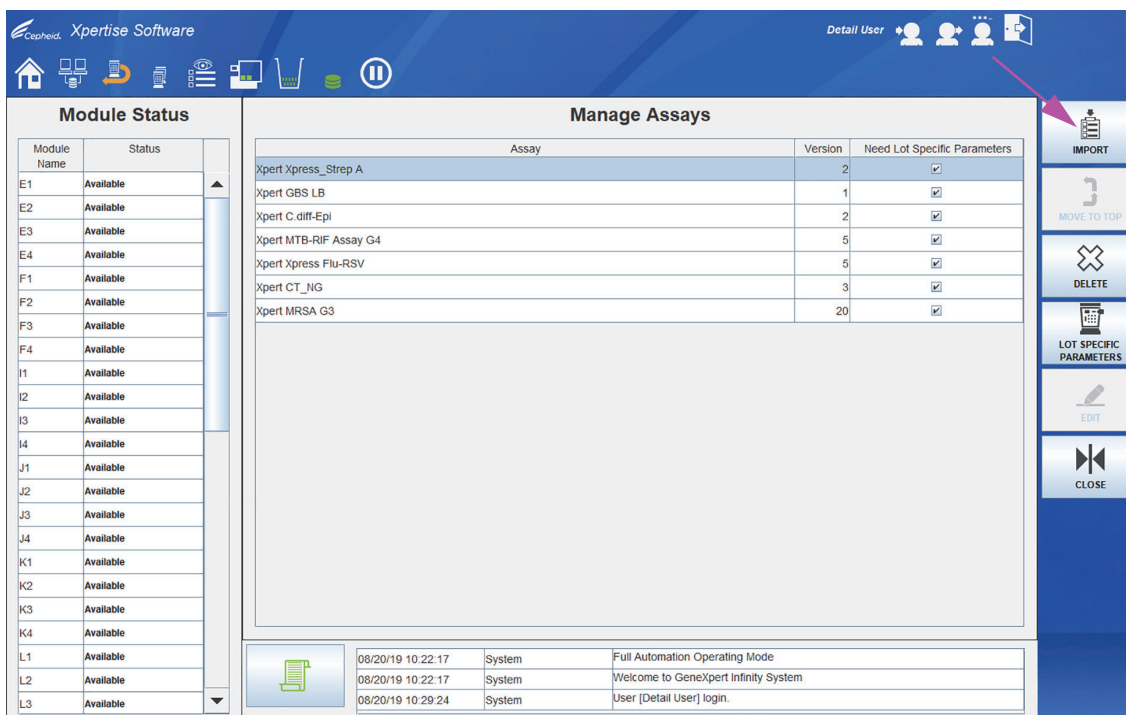
Gambar 11-7. Ruang Kerja Beranda Perangkat Lunak Xpertise

2. Dalam ruang kerja Beranda Perangkat Lunak Xpertise pilih tombol **PENYIAPAN (SETUP)**. Menu Penyiapan ditampilkan. Lihat Gambar 11-8.



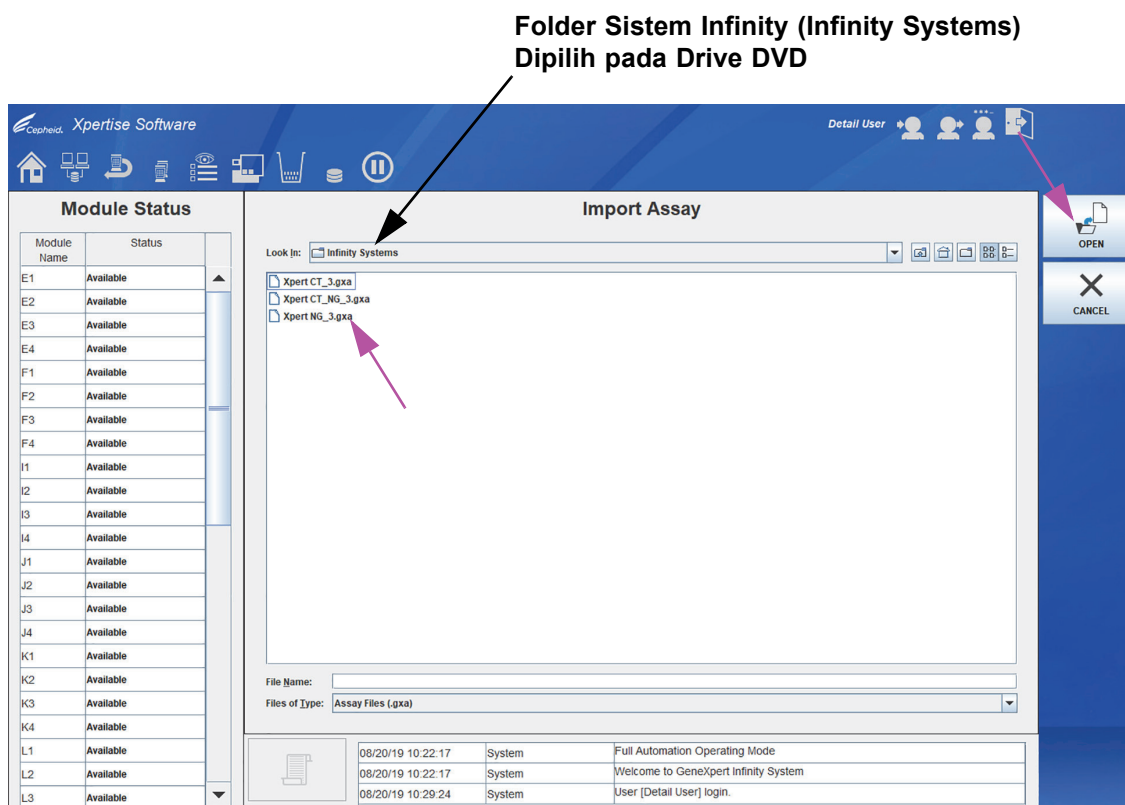
Gambar 11-8. Menu Penyiapan

3. Dalam menu Penyiapan, tekan tombol **MENGELOLA ASAI (MANAGE ASSAYS)**. Ruang kerja Mengelola Asai (Manage Assays) ditampilkan menunjukkan daftar asai yang diimpor sebelumnya. Lihat [Gambar 11-9](#).



Gambar 11-9. Ruang Kerja Mengelola Asai Xpertise

4. Dalam ruang kerja Mengelola Asai (Manage Assays), klik **MENGIMPOR (IMPORT)**. Kotak dialog Mengimpor Asai muncul. Lihat [Gambar 11-10](#).
5. Di bawah tarik turun **Lihat di: (Look in:)**, pilih drive DVD. Di bawah direktori CD, pilih folder Sistem Infinity (Infinity Systems) untuk melihat daftar berkas definisi asai yang berlaku bagi perangkat lunak Xpertise. Lihat [Gambar 11-10](#).
6. Pilih berkas definisi asai (.gxa/.nxa), lalu klik tombol **BUKA (OPEN)**. Lihat [Gambar 11-10](#).
Nama asai baru dan nomor versinya akan muncul dalam daftar asai di ruang kerja Mengelola Asai (Manage Assays). Lihat [Gambar 11-9](#). Periksa nama dan nomor versi asai untuk memastikan bahwa Anda telah mengimpor definisi asai yang tepat.



Gambar 11-10. Kotak Dialog Mengimpor Asai

7. Jika Anda perlu mengimpor berkas definisi asai tambahan dari CD yang sama, ulangi [Langkah 1](#) hingga [Langkah 6](#).

Note

Untuk kombinasi asai yang mempunyai beberapa berkas .gxa/.nxa, impor hanya berkas definisi asai untuk asai yang akan dilakukan di lab Anda.

8. Keluarkan CD dari drive DVD dan simpan CD di tempat yang aman untuk keperluan di masa depan. Putuskan hubungan drive DVD dari konektor port USB dan simpan drive DVD untuk penggunaan di masa mendatang.
9. **(Optional)** Setelah suatu asai diimpor, jika Anda ingin mengonfigurasi otomatisasi untuk mempertahankan kartrid bagi asai ini untuk kondisi tertentu, lihat [Bab 2](#) pada *Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert Infinity*.
10. **(Optional)** Setelah asai diimpor, jika sistem Anda terhubung ke jaringan LIS atau HIS, Anda harus memperbarui kode uji host untuk mengunduh uji ke Sistem Infinity dan/atau mengunggah hasil uji dari Sistem Infinity ke jaringan LIS atau HIS. Untuk mendapatkan petunjuk tentang cara memperbarui kode uji host, lihat [Bab 5](#) dari *Panduan Pengoperasian Sistem GeneXpert Infinity*.

Note

Cepheid menyarankan untuk mengonfirmasi bahwa hasil yang diunggah LIS atau HIS sama dengan hasil GeneXpert setelah ada perubahan pada GeneXpert atau sistem host, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, perubahan berikut:

- Versi perangkat lunak GeneXpert
 - Versi dan berkas definisi asai GeneXpert
 - Pengaturan komunikasi host GeneXpert
 - Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak middleware host
 - Perubahan konfigurasi atau perangkat lunak LIS
-

12 Importowanie definicji testów — Polski

Niniejszy dokument zawiera informacje na temat importowania definicji testów do systemów GeneXpert® Dx i systemów GeneXpert Infinity. W celu wykonania tej procedury należy użyć dysku CD z definicjami testów dostarczonego razem z zestawem testów GeneXpert firmy Cepheid.

Niniejszy rozdział jest podzielony na dwie główne części. Należy wybrać odpowiednią część w zależności od używanego modelu systemu:

- [Część 12.2, Importowanie plików definicji testów w systemach GeneXpert Dx](#)
- [Część 12.3, Importowanie plików definicji testów w systemach GeneXpert Infinity-48s i Infinity-80](#)

12.1 Zawartość dysku CD

Dysk CD dostarczony razem z zestawem zawiera:

- Dokument „Importowanie definicji testów” (niniejszy dokument)
- Ulotkę informacyjną testu (zazwyczaj w wielu językach)
- Pliki definicji testów dla systemów GeneXpert Dx i Infinity

12.2 Importowanie plików definicji testów w systemach GeneXpert Dx

W systemach GeneXpert Dx wymagane jest importowanie plików definicji testów. W zależności od preferencji może być również wymagane zaktualizowanie kodów testów systemu LIS, jeśli system jest połączony z systemem LIS (laboratoryjny system informatyczny) lub systemem HIS (szpitalny system informatyczny).

Note

Zrzuty ekranu przedstawione w niniejszej części wykonano w systemie operacyjnym Windows® 7. Zrzuty ekranu przedstawiające system operacyjny Windows XP i Windows 10 będą bardzo podobne.

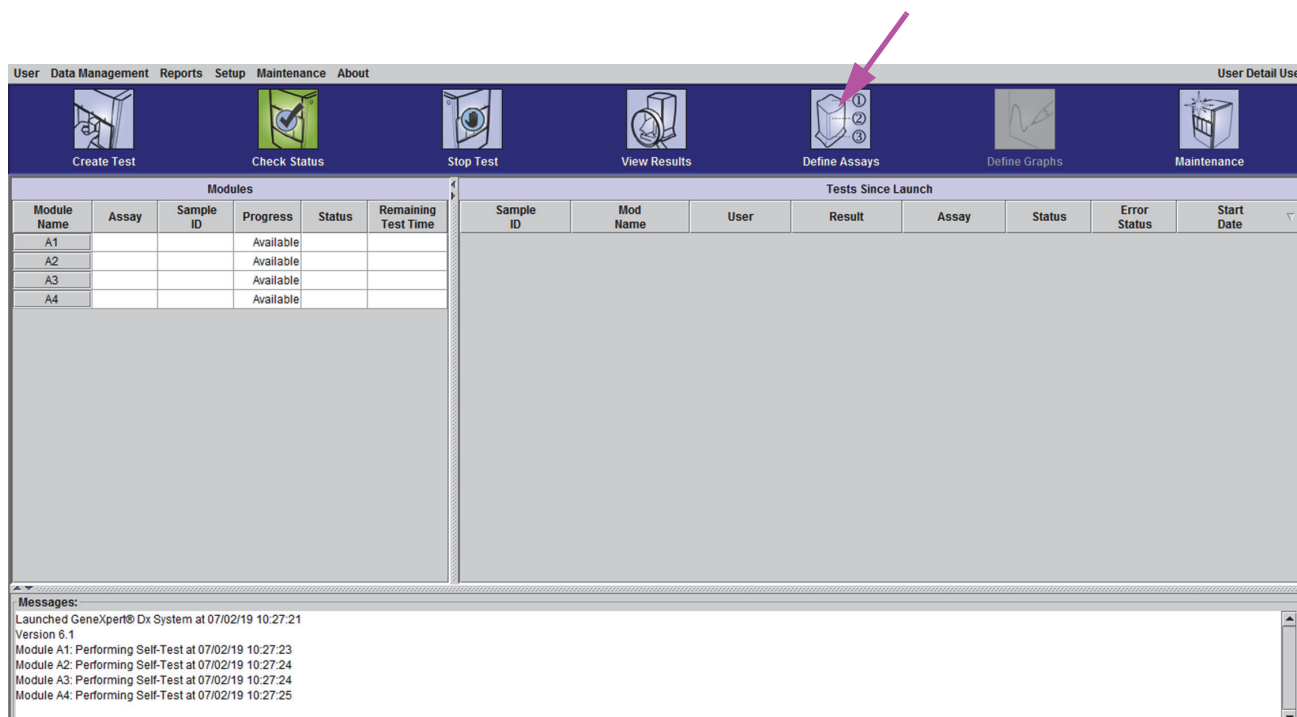
Note

Mimo że można importować definicje testów, oprogramowanie systemu GeneXpert Dx nie umożliwia modyfikowania definicji testów.

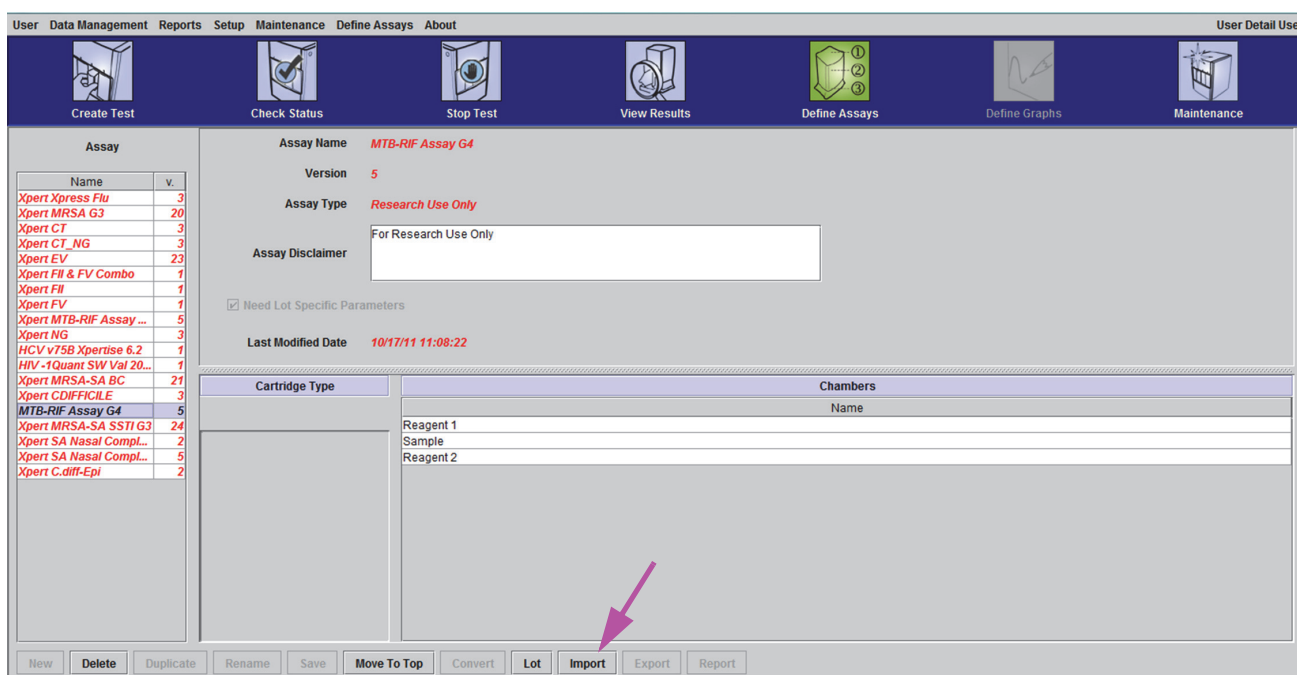
Aby zaimportować pliki definicji testów, należy:

1. Włożyć dysk CD z definicjami testów do stacji dysków DVD komputera.
2. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknąć ikonę **Zdefiniuj testy (Define Assays)**.
Patrz [Ilustracja 12-1](#). Zostanie wyświetlone okno Zdefiniuj testy (Define Assays).
Patrz [Ilustracja 12-2](#).

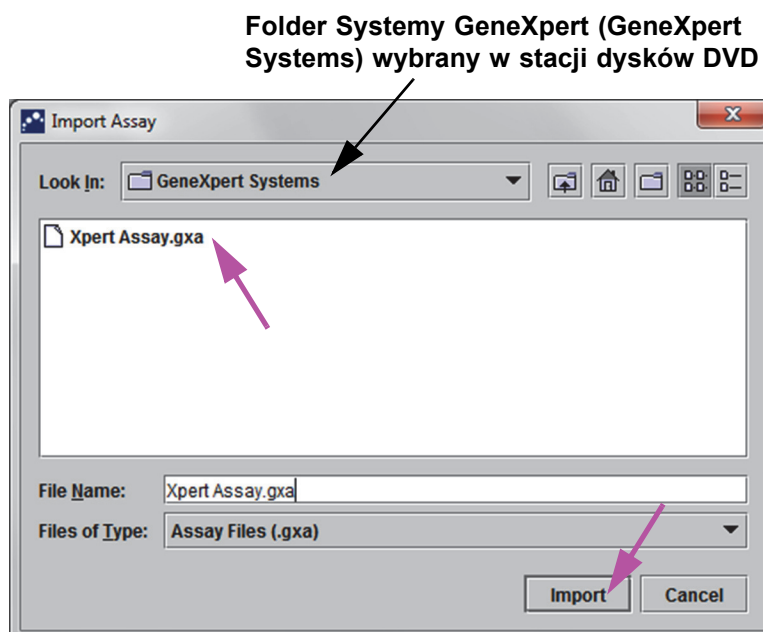
- W oknie Zdefiniuj testy (Define Assays) kliknąć przycisk **Importuj (Import)**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe Importuj test (Import Assay). Patrz [Ilustracja 12-3](#).



Ilustracja 12-1. Okno systemu GeneXpert Dx



Ilustracja 12-2. Okno Zdefiniuj testy (Define Assays) systemu GeneXpert



Ilustracja 12-3. Okno dialogowe Importuj test (Import Assay)

4. Na liście rozwijanej **Szukaj w: (Look in:)** wybrać stację dysków DVD. Patrz [Ilustracja 12-3](#). W katalogu dysku CD wybrać folder Systemy GeneXpert (GeneXpert Systems), aby wyświetlić listę plików definicji testów dla oprogramowania systemu GeneXpert Dx.
5. Wybrać plik definicji testu (.gxa/.nxa) w folderze Systemy GeneXpert (GeneXpert Systems) i kliknąć przycisk **Importuj (Import)** w oknie dialogowym Importuj test (Import Assay). Patrz [Ilustracja 12-3](#).

Na liście testów po lewej stronie okna Zdefiniuj testy (Define Assays) zostaną wyświetlone nazwa i numer wersji nowego testu, a po prawej stronie listy — szczegóły testu, jak przedstawia [Ilustracja 12-2](#).

6. Sprawdzić nazwę i numer wersji testu, aby się upewnić, że została zaimportowana właściwa definicja testu.
7. Aby zaimportować dodatkowe pliki definicji testów z tego samego dysku CD, należy wykonać [Krok 4](#) do [Krok 6](#).

Note

W przypadku testów łączonych z wieloma plikami .gxa/.nxa należy zaimportować pliki definicji testów tylko tych testów, które będą wykonywane w laboratorium.

8. Wyjąć dysk CD ze stacji dysków DVD i umieścić go w bezpiecznym miejscu, aby można go było użyć w przyszłości.
9. **(Opcjonalnie)** Jeśli system jest połączony z systemem LIS lub HIS, wówczas po zaimportowaniu testu należy zaktualizować kod testu hosta, aby móc pobierać zlecenia do systemu GeneXpert Dx i/lub przysyłać wyniki testów z systemu GeneXpert Dx do systemu LIS lub HIS. Instrukcje dotyczące aktualizowania kodów testów hosta można znaleźć w Rozdziale 5 *Podręcznika operatora systemu GeneXpert Dx*.

Note

Firma Cepheid zaleca sprawdzenie, czy wyniki przesłane do systemu LIS lub HIS odpowiadają wynikom w systemie GeneXpert po każdej zmianie w systemie GeneXpert lub systemie hosta, w tym, między innymi, po następujących zmianach:

- wersja oprogramowania systemu GeneXpert
 - pliki i wersja definicji testu GeneXpert
 - ustawienia komunikacji hosta GeneXpert
 - zmiany oprogramowania pośredniczącego lub konfiguracji hosta
 - zmiany oprogramowania lub konfiguracji systemu LIS
-

12.3 Importowanie plików definicji testów w systemach GeneXpert Infinity-48s i Infinity-80

W systemach GeneXpert Infinity-48s i Infinity-80 wymagane jest importowanie plików definicji testów. W zależności od preferencji może być również wymagane ustawienie przechowywania kaset oraz zaktualizowanie kodów testów systemu LIS, jeśli system jest połączony z siecią LIS lub HIS.

12.3.1 Podłączanie stacji dysków DVD

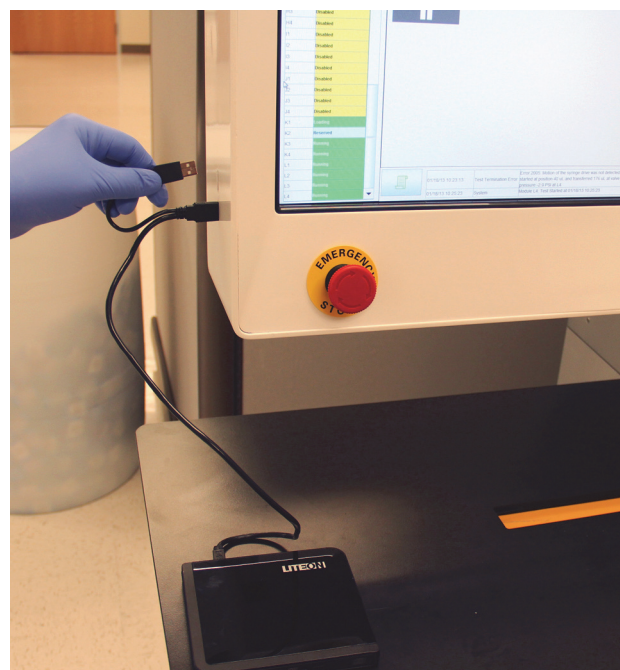
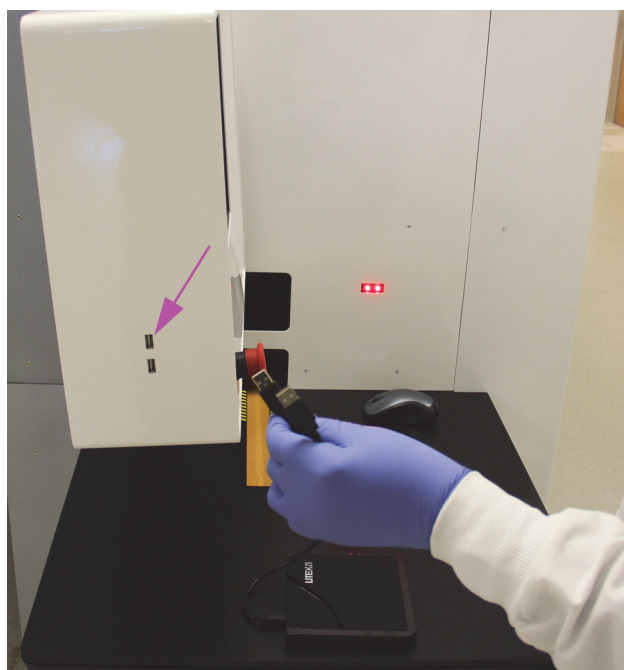
Standardowym sposobem importowania plików definicji testów jest podłączenie stacji dysków DVD dostarczonej wraz z systemem, która umożliwia importowanie definicji testów z dysku CD. Stację dysków DVD należy podłączyć do portów USB znajdujących się z boku monitora.

Aby podłączyć stację dysków DVD i odczytać dysk CD z plikami definicji testów, należy:

1. Odszukać stację dysków DVD. Stacja dysków DVD jest dostarczana razem z systemem, ale użytkownik decyduje o miejscu jej przechowywania. Może się znajdować na półce nad pojemnikiem na odpady. Jeśli nie można odszukać stacji dysków DVD, należy się skontaktować z kierownikiem laboratorium. Dostarczoną stację dysków DVD przedstawia [Ilustracja 12-4](#).
2. Umieścić stację dysków DVD na górze kiosku.



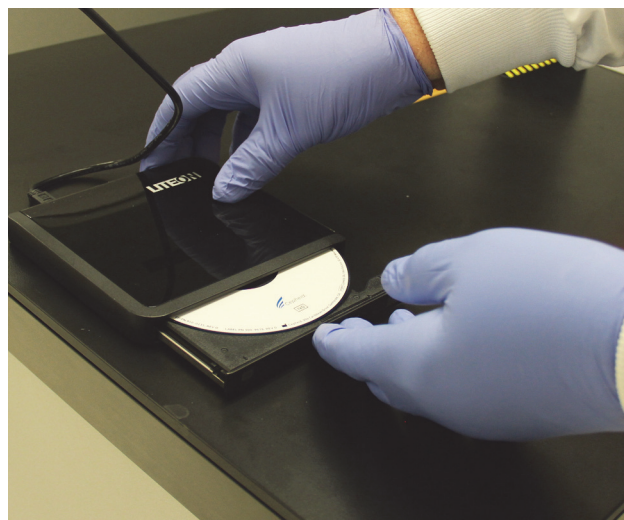
Ilustracja 12-4. Stacja dysków DVD dostarczona razem z systemem Infinity



Ilustracja 12-5. Podłączanie stacji dysków DVD

3. Zlokalizować dwa porty USB znajdujące się z boku monitora i podłączyć oba złącza stacji dysków DVD do dwóch portów USB znajdujących się z boku monitora. Patrz [Ilustracja 12-5](#).
4. Nacisnąć przycisk wysuwania znajdujący się z przodu stacji dysków DVD, aby wysunąć tackę.

- Umieścić dysk CD z definicjami testów w stacji dysków DVD i wsunąć tackę. Patrz [Ilustracja 12-6](#). Zielona kontrolka znajdująca się z przodu stacji dysków DVD będzie migać podczas odczytywania dysku CD.



Ilustracja 12-6. Umieszczanie dysku CD z definicjami testów w stacji dysków DVD

Instalacja stacji dysków DVD i dysku CD z definicjami testów została zakończona. Procedurę importowania definicji testów zawiera [Część 12.3.2](#).

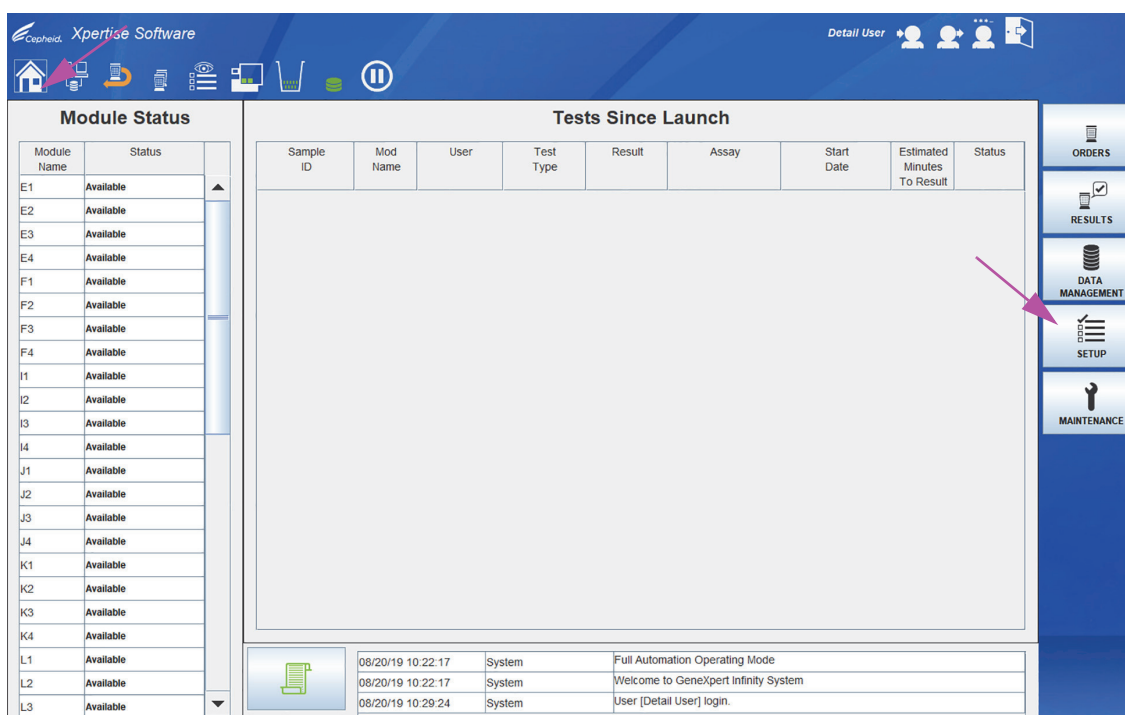
12.3.2 Importowanie plików definicji testów

Note

Mimo że można importować definicje testów, oprogramowanie Xpertise nie umożliwia modyfikowania definicji testów.

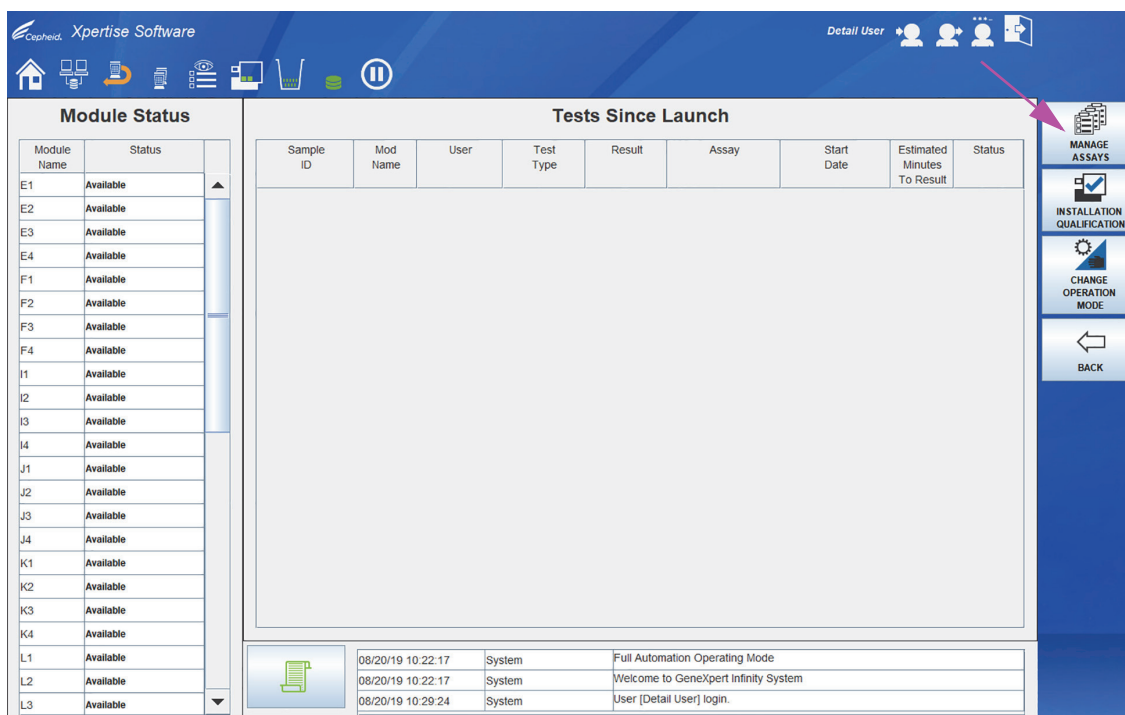
Aby zaimportować pliki definicji testów, należy:

- W oprogramowaniu Xpertise nacisnąć ikonę **Strona główna**, aby wyświetlić obszar roboczy strony głównej oprogramowania Xpertise (Xpertise Software). Patrz [Ilustracja 12-7](#).



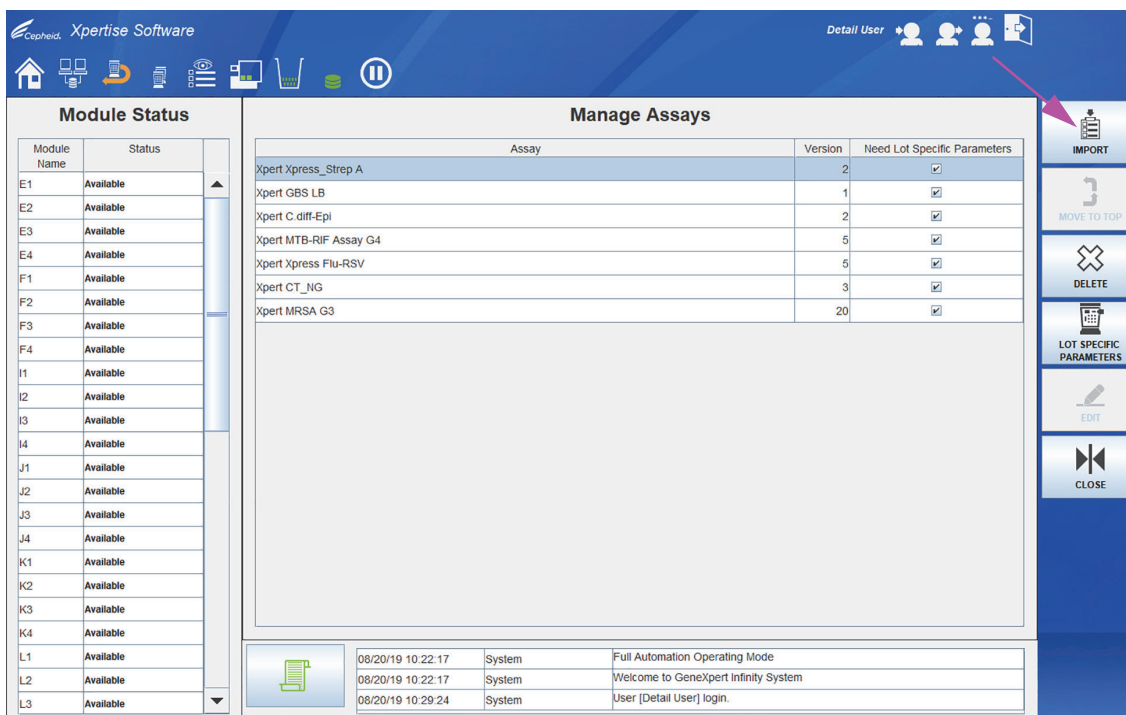
Ilustracja 12-7. Obszar roboczy strony głównej oprogramowania Xpertise

2. W obszarze roboczym strony głównej oprogramowania Xpertise nacisnąć przycisk **KONFIGURACJA (SETUP)**. Zostanie wyświetlone menu Konfiguracja. Patrz [Ilustracja 12-8](#).



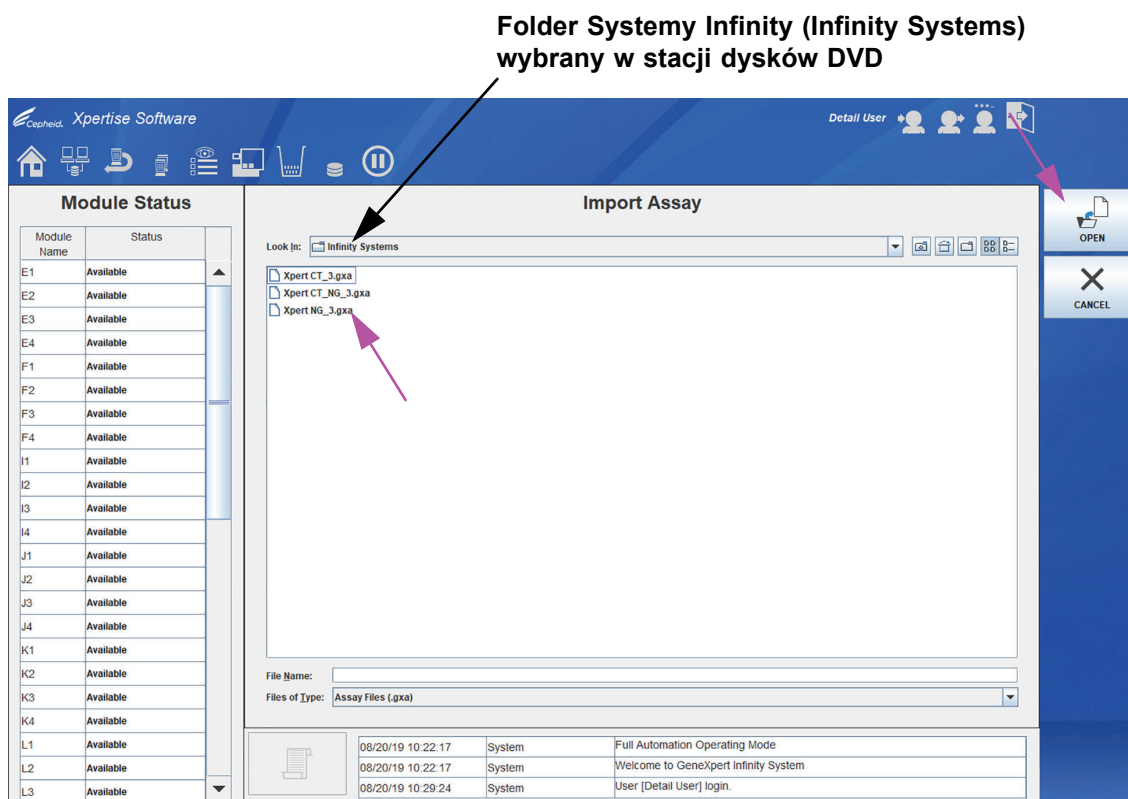
Ilustracja 12-8. Menu Konfiguracja

3. W menu Konfiguracja nacisnąć przycisk **ZARZĄDZAJ TESTAMI (MANAGE ASSAYS)**. Zostanie wyświetlony obszar roboczy Zarządzaj testami (Manage Assays) zawierający listę uprzednio zaimportowanych testów. Patrz [Ilustracja 12-9](#).



Ilustracja 12-9. Obszar roboczy zarządzania testami oprogramowania Xpertise

4. W obszarze roboczym Zarządzaj testami (Manage Assays) kliknąć przycisk **IMPORTUJ (IMPORT)**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe Importuj test. Patrz [Ilustracja 12-10](#).
 5. Na liście rozwijanej **Szukaj w: (Look in:)** wybrać stację dysków DVD. W katalogu dysku CD wybrać folder Systemy Infinity (Infinity Systems), aby wyświetlić listę plików definicji testów dla oprogramowania Xpertise. Patrz [Ilustracja 12-10](#).
 6. Wybrać plik definicji testu (.gxa/.nxa) i kliknąć przycisk **OTWÓRZ (OPEN)**. Patrz [Ilustracja 12-10](#).
- Nazwa i numer wersji nowego testu zostaną wyświetlone na liście testów w obszarze roboczym Zarządzaj testami (Manage Assays). Patrz [Ilustracja 12-9](#). Sprawdzić nazwę i numer wersji testu, aby się upewnić, że została zaimportowana właściwa definicja testu.



Ilustracja 12-10. Okno dialogowe Importuj test

7. Aby zaimportować dodatkowe pliki definicji testów z tego samego dysku CD, należy wykonać [Krok 1](#) do [Krok 6](#).

Note

W przypadku testów łączonych z wieloma plikami .gxa/.nxa należy zaimportować pliki definicji testów tylko tych testów, które będą wykonywane w laboratorium.

8. Wyjąć dysk CD ze stacji dysków DVD i umieścić go w bezpiecznym miejscu, aby można go było użyć w przyszłości. Odłączyć stację dysków DVD od portów USB i przechować stację dysków DVD do późniejszego wykorzystania.
9. **(Opcjonalnie)** Aby po zaimportowaniu testu skonfigurować systemy automatyczne pod kątem przechowywania kaset dla tego testu i określonych warunków, należy się zapoznać z Rozdziałem 2 *Podręcznika operatora systemu GeneXpert Infinity*.
10. **(Opcjonalnie)** Jeśli system jest połączony z siecią LIS lub HIS, wówczas po zaimportowaniu testu należy zaktualizować kod testu hosta, aby móc pobierać testy do systemu Infinity i/lub przysyłać wyniki testów z systemu Infinity do sieci LIS lub HIS. Instrukcje dotyczące aktualizowania kodów testów hosta można znaleźć w Rozdziale 5 *Podręcznika operatora systemu GeneXpert Infinity*.

Note

Firma Cepheid zaleca sprawdzenie, czy wyniki przesłane do systemu LIS lub HIS odpowiadają wynikom w systemie GeneXpert po każdej zmianie w systemie GeneXpert lub systemie hosta, w tym, między innymi, po następujących zmianach:

- wersja oprogramowania systemu GeneXpert
 - pliki i wersja definicji testu GeneXpert
 - ustawienia komunikacji hosta GeneXpert
 - zmiany oprogramowania pośredniczącego lub konfiguracji hosta
 - zmiany oprogramowania lub konfiguracji systemu LIS
-