

Systeme GeneXpert®



Mode d'emploi

Version du logiciel 6.4

Préface

A propos de ce manuel

Le document *Manuel de l'opérateur du système GeneXpert*[®] fournit des instructions sur l'utilisation du système GeneXpert. Les instructions relatives au logiciel dans ce manuel de l'opérateur supposent que vous avez des compétences informatiques de base. Vous devez connaître l'interface utilisateur graphique Microsoft[®] Windows[®]. Si vous n'avez pas ces compétences, reportez-vous à la documentation pour Windows.

Consignes de sécurité

Chapitre 8, Risques dans le présent manuel, fournit des informations importantes sur la sécurité, qui doivent être utilisées lors de l'utilisation du système GeneXpert. Lisez attentivement et assimilez les consignes de sécurité avant de commencer à utiliser l'instrument. L'utilisation de l'instrument sans avoir lu le chapitre Dangers ou sans disposer d'une formation adéquate peut entraîner de graves blessures, des dommages pour l'équipement, des résultats non valides ou une perte de données.

Avertissement



Un avertissement indique la possibilité d'effets indésirables, de blessures ou de mort de l'utilisateur ou de tout autre membre du personnel si les précautions ou les instructions ne sont pas respectées.

Attention



Ceci indique la potentialité d'un dommage du système, d'une perte de données ou de résultats non valides si l'utilisateur ne respecte pas les conseils donnés.

Important











Les indicateurs Important soulignent les informations qui sont essentielles à l'exécution d'une tâche ou aux performances optimales du système.

Note

Un indicateur Remarque identifie les informations qui s'appliquent uniquement à des cas ou des tâches spécifiques.

Symboles utilisés dans le manuel et sur les étiquettes du système GeneXpert

Les symboles et icônes suivants sont utilisés dans le présent manuel et sur les étiquettes du système GeneXpert :

Symbole	Signification
	Marquage CE—Conformité européenne
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Constructeur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques, conformément à la Directive 2002/96/CE de l'Union européenne.
	Ce type d'étiquette d'avertissement indique un risque biologique potentiel. Les échantillons biologiques, comme les tissus, les fluides corporels et le sang des humains et/ou des animaux, peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les règlements de sécurité locaux, provinciaux et nationaux pour la manipulation et l'élimination des échantillons.
	Ce type d'étiquette d'avertissement signale la présence de sections haute tension dangereuses dans le circuit électrique du système GeneXpert. Ne déposez aucun panneau lorsque cette étiquette d'avertissement est présente.
	Ce type de symbole indique une possibilité de perte de données ou de corruption des données si les procédures prescrites ne sont pas respectées. Prenez connaissance des informations supplémentaires suivant le symbole pour éviter toute perte de données.
	Ce type de symbole indique un avertissement ou une mise en garde pour lesquels il n'existe aucun autre symbole identifié. Prenez connaissance des instructions suivant le symbole pour éviter toute blessure ou tout endommagement de l'équipement.

Villes sièges

Siège social de Cepheid

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
Etats-Unis
Téléphone : +1 408.541.4191
Fax : +1 408.541.4192

Siège social de Hach

Hach Company
5600 Lindbergh Drive
Loveland, CO 80538
1-800-227-4224

Siège social de Cepheid Europe

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Téléphone : +33 563 825 300
Fax : +33 563 825 301

Assistance technique

Avant de contacter Hach ou Cepheid Technical Support, munissez-vous des informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro du lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version du logiciel et, si applicable, numéro d'étiquette de service de l'ordinateur

Informations de contact Hach

Etats-Unis

Téléphone : 1-800-227-4224
E-mail : techhelp@hach.com

Union européenne

Téléphone : 0800 2 79 51 82
support-de@hach.com

Informations de contact Cepheid

Etats-Unis

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

Union européenne

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

Les informations de contact pour tous les bureaux d'assistance technique Cepheid sont disponibles sur notre site Web : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Preface

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 Etats- Unis
Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Téléphone : +33 563 825 300
Fax : +33 563 825 301
www.cephidinternational.com

Systeme GeneXpert

Les informations suivantes concernent certaines dispositions de garantie énoncées dans le contrat en vertu duquel l'instrument GeneXpert a été obtenu (« Contrat ») par le client (« Client »). En cas de conflit entre les termes de la garantie dans le Contrat, y compris les limitations de responsabilité qui y sont énoncées et celles dans le présent document, les termes du Contrat prévaudront.

« **Instrument** » signifie instrument GeneXpert, comme défini dans le Contrat.

« **Client** » signifie la partie initiale ayant obtenu l'instrument auprès de Cepheid ou Hach, et non un acquéreur subséquent.

GeneXpert Garantie limitée de l'instrument

Cepheid garantit que l'Instrument (i) est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date d'expédition, (ii) est conforme aux spécifications publiées sur l'Instrument par Cepheid et (iii) est libre de toutes charges et de tous privilèges lors de l'expédition. Cette garantie s'étend au « Client » uniquement et non aux clients du « Client », ou à tout autre tiers. Elle n'est pas transférable et s'applique uniquement aux nouveaux instruments fabriqués par Cepheid.

Cepheid n'est en aucun cas responsable des défauts de l'Instrument causés par : (a) toute manipulation, toute installation, tout retrait ou tout test inadaptés ; (b) le défaut de la part du « Client » de fournir un environnement d'exploitation approprié pour les Instruments ; (c) une utilisation des Instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été conçus ; (d) des accessoires non autorisés ; (e) une contrainte physique ou électrique ; (f) des modifications ou réparations effectuées par une société autre que Cepheid ou un fournisseur de services agréé Cepheid ; ou (g) tout autre abus, mauvais usage ou négligence des Instruments. L'utilisation de pièces, de réactifs ou d'autres matériaux non approuvés avec l'Instrument annulera toute garantie et tout contrat de service relatif à l'Instrument entre Cepheid et le Client.

AUTRE QUE TOUTE GARANTIE EXPRESSE PREVUE DANS LE CONTRAT ORIGINAL ENTRE LE CLIENT ET CEPHEID, EN VERTU DUQUEL L'INSTRUMENT A ETE OBTENU, IL N'Y A PAS DE GARANTIE QUI S'ETEND AU-DELA DE LA PORTEE DE LA PRESENTE, ET CEPHEID DECLINE TOUTE AUTRE DECLARATION ET GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT L'INSTRUMENT, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE, D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER ET TOUTE GARANTIE DE NON-INFRACTION. CEPHEID N'AURA AUCUNE RESPONSABILITE OBJECTIVE, RESPONSABILITE DES MARCHANDISES OU RESPONSABILITE POUR NEGLIGENCE, ACTIVE OU PASSIVE. LE RECOURS EXCLUSIF DU CLIENT EN VERTU DE LA PRESENTE GARANTIE EST LIMITE A LA REPARATION OU AU REMPLACEMENT DE L'INSTRUMENT.

LES ADMINISTRATEURS, DIRIGEANTS, EMPLOYES ET AGENTS DE CEPHEID NE SERONT PAS RESPONSABLES DES DOMMAGES GENERAUX, DIRECTS, INDIRECTS OU PARTICULIERS RESULTANT D'UN DEFAUT DANS L'INSTRUMENT. EN OUTRE, CEPHEID N'AURA AUCUNE RESPONSABILITE OBJECTIVE, RESPONSABILITE DES PRODUITS OU RESPONSABILITE POUR NEGLIGENCE, ACTIVE OU PASSIVE, QUANT AU CLIENT. EN AUCUN CAS CEPHEID NE SERA RESPONSABLE DE TOUTE PERTE OU DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT, DIRECT OU EXEMPLAIRE (Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, PERTE D'USAGE, DE DONNEES, DE PROFITS OU DE CLIENTELE) DECOULANT DE OU EN RAPPORT AVEC UN DEFAUT DE L'INSTRUMENT, QU'ILS SOIENT CONTRACTUELS, DELICTUELS (Y COMPRIS RESPONSABILITE POUR NEGLIGENCE ACTIVE, PASSIVE OU IMPUTEE ET OBJECTIVE), OU AUTRE. LA LIMITATION CI-AVANT S'APPLIQUE MEME SI CEPHEID A ETE INFORMEE DE LA POSSIBILITE DE TELLE PERTE OU TELS DOMMAGES, OU DE L'ECHEC DE TOUTE CORRECTION A ATTEINDRE SON OBJECTIF ESSENTIEL. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITE GLOBALE DE CEPHEID DECOULANT DE OU EN RAPPORT AVEC LE CONTRAT NE PEUT DEPASSER LE MONTANT EFFECTIVEMENT PAYE A CEPHEID PAR LE CLIENT POUR L'INSTRUMENT QUI FAIT L'OBJET OU A DONNE LIEU A LA DEMANDE.

Contrat de licence du logiciel pour GeneXpert Dx Version de logiciel 6.4

Le présent contrat de licence (« Licence ») définit vos droits (en tant que personne ou entité unique) et les conditions d'utilisation du logiciel GeneXpert Dx (« Logiciel ») et est un accord entre vous et Cepheid. Lisez attentivement les termes du présent contrat de Licence, y compris les conditions de licence supplémentaires qui peuvent accompagner le logiciel. En installant, en accédant ou en utilisant de quelque manière que ce soit le Logiciel, vous acceptez les termes de cette licence en votre nom et au nom de l'organisation pour laquelle vous utilisez ce Logiciel. Si vous n'acceptez pas les termes de cette licence, vous ne pouvez pas utiliser ce Logiciel. En acceptant ces conditions au nom d'une organisation, vous acceptez d'avoir l'autorisation de conclure cette Licence en son nom, et que le terme (« Utilisateur »), tel qu'utilisé ici, vous désigne vous et votre organisation. En installant, en accédant ou en utilisant toute mise à jour que vous recevez séparément dans le cadre du Logiciel, vous acceptez d'être lié par des conditions de licence supplémentaires pouvant accompagner ces mises à jour.

1. Octroi de licence : Cepheid octroie à l'Utilisateur une licence limitée, non exclusive, non transférable, non cessible pour utiliser une (1) seule copie du Logiciel et uniquement sur le seul ordinateur fourni par Cepheid avec l'instrument GeneXpert et connecté à celui-ci (« Appareil ») dans le seul but d'utiliser l'instrument GeneXpert. Le Logiciel et la documentation connexe (pré-installés sur l'Appareil, sur disque, en mémoire en lecture seule, sur tout autre support ou sous n'importe quelle forme) sont concédés sous licence, et non vendus, à l'Utilisateur par Cepheid, en vue d'une utilisation conforme aux termes de cette Licence. Cepheid est le propriétaire exclusif du Logiciel et de la documentation, ainsi que de tous les titres mondiaux, secrets commerciaux, droits d'auteur et droits intellectuels qui y sont attachés ; Cepheid conserve la propriété du Logiciel et de la documentation, et se réserve tous les droits qui ne sont pas expressément accordés à l'Utilisateur. Cette licence autorise l'Utilisateur à accéder à l'assistance téléphonique sans frais, telle que fournie par Cepheid.
2. Mises à jour : Cepheid peut, à sa discrétion, fournir de futures mises à niveau ou mises à jour pour le Logiciel. Les mises à niveau ou les mises à jour, le cas échéant, peuvent ne pas inclure nécessairement toutes les fonctions logicielles existantes. L'utilisateur est le seul responsable de veiller à ce que les mises à jour logicielles soient effectuées rapidement et des conséquences résultant de l'absence de mise à jour du logiciel en temps opportun. Les termes de la présente Licence régiront l'ensemble des mises à niveau ou des mises à jour logicielles fournies par Cepheid, sauf si ces mises à niveau ou mises à jour sont accompagnées d'une licence séparée, auquel cas les termes de cette licence prévaudraient.
3. Copie de sauvegarde : l'utilisateur ne peut faire qu'une (1) copie à des fins de sauvegarde seulement. L'utilisateur ne doit pas copier le logiciel pour d'autres raisons.
4. Restrictions : l'Utilisateur ne doit pas, ou permettre à d'autres de, copier (sauf autorisation expresse et écrite de Cepheid), décompiler, rétroconcevoir, désassembler ou tenter de découvrir le code. L'utilisateur ne doit pas altérer, fusionner, modifier, traduire, republier, transmettre, distribuer, diffuser, transférer (que ce soit par vente, échange, cadeau ou opération de loi) le Logiciel et la documentation connexe, en tout ou en partie à un tiers. L'Utilisateur ne doit permettre à aucun tiers de bénéficier de l'utilisation ou de la fonctionnalité du

Logiciel par l'entremise d'une location, d'un bail, d'un prêt, d'un partage de temps ou autre arrangement. L'Utilisateur ne doit pas utiliser le Logiciel sur un réseau où il pourrait être exécuté ou utilisé par plusieurs Appareils en même temps. L'Utilisateur s'engage à ne pas installer, utiliser ou exécuter le Logiciel sur un Appareil autre que celui fourni par Cepheid pour l'instrument GeneXpert. Cepheid ne peut fournir d'assistance technique pour les problèmes qui en découlent.

5. Durée et résiliation : cette licence est valide jusqu'à sa résiliation. Cepheid peut résilier cette Licence si l'Utilisateur ne respecte pas les conditions de cette Licence ou de l'accord original en vertu duquel l'Instrument GeneXpert a été obtenu. A la résiliation de la Licence, l'Utilisateur doit cesser d'utiliser le Logiciel et détruire toutes les copies du Logiciel et de sa documentation connexe. Les dispositions des articles 6 et 7 de la présente Licence restent en vigueur après la résiliation.
6. Exclusions de garantie : DANS LES LIMITES MAXIMALES AUTORISEES PAR LA LEGISLATION EN VIGUEUR, LES LOGICIELS SONT FOURNIS « TELS QUELS » ET « SELON LEUR DISPONIBILITE » AVEC TOUS LES DEFAUTS ET SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, ET CEPHEID DECLINE TOUTE GARANTIE ET CONDITIONS RELATIVES AU LOGICIEL, EXPRESSES, IMPLICITES OU LEGALES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES ET/OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITE MARCHANDE, DE QUALITE SATISFAISANTE, D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER, D'EXACTITUDE, DE JOUISSANCE PAISIBLE ET DE NON-VIOLATION DES DROITS DE TIERS.
7. Limitation de responsabilité : DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, EN AUCUN CAS CEPHEID, SES AFFILIES, AGENTS OU DIRIGEANTS NE SERONT RESPONSABLES DES DOMMAGES ACCESSOIRES, SPECIAUX, INDIRECTS OU IMMATERIELS, QUELS QU'ILS SOIENT, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LES DOMMAGES POUR PERTE DE PROFIT, POUR CORRUPTION OU POUR PERTE DE DONNEES, POUR NON-TRANSMISSION OU NON-RECEPTION DE DONNEES (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, INSTRUCTIONS DE COURS, AFFECTATIONS ET MATERIEL), POUR INTERRUPTION D'ACTIVITE OU POUR TOUT AUTRE DOMMAGE OU TOUTE PERTE COMMERCIALE OU INCAPACITE A UTILISER LE LOGICIEL OU TOUT LOGICIEL, APPLICATION OU SERVICE TIERS EN ASSOCIATION AVEC LE LOGICIEL, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, CONTRACTUELLE, DELICTUELLE OU AUTRE, ET MEME SI CEPHEID A ETE INFORMEE DE LA POSSIBILITE DE TELS DOMMAGES.
8. Licences tierces : Le Logiciel peut utiliser ou intégrer un logiciel tiers et autre matériel protégé par droit d'auteur, y compris des licences de logiciels libres d'accès. Les remerciements, termes et renonciations pour ce logiciel ou matériel figurent dans la documentation électronique du Logiciel. Dans la mesure où le Logiciel contient ou fournit l'accès à tout logiciel tiers, Cepheid n'a aucune obligation expresse ou implicite de fournir une assistance technique ou autre pour ce logiciel.
9. Contrôle des exportations : l'utilisateur ne peut pas utiliser ou autrement exporter ou réexporter le Logiciel en violation des lois, réglementations et restrictions

américaines. Le Logiciel peut également faire l'objet de réglementations d'exportation ou d'importation d'autres pays. Notamment, mais sans s'y limiter, le Logiciel ne peut pas être exporté ou ré-exporté vers les pays sous embargo des Etats-Unis ou tout autre pays interdit par le Département du commerce des Etats-Unis, ou autres organismes et autorités des Etats-Unis.

10. Utilisateurs gouvernementaux : pour les utilisateurs gouvernementaux, le Logiciel est un logiciel informatique commercial assujetti à des droits restreints définis dans FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Choix de loi. La Licence est régie et interprétée conformément aux lois des Etats-Unis et de l'Etat de Californie.
12. Intégralité du Contrat : sauf mention expresse contraire, cette Licence représente la totalité de l'accord entre vous et Cepheid concernant le Logiciel, et remplace toutes les licences ou ententes antérieures concernant ce sujet. Aucun amendement ou aucune modification des termes de cette Licence ne sera exécutoire sans un accord écrit et signé par Cepheid. Toute traduction de cette licence est effectuée pour les besoins locaux et, en cas de litige entre les versions anglaise et non anglaise, la version anglaise de cette Licence fera foi.

Une copie de cette Licence, ainsi que les références et termes de licence du logiciel tiers sont disponibles sous C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf



Déclarations de marques commerciales et de droits d'auteur pour le manuel

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®] et I-CORE[®] sont des marques commerciales de Cepheid.

Adobe[®] et Acrobat[®] sont des marques déposées d'Adobe Systems Incorporated.

Microsoft[®], Bitlocker[®] et Windows[®] sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

Les informations du présent document sont protégées par des droits d'auteur. Aucune partie du présent manuel ne peut être photocopiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de Cepheid.

© Cepheid 2019 — Tous droits réservés.

Avis de non-responsabilité

Tous les exemples (impressions, graphiques, affichages, écrans, etc.) sont fournis à titre d'information seulement et ne doivent pas être utilisés pour des évaluations cliniques ou de maintenance. Les données figurant dans les impressions et écrans d'échantillon ne reflètent pas les résultats réels des tests. Les étiquettes illustrées dans le manuel peuvent présenter des différences par rapport aux étiquettes réelles du produit. Cepheid ne formule aucune déclaration et n'accorde aucune garantie quant à l'exactitude et la fiabilité des informations contenues dans le *Manuel de l'opérateur du système GeneXpert*. Les informations ont été développées pour l'utilisation par des personnes formées et compétentes dans l'exploitation du système GeneXpert ou sous la supervision directe de l'assistance technique Cepheid ou des représentants de service. Des mises à jour du présent Manuel de l'opérateur peuvent être publiées périodiquement et doivent être conservées avec ce manuel d'origine.

Tous les produits décrits dans ce manuel ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Avertissement



Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, y compris le nickel (métallique), qui est connu dans l'Etat de Californie pour causer le cancer. Pour plus d'informations, consultez le site <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Déclarations de conformité de la FCC (p. ex. produits soumis à l'article 15)

Cet appareil est conforme à l'article 15 des Règlements FCC. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences néfastes, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, même si ces interférences perturbent son fonctionnement.

	<p>Les équipements électriques identifiés par ce symbole ne doivent pas être éliminés dans les décharges publiques européennes. Conformément à la réglementation nationale et européenne (Directive 2002/96/CE), les appareils électriques doivent désormais être, à la fin de leur service, renvoyés par les utilisateurs au fabricant, qui se chargera de les éliminer à ses frais.</p> <p>Remarque : pour le recyclage, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur d'équipement afin d'obtenir les instructions sur la manière de renvoyer l'équipement en fin de vie, les accessoires électriques fournis par le fabricant et tous les articles auxiliaires pour une mise au rebut appropriée. Aucun équipement ne doit être retourné sans autorisation. Les programmes de recyclage locaux peuvent être utilisés. Pour le programme de recyclage des lampes UV du fabricant ou les accessoires électriques fournis par le fabricant et les articles auxiliaires, veuillez contacter le fournisseur d'équipement afin d'obtenir les instructions pour une mise au rebut appropriée.</p>
--	--

Table des matières

1	Introduction—Utilisation ou fonction	1-1
. 1.1	Usage prévu	1-1
. 1.2	Termes utilisés dans les descriptions des systèmes	1-1
. 1.3	Modèles d'instruments GeneXpert	1-2
. 1.4	Modules 10 couleurs	1-2
. 1.5	Composants des systèmes	1-2
. 1.5.1	Composants du système GeneXpert	1-3
. 1.6	GeneXpert Cartouches	1-3
. 1.7	GeneXpert Dx Logiciel	1-4
. 1.8	Présentation du flux de travail	1-6
. 1.8.1	Flux de travail d'installation et de configuration	1-6
. 1.8.2	Flux de travail de test	1-6
. 1.9	Avant d'utiliser l'instrument	1-7
2	Procédures d'installation et exigences spéciales	2-1
. 2.1	Contenu de l'emballage du système GeneXpert	2-1
. 2.2	Matériels requis pour utiliser le système (mais non fournis)	2-2
. 2.3	Matériels recommandés pour utiliser le système	2-2
. 2.4	Notes du système	2-2
. 2.4.1	Composants des systèmes	2-2
. 2.4.2	Connexion au réseau	2-3
. 2.4.3	Supports du logiciel	2-3
. 2.5	Installation du système GeneXpert	2-3
. 2.5.1	Pour installer un système GeneXpert	2-4
. 2.6	Mise sous tension de l'ordinateur	2-5
. 2.6.1	Logiciel antivirus	2-8
. 2.7	Chiffrement du disque	2-8
. 2.8	Configuration de la langue et du clavier sous Windows	2-10
. 2.9	Configuration de l'ordinateur	2-10
. 2.9.1	Paramètres de gestion de l'alimentation	2-11
. 2.9.2	Réglage de la date et de l'heure locales	2-17
. 2.9.3	Paramétrage de l'adresse IP	2-19
. 2.10	Contrôle des mises à jour automatiques de Windows 10	2-23
. 2.11	Démarrage du logiciel pour la première fois	2-24
. 2.12	Attribution de lettres d'instrument	2-27

2.13	Définition des utilisateurs et des autorisations	2-33
2.13.1	Types d'utilisateurs	2-33
2.13.2	Spécification des autorisations des utilisateurs	2-33
2.13.3	Gestion des utilisateurs	2-36
2.14	Configuration du système	2-41
2.14.1	Onglet General (Général)	2-41
2.14.2	Onglet Archive Settings (Paramètres d'archivage)	2-44
2.14.3	Onglet Folders (Dossiers)	2-46
2.14.4	Onglet Host Communication Settings (Paramètres de communication de l'hôte)	2-47
2.14.5	Configuration des paramètres d'authentification	2-48
2.15	Vérification de l'installation et de la configuration correctes	2-53
2.16	Gestion des définitions d'essai et des paramètres spécifiques à un lot	2-58
2.16.1	Connexion et utilisation du lecteur de DVD	2-58
2.16.2	Téléchargement de fichiers de définition d'essai et d'instructions sur la notice de l'emballage depuis le site Web Hach	2-62
2.16.3	Suppression de définitions d'essai	2-63
2.16.4	Importation manuelle de paramètres spécifiques à un lot	2-64
2.16.5	Suppression de paramètres spécifiques à un lot	2-66
2.17	Redémarrage du système	2-66
2.17.1	Mise hors tension du système	2-67
2.17.2	Redémarrage du système	2-72
2.18	Désinstallation ou réinstallation du logiciel GeneXpert Dx	2-72
3	Principes de fonctionnement	3-1
3.1	Vue d'ensemble du système	3-1
3.2	GeneXpert Module	3-3
3.3	GeneXpert Cartouche	3-3
3.4	Module I-CORE	3-5
3.5	Mécanismes de chauffage et de refroidissement	3-6
3.6	Explication des méthodes expérimentales	3-6
3.7	Système optique	3-7
3.7.1	Modules 10 couleurs	3-7
3.8	Etalonnage du système	3-8
4	Caractéristiques de performance et spécifications	4-1
4.1	Classification de l'instrument	4-1
4.2	Spécifications générales pour l'instrument GeneXpert R2	4-2
4.3	Paramètres de l'environnement opérationnel	4-2
4.4	Conditions environnementales—Stockage et transport	4-2

4.5	Pression acoustique	4-3
4.6	Directives de l'Union européenne	4-3
4.7	Tableau des noms des substances dangereuses et de leurs concentrations4-3	
4.8	Informations relatives à la consommation d'énergie du produit	4-5
4.9	Puissance calorifique	4-5
5	Instructions d'utilisation	5-1
5.1	Flux de travail typique	5-2
5.2	Mise en route	5-2
5.2.1	Mise sous et hors tension de l'instrument	5-2
5.2.2	Mise sous tension de l'ordinateur	5-3
5.2.3	Démarrage du logiciel	5-4
5.2.4	Connexion lors de l'exécution du logiciel	5-11
5.2.5	Déconnexion	5-12
5.3	Modification de votre mot de passe	5-13
5.4	Utilisation de la fenêtre System (Système)	5-15
5.5	Vérification de la liste des définitions d'essai disponibles	5-16
5.6	Utilisation du scanner de code-barres	5-17
5.7	Création d'un test	5-18
5.8	Chargement d'une cartouche dans un module d'instrument	5-22
5.9	Démarrage du test	5-23
5.10	Surveillance du processus de test	5-25
5.11	Arrêt d'un test en cours	5-26
5.12	Affichage des résultats du test	5-27
5.12.1	Affichage des résultats du test	5-27
5.12.2	Vue de l'utilisateur Basic (Standard)	5-29
5.12.3	Vue de l'utilisateur Detail (Détail) et de l'Administrateur	5-34
5.13	Modification des informations liées au test	5-46
5.14	Génération des rapports de résultat du test	5-52
5.14.1	Rapports de résultats de tests pour les utilisateurs Basic (Standard)5-52	
5.14.2	Rapports de résultats de tests pour les utilisateurs Detail (Détail) et Administrateur (Administrateur)5-56	
5.15	Exportation des résultats de tests	5-62
5.16	Gestion des données de résultats de tests	5-69
5.16.1	Archivage des tests	5-69
5.16.2	Récupération de données à partir d'un fichier d'archive	5-72
5.17	Réalisation des tâches de gestion de la base de données	5-74
5.17.1	Sauvegarde de la base de données	5-75
5.17.2	Restauration de la base de données	5-78

5.17.3	Compactage de la base de données	5-82
5.18	Purge des tests dans la base de données	5-83
5.19	Affichage et impression de rapports	5-83
5.19.1	Rapport de spécimen (échantillon)	5-84
5.19.2	Rapport de contrôle de tendances	5-87
5.19.3	Journal système	5-87
5.19.4	Rapport des statistiques d'essai	5-87
5.19.5	Qualification d'installation	5-90
5.20	Informations liées au système	5-90
6	Procédures d'étalonnage	6-1
6.1	Calibration	6-1
6.2	Contrôle qualité	6-1
6.3	Contrôles qualité externes	6-2
6.4	Comparatif essais qualitatifs / essais quantitatifs	6-2
6.5	Rapports de tendance de contrôle	6-2
7	Précautions opérationnelles et limites	7-1
7.1	Précautions de sécurité	7-1
7.2	Laboratoire	7-1
7.3	Instrument et logiciel	7-2
7.4	Essai	7-2
7.5	Cartouche	7-2
8	Risques	8-1
8.1	Précautions générales de sécurité	8-1
8.2	Mises en garde utilisées dans ce manuel	8-1
8.3	Déplacement de l'instrument	8-4
8.4	Étiquettes de sécurité sur l'instrument	8-4
8.5	Sécurité du laser	8-5
8.6	Sécurité électrique	8-5
8.7	Sécurité chimique	8-5
8.8	Sécurité biologique	8-6
8.9	Données environnementales	8-6
9	Service et maintenance	9-1
9.1	Tâches de maintenance	9-2
9.2	Journal de maintenance	9-2
9.3	Mise hors tension du système	9-4
9.4	Directives de nettoyage et de désinfection	9-4

. 9.5	Nettoyage de l'espace de travail	9-5
. 9.6	Fermeture des portes des modules	9-5
. 9.7	Mise au rebut des cartouches usagées	9-5
. 9.8	Nettoyage des surfaces de l'instrument	9-5
	9.8.1 Maintenance trimestrielle	9-6
	9.8.2 En cas de déversement	9-8
. 9.9	Nettoyage des tiges de piston et des compartiments à cartouches . . .	9-8
. 9.10	Nettoyage du module I-CORE	9-13
	9.10.1 Procédure de nettoyage des lentilles	9-15
. 9.11	Nettoyage et remplacement du filtre de ventilateur	9-18
	9.11.1 GX-IV Filtres de ventilateur sous des protections de filtre . . .	9-18
. 9.12	Maintenance annuelle de l'instrument	9-21
. 9.13	Utilisation des rapporteurs de modules	9-22
. 9.14	Exécution d'un autotest manuel	9-22
. 9.15	Exclusion de modules d'un test	9-24
. 9.16	Génération du rapport du journal système	9-26
. 9.17	Remplacement des pièces de l'instrument	9-29
. 9.18	Réparation de l'instrument	9-29
. 9.19	Dépannage	9-30
	9.19.1 Problèmes matériels	9-30
	9.19.2 Messages d'erreur	9-32
A	Référence rapide	A-1
B	Glossaire	B-1
C	GeneXpert Dx Instructions de configuration internationale du logiciel . .	C-1
C.1	Introduction	C-1
C.2	Résumé	C-1
C.3	Avant de commencer	C-1
C.4	Configuration de Windows	C-2
	C.4.1 Paramètre de langue	C-2
	C.4.2 Clavier	C-3
	C.4.3 Disposition du clavier dans l'écran d'accueil	C-7
	C.4.4 Ecran de connexion	C-7
C.5	Configuration et test du scanner de code-barres	C-9
	C.5.1 Configuration du scanner Symbol modèle DS6708	C-9
	C.5.2 Configuration du scanner Zebra modèle DS4308-HC	C-10
	C.5.3 Test de la configuration	C-11
C.6	Format de date et d'heure	C-13

D	Apache OpenOffice (AOO)	
	Instructions de configuration initiale	D-1
D.1	Introduction	D-1
D.2	Configuration	D-1
E	Journalisation d'événements	E-1
E.1	Données de journal communes	E-1
E.2	Actions sans données supplémentaires	E-1
E.3	Actions utilisateur	E-2
E.4	Actions du test	E-2
E.5	Actions de plusieurs tests	E-4
E.6	Actions de recherche de tests	E-5
E.7	Actions de la configuration du système	E-6

Liste de figures

Figure 1-1	Instrument GX-IV comprenant des modules 6 couleurs et 10 couleurs	1-2
Figure 1-2	GeneXpert GX-IV Composants matériels (illustrés avec l'ordinateur portable)	1-3
Figure 1-3	GeneXpert Cartouche	1-4
Figure 1-4	Fonctions du logiciel GeneXpert Dx	1-5
Figure 1-5	GeneXpert Dx Fenêtre du système et flux de travail de test typique	1-7
Figure 2-1	Connexion de l'instrument GX-IV à l'ordinateur portable.	2-5
Figure 2-2	Ecran de verrouillage de Windows 10	2-6
Figure 2-3	Ecran Compte et mot de passe Windows 10.	2-7
Figure 2-4	Icône de raccourci du système GeneXpert Dx	2-7
Figure 2-5	Fenêtre Tous les Panneaux de configuration	2-12
Figure 2-6	Fenêtre Options d'alimentation	2-12
Figure 2-7	Fenêtre Modifier les paramètres du mode.	2-13
Figure 2-8	Fenêtre Options d'alimentation—Paramètres avancés (Veille)	2-14
Figure 2-9	Fenêtre Options d'alimentation—Paramètres avancés (Affichage)	2-15
Figure 2-10	Fenêtre Options d'alimentation	2-16
Figure 2-11	Fenêtre Paramètres système	2-16
Figure 2-12	Boîte de dialogue Propriétés de dates et d'heures	2-17
Figure 2-13	Boîte de dialogue Réglage de la date et de l'heure.	2-18
Figure 2-14	Boîte de dialogue Paramètres de fuseau horaire	2-18
Figure 2-15	Fenêtre Tous les Panneaux de configuration—Affichage Catégorie	2-19
Figure 2-16	Ecran Centre Réseau et partage.	2-20
Figure 2-17	Ecran Connexions réseau	2-20
Figure 2-18	Ecran Connexions réseau avec menu déroulant.	2-21
Figure 2-19	Ecran Propriétés de la connexion GeneXpert	2-21
Figure 2-20	Ecran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4)	2-22
Figure 2-21	Icône de raccourci du système GeneXpert Dx	2-26
Figure 2-22	Fenêtre Système GeneXpert Dx	2-26
Figure 2-23	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Assigner une lettre d'instrument en superposition	2-27
Figure 2-24	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue gestion de la base de données en superposition	2-28
Figure 2-25	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Rappel d'archivage des tests en superposition	2-29

Figure 2-26	Fenêtre Système GeneXpert Dx	2-29
Figure 2-27	Fenêtre Système GeneXpert Dx, affichant le menu déroulant Configuration	2-30
Figure 2-28	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Assigner une lettre d'instrument en superposition	2-30
Figure 2-29	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Modifier la lettre en superposition	2-31
Figure 2-30	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Assigner une lettre d'instrument en superposition	2-31
Figure 2-31	Fenêtre Système GeneXpert Dx avec assignations de lettre d'instrument mises à jour	2-32
Figure 2-32	Fenêtre Système GeneXpert Dx au redémarrage du système . .	2-32
Figure 2-33	Boîte de dialogue Administration des utilisateurs	2-37
Figure 2-34	Boîte de dialogue Ajouter un utilisateur	2-38
Figure 2-35	Boîte de dialogue Modifier l'utilisateur	2-39
Figure 2-36	Boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs)	2-40
Figure 2-37	Boîte de dialogue Administration des utilisateurs avec sélection de l'utilisateur à supprimer	2-40
Figure 2-38	Boîte de dialogue Administration des utilisateurs après la suppression d'un utilisateur	2-41
Figure 2-39	Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Général) . .	2-42
Figure 2-40	Observateur d'événements Windows.	2-44
Figure 2-41	Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Paramètres d'archivage)	2-45
Figure 2-42	Boîte de dialogue Configuration du système (onglet Dossiers) . .	2-46
Figure 2-43	Ecran Paramètres de communication de l'hôte (non configuré) . .	2-48
Figure 2-44	Paramètres d'authentification configurés pour le Verrouillage automatique	2-50
Figure 2-45	Paramètres d'authentification configurés pour la Déconnexion automatique	2-51
Figure 2-46	Paramètres d'authentification configurés pour l'utilisation sans LDAP	2-53
Figure 2-47	Fenêtre du système GeneXpert Dx présentant le menu déroulant Reports (Rapports) et la sélection Installation Qualification (Qualification de l'installation)	2-54
Figure 2-48	Exemple de Rapport de qualification de l'installation, page 1 . . .	2-56
Figure 2-49	Exemple de Rapport de qualification de l'installation, page 2 . . .	2-57
Figure 2-50	Système—Fenêtre Définir des essais (affichage pour l'utilisateur Détail)	2-61
Figure 2-51	Boîte de dialogue Importer un essai	2-62
Figure 2-52	Système GeneXpert Dx—Fenêtre Définir des essais (affichage pour l'utilisateur Administrateur)	2-63

Figure 2-53	Fenêtre Définir des essais, montrant la case Paramètres spécifiques au lot requis cochée	2-64
Figure 2-54	Boîte de dialogue Paramètres spécifiques au lot de réactifs	2-65
Figure 2-55	Boîte de dialogue Importer des paramètres spécifiques au lot de réactifs	2-66
Figure 2-56	Boîte de dialogue Rappel d'archivage des tests	2-68
Figure 2-57	Ecran Sélectionner les tests à archiver	2-69
Figure 2-58	Boîte de dialogue Gestion de la base de données	2-70
Figure 2-59	Boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données)	2-71
Figure 3-1	Exemple de diagramme de cycle de PCR pour chauffage et refroidissement du ventilateur du module I-CORE (les durées de température ne sont pas à l'échelle)	3-2
Figure 3-2	GeneXpert Composants de la cartouche	3-4
Figure 3-3	Module I-CORE (module 6 couleurs illustré)	3-5
Figure 3-4	Courbe d'amplification et cycle seuil (Ct)	3-7
Figure 5-1	Ecran de verrouillage de Windows 10	5-3
Figure 5-2	Ecran Compte et mot de passe Windows 10	5-4
Figure 5-3	GeneXpert Dx Icône de raccourci du système	5-4
Figure 5-4	Boîte de dialogue Connexion	5-5
Figure 5-5	GeneXpert Dx Fenêtre Système	5-6
Figure 5-6	Boîte de dialogue Gestion de la base de données	5-7
Figure 5-7	Boîte de dialogue Gestion de la base de données	5-8
Figure 5-8	Boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests)	5-9
Figure 5-9	Ecran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le(s) test(s) à archiver)	5-10
Figure 5-10	Menu Utilisateur (Connexion)	5-11
Figure 5-11	Menu Utilisateur (Déconnexion)	5-12
Figure 5-12	Menu Utilisateur (Modifier le mot de passe)	5-13
Figure 5-13	Boîte de dialogue Modifier le mot de passe	5-14
Figure 5-14	GeneXpert Dx Fenêtre Système	5-15
Figure 5-15	GeneXpert Dx Système—Fenêtre Définir les essais	5-16
Figure 5-16	Lecture du code-barres d'une cartouche	5-17
Figure 5-17	Fenêtre Créer un test et boîte de dialogue Lire le code-barres d'ID d'échantillon	5-18
Figure 5-18	Fenêtre Créer un test et boîte de dialogue Code-barres d'ID d'échantillon manuel	5-19
Figure 5-19	Boîte de dialogue Lire le code-barres de la cartouche	5-20
Figure 5-20	GeneXpert Cartouche	5-20

Figure 5-21	Boîte de dialogue Créer un test avec le champ ID d'échantillon illustré5-21
Figure 5-22	Cartouche, avec corps et tube de réaction illustrés 5-22
Figure 5-23	Boîte de dialogue Create Test (Créer un test), prête pour démarrer le test5-23
Figure 5-24	GeneXpert Cartouche, positionnée au niveau du talon du fond du module5-24
Figure 5-25	GeneXpert Dx Fenêtre Système, affichant l'état d'une exécution en cours5-25
Figure 5-26	Boîte de dialogue Arrêter le test. 5-26
Figure 5-27	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats (vue Détail et Administrateur)5-28
Figure 5-28	Boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher 5-28
Figure 5-29	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Résultats (vue des utilisateur De base)5-30
Figure 5-30	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Erreurs (vue des utilisateur De base)5-32
Figure 5-31	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Support (vue des utilisateur De base)5-33
Figure 5-32	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Résultat du test (vue des utilisateurs Détail et de l'Administrateur)5-37
Figure 5-33	Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx)—Onglet Analyte Result (Résultat de l'analyte) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)5-38
Figure 5-34	Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx)—Onglet Detail (Détail) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur) 5-40
Figure 5-35	GeneXpert Dx Système —Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Erreurs (Vue Utilisateurs Détail et Administrateur)5-42
Figure 5-36	Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx)—Onglet History (Historique) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)5-44
Figure 5-37	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats—Onglet Support (vue des utilisateurs Détail et de l'Administrateur)5-45
Figure 5-38	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats (vue des utilisateurs Détail et de l'Administrateur)5-47
Figure 5-39	Système GeneXpert Dx, fenêtre View Results (Afficher les résultats) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)5-48
Figure 5-40	GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats), onglet History (Historique) sélectionné5-49
Figure 5-41	GeneXpert Dx Fenêtre Afficher les résultats—Type de test modifié5-50
Figure 5-42	Boîte de dialogue Enregistrer. 5-50
Figure 5-43	Onglet History (Historique) affichant la modification du Type de test d'Echan-

	tillon à Contrôle négatif	5-51
Figure 5-44	Boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher	5-53
Figure 5-45	Sélectionnez Rapport pour générer un PDF	5-53
Figure 5-46	Rapport de base ouvert dans Adobe Acrobat	5-54
Figure 5-47	Exemple de rapport de test—Utilisateur De base	5-55
Figure 5-48	Boîte de dialogue Select Test to Be Viewed (Sélectionner le test à afficher)	5-56
Figure 5-49	Boîte de dialogue Sélectionner le résultat de l'analyte	5-57
Figure 5-50	Exemple de rapport de test—Utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur), page 15-	5-59
Figure 5-51	Exemple de rapport de test—Utilisateurs Détail et Administrateur, page 25-	61
Figure 5-52	Boîte de dialogue Exporter les données (utilisateurs Détail et Administrateur uniquement)	5-62
Figure 5-53	Boîte de dialogue Exportation des résultats	5-64
Figure 5-54	Ouverture d'un fichier .csv pour configurer AOO (exemple)	5-65
Figure 5-55	Ecran Importation de texte avec de nouveaux paramètres sélectionnés	5-66
Figure 5-56	Toutes les cellules sélectionnées	5-67
Figure 5-57	Menu déroulant pour sélectionner la Largeur de colonne	5-67
Figure 5-58	Boîte de dialogue Largeur de colonne	5-68
Figure 5-59	Exemple de résultats de tests exportés	5-68
Figure 5-60	Boîte de dialogue Sélectionner les tests à archiver	5-70
Figure 5-61	Boîte de dialogue Sélectionner les tests à récupérer	5-73
Figure 5-62	Boîte de dialogue Gestion de la base de données	5-75
Figure 5-63	Fenêtre Gestion de la base de données	5-76
Figure 5-64	Nommage du fichier de sauvegarde	5-76
Figure 5-65	Ecran Sauvegarde terminée	5-77
Figure 5-66	Fenêtre Database Management (Gestion de la base de données)	5-78
Figure 5-67	Boîte de dialogue Restauration de la base de données	5-79
Figure 5-68	Boîte de dialogue Sauvegarde de la base de données	5-80
Figure 5-69	Ecran Backup completed (Sauvegarde terminée)	5-81
Figure 5-70	Ecran Sélectionner le fichier pour restaurer la base de données, avec le nom de fichier	5-81
Figure 5-71	Boîte de dialogue de confirmation Restauration de la base de données	5-81
Figure 5-72	Ecran de confirmation Restauration de la base de données terminée	5-82
Figure 5-73	Boîte de dialogue de confirmation Compacter la base de données	5-82
Figure 5-74	Boîte de dialogue Compactage de la base de données terminé .	5-83

Figure 5-75	GeneXpert Dx Fenêtre du système—Menu déroulant Rapports . . .	5-84
Figure 5-76	Boîte de dialogue Sample Report (Rapport d'échantillon)	5-85
Figure 5-77	Exemple de Rapport de spécimen (échantillon)	5-86
Figure 5-78	Boîte de dialogue Rapport des statistiques d'essai	5-87
Figure 5-79	Exemple de Rapport des statistiques d'essai.	5-89
Figure 5-80	Système GeneXpert Dx—Menu déroulant About (A propos).	5-90
Figure 5-81	Fenêtre About GeneXpert Dx System (A propos du système GeneXpert Dx) 5-91	
Figure 6-1	GeneXpert Dx Ecran du système affichant le menu Rapports.	6-3
Figure 6-2	Boîte de dialogue Rapport de contrôle de tendances montrant l'essai qualitatif sélectionné6-4	
Figure 6-3	Boîte de dialogue Sélectionner les analytes	6-5
Figure 6-4	Boîte de dialogue Rapport de contrôle de tendances montrant l'essai quantita- tif sélectionné6-6	
Figure 6-5	Boîte de dialogue Personnaliser les limites de la courbe.	6-6
Figure 6-6	Boîte de dialogue Générer le fichier de rapport	6-8
Figure 6-7	Exemple de Rapport de contrôle de tendances dans la fenêtre Adobe Reader 6-8	
Figure 6-8	Exemple de rapport de contrôle de tendances pour un essai qualitatif (C. diffi- cile G2), page 16-10	
Figure 6-9	Exemple de rapport de contrôle de tendances pour un essai qualitatif (C. diffi- cile G2), page 26-11	
Figure 6-10	Exemple de rapport de contrôle de tendances pour un essai quantitatif (Charge virale HIV-1), page 16-12	
Figure 6-11	Exemple de rapport de contrôle de tendances pour un essai quantitatif (Charge virale HIV-1), page 26-13	
Figure 9-1	Journal de maintenance.	9-3
Figure 9-2	GeneXpert Dx Fenêtre Système	9-10
Figure 9-3	Boîte de dialogue Maintenance de la tige de piston	9-11
Figure 9-4	Boîte de dialogue Nettoyage de la tige de piston.	9-11
Figure 9-5	Tige de piston abaissée dans le compartiment à cartouches	9-12
Figure 9-6	Brosse de nettoyage de lentilles (300-8330)	9-15
Figure 9-7	Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente du module I-CORE9-16	
Figure 9-8	Instruments GeneXpert GX-II et GeneXpert GX-IV positionnés pour l'accès aux ventilateurs9-19	
Figure 9-9	Retrait de la protection de filtre du ventilateur	9-19
Figure 9-10	Retrait du filtre	9-20
Figure 9-11	Installation de la protection de filtre du ventilateur	9-20

Figure 9-12	Fenêtre Reporters de modules	9-22
Figure 9-13	Boîte de dialogue Autotest du module	9-23
Figure 9-14	Boîte de dialogue Autotest	9-23
Figure 9-15	GeneXpert Dx Fenêtre Système	9-24
Figure 9-16	Boîte de dialogue Exclure les modules du test	9-25
Figure 9-17	Fenêtre Rapport du journal système	9-26
Figure 9-18	Exemple d'un rapport de journal système	9-28
Figure 9-19	GeneXpert Dx Système —Fenêtre Vérifier l'état	9-33
Figure 9-20	GeneXpert Dx Système —Fenêtre View Results (Afficher les résultats)— Onglet Errors (Erreurs) (Vue Detail Users (Utilisateurs Détail) et Administrator (Administrateur))	9-34
Figure C-1	Fenêtre Paramètres de Windows 10	C-3
Figure C-2	Fenêtre déroulante Région et langue	C-4
Figure C-3	Ecrans Région et langue et Services de texte et langues d'entrée	C-4
Figure C-4	Ecran Ajouter une langue d'entrée avec le français sélectionné (exemple)	C-5
Figure C-5	Fenêtre Ajouter des langues d'entrée avec toutes les entrées . . .	C-5
Figure C-6	Ecran Services de texte et langues d'entrée—Onglet Général . . .	C-6
Figure C-7	Ecran Région et langues—Onglet Claviers et langues	C-7
Figure C-8	Ecran de connexion à Windows 10 montrant les trois lettres du code de pays C-8	
Figure C-9	Menu déroulant de langue—Ecran d'accueil (Windows 10)	C-8
Figure C-10	Code-barres 1: *Emulation de clavier HID	C-9
Figure C-11	Code-barres 2 : *Clavier USB standard nord-américain	C-9
Figure C-12	Code-barres 3 : Activer l'émulation du clavier	C-9
Figure C-13	Code-barres 4 : Activer l'émulation du clavier avec zéro non significatif	C-10
Figure C-14	Code-barres 5 : Activer	C-10
Figure C-15	Code-barres de configuration internationale	C-10
Figure C-16	Code-barres de configuration nord-américaine	C-11
Figure C-17	Code-barres d'échantillon français	C-11
Figure C-18	Code-barres d'échantillon italien	C-11
Figure C-19	Code-barres d'échantillon allemand	C-12
Figure C-20	Code-barres d'échantillon portugais	C-12
Figure C-21	Code-barres d'échantillon espagnol	C-12
Figure C-22	Code-barres d'échantillon chinois	C-13
Figure C-23	Code-barres d'échantillon russe	C-13
Figure C-24	Code-barres d'échantillon japonais	C-13

Figure D-1	Ouverture d'un fichier .csv pour configurer AOO (exemple)	D-2
Figure D-2	Ecran d'enregistrement AOO	D-2
Figure D-3	Ecran Importation de texte, montrant les paramètres par défaut. . .	D-3
Figure D-4	Ecran Importation de texte avec de nouveaux paramètres sélectionnés	D-4
Figure D-5	Toutes les cellules sélectionnées.	D-5
Figure D-6	Menu déroulant pour sélectionner Column Width (Largeur de colonne)	D-5
Figure D-7	Boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne)	D-6
Figure D-8	Vue finale du fichier avec les colonnes ajustées	D-6
Figure D-9	Boîte de dialogue d'enregistrement du format	D-7

Liste de tableaux

Tableau 1-1	Flux de travail pour l'installation et la configuration du système . . .	1-6
Tableau 1-2	Flux de travail de test typique	1-6
Tableau 2-1	Exemple de politique d'autorisations des utilisateurs en cas d'utilisation pour le diagnostic	2-33
Tableau 2-2	Descriptions des tâches des utilisateurs (suite)	2-34
Tableau 3-1	GeneXpert Excitation du module et plages d'émission (10 couleurs)	3-8
Tableau 4-1	Dimensions et poids	4-2
Tableau 4-2	Courant nominal et calibre de fusible	4-2
Tableau 5-1	Flux de travail typique pour le traitement d'un spécimen (échantillon)	5-2
Tableau 8-1	Étiquettes de sécurité électrique sur l'instrument	8-4
Tableau 8-2	Autres étiquettes de sécurité sur l'instrument	8-4
Tableau 9-1	Tâches de maintenance et fréquence	9-2
Tableau 9-2	Problèmes matériels	9-30
Tableau 9-3	Erreurs survenues au cours d'un test non abandonné	9-35
Tableau 9-4	Erreurs pouvant apparaître lorsqu'un test est abandonné.	9-38
Tableau 9-5	Erreurs pouvant survenir lors du processus de chargement de la cartouche	9-43
Tableau 9-6	Messages d'erreur pouvant apparaître lors du processus d'autotest	9-45
Tableau 9-7	Erreurs de réduction des données.	9-48
Tableau 9-8	Erreurs de perte de communication/récupération	9-53
Tableau A-1	User	A-1
Tableau A-2	Data Management	A-1
Tableau A-3	Rapports	A-2
Tableau A-4	Configuration	A-2
Tableau A-5	A propos de	A-2
Tableau A-6	Créer un test	A-2
Tableau A-7	Arrêter le test	A-3
Tableau A-8	Afficher les résultats	A-3
Tableau A-9	Définir des essais	A-3
Tableau A-10	Maintenance	A-3

1 Introduction—Utilisation ou fonction

Ce chapitre offre une présentation du système GeneXpert. Les sujets abordés sont :

- Section 1.1, Usage prévu
- Section 1.2, Termes utilisés dans les descriptions des systèmes
- Section . 1.3, Modèles d'instruments GeneXpert
- Section . 1.4, Modules 10 couleurs
- Section 1.5, Composants des systèmes
- Section . 1.6, GeneXpert Cartouches
- Section . 1.7, GeneXpert Dx Logiciel
- Section . 1.8, Présentation du flux de travail
- Section . 1.9, Avant d'utiliser l'instrument

Note

Le logiciel GeneXpert Dx version 6.4 prend en charge les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 10. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre centre Cepheid Technical Support régional.

1.1 Usage prévu

Le système GeneXpert permet d'automatiser et d'intégrer la préparation des échantillons, l'amplification des acides nucléiques et la détection des séquences cibles dans des échantillons simples ou complexes en utilisant la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel. Il propose des données de résultats de test à la fois résumées et détaillées, sous forme de tableaux et de graphiques.

Le système GeneXpert est conçu pour être utilisé avec les applications d'essai Cepheid Xpert[®].

1.2 Termes utilisés dans les descriptions des systèmes

Dans le présent manuel, les termes suivants sont utilisés pour décrire les systèmes GeneXpert :

- Le système GeneXpert désigne le système dans son ensemble, y compris l'ordinateur, l'instrument GeneXpert et le scanner de code-barres.
- GeneXpert L'instrument désigne uniquement les composants utilisés pour traiter les échantillons. Consultez la Figure 1-1 et la Figure 1-2 pour disposer d'exemples de configurations de l'instrument GeneXpert.

1.3 Modèles d'instruments GeneXpert

Il existe quatre modèles différents d'instruments GeneXpert R2 :

- L'instrument GeneXpert GX-I comprend un module (ou un site) pour traiter un échantillon. Il est possible de connecter jusqu'à quatre instruments GeneXpert GX-I à un ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-II comprend un ou deux modules. Chaque module traite un échantillon. Il est possible de connecter jusqu'à quatre instruments GeneXpert GX-II à un ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-IV comprend jusqu'à quatre modules. Chaque module traite un échantillon. Il est possible de connecter jusqu'à quatre instruments GeneXpert GX-IV à un ordinateur.
- L'instrument GeneXpert GX-XVI comprend jusqu'à seize modules. Chaque module traite un échantillon. Un instrument GeneXpert GX-XVI peut être connecté à un ordinateur.

1.4 Modules 10 couleurs

Un instrument comprendra uniquement des modules 10 couleurs. Le module 10 couleurs peut être identifié par une bande bleue sur le bord supérieur de la porte du module, comme illustré dans la Figure 1-1. Consultez la Section 3.7 pour plus d'informations sur les types de modules.

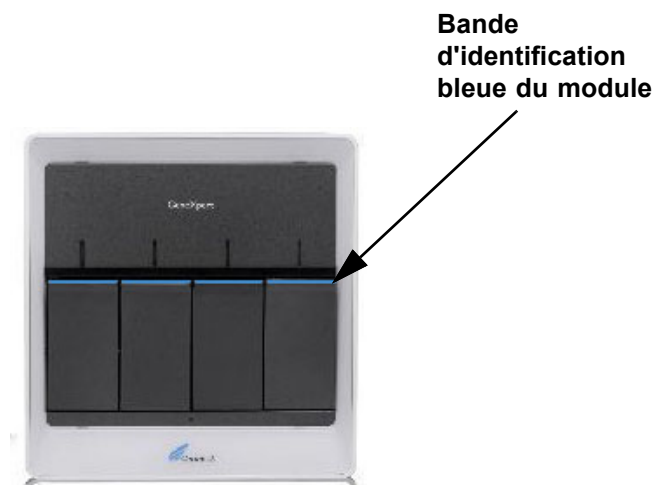


Figure 1-1. Instrument GX-IV comprenant des modules 10 couleurs

1.5 Composants des systèmes

Les composants des systèmes GeneXpert sont les suivants :

- **GeneXpert instrument** : accepte les cartouches GeneXpert chargées dans l'instrument, lyse les échantillons dans les cartouches, libère les acides nucléiques et

amplifie les séquences cibles. Comme le système permet de contrôler les modules indépendamment les uns des autres, différents échantillons peuvent être traités simultanément en utilisant différentes définitions d'essai dans le même instrument.

- **Ordinateur portable** : vous permet d'exécuter le logiciel du système GeneXpert et héberge la base de données des résultats du système GeneXpert. Le logiciel permet de sélectionner les définitions d'essai, de surveiller le processus de test, d'afficher les résultats et d'exporter les données sélectionnées vers un logiciel en aval, comme Microsoft Excel, pour réaliser une analyse complémentaire. Le logiciel permet également d'archiver et de récupérer les données des résultats, mais aussi de gérer la base de données.

Note

Les fabricants et les modèles d'ordinateurs portables peuvent être différents de ceux indiqués dans le présent manuel.

- **Scanner de code-barres** : facilite la saisie des données dans le système.

1.5.1 Composants du système GeneXpert

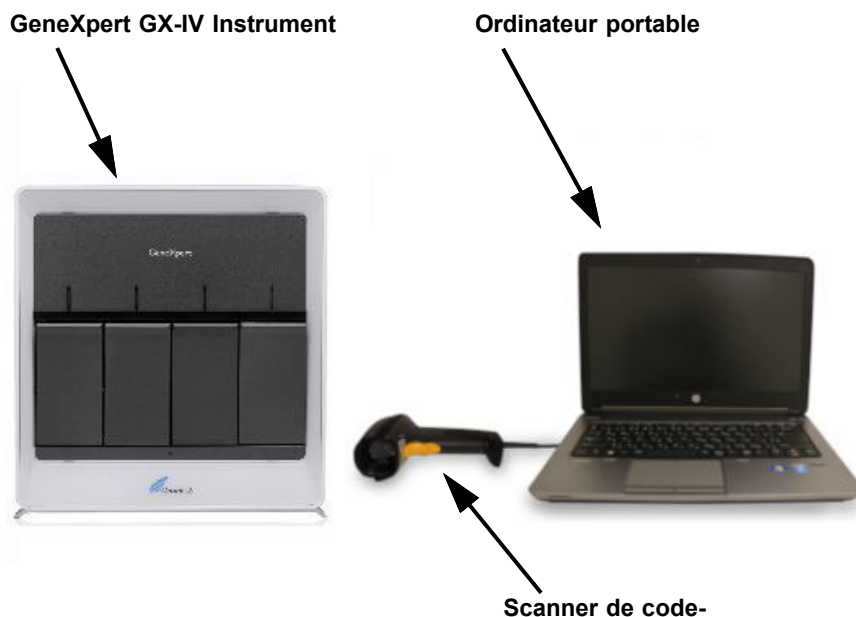


Figure 1-2. GeneXpert GX-IV Composants matériels (illustrés avec l'ordinateur portable)

1.6 GeneXpert Cartouches

- Les échantillons sont préparés et traités dans des cartouches GeneXpert spécifiques à l'essai et à usage unique (consultez la Figure 1-3). L'échantillon et les réactifs applicables sont insérés dans une cartouche, qui est ensuite chargée dans l'un des modules d'instrument applicables.

- Les cartouches ne sont pas fournies avec le système, elles doivent être achetées séparément.



Figure 1-3. GeneXpert Cartouche

1.7 GeneXpert Dx Logiciel

Le logiciel GeneXpert Dx est installé sur l'ordinateur fourni et il peut s'adapter à de très nombreuses applications. Cette section décrit les fonctions du logiciel prévues pour une utilisation de diagnostic *in vitro* :

- **Tâches administratives** : configuration du système pour l'adapter aux préférences de l'organisation, définition des utilisateurs du système et configuration des autorisations (privilèges d'accès), importation et suppression des définitions d'essai de diagnostic, génération des rapports de tendance de contrôle externe, ainsi que gestion des données de test dans la base de données.
- **Tâches de test** : création et démarrage d'un test de diagnostic, arrêt d'un test en cours, surveillance d'un test en cours, affichage des résultats du test, modification des informations liées au test et génération des rapports de test.
- **Tâches de maintenance** : réalisation de diverses tâches de maintenance, qui comprennent l'utilisation de l'outil Rapporteurs de modules et des commandes de piston pour nettoyer les pistons des modules, la réalisation manuelle d'un autotest pour le dépannage et la vérification de l'étalonnage et du nombre de tests, et l'utilisation des commandes pour ouvrir la porte d'un module ou mettre à jour l'EEPROM.

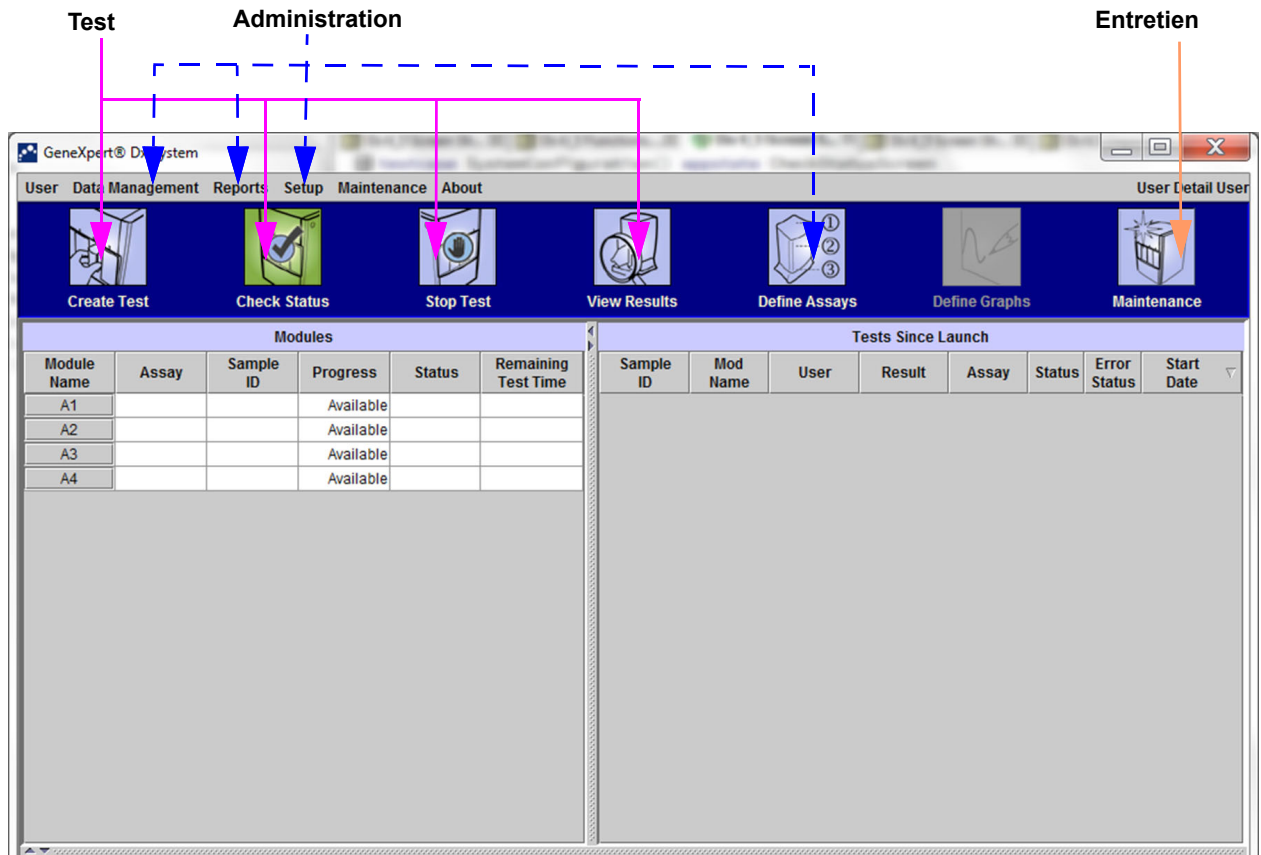


Figure 1-4. Fonctions du logiciel GeneXpert Dx

1.8 Présentation du flux de travail

Le flux de travail du système GeneXpert couvre les tâches suivantes :

- Section 1.8.1, Flux de travail d'installation et de configuration
- Section 1.8.2, Flux de travail de test

1.8.1 Flux de travail d'installation et de configuration

Tableau 1-1 répertorie les tâches liées à l'installation et à la configuration du système GeneXpert. Notez que le logiciel GeneXpert Dx system ne permet pas la modification des définitions d'essai.

Table 1-1. Flux de travail pour l'installation et la configuration du système

Etape	Tâche	Section
1.	Installez le système GeneXpert.	Section . 2.5
2.	Mise sous tension de l'ordinateur.	Section . 2.6
3.	Lancez le logiciel	Section . 2.11
4.	Attribuez des lettres d'instrument. (En option)	Section . 2.12
5.	Définissez des utilisateurs et des autorisations.	Section . 2.13
6.	Configurez le système.	Section . 2.14
7.	Vérifiez que l'installation et la configuration sont correctes.	Section . 2.15
8.	Gérez les fichiers de définition d'essai.	Section . 2.16

Lorsque le système est installé et fonctionnel, la tâche suivante peut être effectuée : Ajouter de nouveaux utilisateurs (consultez la Section 2.13.3.1, Ajout de nouveaux utilisateurs).

1.8.2 Flux de travail de test

Tableau 1-2 répertorie les tâches liées au traitement d'un échantillon à l'aide du système GeneXpert. Notez que le logiciel GeneXpert Dx ne permet pas la modification des définitions d'essai (consultez la Section 1.7, GeneXpert Dx Logiciel).

Table 1-2. Flux de travail de test typique

Etape	Tâche	Section
1.	Démarrez le système GeneXpert.	Section 5.2
2.	Vérifiez la liste des essais disponibles. Importez les fichiers de définition d'essai si nécessaire.	Section 5.5 et Section . 2.16
3.	Créez un test.	Section 5.7
4.	Chargez une cartouche dans un module d'instrument.	Section 5.8
5.	Démarrez le test.	Section 5.9
6.	Surveillez la progression du test.	Section 5.10
7.	Affichez les résultats du test.	Section 5.12
8.	Gérez les données des résultats du test.	Section 5.16

Table 1-2. Flux de travail de test typique

Etape	Tâche	Section
9.	Effectuez la maintenance du système.	Section 9.1

Figure 1-5 est une présentation graphique du flux de travail de test.

1. Vérifiez la liste des essais (Section 5.5)
2. Créez et démarrez un test (Section 5.7 et Section 5.9)
3. Surveillez la progression du test (Section 5.10)
4. Affichez les résultats

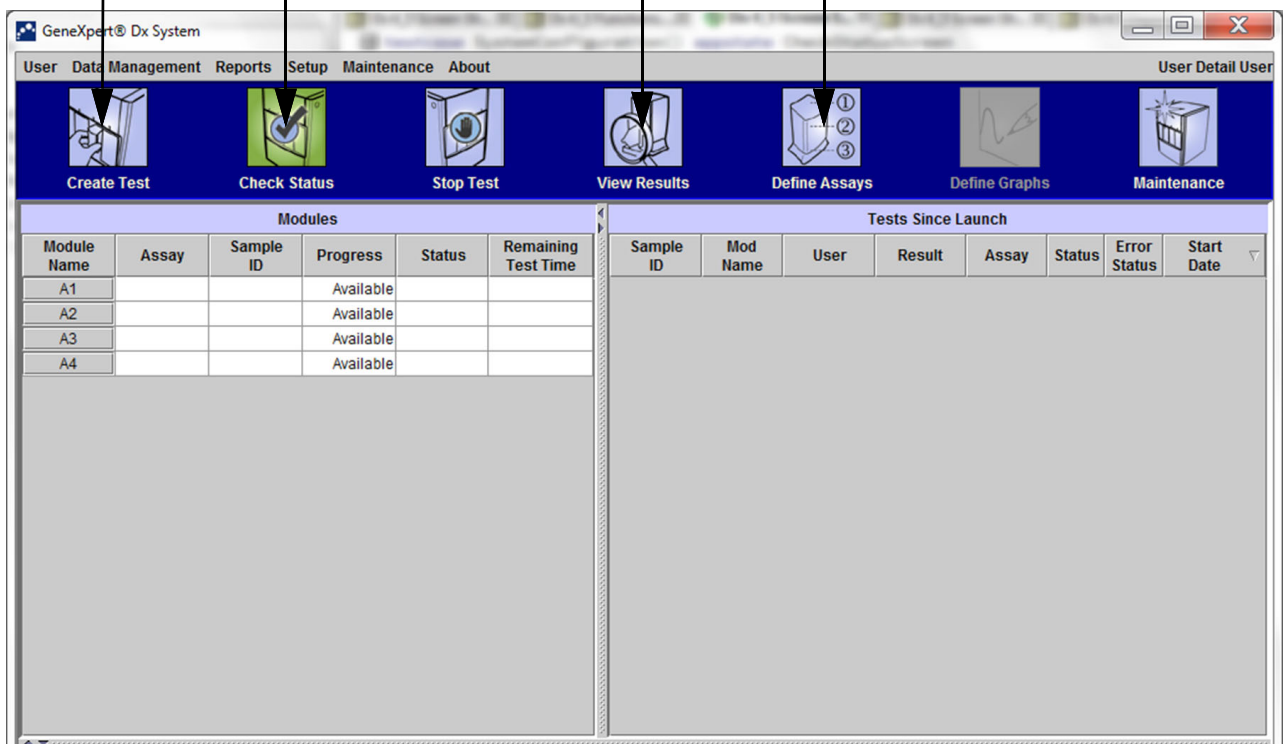


Figure 1-5. GeneXpert Dx Fenêtre du système et flux de travail de test typique

1.9 Avant d'utiliser l'instrument

Lisez l'ensemble du manuel et familiarisez-vous avec les consignes de sécurité du Chapitre 8, Risques avant de commencer à utiliser l'instrument.

Avertissement



L'utilisation de l'instrument sans lire le manuel ou sans disposer d'une formation adéquate peut entraîner de graves blessures, des dommages pour l'équipement ou une perte de données.

2 Procédures d'installation et exigences spéciales

Ce chapitre décrit la manière d'installer et de configurer le système. Sauf indication contraire, les procédures exposées dans ce chapitre concernent l'administrateur du système GeneXpert ou équivalent. Les sujets abordés sont les suivants :

- Section . 2.1, Contenu de l'emballage du système GeneXpert
- Section . 2.2, Matériels requis pour utiliser le système (mais non fournis)
- Section . 2.3, Matériels recommandés pour utiliser le système
- Section . 2.4, Notes du système
- Section . 2.5, Installation du système GeneXpert
- Section . 2.6, Mise sous tension de l'ordinateur
- Section . 2.7, Chiffrement du disque
- Section . 2.8, Configuration de la langue et du clavier sous Windows
- Section . 2.9, Configuration de l'ordinateur
- Section . 2.10, Contrôle des mises à jour automatiques de Windows 10
- Section . 2.11, Démarrage du logiciel pour la première fois
- Section . 2.12, Attribution de lettres d'instrument
- Section . 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations
- Section . 2.14, Configuration du système
- Section . 2.15, Vérification de l'installation et de la configuration correctes
- Section . 2.16, Gestion des définitions d'essai et des paramètres spécifiques à un lot
- Section . 2.17, Redémarrage du système
- Section . 2.18, Désinstallation ou réinstallation du logiciel GeneXpert Dx

2.1 Contenu de l'emballage du système GeneXpert

- L'emballage du système GeneXpert contient les éléments suivants :
- Instrument GeneXpert
- Ordinateur portable, pré-équipé du logiciel GeneXpert Dx et d'autres logiciels requis
- Scanner de code-barres 2D

- Cordon d'alimentation, type : IEC-320-13, 10 A/125 V Amérique du Nord ou 10 A/250 V International pour :
- GeneXpert GX-IV R2, câble de raccordement Ethernet CAT-5
- Lecteur de DVD externe
- CD *Manuel de l'opérateur du système GeneXpert*
- Certificat de conformité

2.2 Matériels requis pour utiliser le système (mais non fournis)

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser le système GeneXpert, mais ils ne sont pas inclus dans le colis :

- Cartouches GeneXpert spécifiques à l'essai
- Exigences spécifiques à l'essai (reportez-vous à la notice sur l'emballage de l'essai ou aux directives réglementaires locales et nationales)

2.3 Matériels recommandés pour utiliser le système

- Système d'alimentation sans interruption
- Imprimante

2.4 Notes du système

2.4.1 Composants des systèmes

Cepheid a testé et homologué les composants du système GeneXpert pour qu'ils apportent des performances optimales.

Attention



Ne modifiez pas les paramètres de l'ordinateur, le logiciel pré-installé et tout autre composant du système, sauf instruction contraire de la part de Cepheid. N'installez pas de logiciels non approuvés. Ne remplacez pas des pièces du système sans aide de la part de Cepheid.

La modification des paramètres de l'ordinateur, du logiciel pré-installé ou de tout autre composant en l'absence de directives de la part de Cepheid peut entraîner la perte des données, affecter les performances du système, endommager l'instrument et annuler votre garantie.

Important

N'installez pas une nouvelle version de Microsoft SQL Server Express, sans quoi le logiciel cessera de fonctionner. Par exemple, vous ne devez pas tenter d'installer SQL Server Express 2017 à la place de SQL Server Express 2012. Néanmoins, vous pouvez installer des service packs (SP1, SP2, SP3, etc.) pour la version pré-installée de SQL Server Express.

2.4.2 Connexion au réseau

L'ordinateur du système GeneXpert comprend deux cartes Ethernet. La carte configurée pour l'instrument GeneXpert est étiquetée à l'arrière de l'ordinateur. Utilisez uniquement le câble Ethernet fourni pour connecter l'ordinateur à l'instrument. Consultez la Section 2.5.1, Pour installer un système GeneXpert pour obtenir des instructions d'installation détaillées.

Attention

Ne modifiez pas le paramètre Protocole Internet (IP) pour la connexion Ethernet au système GeneXpert. La modification du paramètre IP peut entraîner une défaillance de la communication de l'instrument.

2.4.3 Supports du logiciel

Microsoft Windows est installé et activé sur l'ordinateur du système GeneXpert. Le support de récupération Microsoft et le support du logiciel GeneXpert sont inclus dans l'emballage d'expédition de l'ordinateur.

Important

Stockez les supports en lieu sûr dans leur emballage d'origine. Si vous devez réinstaller le logiciel, le support d'origine sera nécessaire. De plus, pour réactiver le logiciel, la clé produit (située sur le Certificat d'authenticité présent sur l'emballage du support d'installation) sera également nécessaire.

2.5 Installation du système GeneXpert

Attention

Pour éviter toute défaillance matérielle, le logiciel GeneXpert Dx 6.4 (ou version ultérieure) doit être installé **AVANT** la connexion et la mise sous tension.

Avertissement

Consultez le tableau des poids à la Section 4.2, Spécifications générales pour l'instrument GeneXpert R2 pour connaître les poids de l'instrument GeneXpert. Soyez prudent lorsque vous déballez l'instrument. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans formation adéquate en matière de sécurité et sans assistance. Soulever ou déplacer l'instrument sans formation adéquate et sans assistance peut entraîner des blessures ou l'endommagement de l'équipement, et rendre la garantie nulle.

Important

Avant d'installer l'instrument, lisez le Chapitre 4, Caractéristiques de performance et spécifications et le Chapitre 7, Précautions opérationnelles et limites pour vous familiariser avec les spécifications et les exigences du système.

2.5.1 Pour installer un système GeneXpert

Les sections suivantes décrivent l'installation d'un système GeneXpert.

1. Déballiez le système et assurez-vous que l'emballage contient les éléments décrits dans la Section 2.1.
2. Placez l'instrument sur une surface dure, solide et plane. Assurez-vous que le raccordement du cordon d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation (à l'arrière) soient faciles d'accès.

Attention



Laissez au moins 5 cm (2 in) de dégagement de chaque côté de l'instrument. N'obstruez pas l'évacuation du ventilateur sur la partie arrière inférieure ou l'admission d'air sur la partie arrière supérieure. Le manque de ventilation adaptée peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument.

3. Branchez une extrémité du câble Ethernet fourni sur le port réseau à l'arrière de l'ordinateur (en fonction du modèle GeneXpert, consultez la Figure 2-1 relative au système d'ordinateur portable). Une étiquette indique que le port doit être utilisé avec l'instrument GeneXpert.

Important

Utilisez le câble Ethernet fourni pour connecter l'instrument GeneXpert et l'ordinateur. Si le câble est manquant ou si un câble supplémentaire est nécessaire, contactez l'assistance technique Hach. Consultez la section Assistance technique dans Préface pour voir les informations de contact. Consultez la Section 9.17, Remplacement des pièces de l'instrument pour connaître la référence.

Attention



Ne modifiez pas le paramètre Protocole Internet (IP) pour la connexion Ethernet à l'instrument GeneXpert. La modification du paramètre IP peut entraîner une défaillance de la communication de l'instrument.

Note

L'ordinateur fourni avec l'instrument GeneXpert doit avoir été paramétré avec la bonne adresse IP avant de quitter l'usine, mais si l'ordinateur ne communique pas avec l'instrument, suivez les étapes décrites à la Section 2.9.3, Paramétrage de l'adresse IP.

4. Branchez l'autre extrémité du câble Ethernet sur le port réseau du panneau arrière inférieur de l'instrument (consultez la Figure 2-1 relative aux systèmes d'ordinateur portable).
5. Branchez les cordons d'alimentation fournis (ou le câble d'alimentation de l'adaptateur CC) sur l'instrument et l'ordinateur, puis branchez les cordons d'alimentation sur l'alimentation secteur CA ou sur un système d'alimentation sans interruption.

Attention



Assurez-vous que le système d'alimentation sans interruption est connecté à un circuit correctement relié à la masse. Le recours à un circuit non relié à la masse peut endommager l'instrument.

6. Suivez les étapes mentionnées dans la Section 2.6, Mise sous tension de l'ordinateur.

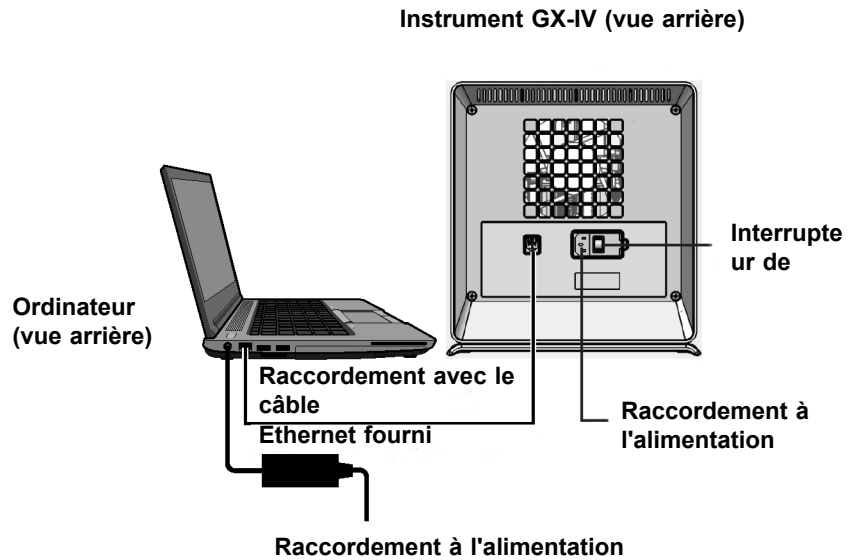


Figure 2-1. Connexion de l'instrument GX-IV à l'ordinateur portable

2.6 Mise sous tension de l'ordinateur

Une fois l'ordinateur du système GeneXpert installé, utilisez la procédure suivante pour mettre l'ordinateur sous tension et vous connecter à l'ordinateur.

1. Mettez sous tension l'ordinateur du système GeneXpert en respectant les instructions du fabricant de l'ordinateur.
2. Patientez pendant que le système démarre.
 - L'écran de verrouillage de Windows s'affiche. Voir Figure 2-2. Cliquez n'importe où sur l'écran pour afficher l'écran Compte et mot de passe Windows. Voir Figure 2-3.
3. Dans l'écran Compte Windows, sélectionnez le compte utilisateur Cepheid (consultez la Figure 2-6 et la Figure 2-3).
 - Le champ du mot de passe du compte utilisateur Cepheid s'affiche. Voir Figure 2-3.

L'ordinateur du système GeneXpert est configuré avec deux comptes Windows. Le compte **Cepheid-Admin** est réservé aux tâches d'administration, comme les mises à jour du logiciel, la configuration du système et le fonctionnement normal ; le compte **Cepheid-Techsupport** est réservé uniquement à l'Assistance technique Cepheid ; consultez la Figure 2-6 et la Figure 2-3.

Attention



Vous devez vous connecter à l'aide du compte préconfiguré. Si vous vous connectez en utilisant un nom d'utilisateur et un profil différents, les paramètres de gestion de l'alimentation seront incorrects.

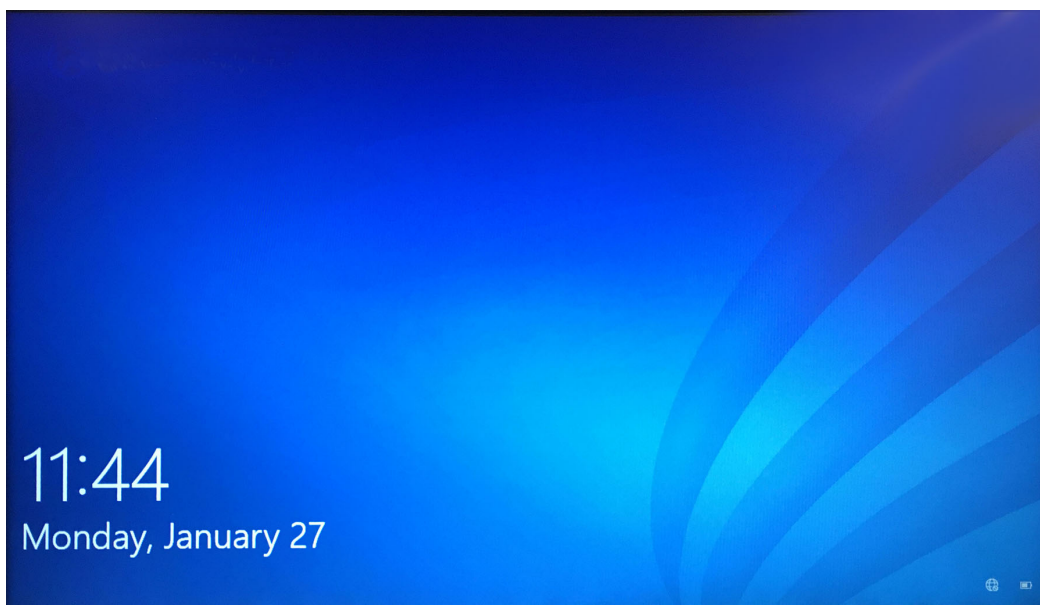


Figure 2-2. Ecran de verrouillage de Windows 10

Le mot de passe de connexion initiale est fourni ci-dessous. Vous devrez modifier le mot de passe lors de la première connexion. Ne modifiez pas le nom d'utilisateur ou les paramètres du profil. Lors de la connexion, utilisez les informations suivantes :

- Nom du compte : **Cepheid-Admin**
 - Mot de passe : **cphd**
4. Sur l'écran Mot de passe Windows (consultez la Figure 2-3), saisissez le mot de passe. Le mot de passe par défaut est **cphd** et il doit être modifié lors de la connexion initiale (en suivant les instructions du logiciel). Une fois le mot de passe modifié par l'administrateur du système, saisissez le mot de passe attribué pour les connexions futures.

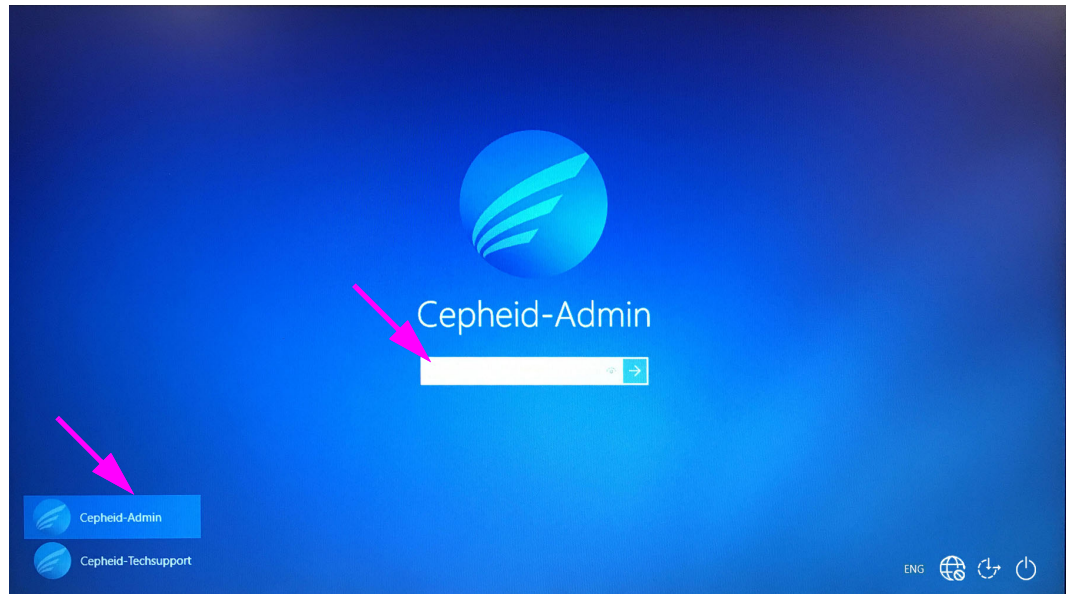


Figure 2-3. Ecran Compte et mot de passe Windows 10

Note

Lors de la connexion initiale au système GeneXpert pour le compte **Cepheid-Admin**, après la saisie du mot de passe **cphd**, une invite s'affiche immédiatement pour demander la modification du mot de passe. Suivez les instructions à l'écran pour modifier le mot de passe. Saisissez l'ancien mot de passe (**cphd**) du compte, puis saisissez le nouveau mot de passe à deux reprises. Pensez à consigner et à conserver le nouveau mot de passe en lieu sûr.

Après la première connexion au système, il n'y a pas d'invite supplémentaire visant à modifier le mot de passe.

Attention



Ne modifiez pas le profil de l'utilisateur Cepheid. La modification du profil peut entraîner une perte de données pendant un test.

5. Le logiciel GeneXpert Dx démarre automatiquement lors du démarrage du système. Une icône GeneXpert Dx sur le bureau Windows permet de lancer manuellement le logiciel. Consultez la Figure 2-4.

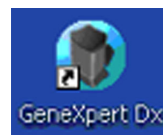


Figure 2-4. Icône de raccourci du système GeneXpert Dx

6. Quittez le logiciel GeneXpert Dx en cliquant sur **Exit** (Quitter) dans le menu User (Utilisateur).

2.6.1 Logiciel antivirus

L'ordinateur du système GeneXpert qui exécute Windows 10 est livré avec l'antivirus Windows Defender pour le protéger des virus qui pourraient entraîner la corruption des données ou interrompre le fonctionnement normal. Comme l'antivirus Windows Defender est fourni avec Windows 10 et qu'il fait l'objet de mises à jour et de maintenances automatiques avec le système d'exploitation, Cepheid ne recommande pas d'utiliser un logiciel antivirus supplémentaire pour l'ordinateur du système GeneXpert qui exécute Windows 10.

2.7 Chiffrement du disque

Note

Avant de commencer, n'oubliez pas que le processus de chiffrement de l'ensemble de votre disque dur peut prendre du temps. Vous pourrez utiliser votre ordinateur pendant que le chiffrement a lieu en arrière-plan, mais vous devrez peut-être redémarrer votre ordinateur. Enregistrez fréquemment vos fichiers et planifiez votre activité en conséquence.

BitLocker est un système de chiffrement conçu pour empêcher la plupart des attaques et programmes malveillants hors ligne. Il est essentiel que vous utilisiez cette fonction pour protéger vos données et sécuriser vos informations confidentielles. La procédure d'activation du chiffrement de lecteur par BitLocker sous Windows 10 est incluse ici.

Cepheid a validé le chiffrement de disque par BitLocker sur les ordinateurs GeneXpert exécutant Windows 10.

Les clients sont responsables de l'activation de BitLocker et du paramétrage de la clé de récupération.

Note

Si votre ordinateur comprend un module de plate-forme sécurisée (TPM), veuillez passer à l'Étape 10. Si votre appareil ne comprend pas de puce de module de plate-forme sécurisée (TPM), vous ne pourrez pas activer BitLocker dans Windows 10. Vous pourrez toujours utiliser le chiffrement, mais vous devrez utiliser l'Éditeur de stratégie de groupe locale pour activer l'authentification supplémentaire au démarrage. Débutez à l'Étape 1 ci-dessous.

1. Si vous utilisez une tablette ou un appareil à écran tactile, passez en mode bureau.
2. Utilisez le raccourci clavier **touche Windows + R** pour ouvrir la commande Exécuter > saisissez **gpedit.msc** > cliquez sur **OK**.
3. Dans Configuration ordinateur, développez **Modèles d'administration**.
4. Développez **Composants Windows**.
5. Développez **Chiffrement de lecteur BitLocker** et **Lecteurs du système d'exploitation**.
6. Sur la droite, double-cliquez sur **Exiger une authentification supplémentaire au démarrage**.
7. Sélectionnez **Activé**.

8. Cochez l'option **Autoriser BitLocker sans un module de plate-forme sécurisée compatible (requiert un mot de passe ou une clé de démarrage sur un disque mémoire flash USB)**.
9. Cliquez sur **OK** pour terminer ce processus.
10. Cliquez sur **Démarrer > Explorateur de fichiers > Ce PC**.
11. Sous **Périphériques et lecteurs**, cliquez avec le bouton droit sur votre lecteur système (pour les appareils à écran tactile, appuyez de façon prolongée) où est installé Windows 10, puis cliquez sur **Activer BitLocker**.
12. Saisissez un mot de passe pour déverrouiller votre lecteur. Il est important de vous assurer que vous puissiez lancer le système, même si vous avez perdu la clé de récupération.

Note

Cepheid recommande un mot de passe comptant 10 caractères au minimum, qui combine majuscules, minuscules, nombres et symboles.

Choisissez comment sauvegarder votre clé de récupération :

- Enregistrement dans votre compte Microsoft
- Enregistrement sur une clé USB
- Enregistrement dans un fichier (pas sur le disque dur local)
- Impression de la clé de récupération

Important

Si BitLocker est activé, il est de la responsabilité du client de conserver la clé de récupération en cas d'oubli ou de perte. Pour plus d'informations, visitez le site <https://www.microsoft.com>.

Cepheid conseille d'enregistrer la clé de récupération sur une clé USB et de l'imprimer pour l'archiver auprès de votre service informatique.

13. Choisissez le niveau de chiffrement de votre lecteur :
 - Chiffrement de l'espace disque utilisé (plus rapide et optimal pour les PC et lecteurs neufs)
 - Chiffrement de l'ensemble du lecteur (plus lent, mais optimal pour les PC et lecteurs utilisés)

Note

Cepheid recommande de chiffrer l'ensemble du disque dur.

- Choisissez le mode de chiffrement à utiliser :
- Nouveau mode de chiffrement (optimal pour les lecteurs fixes sur cet appareil)
- Mode compatible (optimal pour les lecteurs pouvant être retirés de cet appareil)

Note

Cepheid recommande d'utiliser le nouveau mode de chiffrement (XTS-AES), car les disques durs ne passent pas d'un ordinateur à l'autre.

14. Cochez la case en regard de l'option **Exécuter la vérification du système BitLocker**.

15. Redémarrez votre ordinateur.
16. A l'invite, saisissez votre mot de passe.
17. Lorsque vous êtes connecté à Windows 10, vous pouvez vérifier l'état du chiffrement :
 - Cliquez sur **Démarrer > Explorateur de fichiers > Ce PC**
 - Vous verrez que le lecteur système est à présent accompagné d'un symbole en forme de cadenas.
 - Cliquez avec le bouton droit (appuyez de façon prolongée) sur le lecteur, puis sélectionnez **Gérer BitLocker**
 - Vous verrez l'état actuel, qui devrait être **C: Chiffrement BitLocker en cours**
 - Vous pouvez continuer à utiliser votre ordinateur pendant que le chiffrement se déroule en arrière-plan
 - Vous recevrez une notification lorsqu'il sera terminé.

Une fois le chiffrement BitLocker terminé, l'ensemble du contenu et des communications est sécurisé

2.8 Configuration de la langue et du clavier sous Windows

Lors de sa livraison, l'ordinateur est configuré avec le logiciel Windows et le clavier en anglais. Toutefois, si les paramètres de langue et de clavier doivent être reconfigurés dans une autre langue, consultez l'Annexe C, GeneXpert Dx Instructions de configuration internationale du logiciel.

2.9 Configuration de l'ordinateur

Note

Le logiciel GeneXpert Dx version 6.4 prend en charge les systèmes d'exploitation Windows 10. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre centre d'assistance technique Cepheid régional.

Dans cette section, effectuez les étapes suivantes :

- Vérifiez que le paramètre de gestion de l'alimentation de l'ordinateur adéquat est sélectionné pour assurer le bon fonctionnement du système. Voir Section 2.9.1, Paramètres de gestion de l'alimentation.
- Réglez la date et l'heure de l'ordinateur pour garantir un horodatage précis lors de l'utilisation du système. Voir Section 2.9.2, Réglage de la date et de l'heure locales.
- Vérifiez les paramètres de l'adresse IP pour assurer le bon fonctionnement du système. Voir Section 2.9.3, Paramétrage de l'adresse IP.

2.9.1 Paramètres de gestion de l'alimentation

- L'ordinateur est déjà configuré avec les paramètres de gestion de l'alimentation adéquats. S'il doit être réinitialisé, consultez la Section 2.9.1.1, Sélection des paramètres de gestion de l'alimentation.

2.9.1.1 Sélection des paramètres de gestion de l'alimentation



1. Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône Windows.
2. Sélectionnez **Système Windows > Panneau de configuration**. Si l'affichage est défini sur Petites icônes, la fenêtre Tous les Panneaux de configuration s'affiche telle qu'illustrée à la Figure 2-5. Cliquez sur **Options d'alimentation**.

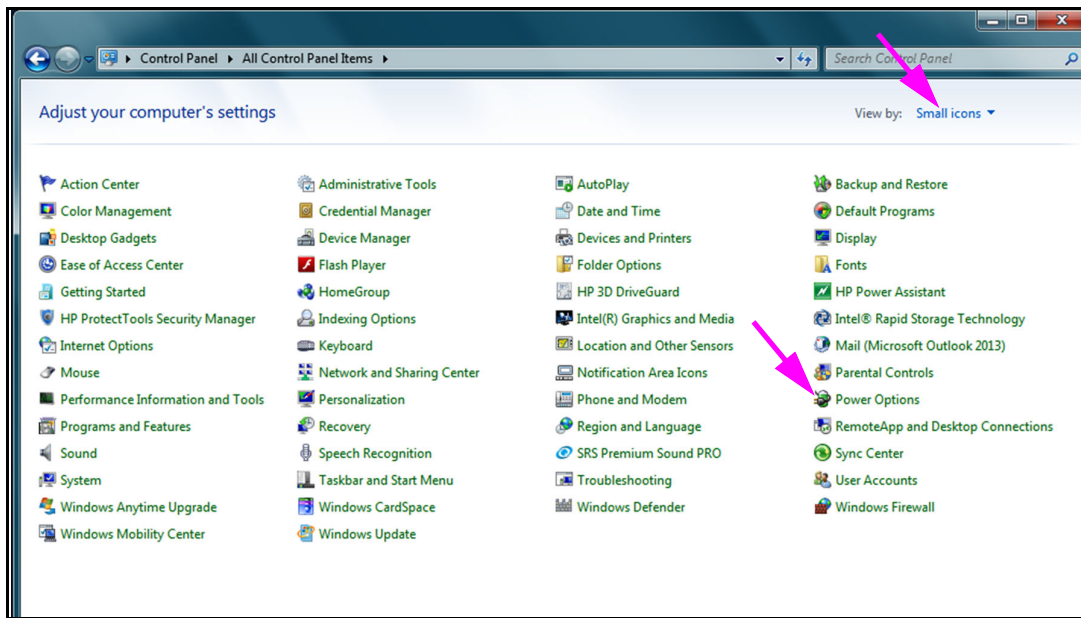


Figure 2-5. Fenêtre Tous les Panneaux de configuration

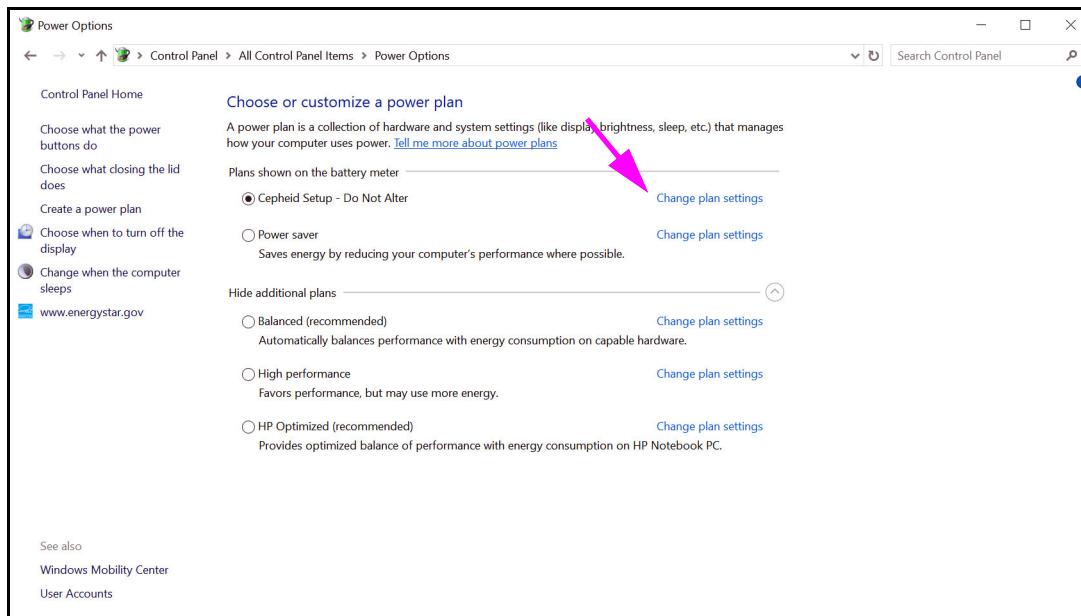


Figure 2-6. Fenêtre Options d'alimentation

3. Dans la section **Configuration Cepheid—Ne pas modifier**, cliquez sur **Modifier les paramètres du mode**. Voir Figure 2-6. La fenêtre Modifier les paramètres du mode de gestion de l'alimentation s'affiche. Voir Figure 2-7.

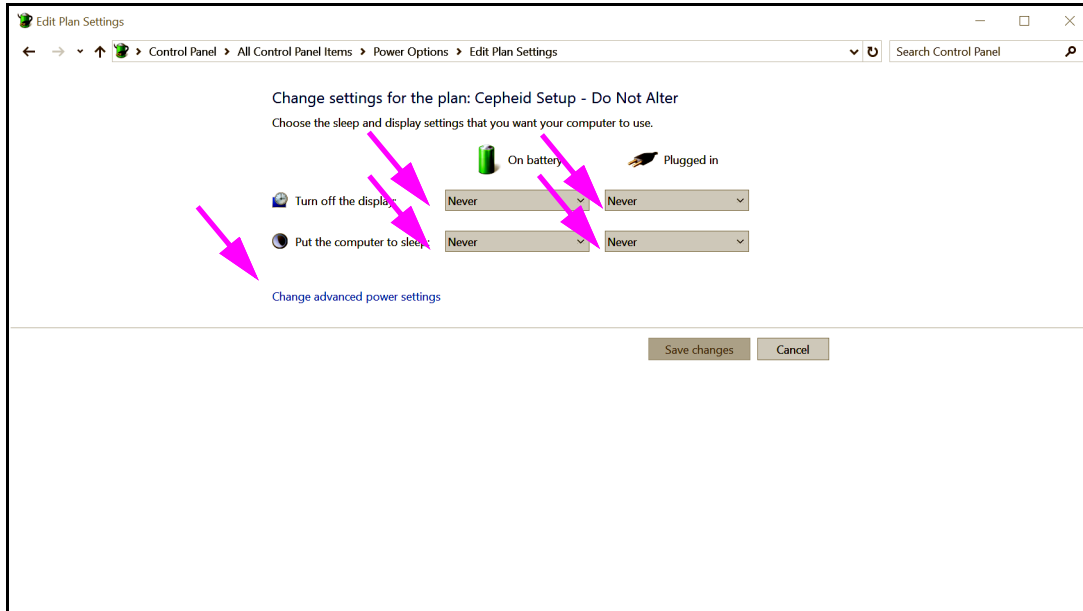


Figure 2-7. Fenêtre Modifier les paramètres du mode de gestion de l'alimentation

4. Assurez-vous que les fonctions **Eteindre l'écran** et **Mettre l'ordinateur en veille** sont définies sur **Jamais** pour les deux options **Sur la batterie** et **Sur secteur**. Assurez-vous également que le curseur de la fonction **Régler la luminosité du plan** est défini sur le réglage le plus lumineux. Voir Figure 2-7.
5. Cliquez sur **Modifier les paramètres d'alimentation avancés** (consultez la Figure 2-7). La fenêtre Paramètres avancés des Options d'alimentation s'affiche. Voir Figure 2-8.

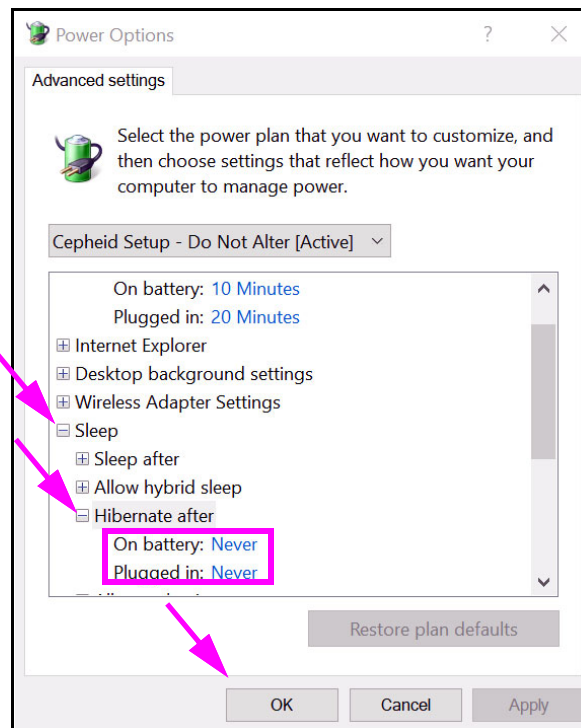


Figure 2-8. Fenêtre Options d'alimentation—Paramètres avancés (Veille)

6. Dans la fenêtre Paramètres avancés des Options d'alimentation, double-cliquez sur **Veille** pour développer l'affichage, puis double-cliquez sur **Mettre en veille prolongée après**. Voir Figure 2-8.
 - A). **Ordinateurs portables uniquement** : vérifiez que les valeurs **Sur la batterie** et **Sur secteur** sont définies sur **Jamais**. Si ce n'est pas le cas, cliquez sur **Sur la batterie** et/ou **Sur secteur**, puis utilisez les flèches vers le bas/haut pour définir les valeurs sur zéro (0) dans l'option sélectionnable.
7. Dans la fenêtre Paramètres avancés des Options d'alimentation, double-cliquez sur **Affichage** pour développer l'affichage, puis double-cliquez sur **Activer la luminosité adaptative**. Voir Figure 2-9.
 - B). **Ordinateurs portables uniquement** : vérifiez que les valeurs **Sur la batterie** et **Sur secteur** sont définies sur **Désactivé**. Si ce n'est pas le cas, modifiez les valeurs **Sur la batterie** et/ou **Sur secteur** sur **Désactivé**.

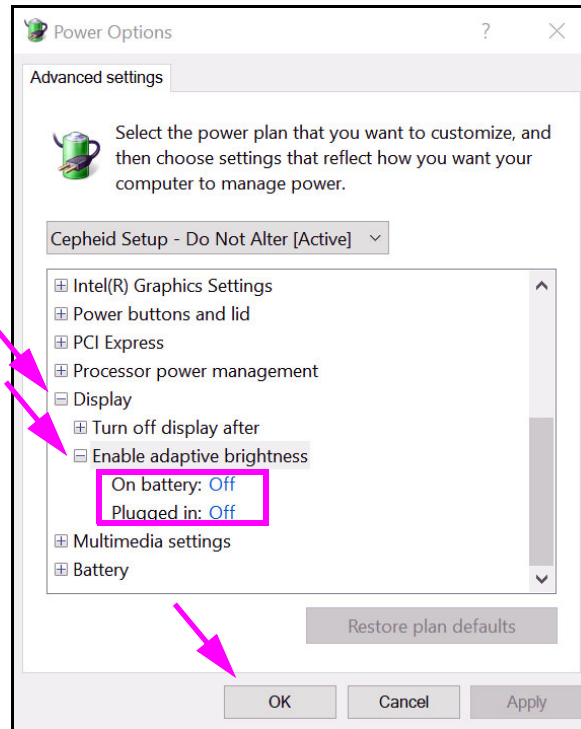


Figure 2-9. Fenêtre Options d'alimentation—Paramètres avancés (Affichage)

8. Cliquez sur **Appliquer**, puis sur **OK** pour fermer la fenêtre Options d'alimentation. La fenêtre Modifier les paramètres du mode de gestion de l'alimentation réapparaît.
9. Cliquez sur **Annuler** pour fermer la fenêtre Modifier les paramètres du mode de gestion de l'alimentation. La fenêtre Options d'alimentation s'affiche (consultez la Figure 2-10).
10. **Ordinateurs portables uniquement** : dans la fenêtre Options d'alimentation, cliquez sur l'entrée **Choisir l'action qui suit la fermeture du capot**. La fenêtre Paramètres système s'affiche (consultez la Figure 2-11). Réglez tous les paramètres sur **Ne rien faire** et cliquez sur **Enregistrer les modifications**.

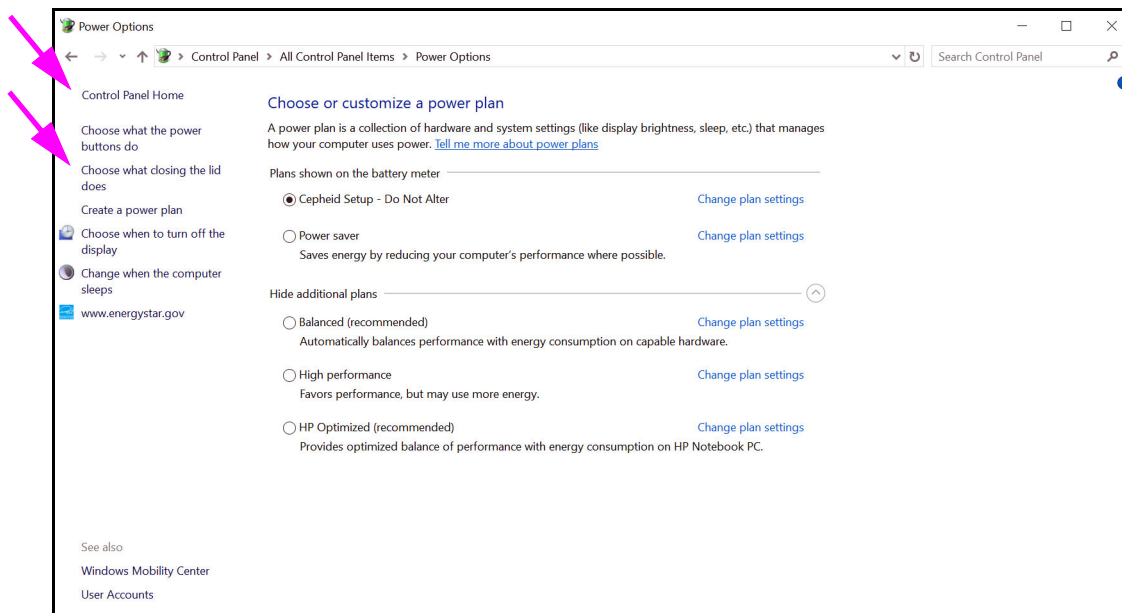


Figure 2-10. Fenêtre Options d'alimentation

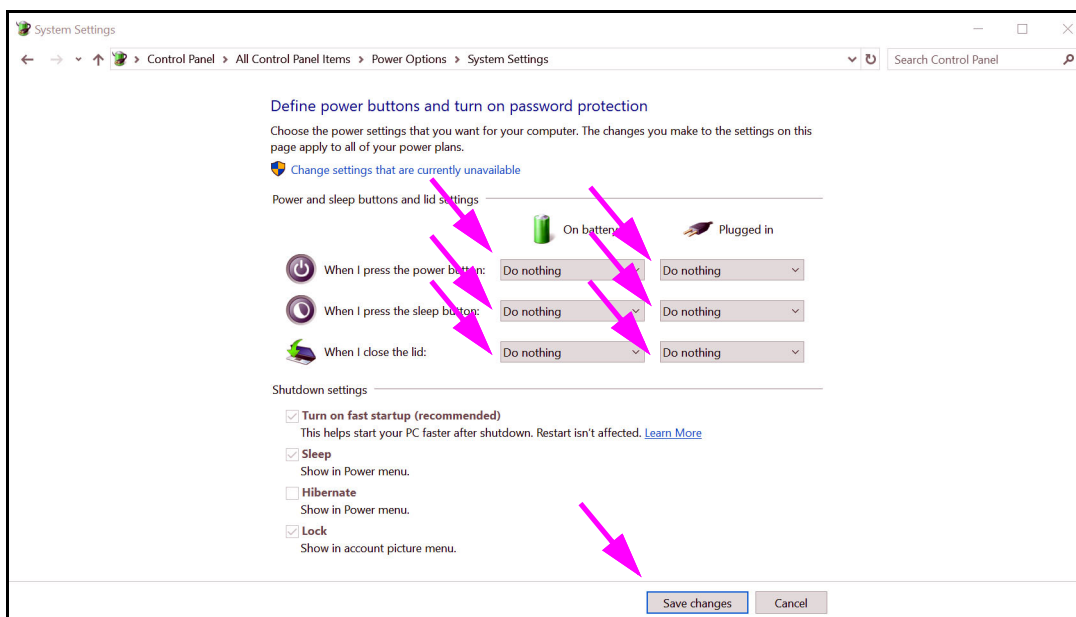


Figure 2-11. Fenêtre Paramètres système

11. **Ordinateurs portables uniquement** : cliquez sur **Annuler** pour fermer la fenêtre Modifier les paramètres du mode de gestion de l'alimentation. La fenêtre Options d'alimentation s'affiche (consultez la Figure 2-6).
12. Cliquez sur la **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour quitter les paramètres des Options d'alimentation et fermer la fenêtre du Panneau de configuration.

2.9.2 Réglage de la date et de l'heure locales

1. Cliquez sur **Panneau de configuration > Date et heure**. La boîte de dialogue Date et heure s'affiche. Voir Figure 2-12.

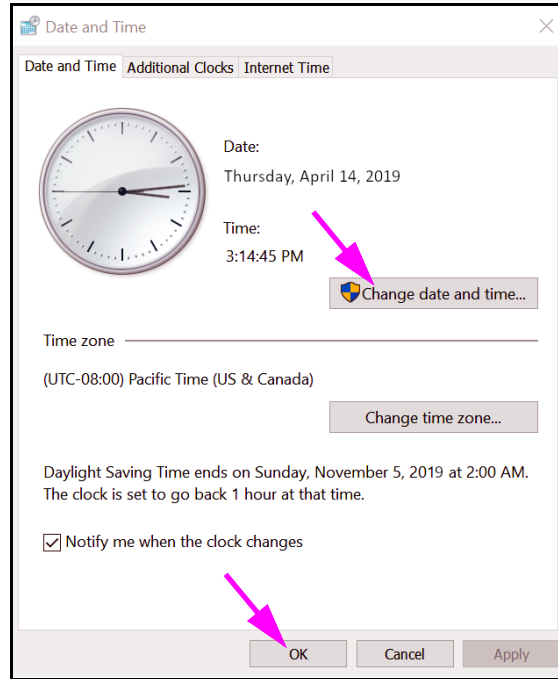


Figure 2-12. Boîte de dialogue Propriétés de dates et d'heures

2. Cliquez sur le bouton **Changer la date et l'heure....** La boîte de dialogue Réglage de la date et de l'heure s'affiche. Voir Figure 2-13.

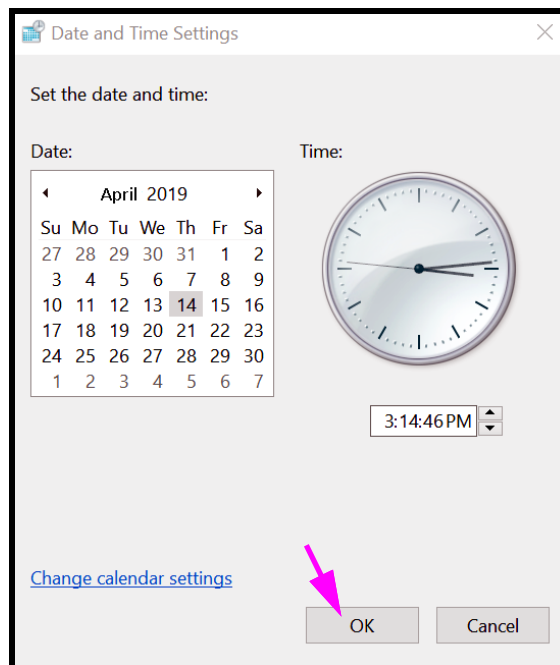


Figure 2-13. Boîte de dialogue Réglage de la date et de l'heure

3. Réglez la date et l'heure locales adéquates.
4. Cliquez sur **OK** pour revenir à la boîte de dialogue Date et heure. Voir Figure 2-12.
5. Cliquez sur le bouton **Changer de fuseau horaire....** La boîte de dialogue Paramètres de fuseau horaire s'affiche. Voir Figure 2-14.

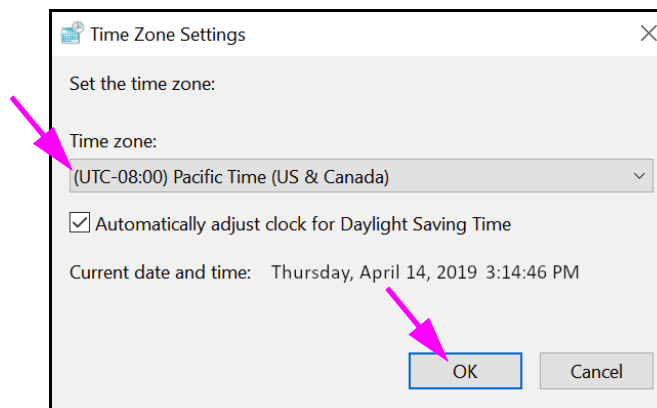


Figure 2-14. Boîte de dialogue Paramètres de fuseau horaire

6. Sélectionnez le fuseau horaire local adéquat et cochez la case **Ajuster l'horloge pour l'observation automatique de l'heure d'été**, le cas échéant.
7. Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Paramètres de fuseau horaire, puis cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Date et heure.

Attention

Ne modifiez pas les paramètres d'heure ou de date lorsqu'un test est en cours.

2.9.3 Paramétrage de l'adresse IP

Note

Pour réaliser les étapes de cette section, vous devez être connecté en tant que **Cepheid-Admin** ou vous devez saisir le mot de passe **Cepheid-Admin**.

1. Connectez-vous au système comme **Cepheid-Admin** ou saisissez le mot de passe **Cepheid-Admin** lorsque vous y êtes invité.
2. Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône **Windows**.
3. Sélectionner **Panneau de configuration**. Si l'affichage est réglé sur **Catégorie**, l'écran qui s'affiche est illustré à la Figure 2-15.

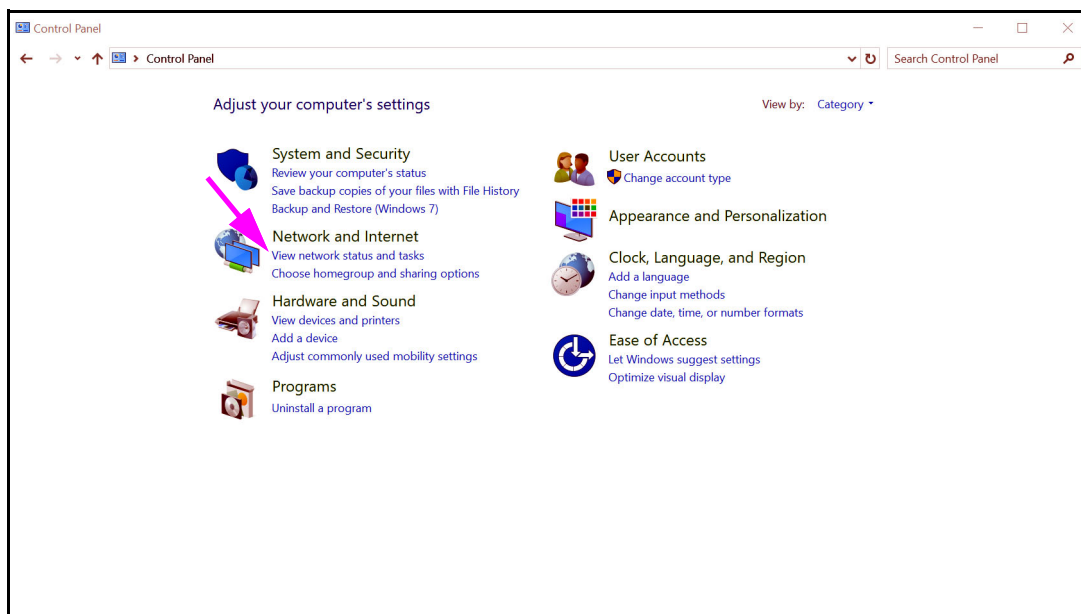


Figure 2-15. Fenêtre Tous les Panneaux de configuration—Affichage Catégorie

4. Cliquez sur **Afficher l'état et la gestion du réseau**. L'écran **Centre Réseau et partage** s'affiche. Voir Figure 2-16.

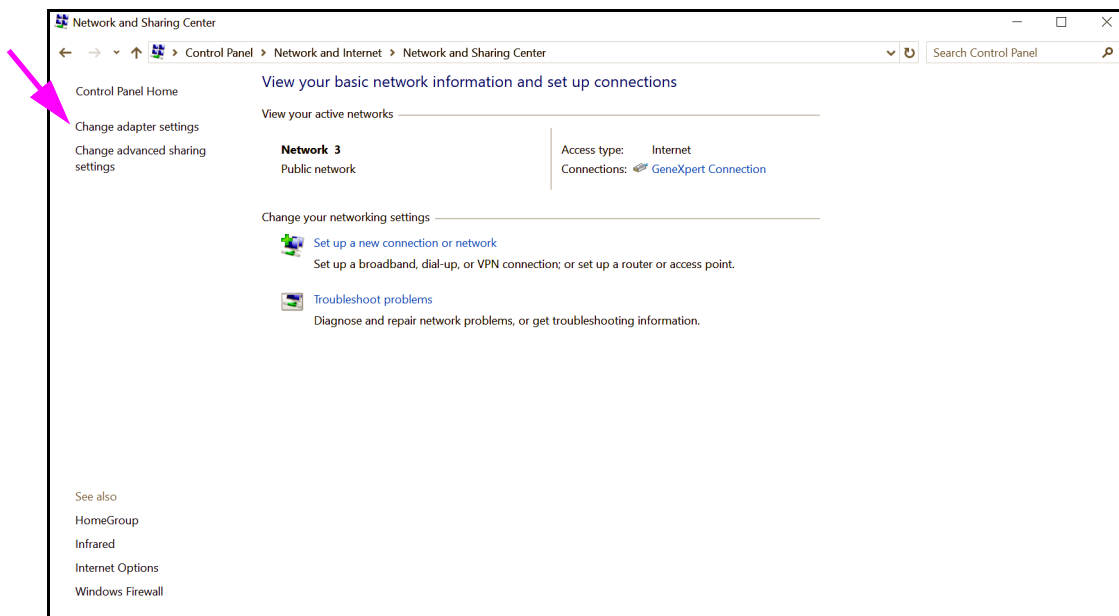


Figure 2-16. Ecran Centre Réseau et partage

5. Cliquez sur **Modifier les paramètres de la carte**. L'écran Connexions réseau s'affiche. Voir Figure 2-17.

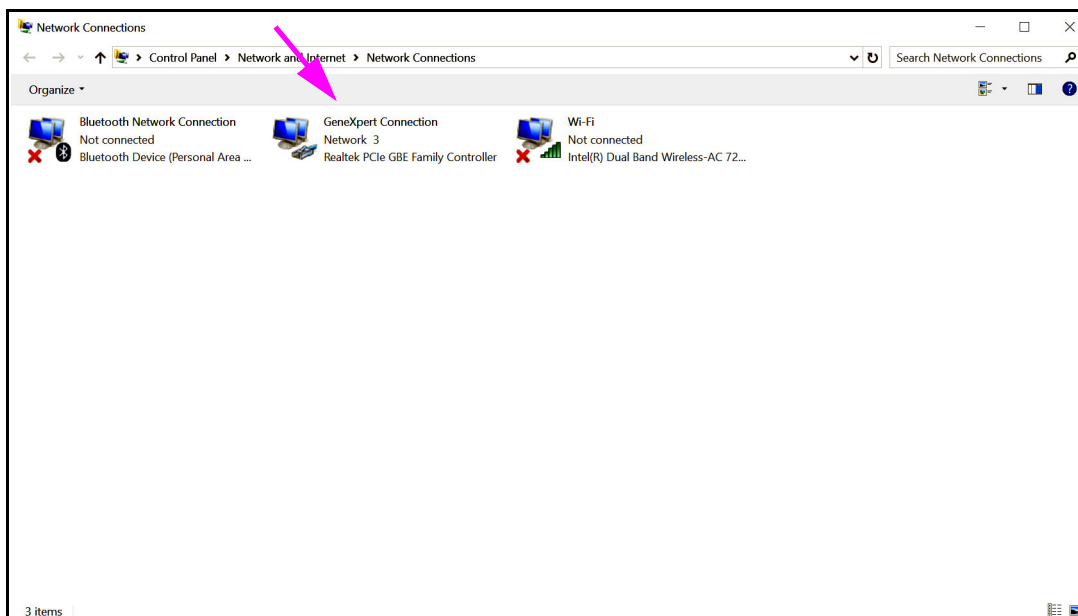


Figure 2-17. Ecran Connexions réseau

6. Cliquez avec le bouton droit sur l'entrée **Connexion GeneXpert**. Un menu déroulant s'affiche. Voir Figure 2-18.

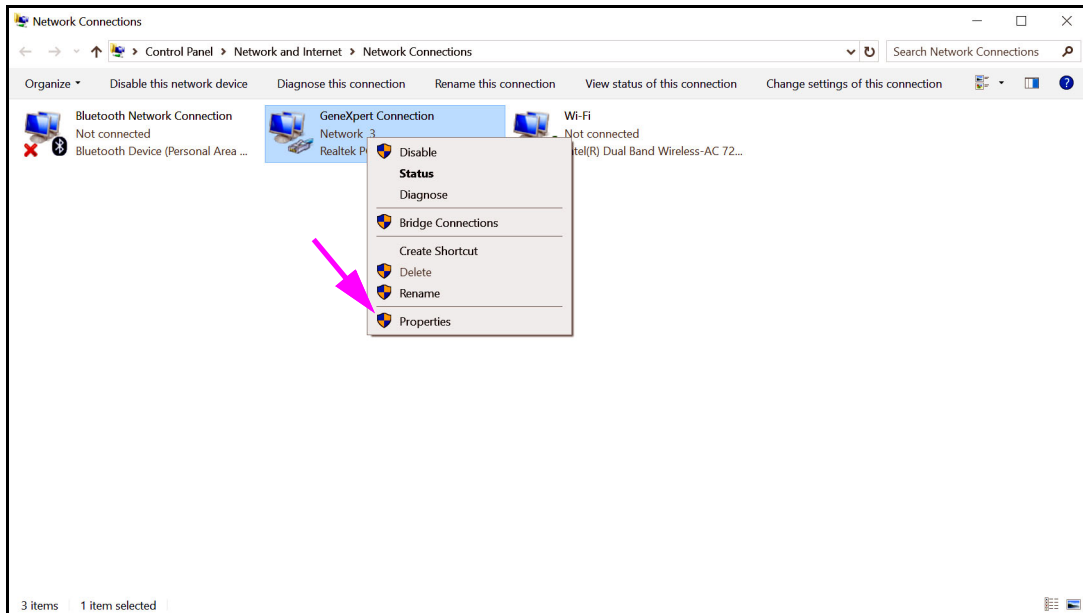


Figure 2-18. Ecran Connexions réseau avec menu déroulant

7. Sélectionnez **Propriétés** dans le menu déroulant. L'écran illustré à la Figure 2-19 s'affiche.

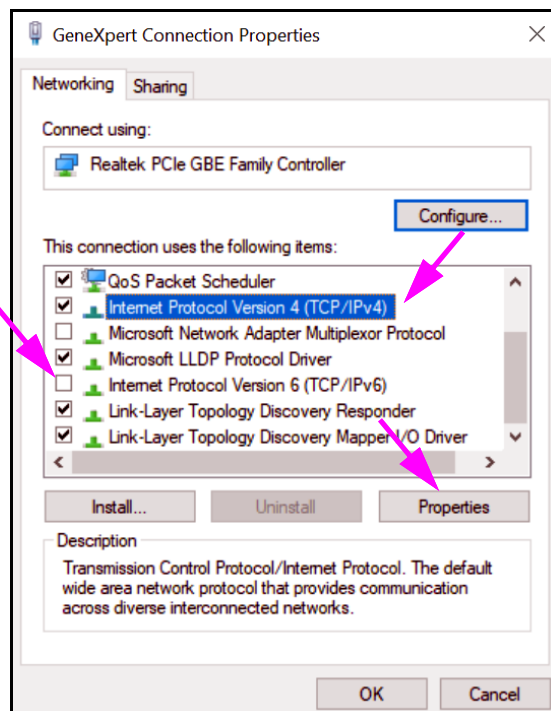


Figure 2-19. Ecran Propriétés de la connexion GeneXpert

- Sur l'écran Propriétés de la connexion GeneXpert (illustré à la Figure 2-19), décochez la case en regard de l'option **Protocole Internet version 6 (TCP/IPv6)**. Mettez en surbrillance **Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4)**, puis cliquez sur **Propriétés**. l'écran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) s'affiche.

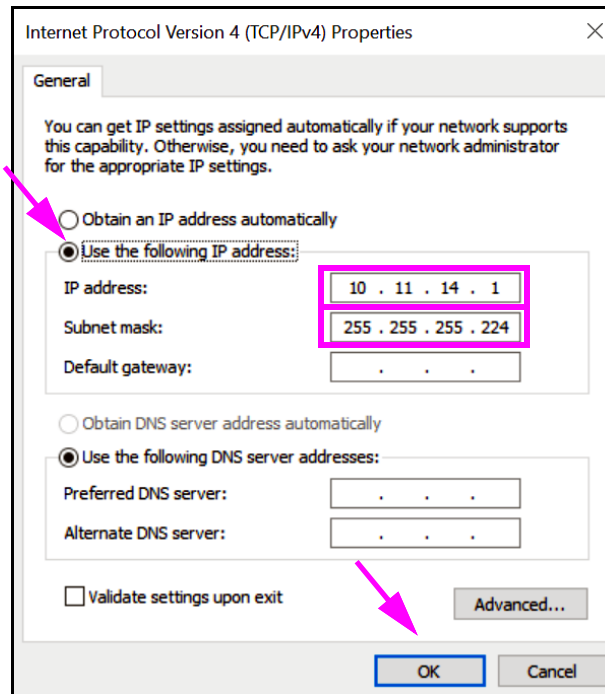


Figure 2-20. Ecran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4)

- Sur cet écran, sélectionnez **Utiliser l'adresse IP suivante :**. Voir Figure 2-20.
- Entrée :
Adresse IP : **10 . 11 . 14 . 1**
Masque de sous-réseau : **255 . 255 . 255 . 224**
- Après avoir vérifié que tous les nombres sont correctement saisis, cliquez sur **OK** pour fermer la fenêtre Propriétés de la connexion GeneXpert.
- Cliquez sur **Fermer** pour fermer la fenêtre Propriétés de la connexion GeneXpert.
- Cliquez sur la **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour fermer la fenêtre du Panneau de configuration.
- Si vous vous êtes connecté au compte **Cepheid-Admin** au début de cette section de configuration, vous devez à présent vous déconnecter de ce compte.

2.10 Contrôle des mises à jour automatiques de Windows 10

Windows 10 a été conçu par Microsoft pour disposer de mises à jour automatiques en continu. Cepheid a découvert que, lors du redémarrage qui suit, les tests en cours risquent d'être perdus.

Recommandation : modifiez la stratégie de groupe pour que le client puisse choisir quand télécharger et installer les correctifs du système d'exploitation.

Note

Si votre service informatique associe l'ordinateur GeneXpert au réseau de votre entreprise (soit votre Active Directory, LDAP, domaine), les modifications suivantes risquent d'être écrasées. Veuillez à informer votre service informatique des modifications recommandées ci-dessous.

Note

Cette modification n'affectera pas les mises à jour de votre antivirus Windows Defender.

Note

Veuillez effectuer cette modification en dehors des périodes d'exécution des tests.

1. Appuyez sur le touche Windows et saisissez **Editeur de stratégie de groupe**.
2. Double-cliquez sur **Configuration ordinateur -> Modèles d'administration -> Composants Windows -> Windows Update**.
3. Double-cliquez sur **Configuration du service Mises à jour automatiques**.
4. Sélectionnez **Activé**.
5. Sélectionnez : **2 - Notifier les téléchargements et les installations automatiques**.
6. Cliquez sur le bouton **Appliquer**.
7. Cliquez sur le bouton **Paramètre précédent**.
L'utilisateur doit être sur Configurer la notification de redémarrage automatique requis pour les mises à jour.
8. Sélectionnez **Activé**.
9. Sélectionnez **2 – Action de l'utilisateur**.
10. Cliquez sur le bouton **Appliquer**.
11. Cliquez sur le bouton **OK**.
12. Fermez la fenêtre **Editeur de stratégie de groupe**.
13. Redémarrez l'ordinateur pour que les modifications soient prises en compte.

Référence : <https://learn.microsoft.com/fr-fr/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates>

Confirmation des modifications

1. Cliquez sur **Démarrer**, puis sur **Paramètres** (icône d'engrenage).
2. Cliquez sur **Mise à jour et sécurité**.
3. L'utilisateur peut alors voir ce message : « **Votre organisation gère certains paramètres** ».
4. L'utilisateur peut également voir les **Mises à jour disponibles**.
5. L'utilisateur pourra télécharger et installer les mises à jour pendant les périodes de maintenance hebdomadaire planifiées, au cours desquelles aucun test n'est exécuté.

2.11 Démarrage du logiciel pour la première fois

Mettez sous tension le ou les instruments GeneXpert. Le petit voyant bleu à l'avant de l'instrument s'allume.

Note

L'instrument GeneXpert doit être mis sous tension avant de lancer le logiciel GeneXpert. Si l'instrument n'est pas mis sous tension au préalable, il ne sera pas reconnu par le logiciel.

Une fois le système installé et l'ordinateur configuré, le logiciel d'application GeneXpert Dx démarre automatiquement lors de la connexion aux comptes utilisateur **Cepheid** ou **Cepheid-Admin**.

Le premier démarrage du logiciel n'implique pas de fournir un nom d'utilisateur et un mot de passe. Une fois le profil d'administrateur défini (consultez la Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations), le logiciel demande un nom d'utilisateur et un mot de passe lors de chaque démarrage du logiciel (consultez la Section 5.2.3, Démarrage du logiciel).

Pendant le démarrage du logiciel, le voyant vert au-dessus de la porte de chaque module clignote brièvement, puis s'éteint.

Lors du premier démarrage du logiciel après l'installation, une boîte de dialogue de confirmation Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) s'affiche (consultez la Figure 2-22).

Note

Après l'attribution automatique d'une lettre d'instrument et lors de chaque démarrage du logiciel par la suite, la fenêtre du système GeneXpert Dx s'affiche sans la boîte de dialogue de confirmation Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument). Toutefois, vous verrez s'afficher la boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) lorsque vous connecterez un nouvel instrument et que vous lancerez ensuite le logiciel.

Note

Lorsque vous quittez l'application GeneXpert Dx sans mettre l'ordinateur hors tension, vous devez double-cliquer sur l'icône **GeneXpert Dx** pour relancer l'application.

Important

N'installez pas une nouvelle version de Microsoft SQL Server Express, sans quoi le logiciel cessera de fonctionner. Par exemple, vous ne devez pas tenter d'installer SQL Server Express 2017 à la place de SQL Server Express 2012. Néanmoins, vous pouvez installer des service packs (SP1, SP2, SP3, etc.) pour la version pré-installée de SQL Server Express.

1. Démarrez le logiciel GeneXpert Dx :
 - Sur le bureau Windows, double-cliquez sur l'icône **GeneXpert Dx** (consultez la Figure 2-21).

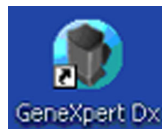


Figure 2-21. Icône de raccourci du système GeneXpert Dx

ou

- Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône **Démarrer** et sélectionnez **Tous les programmes > Cepheid > GeneXpert Dx**.

La fenêtre du système GeneXpert Dx s'affiche. Voir Figure 2-22.

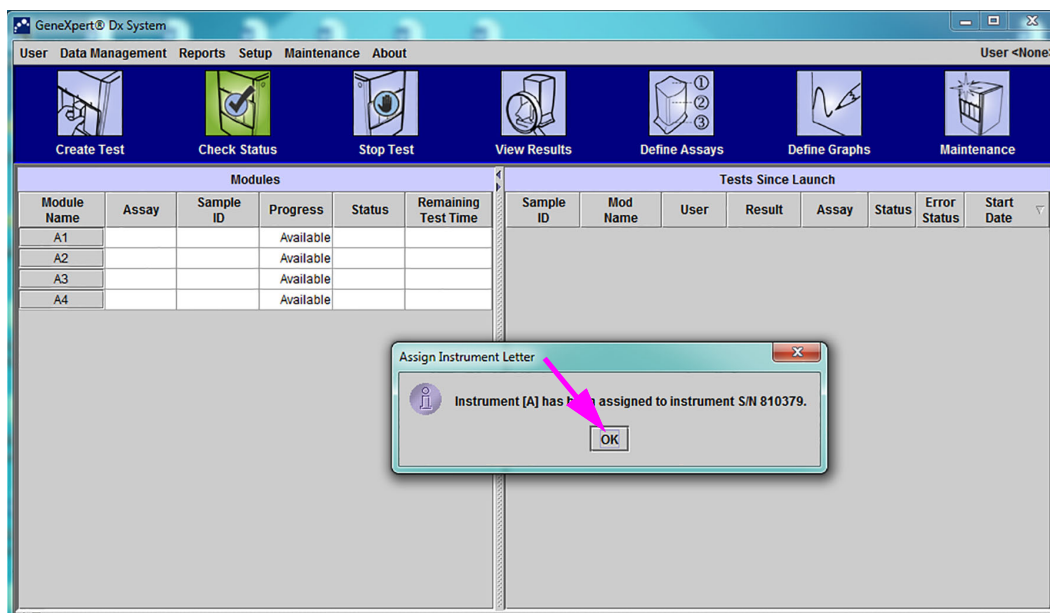


Figure 2-22. Fenêtre Système GeneXpert Dx

Note

Le logiciel GeneXpert Dx fonctionne sous Windows 10. Les écrans illustrés dans le présent manuel représentent le logiciel GeneXpert Dx fonctionnant sous Windows 7. Les écrans illustrant le logiciel GeneXpert Dx fonctionnant sous Windows 10 seront similaires.

Note

Un écran de mise à jour, précisant **Updating module firmware** (Mise à jour du micrologiciel du module en cours), peut s'afficher en superposition. Ce processus de mise à jour doit se terminer avant que vous puissiez poursuivre.

2. La boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) s'affiche en superposition pour indiquer que l'attribution automatique du ou des instruments est terminée. Pour continuer, cliquez sur **OK** pour accuser réception de cette action et fermer la boîte de dialogue.

- La fermeture de la boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) permet de rendre visible la boîte de dialogue de gestion de la base de données (précédemment masquée par la boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) en superposition). Cliquez sur **No** (Non) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) pour poursuivre.

Note

Comme il s'agit du démarrage initial du logiciel, il n'y a aucune tâche de gestion de la base de données à effectuer.

2.12 Attribution de lettres d'instrument

Note

Cette section décrit les tâches que seuls l'administrateur du système GeneXpert et les utilisateurs disposant des privilèges appropriés peuvent réaliser.

Lors du premier démarrage du logiciel après l'installation, le logiciel attribue automatiquement des lettres d'instrument. Par défaut, le logiciel attribue automatiquement une lettre (A, B, etc.) pour identifier chaque instrument connecté à l'ordinateur. De plus, le logiciel attribue également un chiffre (1, 2, 3 ou 4) à chaque module installé, de gauche à droite. Par exemple, A1 est le premier module ou le module le plus à gauche de l'instrument A. L'identification de l'instrument et du module s'affiche dans la colonne **Module Name** (Nom du module) dans toutes les fenêtres du logiciel. Voir Figure 2-23.

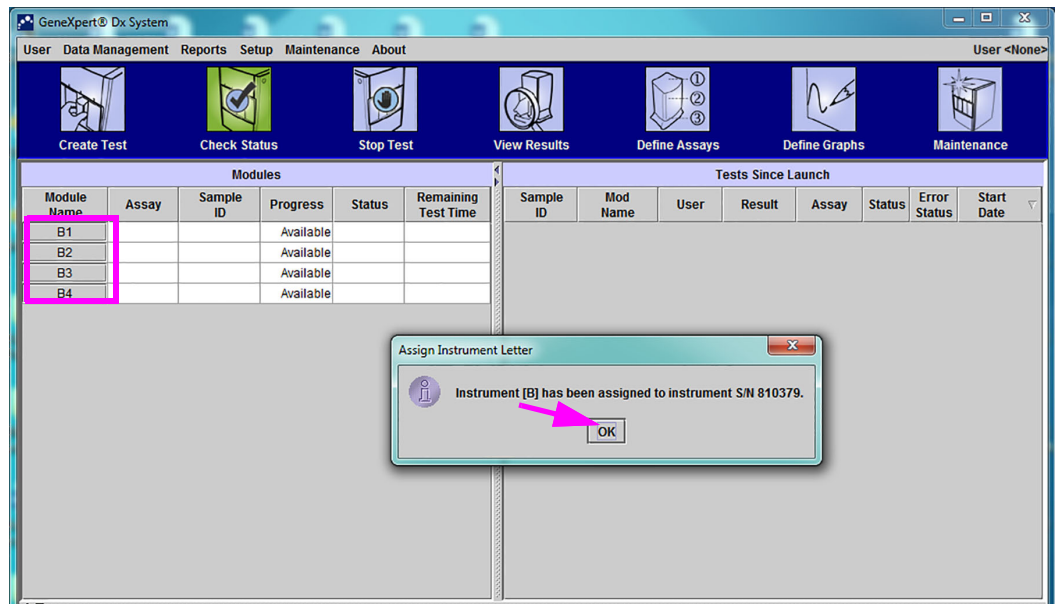


Figure 2-23. Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Assigner une lettre d'instrument en superposition

1. Dans la boîte de dialogue Assign Instrument (Attribuer un instrument), cliquez sur **OK** pour accuser réception de l'attribution de la ou des lettres d'instrument, et ainsi fermer la boîte de dialogue. La boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) s'affiche (consultez la Figure 2-24).

Note

Si nécessaire, vous aurez la possibilité de modifier l'attribution de la lettre d'instrument ultérieurement dans cette section.

Note

Les exemples de cette section montrent comment modifier la lettre d'instrument de « B » à « A ».

2. Dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données), cliquez sur **NO** (NON) pour poursuivre.
3. Dans la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests), cliquez sur **NO** (NON) pour poursuivre (consultez la Figure 2-25). L'écran GeneXpert Dx System (Système GeneXpert Dx) s'affiche (consultez la Figure 2-26).

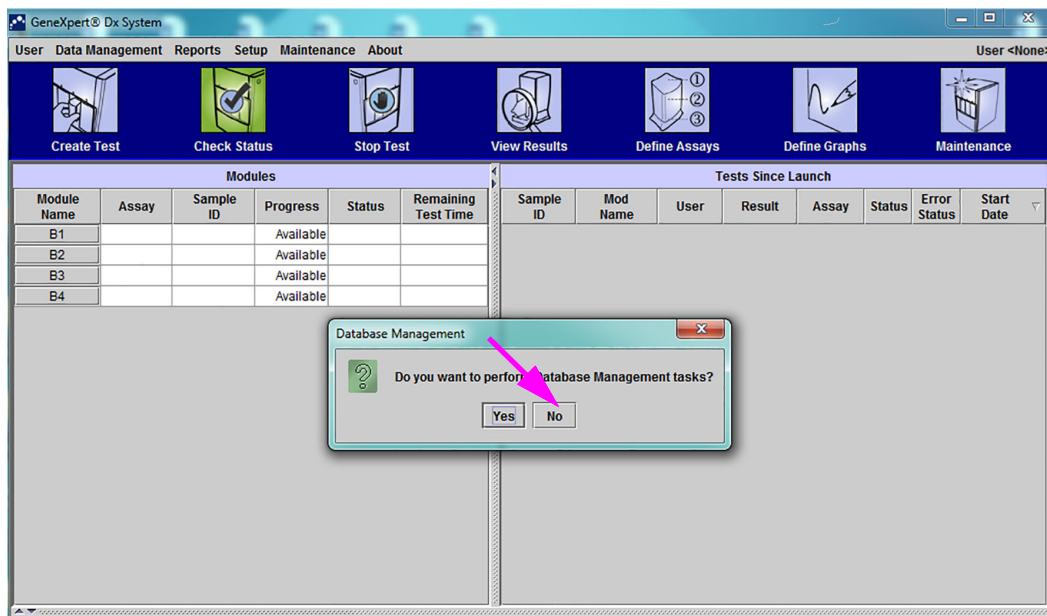


Figure 2-24. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) en superposition

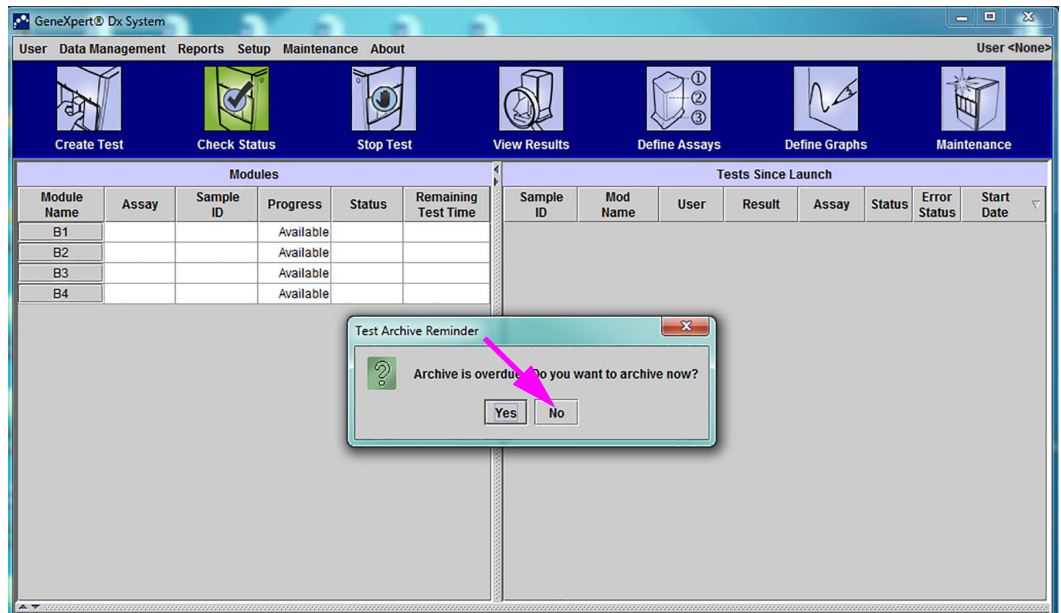


Figure 2-25. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) en superposition

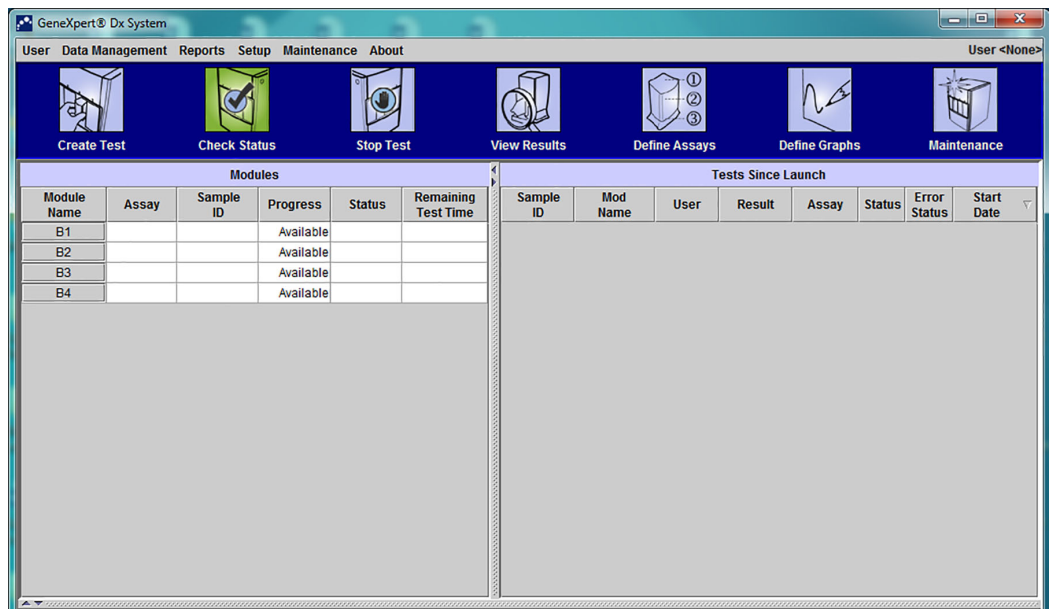


Figure 2-26. Fenêtre Système GeneXpert Dx

4. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Configuration** dans la barre de menu, puis sélectionnez **Assign Instrument Letter** (Attribuer une lettre d'instrument). La boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) s'affiche. Voir Figure 2-27. Dans le même temps, les voyants LED verts des quatre modules composant le quadrant sélectionné clignotent.

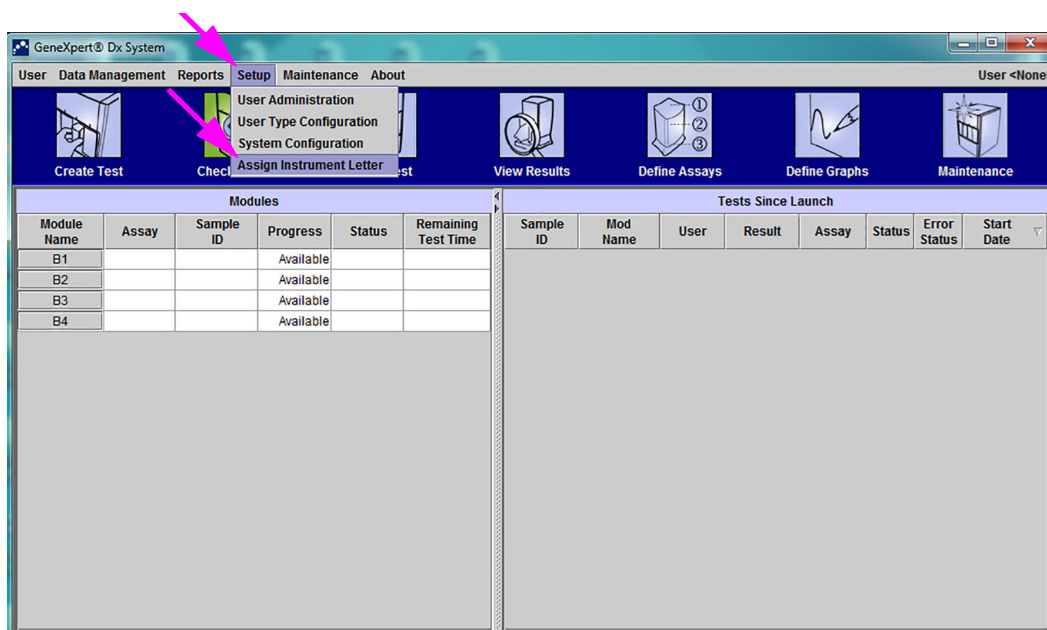


Figure 2-27. Fenêtre du système GeneXpert Dx, affichant le menu déroulant Setup (Configuration)

5. Pour modifier la lettre d'attribution, cliquez pour sélectionner l'instrument à modifier, puis cliquez sur **Change Letter** (Modifier la lettre) dans la boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) (consultez la Figure 2-28).

La boîte de dialogue Change Letter (Modifier la lettre) s'affiche, telle qu'illustrée à la Figure 2-29. Sélectionnez la lettre à attribuer au(x) module(s) en utilisant les flèches vers le haut et le bas de la boîte de dialogue Change Letter (Modifier la lettre).

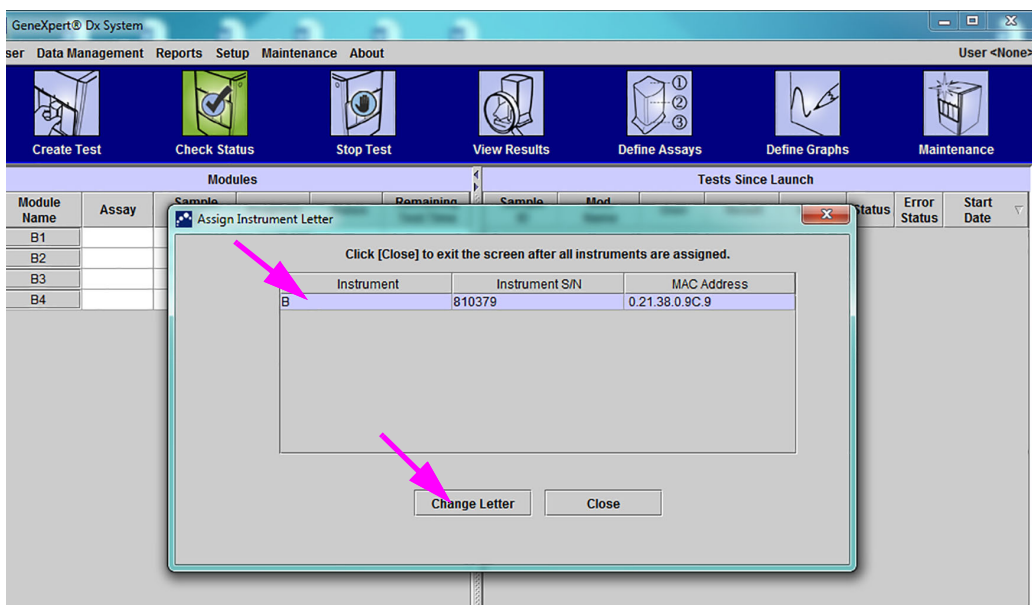


Figure 2-28. Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Assigner une lettre d'instrument en superposition

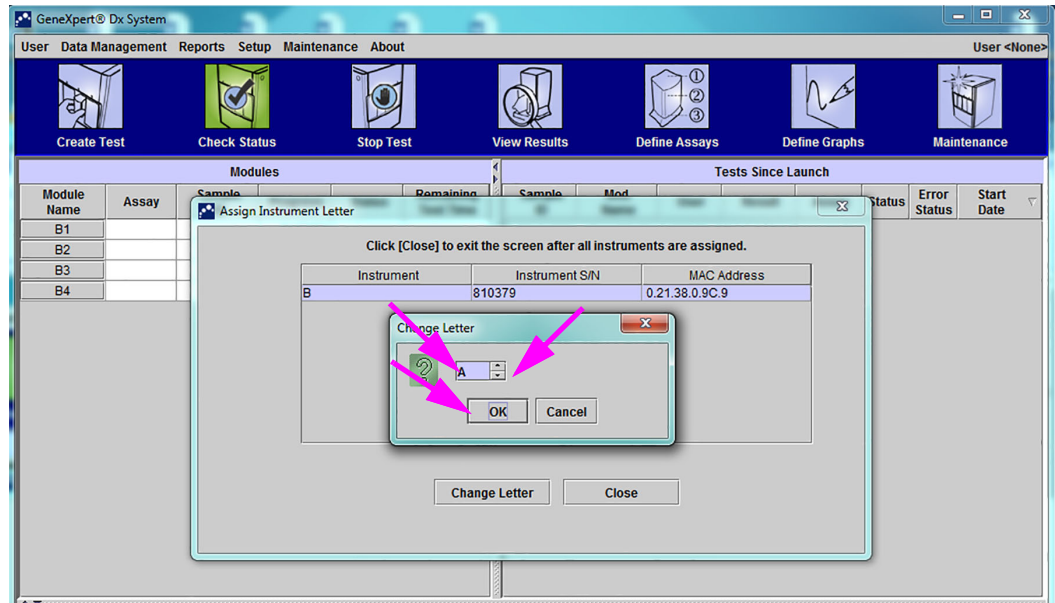


Figure 2-29. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Change Letter (Modifier la lettre) en superposition

6. Après avoir modifié la lettre d'attribution, cliquez sur **OK** (consultez la Figure 2-29).
7. Cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) (consultez la Figure 2-30). La boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) indiquera la nouvelle attribution de lettre d'instrument pour les modules.

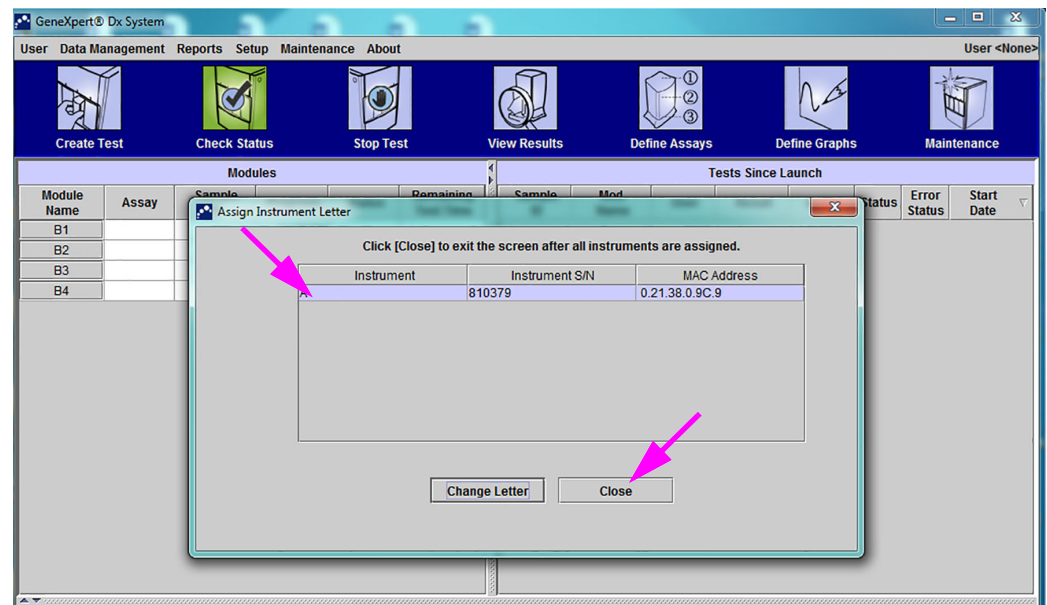


Figure 2-30. Fenêtre Système GeneXpert Dx avec boîte de dialogue Assigner une lettre d'instrument en superposition

8. Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue Assign Instrument Letter (Attribuer une lettre d'instrument) (consultez la Figure 2-31). Le Module Name (Nom du module) est mis à jour avec les nouvelles lettres d'instrument.

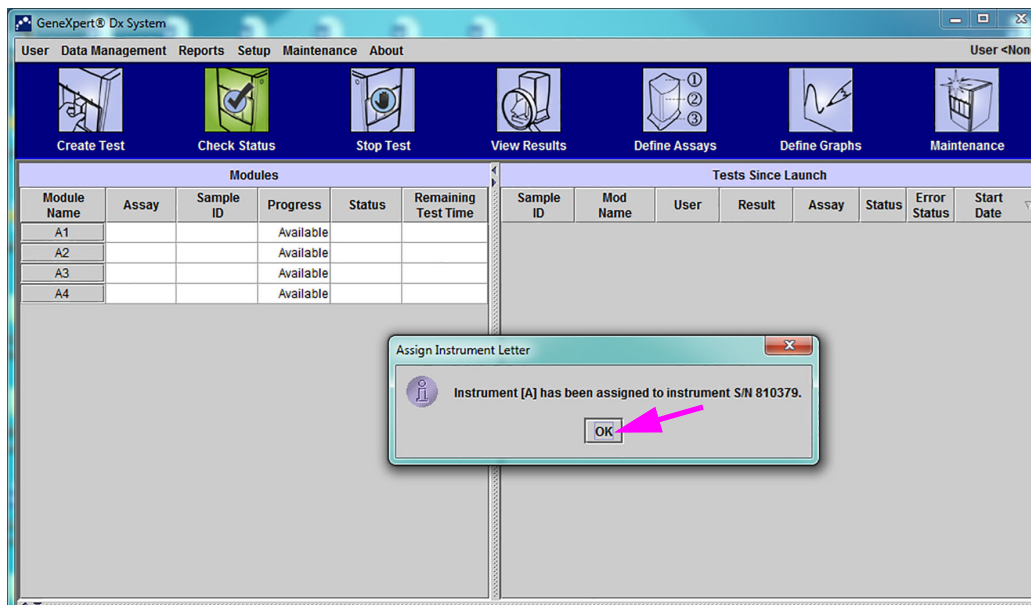


Figure 2-31. Fenêtre du système GeneXpert Dx avec attributions de lettre d'instrument mises à jour

La fenêtre du système GeneXpert Dx s'affiche pour indiquer les attributions de lettre mises à jour (consultez la Figure 2-32).

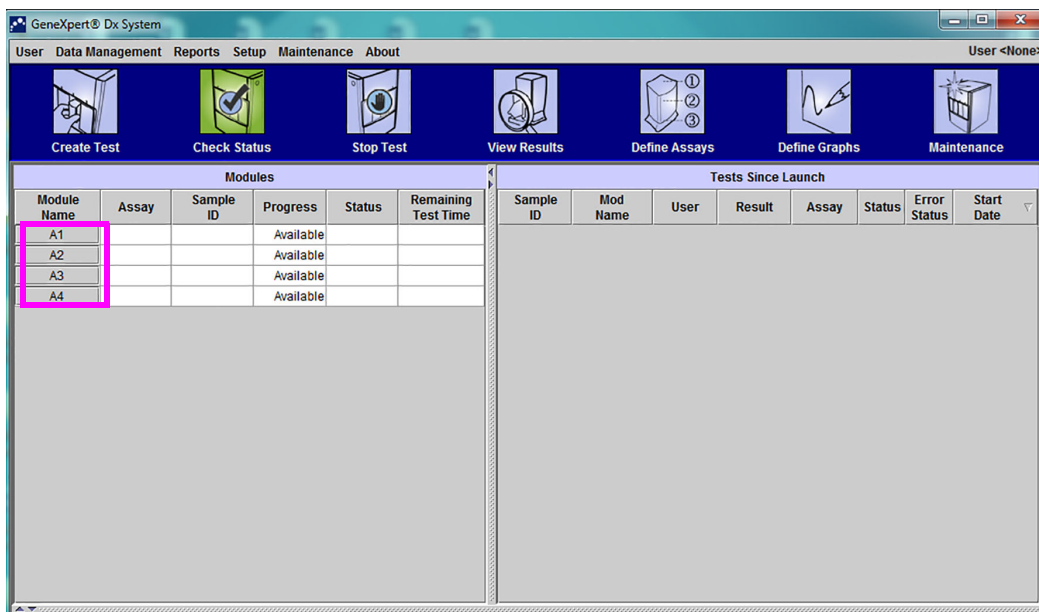


Figure 2-32. Fenêtre du système GeneXpert Dx au redémarrage du système

Configurez le logiciel et les composants supplémentaires de l'ordinateur. Pour plus de détails, consultez la Section . 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations.

2.13 Définition des utilisateurs et des autorisations

Note

Seuls les administrateurs du système GeneXpert ou les utilisateurs disposant des privilèges adéquats peuvent définir des utilisateurs et des autorisations.

Avant de commencer à utiliser le logiciel du système GeneXpert Dx, l'administrateur système GeneXpert et les autres utilisateurs du système doivent être définis. Toutes les fonctions d'administration sont accessibles à partir du menu Setup (Configuration) dans la fenêtre du système GeneXpert Dx. Voir Figure 2-25.

2.13.1 Types d'utilisateurs

Le système GeneXpert permet à l'Administrateur de configurer des autorisations de tâche pour différents types d'utilisateurs, comme Basic (Standard) et Detail (Détail). En tant qu'administrateur système, vous pouvez utiliser cette fonction pour limiter l'accès aux fonctions du logiciel sur la base des stratégies de votre organisation. Par exemple, vous souhaitez peut-être configurer la stratégie présentée dans le Tableau 2-1.

Table 2-1. Exemple de politique d'autorisations des utilisateurs en cas d'utilisation pour le diagnostic

Type d'utilisateur	Exécution du test	Affichage des résultats	Réalisation de la maintenance	Utilisation des fonctions d'administration et système
« Basic » (de base)	Oui	Résumé uniquement	réf.	réf.
Détails	Oui	Tous les détails	Limitée	réf.
Administrateur*	Oui	Tous les détails	Tous	Oui

*Le type d'utilisateur Administrateur dispose des autorisations pour effectuer toutes les tâches et les autorisations de l'Administrateur ne peuvent pas être modifiées.

2.13.2 Spécification des autorisations des utilisateurs

Pour spécifier les tâches autorisées pour chaque type d'utilisateur, dans le menu Setup (Configuration) de la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **User Type Configuration** (Configuration du type d'utilisateur). La boîte de dialogue User Type Configuration (Configuration du type d'utilisateur) s'ouvre et affiche un tableau d'autorisations.

- Pour permettre à un type d'utilisateur d'effectuer certaines tâches, cochez les cases des tâches dans la colonne du type d'utilisateur. Consultez le Tableau 2-2 pour disposer d'une liste complète et de la description des tâches.
- Pour supprimer une autorisation, décochez la case de la tâche dans la colonne du type d'utilisateur.
- Pour restaurer les sélections d'autorisations par défaut des trois types d'utilisateurs, cliquez sur **Reset to Default (Restaurer les paramètres par défaut)**.

Après avoir spécifié les autorisations, cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la boîte de dialogue.

Tableau 2-2 répertorie les tâches telles qu'elles apparaissent dans la boîte de dialogue User Type Configuration (Configuration du type d'utilisateur). Le tableau fournit une description de chaque tâche.

Table 2-2. Descriptions des tâches des utilisateurs (suite)

Tâche	Description	Paramètres de l'utilisateur par défaut		
		« Basic » (de base)	Détails	Admin.
Créer/lancer un test	Permet la création et le lancement d'un test de diagnostic (consultez la Section 5.7 et la Section 5.9).	X	X	X
Arrêter un test ou tous les tests	Permet d'arrêter un ou plusieurs tests en cours (consultez la Section 5.11).	X	X	X
Afficher les résultats détaillés de test d'essai de recherche et le rapport	Permet à l'utilisateur d'afficher les résultats détaillés de tests d'essai de recherche et les rapports.		X	X
Afficher les résultats détaillés de test d'essai de modèle et le rapport	Permet à l'utilisateur d'afficher les résultats détaillés de tests d'essai de modèle et les rapports.		X	X
Afficher les résultats détaillés de test d'essai de référence et le rapport	Permet à l'utilisateur d'afficher les résultats détaillés de tests d'essai de référence et les rapports.		X	X
Modifier les détails du test	Permet de modifier les informations liées au test de diagnostic (consultez la Section 5.13).	X	X	X
Supprimer un essai et des paramètres spécifiques à un lot	Permet de supprimer une définition d'essai ou un paramètre spécifique à un lot (consultez la Section . 2.16).		X	X
Gérer une définition d'essai	Permet à l'utilisateur d'importer des fichiers de définition d'essai (.gxa/.nxa) et de paramètres spécifiques au lot (.gxr/.nxr) (consultez la Section . 2.16).	X	X	X
Modifier des graphiques	Permet à l'utilisateur de modifier des graphiques pour un essai de recherche.			X
Archiver le test	Permet d'archiver et de supprimer (en option) des données de test (consultez la Section 5.16.1).	X	X	X
Purger le test	Permet la purge d'un test dans la base de données (consultez la Section 5.16.1).		X	X

Table 2-2. Descriptions des tâches des utilisateurs (suite)

Tâche	Description	Paramètres de l'utilisateur par défaut		
		« Basic » (de base)	Détails	Admin.
Récupérer le test	Permet de récupérer des données de test dans les archives de test (consultez la Section 5.16.2).		X	X
Sauvegarder la base de données	Permet de sauvegarder la base de données (consultez la Section 5.17.1).	X	X	X
Restaurer la base de données	Permet de restaurer la base de données (consultez la Section 5.17.2).			X
Compacter la base de données	Permet de compacter la base de données (consultez la Section 5.17.3).			X
Afficher les rapports de spécimen (échantillon)	Permet d'afficher une présentation des résultats de test pour le spécimen (échantillon) sélectionné dans la base de données et d'afficher les résultats de test pour les échantillons dans la base de données.	X	X	X
Afficher les rapports de tendance de contrôle et des statistiques d'essai	Permet de créer et d'afficher les rapports de tendance de contrôle externe (consultez la Section 6.4), mais aussi d'afficher un rapport illustrant le nombre de tests effectués pour chaque essai sur une période, avec valeurs mensuelles de ventilation.		X	X
Afficher le journal système	Permet de créer et d'afficher un rapport concernant les autotests récents et les erreurs de l'instrument.		X	X
Modifier la configuration du système	Permet de modifier les informations liées à la configuration du système (consultez la Section . 2.14).			X
Attribuer une lettre à l'instrument	Permet de modifier l'attribution de la lettre d'instrument (consultez la Section . 2.12).		X	X
Afficher le rapport IQ	Permet d'afficher le rapport de qualification de l'installation (consultez la Section . 2.15).	X	X	X
Afficher le rapporteur de module	Permet d'afficher les rapporteurs disponibles dans un module.		X	X
Effectuer la maintenance de la tige de piston	Permet d'abaisser le piston dans l'instrument à des fins de nettoyage (consultez la Section . 9.9).	X	X	X
Effectuer un autotest	Permet d'effectuer un autotest du module d'instrument (consultez la Section . 9.14).	X	X	X
Ouvrir la porte	Permet de déverrouiller et d'ouvrir la porte d'un module d'instrument et de mettre à jour le format de l'EEPROM I-CORE multi-plate-forme.			X
Exclure des modules d'un test	Permet à l'utilisateur d'exclure des modules utilisés pour réaliser un test s'ils sont soupçonnés de présenter un problème (consultez la Section . 9.15)	X	X	X
Afficher la fenêtre A propos	Permet à l'utilisateur d'afficher la fenêtre A propos et de visualiser le numéro de version du logiciel, les informations liées au copyright et le contrat de licence du logiciel.	X	X	X

2.13.3 Gestion des utilisateurs

L'administrateur système GeneXpert peut ajouter des utilisateurs au système et les classer selon différents types d'utilisateurs, modifier les profils des utilisateurs ou supprimer des utilisateurs du système.

2.13.3.1 Ajout de nouveaux utilisateurs

Important

Le premier utilisateur devant être ajouté doit être l'administrateur. La création du profil d'administrateur permet d'ajouter d'autres utilisateurs et de configurer le système.

Note

Tant que le profil d'administrateur n'a pas été défini, quiconque utilise le logiciel dispose d'un accès total à l'ensemble des tâches.

1. Pour ajouter des utilisateurs : dans la fenêtre du système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-27), dans le menu **Configuration**, cliquez sur **User Administration** (Administration des utilisateurs). La boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs) s'affiche (consultez la Figure 2-33).

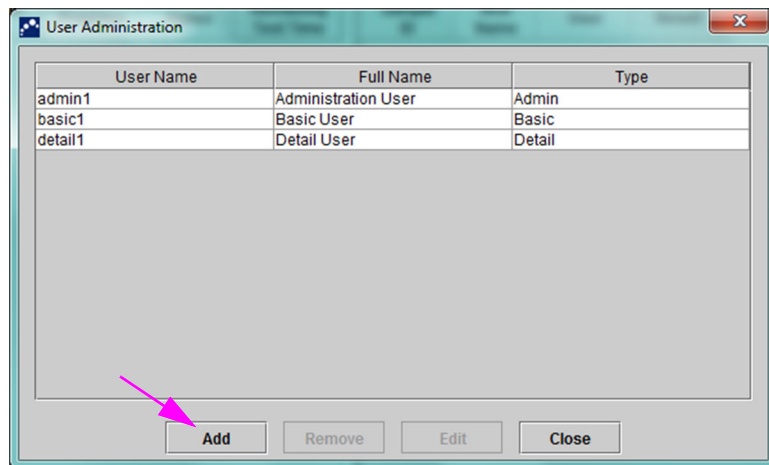


Figure 2-33. Boîte de dialogue Administration des utilisateurs

2. Cliquez sur **Add** (Ajouter). La boîte de dialogue Add User (Ajouter un utilisateur) s'affiche. Voir Figure 2-34.
3. Dans le champ **User Name** (Nom d'utilisateur), saisissez un nom d'utilisateur unique contenant 6 à 10 caractères et pouvant inclure des espaces. Par exemple, le premier utilisateur ajouté est l'administrateur, saisissez donc **admin1** (ou un nom d'utilisateur équivalent).
4. (En option) Dans le champ **Full Name** (Nom complet), saisissez le nom complet ou réel de l'utilisateur. Pour cet exemple, le nom complet de l'administrateur sera **Administration User** (Utilisateur Administration). Le nom complet peut contenir 32 caractères au maximum. N'utilisez pas de caractères spéciaux, comme les guillemets (« »). Si aucun nom n'est proposé, le logiciel insère automatiquement le nom d'utilisateur dans ce champ. Ce nom apparaît dans les rapports de tests.
5. Dans les champs **Password** (Mot de passe) et **Confirm Password** (Confirmer le mot de passe), saisissez le mot de passe de l'utilisateur. Le mot de passe doit contenir 6 à 10 caractères.

6. Dans la liste **User Type** (Type d'utilisateur), sélectionnez le type souhaité pour classer l'utilisateur. Voir Section 2.13.1, Types d'utilisateurs.
7. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications, fermer la boîte de dialogue Add User (Ajouter un utilisateur) et afficher la boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs). Le nouvel utilisateur apparaît dans la boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs).

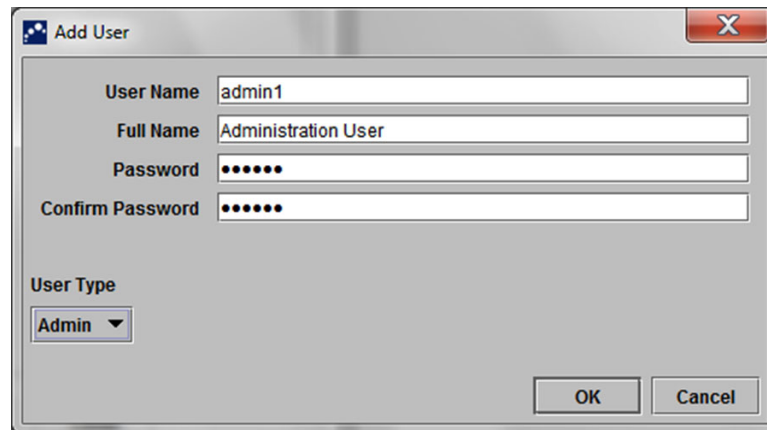


Figure 2-34. Boîte de dialogue Add User (Ajouter un utilisateur)

8. Répétez de l'Étape 2 à l'Étape 7 jusqu'à ce que tous les utilisateurs aient été ajoutés au système.
9. Cliquez sur **Fermer** pour fermer la boîte de dialogue Administration des utilisateurs.

2.13.3.2 Modifications des profils des utilisateurs

Pour modifier un nom d'utilisateur ou un mot de passe, ou pour apporter d'autres modifications à un profil d'utilisateur :

1. Dans la fenêtre Système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-27), dans le menu Configuration, cliquez sur **Administration des utilisateurs**. La boîte de dialogue Administration des utilisateurs s'affiche. Voir Figure 2-33.
2. Dans la colonne **User Name** (Nom d'utilisateur) de la boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs), sélectionnez le profil de l'utilisateur à modifier.
3. Cliquez sur **Modifier**. La boîte de dialogue Edit User (Modifier l'utilisateur) s'affiche. Voir Figure 2-35.
4. Réviser les informations comme vous le souhaitez, puis cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la boîte de dialogue Edit User (Modifier l'utilisateur).
5. Cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs).

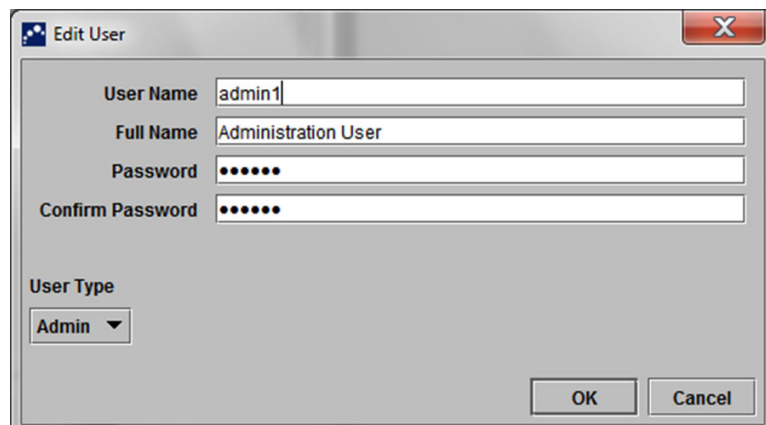


Figure 2-35. Boîte de dialogue Edit User (Modifier l'utilisateur)

2.13.3.3 Suppression d'utilisateurs

Note

Lorsqu'un utilisateur est supprimé, les tests créés par cet utilisateur restent dans la base de données.

Pour supprimer un utilisateur :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-27), dans le menu **Setup** (Configuration), cliquez sur **User Administration** (Administration des utilisateurs). La boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs) s'affiche. Voir Figure 2-36.

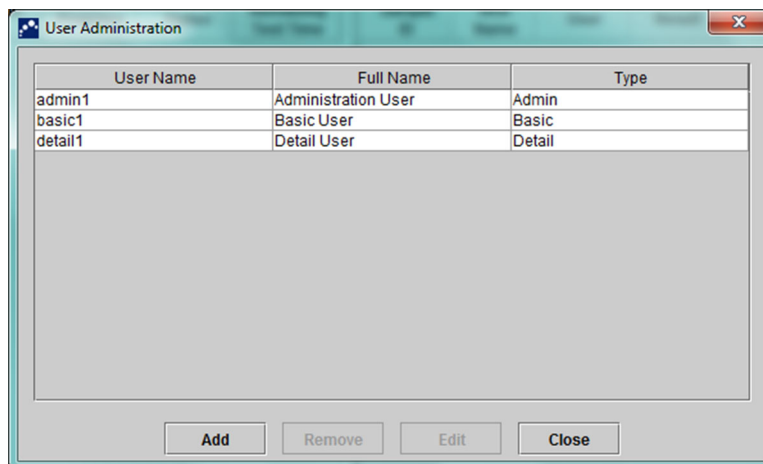


Figure 2-36. Boîte de dialogue Administration des utilisateurs

2. Cliquez pour sélectionner l'utilisateur à supprimer. Voir Figure 2-37.

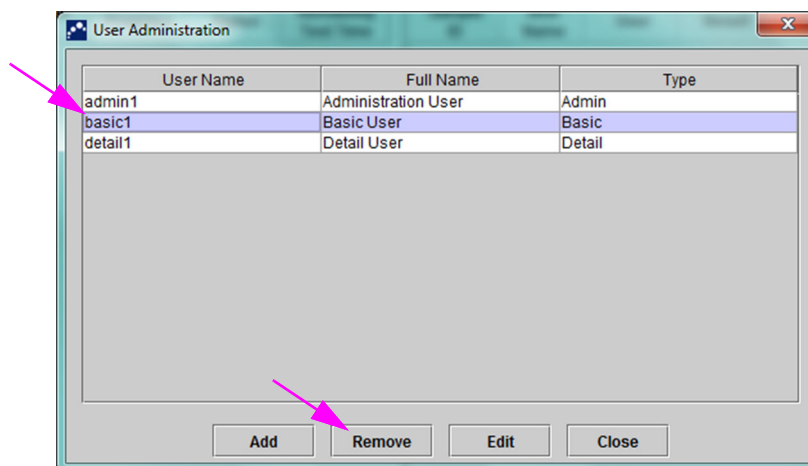


Figure 2-37. Boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs) avec sélection de l'utilisateur à supprimer

3. Cliquer sur Supprimer. L'utilisateur est supprimé. Voir Figure 2-38.
4. Pour supprimer d'autres utilisateurs, répétez l'Etape 2 et l'Etape 3. Si vous avez fini de supprimer des utilisateurs, cliquez sur **Close** (Fermer) (consultez la Figure 2-37).

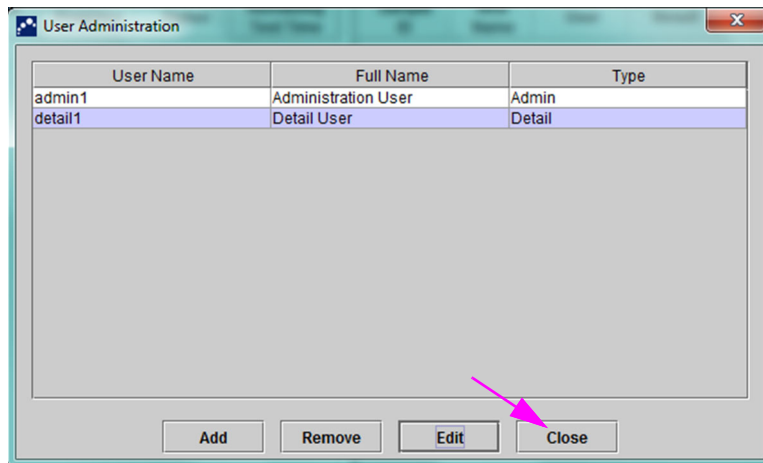


Figure 2-38. Boîte de dialogue User Administration (Administration des utilisateurs) après la suppression d'un utilisateur

2.14 Configuration du système

L'utilisation de la fonction System Configuration (Configuration du système) permet de spécifier les éléments suivants :

- Un nom pour le système (onglet **General** (Général))
- Les formats de date et d'heure (onglet **General** (Général))
- Les options de création d'un test (onglet **General** (Général))
- Le contrôle de la mise en œuvre du rappel d'archivage (onglet **Archive Settings** (Paramètres d'archivage))
- Les chemins d'accès aux dossiers par défaut pour les données de tests, les rapports et d'autres informations exportés (onglet **Folders** (Dossiers))

2.14.1 Onglet General (Général)

1. Dans la fenêtre Système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-27), cliquez sur **Configuration** dans la barre de menu, puis cliquez sur **Configuration du système**. La boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) et l'onglet **General** (Général) s'affichent. Voir Figure 2-39.
2. Fournissez les informations requises dans l'onglet **General** (Général) comme suit :
 - Champ **System Name** (Nom du système) : saisissez un nom unique pour le système. Le nom du système sera intégré dans tous les rapports.
 - Liste **Date Format** (Format de date) : sélectionnez le format à utiliser pour afficher le jour, le mois et l'année.

- Liste **Time Format** (Format de l'heure) : sélectionnez le format 24 heures ou 12 heures.

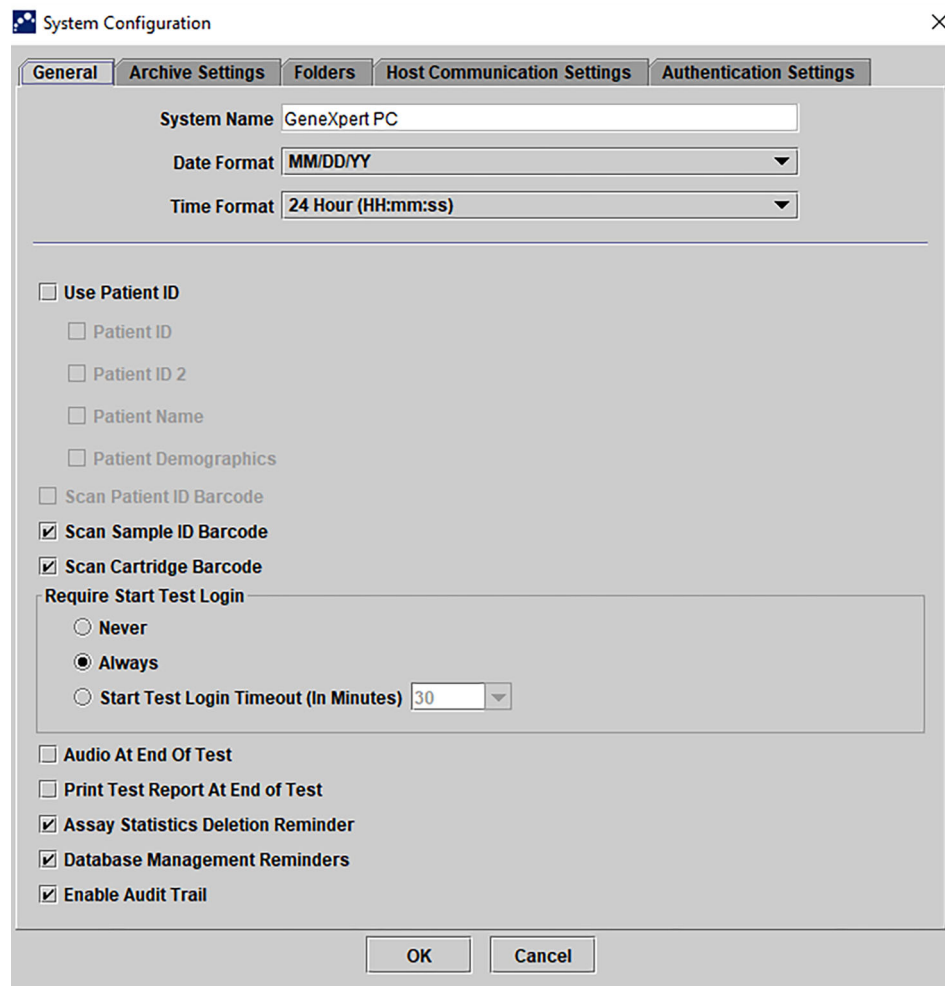


Figure 2-39. Boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (onglet General (Général))

-
- **Scan Sample ID Barcode** (Scanner le code-barres d'ID d'échantillon) :sélectionnez cette option pour activer l'émission par le logiciel d'une invite pour le code-barres d'ID d'échantillon à scanner. Décochez la case pour désactiver l'invite pour le code-barres d'ID d'échantillon.
- **Scan Cartridge Barcode** (Lire le code-barres de la cartouche) :sélectionnez cette option pour activer l'émission automatique par le logiciel d'une invite pour le code-barres de la cartouche à scanner (recommandé). Décochez la case pour désactiver l'invite pour le code-barres de la cartouche.
- **Require Start Test Login** (Exiger une connexion au lancement du test) : cette option permet à l'administrateur système de configurer l'exigence d'une connexion au lancement du test, pour la traçabilité de la personne qui a lancé le test, ainsi que la période de la connexion au lancement du test.

Les options à la disposition de l'administrateur sont les suivantes :

- **Never** (Jamais) :l'écran Start Test Login (Connexion au lancement du test) ne s'affiche jamais lorsque le bouton **Start Test** (Lancer le test) est actionné dans l'écran Create Test (Créer un test).
- **Always** (Toujours) :c'est l'option par défaut. L'écran Start Test Login (Connexion au lancement du test) est toujours affiché en cas d'utilisateur personnalisé et lorsque le bouton **Start Test** (Lancer le test) est actionné dans l'écran Create Test (Créer un test).
- **Start Test Login Timeout (In Minutes)** (Temporisation de la connexion au lancement du test (en minutes)) : si cette option est sélectionnée en cas d'utilisateur personnalisé, le système surveille le délai écoulé depuis la connexion d'un utilisateur ou la connexion au lancement du test la plus récente. Une fois ce laps de temps écoulé, lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton **Start Test** (Lancer le test) dans la fenêtre Create Test (Créer un test), la boîte de dialogue Start Test Login (Connexion au lancement du test) s'affiche.

Le compteur de temporisation est réinitialisé lorsqu'un utilisateur se connecte. L'administrateur système peut sélectionner de 1 à 60 minutes en utilisant la liste déroulante ou saisir une valeur dans la même page. La valeur par défaut est de 30 minutes.

3. Cochez ou décochez les cases suivantes :

- **Audio At End of Test** (Audio à la fin du test) : si l'utilisateur active l'option d'audio, une brève tonalité est émise à la fin du test. Cette fonction utilise le bip sonore et les paramètres par défaut de Windows.
- **Print Test Report At End of Test** (Imprimer le rapport du test à la fin du test) : cette option permet d'imprimer automatiquement un rapport de test sur l'imprimante par défaut du système Windows, au format par défaut.

Note

Si l'imprimante est à court de papier, le rapport de test est toujours présent, même s'il n'a pas été imprimé. En fonction de l'imprimante, lorsque le bac à papier est rechargé et fermé, les rapports en attente commencent automatiquement à s'imprimer et il n'est pas nécessaire d'imprimer manuellement le rapport de test.

- **Assay Statistics Deletion Reminder** (Rappel de suppression des statistiques d'essai) : l'utilisateur peut activer ou désactiver le Rappel de suppression des statistiques d'essai. Le paramètre est activé par défaut.
- **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) : l'utilisateur peut activer ou désactiver les Rappels de gestion de la base de données. Le paramètre est activé par défaut.

Si les Rappels de gestion de la base de données sont activés, l'utilisateur est invité à effectuer des tâches de gestion de la base de données au démarrage et à l'arrêt du système. L'invite s'affiche uniquement si l'utilisateur dispose des privilèges nécessaires pour effectuer ces tâches. Si l'utilisateur ne dispose pas de ces privilèges ou si les Rappels de gestion de la base de données sont désactivés, l'invite sera ignorée.

- **Enable Audit Trail** (Activer le parcours d'audit) : l'utilisateur peut activer ou désactiver la consignation des événements.
Si la case **Enable Audit Trail** (Activer le parcours d'audit) est cochée, le système consigne les interactions des utilisateurs avec PHI et PII, comme :

- Authentification des utilisateurs
- Administration des utilisateurs
- Création de tests
- Importation/exportation de données
- Génération de rapports

Pour accéder à l'Observateur d'événements, cliquez sur le menu Démarrer de Windows, recherchez l'**Observateur d'événements**, développez **Journaux des applications et des services**, puis développez **GxAuditTrail**. Cette fonction est désactivée par défaut. Consultez l'Annexe E pour des informations plus détaillées.

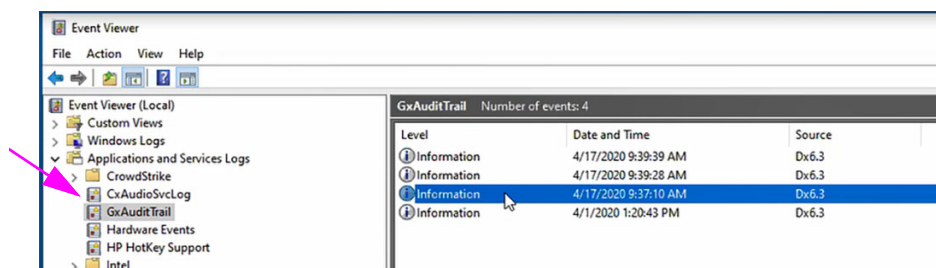


Figure 2-40. Observateur d'événements Windows

4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.2 Onglet Archive Settings (Paramètres d'archivage)

Cet onglet regroupe les paramètres qui contrôlent la mise en œuvre du rappel d'archivage. L'intervalle de temps peut être sélectionné ou le moment du rappel de l'archivage des fichiers peut être choisi : **Never** (Jamais), **Weekly** (Chaque semaine) ou **Monthly** (Chaque mois).

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-27), cliquez sur **Setup** (Configuration) dans la barre de menu, puis cliquez sur **System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez l'onglet **Archive Settings** (Paramètres d'archivage). Les informations de l'onglet **Archive Settings** (Paramètres d'archivage) s'affichent. Voir Figure 2-41.

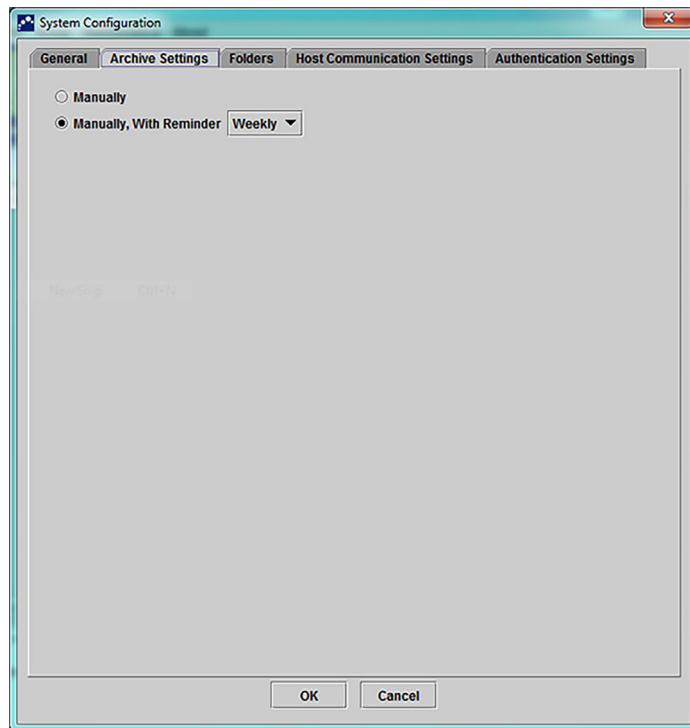


Figure 2-41. Boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (onglet Archive Settings (Paramètres d'archivage))

3. Sélectionnez les options souhaitées :

- **Manually** (Manuellement) : si cette option est sélectionnée, l'archivage doit être effectué manuellement par l'utilisateur, au moment qui lui convient le mieux, et il doit respecter le processus d'archivage manuel.

Manually, With Reminder (Manuellement, avec rappel) : si cette option est sélectionnée, un rappel s'affiche si l'utilisateur dispose du privilège Archive Test (Archiver le test). Ce rappel ne s'affiche pas pour les utilisateurs qui ne disposent pas du privilège Archive Test (Archiver le test).

L'utilisateur peut choisir de recevoir des rappels chaque semaine ou chaque mois. Un rappel chaque semaine est paramétré par défaut.

Le système tentera de rappeler à l'utilisateur d'effectuer un archivage en retard si le dernier archivage a été effectué au cours de la semaine écoulée ou du mois écoulé (en fonction de la fréquence de rappel sélectionnée). La semaine écoulée ou le mois écoulé se définit comme étant le jour précédant le premier jour de la semaine actuelle ou du mois actuel. Le premier jour d'une semaine est considéré comme étant le lundi. Le premier jour d'un mois est considéré comme étant le premier de chaque mois. Dans ce cas, le rappel s'affiche pour l'utilisateur lorsque :

- L'application GeneXpert Dx démarre
- L'application GeneXpert Dx s'arrête normalement
- L'utilisateur se connecte (à l'exclusion de la connexion au lancement du test)

Si l'utilisateur accepte l'invite de rappel d'archivage, la boîte de dialogue Archive Test (Archiver le test) s'affiche immédiatement.

Si l'utilisateur rejette l'invite de rappel, le logiciel poursuit normalement et l'utilisateur recevra un rappel la prochaine fois que les critères de rappel seront satisfaits.

4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.3 Onglet Folders (Dossiers)

1. Dans la fenêtre Système GeneXpert Dx (consultez Figure 2-27la), cliquez sur **Configuration** dans la barre de menu, puis cliquez sur **Configuration du système**.
2. Cliquez sur l'onglet **Folders** (Dossiers). L'onglet **Folders** (Dossiers) s'affiche. Voir Figure 2-42.

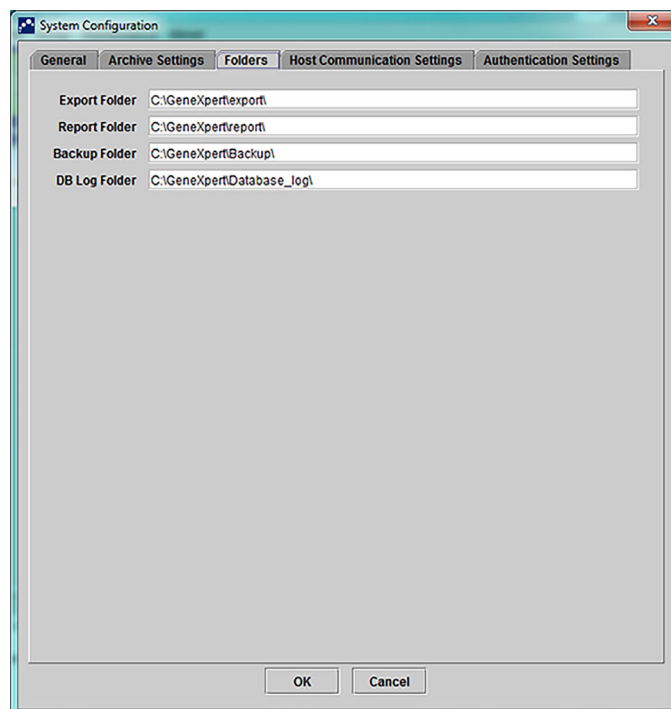


Figure 2-42. Boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (onglet Folders (Dossiers))

3. Fournissez les informations requises dans l'onglet **Folders** (Dossiers) comme suit :
 - Champ **Export Folder** (Dossier d'exportation) : saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel se trouveront toutes les données de test exportées. Sinon, le chemin d'accès par défaut fourni peut être utilisé.
 - Champ **Report Folder** (Dossier des rapports) : saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel se trouveront tous les rapports. Sinon, le chemin d'accès par défaut fourni peut être utilisé.

- Champ **Backup Folder** (Dossier de sauvegarde) : saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel se trouvera la sauvegarde de la base de données. Sinon, le chemin d'accès par défaut fourni peut être utilisé.
- Champ **DB Log Folder** (Dossier des journaux de la base de données) : saisissez le chemin d'accès au dossier dans lequel se trouveront les fichiers journaux de la base de données. Sinon, le chemin d'accès par défaut fourni peut être utilisé.

Attention



Les emplacements par défaut de chacun des dossiers sont situés sur le disque dur de l'ordinateur. Pour se prémunir contre la perte de données, les fichiers présents dans le dossier d'exportation doivent être périodiquement copiés vers un autre ordinateur ou serveur. Si le système GeneXpert Dx est connecté à un réseau, il est possible d'archiver les fichiers directement sur un serveur.

4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer les modifications et fermer la fenêtre.

2.14.4 Onglet Host Communication Settings (Paramètres de communication de l'hôte)

L'onglet **Host Communication Settings** (Paramètres de communication de l'hôte) est utilisé pour configurer le logiciel du système lorsqu'un système GeneXpert est connecté à un ordinateur hôte LIS (Laboratory Information System) ou à Cepheid Link.

Note

Il n'est pas nécessaire de configurer cet onglet si aucun système LIS n'est utilisé avec le système. Ne cochez pas la case Enable Host Communication (Activer la communication hôte) et ne procédez à aucune saisie dans cet écran.

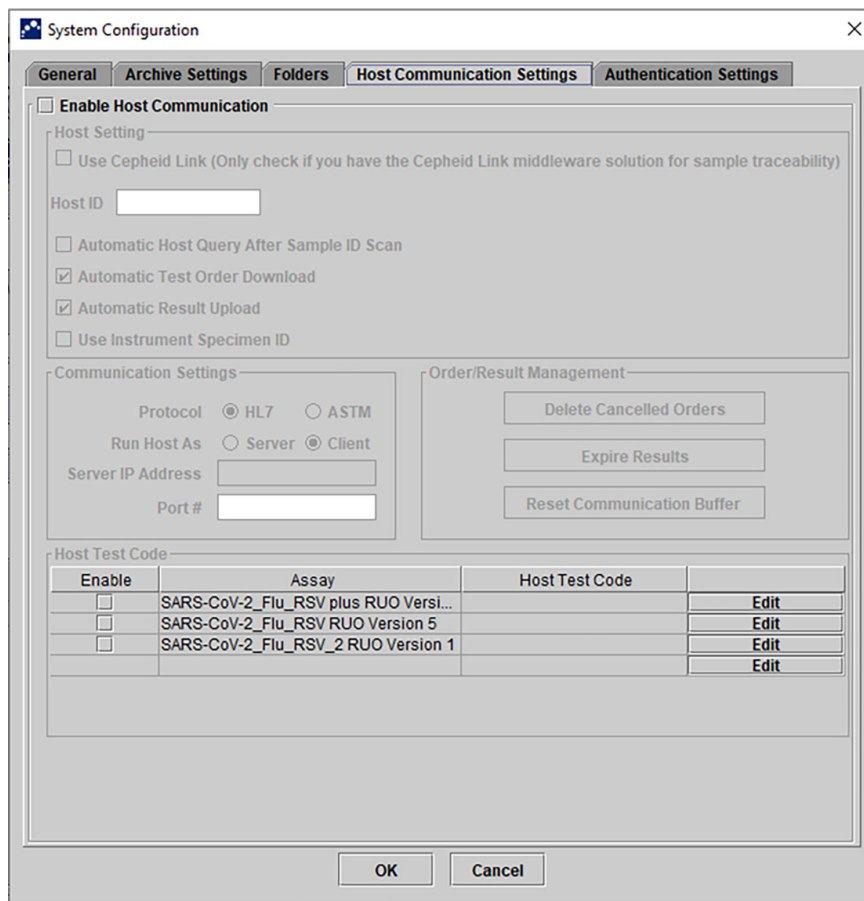


Figure 2-43. Ecran Host Communication Settings (Paramètres de communication de l'hôte) (non configuré)

2.14.5 Configuration des paramètres d'authentification

Pour configurer les paramètres Authentication (Authentification), System Auto-Lockout (Verrouillage automatique du système) et Auto-log off (Déconnexion automatique), sélectionnez l'onglet **Authentication Settings** (Paramètres d'authentification).

2.14.5.1 Configuration des paramètres de verrouillage

Vous pouvez configurer des verrouillages automatiques pour les moments où un utilisateur ne parvient pas à saisir un mot de passe correct. La stratégie de verrouillage automatique détermine ce qu'il se passe lorsqu'un utilisateur saisit un mot de passe erroné. Elle garantit qu'une personne malveillante ne peut pas utiliser une attaque par force brute ou une attaque par dictionnaire pour deviner et déchiffrer le mot de passe d'un utilisateur. Pour modifier les paramètres de la Stratégie de verrouillage de compte, suivez les instructions ci-après.

Note

Le système ne rejettera pas les utilisateurs à distance.

1. Dans la fenêtre Système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-25), sélectionnez le bouton **CONFIGURATION**, puis sélectionnez le bouton **CONFIGURATION DU SYSTÈME** (consultez la Figure 2-27).
2. Cliquez sur l'onglet **Paramètres d'authentification** ; les informations relatives aux Paramètres d'authentification s'affichent. Voir Figure 2-44.
3. Sélectionnez **Auto-Lockout** (Verrouillage automatique).
4. Sélectionnez le nombre de tentatives de saisie du mot de passe par l'utilisateur. Le paramètre par défaut est 5 fois, mais vous pouvez choisir entre 3 et 10 fois.
5. Définissez la durée de verrouillage, soit le temps pendant lequel le système reste verrouillé pour un utilisateur avant de lui permettre de réessayer. Le paramètre par défaut est 30 minutes, mais vous pouvez choisir entre 15 et 60 minutes.

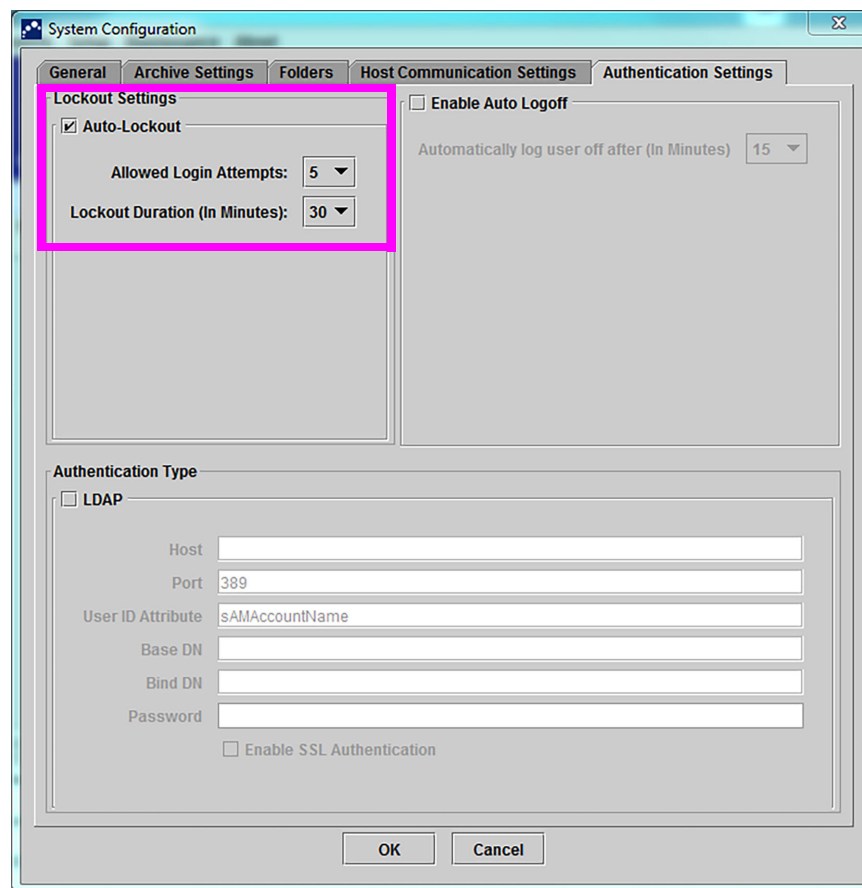


Figure 2-44. Paramètres d'authentification configurés pour le Verrouillage automatique

Pour désactiver les verrouillages automatiques, décochez la case **Auto-Lockout** (Verrouillage automatique).

2.14.5.2 Configuration de la déconnexion automatique

Vous pouvez configurer la déconnexion automatique lorsqu'un utilisateur est inactif dans le système depuis un laps de temps prolongé. La déconnexion automatique intervient après une période d'inactivité définie, afin de garantir la sécurité et la confidentialité des consignations et informations.

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx (consultez la Figure 2-26), sélectionnez le bouton **SETUP** (CONFIGURATION), puis sélectionnez le bouton **SYSTEM CONFIGURATION** (CONFIGURATION DU SYSTÈME) (consultez la Figure 2-27).
2. Cliquez sur l'onglet **Authentication Settings** (Paramètres d'authentification) ; les informations relatives aux Paramètres d'authentification s'affichent. Voir Figure 2-45.
3. Sélectionnez **Enable Auto Logoff** (Activer la déconnexion automatique).
4. Définissez le nombre de minutes d'inactivité autorisées avant la déconnexion automatique. Le paramètre par défaut est 15, mais vous pouvez choisir entre 15 et 500 minutes.

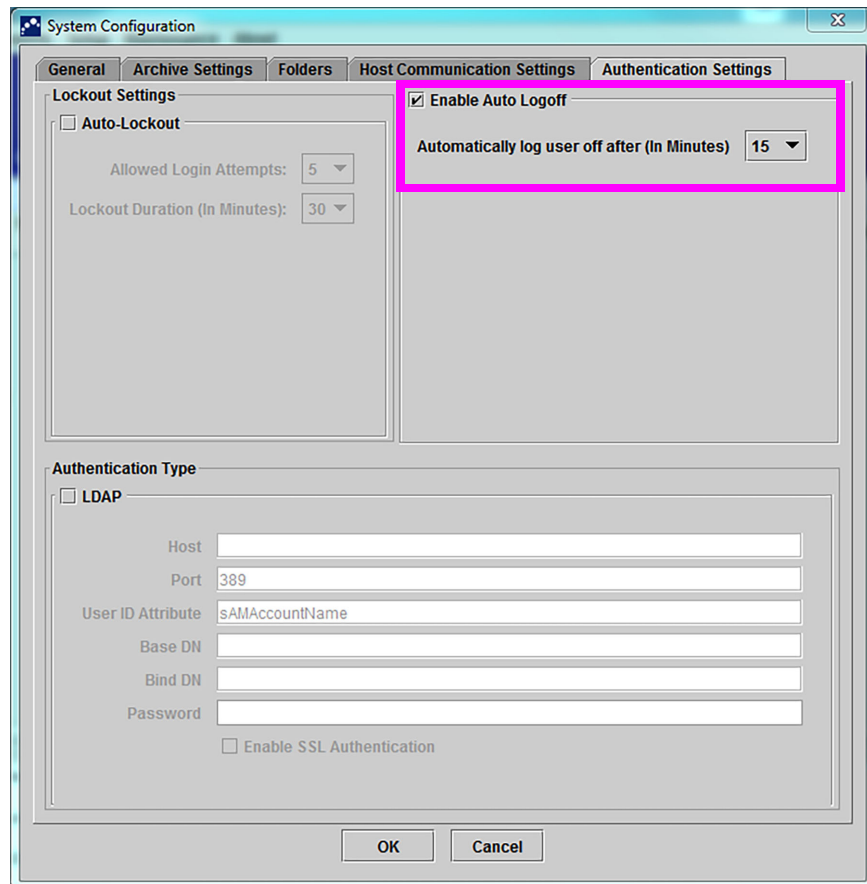


Figure 2-45. Paramètres d'authentification configurés pour la Déconnexion automatique

Pour désactiver la Déconnexion automatique, décochez la case **Enable Auto Logoff**
(Activer la déconnexion automatique).

2.14.5.3 Configuration du LDAP

Laissez la case LDAP décochée, car il n'est pas utilisé (consultez la Figure 2-46).

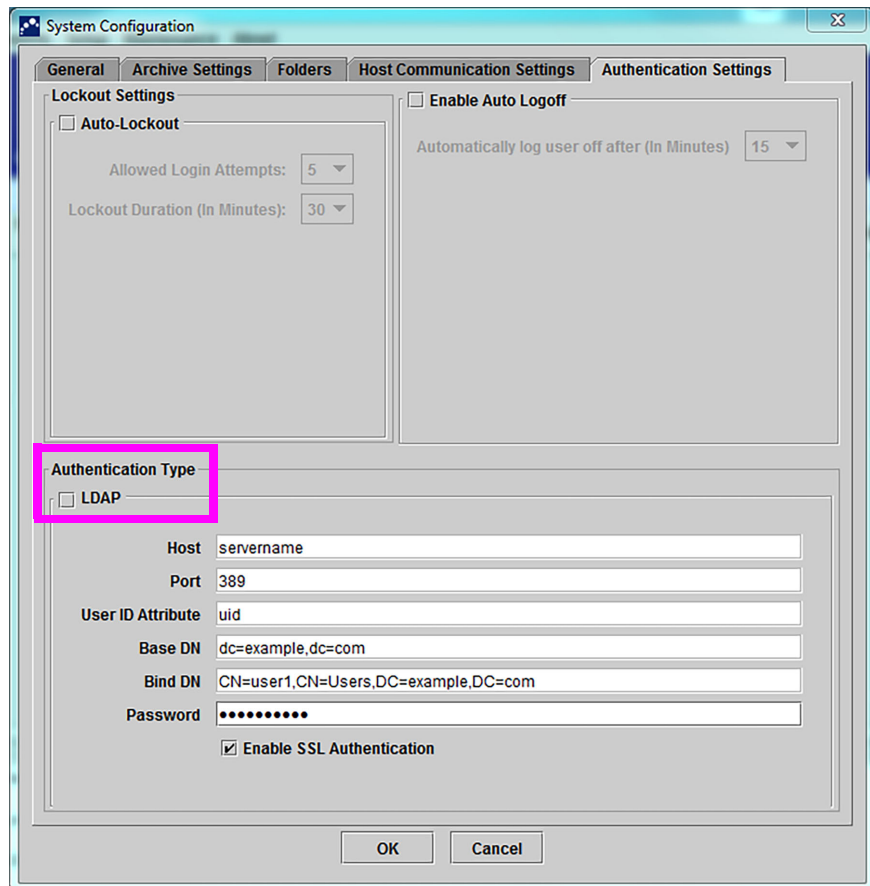


Figure 2-46. Paramètres d'authentification configurés pour l'utilisation sans LDAP

2.15 Vérification de l'installation et de la configuration correctes

Note

Cette section décrit les tâches que tous les utilisateurs disposant des autorisations adéquates peuvent effectuer. Voir Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations.

Une fois l'installation de l'instrument terminée (l'ordinateur a été configuré, les utilisateurs et les autorisations ont été définis et le système a été configuré), vérifiez que le système est correctement installé et configuré en exécutant un rapport de Qualification de l'installation pour contrôler l'installation. Pour ce faire :

1. Dans le menu **Reports** (Rapports) de la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Installation Qualification** (Qualification de l'installation). Voir Figure 2-47.

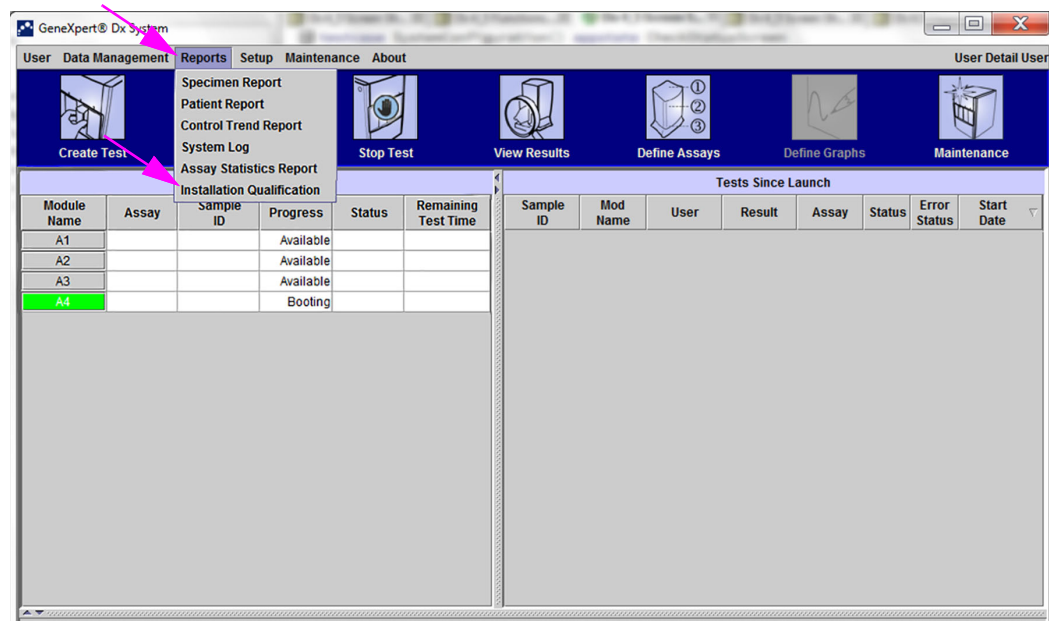


Figure 2-47. Fenêtre du système GeneXpert Dx affichant le menu déroulant Reports (Rapports) et la sélection Installation Qualification (Qualification de l'installation)

2. La fenêtre Adobe® Reader qui s'affiche illustre le Rapport de qualification de l'installation du système GeneXpert. Voir Figure 2-48.
3. Imprimez le rapport. Si l'ordinateur n'est pas connecté à une imprimante, enregistrez le fichier à un emplacement d'où il peut être imprimé.
4. Examinez les sections suivantes du rapport :
 - **System Information** (Informations sur le système) : vérifiez que la colonne Status (Etat) indique **Pass** (Correct) pour chaque ligne.
 - **Instrument Information** (Informations sur l'instrument) : pour chaque instrument connecté à l'ordinateur, le rapport indique le numéro de série de l'instrument, le micrologiciel installé et l'état de chaque module opérationnel. Si un message **Reporter is out of calibration** (Le rapporteur est mal étalonné) ou **Not Available** (Indisponible) s'affiche, appelez l'assistance technique Cepheid. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact.
 - **Available Assays** (Essais disponibles) : vérifiez les essais présents dans la liste. Si le message **No Assays** (Aucun essai) est affiché, consultez les instructions fournies avec le kit d'essai et la Section 2.16.1.3, Importation de définitions d'essai à partir du DVD pour connaître les instructions d'importation des fichiers de définition d'essai.

Si ce rapport est généré après l'installation du système, mais avant l'installation d'essais dans le système, le message **No Assays** (Aucun essai) s'affiche. Si le message **No Assays** (Aucun essai) s'affiche après l'importation des fichiers de définition d'essai, contactez l'assistance technique Hach. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact.

5. Signez le Rapport de qualification de l'installation et classez un exemplaire du rapport dans vos dossiers. Voir Figure 2-49.

GeneXpert PC	11/20/20 13:04:15			
GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report				
This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.				
System Information				
Software	Version	Status		
GeneXpert® Dx System	6.4	Pass		
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass		
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass		
Database	gx_db 4.0.1.0	Pass		
Operating System	Windows 10 10.0	Pass		
CIT Plug-In	1	Pass		
Instrument Information				
Instrument A				
Instrument S/N	Gateway Firmware			
803488	2.0.18			
Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp	Status
			°C	
A1	628676	3.3.3	31.6	Pass
A2	638430	3.3.3	30.8	Pass
A3	638964	3.3.3	30.0	Pass
A4	641366	3.3.3	30.7	Fail*
Fail* = Ambient temperature too high, incorrect model number or hardware error has been detected. Please generate a System Log with the list of errors for further troubleshooting.				
Shaded Modules = Reporter is out of calibration.				
Available Assays				
Assay Name	Version	Assay Type		
Xpert FII	1	In Vitro Diagnostic		
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic		
Xpert FV	1	In Vitro Diagnostic		
GeneXpert® Dx System Version 6.4	CONFIDENTIAL	Page 1 of 2		

Figure 2-48. Exemple de Rapport de qualification de l'installation, page 1

GeneXpert PC	11/20/20 13:04:15
GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report	
Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.	
_____	_____
Verified by	Date
This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.	
Acceptance: <input type="checkbox"/> Acceptable <input type="checkbox"/> Not Acceptable	
_____	_____
Performed by	Date
_____	_____
Reviewed and approved by	Date
GeneXpert® Dx System Version 6.4	CONFIDENTIAL
	Page 2 of 2

Figure 2-49. Exemple de Rapport de qualification de l'installation, page 2

2.16 Gestion des définitions d'essai et des paramètres spécifiques à un lot

Note

Cette section décrit les tâches que tous les utilisateurs disposant des autorisations adéquates peuvent effectuer. Les autorisations des utilisateurs sont décrites à la Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations. Pour cette section, les captures d'écran illustrent un niveau d'utilisateur Detail (Détail).

Une définition d'essai contient une série d'étapes programmées que le système GeneXpert utilise pour effectuer les procédures de préparation des échantillons, d'amplification et de détection. Des fichiers de définition d'essai de diagnostic (.gxa/.nxa) peuvent être obtenus auprès de Hach et importés dans le logiciel (consultez la Section 2.16.1.3, Importation de définitions d'essai à partir du DVD). Les définitions d'essai qui ne sont plus utilisées peuvent également être supprimées (consultez la Section 2.16.2, Téléchargement de fichiers de définition d'essai et d'instructions sur la notice de l'emballage depuis le site Web Hach).

Certaines définitions d'essai nécessitent des paramètres spécifiques à un lot pour déterminer les résultats des tests. Les codes-barres de cartouche en 2D contiennent les informations relatives aux paramètres spécifiques au lot, qui sont automatiquement importées lorsqu'un code-barres est scanné. Si, pour une raison quelconque, le scanner de codes-barres ne fonctionne pas ou n'est pas disponible, les informations relatives aux paramètres spécifiques au lot peuvent être fournies manuellement en important les fichiers .gxr/.nrx (consultez la Section 2.16.4, Importation manuelle de paramètres spécifiques à un lot). Les informations relatives aux paramètres spécifiques au lot qui ne sont plus utilisées peuvent également être supprimées (consultez la Section 2.16.5, Suppression de paramètres spécifiques à un lot).

Des définitions d'essai peuvent être importées à partir du lecteur de DVD Cepheid ou du site Web de Cepheid. Pour le lecteur de DVD, consultez la Section 2.16.1, Connexion et utilisation du lecteur de DVD.

Si votre kit d'essai ne contient pas de CD, le fichier ADF et les instructions sur la notice de l'emballage peuvent être téléchargés depuis le site Web de Cepheid. Pour utiliser le site Web, consultez la Section 2.16.2, Téléchargement de fichiers de définition d'essai et d'instructions sur la notice de l'emballage depuis le site Web Hach.

Note

Si vous n'avez pas d'ordinateur équipé d'un accès à Internet, contactez votre bureau d'assistance technique Cepheid régional. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour disposer des informations de contact.

2.16.1 Connexion et utilisation du lecteur de DVD

Le lecteur de DVD peut être un lecteur externe, qui doit être connecté au système par le biais d'un port USB, ou un lecteur interne, déjà installé dans le système.

2.16.1.1 Connexion d'un lecteur de DVD externe au système GeneXpert

Connectez le lecteur de DVD externe fourni au système GeneXpert comme suit :

1. Localisez le lecteur de DVD. Le lecteur de DVD est expédié dans l'emballage des accessoires et il est étiqueté comme un élément à conserver.
2. Branchez le lecteur de DVD sur l'un des ports USB disponibles du système.
3. Appuyez sur le bouton **Ejecter** situé à l'avant du lecteur de DVD pour ouvrir la porte.
4. Le CD-ROM se trouve dans le kit d'essai. Insérez le CD des définitions d'essai dans le lecteur de DVD et fermez la porte du lecteur de DVD. Le voyant vert à l'avant du lecteur de DVD clignote lorsque le lecteur lit le CD.

Importez les définitions d'essai en respectant la procédure décrite dans la Section 2.16.1.3.

2.16.1.2 Utilisation du lecteur de DVD interne du système GeneXpert

Si un lecteur de DVD est installé dans le système, utilisez la procédure suivante pour accéder au lecteur.

1. Localisez le lecteur de DVD. Le lecteur est installé sur l'ordinateur du système GeneXpert, mais l'emplacement du lecteur peut varier :
 - Sur un ordinateur portable, le lecteur se trouvera sur le côté de l'ordinateur.
2. Appuyez sur le bouton **Eject** (Ejecter) situé à l'avant du lecteur de DVD pour ouvrir la porte.
3. Le CD-ROM se trouve dans le kit d'essai. Insérez le CD des définitions d'essai dans le lecteur de DVD et fermez la porte du lecteur de DVD. Le voyant vert à l'avant du lecteur de DVD clignote lorsque le lecteur lit le CD.

Importez les définitions d'essai en respectant la procédure décrite dans la Section 2.16.1.3.

2.16.1.3 Importation de définitions d'essai à partir du DVD

Note

Même s'il est possible d'importer des définitions d'essai de diagnostic, le logiciel GeneXpert Dx ne permet pas la modification des définitions d'essai.

Pour importer de nouvelles définitions d'essai à partir du DVD :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Define Assays** (Définir des essais) dans la barre de menu. La fenêtre Define Assays (Définir des essais) s'affiche. La Figure 2-52 illustre la fenêtre Define Assays (Définir des essais) pour l'administrateur système GeneXpert. La fenêtre pour les utilisateurs Detail (Détail) et Basic (Standard) comprend moins de fonctions (consultez la Figure 2-50).

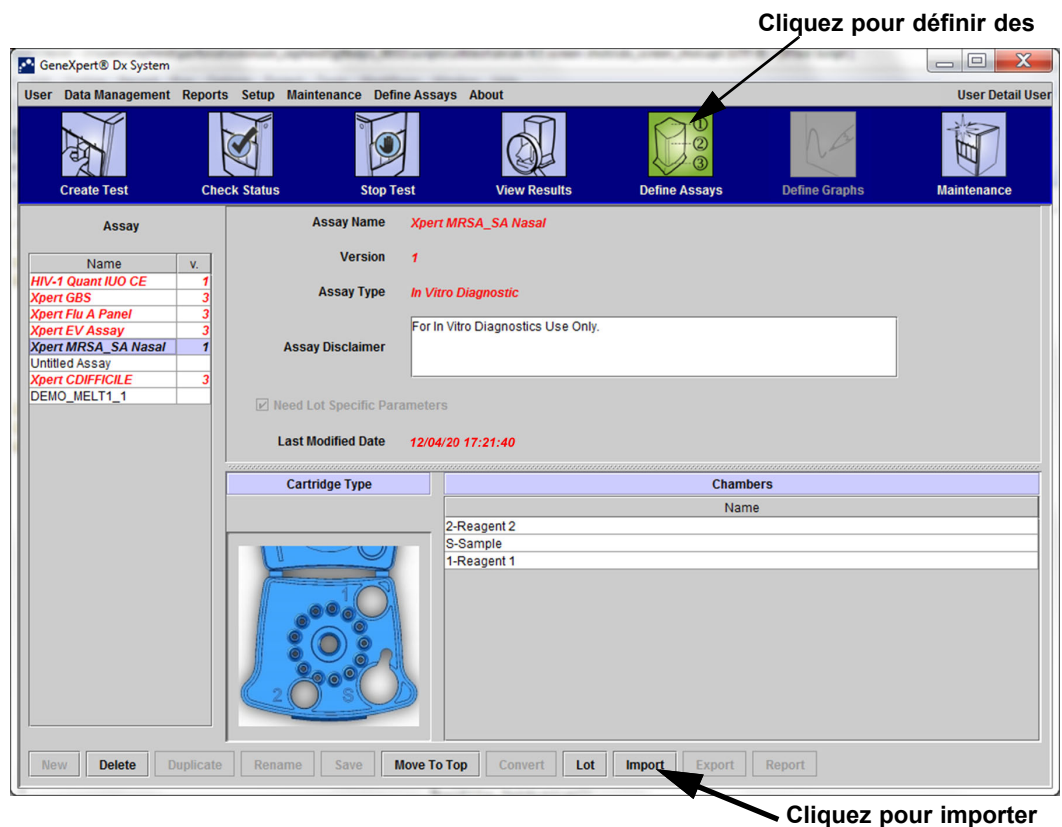


Figure 2-50. Système—Fenêtre Define Assays (Définir des essais) (affichage pour l'utilisateur Detail (Détail))

2. Cliquez sur Importer. La boîte de dialogue Import Assay (Importer un essai) s'affiche. Voir Figure 2-51.
3. Dans le champ Look in: (Regarder dans :), accédez au lecteur de DVD.
4. Accédez au dossier GeneXpert Systems (Systèmes GeneXpert). Localisez et sélectionnez le fichier de définition d'essai (.gxa/.nxa), puis cliquez sur **Import** (Importer). Le nom et le numéro de version du nouvel essai apparaissent dans la liste Assay (Essai) (du côté gauche de la fenêtre) et des détails concernant l'essai s'affichent à droite de la liste. Voir Figure 2-50.

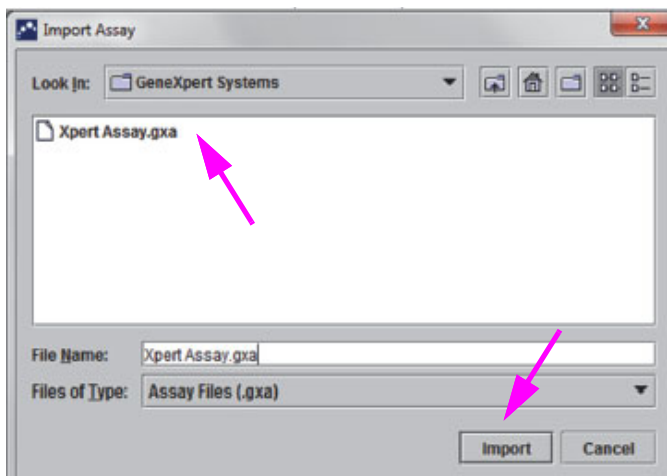


Figure 2-51. Boîte de dialogue Import Assay (Importer un essai)

5. Vérifiez le nom et le numéro de version de l'essai pour vous assurer que la bonne définition d'essai a été importée.
6. Si vous devez importer d'autres fichiers de définition d'essai depuis le même CD, répétez l'Etape 2 jusqu'à l'Etape 5.

Note

Pour les essais combinés avec plusieurs fichiers .gxa/.nxa, importez uniquement les fichiers de définition d'essai pour les essais qui seront effectués dans votre laboratoire.

7. Sortez le CD du lecteur de DVD et rangez le CD en lieu sûr pour le cas où vous en auriez besoin à l'avenir.
8. Si un lecteur de DVD externe a été utilisé et qu'il n'est plus nécessaire, déconnectez-le du système et stockez le lecteur et les câbles associés pour toute utilisation future.

Note

Après l'importation d'un essai quantitatif, l'unité du résultat quantitatif peut être modifiée. Voir Figure 2-52.

2.16.2 Téléchargement de fichiers de définition d'essai et d'instructions sur la notice de l'emballage depuis le site Web Hach

Pour télécharger des fichiers de définition d'essai depuis le site Web Hach :

9. Sur un ordinateur pourvu d'Internet, accédez au site hach.com. Recherchez **GeneXpert**. Cliquez sur **GeneXpert**, puis cliquez sur **downloads** (téléchargements). Cliquez sur **ADF Import Instructions** (Instructions d'importation d'ADF) pour télécharger l'ensemble complet d'instructions de téléchargement de fichiers ADF et d'instructions sur la notice de l'emballage.

10. Lisez et respectez les *instructions d'importation d'essais* pour télécharger l'ADF et les instructions sur la notice de l'emballage, et pour installer l'ADF dans votre système GeneXpert.

Note

Les *Instructions d'importation d'essais* sont disponibles dans plusieurs langues.

2.16.3 Suppression de définitions d'essai

Attention

La suppression des définitions d'essai du système est une opération définitive. Assurez-vous que les définitions d'essai ne sont plus nécessaires. Si elles sont nécessaires, elles devront être de nouveau importées à partir du CD-ROM des définitions d'essai.

1. Pour supprimer un fichier de définition d'essai, dans la fenêtre Define Assays (Définir des essais) (consultez la Figure 2-52), sélectionnez le nom de l'essai dans la liste Assay (Essai) (du côté gauche de la fenêtre), puis cliquez sur **Delete** (Supprimer). Un message de confirmation s'affiche.
2. Cliquez sur **Yes** (Oui) pour supprimer la définition d'essai. Le fichier de définition d'essai est supprimé et il disparaît de la liste des essais.

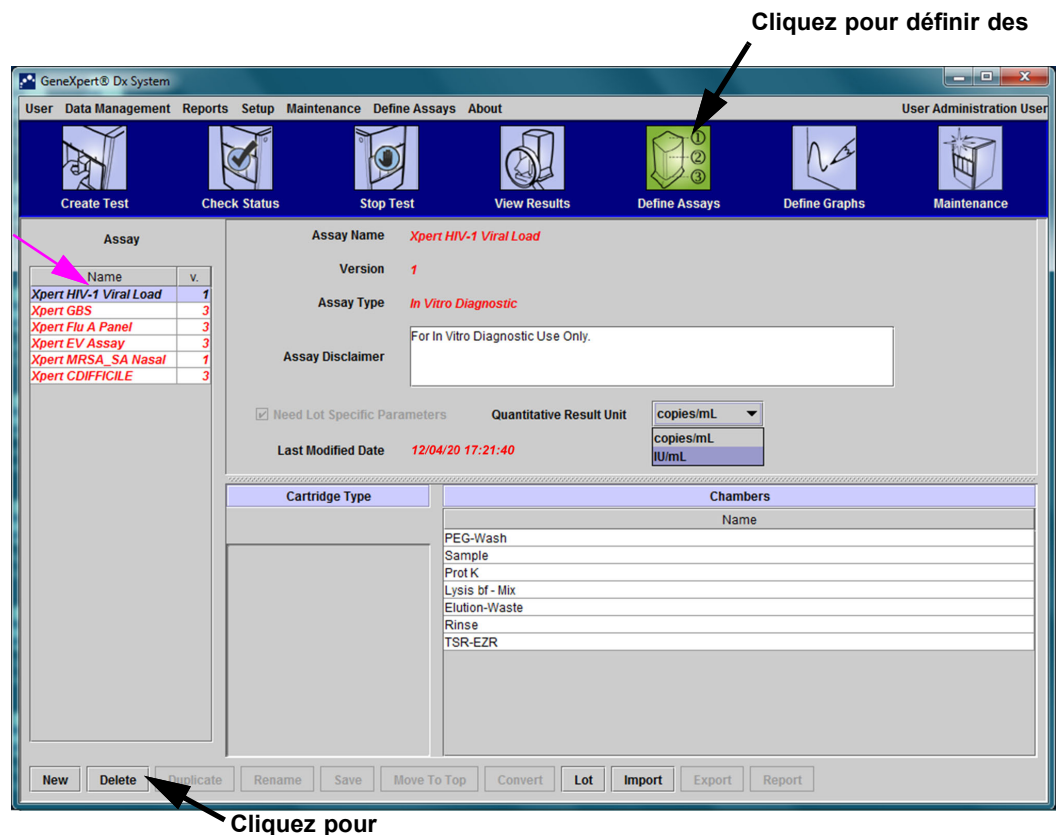


Figure 2-52. Système GeneXpert Dx—Fenêtre Define Assays (Définir des essais) (affichage pour l'utilisateur Administrateur)

2.16.4 Importation manuelle de paramètres spécifiques à un lot

Certaines définitions d'essai nécessitent des paramètres spécifiques à un lot pour déterminer les résultats des tests. Les codes-barres de cartouche contiennent les informations relatives aux paramètres spécifiques au lot, qui sont automatiquement importées lorsque vous scannez le code-barres lors de la création d'un test ou de la définition d'un essai. Si, pour une raison quelconque, le scanner de codes-barres ne fonctionne pas ou n'est pas disponible, vous pouvez fournir manuellement les informations relatives aux paramètres spécifiques au lot en important le fichier .gxr/.nxr.

Note

Contactez l'assistance technique Hach pour obtenir les fichiers .gxr/.nxr. Après avoir obtenu les fichiers .gxr/.nxr, stockez-les sur l'ordinateur et notez où sont situés les fichiers (généralement stockés dans le dossier d'exportation).

Pour vérifier si un essai donné nécessite des paramètres spécifiques au lot, regardez si, pour cet essai, la case est cochée sur la gauche de l'entrée **Need Lot Specific Parameters** (Paramètres spécifiques au lot requis) dans l'écran Define Assays (Définir des essais).

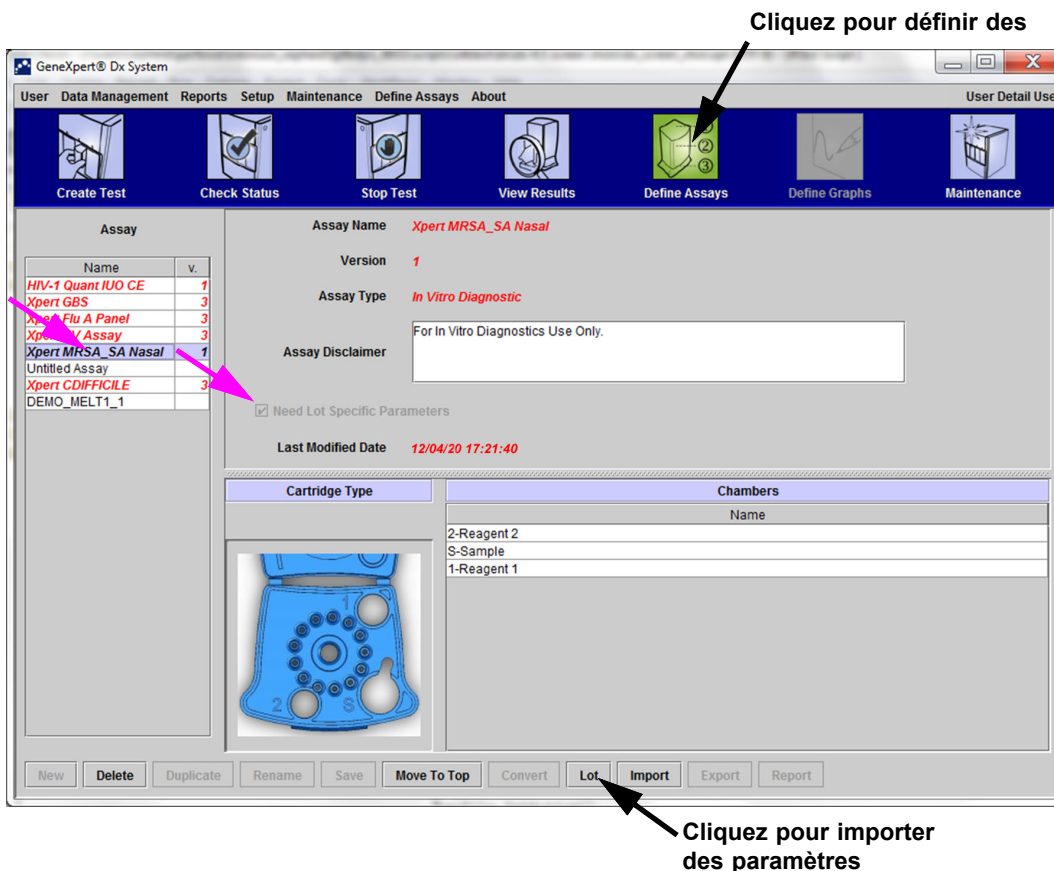


Figure 2-53. Fenêtre Define Assays (Définir des essais), affichant la case Need Lot Specific Parameters (Paramètres spécifiques au lot requis) cochée

Pour importer manuellement des paramètres spécifiques à un lot :

1. Dans la fenêtre Define Assays (Définir des essais) (consultez la Figure 2-53), sélectionnez le nom de l'essai dans la liste **Assay** (Essai) (du côté gauche de la fenêtre).
2. Cliquez sur **Lot**. La boîte de dialogue Paramètres spécifiques au lot de réactifs s'affiche. Voir Figure 2-54.
3. Cliquez sur **Importer**. La boîte de dialogue Import Reagent Lot Specific Parameters (Importer des paramètres spécifiques au lot de réactifs) s'affiche.

Note

Figure 2-54 illustre le numéro de lot de réactif « common » avant l'importation de lots spécifiques. Si des essais et/ou des paramètres spécifiques au lot ont déjà été importés dans le système, les numéros de lot de réactif s'afficheront.

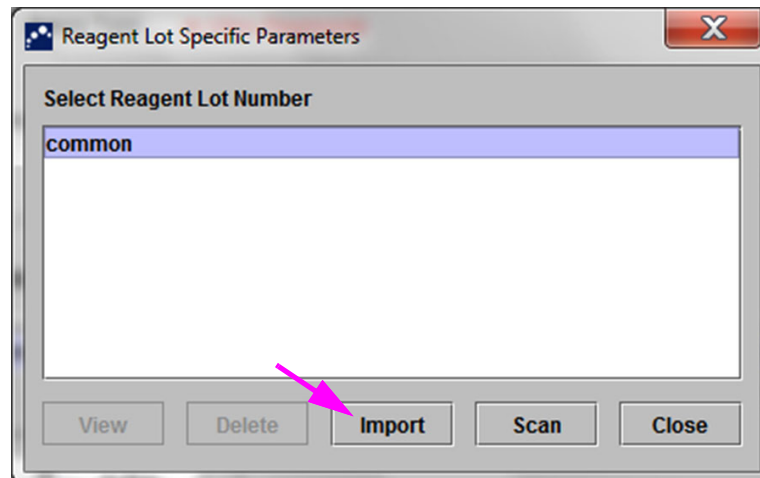


Figure 2-54. Boîte de dialogue Reagent Lot Specific Parameters (Paramètres spécifiques au lot de réactifs)

4. Dans la zone d'affichage des fichiers Look In: (Regarder dans :) (consultez la Figure 2-55), localisez et sélectionnez le fichier .gxr/.nxr obtenu précédemment auprès de l'assistance technique et cliquez sur **Open** (Ouvrir). Le nouveau numéro de lot apparaît dans la boîte de dialogue Reagent Lot Specific Parameters (Paramètres spécifiques au lot de réactifs). Cliquez sur **Close** (Fermer) dans la boîte de dialogue Reagent Lot Specific Parameters (Paramètres spécifiques au lot de réactifs) pour revenir dans la fenêtre Define Assays (Définir des essais).

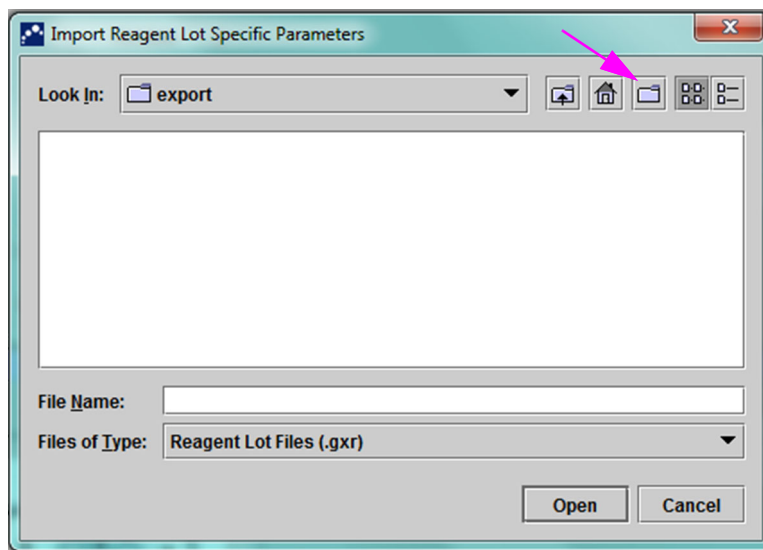


Figure 2-55. Boîte de dialogue Import Reagent Lot Specific Parameters (Importer des paramètres spécifiques au lot de réactifs)

2.16.5 Suppression de paramètres spécifiques à un lot

Pour supprimer des paramètres spécifiques à un lot :

1. Dans la fenêtre **Define Assays** (Définir des essais) (consultez la Figure 2-53), cliquez sur **Lot**. La boîte de dialogue Reagent Lot Specific Parameters (Paramètres spécifiques au lot de réactifs) s'affiche. Voir Figure 2-54.

Note

Veillez bien à ne pas supprimer le lot **common**.

2. Sélectionnez le numéro de lot à supprimer, puis cliquez sur **Delete** (Supprimer). Un message de confirmation s'affiche.
3. Cliquez sur **OK** pour supprimer les paramètres spécifiques au lot.
4. Cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la boîte de dialogue Reagent Lot Specific Parameters (Paramètres spécifiques au lot de réactifs).

2.17 Redémarrage du système

Note

Cette section décrit les tâches que tous les types d'utilisateurs peuvent effectuer.

Dans certains scénarios de dépannage (consultez la Section 9.19.2, Messages d'erreur), le système peut nécessiter un redémarrage. Pour ce faire, suivez les étapes de la Section 2.17.1 jusqu'à la Section 2.17.2.

2.17.1 Mise hors tension du système

1. Assurez-vous que l'instrument n'est pas en train de traiter des échantillons. Attendez que l'instrument ait terminé tous les processus en cours avant de mettre hors tension ou de redémarrer le système.
2. Retirez les cartouches des modules de l'instrument.
3. Fermez le logiciel GeneXpert Dx en cliquant sur **Exit** (Quitter) dans le menu **User** (Utilisateur).

2.17.1.1 Rappel d'archivage en retard

Si un archivage n'est pas en retard ou si un paramètre d'archivage dans la Figure 2-41 n'est **pas** sélectionné, la Figure 2-56 ne s'affiche pas et vous pouvez passer directement à la Section 2.17.1.2.

Si un archivage est en retard, la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) s'affiche (consultez la Figure 2-56).

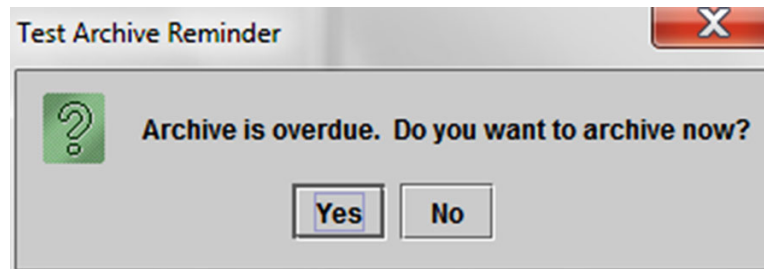


Figure 2-56. Boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests)

- Si vous ne souhaitez pas procéder à l'archivage, cliquez sur **No** (Non) dans la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) (consultez la Figure 2-56). Poursuivez la séquence d'arrêt sans archivage décrite à la Section 2.17.1.2.
ou
- Si vous souhaitez procéder à l'archivage, cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) (consultez la Figure 2-56) pour poursuivre la séquence d'arrêt en procédant à l'archivage. L'écran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le(s) test(s) à archiver) s'affiche. Voir Figure 2-57.

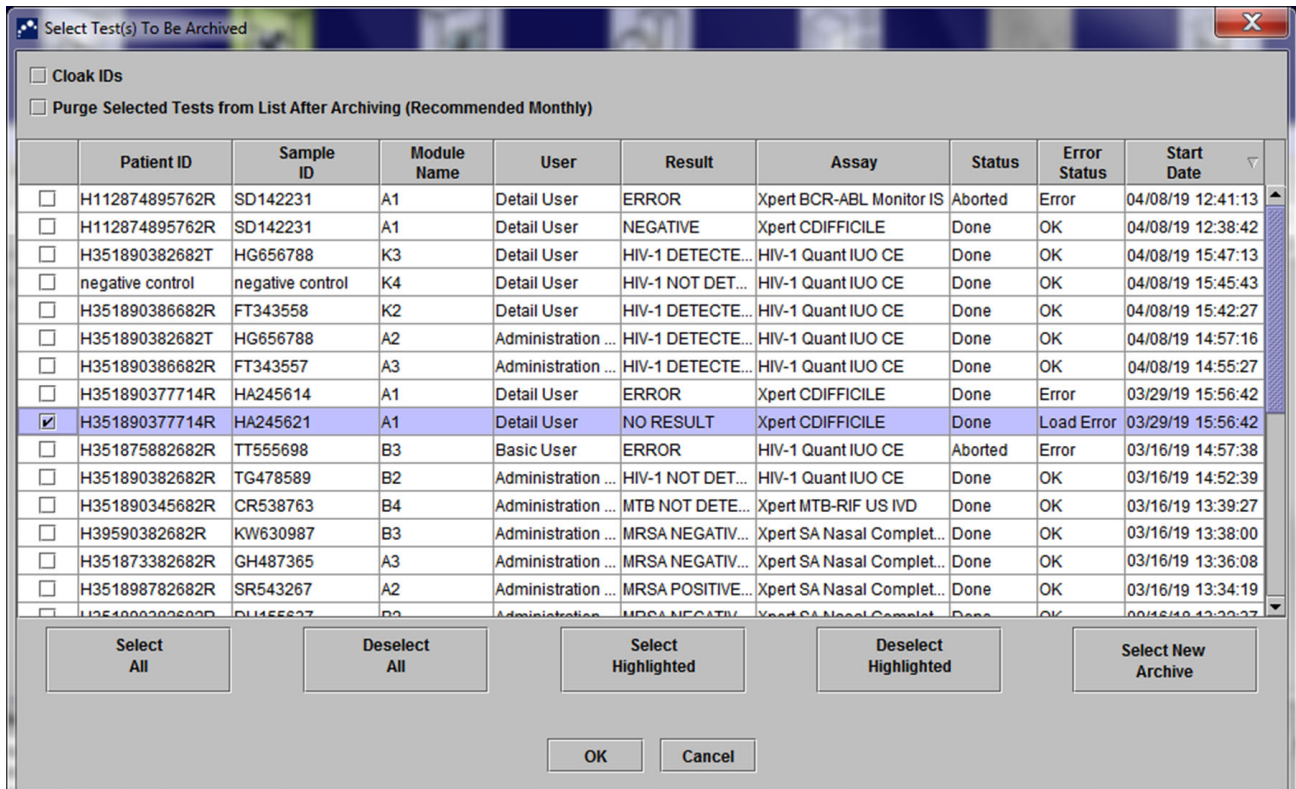


Figure 2-57. Ecran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver)

Pour archiver des tests, procédez de l'Etape 2 jusqu'à l'Etape 7 de la procédure décrite dans la Section 5.16.1, Archivage des tests. Lorsque vous avez terminé l'archivage, poursuivez avec la Section 2.17.1.2.

2.17.1.2 Rappel de gestion de la base de données

- Si la case **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) de la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (consultez la Figure 2-39) n'est **pas** cochée, la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 2-58) ne s'affiche pas et aucune autre action n'est requise. Le logiciel se ferme lorsque vous cliquez sur le bouton **Exit** (Quitter) dans la Section 2.17.1, Etape 3, et vous pouvez passer à la Section 2.17.1.3 pour terminer la séquence d'arrêt.
ou
- Si la case **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) de la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (consultez la Figure 2-39) est cochée, la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 2-58) s'affiche en superposition de la fenêtre du système GeneXpert Dx pour vous demander si vous souhaitez effectuer les tâches de gestion de la base de données.

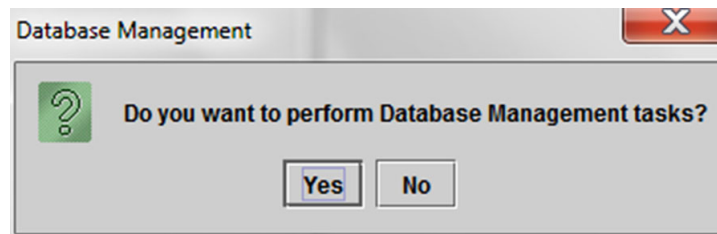


Figure 2-58. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

- A. Si vous cliquez sur **No** (Non) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 2-58), le logiciel GeneXpert Dx se ferme et vous pouvez passer à la Section 2.17.1.3 pour terminer la séquence d'arrêt.
ou
- B). Cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 2-58) ; il vous sera alors demandé de sélectionner la tâche à effectuer (consultez la Figure 2-59).

Note

En fonction des privilèges de l'utilisateur, les quatre options (ou certaines des options) de la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) ne seront peut-être pas visibles. Voir Figure 2-59.

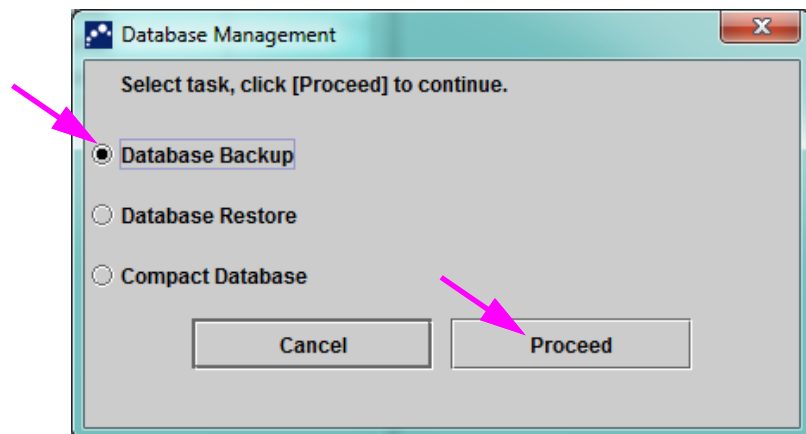


Figure 2-59. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

Consultez la Section 5.17, Réalisation des tâches de gestion de la base de données pour plus de détails sur la réalisation de chacune des tâches de gestion de la base de données. Une fois les tâches de gestion de la base de données terminées, le logiciel GeneXpert Dx se ferme et le bureau Windows s'affiche.

Passez à la Section 2.17.1.3.

2.17.1.3 Etapes d'arrêt final

1. Arrêtez l'instrument.
2. Arrêtez l'ordinateur du système GeneXpert.

2.17.2 Redémarrage du système

Pour redémarrer le système, respectez la procédure décrite dans la Section 5.2.2, Mise sous tension de l'ordinateur.

Important

Une fois le système hors tension, patientez deux minutes avant de remettre le système sous tension. Le système risque de ne pas démarrer correctement s'il est remis sous tension moins de deux minutes après la mise hors tension.

2.18 Désinstallation ou réinstallation du logiciel GeneXpert Dx

Le logiciel GeneXpert Dx est déjà installé sur l'ordinateur fourni, mais certaines situations pourront nécessiter sa réinstallation, avec l'aide de l'assistance technique Cepheid.

Attention



Si le logiciel est corrompu ou si le système présente une défaillance, ne tentez pas de réinstaller le logiciel. Appelez l'assistance technique Hach pour obtenir de l'aide afin de minimiser les risques de perte de données permanente. Consultez la section Assistance technique dans Préface pour voir les informations de contact.

3 Principes de fonctionnement

Ce chapitre explique le fonctionnement du système GeneXpert. Les sujets abordés sont les suivants :

- Section 3.1, Vue d'ensemble du système
- Section 3.2, GeneXpert Module
- Section 3.3, GeneXpert Cartouche
- Section 3.4, Module I-CORE
- Section 3.5, Mécanismes de chauffage et de refroidissement
- Section 3.6, Explication des méthodes expérimentales
- Section 3.7, Système optique
- Section 3.8, Etalonnage du système

3.1 Vue d'ensemble du système

Les systèmes GeneXpert permettent d'automatiser et d'intégrer la purification des échantillons, l'amplification des acides nucléiques et la détection des séquences cibles en utilisant une PCR transcriptase inverse (RT-PCR) et des essais PCR en temps réel.

Chaque module GeneXpert traite un échantillon. L'échantillon et les réactifs applicables sont insérés dans une cartouche GeneXpert, et un test est créé sur le système GeneXpert (voir Section 5.7, Création d'un test) pour exécuter le test. La cartouche est ensuite insérée dans un module d'instrument disponible (voir Section 5.8, Chargement d'une cartouche dans un module d'instrument) et démarré par la suite (voir Section 5.9, Démarrage du test). Lors du test, le système effectue les étapes suivantes :

1. Déplacement de l'échantillon et des réactifs vers différentes chambres dans la cartouche pour la préparation de l'échantillon.
2. Hydratation des billes de réactif.
3. Vérifications des sondes pour assurer que la préparation de l'échantillon est correcte (uniquement si la définition de l'essai requiert cette étape).
4. Déplacement de l'échantillon et du mélange de réactif avec transcription inverse (si applicable) et composants spécifiques PCR en temps réel dans le tube de réaction.
5. Démarrage des cycles RT-PCR (si applicable) et PCR, et de la détection en temps réel (voir Figure 3-1).

Le système GeneXpert utilise le système de chauffage et de refroidissement du ventilateur du module I-CORE[®] pour effectuer la réaction en chaîne de la polymérase en temps réel utilisée pour amplifier exponentiellement et détecter la séquence d'intérêt de l'ADN ou de l'ADNc de l'organisme.

La réaction en chaîne de la polymérase est une méthode d'amplification qui augmente les quantités de copies spécifiques de séquences d'ADN ou d'ADNc. La réaction en chaîne de la polymérase en temps réel utilise la fluorescence pour détecter les séquences spécifiques. Elle inclut également un mécanisme pour déterminer le cycle au niveau duquel l'ADN ou l'ADNc d'intérêt apparaît d'abord en copies appréciables (cycle seuil).

La réaction en chaîne de la polymérase consiste en une série de cycles au cours desquels l'ADN ou l'ADNc est chauffé et refroidi à des températures spécifiques pendant un certain temps.

Après une **dénaturation initiale** (lorsque la polymérase utilisée pour amplifier l'ADN ou l'ADNc est activée), un cycle se produit. Ce cycle est illustré sous forme de processus en trois étapes, composé de :

1. L'étape de **dénaturation** qui divise les brins d'ADN.
2. Une étape d'**annelage** dans laquelle une amorce est requise par la polymérase pour amplifier l'ADN. L'amorce se lie à la séquence de l'ADN ou de l'ADNc, si complémentaire.
3. L'étape d'**extension**, au cours de laquelle les brins d'ADN sont étendus.

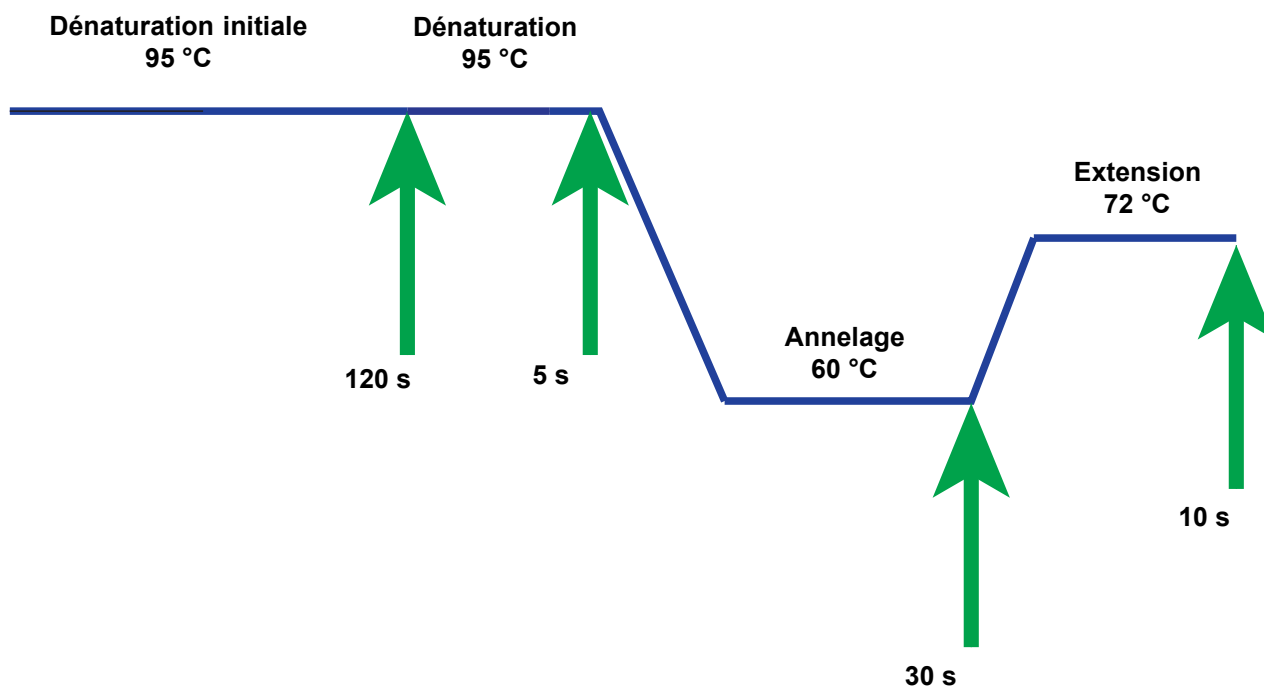


Figure 3-1. Exemple de diagramme de cycle de PCR pour chauffage et refroidissement du ventilateur du module I-CORE (les durées de température ne sont pas à l'échelle)

3.2 GeneXpert Module

Le diagramme de cycle de PCR dans Figure 3-1 indique 40 cycles effectués par le module I-CORE. La température de dénaturation est de 95 °C ; la température d'anneau est de 60 °C, et la température d'extension est de 72 °C. Le module doit maintenir chacune de ces températures pendant une durée spécifique, comme indiqué à la Figure 3-1. La dénaturation initiale se produit pendant 120 secondes pour un cycle. Les étapes de dénaturation (5 secondes), d'anneau (30 secondes) et d'extension (10 secondes) se répètent de manière consécutive quarante fois avant que la réaction en chaîne de la polymérase ne se termine.

Chaque module d'instrument contient les composants suivants qui permettent le traitement automatisé des échantillons dans la cartouche et le remplissage du tube avec le mélange échantillon et réactif pour PCR :

- **Commande de valve**—Fait pivoter le corps de la valve de cartouche pour traiter les différentes chambres de la cartouche.
- **Tige de piston**—Distribue des fluides dans les différentes chambres de la cartouche.
- **Emetteur d'ultrasons**—Lyse l'échantillon (si applicable).
- **Module I-CORE**—Effectue l'amplification et la détection PCR.

Un mécanisme de chargement et déchargement de la cartouche assure le mouvement correct de la cartouche dans l'instrument. Par ailleurs, le système est conçu pour effectuer un autotest avant le début de chaque test afin de vérifier le bon fonctionnement du système.

3.3 GeneXpert Cartouche

La cartouche GeneXpert, jetable et à usage unique, contient les échantillons et les réactifs à traiter dans le système GeneXpert. Chaque cartouche est constituée des composants suivants (voir Figure 3-2) :

- **Chambres de traitement**—Contiennent les échantillons, les réactifs, l'échantillon traité et les solutions d'évacuation. Une chambre est désignée comme une chambre à air afin d'équilibrer les pressions à l'intérieur de la cartouche.
- **Corps de soupape**—Pivote et permet aux fluides de se déplacer dans les différentes chambres de la cartouche et dans le tube de réaction. Dans le corps de la soupape, le spécimen (l'échantillon) est isolé, les inhibiteurs de PCR sont supprimés et les spécimens (les échantillons) sont lysés par ultrasons (si applicable). Une fois l'échantillon traité, il est mélangé aux réactifs PCR et déplacé dans le tube de réaction.
- **Tube de réaction**—Permet un cycle thermique rapide et une excitation et détection optiques du contenu du tube. Le tube de réaction est automatiquement inséré dans le module I-CORE au moment du chargement de la cartouche dans l'instrument.

La cartouche est conçue pour garder le réactif contenu dans la cartouche. C'est un récipient à système fermé.

Les cartouches GeneXpert ne sont pas fournies avec le système. Contactez Hach pour commander les cartouches spécifiques à l'essai. Consultez la section Assistance technique dans Préface pour voir les informations de contact.

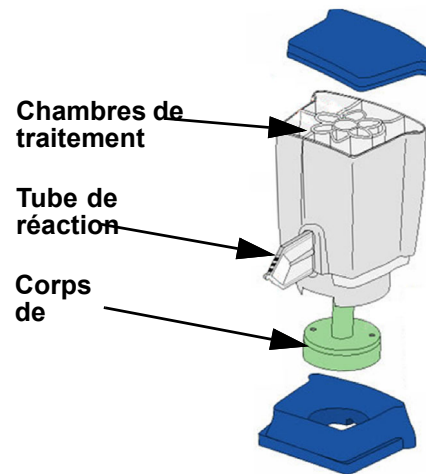


Figure 3-2. GeneXpert Composants de la cartouche

3.4 Module I-CORE

Le module I-CORE (module de réaction optique intelligent de refroidissement/ chauffage) est le composant matériel à l'intérieur de chaque module d'instrument, chargé d'effectuer l'amplification PCR et la détection de fluorescence. Dans le cadre du processus de chargement de la cartouche, le tube du réacteur est inséré dans le module I-CORE (voir Figure 3-3). L'échantillon et le mélange de réactif sont poussés de la cartouche vers l'intérieur du tube de réaction. Pendant le processus d'amplification, le chauffage du module I-CORE chauffe, et le ventilateur refroidit le contenu du tube de réaction. Les blocs optiques excitent les molécules de colorant et détectent la fluorescence émise.

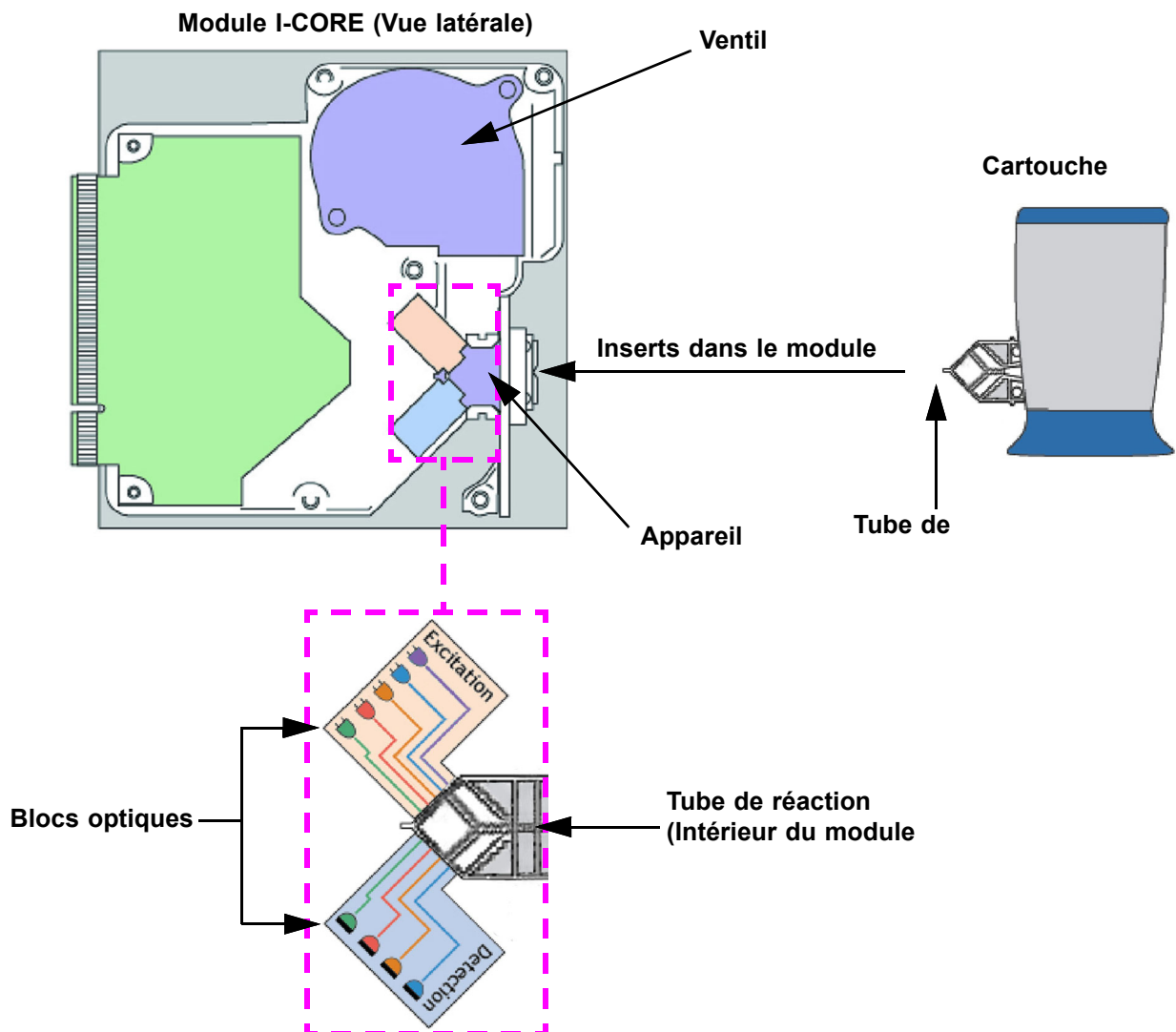


Figure 3-3. Module I-CORE

3.5 Mécanismes de chauffage et de refroidissement

Dans le module I-CORE, le chauffage est composé de deux plaques en céramique à haute conductivité thermique pour assurer l'uniformité de la température et le transfert rapide de la chaleur (voir Figure 3-3). Des éléments chauffants résistifs sont déposés sur les plaques en céramique en utilisant des technologies de film épais, et une thermistance fixée directement sur chaque plaque surveille sa température. Un ventilateur haute efficacité refroidit le contenu du tube de réaction en déplaçant l'air ambiant sur les plaques chauffantes. Pendant le thermocyclage, le micrologiciel de l'instrument contrôle la température à l'intérieur du module d'instrument. Le micrologiciel intègre une boucle de régulation pour assurer le chauffage rapide des plaques tout en minimisant le dépassement de température au niveau de la température cible souhaitée.

3.6 Explication des méthodes expérimentales

Le système GeneXpert utilise la réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (PCR en temps réel) pour détecter l'ADN d'intérêt de l'organisme.

La réaction en chaîne de la polymérase en temps réel est une variante de la réaction en chaîne de la polymérase et utilise la même méthode de PCR avec dénaturation, anelage et extension à durées spécifiées pour amplifier l'ADN. La PCR en temps réel utilise la fluorescence sous forme de colorant intercalant ou de sondes pour détecter les copies amplifiées de l'ADN d'intérêt, et pour visualiser et surveiller le produit amplifié en temps réel.

Dans une PCR en temps réel, les amorces spécifiquement conçues pour être complémentaires à l'ADN de l'organisme se lient à l'ADN et l'étendent. Par exemple, en technologie 5' nucléase, une sonde avec un colorant rapporteur et un extincteur rattaché est également complémentaire à l'ADN de l'organisme et se lie à l'ADN en aval de l'amorce. Ensemble, l'amorce et la sonde ajoutent un niveau supérieur de spécificité pour identifier une séquence spécifique à l'organisme.

A mesure que le brin d'ADN est étendu, la sonde est détruite, et le rapporteur et l'extincteur sont dissociés, et deviennent libres en solution. Le signal fluorescent est détecté et augmente avec chaque amplification.

Le cycle au cours duquel la fluorescence est détectée après la réalisation de copies appréciables de l'ADN est le cycle seuil (Ct). La définition la plus simple d'un cycle seuil est le premier cycle dans lequel il y a une augmentation importante de la fluorescence supérieure à la fluorescence d'arrière-plan (voir Figure 3-4).

La PCR en temps réel génère une courbe de croissance avec le nombre de cycles sur l'axe x, et la fluorescence sur l'axe y. L'augmentation de la fluorescence est proportionnelle à la quantité d'amplicon générée et peut être utilisée pour définir le cycle seuil. A mesure que la courbe de croissance se stabilise, elle atteint un point final de fluorescence auquel d'autres facteurs sont limitants. Si l'ADN de l'organisme n'est pas détecté par la réaction PCR en temps réel, la courbe de croissance est plate.

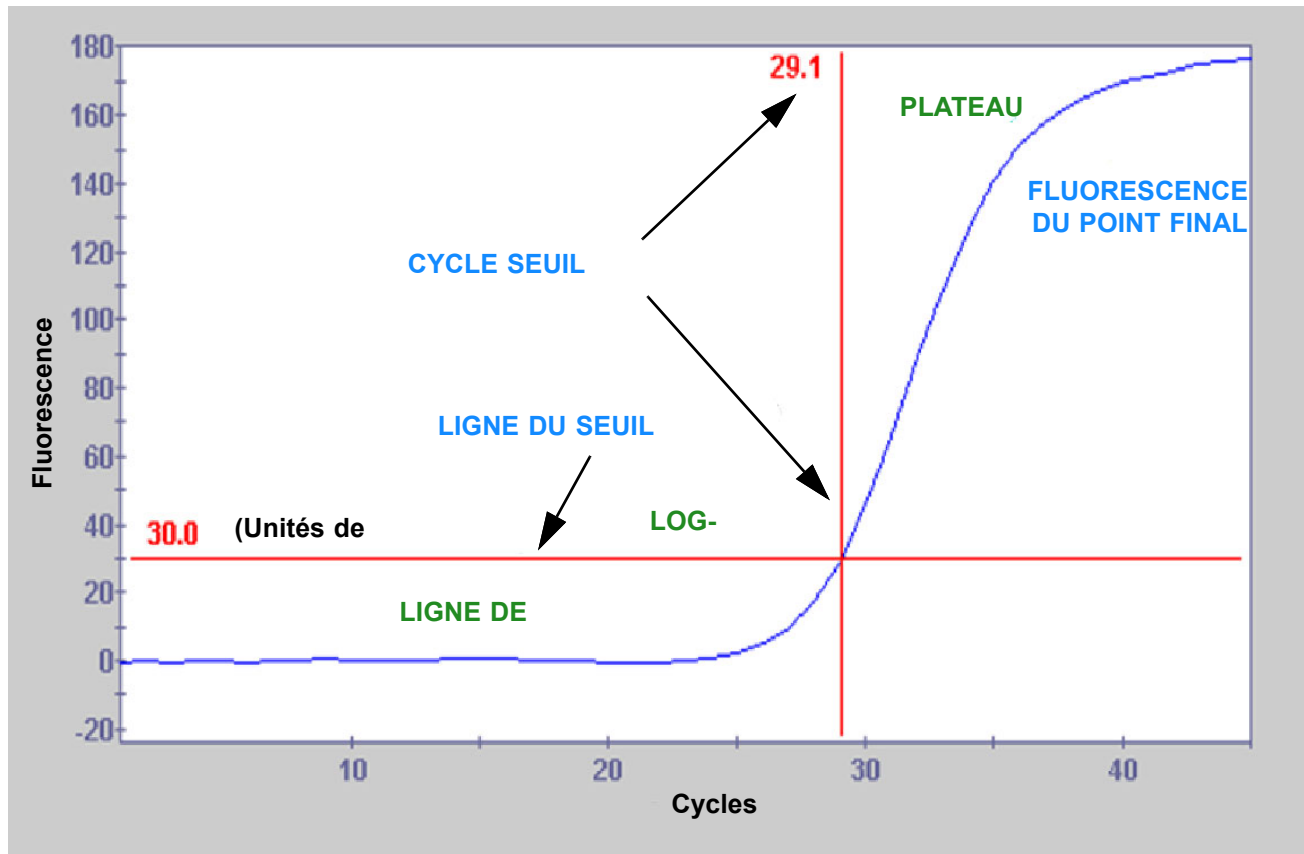


Figure 3-4. Courbe d'amplification et cycle seuil (Ct)

3.7 Système optique

Les modules utilisés pour 6 couleurs et 10 couleurs utilisent le même matériel. Vous pouvez les étalonner pour 6 couleurs ou 10 couleurs. Le système GeneXpert peut être équipé de modules 6 couleurs ou de modules 10 couleurs. Consultez la section ci-après pour une explication des modules 10 couleurs :

3.7.1 Modules 10 couleurs

Remarque

Les modules 10 couleurs requièrent le logiciel GeneXpert Dx version 6.4 ou plus récente. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre centre Assistance technique Cepheid régional.

Dans le module I-CORE, le système optique est composé de deux blocs (voir Figure 3-3) :

- **Module d'excitation 10 couleurs**—Contient des diodes électroluminescentes (DEL) haute intensité pour exciter les molécules de colorant rapporteur.

- **Module de détection 10 couleurs**—Contient des photodétecteurs au silicium et des filtres pour détecter les dix bandes spectrales.

Les blocs optiques sont positionnés dans le module I-CORE de sorte que leurs ouvertures s'accouplent avec les fenêtres optiques du tube de réaction pour permettre la détection d'excitation et d'émission du mélange de réaction. En utilisant des sondes marquées avec différents colorants rapporteurs fluorescents, il est possible de détecter simultanément jusqu'à dix cibles dans un seul tube de réaction. Un chevauchement peut se produire au niveau du spectre d'émission de colorants fluorescents, et un colorant particulier peut générer un signal dans plusieurs canaux. Pour compenser le chevauchement de spectre, le système utilise des algorithmes d'étalonnage et d'analyse des données afin de déterminer les concentrations de chaque colorant rapporteur. Tableau 3-1 affiche les bandes spectrales d'excitation et de détection pour les dix canaux.

Tableau 3-1. GeneXpert Excitation du module et plages d'émission (10 couleurs)

Canal optique	Excitation (nm)	Emission (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 Etalonnage du système

Les thermistances des chambres de réaction thermique sont étalonnées à $\pm 1,0$ °C, selon les normes traçables NIST (National Institute of Standards and Technology). Pendant le processus de fabrication, la température du système de chauffage est mesurée à deux températures : 60 °C et 95 °C. Les coefficients d'étalonnage qui sont corrects pour les erreurs mineures dans les relevés bruts de thermistance des chauffages sont enregistrés dans la mémoire de chaque module I-CORE.

Le système optique est étalonné à l'aide de concentrations de référence d'oligo-colorants fluorescents non atténués individuels. Pour chaque canal optique, le signal produit par un tube seul (le signal blanc) est soustrait du signal brut produit par la référence d'oligo-colorant afin de déterminer les caractéristiques spectrales. A l'aide des caractéristiques spectrales individuelles des oligo-colorants purs, les signaux provenant d'un mélange inconnu d'oligo-colorants peuvent être résolus en signaux corrigés pour les oligo-colorants dans le mélange.

4 Caractéristiques de performance et spécifications

Ce chapitre présente les caractéristiques de performances et les spécifications du système GeneXpert. Les sujets abordés sont les suivants :

- Section 4.1, Classification de l'instrument
- Section 4.2, Spécifications générales pour l'instrument GeneXpert R2
- Section 4.3, Paramètres de l'environnement opérationnel
- Section 4.4, Conditions environnementales—Stockage et transport
- Section 4.5, Pression acoustique
- Section 4.6, Directives de l'Union européenne
- Section 4.7, Tableau des noms des substances dangereuses et de leurs concentrations
- Section 4.8, Informations relatives à la consommation d'énergie du produit
- Section 4.9, Puissance calorifique

4.1 Classification de l'instrument

Le système GeneXpert est :

- Conçu pour un fonctionnement fixe.
- Prévu pour l'évaluation d'échantillons d'eaux usées.

4.2 Spécifications générales pour l'instrument GeneXpert R2

L'instrument GeneXpert R2 présente les spécifications suivantes :

- **Dimensions et poids :**

Tableau 4-1. Dimensions et poids

Instrument	Largeur	Height (Hauteur)	Profondeur	Poids
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	11,4 kg (25 lb)

- **Alimentation :** plage auto
- **Plage de tensions CA nominales :** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Fluctuations de l'alimentation secteur :** jusqu'à $\pm 10\%$ de la tension nominale
- **Surtensions transitoires :** jusqu'à 2 500 V en pic (tenue aux chocs catégorie II)
- **Courant nominal et calibre de fusible :**

Tableau 4-2. Courant nominal et calibre de fusible

Instrument	Courant nominal	Calibre de fusible
GX-IV R2	1,4 A à 100 V~	250 V~ T3A (type à temporisation IEC 60127)

4.3 Paramètres de l'environnement opérationnel

Votre laboratoire doit satisfaire les exigences suivantes :

- **Environnement général :** intérieur uniquement
- **Niveau de pollution :** 2
- **Température de fonctionnement :** 15–30 °C
- **Humidité relative :** 10 %–95 %, sans condensation

Placez le système GeneXpert à l'écart des conduites de chauffage et de climatisation. Ne placez pas l'instrument directement sous un orifice d'aération ou la lumière directe du soleil. Laissez toujours les portes des modules de l'instrument fermées lorsque ceux-ci ne sont pas utilisés.

4.4 Conditions environnementales—Stockage et transport

Les conditions de stockage requises sont les suivantes :

- **Température :** –30 °C à +45 °C

- **Humidité** : 0 %–95 % d'humidité relative, sans condensation

4.5 Pression acoustique

Les spécifications liées à la pression acoustique sont les suivantes :

- **Plage de pressions acoustiques audibles** < 85 dB (niveau de référence 20 µPa)
- **Pression acoustique ultrasonique entre 20 kHz et 100 kHz** : niveau de pression acoustique < 94,5 dB (niveau de référence 20 µPa)
- **Pression acoustique maximale** : contenue dans les bandes de tiers d'octave à 40 kHz

4.6 Directives de l'Union européenne

Les systèmes GeneXpert ont été conçus et testés pour être conformes aux exigences des agences réglementaires applicables concernant les équipements de laboratoire. La Déclaration de conformité est disponible en contactant l'assistance technique Hach. Consultez la section Assistance technique de la Preface pour plus d'informations.

4.7 Tableau des noms des substances dangereuses et de leurs concentrations

Nom du produit : système GeneXpert®

Numéro de modèle du produit : GX-IV R2

Nom du composant	Nom des substances dangereuses					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartouche jetable GeneXpert	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage
Sous-ensembles de câbles	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage
Pièces en plastique	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage
Tôle	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage
Matériel (vis, boulons, etc.)	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage

Caractéristiques de performance et spécifications

Sous-ensemble d'alimentation	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage
Ensembles de cartes de circuit imprimé	X	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage
Transducteur ultrasonique piézoélectrique	X	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage	Remplacement et étalonnage

Ce tableau est préparé conformément aux dispositions de la norme SJ/T 11364-2014

O : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans tous les matériaux homogènes de cette pièce sont inférieures à la limite exigée par la norme GB/T 26572.

X : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans au moins un des matériaux homogènes utilisés pour cette pièce sont supérieures à la limite exigée par la norme GB/T 26572.

4.8 Informations relatives à la consommation d'énergie du produit

Nom du fournisseur	Identification du modèle du fournisseur	Classe d'efficacité énergétique	Consommation de puissance en mode marche (W)	Consommation annuelle d'énergie (kWh)	Consommation de puissance en veille (W)
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83

4.9 Puissance calorifique

Nom du fournisseur	Identification du modèle du fournisseur	BTU/h
Cepheid	GeneXpert IV R2	341

5 Instructions d'utilisation

Ce chapitre explique comment utiliser le système GeneXpert pour exécuter un test et gérer les données de résultats. Les sujets abordés sont les suivants :

- Section 5.1, Flux de travail typique
- Section 5.2, Mise en route
- Section 5.4, Utilisation de la fenêtre System (Système)
- Section 5.5, Vérification de la liste des définitions d'essai disponibles
- Section 5.6, Utilisation du scanner de code-barres
- Section 5.7, Création d'un test
- Section 5.8, Chargement d'une cartouche dans un module d'instrument
- Section 5.9, Démarrage du test
- Section 5.10, Surveillance du processus de test
- Section 5.11, Arrêt d'un test en cours
- Section 5.12, Affichage des résultats du test
- Section 5.13, Modification des informations liées au test
- Section 5.14, Génération des rapports de résultat du test
- Section 5.15, Exportation des résultats de tests
- Section 5.16, Gestion des données de résultats de tests
- Section 5.16, Gestion des données de résultats de tests
- Section 5.17, Réalisation des tâches de gestion de la base de données
- Section 5.18, Purge des tests dans la base de données
- Section 5.19, Affichage et impression de rapports
- Section 5.20, Informations liées au système

La prise en charge de Windows 7 a pris fin le 14 janvier 2020. Microsoft ne fournit plus de mises à jour de sécurité ou d'assistance technique pour le système d'exploitation Windows 7. Il est essentiel d'effectuer la mise à niveau vers un système d'exploitation plus récent, comme Windows 10

Important

Veillez consulter <https://support.microsoft.com/fr-fr/windows/le-support-de-windows-7-a-pris-fin-le-14-janvier-2020-b75d4580-2cc7-895a-2c9c-1466d9a53962> pour plus d'informations sur la prise en charge de Windows 7.

De plus, veuillez contacter votre assistance technique Cepheid locale si vous avez des questions concernant l'utilisation de Windows 7.

5.1 Flux de travail typique

Le Tableau 5-1 illustre le flux de travail typique pour le traitement d'un échantillon de spécimen en utilisant le système GeneXpert.

Tableau 5-1. Flux de travail typique pour le traitement d'un spécimen (échantillon)

Etape	Tâche	Section
1.	Démarrez le Système GeneXpert.	Section 5.2.3
2.	Effectuez les tâches de gestion de la base de données.	Section 5.17
3.	Vérifiez la liste des essais disponibles. Importez les fichiers de définitions d'essai si nécessaire.	Section 5.5 et Section . 2.16
4.	Préparez la cartouche GeneXpert spécifique à l'essai	Consultez les instructions sur la notice de l'emballage expédié avec la cartouche.
5.	Créez un test.	Section 5.7
6.	Chargez une cartouche dans un module d'instrument.	Section 5.8
7.	Démarrez le test.	Section 5.9
8.	Surveillez la progression du test.	Section 5.10
9.	Affichez les résultats du test.	Section 5.12
10.	Générez les rapports de résultat du test.	Section 5.14
11.	Exportez les résultats du test.	Section 5.15
12.	Gérez les données des résultats du test.	Section 5.16

5.2 Mise en route

Cette section décrit les tâches de base du système.

- Section 5.2.1, Mise sous et hors tension de l'instrument
- Section 5.2.2, Mise sous tension de l'ordinateur
- Section 5.2.3, Démarrage du logiciel
- Section 5.2.4, Connexion lors de l'exécution du logiciel
- Section 5.2.5, Déconnexion
- Section 5.3, Modification de votre mot de passe

5.2.1 Mise sous et hors tension de l'instrument

Note

L'instrument GeneXpert doit être mis sous tension avant le démarrage du logiciel GeneXpert. Si l'instrument n'est pas mis sous tension au préalable, il ne sera pas reconnu par le logiciel.

L'interrupteur d'alimentation est situé sur la partie inférieure arrière de l'instrument. Depuis l'avant de l'instrument, l'interrupteur est accessible par les deux côtés.

Pour mettre le ou les instruments sous tension, appuyez sur l'interrupteur pour le placer en position de marche (I). Le petit voyant bleu à l'avant de l'instrument s'allume.

Pour mettre l'instrument hors tension, appuyez sur l'interrupteur pour le placer en position d'arrêt (O).

Important

Cepheid recommande de couper l'alimentation de l'instrument et de l'ordinateur au moins une fois par semaine.

5.2.2 Mise sous tension de l'ordinateur

Une fois l'ordinateur du système GeneXpert installé, utilisez la procédure suivante pour mettre l'ordinateur sous tension et vous connecter à l'ordinateur.

1. Mettez l'ordinateur du système GeneXpert sous tension.
2. Patientez pendant que le système démarre.

L'écran de verrouillage de Windows s'affiche. Voir Figure 5-1. Cliquez n'importe où dans l'écran pour afficher l'écran Compte et mot de passe Windows. Voir Figure 5-1.

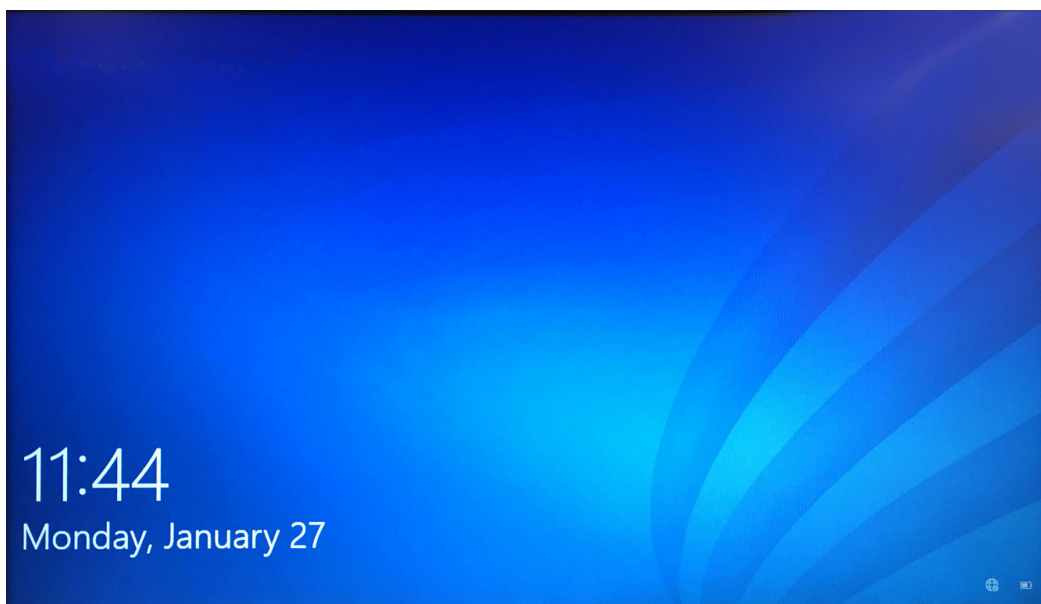


Figure 5-1. Ecran de verrouillage de Windows 10

3. Dans l'écran Compte Windows, sélectionnez le compte utilisateur **Cepheid-Admin** (consultez la Figure 5-2).
 - Le champ du mot de passe du compte utilisateur Cepheid s'affiche. Voir Figure 5-2.

L'ordinateur du système GeneXpert est configuré avec deux comptes Windows. Le compte **Cepheid-Admin** est réservé aux tâches d'administration, comme les mises à jour du logiciel, la configuration du système et le fonctionnement normal ; le compte **Cepheid-Techsupport** est réservé à l'usage exclusif de l'Assistance technique Cepheid. Voir Figure 5-2.

Attention



Vous devez vous connecter à l'aide du compte Cepheid préconfiguré. Si vous vous connectez en utilisant un nom d'utilisateur et un profil différents, les paramètres de gestion de l'alimentation seront incorrects.

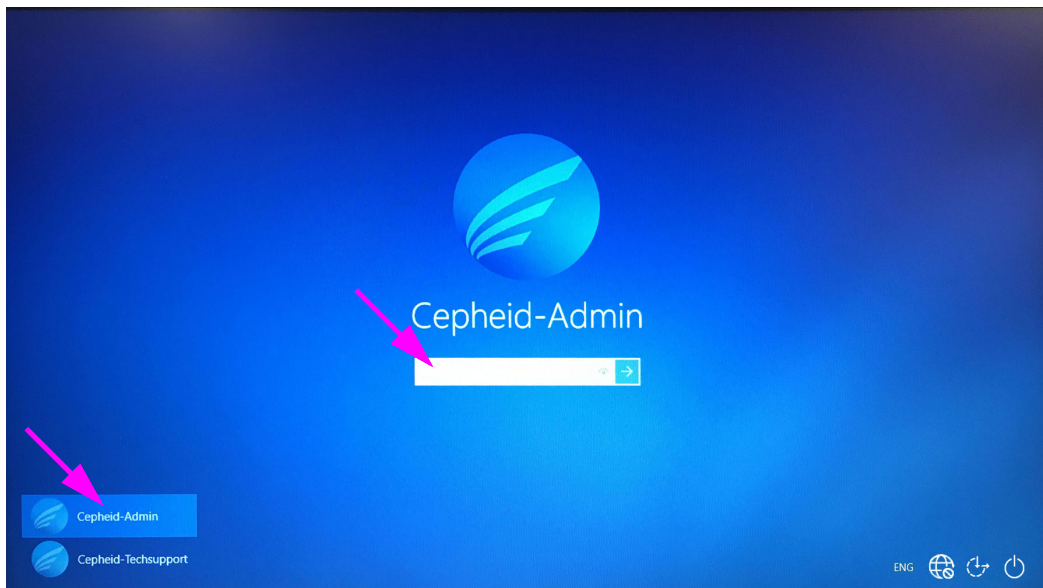


Figure 5-2. Ecran Compte et mot de passe Windows 10

4. Dans l'écran Mot de passe Windows (consultez la Figure 5-2), saisissez le mot de passe attribué par votre administrateur système.

Attention



Ne modifiez pas le profil de l'utilisateur Cepheid. La modification du profil peut entraîner une perte de données pendant un test.

5.2.3 Démarrage du logiciel

Note

Mettez toujours l'instrument sous tension avant de lancer le logiciel.
Terminez toujours une session du logiciel avant de mettre l'instrument hors tension.

Le logiciel GeneXpert démarre automatiquement après la connexion dans Windows. Si le logiciel GeneXpert est fermé manuellement, il peut être démarré de deux manières différentes :

1. Sur le bureau Windows, double-cliquez sur l'icône GeneXpert Dx. Voir Figure 5-3.

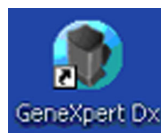


Figure 5-3. GeneXpert Dx Icône de raccourci du système

ou

Dans la barre des tâches Windows, cliquez sur l'icône Windows et sélectionnez **Tous les programmes > Cepheid > GeneXpert Dx.**

2. L'écran Login (Connexion) s'affiche.

Chaque démarrage du logiciel entraîne l'affichage de la boîte de dialogue Login (Connexion), qui demande un nom d'utilisateur et un mot de passe (consultez la Figure 5-4). Dans le champ **User Name** (Nom d'utilisateur), saisissez votre nom d'utilisateur GeneXpert. Dans le champ **Password** (Mot de passe), saisissez votre mot de passe. Cliquez sur **OK** pour vous connecter et lancer le logiciel.

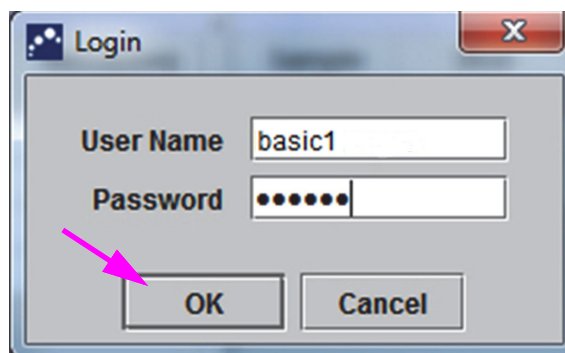


Figure 5-4. Boîte de dialogue Login (Connexion)

La fenêtre du système GeneXpert Dx s'affiche. Voir Figure 5-5.

Note

Le logiciel GeneXpert Dx fonctionne sous Windows 10. Les écrans illustrés dans le présent manuel représentent le logiciel GeneXpert Dx fonctionnant sous Windows 7. Les écrans illustrant le logiciel GeneXpert Dx fonctionnant sous Windows 10 seront similaires.

Important

Si la boîte de dialogue Login (Connexion) ne s'affiche pas lors du démarrage du logiciel, contactez votre administrateur du système GeneXpert.

Note

Si vous oubliez votre mot de passe et êtes rejeté, vous pouvez contacter votre administrateur et demander la réinitialisation du mot de passe. La fonction de sécurité par rejet vous rejette temporairement du système pendant un laps de temps donné (15 à 60 minutes, en fonction des paramètres de l'administrateur). Demander la réinitialisation du mot de passe à l'administrateur peut limiter la durée de votre rejet.

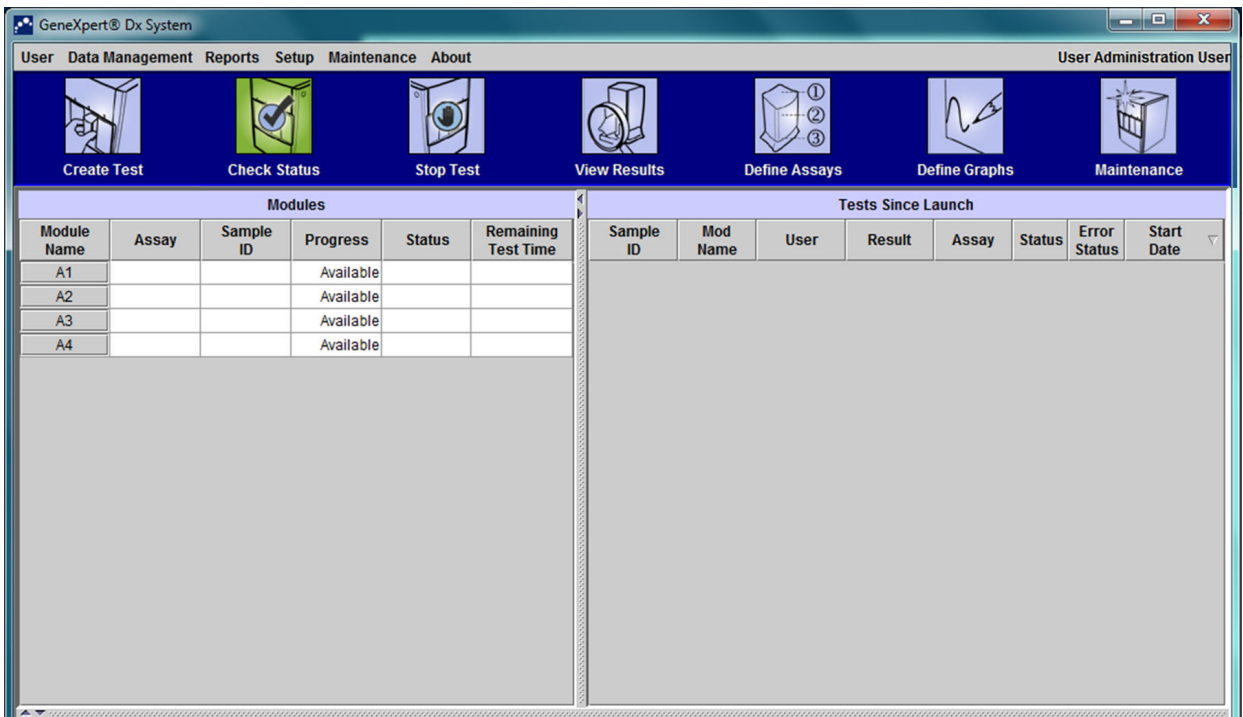


Figure 5-5. GeneXpert Dx Fenêtre Système

Note

La plupart des écrans illustrés dans ce manuel représentent une connexion avec niveau d'utilisateur Detail (Détail). La connexion d'un utilisateur Basic (Basique) sera illustrée au besoin pour représenter des écrans relatifs à cet utilisateur spécifique ; la connexion d'un utilisateur administrateur sera illustrée le cas échéant.

5.2.3.1 Rappel de gestion de la base de données

1. Si la case **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) de la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (consultez la Figure 2-39) n'est **pas** cochée, la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-6) ne s'affiche pas et aucune action relative à la base de données n'est requise. Le logiciel poursuit son chargement et vous pouvez passer à la Section 5.2.3.2 pour continuer la séquence de démarrage.
ou
2. Si la case **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) de la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système) (consultez la Figure 2-39) est cochée, la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-6) s'affiche en superposition de la fenêtre du système GeneXpert Dx pour vous demander si vous souhaitez effectuer les tâches de gestion de la base de données.

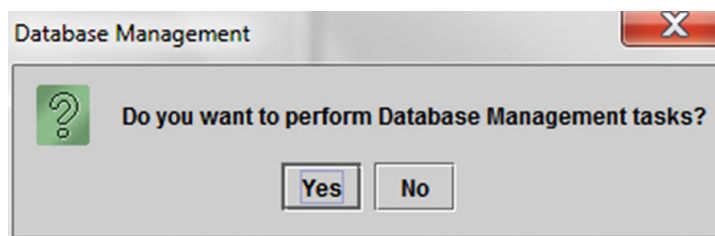


Figure 5-6. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

- A. Si vous cliquez sur **No** (Non) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-6), le logiciel GeneXpert Dx poursuit son chargement et vous pouvez passer à la Section 5.2.3.2.
ou
- B). Cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-6) ; il vous sera alors demandé de sélectionner la tâche à effectuer (consultez la Figure 5-7).

Note

En fonction des privilèges de l'utilisateur, les quatre options (ou certaines des options) de la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) ne seront peut-être pas visibles. Voir Figure 5-7.

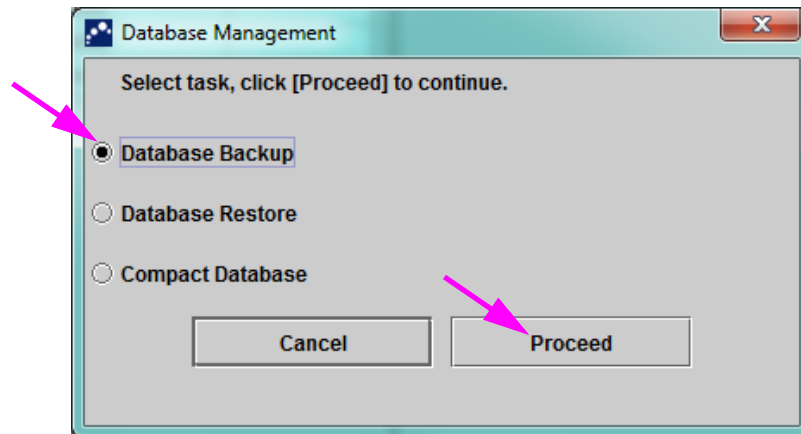


Figure 5-7. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

3. Sélectionnez le bouton applicable pour les tâches de gestion de la base de données souhaitées (à savoir **Database Backup** (Sauvegarde de la base de données), **Database Restore** (Restauration de la base de données) ou **Compact Database** (Compactage de la base de données)).

Consultez la Section 5.17, Réalisation des tâches de gestion de la base de données pour plus de détails sur la réalisation de chacune des tâches de gestion de la base de données.

4. Cliquez sur le bouton **Proceed** (Poursuivre) (consultez la Figure 5-7) pour commencer à réaliser les tâches de gestion de la base de données souhaitées.
5. Lorsque la tâche de gestion de la base de données est terminée, une boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur **OK**, puis sur le bouton **Cancel** (Annuler) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données).

La boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) disparaît de la fenêtre du système GeneXpert Dx. Continuez avec la Section 5.2.3.2.

5.2.3.2 Rappel d'archivage en retard

Si aucun archivage n'est en retard ou si le paramètre d'archivage de la Figure 2-39 est défini sur **Manually** (Manuellement), la Figure 5-8 ne s'affiche pas et vous pouvez passer directement à la Section 5.4.

Si un archivage est en retard, la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) s'affiche (consultez la Figure 5-8).

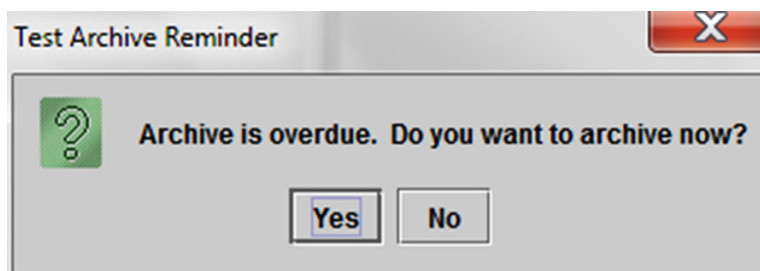


Figure 5-8. Boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests)

Si vous ne souhaitez pas procéder à l'archivage, cliquez sur **No** (Non) dans la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) (consultez la Figure 5-8). Poursuivez la séquence de démarrage sans archivage à la Section 5.4.

ou

Si vous souhaitez procéder à l'archivage, cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue Test Archive Reminder (Rappel d'archivage des tests) (consultez la Figure 5-8) pour poursuivre la séquence de démarrage en procédant à l'archivage. L'écran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver) s'affiche. Voir Figure 5-9.

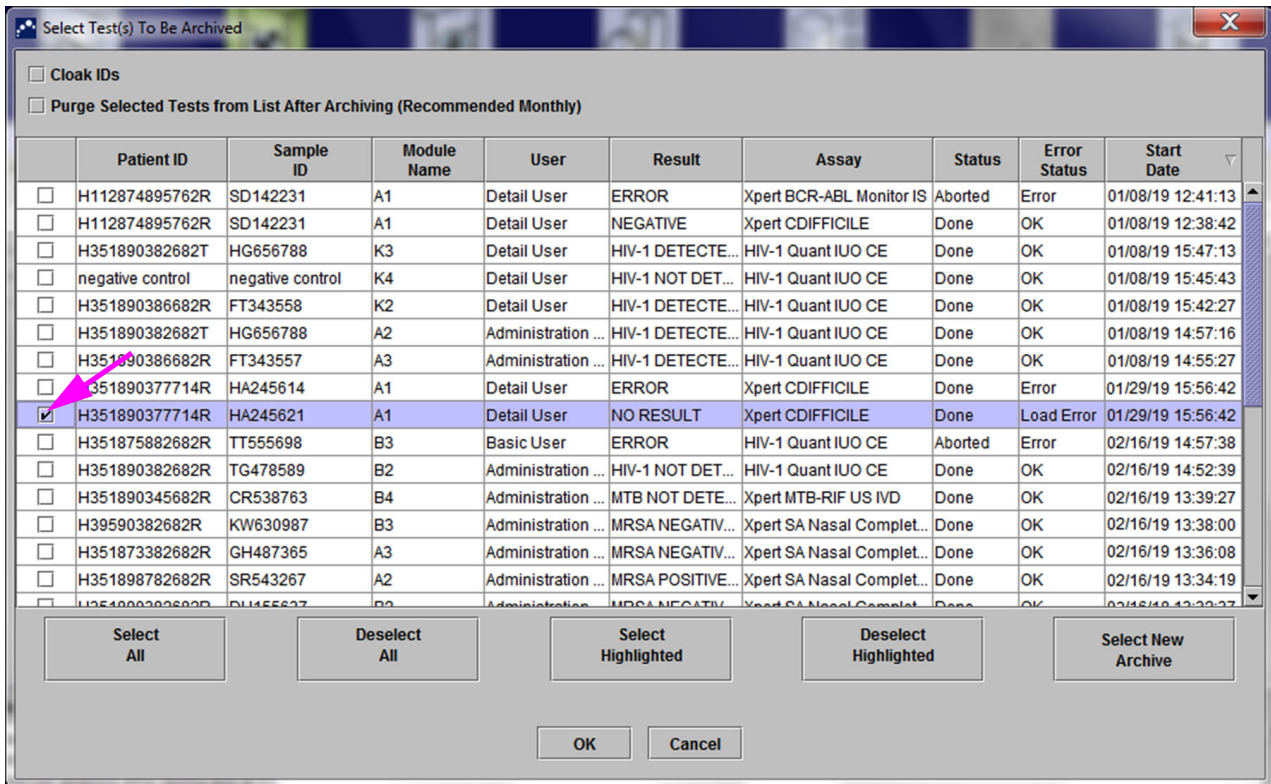


Figure 5-9. Ecran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le(s) test(s) à archiver)

Pour archiver des tests, procédez de l'Etape 2 jusqu'à l'Etape 7 de la procédure décrite dans la Section 5.16.1, Archivage des tests. Lorsque vous avez terminé l'archivage, poursuivez avec la Section 5.4.

5.2.4 Connexion lors de l'exécution du logiciel

Si un autre utilisateur est connecté au système, il n'est pas nécessaire de déconnecter l'autre utilisateur avant de vous connecter. Pour vous connecter au logiciel pendant l'exécution du logiciel : dans le menu **User** (Utilisateur), cliquez sur **Login** (Connexion). Voir Figure 5-10.

Saisissez vos informations dans la boîte de dialogue Login (Connexion) (consultez la Figure 5-4). Vous serez connecté au système et l'autre utilisateur sera automatiquement déconnecté.

Note

Si vous oubliez votre mot de passe et êtes rejeté, vous pouvez contacter votre administrateur et demander la réinitialisation du mot de passe. La fonction de sécurité par rejet vous rejette temporairement du système pendant un laps de temps donné (15 à 60 minutes, en fonction des paramètres de l'administrateur). Demander la réinitialisation du mot de passe à l'administrateur peut limiter la durée de votre rejet.

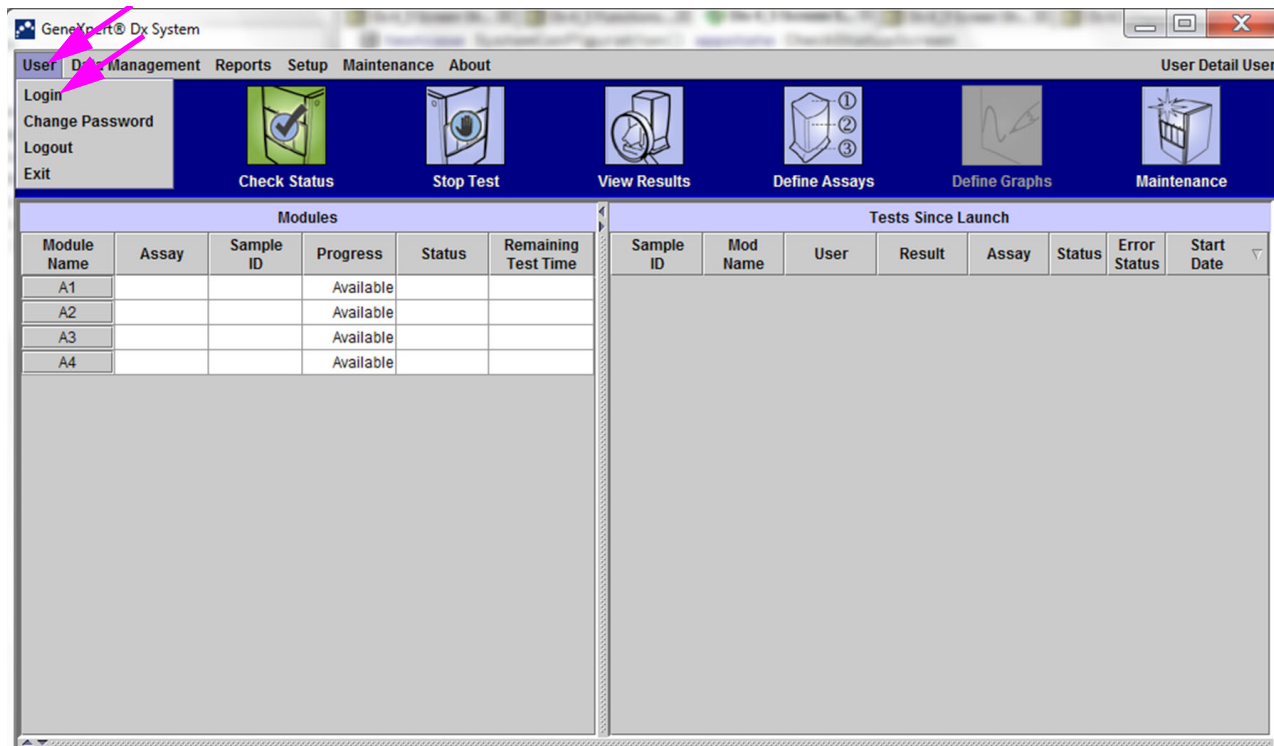


Figure 5-10. Menu User (Utilisateur) (Login (Connexion))

5.2.5 Déconnexion

Pour vous déconnecter du logiciel : dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **User** (Utilisateur), cliquez sur **Logout** (Déconnexion). Voir Figure 5-11.

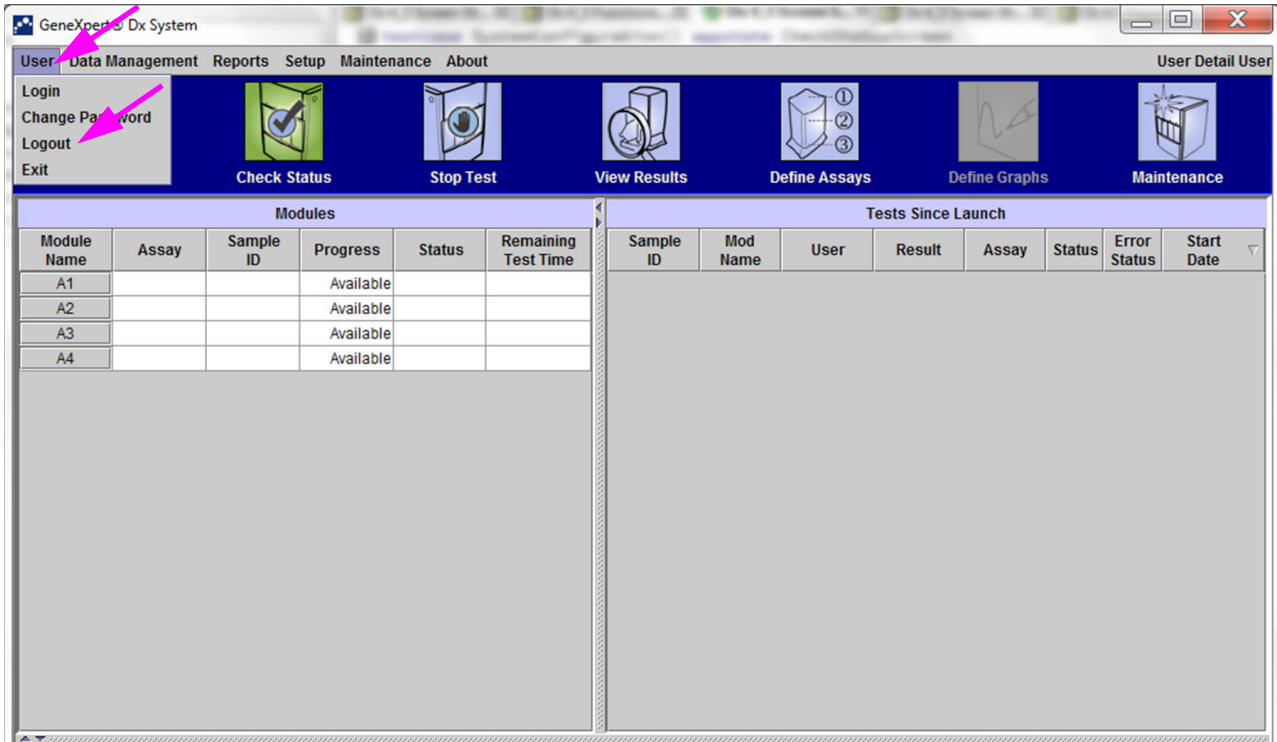


Figure 5-11. Menu User (Utilisateur) (Logout (Déconnexion))

La fenêtre du système GeneXpert Dx affiche **User Logged Out** (Utilisateur déconnecté). Vous devez vous déconnecter si vous allez vous éloigner du système pendant une période prolongée. La déconnexion empêche le logiciel d'enregistrer les activités d'autres utilisateurs dans votre compte.

Note

Si vous vous déconnectez pendant un test en cours de réalisation, le système terminera le test et enregistrera les résultats.

5.3 Modification de votre mot de passe

Important

Pour maintenir la sécurité du système, les utilisateurs doivent modifier leur mot de passe tous les 90 jours.

Note

Les utilisateurs à distance ne sont pas invités à modifier leur mot de passe.

Cepheid recommande que les utilisateurs modifient leurs mots de passe tous les 90 jours pour protéger leurs identités dans le système GeneXpert. Votre institution peut avoir des exigences supplémentaires quant à la modification des mots de passe. Respectez les stratégies de votre institution relatives aux mots de passe. Pour modifier votre mot de passe du logiciel GeneXpert Dx :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **User** (Utilisateur), cliquez sur **Change Password** (Modifier le mot de passe). Voir Figure 5-12. La boîte de dialogue Change Password (Modifier le mot de passe) s'affiche (consultez la Figure 5-13).

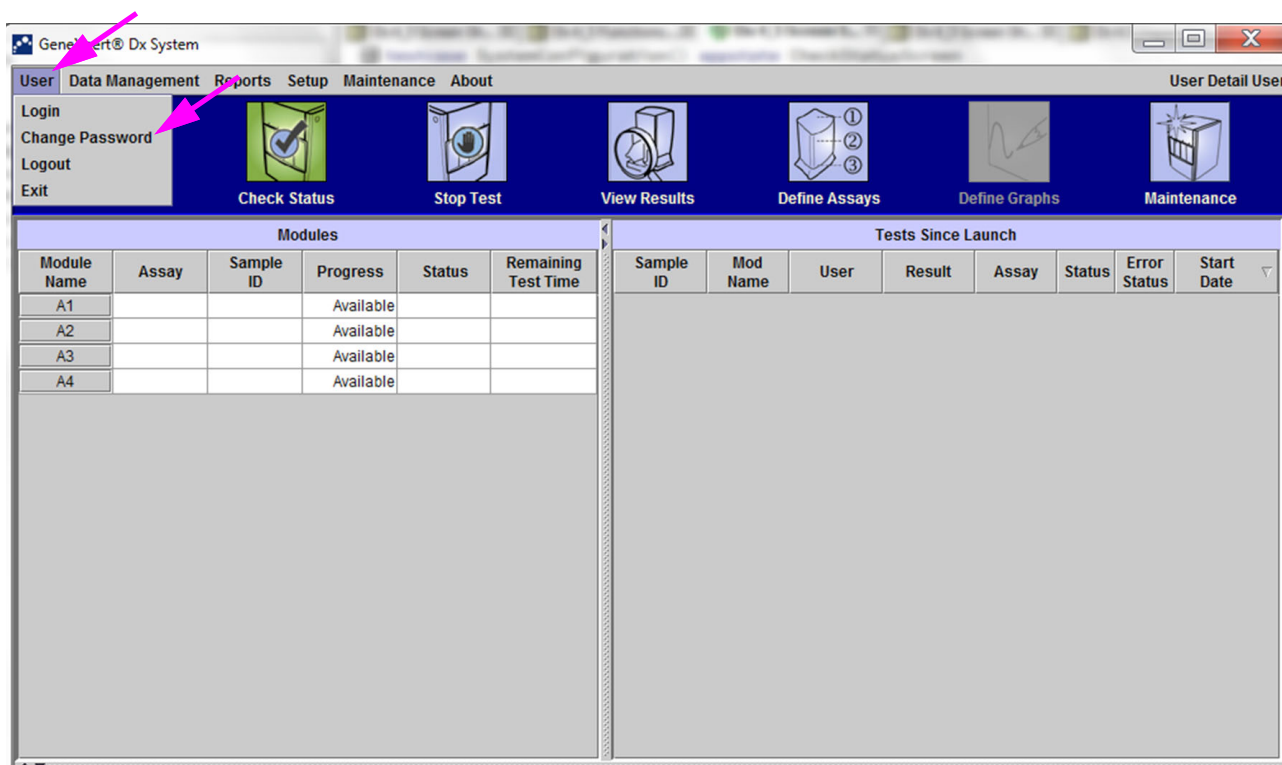


Figure 5-12. Menu User (Utilisateur) (Change Password (Modifier le mot de passe))



Figure 5-13. Boîte de dialogue Change Password (Modifier le mot de passe)

2. Dans le champ **Current Password** (Mot de passe actuel), saisissez votre mot de passe actuel.
3. Dans les champs **New Password** (Nouveau mot de passe) et **Confirm New Password** (Confirmer le nouveau mot de passe), saisissez votre nouveau mot de passe (il doit contenir 6 à 10 caractères).
4. Cliquez sur **OK** pour enregistrer la modification.
5. La boîte de dialogue qui s'affiche indique que le mot de passe a été correctement modifié. Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue.

Si le mot de passe ne correspond pas aux exigences minimales, une boîte de dialogue s'affiche pour réitérer les exigences. Cliquez sur **OK** pour revenir à la boîte de dialogue Change Password (Modifier le mot de passe) et fermer la boîte de dialogue.

5.4 Utilisation de la fenêtre System (Système)

Lorsque vous lancez le logiciel GeneXpert Dx, la fenêtre du système GeneXpert Dx s'ouvre. La Figure 5-14 illustre un exemple de la fenêtre du système GeneXpert Dx.

En fonction des autorisations dont vous disposez, la fenêtre présentée dans la Figure 5-14 peut légèrement varier. Pour plus d'informations sur votre profil utilisateur et vos autorisations, consultez votre administrateur du système GeneXpert.

Lorsque vous cliquez sur **Check Status, View Results, Define Assays** (Vérifier l'état, Afficher les résultats, Définir des essais) ou **Maintenance** dans la barre de menu, le contenu de la fenêtre change et un nouveau menu apparaît dans la barre de menu. Par exemple, si vous cliquez sur **View Results** (Afficher les résultats), la fenêtre View Results (Afficher les résultats) déplace le contenu de la fenêtre actuelle. De plus, le menu View Results (Afficher les résultats) s'affiche dans la barre de menu pour que vous puissiez accéder aux fonctions View Results (Afficher les résultats) depuis le menu.

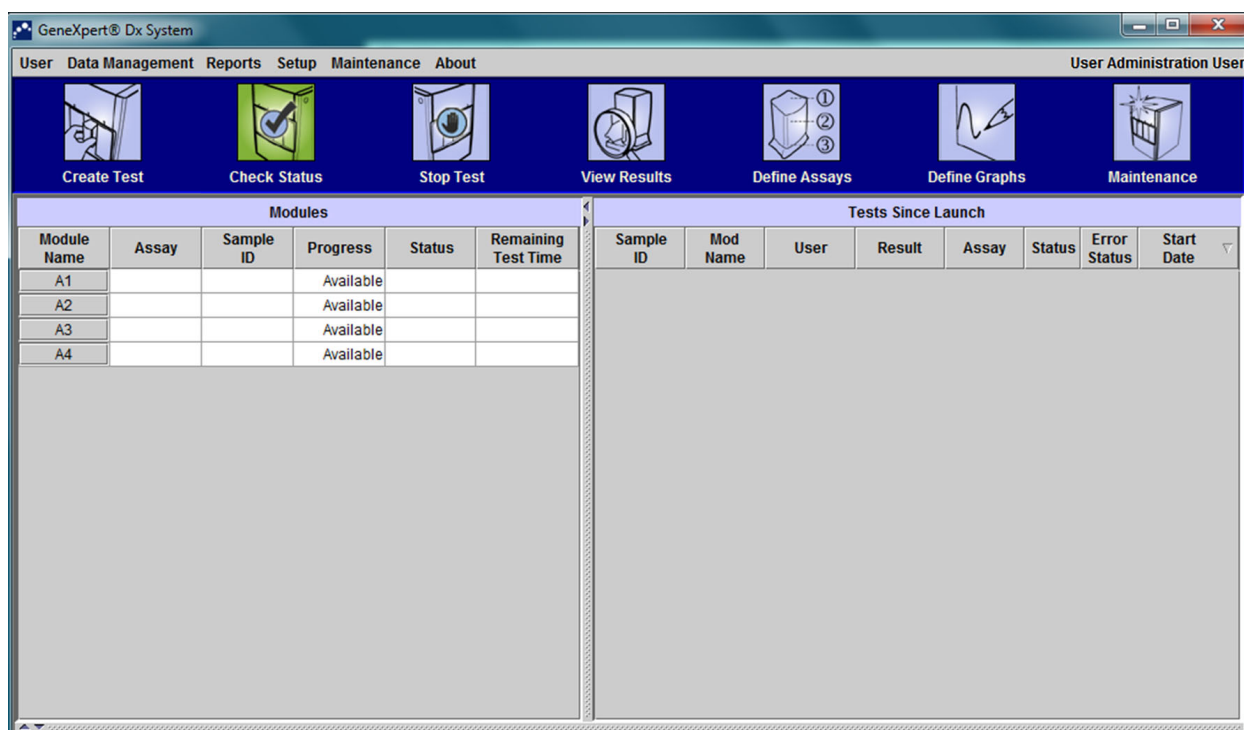


Figure 5-14. GeneXpert Dx Fenêtre Système

5.5 Vérification de la liste des définitions d'essai disponibles

Avant de commencer un test de diagnostic, vérifiez que la définition d'essai que vous souhaitez utiliser est déjà chargée dans le logiciel. Pour ce faire :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Define Assays** (Définir des essais). La fenêtre Define Assays (Définir des essais) s'affiche (consultez la Figure 5-15).
2. Dans la liste **Assay** (Essai) (sur la gauche de la fenêtre), vérifiez que la définition d'essai que vous souhaitez utiliser est présente. Les cartouches ne fonctionneront pas avec une version d'essai qui ne correspond pas aux informations du code-barres de la cartouche. Assurez-vous d'utiliser la dernière version en date du fichier de définition d'essai.
3. Si l'essai n'est pas répertorié, importez le fichier de définition d'essai. Voir Section 2.16.1.3, Importation de définitions d'essai à partir du DVD. Vous devez disposer de l'autorisation permettant d'importer des définitions d'essai. Si vous n'avez pas cette autorisation, contactez votre administrateur du système GeneXpert.

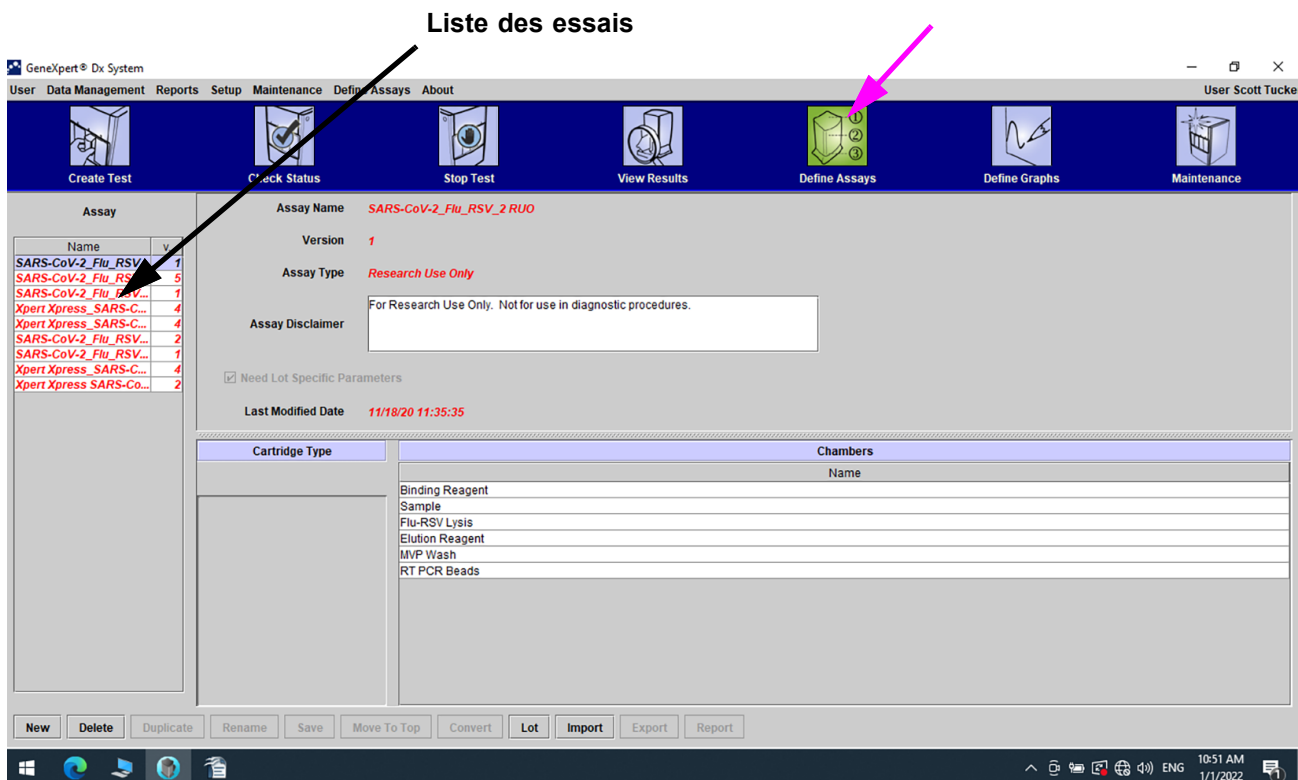


Figure 5-15. GeneXpert Dx Système—Fenêtre Define Assays (Définir les essais)

5.6 Utilisation du scanner de code-barres

Note

L'utilisation du scanner portable est similaire pour toutes les opérations de lecture, comme scanner l'ID d'échantillon et le code-barres de la cartouche, même si cette section décrit la lecture du code-barres de la cartouche. Voir Figure 5-16.

Pour scanner le code-barres d'une cartouche, suivez les instructions présentées dans cette section.

1. Scannez le code-barres en tenant le scanner à 20-25 cm (8-10 pouces) du code-barres, en alignant le laser du scanner sur l'image du code-barres. La Figure 5-16 illustre un code-barres en cours de lecture.
2. Lorsque la visée est correcte, appuyez sur la gâchette du scanner. Un bip sonore retentit.

Note

Si le code-barres sur la cartouche est endommagé ou sale et qu'il ne peut pas être scanné, ignorez la cartouche et contactez l'assistance technique Hach pour obtenir une cartouche de rechange si nécessaire. Si le scanner de code-barres est endommagé, manquant ou mal configuré, contactez l'assistance technique Hach.

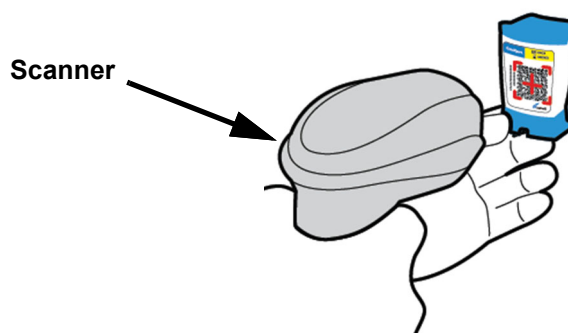


Figure 5-16. Lecture du code-barres d'une cartouche

5.7 Création d'un test

Attention



Les informations fournies dans la boîte de dialogue **Create Test (Créer un test)** sont automatiquement enregistrées lorsque vous lancez le test. Si vous fermez la boîte de dialogue **Create Test (Créer un test)** avant d'avoir lancé le test, toutes les informations seront perdues.

Note

Scanner l'ID d'échantillon et l'étiquette de la cartouche limite les erreurs de saisie et permet de garantir que l'ID d'échantillon et les résultats du test sont correctement reliés. Si les options de lecture de codes-barres ne sont pas activées, l'ID d'échantillon et les informations relatives à l'essai peuvent être indiquées manuellement.

Important

Les symboles suivants ne peuvent pas être utilisés pour les champs **Sample ID (ID d'échantillon)**, **Other Sample Type (Autre type d'échantillon)** ou **Notes (Remarques)** : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Lorsqu'un test est créé, un enregistrement de la manière de traiter un spécimen (échantillon) est créé. L'enregistrement inclut l'**ID d'échantillon**, les informations liées à la cartouche, les informations liées à l'essai, l'ID du module d'instrument et le type de test.

Pour créer un test :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Create Test (Créer un test)** dans la barre de menu. La boîte de dialogue **Scan Sample ID (Scanner l'ID d'échantillon)** s'affiche. Voir Figure 5-17.

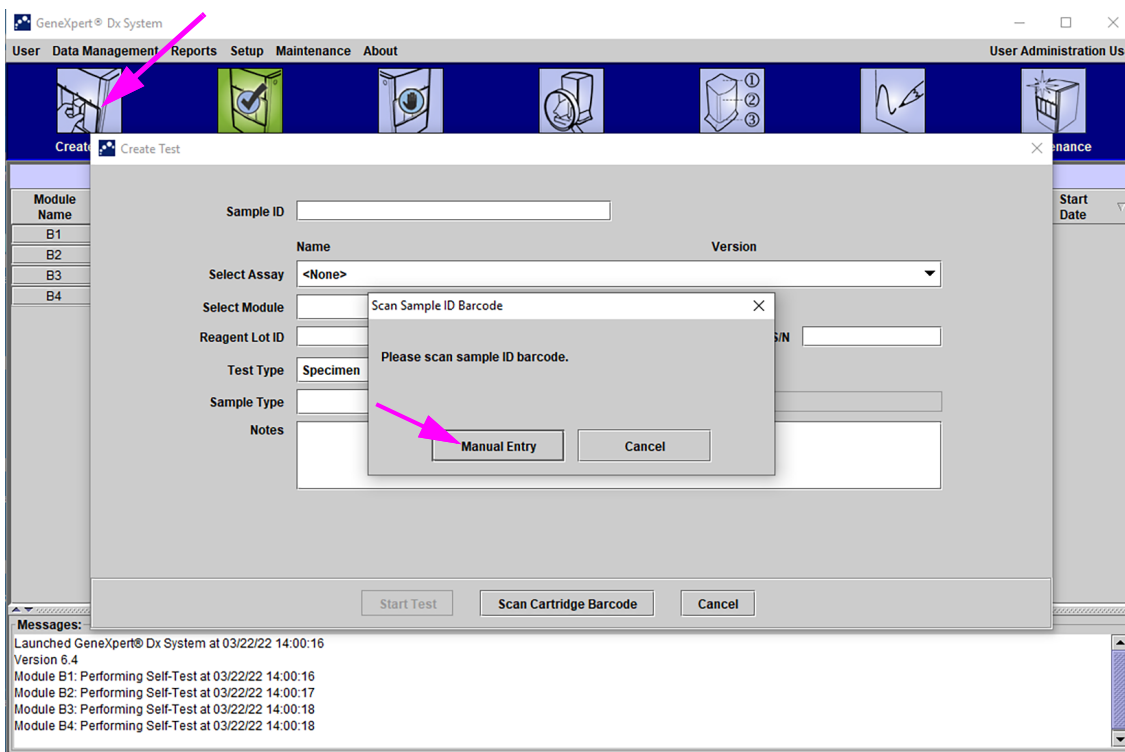


Figure 5-17. Fenêtre **Create Test (Créer un test)** et boîte de dialogue **Scan Sample ID Barcode (Scanner l'ID d'échantillon)**

le code-barres d'ID d'échantillon)

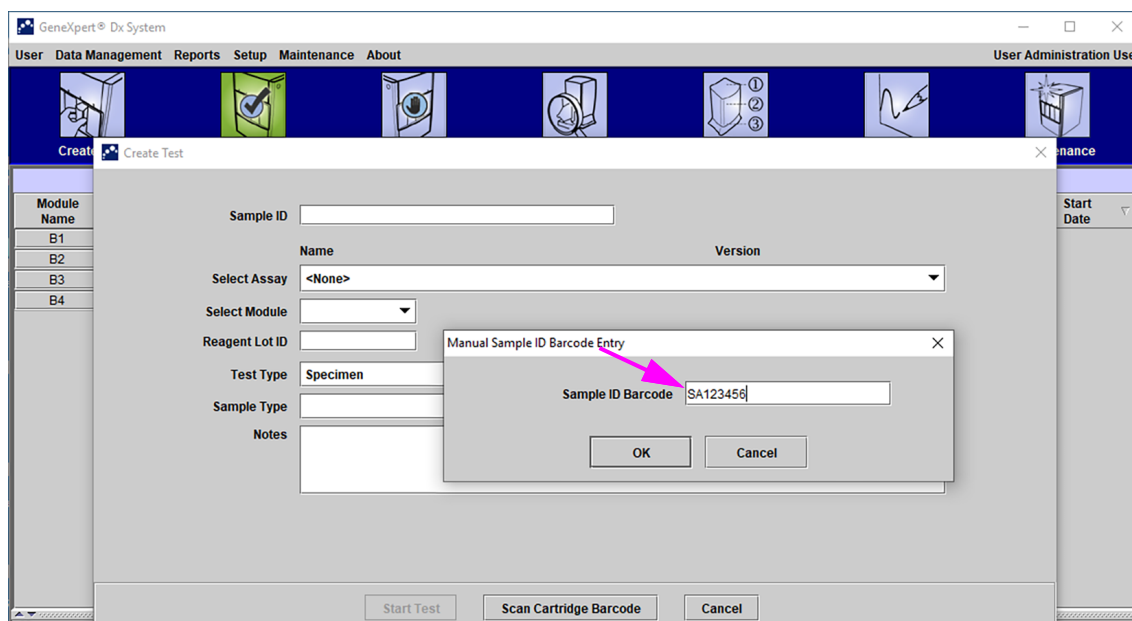


Figure 5-18. Fenêtre Create Test (Créer un test) et boîte de dialogue Manual Sample ID Barcode (Code-barres d'ID d'échantillon manuel)

2. Scannez le code-barres d'ID d'échantillon à l'aide du scanner de code-barres fourni. Voir Section 5.6. La boîte de dialogue Scan Cartridge Barcode (Scanner le code-barres de la cartouche) s'affiche. Voir Figure 5-19.

Pour saisir le code-barres d'ID d'échantillon manuellement, cliquez sur le bouton **Manual Entry** (Saisie manuelle). La boîte de dialogue Manual Sample ID Barcode Entry (Saisie manuelle du code-barres d'ID d'échantillon) s'affiche. Saisissez le code-barres d'ID d'échantillon dans le champ **Sample ID Barcode** (Code-barres d'ID d'échantillon) et cliquez sur **OK**.

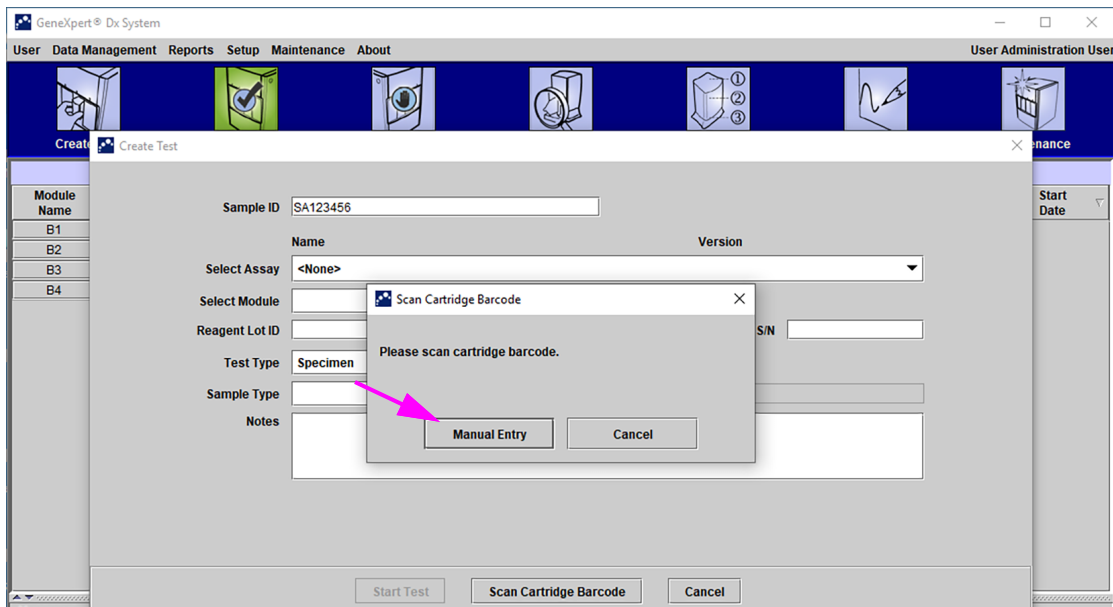


Figure 5-19. Boîte de dialogue Scan Cartridge Barcode (Scanner le code-barres de la cartouche)

3. Scannez le code-barres de la cartouche à l'aide du scanner de code-barres fourni. Voir Section 5.6. La boîte de dialogue Create Test (Créer un test) s'affiche telle qu'illustrée à la Figure 5-21. Notez que le logiciel renseigne automatiquement les informations requises dans la fenêtre Create Test (Créer un test).

Pour saisir le code-barres de la cartouche manuellement, cliquez sur le bouton **Manual Entry** (Saisie manuelle). La boîte de dialogue Manual Cartridge Barcode Entry (Saisie manuelle du code-barres de la cartouche) s'affiche. Saisissez le code-barres de la cartouche dans le champ **Cartridge Barcode** (Code-barres de la cartouche) et cliquez sur **OK**.



Figure 5-20. GeneXpert Cartouche

Important

Saisissez soigneusement les informations de la cartouche. Ces informations apparaîtront sur tous les rapports de résultats.

Important Pour garantir la précision des résultats du test, assurez-vous d'utiliser la même cartouche pour le test. (Ne permutuez/substituez pas des cartouches après avoir scanné le code-barres et après le début des autres préparations.)

Important Si vous voyez plusieurs essais dans le menu déroulant, sélectionnez l'essai souhaité.

Figure 5-21. Boîte de dialogue Create Test (Créer un test) avec le champ Sample ID (ID d'échantillon) illustré

- C). **Postal Code** (Code postal) : saisissez le code postal (le champ peut rester vide).
Le logiciel GeneXpert Dx ne valide pas le code postal. Aux Etats-Unis, le code postal est qualifié de code zip.
4. (En option) Dans la liste **Select Module** (Sélectionner un module), sélectionnez le module d'instrument disponible. Par défaut, le logiciel affiche le module le moins utilisé.
Seuls les modules qui affichent le bon étalonnage et ne sont pas en cours d'exécution d'un autre test sont sélectionnables. Vous pouvez modifier le module sélectionné en cliquant sur le menu déroulant.
5. Sélectionnez le **Test Type** (Type de test) (**Specimen** (Spécimen) (Echantillon) ou **External Controls** (Commandes externes)).
6. Saisissez toute information complémentaire à propos du test dans le champ **Notes** (Remarques).

Note

Le scanner de codes-barres Cepheid a été qualifié pour être utilisé avec les symbologies de codes-barres Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c ou Interleaved 2 of 5 (ITF).

Attention



Pour les clients qui prévoient d'utiliser la symbologie Interleaved 2 of 5 (ITF), notez qu'en raison de la construction de la symbologie ITF, il se peut qu'une ligne de lecture ne couvre qu'une partie du code à interpréter en lecture complète, produisant ainsi moins de données que celles encodées dans le code-barres. Pour éviter ce phénomène, sélectionnez des longueurs spécifiques (Interleaved 2 of 5, ITF—Une longueur discontinue) pour les applications ITF. Pour obtenir de l'aide, appelez l'assistance technique Hach. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact.

Attention



Assurez-vous de lire ou saisir l'ID d'échantillon adéquat. L'ID d'échantillon est associé aux résultats du test et il s'affiche dans la fenêtre Affichage des résultats et dans tous les rapports.

Les symboles suivants ne peuvent pas être utilisés pour l'ID d'échantillon : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

5.8 Chargement d'une cartouche dans un module d'instrument

Attention



Ne chargez pas une cartouche GeneXpert qui est tombée ou a été secouée après ouverture du couvercle de la cartouche. Une cartouche qui est tombée ou a été secouée après ouverture peut entraîner des résultats non valides. Des tubes de réaction tordus ou cassés peuvent également produire des résultats non valides. Ne réutilisez pas des cartouches usagées.

Attention



Saisissez toujours une cartouche par son corps. Ne saisissez pas la cartouche par le tube de réaction en saillie (consultez la Figure 5-22).

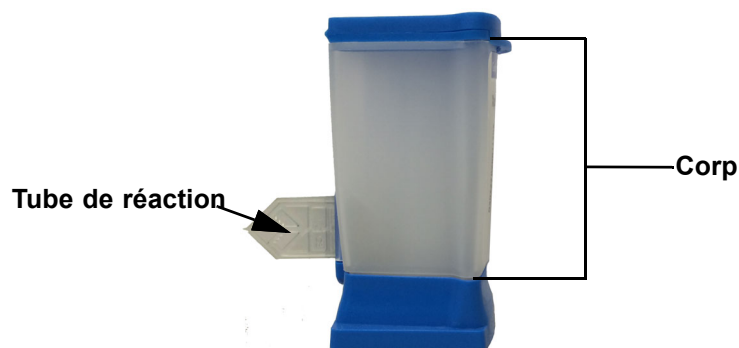


Figure 5-22. Cartouche, avec corps et tube de réaction illustrés

Cette section suppose que vous avez inséré le spécimen (échantillon) et les réactifs dans la cartouche GeneXpert. Consultez les instructions sur la notice de l'emballage spécifique à l'essai ou dans le document d'étiquetage du contrôle qualité.

5.9 Démarrage du test

Attention



N'exécutez pas un autre logiciel tant qu'un test est en cours. Cela pourrait interférer avec le processus de test et entraîner une perte de données.

Note

Si vous vous déconnectez pendant un test en cours de réalisation, le système poursuivra jusqu'à terminer le test et enregistrer les résultats.

Pour démarrer le test :

1. Dans la boîte de dialogue Create Test (Créer un test) (consultez la Figure 5-23), cliquez sur **Start Test** (Démarrer le test). Le logiciel vous demande votre mot de passe (si un mot de passe est nécessaire pour démarrer un test).

Note

Si votre nom d'utilisateur ne s'affiche pas, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.

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

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

At the bottom, there are three buttons: 'Start Test' (highlighted with a pink arrow), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Figure 5-23. Boîte de dialogue Create Test (Créer un test), prête pour démarrer le test

2. Saisissez votre mot de passe et cliquez sur **OK**. Dans la fenêtre Check Status (Vérifier l'état), la progression du module d'instrument passe à **Waiting** (En attente). Le voyant vert au-dessus de la porte du module d'instrument clignote.
3. Ouvrez la porte du module d'instrument en dessous du module avec le voyant vert qui clignote.

- Placez la cartouche sur le fond du compartiment du module. Voir Figure 5-24. L'étiquette de la cartouche doit être orientée vers l'extérieur. Assurez-vous que la cartouche repose de niveau sur le fond du compartiment et qu'elle est positionnée au niveau du talon du compartiment.
- Fermez complètement la porte du module d'instrument. La porte se verrouille et le voyant vert cesse de clignoter pour rester fixe. Le test démarre.



Figure 5-24. GeneXpert Cartouche, positionnée au niveau du talon du fond du compartiment du module

Pendant les premières minutes suivant le démarrage du test, le système déplace le contenu de la cartouche et réhydrate les billes de réactif. Le système effectue également une vérification des sondes pour déterminer si le réactif est correctement reconstitué et si les sondes sont présentes dans le réactif.

- Si la vérification des sondes échoue, le test est abandonné. Vous pouvez vérifier le message d'erreur pour examiner la cause de l'échec de la vérification des sondes. Voir Section 9.19.2, Messages d'erreur.
- Si la vérification des sondes réussit, le test continue.

Lorsque le test se termine, la porte du module d'instrument se déverrouille et le voyant vert s'éteint. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, la colonne **Progress** (Progression) de la zone **Modules** indique que le module est disponible.

5.10 Surveillance du processus de test

Vous pouvez surveiller le processus de test ou d'autres indicateurs d'état dans les zones suivantes de la fenêtre du système GeneXpert Dx. Consultez la Figure 5-25 :

- **Modules** : cette zone affiche la définition d'essai utilisée, l'ID d'échantillon, la progression ou la phase du test (par exemple, 3/45 signifie que le test est au troisième cycle PCR sur 45 cycles), l'état de la phase de test et le temps restant jusqu'à la fin du test. Si la colonne **Status** (Etat) affiche **Error** (Erreur) ou **Warning** (Avertissement), regardez dans la zone **Messages** de la fenêtre pour lire une description du problème.
- **Messages** : cette zone affiche la date et l'heure auxquelles vous avez lancé le logiciel, le numéro de version du logiciel et tout message d'erreur rencontré depuis le démarrage du logiciel.

Vérifiez la zone Module pour connaître

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. At the top, there is a menu bar with 'User Administration User' on the right. Below the menu bar is a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Modules', contains a table with columns: Module Name, Assay, Sample ID, Progress, Status, and Remaining Test Time. The right panel, titled 'Tests Since Launch', contains a table with columns: Sample ID, Mod Name, User, Result, Assay, Status, Error Status, and Start Date. An arrow points from the text 'Vérifiez la zone Module pour connaître' to the 'Status' column in the 'Modules' table. Another arrow points from the same text to the 'Result' column in the 'Tests Since Launch' table.

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
B1			Available		
B2			Available		
B3	SARS-Co...	SA123456	Loading	OK	--:--
B4			Available		

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
SA123456	B3	Administrat...	NO RESULT	SARS-CoV...	Loading	OK	03/22/22 14:48...

Figure 5-25. GeneXpert Dx Fenêtre du système, affichant l'état d'une exécution en cours

Lorsqu'un test est en cours, le message **NO RESULT** (PAS DE RESULTAT) s'affiche dans la colonne **Result** (Résultat).

Note

La partie droite de l'écran, **Tests Since Launch** (Tests depuis le lancement), affiche les tests effectués depuis le lancement le plus récent du logiciel GeneXpert Dx.

5.11 Arrêt d'un test en cours

Attention



Lorsque vous arrêtez un test en cours, le système interrompt les activités de traitement de l'échantillon et met fin à la collecte de données. La cartouche ne peut pas être réutilisée.

Pour arrêter un test actuellement en cours, dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Stop Test** (Arrêter le test) dans la barre de menu. La boîte de dialogue Stop Test (Arrêter le test) s'affiche. Voir Figure 5-26. Vous pouvez effectuer l'une des actions suivantes :

- **Stop Individual Tests** (Arrêter des tests individuels) : sélectionnez les tests que vous souhaitez arrêter, puis cliquez sur **Stop** (Arrêter). La boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur **Oui** pour confirmer ou sur **Non** pour annuler.
- **Stop All Tests in Progress** (Arrêter tous les tests en cours) : cliquez sur **Select Running** (Sélectionner les tests en cours) pour sélectionner tous les tests en cours, puis cliquez sur **Stop** (Arrêter). La boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur **Yes** (Oui) pour confirmer ou sur **No** (Non) pour annuler.
- Pour annuler toutes les sélections de tests, cliquez sur **Deselect All** (Tout désélectionner).
- Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour fermer la boîte de dialogue Stop Test (Arrêter le test).

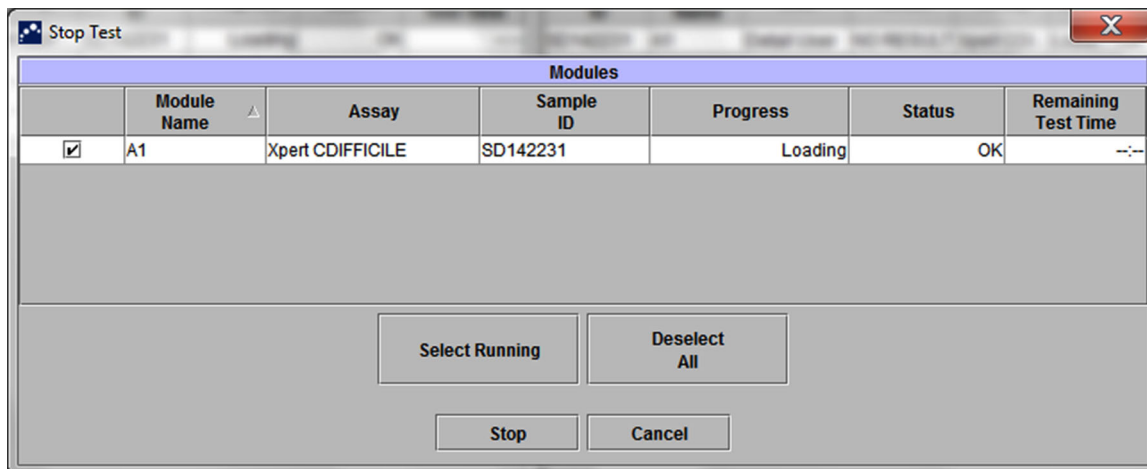


Figure 5-26. Boîte de dialogue Stop Test (Arrêter le test)

5.12 Affichage des résultats du test

Important

Pour garantir que toutes les données sont correctement affichées, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle utilisée lors de la collecte des résultats du test.

Vous pouvez afficher et visualiser les résultats du test dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats). Voir Section 5.12.1, Affichage des résultats du test. Les fonctions de la fenêtre View Results (Afficher les résultats) dépendent du type d'utilisateur :

- Utilisateurs Basic (Standard) (consultez la Section 5.12.2, Vue de l'utilisateur Basic (Standard))
- Utilisateurs Detail (Détail) et l'administrateur (consultez la Section 5.12.3, Vue de l'utilisateur Detail (Détail) et de l'Administrateur)

5.12.1 Affichage des résultats du test

Pour sélectionner et afficher les résultats du test :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **View Results** (Afficher les résultats) dans la barre de menu. La fenêtre View Results (Afficher les résultats) apparaît. Voir Figure 5-27.

Note

La fenêtre View Results (Affichage des résultats) présente différentes fonctions pour différents types d'utilisateurs. La Section 5.12.2, Vue de l'utilisateur Basic (Standard) décrit la fenêtre View Results (Affichage des résultats) pour les utilisateurs Basic (Standard). La Section 5.12.3, Vue de l'utilisateur Detail (Détail) et de l'Administrateur décrit la fenêtre View Results (Affichage des résultats) pour les utilisateurs Detail (Détail) et les utilisateurs Administrator (Administrateur). La Figure 5-27 illustre une fenêtre View Results (Affichage des résultats) pour les utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur).

Pour sélectionner un test, cliquez sur **View Test** (Afficher le test). La boîte de dialogue Select Test To Be Viewed (Sélectionner le test à afficher) apparaît. Voir Figure 5-28.

2. Sélectionnez le test à afficher. Pour trier la liste des tests sur une colonne, cliquez sur l'en-tête de la colonne.
3. Cliquez sur OK. Les résultats du test sélectionné s'affichent dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats).

Important

Parfois, seule une partie des informations relatives aux résultats s'affiche dans la colonne **Result** (Résultat) de la boîte de dialogue **Select Test to be Viewed** (Sélectionner le test à afficher). Pour visualiser le reste des informations relatives aux résultats, déplacez le curseur de la souris au-dessus de la colonne **Result** (Résultat).

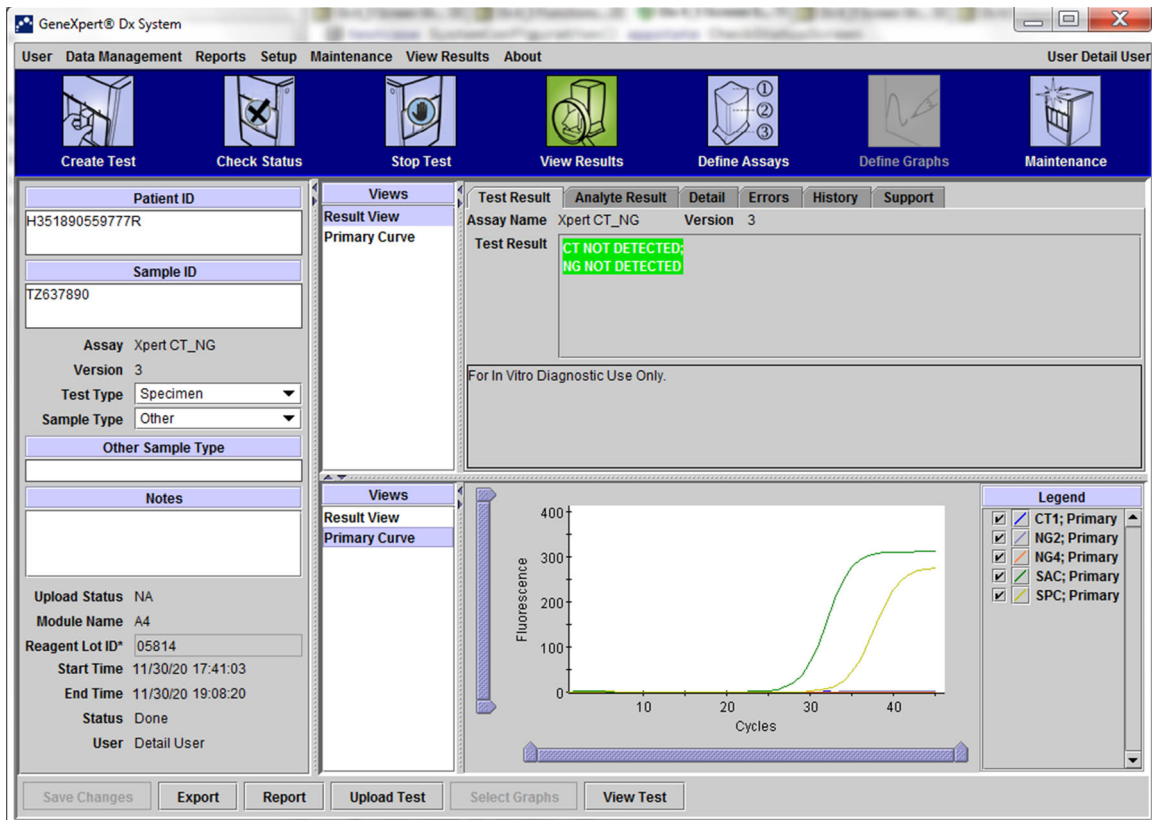


Figure 5-27. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats) (vue Détail (Détail) et Administrateur (Administrateur))

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

Figure 5-28. Boîte de dialogue Select Test to be Viewed (Sélectionner le test à afficher)

5.12.2 Vue de l'utilisateur Basic (Standard)

Figure 5-29 illustre la fenêtre View Results (Afficher les résultats) pour les utilisateurs Basic (Standard). La fenêtre comprend trois onglets : **Results** (Résultats), **Errors** (Erreurs) et **Support**.

5.12.2.1 Onglet Results (Résultats)

L'onglet **Results** (Résultats) affiche les informations suivantes en rapport avec un test (consultez la Figure 5-29) :

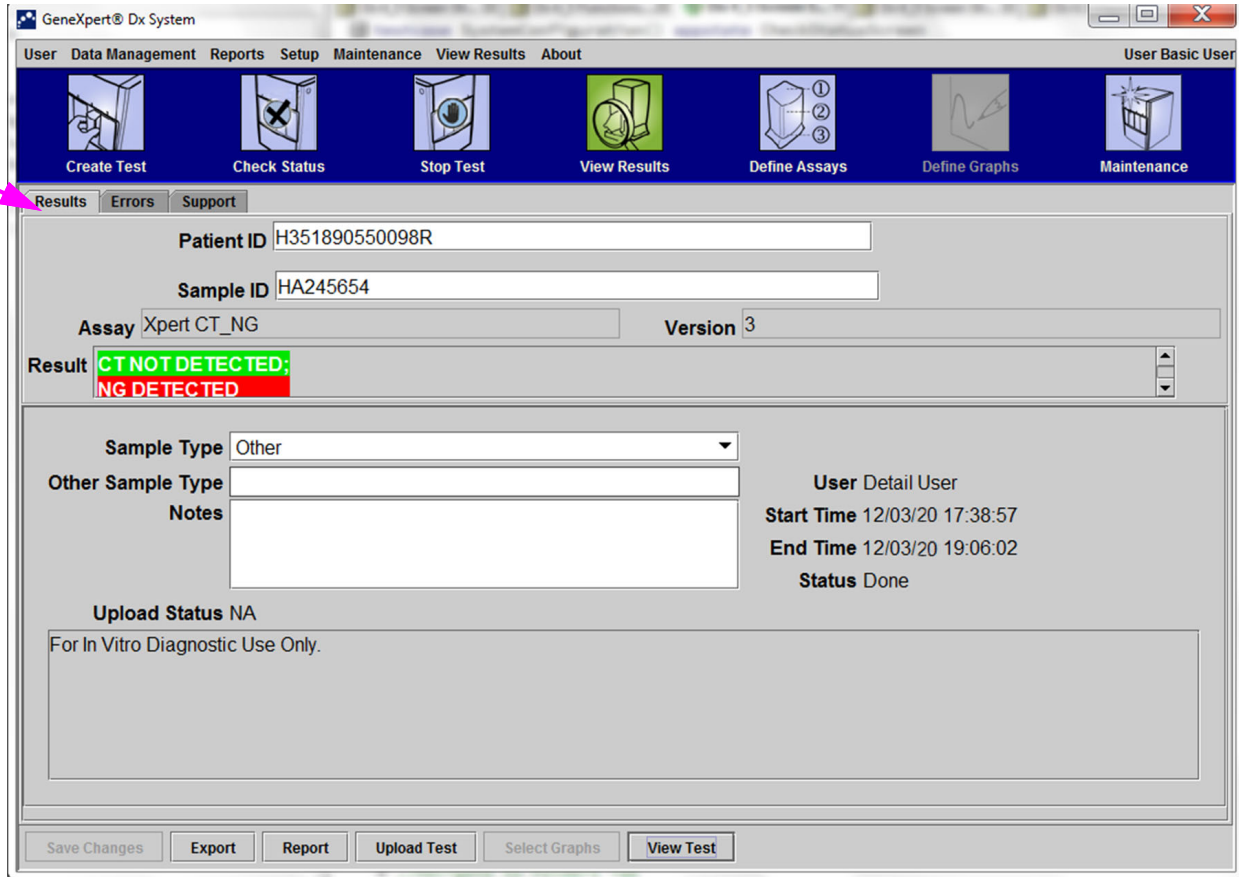


Figure 5-29. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet Results (Résultats) (vue des utilisateurs Basic (Standard))

Note

Les champs modifiables s'affichent sur fond blanc. Les champs non modifiables s'affichent sur fond gris.

- **Sample ID** (ID d'échantillon) : ce champ est modifiable par l'utilisateur.
- **Assay** (Essai): nom de l'essai. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Version** : numéro de version de l'essai. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Result** (Résultat) : les résultats du test affichés dans la fenêtre Basic View Results (Afficher les résultats pour l'utilisateur Standard) sont développés pour afficher toutes les lignes pour les résultats comptant plusieurs lignes afin de prendre en charge le nombre maximal de résultats pour les essais d'organisme, de génotypage ou de rapport en %. Si ce développement ne permet plus de faire apparaître les autres informations dans la fenêtre, une barre de défilement permettra la visualisation des autres informations. Le résultat n'est pas modifiable.

- **User** (Utilisateur) : ce champ affiche le nom de l'opérateur système qui a effectué le test. Il n'est pas modifiable.
- **Sample Type** (Type d'échantillon) : ce champ est modifiable à l'aide d'une liste déroulante de types d'échantillons spécifiques à l'essai.
- **Other Sample Type** (Autre type d'échantillon) : le champ **Other Sample Type** (Autre type d'échantillon) contient le texte saisi pendant le processus de création du test ou résultant de la modification d'un test. Il est modifiable si le **Sample Type** (Type d'échantillon) est **Other** (Autre) ; sinon, il n'est pas modifiable.
- **Notes** (Remarques) : ce champ affiche toutes les remarques saisies lorsque le test a été soumis. Si des remarques supplémentaires sont requises, ajoutez ou modifiez les informations des remarques.
- **Start Time** (Début) : ce champ non modifiable affiche la date et l'heure de démarrage du test dans le format de configuration du système.
- **End Time** (Fin) : ce champ non modifiable affiche la date et l'heure de fin du test dans le format de configuration du système.
- **Status** (Etat) : l'état opérationnel du test s'affiche dans ce champ non modifiable. Il affiche **Done** (Terminé) si le test est terminé. Il peut également afficher **RUNNING** (EN COURS) si le test n'est pas encore terminé ou **INCOMPLETE** (INCOMPLET) en cas de problèmes lors de l'exécution du test.
- **Upload Status** (Télécharger l'état) : ce champ ne s'affiche pas si la communication hôte n'est pas activée.
- **Avis de non-responsabilité** : ce texte d'avis de non-responsabilité non modifiable s'affiche une fois que le résultat du test est disponible, en fonction de l'essai et du résultat.

Certains champs sont modifiables si l'administrateur système a paramétré la Configuration du type d'utilisateur du système pour permettre aux utilisateurs standard de modifier les détails du test. Pour modifier ces champs :

1. Placez le curseur dans le ou les champs souhaités et modifiez ce ou ces champs selon les besoins.
2. Appuyez sur le bouton **Enregistrer les modifications**. La boîte de dialogue Save (Enregistrer) s'affiche.
3. Vérifiez que le bouton radial **Enregistrer le test** est activé.
4. Appuyez sur le bouton **Oui** pour enregistrer les modifications. Une pression sur le bouton **Annuler** renvoie à l'écran Afficher les résultats avec les modifications saisies qui s'affichent. Une pression sur le bouton **Non** renvoie à l'écran Afficher les résultats et supprimer les modifications saisies.

5.12.2.2 Onglet Erreurs

L'onglet **Erreurs** répertorie les erreurs rencontrées au cours du processus de test et il fournit les informations suivantes (consultez la Figure 5-30).

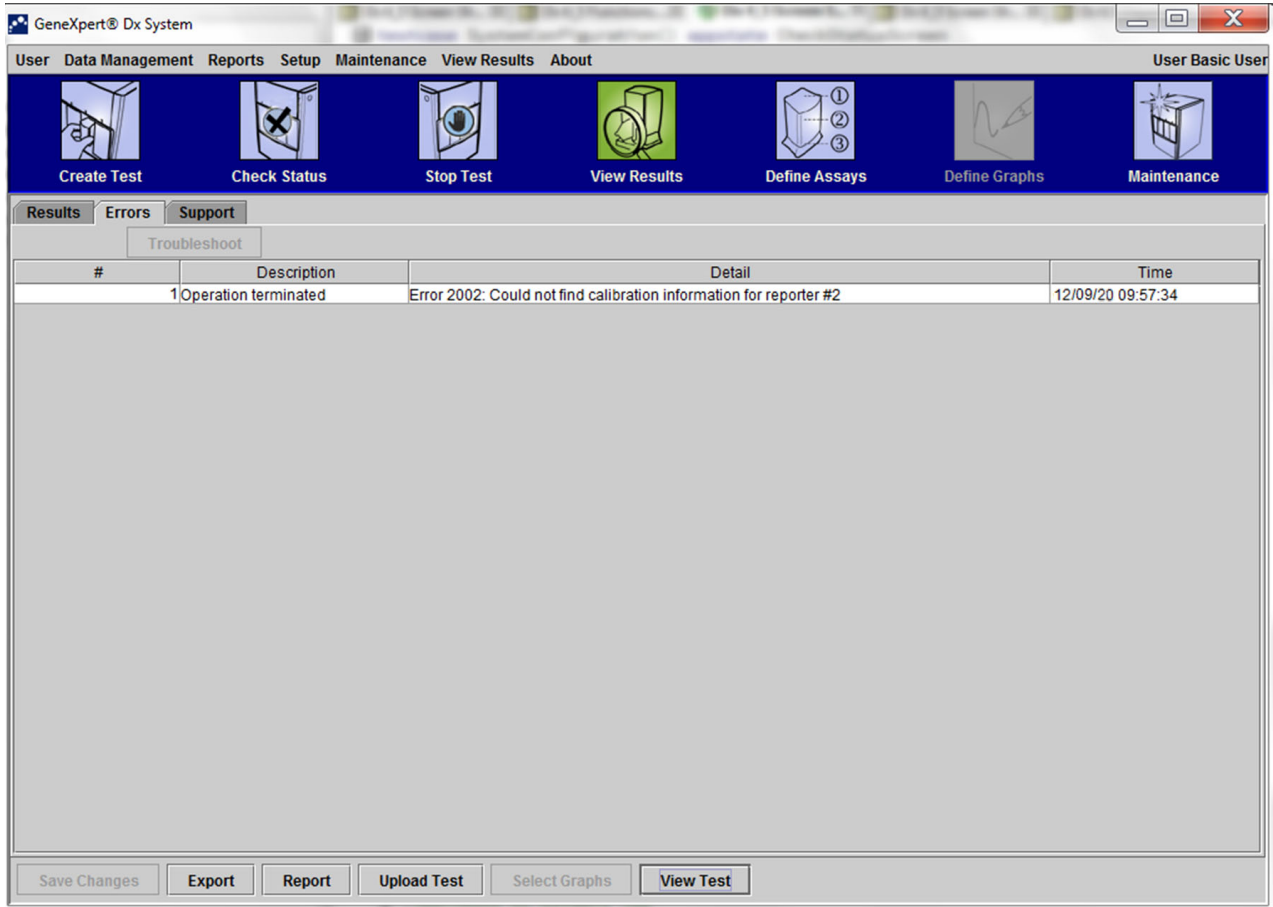


Figure 5-30. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet Errors (Erreurs) (vue des utilisateurs Basic (Standard))

- **#** : numéro indiquant la séquence dans laquelle les erreurs sont apparues au cours du test. Non modifiable par l'utilisateur.
- **Description** : une description du type d'erreur est affichée. Non modifiable par l'utilisateur.
- **Détail** : des informations supplémentaires concernant l'erreur sont fournies (par exemple, **Erreur 2002 : impossible de trouver l'étalonnage...**). Non modifiable par l'utilisateur.
- **Time (Temps)** : le moment auquel l'erreur s'est produite est indiqué. Non modifiable par l'utilisateur.

Consultez la Section 9.19.2, Messages d'erreur pour disposer d'une description des messages d'erreur, des causes possibles et des solutions potentielles pour les erreurs.

Si aucune erreur ne s'est produite pendant le test, l'onglet **Erreurs** affiche un tableau vide.

5.12.2.3 Onglet Support

L'onglet **Support** affiche les informations suivantes en rapport avec un test (consultez la Figure 5-31) :

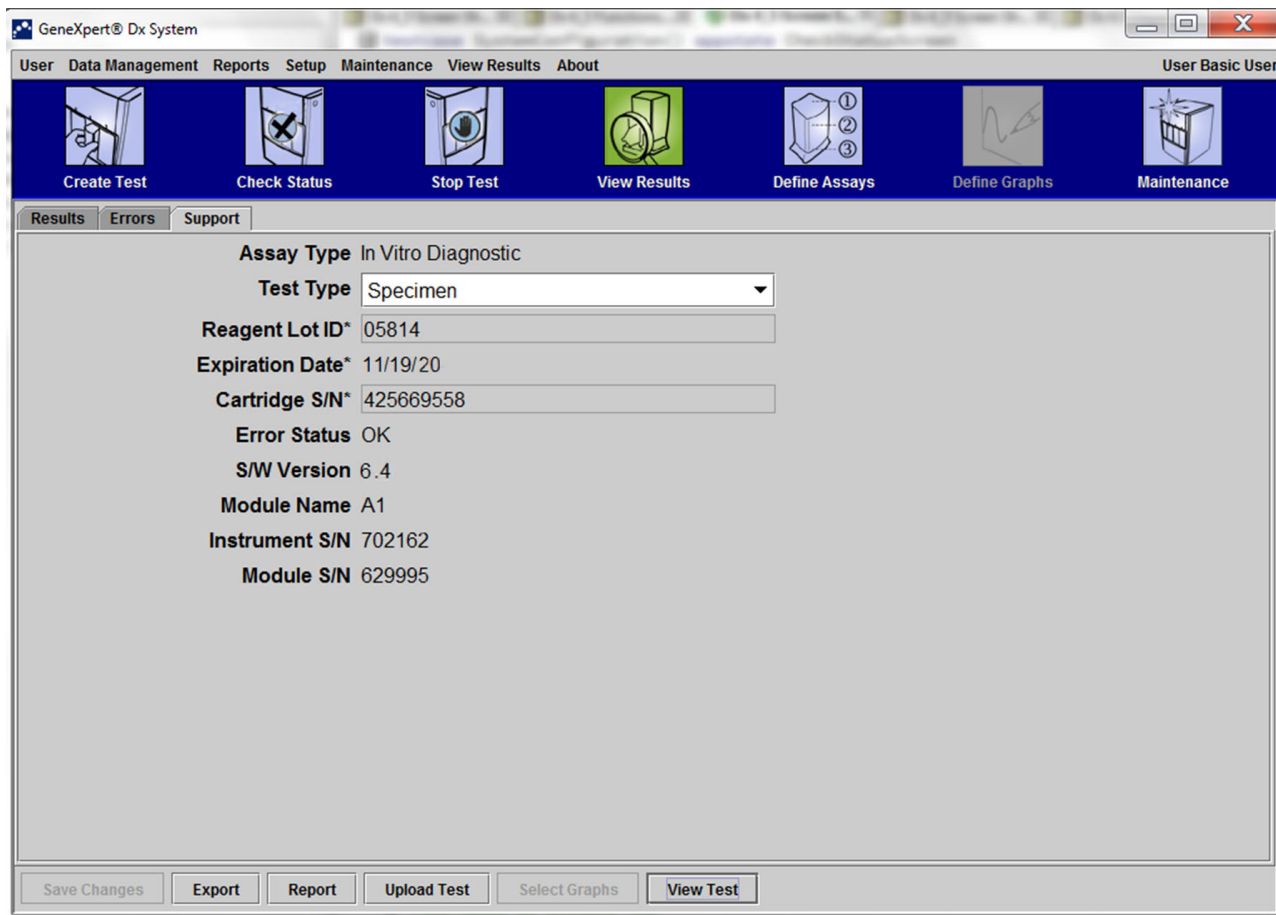


Figure 5-31. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet Support (vue des utilisateurs Basic (Standard))

- **Type d'essai** : ce champ non modifiable affiche le type de test de diagnostic qui a été exécuté. Pour la plupart des tests, il indiquera **Diagnostic**.
- **Test Type** (Test Type) : ce champ modifiable affiche le type de test qui a été exécuté. La liste déroulante peut être définie sur **Specimen** (Spécimen) (échantillon) ou sur différents types de commandes externes.
- **Reagent Lot ID** (ID du lot de réactifs) : ce champ affiche l'ID du lot de réactifs. S'il y a un astérisque (*) en regard du champ, l'ID du lot de réactifs a été scanné depuis la cartouche. Il n'est pas modifiable si l'essai associé est un essai d'usine qui nécessite des paramètres spécifiques au lot ou si le code-barres de la cartouche est scanné.
- **Date d'expiration** : ce champ non modifiable affiche la date d'expiration de la cartouche. S'il y a un astérisque (*) en regard du champ, la date d'expiration de la cartouche a été lue depuis la cartouche.

- **N/S de la cartouche** : ce champ non modifiable affiche le numéro de série de la cartouche. S'il y a un astérisque (*) en regard du champ, le numéro de série de la cartouche a été lu depuis la cartouche.
- **Etat der l'erreur** : ce champ non modifiable indique s'il y a eu des erreurs au cours de l'exécution du test. L'absence d'erreur est indiquée par **OK**. Si une erreur s'est produite pendant l'exécution du test, l'état de l'erreur sera **Erreur**.
- **S/W Version** (Version du logiciel) : ce champ non modifiable affiche la version du logiciel installée sur le système au moment où le test a été exécuté.
- **Module Name** (Nom du module) : ce champ non modifiable affiche le nom du module dans lequel le test a été exécuté (par exemple, **A1**).
- **Instrument S/N** (N/S de l'instrument) : ce champ non modifiable affiche le numéro de série de l'instrument dans lequel le test a été exécuté.
- **N/S du module** : ce champ non modifiable affiche le numéro de série du module dans lequel le test a été exécuté.

Modifiable si l'administrateur système a paramétré la Configuration du type d'utilisateur du système pour permettre aux utilisateurs standard de modifier les détails du test. Pour modifier ce champ :

1. Cliquez sur la liste déroulante du champ Test Type (Type de test) et sélectionnez le type de test souhaité.
2. Appuyez sur le bouton **Save Changes** (Enregistrer les modifications). La boîte de dialogue Save (Enregistrer) s'affiche.
3. Vérifiez que le bouton radial **Save Test** (Enregistrer le test) est activé.
4. Appuyez sur le bouton **Yes** (Oui) pour enregistrer les modifications. Une pression sur le bouton **Cancel** (Annuler) renvoie à l'écran View Results (Afficher les résultats) avec les modifications saisies qui s'affichent. Une pression sur le bouton **No** (Non) renvoie à l'écran View Results (Afficher les résultats) et supprime les modifications saisies.

Note

Les champs modifiables s'affichent sur fond blanc. Les champs non modifiables s'affichent sur fond gris.

5.12.3 Vue de l'utilisateur Detail (Détail) et de l'Administrateur

La Figure 5-32 illustre la fenêtre **View Results** (Afficher les résultats) pour les utilisateurs **Detail** (Détail) et **Administrator** (Administrateur). La fenêtre est divisée en quatre zones :

- **Test Information Area** (Zone des informations liées au test) : affiche les informations fournies lors de la création du test, y compris le module utilisé dans le test, comme l'ID d'échantillon, les informations liées à l'essai et les informations liées à la cartouche. Vous pouvez modifier et enregistrer l'ID d'échantillon, les informations liées au Type de test, le Type d'échantillon, un Autre type d'échantillon et du texte dans le champ Notes (Remarques) (consultez la Section 5.13, Modification des

informations liées au test). N'utilisez pas les symboles suivants dans cette zone : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

- **Views Area** (Zone des affichages) : vous permet d'organiser l'affichage des zones des résultats et de la courbe de croissance. Vous pouvez par exemple afficher la zone de la courbe de croissance au-dessus de la zone des résultats.
- **Results Area** (Zone des résultats) : vous permet de visualiser les informations présentes dans les onglets suivants : **Test Result** (Résultat du test), **Analyte Result** (Résultat de l'analyte), **Detail** (Détail), **Errors** (Erreurs), **History** (Historique) et **Support**.

- **Growth Curve Area** (Zone de la courbe de croissance) : affiche un graphique qui illustre le nombre de cycles sur l'axe X et les unités de fluorescence sur l'axe Y pour chaque analyte. Le graphique reflète l'analyse de la courbe spécifiée dans la définition d'essai. En utilisant ce graphique, vous pouvez inspecter visuellement le rythme auquel le signal de fluorescence augmente.

Pour afficher ou masquer un graphique d'analyte, sélectionnez le nom de l'analyte dans la légende du graphique, située à droite du graphique. De plus, vous pouvez modifier le grossissement du graphique dans le sens X ou Y en cliquant et en déplaçant le curseur horizontal ou vertical en regard de l'axe X et/ou de l'axe Y.

5.12.3.1 Onglet Test Result (Résultat du test)

L'onglet **Test Result** (Résultat du test) de la fenêtre View Results (Afficher les résultats) affiche les informations suivantes en rapport avec un test (consultez la Figure 5-32).

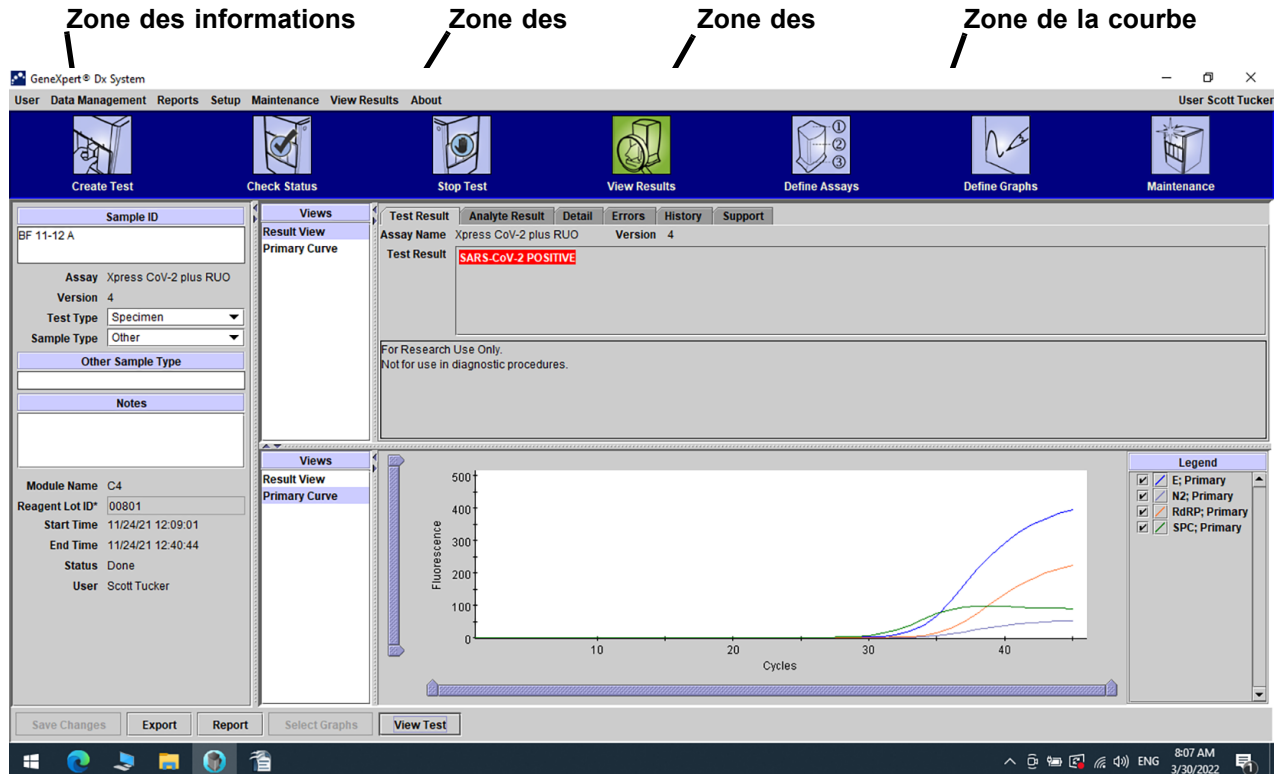


Figure 5-32. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet Test Result (Résultat du test)

(vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

- **Assay Name** (Nom de l'essai) : le nom de l'essai. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Version** : numéro de version de l'essai. Ce champ n'est pas modifiable.
- **Test Result** (Résultat du test) : les résultats du test affichés dans la fenêtre Detail View Results (Afficher les résultats pour l'utilisateur Détail) sont développés pour afficher toutes les lignes pour les résultats comptant plusieurs lignes afin de prendre en charge le nombre maximal de résultats pour les essais d'organisme, de génotypage ou de rapport en %. Si ce développement ne permet plus de faire apparaître les autres informations dans la fenêtre, une barre de défilement permettra la visualisation des autres informations. Le champ Test Result (Résultat du test) n'est pas modifiable.
- **Disclaimer** (Avis de non-responsabilité) : ce texte d'avis de non-responsabilité non modifiable s'affiche une fois que le résultat du test est disponible, en fonction de l'essai et du résultat.

Note

Il n'y a pas de champs modifiables dans l'onglet **Test Result** (Résultat du test).

5.12.3.2 Onglet Analyte Result (Résultat de l'analyte)

L'onglet **Analyte Result** (Résultat de l'analyte) affiche les informations suivantes sous forme de tableau (consultez la Figure 5-33).

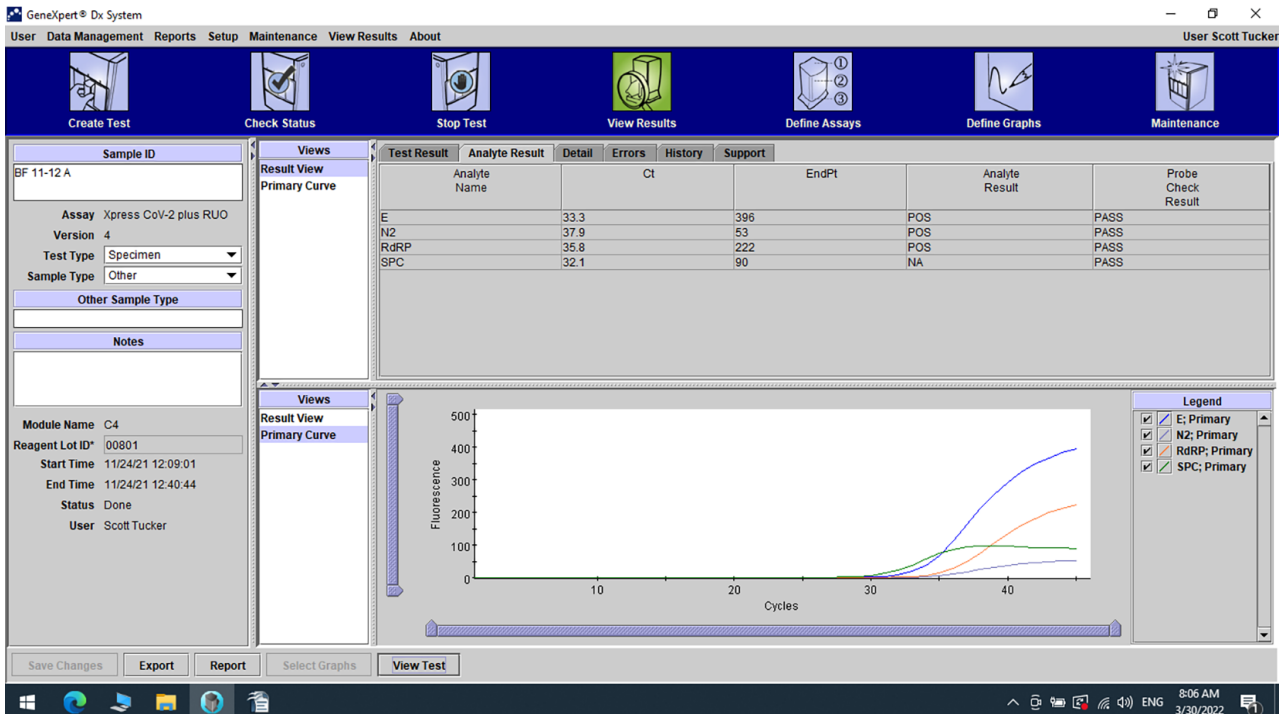


Figure 5-33. Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx) —Onglet Analyte Result (Résultat de l'analyte) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

- **Analyte Name** (Nom de l'analyte) : l'analyte qui a été suivi pendant le processus de test. Les analytes possibles sont le nom de la cible du test, IC (contrôle interne) ou SPC (contrôle du traitement des échantillons), et EC (contrôle endogène).
- **Ct** : le premier cycle au cours duquel le signal de fluorescence atteint un seuil spécifique. Le cycle seuil (Ct) est déterminé à partir de la courbe de croissance.
- **EndPt** : la valeur de point final de la courbe de croissance en unités de fluorescence.
- **Analyte Result** (Résultat de l'analyte) : le résultat de chaque analyte traité. Les résultats s'affichent une fois le test terminé.
- **Probe Check Result** (Résultat de la vérification des sondes) : le résultat de la vérification des sondes, processus qui vérifie la présence et l'intégrité des sondes dans le mélange principal. Les valeurs possibles sont **PASS** (SUCCES), **FAIL** (ECHEC) et **NA** (S/O) si l'essai ne comprend pas de vérification des sondes. La vérification des sondes réussit si les valeurs de fluorescence mesurées ensemble correspondent aux critères d'acceptation validés prédéterminés.

Note

Il n'y a pas de champs modifiables dans l'onglet **Analyte Result** (Résultat de l'analyte).

5.12.3.3 Onglet Detail (Détail)

L'onglet **Detail** (Détail) affiche les résultats détaillés de la vérification des sondes si l'essai spécifie le recours à une vérification des sondes (consultez la Figure 5-34). De plus, la valeur de hauteur de pic par double dérivation (pour la courbe combinée), les pics de fusion et le résultat de l'ajustement de la courbe sont disponibles si la définition d'essai spécifiait leur utilisation.

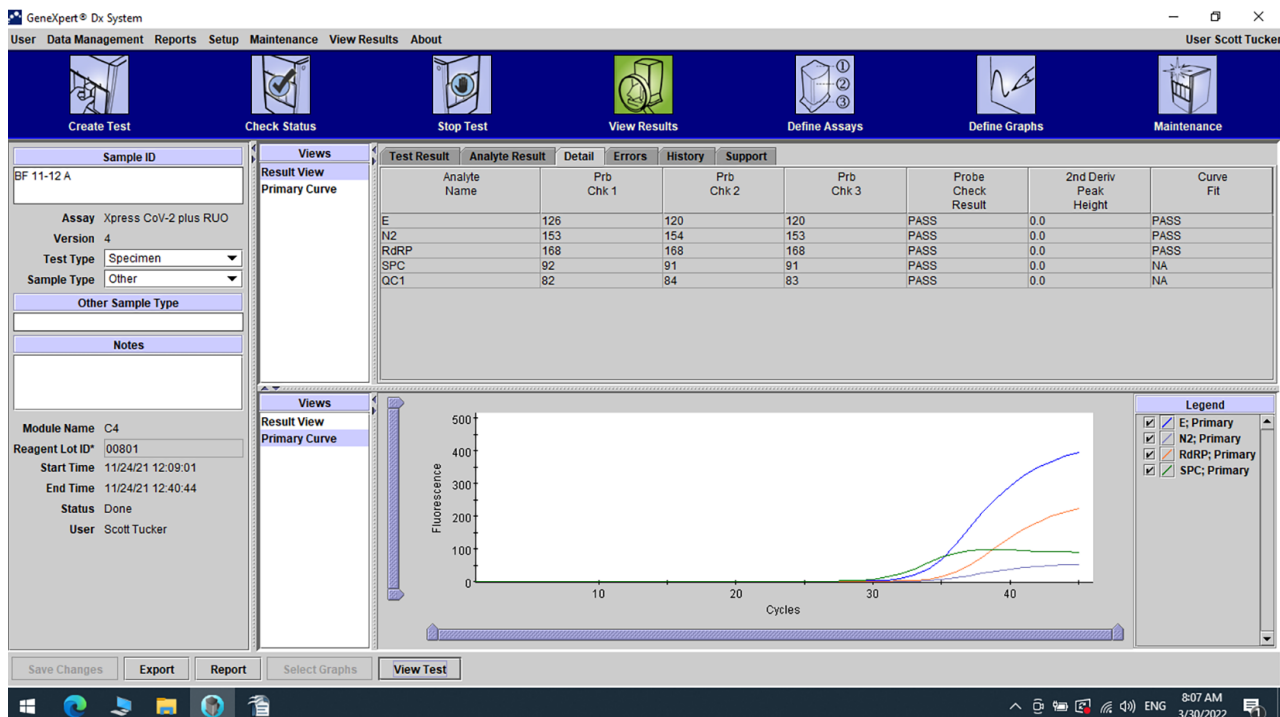


Figure 5-34. Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx)—Onglet Detail (Détail) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

Comme illustré par la Figure 5-34, l'onglet **Detail** (Détail) de la fenêtre View Results (Afficher les résultats) fournit les diverses données suivantes pour les résultats de test :

- **Analyte Name** (Nom de l'analyte) : description des cibles de référence qui soutiennent la détection d'un essai spécifique.
- **Prb Chk 1** : les données de la vérification des sondes 1 sont les résultats des mesures de fluorescence du colorant spécifique à chaque analyte.
- **Prb Chk 2** : les données de la vérification des sondes 2 sont les résultats des mesures de fluorescence du colorant spécifique à chaque analyte.
- **Prb Chk 3** : les données de la vérification des sondes 3 sont les résultats des mesures de fluorescence du colorant spécifique à chaque analyte.
- **Probe Check Result** (Résultat de la vérification des sondes) : avant le début de la réaction PCR, le système GeneXpert mesure le signal de fluorescence issu des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes de

réaction, l'intégrité des sondes et la stabilité des colorants. La Vérification des sondes est réussie si elle satisfait les critères d'acceptation attribués.

- **2nd Derivative Peak Height** (Hauteur de pic par double dérivation) : le pic le plus élevé de la double dérivation représente le point de courbure maximal de la courbe de croissance. Le seuil définit uniquement une hauteur de pic minimale pour déterminer Ct. Si le pic par double dérivation est supérieur au seuil, un Ct est signalé. Si le pic est inférieur au seuil, aucun Ct n'est signalé.
- **Curve Fit** (Ajustement de la courbe) : cette section est sélectionnée par défaut dans la boîte de dialogue. L'Ajustement de la courbe remplace les données d'ajustement de la courbe modélisée pour limiter les faux positifs susceptibles de survenir en raison du bruit optique, de la dérive ou d'autres anomalies de courbe, en lissant la courbe. Par exemple, une impulsion parasite dans une courbe pourrait déclencher le seuil principal, indiquant alors un résultat positif, tandis qu'un opérateur expérimenté qualifierait le résultat de négatif.

Note

Il n'y a pas de champs modifiables dans l'onglet **Detail** (Détail).

5.12.3.4 Onglet Errors (Erreurs)

L'onglet **Errors** (Erreurs) répertorie les erreurs rencontrées au cours du processus de test et il fournit les informations suivantes (consultez la Figure 5-35).

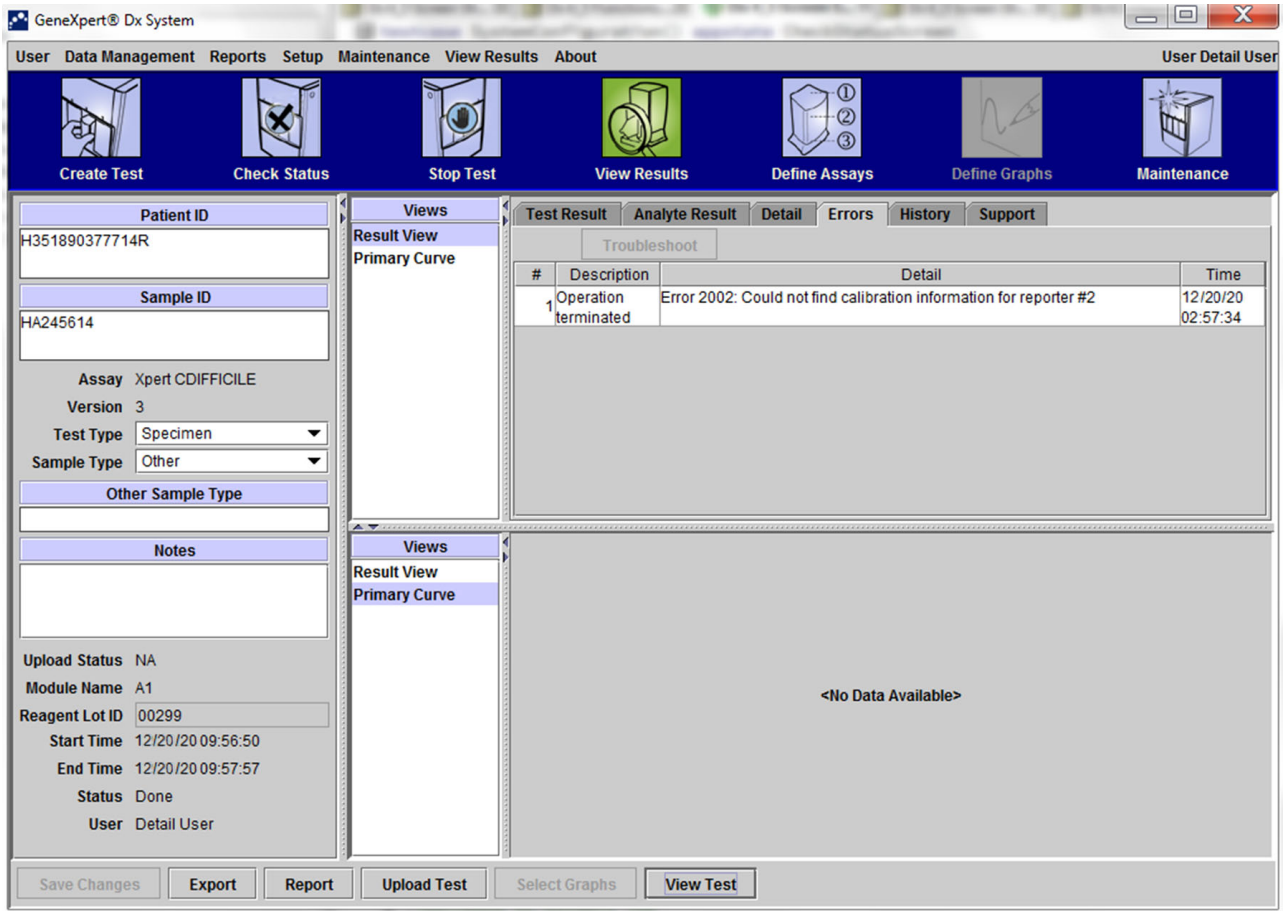


Figure 5-35. Système GeneXpert Dx—Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet Errors (Erreurs) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

- **#** : numéro indiquant la séquence dans laquelle les erreurs sont apparues au cours du test. Non modifiable par l'utilisateur.
- **Description** : une description du type d'erreur est affichée. Non modifiable par l'utilisateur.
- **Détail (Détail)** : des informations supplémentaires concernant l'erreur sont fournies (par exemple, **Error 2002: Could not find calibration.....** (Erreur 2002 : impossible de trouver l'étalonnage...)). Non modifiable par l'utilisateur.
- **Time (Temps)** : le moment auquel l'erreur s'est produite est indiqué. Non modifiable par l'utilisateur.

Consultez la Section 9.19.2, Messages d'erreur pour disposer d'une description des messages d'erreur, des causes possibles et des solutions potentielles pour les erreurs.

Si aucune erreur ne s'est produite pendant le test, l'onglet **Errors** (Erreurs) affiche un tableau vide.

5.12.3.5 Onglet History (Historique)

L'onglet **History** (Historique) affiche un journal des révisions apportées aux informations liées au test (consultez la Figure 5-36). Le journal comprend les informations d'origine, les informations révisées, l'utilisateur qui a révisé les informations, ainsi que la date et l'heure de la révision.

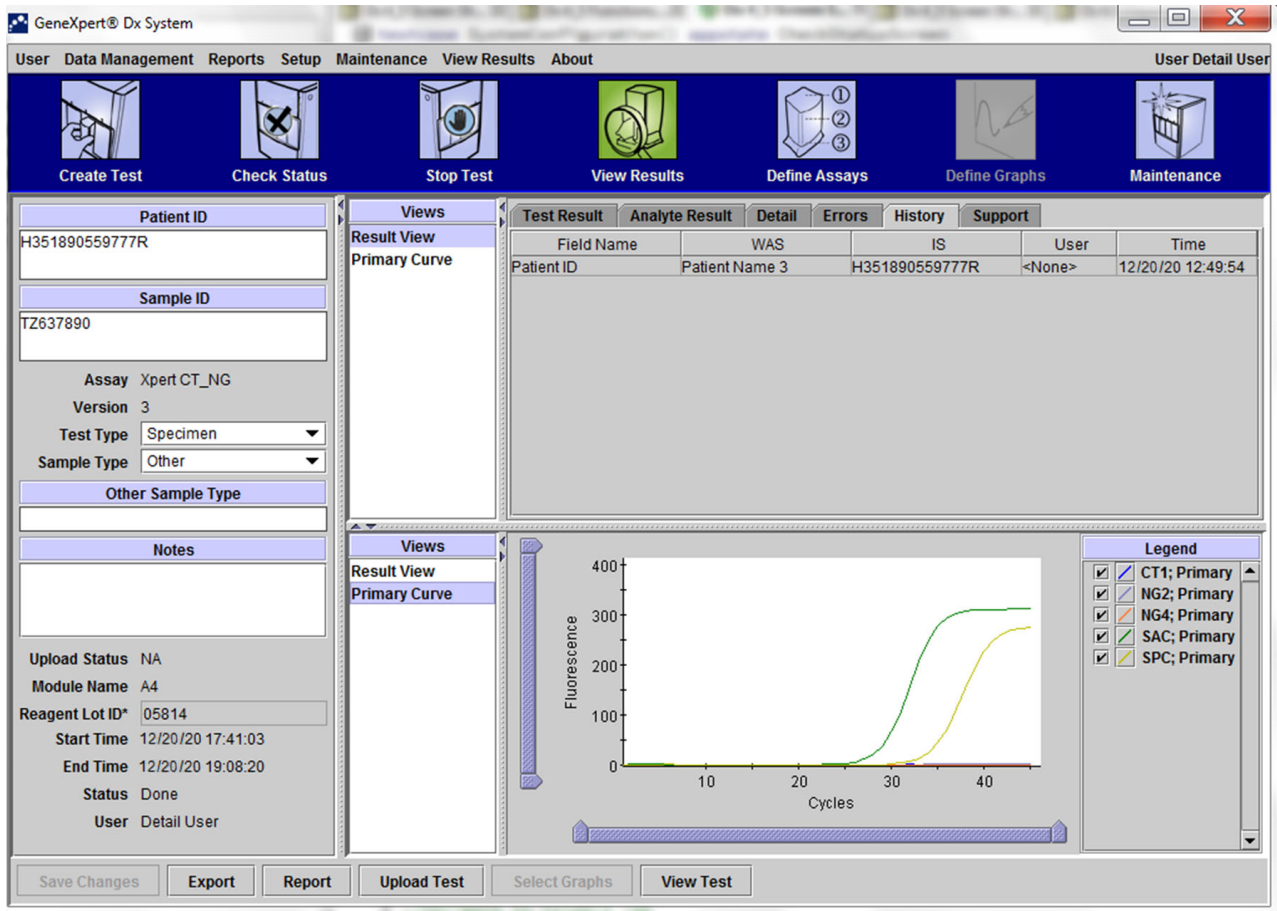


Figure 5-36. Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx)—Onglet History (Historique) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

Consultez la Section 5.13, Modification des informations liées au test pour obtenir des instructions concernant la modification des informations dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) et l'enregistrement de la ou des modifications dans la fenêtre de l'onglet **History** (Historique).

5.12.3.6 Onglet Support

L'onglet **Support** pour les utilisateurs Detail (Détail) et pour les utilisateurs Administrator (Administrateur) affiche les informations suivantes en rapport avec un test (consultez la Figure 5-37) :

- **Assay Type** (Type d'essai) : ce champ non modifiable affiche le type de test de diagnostic qui a été exécuté. Pour la plupart des tests, il indiquera **Diagnostic**.
- **Cartridge S/N** (N/S de la cartouche) : ce champ non modifiable affiche le numéro de série de la cartouche. S'il y a un astérisque (*) en regard du champ, le numéro de série de la cartouche a été scanné depuis la cartouche.
- **Expiration Date** (Date d'expiration) : ce champ non modifiable affiche la date d'expiration de la cartouche. S'il y a un astérisque (*) en regard du champ, la date d'expiration de la cartouche a été scannée depuis la cartouche.

Figure 5-37. Fenêtre GeneXpert Dx View Results (Afficher les résultats GeneXpert Dx)—Onglet Support (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

- **Error Status** (Etat de l'erreur) : ce champ non modifiable indique s'il y a eu des erreurs au cours de l'exécution du test. L'absence d'erreur est indiquée par **OK**. Si une erreur s'est produite pendant l'exécution du test, l'état de l'erreur sera **Error** (Erreur).
- **S/W Version** (Version du logiciel) : ce champ non modifiable affiche la version du logiciel installée sur le système au moment où le test a été exécuté
- **Instrument S/N** (N/S de l'instrument) : ce champ non modifiable affiche le numéro de série de l'instrument dans lequel le test a été exécuté
- **Module S/N** (N/S du module) : ce champ non modifiable affiche le numéro de série du module dans lequel le test a été exécuté.

Note

Il n'y a pas de champs modifiables dans l'onglet **Support**.

5.13 Modification des informations liées au test

Important

Assurez-vous de scanner ou saisir l'ID d'échantillon adéquat. L'ID d'échantillon est associé aux résultats du test et il s'affiche dans la fenêtre View Results (Affichage des résultats) et dans tous les rapports.

Pour chaque test, vous pouvez modifier l'ID d'échantillon, le Type de test, le Type d'échantillon, l'Autre type d'échantillon et les Remarques. Pour ce faire, dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 5-38), modifiez l'ID d'échantillon, le Type de test, le Type d'échantillon, l'Autre type d'échantillon et les Remarques (consultez la Figure 5-38). Les ID d'échantillon ne peuvent pas contenir les caractères suivants : | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Pour démontrer la fonction de l'onglet **History** (Historique) :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **View Results** (Afficher les résultats) dans la barre de menu. L'onglet **Test Result** (Résultat du test) s'affiche. Voir Figure 5-38.
2. Cliquez sur l'onglet **History** (Historique) dans l'écran View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 5-39). L'onglet **History** (Historique) qui s'affiche montre qu'aucune modification n'a été apportée au test. Voir Figure 5-40.

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The window title is "GeneXpert® Dx System". The menu bar includes "User", "Data Management", "Reports", "Setup", "Maintenance", "View Results", and "About". The toolbar contains icons for "Create Test", "Check Status", "Stop Test", "View Results", "Define Assays", "Define Graphs", and "Maintenance".

The main window is divided into several sections:

- Left Sidebar:** Contains fields for "Patient ID" (H351890559777R), "Sample ID" (TZ637890), "Assay" (Xpert CT_NG), "Ver" (3), "Test Type" (Specimen), "Sample Type" (Other), and "Other Sample Type". Below these are "Notes" and "Upload Status" (NA), "Module Name" (A4), "Reagent Lot ID" (05814), "Start Time" (11/30/20 17:41:03), "End Time" (11/30/20 19:08:20), "Status" (Done), and "User" (Detail User).
- Views:** Shows "Result View" and "Primary Curve".
- Test Result:** Displays "Xpert CT_NG" and "Version 3". The test result is "CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED". Below this is the text "For In Vitro Diagnostic Use Only."
- Graph:** A line graph showing "Fluorescence" (Y-axis, 0 to 400) versus "Cycles" (X-axis, 0 to 40). Two curves are shown: a green curve (CT1) and a yellow curve (SPC). The green curve shows a sharp increase in fluorescence starting around cycle 25, while the yellow curve shows a more gradual increase starting around cycle 30.
- Legend:** A legend for the primary curve showing the following items checked:
 - CT1; Primary
 - NG2; Primary
 - NG4; Primary
 - SAC; Primary
 - SPC; Primary

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

Figure 5-38. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

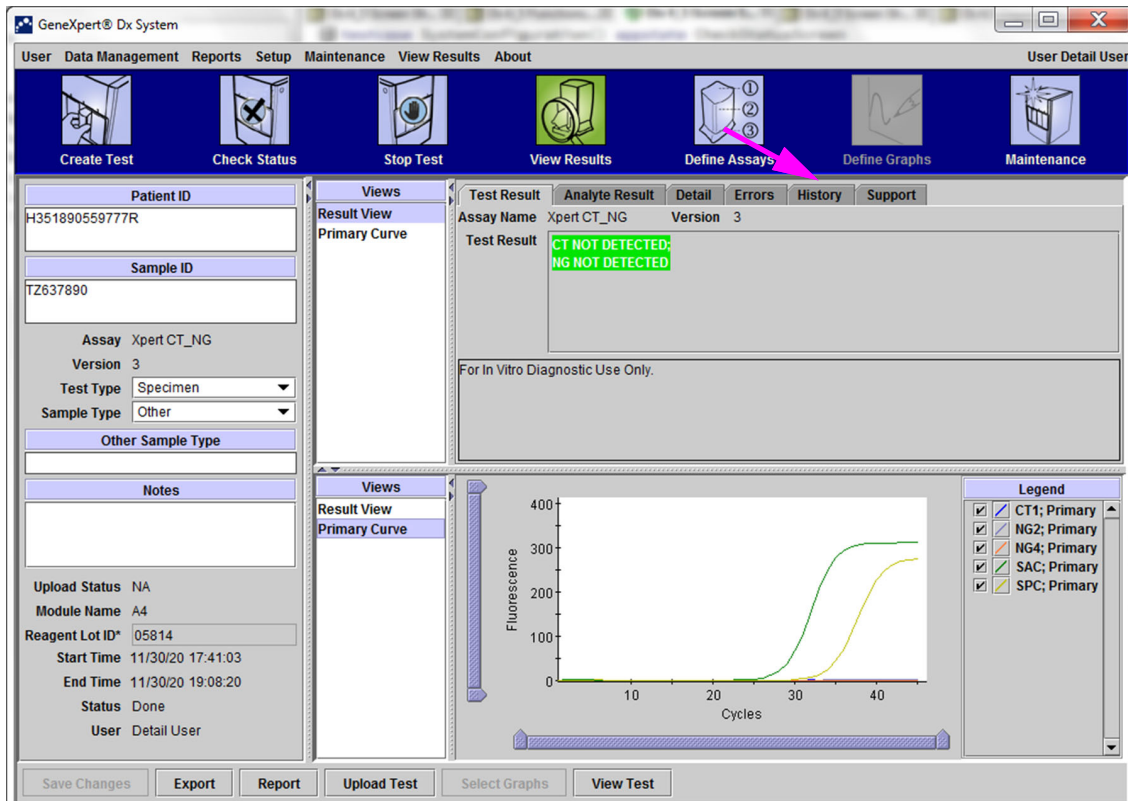


Figure 5-39. GeneXpert Dx Système, fenêtre View Results (Afficher les résultats) (vue des utilisateurs Detail (Détail) et de l'Administrateur)

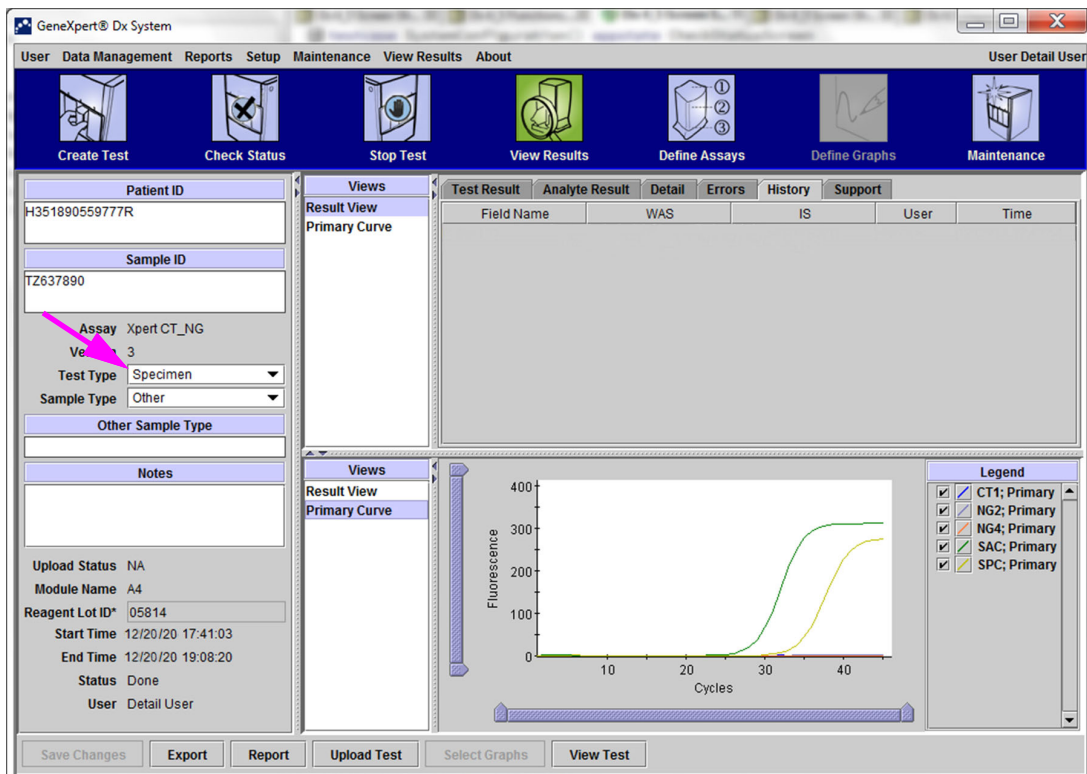


Figure 5-40. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet History (Historique) sélectionné

3. Modifiez le Type de test et choisissez Contrôle négatif, comme illustré à la Figure 5-41.

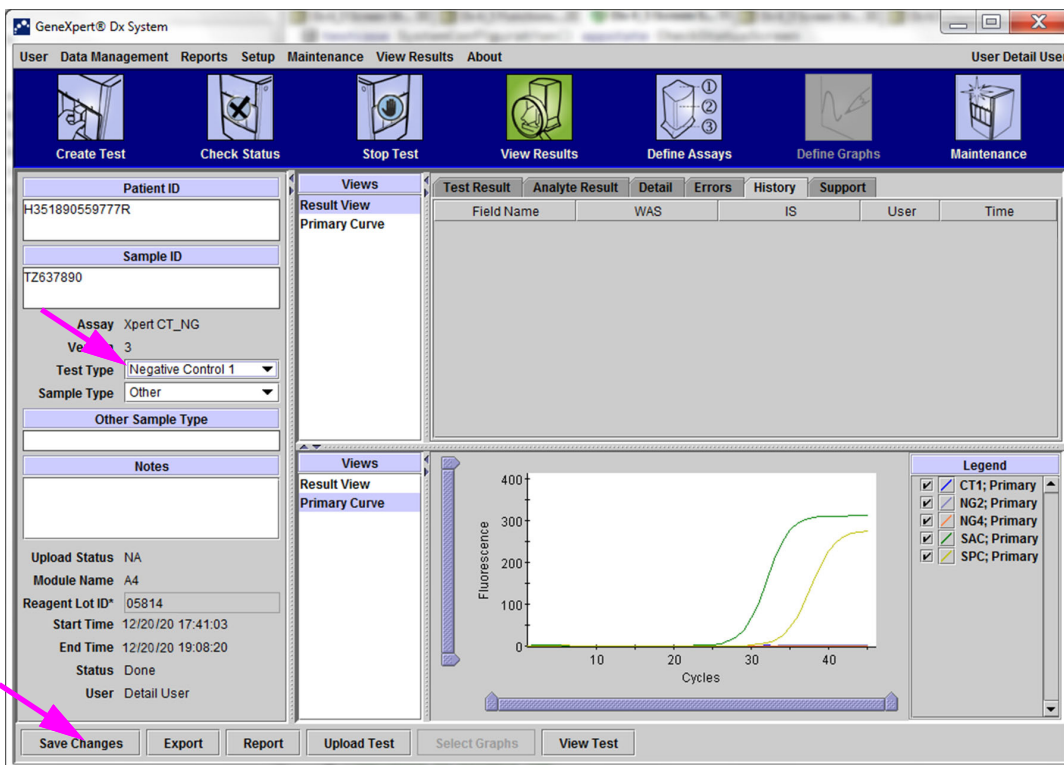


Figure 5-41. GeneXpert Dx Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Type de test modifié

4. Cliquez sur le bouton **Save Changes** (Enregistrer les modifications) situé au bas de la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 5-41). La boîte de dialogue Save Test (Enregistrer le test) s'affiche. Voir Figure 5-42.

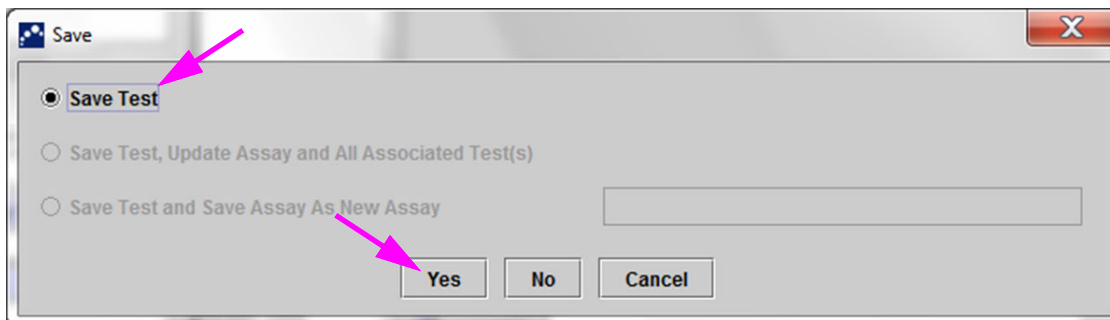


Figure 5-42. Boîte de dialogue Save (Enregistrer)

5. Cliquez sur **Yes** (Oui) pour enregistrer les modifications et poursuivre. Le logiciel consigne l'historique des modifications (consultez la Figure 5-43). Cliquez sur **No** (Non) pour ne pas enregistrer les modifications. L'écran précédent s'affiche et toutes les modifications sont rejetées. Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour ne pas poursuivre et rester dans la même fenêtre. Toutes les modifications apportées à la fenêtre demeurent, mais elles ne sont pas enregistrées.

Note

Si des modifications ont été apportées dans une fenêtre, la boîte de dialogue Save (Enregistrer) s'affiche pour toute opération qui ouvre une autre fenêtre.

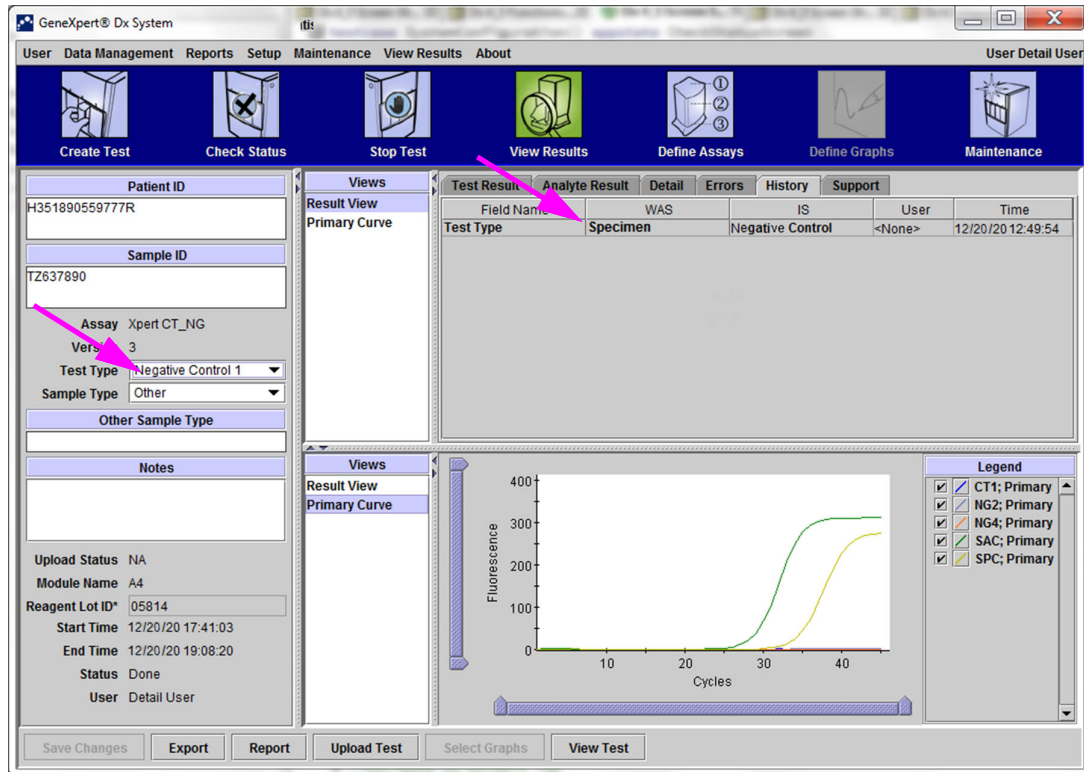


Figure 5-43. Onglet History (Historique) affichant la modification du Type de test de Spécimen (Echantillon) à Contrôle négatif

5.14 Génération des rapports de résultat du test

Important

Pour garantir que toutes les données sont correctement affichées, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle utilisée lors de la collecte des résultats du test.

En fonction du niveau de détails requis, deux rapports de test sont disponibles. Le rapport de test de l'utilisateur Basic (Standard) illustre les résultats du test et les informations liées au test. Le rapport de test de l'utilisateur Administrator (Administrateur) et Detail (Détail) illustre les résultats du test, les informations liées au test et les informations liées au résultat de l'analyse, telles que sélectionnées par les options dans la boîte de dialogue Select Test to be Viewed (Sélectionner le test à afficher).

- Pour les rapports de test de l'utilisateur Basic (Standard), consultez la Section 5.14.1, Rapports de résultats de tests pour les utilisateurs Basic (Standard).
- Pour les rapports de test de l'utilisateur Detail (Détail) et Administrator (Administrateur), consultez .

Pour générer un fichier PDF contenant les résultats du test, dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez ou), cliquez sur le bouton **Report** (Rapport).

5.14.1 Rapports de résultats de tests pour les utilisateurs Basic (Standard)

Note

Si les résultats de l'analyse et la courbe d'amplification sont requis, le rapport de test doit être créé par un utilisateur Detail (Détail) ou Administrator (Administrateur). Voir Section 5.14.2, Rapports de résultats de tests pour les utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur).

Pour les utilisateurs Basic (Standard), le logiciel crée un fichier PDF et affiche le fichier dans la fenêtre Adobe Reader. Vous pouvez enregistrer et imprimer le fichier PDF depuis le logiciel Adobe Reader. Pour disposer d'instructions concernant l'utilisation d'Adobe Reader, cliquez sur la sélection **Aide Adobe Reader** dans le menu **Aide** d'Adobe Reader.

Pour générer un rapport de résultats de test :

1. Cliquez sur le bouton **View Results** (Afficher les résultats) et sélectionnez le test souhaité dans la fenêtre qui s'affiche. Cliquez sur **OK** pour ouvrir le test.

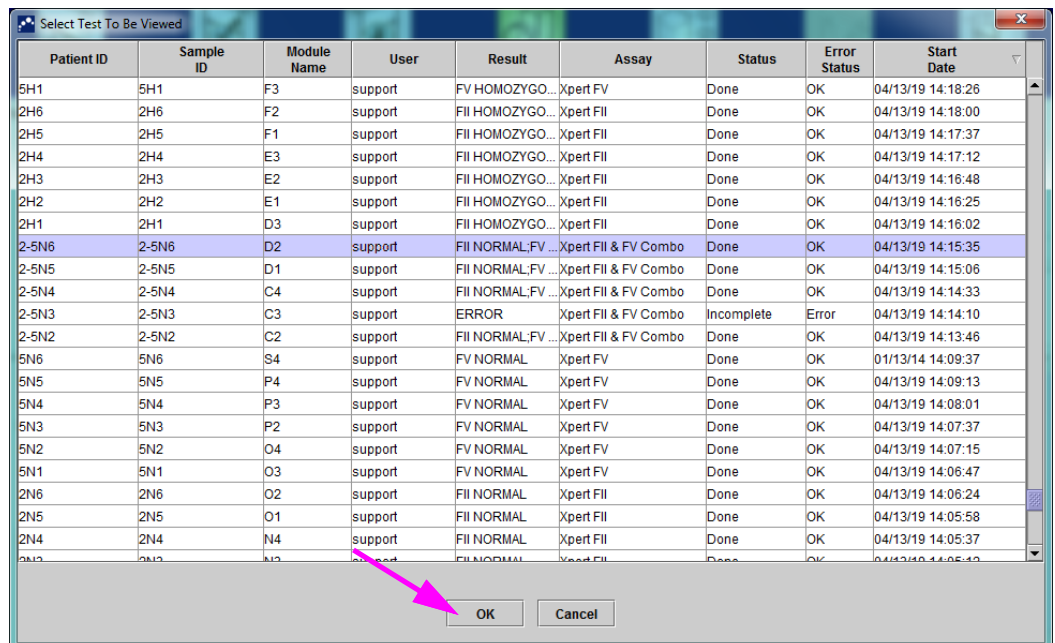


Figure 5-44. Boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher

2. Cliquez sur le bouton **Report** (Rapport) pour créer un fichier PDF.

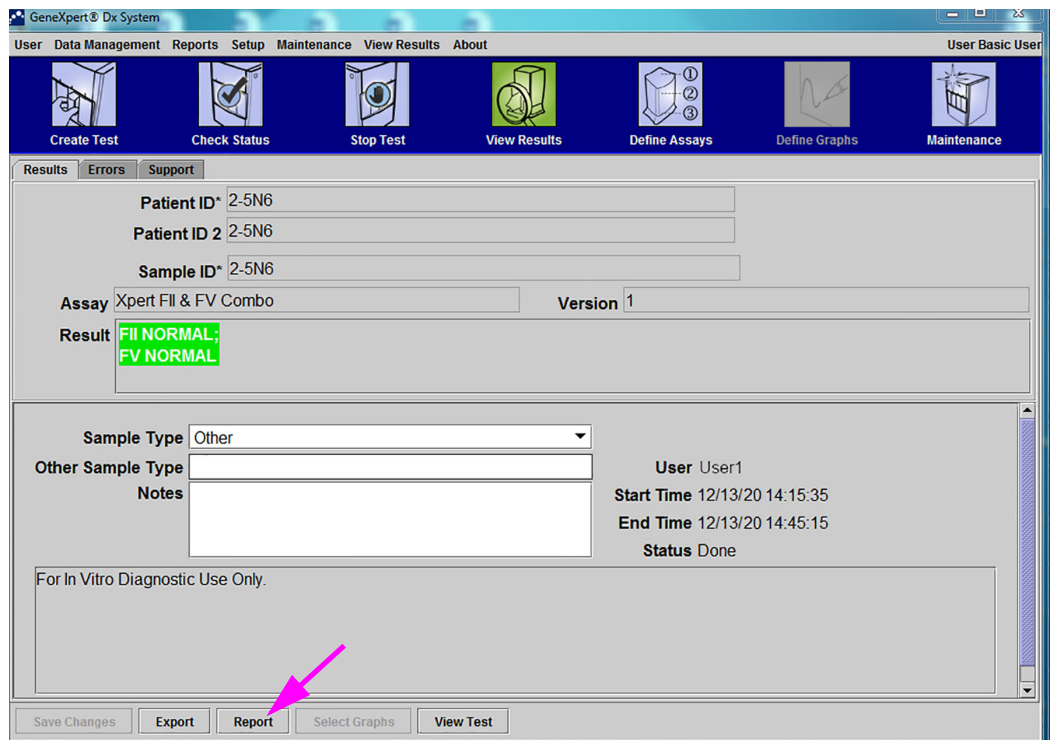


Figure 5-45. Sélectionnez Report (Rapport) pour générer un PDF

3. Le fichier PDF s'ouvre dans la fenêtre Adobe Reader. Le fichier PDF peut être enregistré ou imprimé à partir du logiciel Acrobat. Pour disposer d'instructions concernant l'utilisation d'Adobe Reader, cliquez sur la sélection **Aide Adobe Reader** dans le menu **Aide** d'Adobe Reader.

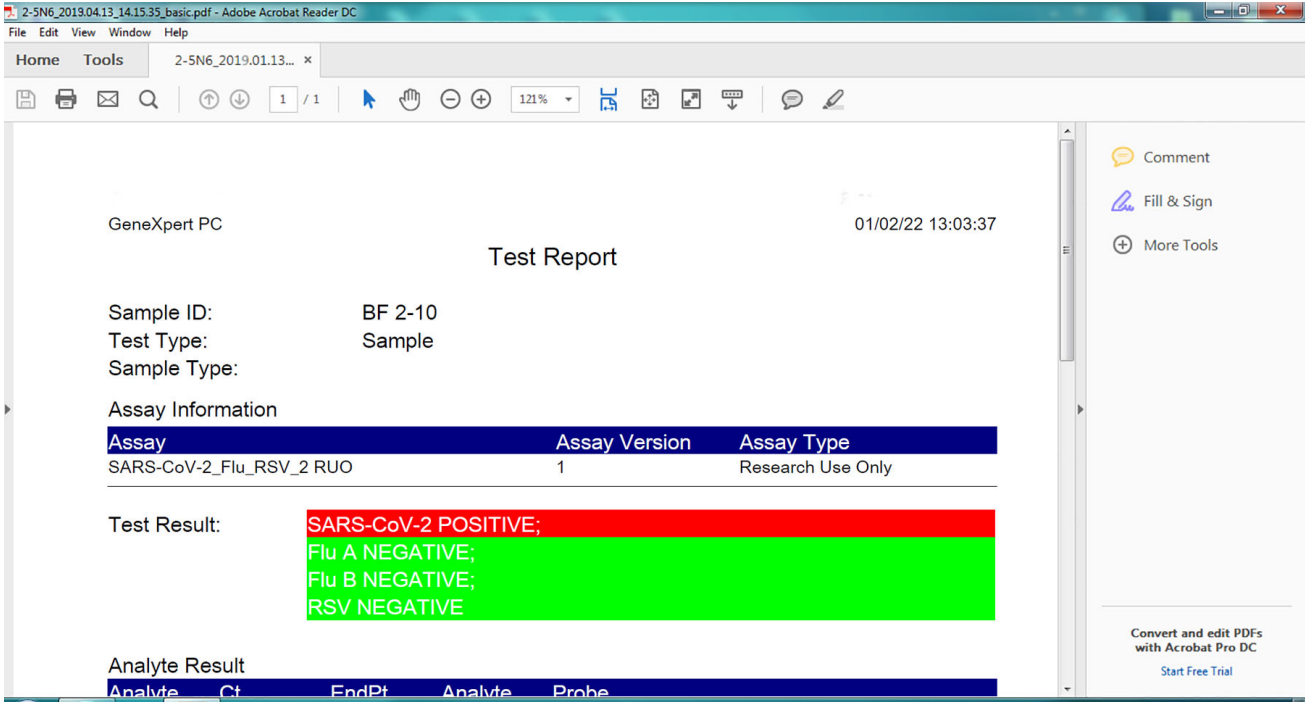


Figure 5-46. Rapport de base ouvert dans Adobe Reader

GeneXpert PC

04/02/22 13:03:37

Test Report

Sample ID: BF 2-10
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
SARS-CoV-2_Flu_RSV_2 RUO	1	Research Use Only

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
 Flu A NEGATIVE;
 Flu B NEGATIVE;
 RSV NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	35.4	177	POS	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	0	NEG	PASS
Flu B	0.0	-2	NEG	PASS
RSV	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	31.8	126	NA	PASS

User: Scott Tucker
 Status: Done
 Expiration Date*: 12/24/24
 S/W Version: 6.4
 Cartridge S/N*: 347332686
 Reagent Lot ID*: 01301
 Notes:
 Error Status: OK

Start Time: 04/21/22 09:24:10
 End Time: 04/21/22 10:01:16
 Instrument S/N: 110000673
 Module S/N: 210001114
 Module Name: C1

Errors
 <None>

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

GeneXpert® Dx System Version 6.4

Page 1 of 2

Figure 5-47. Exemple de rapport de test—Utilisateur Basic (Standard)

5.14.2 Rapports de résultats de tests pour les utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur)

Pour les utilisateurs Detail (Détail) et l'administrateur, le logiciel permet à l'utilisateur de configurer le Rapport de test avant de générer un fichier PDF.

Pour générer un rapport de résultats de test :

1. Cliquez sur le bouton **View Results** (Afficher les résultats). Sélectionnez le ou les tests à ajouter au rapport en cochant la ou les cases à gauche du ou des éléments.

Important

Parfois, seule une partie des informations relatives aux résultats s'affiche dans la colonne **Result (Résultat)** de la boîte de dialogue **Test Report (Rapport de test)**. Pour visualiser le reste des informations relatives aux résultats, déplacez le curseur de la souris au-dessus de la colonne **Résultat**.

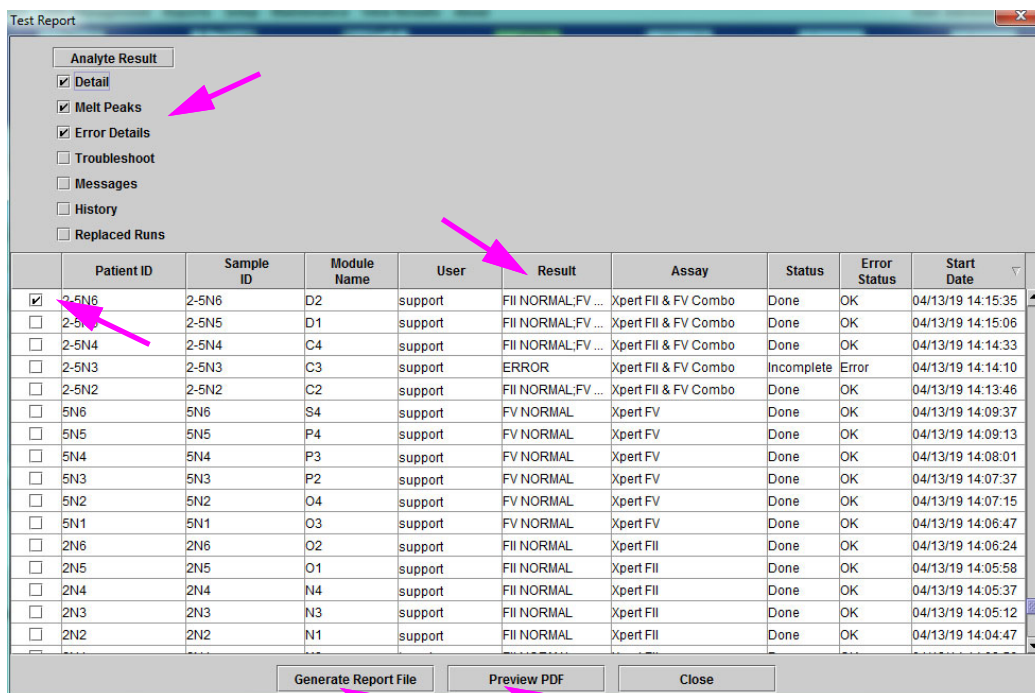


Figure 5-48. Boîte de dialogue Sélectionner le test à afficher

2. Dans le coin supérieur gauche de la boîte de dialogue, plusieurs types d'informations sont disponibles. Sélectionnez les informations que vous souhaitez inclure dans le rapport en cochant la ou les cases à gauche du ou des éléments :
 - **Detail (Détail)** : sélectionnez cette option pour inclure dans le rapport des informations provenant de l'onglet **Detail (Détail)**, comme les noms des analytes, les valeurs et résultats de la vérification des sondes, la hauteur de pic par double dérivation et l'ajustement de la courbe.
 - **Melt Peaks (Pics de fusion)** : sélectionnez cette option pour inclure les pics de fusion dans le rapport, le cas échéant.

- **Error Details** (Détails des erreurs) : sélectionnez cette option pour inclure les détails des erreurs provenant de l'onglet **Errors** (Erreurs), le cas échéant.
- **Troubleshoot** (Dépannage) : sélectionnez cette option pour inclure des informations liées au dépannage dans le rapport, le cas échéant.
- **Messages** : sélectionnez cette option pour inclure dans le rapport des messages relatifs au test, le cas échéant.
- **History** (Historique) : sélectionnez cette option pour inclure toutes les modifications apportées aux résultats du test provenant de l'onglet **History** (Historique), le cas échéant.
- **Replaced Runs** (Exécutions remplacées) : ne cochez pas cette case ; elle est réservée à une fonctionnalité à venir.
- Le bouton **Analyte Result** (Résultat de l'analyte) permet à l'utilisateur de sélectionner des informations spécifiques à inclure dans la section Analyte Result (Résultat de l'analyte) du rapport (consultez la Figure 5-49).

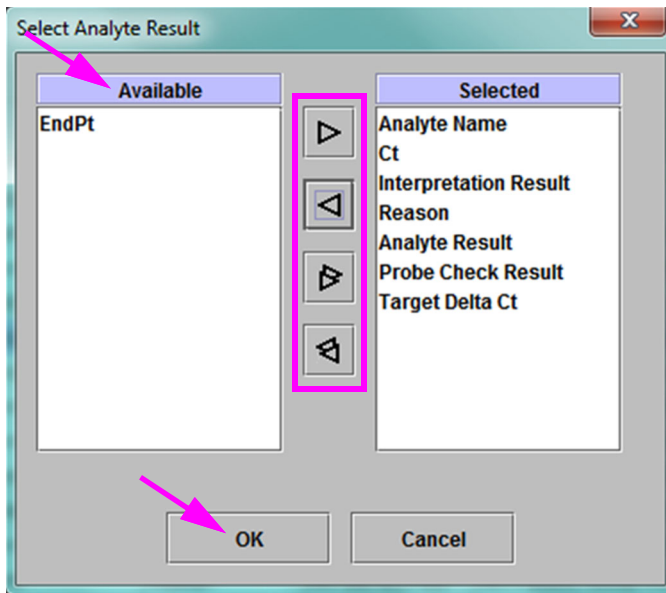


Figure 5-49. Boîte de dialogue Select Analyte Result (Sélectionner le résultat de l'analyte)

Pour inclure des données d'analyte spécifiques dans le rapport, sélectionnez un ou plusieurs éléments dans la colonne **Available** (Disponible) et cliquez sur le bouton en forme de flèche droite pour les déplacer vers la colonne **Selected** (Sélectionné). Pour exclure des données d'analyte spécifiques du rapport, sélectionnez un ou plusieurs éléments dans la colonne **Selected** (Sélectionné) et cliquez sur le bouton en forme de flèche gauche pour les déplacer vers la colonne **Available** (Disponible). Tous les éléments peuvent être inclus dans le rapport ou exclus de celui-ci en cliquant sur le bouton en forme de double flèche droite ou de double flèche gauche. Après avoir sélectionné les éléments de données d'analyte, cliquez sur le bouton **OK** pour fermer la boîte de dialogue Select Analyte Result (Sélectionner le résultat de l'analyte).

3. Lorsque toutes les sélections ont été effectuées, cliquez sur l'un ou les deux boutons suivants dans la boîte de dialogue Test Report (Rapport de test) :
 - **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) : crée un fichier PDF et l'enregistre à l'emplacement par défaut ou à l'emplacement spécifié par vos soins.
 - Cliquez sur le bouton **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) dans l'espace de travail Test Report (Rapport de test) (consultez la Figure 5-48) pour créer le fichier PDF du rapport de test. La boîte de dialogue Générer le fichier de rapport s'affiche pour vous permettre d'enregistrer le fichier à un emplacement spécifié. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) après avoir accédé à l'emplacement spécifié.
 - En option, pour imprimer le rapport, accédez à l'emplacement de l'enregistrement, ouvrez le rapport de test et lancez l'impression. Un rapport de test similaire au rapport de test illustré à la Figure 5-50 et à la Figure 5-51 s'imprime alors. La dernière page du rapport de test contient un bloc-signature pour l'approbation des rapports de tests imprimés.

Note

Dans le rapport de test illustré dans la Figure 5-50 et la Figure 5-51, les options **Detail** (Détail), **Melt Peaks** (Pics de fusion) et **Error Details** (Détails d'erreur) sont sélectionnées. Les rapports de test spécifiques peuvent être plus longs ou plus courts, en fonction des options sélectionnées et des éléments applicables au test.

- **Aperçu du PDF**—Crée un fichier PDF et l'affiche dans la fenêtre d'Adobe Reader. Le fichier PDF peut être enregistré ou imprimé à partir du logiciel Acrobat. Pour disposer d'instructions concernant l'utilisation d'Adobe Reader, cliquez sur la sélection **Aide Adobe Reader** dans le menu **Aide** d'Adobe Reader.
 - **Close** (Fermer) après avoir généré le ou les rapports de tests, cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la fenêtre Test Report (Rapport de test).
4. Si l'option **Print Test Report At End of Test** (Imprimer le rapport de test à la fin du test) est activée, chaque rapport de test est imprimé automatiquement une fois le test terminé. Voir Section . 2.14, Configuration du système.

GeneXpert PC

01/14/22 08:54:43

Test Report

Patient ID*: H351885382682R
 Patient ID 2:
 Sample ID*: HN237945
 Test Type: Sample
 Sample Type:

Assay Information

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

Test Result: FII NORMAL;
 FV NORMAL

User: Basic1
 Status: Done
 Expiration Date*: 11/16/24
 S/W Version: 6.4
 Cartridge S/N*: 116820908
 Reagent Lot ID*: 04701

Start Time: 01/13/22 14:15:35
 End Time: 01/13/22 14:45:15
 Instrument S/N: 801225
 Module S/N: 607389
 Module Name: D2

Notes:

Errors
 <None>

 Tech. Initial/Date

 Supervisor Initial/Date

* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Figure 5-50. Exemple de rapport de test—UtilisateursDetail (Détail) et Administrator (Administrateur),

GeneXpert PC		01/14/22 09:01:20	
Test Report			
User:	Detail1	Start Time:	01/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	01/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/24	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.4	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		
Errors			
<None>			
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.4		CONFIDENTIAL	Page 2 of 2

Figure 5-51. Exemple de rapport de test—Utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur), page 2

5.15 Exportation des résultats de tests

Important

Pour garantir que toutes les données sont correctement affichées, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle utilisée lors de la collecte des résultats du test.

Pour exporter les résultats de tests vers un fichier de valeurs séparées par des virgules (.csv), dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 5-29 ou la Figure 5-32), cliquez sur **Export** (Exporter).

Les utilisateurs Basic (Standard) peuvent uniquement exporter le résultat du test actuellement affiché. Pour les utilisateurs Basic (Standard), la boîte de dialogue Result Export (Exporter les résultats) s'affiche (consultez la Figure 5-53). Localisez et sélectionnez le dossier dans lequel le fichier doit être exporté, saisissez un nom de fichier et cliquez sur **Enregistrer**.

Les utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur) peuvent sélectionner et exporter les résultats de plusieurs tests en même temps. Diverses options peuvent également être sélectionnées pour l'exportation. Pour les utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur), la boîte de dialogue Export Data (Exporter les données) s'affiche. Voir Figure 5-52.

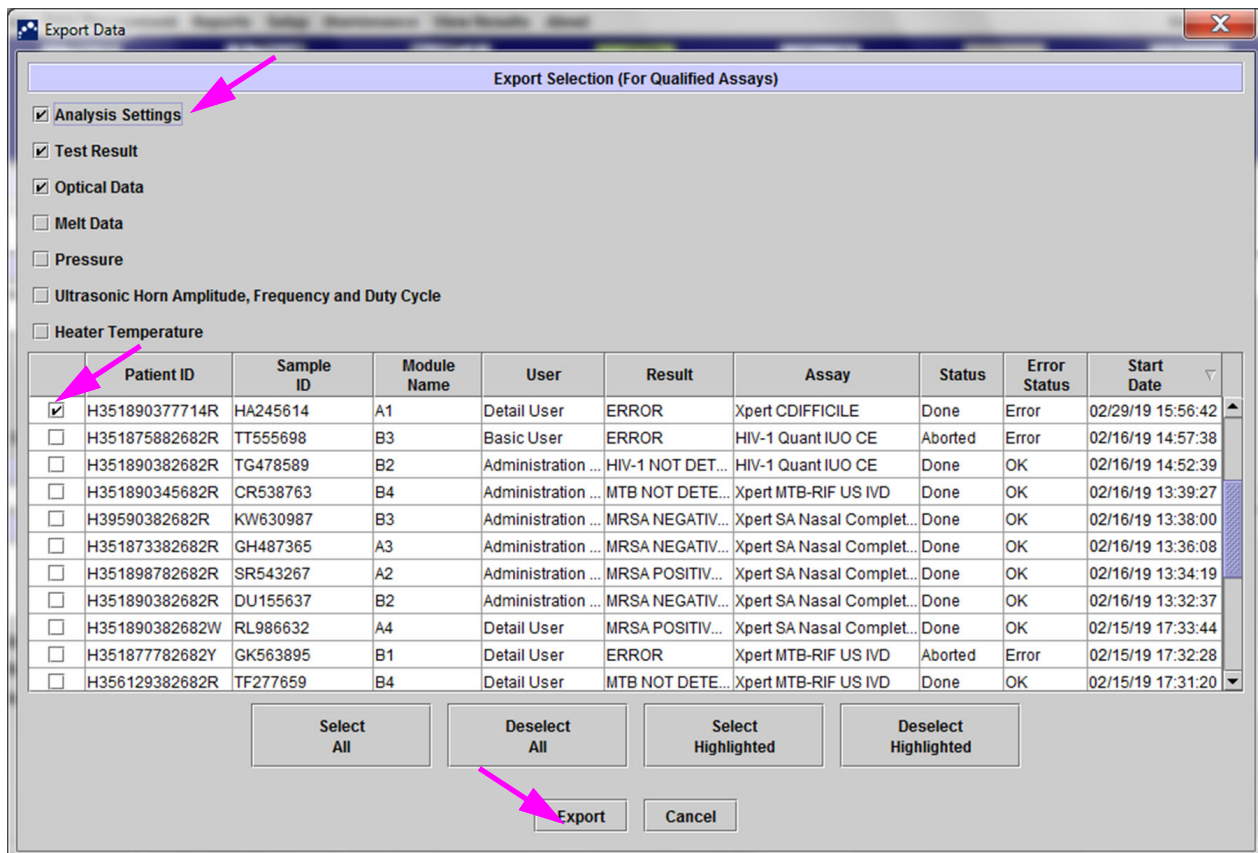


Figure 5-52. Boîte de dialogue Export Data (Exporter les données) (utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur) uniquement)

Dans le coin supérieur gauche de la boîte de dialogue, plusieurs types d'informations sont disponibles. Sélectionnez les informations que vous souhaitez inclure dans l'exportation en cochant la ou les cases à gauche du ou des éléments :

- **Analysis Settings** (Paramètres d'analyse) : sélectionnez cette option pour inclure les paramètres de l'analyse dans le rapport.
- **Test Result** (Résultat du test) : sélectionnez cette option pour inclure le résultat du test dans le rapport.
- **Optical Data** (Données optiques) : sélectionnez cette option pour inclure les données optiques dans le rapport.
- **Melt Data** (Données de fusion) : sélectionnez cette option pour inclure les données de fusion dans le rapport.
- **Pressure** (Pression) : sélectionnez cette option pour inclure les informations liées à la pression dans le rapport.
- **Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle** (Amplitude, fréquence et cycle de fonctionnement de l'émetteur d'ultrasons) : sélectionnez cette option pour inclure dans le rapport l'amplitude, la fréquence et le cycle de fonctionnement de l'émetteur d'ultrasons.
- **Heater Temperature** (Température du chauffage) : sélectionnez cette option pour inclure les informations liées à la température du chauffage dans le rapport.

Sélectionnez les résultats de tests et les informations associées que vous souhaitez exporter. Les quatre boutons au bas de l'écran, à savoir **Select All** (Tout sélectionner), **Deselect All** (Tout désélectionner), **Select Highlighted** (Sélectionner les résultats en surbrillance) et **Deselect Highlighted** (Désélectionner les résultats en surbrillance), constituent des raccourcis pour effectuer des sélections. Cliquez sur **Export** (Exporter) lorsque vous avez effectué votre sélection. La boîte de dialogue Result Export (Exporter les résultats) s'affiche (consultez la Figure 5-53). Localisez et sélectionnez le dossier dans lequel le fichier doit être exporté, saisissez un nom de fichier et cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Note

Le dossier **export** est le dossier par défaut. Lorsqu'un fichier de rapport est exporté, le logiciel propose le dernier répertoire utilisé.

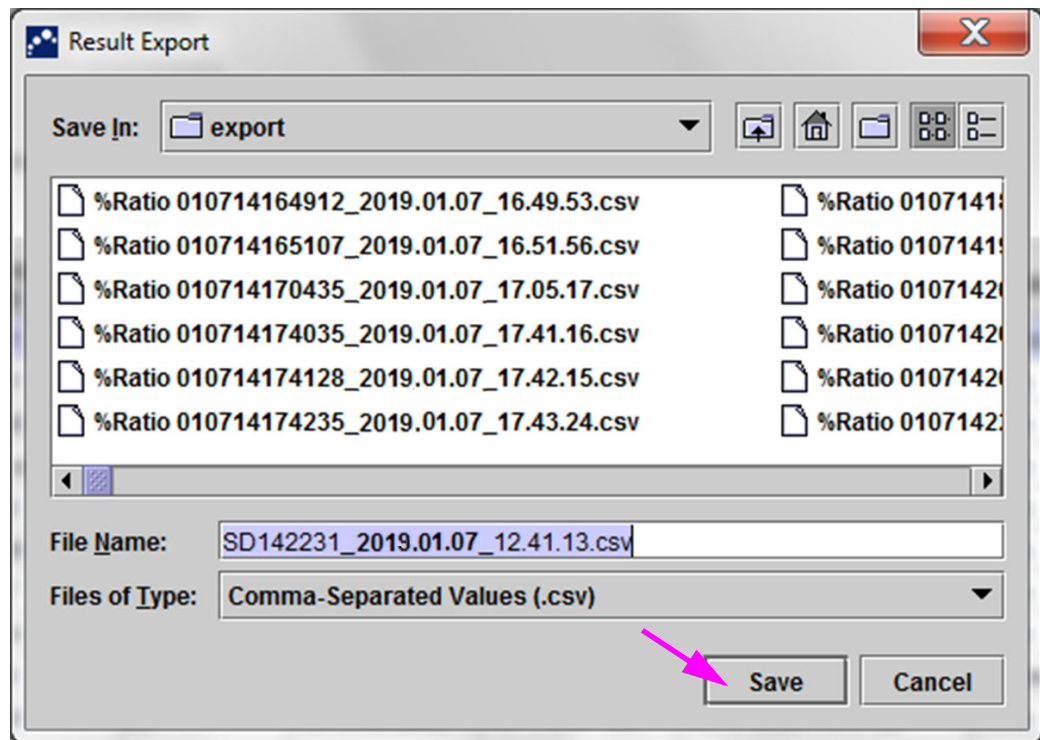


Figure 5-53. Boîte de dialogue Result Export (Exporter les résultats)

Ouverture et affichage d'un fichier .csv

Les résultats de tests exportés peuvent être ouverts à l'aide d'Apache OpenOffice (AOO) ou d'un autre logiciel prenant en charge les fichiers .csv. Les instructions qui suivent décrivent l'utilisation d'AOO pour ouvrir et afficher un fichier .csv.

Note

Reportez-vous à l'Annexe D pour disposer d'instructions approfondies concernant la configuration d'Apache OpenOffice.

1. Dans le dossier GeneXpert sur votre système, accédez au dossier **Export**. Cliquez avec le bouton sur le fichier .csv que vous souhaitez ouvrir. Lorsque le menu déroulant s'affiche, cliquez sur **Open with** (Ouvrir avec) et sélectionnez **OpenOffice Calc**. Voir Figure 5-54.

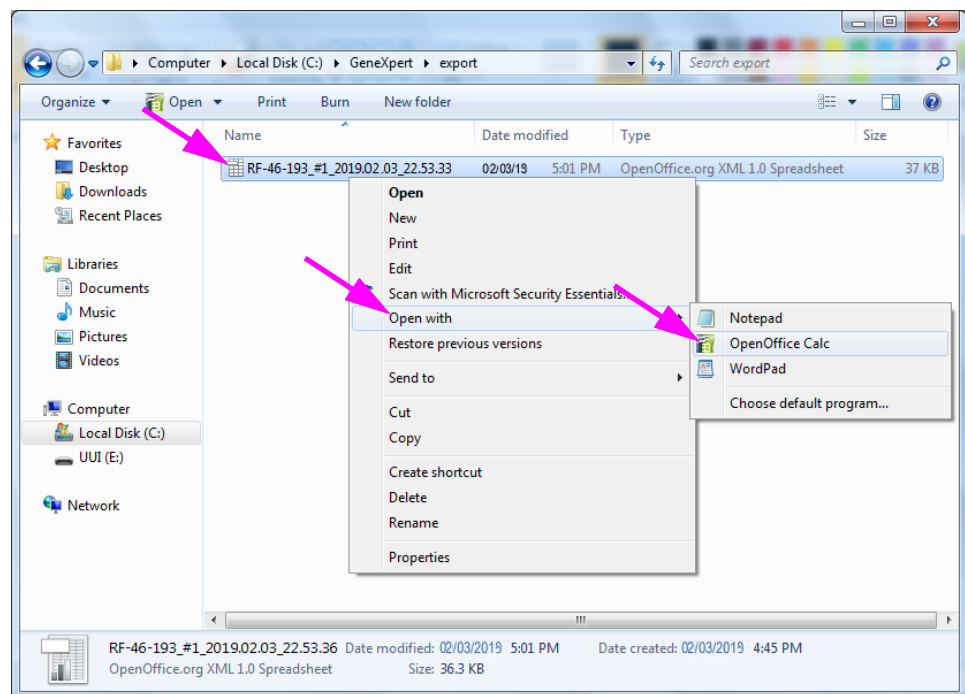


Figure 5-54. Ouverture d'un fichier .csv pour configurer AOO (exemple)

2. L'écran Text Import (Importation de texte) s'affiche. Dans cet écran, vérifiez que les cases situées à gauche de **Comma** (Virgule) et **Quoted field as text** (Champ cité comme texte) sont cochées. Voir Figure 5-55.

Dans le menu déroulant **Character Set** (Jeu de caractères) :

Pour les langues à un octet (anglais, français, espagnol, portugais, italien, allemand, russe), sélectionnez **Unicode (UTF-8)**.

Pour les langues à plusieurs octets (japonais et chinois), sélectionnez **Unicode**.

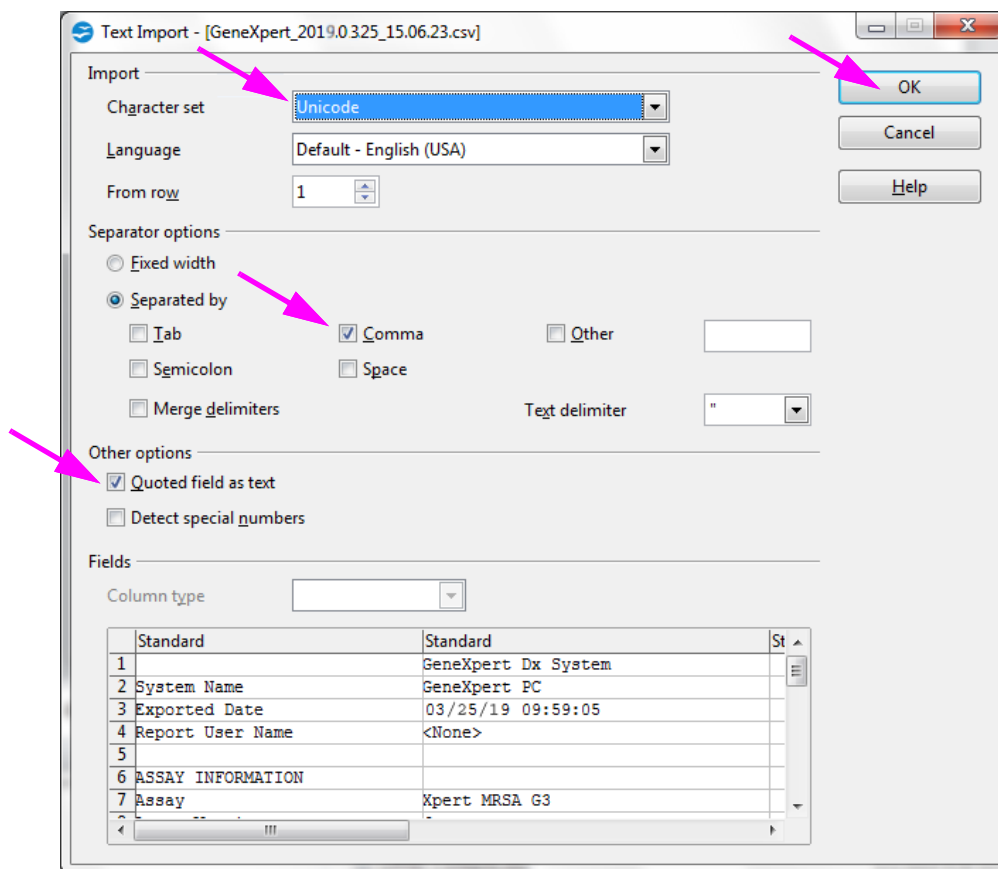


Figure 5-55. Ecran Text Import (Importation de texte) avec de nouveaux paramètres sélectionnés

3. Après avoir vérifié le séparateur et les autres options, cliquez sur **OK**. Le fichier .csv s'affiche alors.
4. Une fois le fichier ouvert, cliquez sur le coin supérieur gauche de la feuille de calcul pour surligner toutes les cellules, comme illustré à la Figure 5-56.

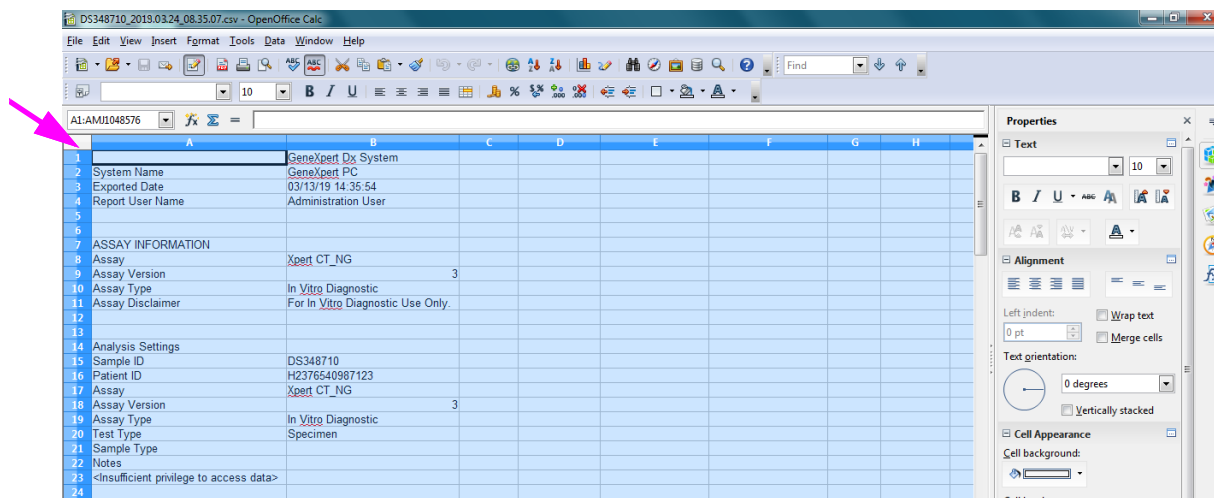


Figure 5-56. Toutes les cellules sélectionnées

5. Cliquez avec le bouton droit sur l'en-tête de la colonne. Un menu déroulant s'affiche à droite de la colonne (consultez la Figure 5-57).
6. Dans ce menu déroulant, sélectionnez **Column Width (Largeur de colonne)**.

Cliquez avec le bouton droit sur

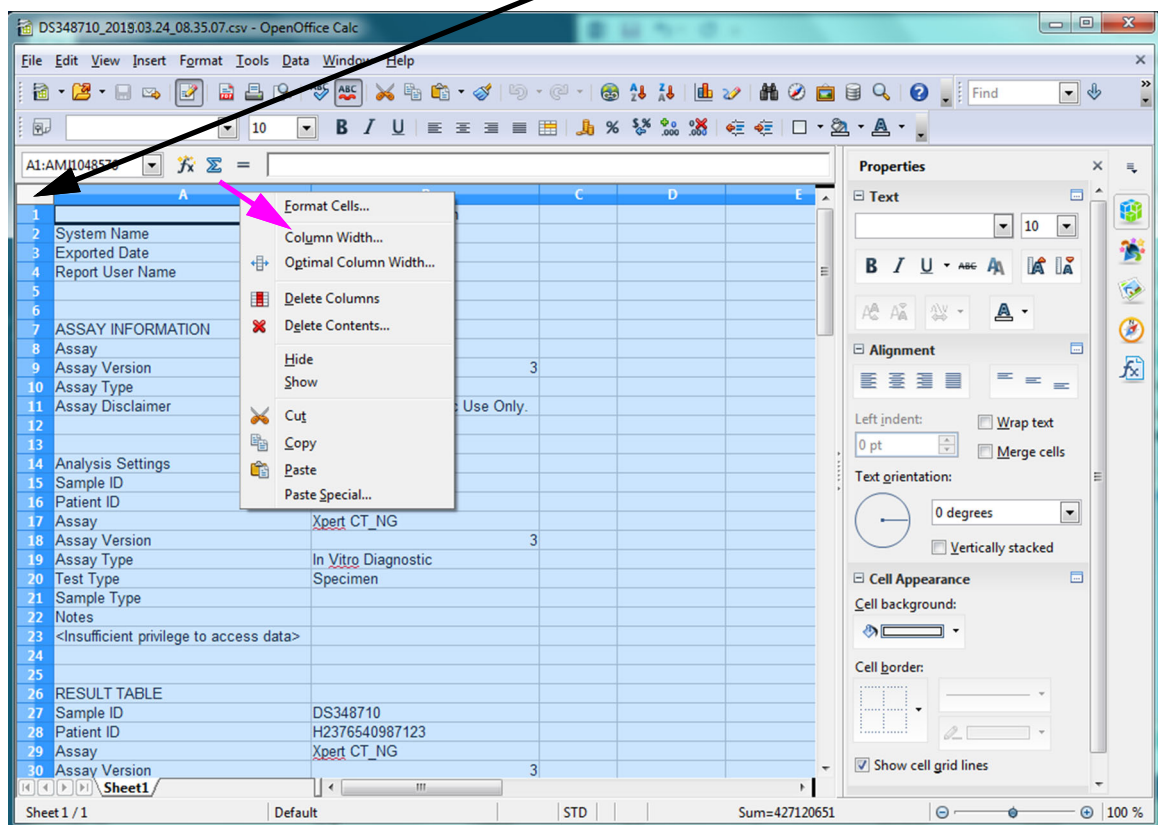


Figure 5-57. Menu déroulant pour sélectionner la Largeur de colonne

7. La boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne) s'affiche. Voir Figure 5-58.

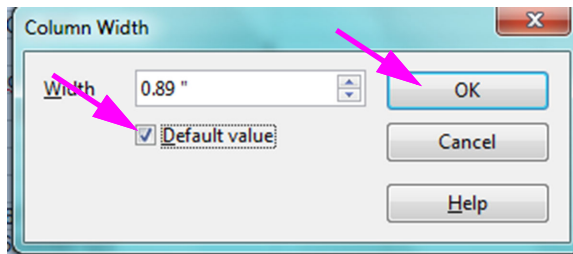


Figure 5-58. Boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne)

8. Cochez la case située à gauche du champ **Default value** (Valeur par défaut), puis cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue. La largeur des colonnes s'est alors ajustée et le fichier est mis en forme, comme illustré à la Figure 5-59. Cliquez n'importe où dans les colonnes vides pour « désélectionner » les cellules bleues et revenir à des cellules blanches.

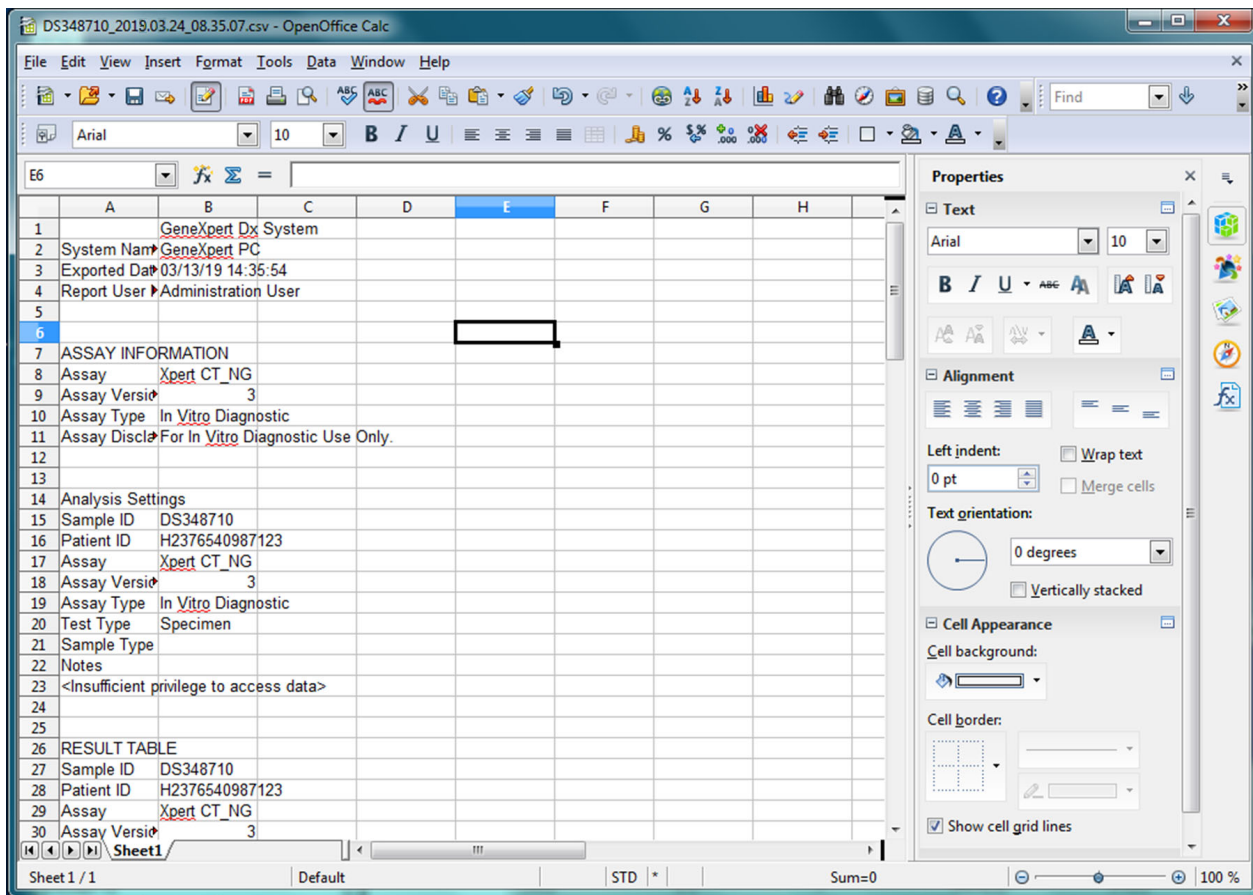


Figure 5-59. Exemple de résultats de tests exportés

9. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) dans le menu **File** (Fichier) pour enregistrer le document.

5.16 Gestion des données de résultats de tests

Le système GeneXpert comprend une base de données qui stocke tous les résultats de tests enregistrés. Vous pouvez :

- Gérer les données des résultats de tests :
 - Archiver les tests, puis purger les tests archivés pour gagner de l'espace dans la base de données (consultez la Section 5.16.1, Archivage des tests).
 - Récupérer des tests à partir d'un fichier d'archive (consultez la Section 5.16.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive).
- Effectuer des tâches de gestion de la base de données (uniquement lors du démarrage et de l'arrêt du système) :
 - Sauvegarder la base de données (consultez la Section 5.17.1, Sauvegarde de la base de données).
 - Restaurer la base de données (consultez la Section 5.17.2, Restauration de la base de données).
 - Compacter la base de données (consultez la Section 5.17.3, Compactage de la base de données).

L'administrateur du système GeneXpert précise si vous avez les autorisations pour effectuer les tâches de gestion des données. Voir Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations. Consultez votre administrateur du système GeneXpert pour ajuster les autorisations et les adapter à vos exigences.

5.16.1 Archivage des tests

L'archivage des tests vous permet de déplacer vos données et, si vous le souhaitez, de libérer de l'espace dans la base de données. Vous pouvez archiver plusieurs tests à la fois. Outre le fait de servir de mécanisme de conservation, l'archivage vous permet de fournir des fichiers d'archives à Cepheid pour analyse en cas de dépannage. Le processus d'archivage crée une copie du test et enregistrer les données dans un fichier .nxx.

Important

Certains filtres de messagerie électronique peuvent bloquer les fichiers portant une extension .nxx. Ajustez votre filtre de messagerie électronique, si possible, ou modifiez les extensions si nécessaire.

Pour archiver les données de test :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **Data Management** (Gestion des données), cliquez sur **Archive Test** (Archiver le test). La boîte de dialogue **Select Test(s) To Be Archived** (Sélectionner le ou les tests à archiver) s'affiche. Voir Figure 5-60.

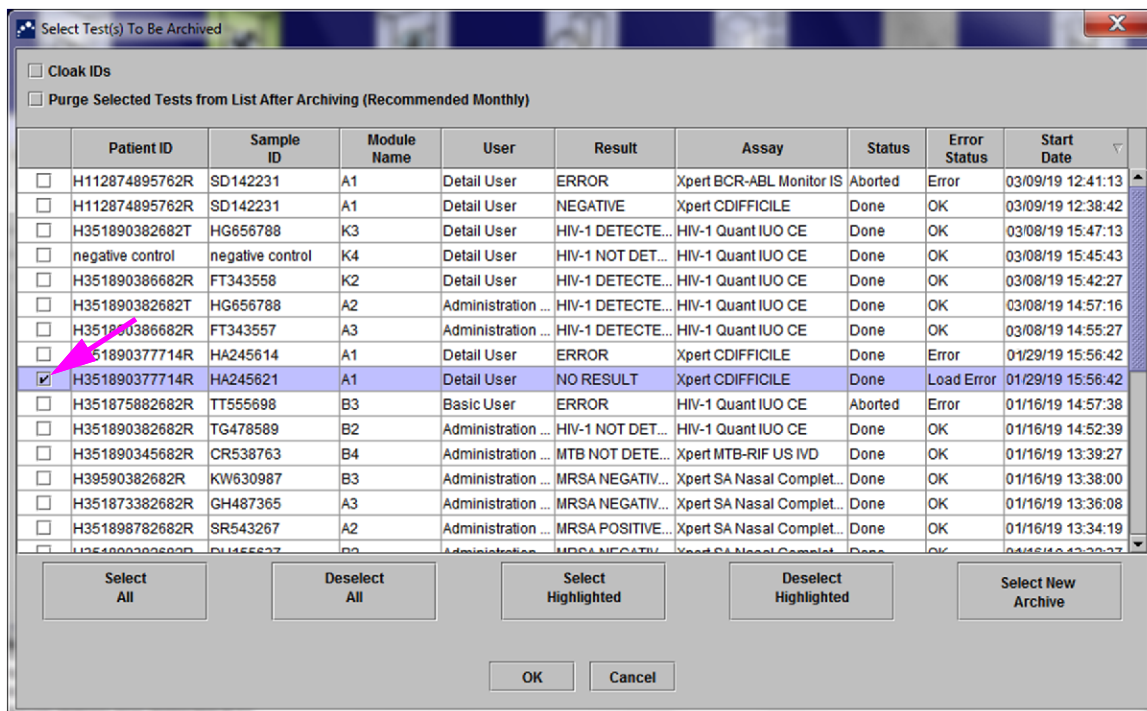


Figure 5-60. Boîte de dialogue Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver)

2. Sélectionnez le ou les tests que vous souhaitez archiver. Cochez la case en regard de chaque test que vous souhaitez archiver. Voir Figure 5-60. Vous pouvez sélectionner les tests individuels un par un ou sélectionner un grand nombre de tests en cliquant sur l'un des boutons suivants, situés au bas de l'écran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver) :
 - **Tout sélectionner** : sélectionne tous les tests du tableau.
 - **Sélectionner surligné** : sélectionne les tests que vous avez surlignés.
 - **Select New Archive** (Sélectionner un nouvel archivage) : sélectionne seulement les tests qui n'ont pas été archivés auparavant.

Note

Vous pouvez également maintenir les touches **Maj** ou **Ctrl** enfoncées pour sélectionner plusieurs tests d'affilée ou non dans l'écran Select Tests To Be Archived (Sélectionner les tests à archiver).

Après avoir sélectionné les tests dans l'écran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver), cliquez sur l'un des boutons suivants pour désélectionner certains tests, voire tous :

- **Deselect All** (Tout désélectionner) : désélectionne toutes les sélections de tests dans la fenêtre.
- **Deselect Highlighted** (Désélectionner les résultats en surbrillance) : désélectionne les tests que vous avez mis en surbrillance.

Outre la sélection des tests à archiver, il y a deux cases à cocher situées dans la partie supérieure de l'écran Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver), qui peuvent nécessiter une sélection :

- **Cloak IDs and Notes** (Masquer les ID et les remarques) : cochez cette case si vous souhaitez envoyer à l' Assistance technique Cepheid certaines données en question, mais que vous souhaitez masquer les informations sensibles. Consultez la Masquage des ID d'échantillon pendant l'archivage des tests (ci-après) pour plus d'informations.
 - **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)** (Purger les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandation : chaque mois) : cochez cette case pour libérer de l'espace sur l'ordinateur. Une fois que les tests sélectionnés ont été correctement archivés, ils sont supprimés de la base de données.
3. Cliquez sur **OK**. Le message qui s'affiche vous demande de confirmer la demande d'archivage.
 4. Cliquez sur **Poursuivre**. La boîte de dialogue Save (Enregistrer) s'affiche. Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour ne pas effectuer l'opération Archive Test (Archiver le test).
 5. Localisez et sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier d'archive (.gxx/.nxx), saisissez un nom pour le fichier d'archive et cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Attention

L'emplacement d'archivage par défaut est le dossier **Export**, situé sur le disque dur de l'ordinateur. Pour se prémunir contre la perte de données, les fichiers présents dans le dossier d'exportation doivent être périodiquement copiés vers un autre ordinateur ou serveur. Si le système GeneXpert est connecté à un réseau, il est possible d'archiver les fichiers directement sur un serveur. Pour configurer l'emplacement d'archivage, consultez la **Section 2.14.2, Onglet Archive Settings (Paramètres d'archivage)**.

6. Une fois les fichiers archivés, la boîte de dialogue Archive Test(s) (Archiver le ou les tests) s'affiche pour indiquer que les tests ont été correctement archivés. Cliquez sur **OK**.
7. Si vous avez sélectionné l'option **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)** (Purger les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandation : chaque mois), une boîte de dialogue Purge Test(s) (Purger le ou les tests) s'affiche pour indiquer que les tests sélectionnés vont être supprimés de la base de données. Cliquez sur **Yes** (Oui) pour confirmer ou cliquez sur **No** (Non) pour ne pas supprimer les tests sélectionnés de la base de données.

Important

Il est important de comprendre que lorsque les tests ont été archivés, ils ne sont pas supprimés de manière permanente de l'ordinateur. Ils sont supprimés de la base de données du système principal et enregistrés dans un fichier d'archive lorsque l'option **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)** (Purger les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandation : chaque mois)) a été sélectionnée. Les tests peuvent être récupérés dans le fichier d'archive si nécessaire en cas d'utilisation ultérieure. Voir **Section 5.16.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive**.

Masquage des ID d'échantillon pendant l'archivage des tests

Le masquage des ID d'échantillon permet aux clients d'envoyer à l'assistance technique Hach certaines données en question, mais en masquant les informations sensibles.

Lorsque la case **Cloak IDs** (Masquer les ID), située dans la partie supérieure gauche de la boîte de dialogue Select Test(s) To Be Archived (Sélectionner le ou les tests à archiver) (consultez la Figure 5-60), est cochée, toutes les informations concernant l'ID d'échantillon sont masquées.

Attention



Lorsque vous masquez les informations relatives à l'échantillon pour un test archivé, si vous récupérez les informations relatives au test, les informations relatives à l'échantillon et à l'ID seront toujours masquées. Vous devez conserver sur site un exemplaire des informations relatives aux tests archivés sans les informations masquées.

5.16.2 Récupération de données à partir d'un fichier d'archive

Attention



Si le test que vous récupérez existe déjà dans la base de données actuelle, le logiciel l'écrase et les données existantes sont perdues.

Vous pouvez récupérer des données de tests à partir d'un fichier archivé. Pour ce faire :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **Data Management** (Gestion des données), cliquez sur **Retrieve Test** (Récupérer le test). La boîte de dialogue Open (Ouvrir) s'affiche.
2. Localisez et sélectionnez le fichier d'archive (.gxx/.nxx), puis cliquez sur **Open** (Ouvrir) pour récupérer le ou les tests sélectionnés à partir de fichiers d'archives anciens ou récents.

Si des tests présents dans l'archive existent déjà dans la base de données, la boîte de dialogue Retrieve Test(s) (Récupérer le ou les tests) qui s'affichera indiquera le nombre de tests en double. Cliquez sur OK.

3. La boîte de dialogue Select Test(s) To Be Retrieved (Sélectionner le ou les tests à récupérer) s'affiche (consultez la Figure 5-61). Les tests qui existent déjà dans la base de données actuelle s'affichent en rouge.

Cliquez sur **Cancel** (Annuler) dans la boîte de dialogue Open (Ouvrir) pour ne pas récupérer les tests archivés.

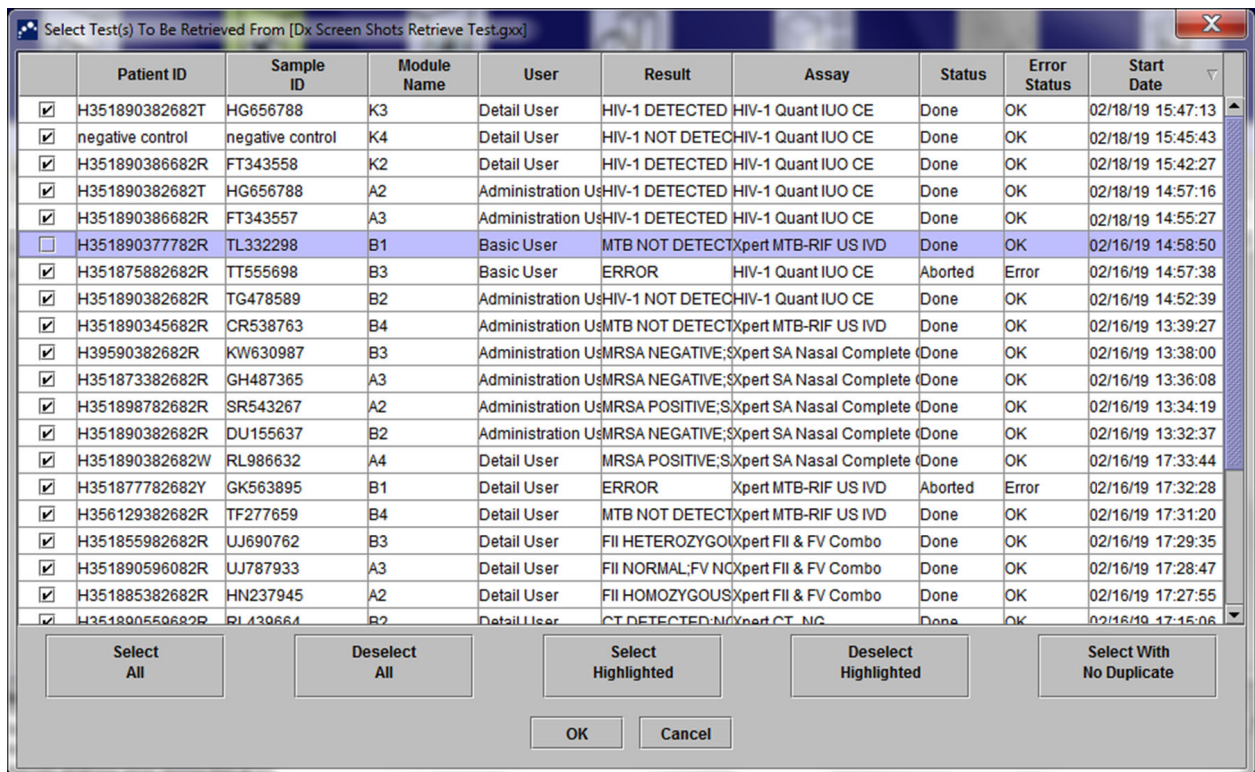


Figure 5-61. Boîte de dialogue Select Test(s) to Be Retrieved (Sélectionner le ou les tests à récupérer)

4. Sélectionnez les tests que vous souhaitez récupérer. Vous pouvez sélectionner les tests individuels un par un ou sélectionner plusieurs tests en cliquant sur l'un des boutons suivants :
 - **Select All** (Tout sélectionner) : sélectionne tous les tests du tableau.
 - **Select Highlighted** (Sélectionner les résultats en surbrillance) : sélectionne les tests que vous avez mis en surbrillance.
 - **Select With No Duplicate** (Sélectionner sans doublon) : sélectionne uniquement les tests qui n'existent pas encore dans la base de données actuelle.
 - Après avoir sélectionné les tests dans la boîte de dialogue **Select Test(s) to Retrieved** (Sélectionner le ou les tests à récupérer), cliquez sur l'un des boutons suivants pour désélectionner certains tests, voire tous :
 - Cliquez sur **Deselect All** (Tout désélectionner) pour effacer toutes les sélections dans la boîte de dialogue.
 - Cliquez sur **Deselect Highlighted** (Désélectionner les résultats en surbrillance) pour effacer les tests que vous avez mis en surbrillance.
5. Cliquez sur **OK** pour récupérer le ou les tests sélectionnés. La boîte de dialogue **Retrieve Test(s)** (Récupérer le ou les tests) qui s'affiche vous demande de confirmer la récupération.

Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour ne pas récupérer le ou les tests sélectionnés à partir de la base de données.
6. Dans la boîte de dialogue **Retrieve Test(s)** (Récupérer le ou les tests), cliquez sur **Proceed** (Poursuivre). Le ou les tests sélectionnés sont récupérés et le message qui s'affiche confirme que les tests ont été récupérés.
7. Dans la boîte de dialogue de confirmation **Retrieve Test(s)** (Récupérer le ou les tests), cliquez sur **OK**.

5.17 Réalisation des tâches de gestion de la base de données

Les tâches de gestion de la base de données peuvent être effectuées uniquement lors du démarrage et de l'arrêt du système.

- Sauvegarder la base de données (consultez la Section 5.17.1, Sauvegarde de la base de données).
- Restaurer la base de données (consultez la Section 5.17.2, Restauration de la base de données).
- Compacter la base de données (consultez la Section 5.17.3, Compactage de la base de données).

L'administrateur du système GeneXpert précise si vous avez l'autorisation d'effectuer les tâches de gestion des données. Voir Section 2.13, Définition des utilisateurs et des autorisations. Consultez l'administrateur du système GeneXpert pour ajuster les autorisations et les adapter à vos exigences. Si les **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) sont activés, l'utilisateur est invité à effectuer la gestion de la base de données au démarrage du système. L'invite s'affiche uniquement si l'utilisateur dispose des privilèges nécessaires pour effectuer ces tâches. Si l'utilisateur ne dispose pas de ces privilèges ou si les **Database Management Reminders** (Rappels de gestion de la base de données) sont désactivés, l'invite ne s'affiche pas. Voir Figure 5-62.

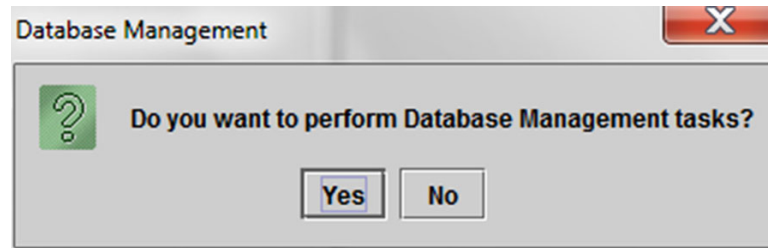


Figure 5-62. Boîte de dialogue Gestion de la base de données

8. Si vous ne souhaitez pas effectuer les tâches de gestion de la base de données, cliquez sur **No** (Non) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-62) et passez à la Section 5.2.3.2, Rappel d'archivage en retard.

Si vous souhaitez effectuer les tâches de gestion de la base de données, cliquez sur **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-62). La fenêtre Database Management (Gestion de la base de données) s'affiche. Voir Figure 5-63.

5.17.1 Sauvegarde de la base de données

Vous devez sauvegarder périodiquement la base de données dans son intégralité et stocker la sauvegarde sur un ordinateur différent ou sur un support de stockage différent. Si l'ordinateur tombe en panne, vous pouvez restaurer l'intégralité de la base de données grâce à la copie de sauvegarde.

Pour sauvegarder la base de données :

1. Sélectionnez **Database Backup** (Sauvegarde de la base de données) dans la fenêtre Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-63).
2. Cliquez sur **Poursuivre**.

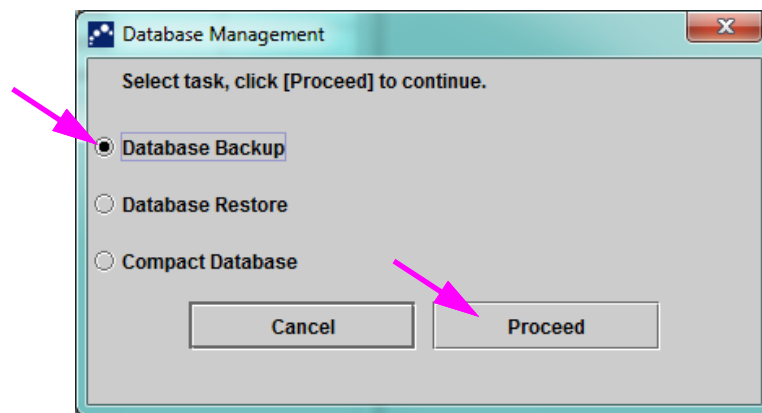


Figure 5-63. Fenêtre Gestion de la base de données

3. Localisez et sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut), puis cliquez sur **Save** (Enregistrer). Le processus de sauvegarde crée un fichier .zip à l'emplacement que vous avez spécifié (consultez la Figure 5-64).

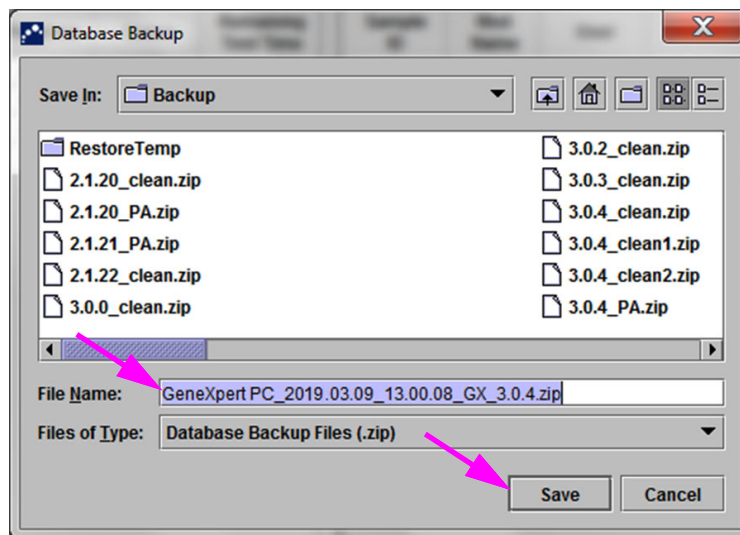


Figure 5-64. Dénomination du fichier de sauvegarde

4. Le processus de sauvegarde varie en fonction de la quantité de données dans la base de données et de la vitesse de l'ordinateur (les ordinateurs anciens peuvent prendre plus de temps).

Note

Il a été constaté que la sauvegarde de 1 000 tests prend moins de 30 secondes et celle de 3 000 tests prend moins d'une minute.

Pour les sauvegardes volumineuses de la base de données, une barre de progression s'affiche. Lorsque le processus de sauvegarde est terminé, un message d'achèvement du processus s'affiche (consultez la Figure 5-65).

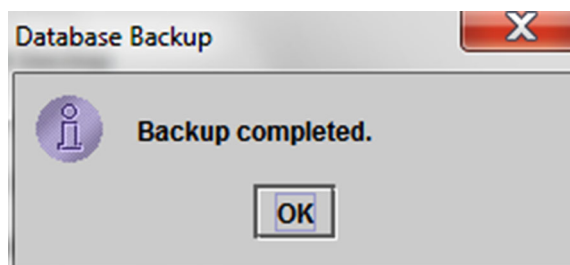


Figure 5-65. Ecran Sauvegarde terminée

Attention



L'emplacement par défaut de sauvegarde de la base de données est le dossier Backup (Sauvegarde), situé sur le disque dur de l'ordinateur. Pour se prémunir contre la perte de données, les fichiers présents dans le dossier Backup (Sauvegarde) doivent être périodiquement copiés vers un autre ordinateur ou serveur. Si le système GeneXpert est connecté à un réseau, il est possible de sauvegarder les fichiers directement sur un serveur. Pour configurer l'emplacement de sauvegarde de la base de données, consultez la Section 2.14.3, Onglet Folders (Dossiers).

5.17.2 Restauration de la base de données

Attention



Le processus de restauration de la base de données écrase les données présentes dans la base de données actuelle. Ne restaurez pas une base de données, sauf si la base de données actuelle est corrompue ou doit être remplacée.

Note

Si vous exécutez C360 Sync sur votre système, vérifiez que le Démon de rapporteur Cepheid s'est arrêté avant de restaurer la base de données GeneXpert. Consultez la section **Rapport d'une base de données GeneXpert** de l'onglet **Tests** du *Guide de référence rapide C360 Sync* pour connaître les instructions détaillées d'arrêt du Démon de rapporteur Cepheid.

Vous pouvez restaurer l'intégralité de la base de données en utilisant le fichier de sauvegarde de la base de données. Comme le processus de restauration écrase les données dans la base de données actuelle, archivez au préalable toutes les données de tests à conserver (consultez la Section 5.16.1, Archivage des tests), restaurez la base de données, puis récupérez les données à partir du fichier d'archive (consultez la Section 5.16.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive).

Pour restaurer la base de données :

1. Sélectionnez **Database Restore** (Restauration de la base de données) dans la fenêtre Database Management (Gestion de la base de données). Voir Figure 5-66.

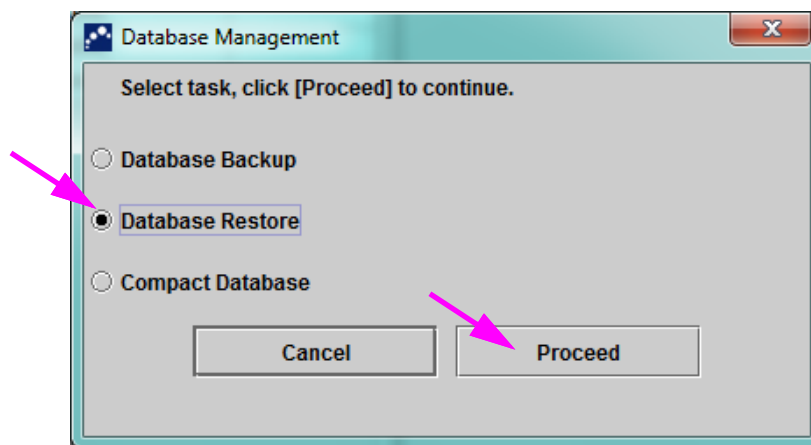


Figure 5-66. Fenêtre Gestion de la base de données

2. Cliquez sur **Poursuivre**. La boîte de dialogue qui s'affiche vous demande si vous souhaitez sauvegarder la base de données actuelle (recommandé) avant de procéder à la restauration. Voir Figure 5-67.

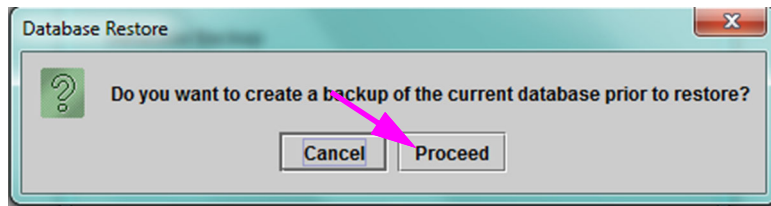


Figure 5-67. Boîte de dialogue Database Restore (Restauration de la base de données)

3. Cliquez sur **Proceed** (Poursuivre) dans la boîte de dialogue de confirmation Database Restore (Restauration de la base de données) pour continuer avec la sauvegarde de la base de données (consultez la Figure 5-67). La boîte de dialogue Database Backup (Sauvegarde de la base de données) s'affiche. Voir Figure 5-68. Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour ne pas sauvegarder la base de données et passer directement à l'écran Select File To Restore the Database (Sélectionner le fichier pour restaurer la base de données) (consultez la Figure 5-70).

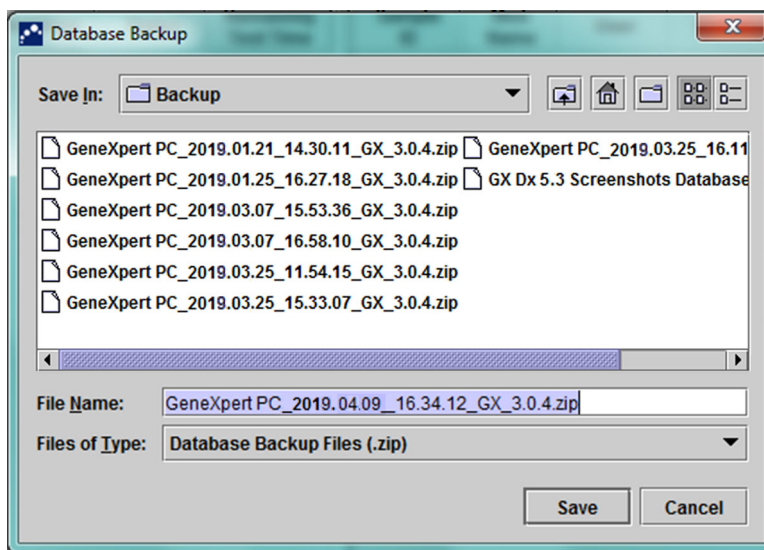


Figure 5-68. Boîte de dialogue Database Backup (Sauvegarde de la base de données)

4. Localisez et sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut), puis cliquez sur **Save** (Enregistrer). Voir Figure 5-68.
5. La base de données est sauvegardée à l'emplacement sélectionné. La durée du processus de sauvegarde varie en fonction de la quantité de données dans la base de données et de la vitesse de l'ordinateur (les ordinateurs anciens peuvent prendre plus de temps).

Note

Il a été constaté que la sauvegarde de 1 000 tests prend moins de 30 secondes et celle de 3 000 tests prend moins d'une minute.

Pour les sauvegardes de bases de données volumineuses, une barre de progression s'affiche. L'écran Backup completed (Sauvegarde terminée) s'affiche lorsque la sauvegarde de la base de données est terminée. Voir Figure 5-69.

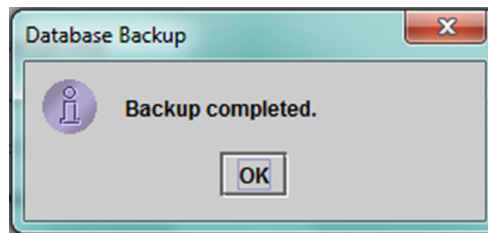


Figure 5-69. Ecran Sauvegarde terminée

6. Cliquez sur **OK**. L'écran Select File to Restore the Database (Sélectionner le fichier pour restaurer la base de données) s'affiche. Voir Figure 5-70.

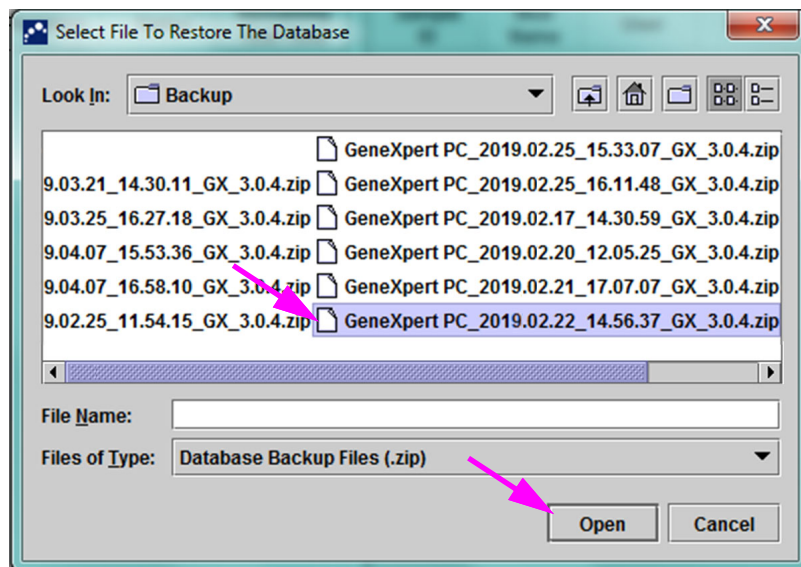


Figure 5-70. Ecran Select File to Restore the Database (Sélectionner le fichier pour restaurer la base de données), avec le nom de fichier

7. Sélectionnez le fichier à restaurer, puis cliquez sur le bouton **Open** (Ouvrir).
8. La boîte de dialogue de confirmation Database Restore (Restauration de la base de données) s'affiche. Voir Figure 5-71.

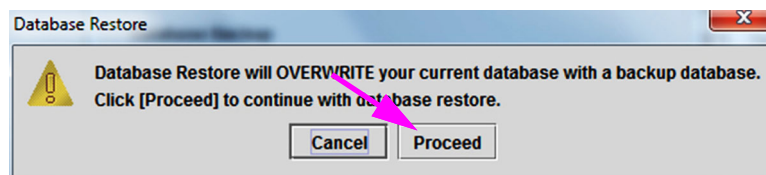


Figure 5-71. Boîte de dialogue de confirmation Database Restore (Restauration de la base de données)

9. Cliquez sur **Proceed** (Poursuivre) dans la boîte de dialogue de confirmation Database Restore (Restauration de la base de données) pour continuer ou cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour abandonner et revenir à l'écran Database Management (Gestion de la base de données) (consultez la Figure 5-66).

10. Si vous avez cliqué sur **Proceed** (Poursuivre), le processus de restauration commence. La durée du processus de restauration varie en fonction de la quantité de données dans la base de données et de la vitesse de l'ordinateur (les ordinateurs anciens peuvent prendre plus de temps).

Note

Il a été constaté que la sauvegarde de 1 000 tests prend moins de 30 secondes et celle de 3 000 tests prend moins d'une minute.

Pour les restaurations de bases de données volumineuses, une barre de progression s'affiche. Lorsque le processus de restauration est terminé, un message d'achèvement du processus s'affiche (consultez la Figure 5-72).

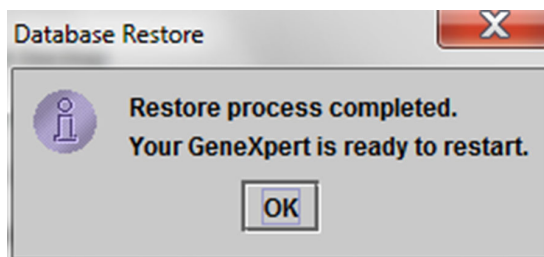


Figure 5-72. Ecran de confirmation Database Restore Completed (Restauration de la base de données terminée)

11. Cliquez sur **OK** pour fermer l'application logicielle GeneXpert Dx.
12. Si vous le souhaitez, redémarrez le logiciel GeneXpert Dx. Pour plus de détails sur le démarrage du logiciel, consultez la Section 5.2.3, Démarrage du logiciel.

5.17.3 Compactage de la base de données

Compactez la base de données périodiquement pour garantir l'utilisation efficace de l'espace dans la base de données et gagner de l'espace sur le disque dur.

Pour compacter la base de données :

1. Sélectionnez **Compact Database** (Compacter la base de données) dans la fenêtre Database Management (Gestion de la base de données). Voir Figure 5-66.
2. Cliquez sur **Proceed** (Poursuivre) dans la fenêtre Database Management (Gestion de la base de données). La boîte de dialogue de confirmation Compact Database (Compacter la base de données) s'affiche. Voir Figure 5-73.

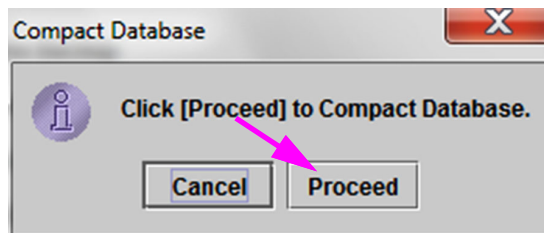


Figure 5-73. Boîte de dialogue de confirmation Compact Database (Compacter la

base de données)

3. Cliquez sur **Proceed** (Poursuivre) pour compacter la base de données. Une fois le compactage de la base de données terminé, la boîte de dialogue de confirmation Compact Database (Compacter la base de données) s'affiche. Voir Figure 5-74.

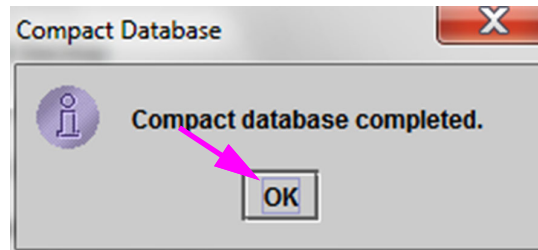


Figure 5-74. Boîte de dialogue Compact Database Completed (Compacter de la base de données terminé)

4. Cliquez sur OK.

Note

Outre le compactage de la base de données, vous pouvez également gagner de la place en purgeant les tests de la base de données avant archivage. Pour plus de détails sur la suppression de tests archivés, consultez la Section 5.16.1, Archivage des tests.

5. Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour fermer la fenêtre Database Management (Gestion de la base de données).

5.18 Purge des tests dans la base de données

Les tests peuvent être purgés dans la base de données active après leur archivage (consultez la Section 5.16.1, Archivage des tests pour plus de détails).

Important

Lorsque les tests ont été archivés, ils ne sont pas supprimés de manière permanente de l'ordinateur. Ils sont supprimés de la base de données du système principal et enregistrés dans un fichier d'archive lorsque l'option Purger les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandation : chaque mois) a été sélectionnée. Les tests peuvent être récupérés dans le fichier d'archive si nécessaire en cas d'utilisation ultérieure. Voir Section 5.16.2, Récupération de données à partir d'un fichier d'archive.

5.19 Affichage et impression de rapports

Important

Pour garantir que toutes les données sont correctement affichées, les rapports doivent être générés dans la même langue que celle utilisée lors de la collecte des résultats du test.

Le menu **Reports** (Rapports) (consultez la Figure 5-75) propose les options de menu suivantes :

- **Specimen (Sample) Report** (Rapport de spécimen (échantillon)) (consultez la Section 5.19.1)
- **Control Trend Report** (Rapport de tendance de contrôle) (consultez la Section 5.19.2)
- **System Log** (Journal système) (consultez la Section 5.19.3)
- **Assay Statistics Report** (Rapport des statistiques d'essai) (consultez la Section 5.19.4)
- **Installation Qualification** (Qualification d'installation) (consultez la Section 5.19.5)

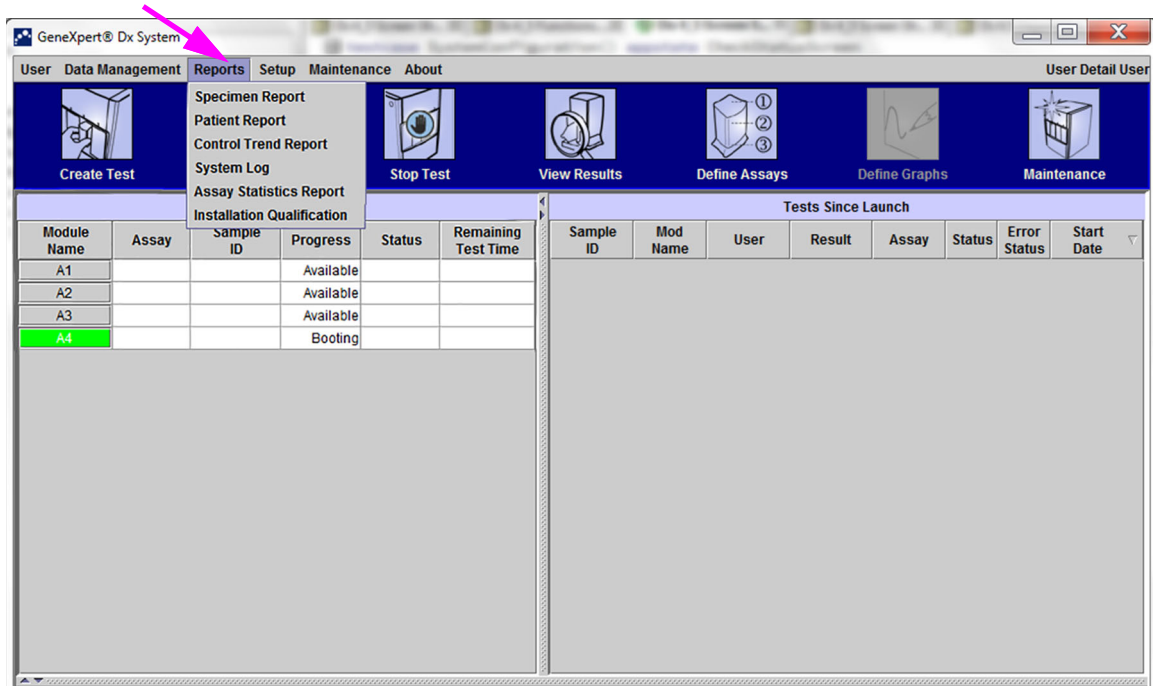


Figure 5-75. GeneXpert Dx Fenêtre du système—Menu déroulant Reports (Rapports)

5.19.1 Rapport de spécimen (échantillon)

Le Rapport de spécimen (échantillon) offre une vue d'ensemble des résultats du test pour le spécimen (échantillon) sélectionné dans la base de données. Cet élément de menu est disponible pour tous les utilisateurs, sauf en cas de restriction par l'administrateur du système.

Pour afficher le rapport de spécimen (échantillon) :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **Reports** (Rapports) (consultez la Figure 5-75), cliquez sur **Specimen (Sample) Report** (Rapport de spécimen (échantillon)). La boîte de dialogue Specimen (Sample) Report (Rapport de spécimen (échantillon)) s'affiche. Voir Figure 5-76.
2. Spécifiez les critères suivants pour afficher le rapport de spécimen (échantillon) voulu :

- **Date Range** (Plage de dates) : cliquez sur **All** (Tout) pour afficher toutes les dates ou cliquez sur **Select** (Sélectionner) pour afficher le ou les rapports pour une plage de dates spécifique.
- **Sample ID** (ID d'échantillon) : vous pouvez saisir l'ID d'échantillon exact, un seul caractère générique associé à des caractères exacts ou plusieurs caractères génériques (%) avec ou sans caractères exacts.

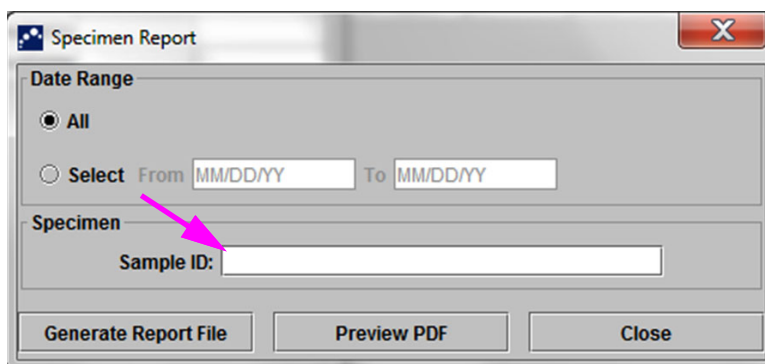


Figure 5-76. Boîte de dialogue Specimen (Sample) Report (Rapport de spécimen (échantillon))

3. Lorsque la sélection des critères est terminée, cliquez sur l'un des boutons suivants :
 - A. **Générer le fichier de rapport**—Crée un fichier au format PDF et l'enregistre à l'emplacement spécifié.
 - 1) Cliquez sur le bouton **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) dans l'écran Specimen (Sample) Report (Rapport de spécimen (échantillon)) (consultez la Figure 5-76) pour créer le fichier PDF du rapport. La boîte de dialogue Générer le fichier de rapport s'affiche pour vous permettre d'enregistrer le fichier à un emplacement spécifique. Cliquez sur **Enregistrer** après avoir accédé à l'emplacement spécifique.
 - 2) En option, pour imprimer le rapport, accédez à l'emplacement de l'enregistrement, ouvrez le rapport de test et lancez l'impression. Un rapport de test similaire au rapport illustré à la Figure 5-77 s'imprime alors.
 - B). **Aperçu du PDF**—Crée un fichier PDF et l'affiche dans la fenêtre d'Adobe Reader. Voir Figure 5-77. Vous pouvez enregistrer et imprimer le fichier PDF depuis le logiciel Adobe Reader.
4. Après avoir sélectionné l'un des deux boutons à l'Etape 3, une boîte de dialogue Specimen (Sample) Report (Rapport de spécimen (échantillon)) s'affiche pour indiquer le nombre d'ID d'échantillon correspondants trouvés. Cliquez sur OK. Le Rapport de spécimen (échantillon) est créé dans le format spécifié.
5. Après avoir généré le Rapport de spécimen (échantillon), cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la boîte de dialogue Specimen (Sample) Report (Rapport de spécimen (échantillon)).

GeneXpert PC 02/17/22 12:55:54

Sample Report

Found Sample ID #2 = DU155637

- 1 Test(s) Found -

Patient ID: H351890382682R
Sample ID: DU155637
Assay:
Assay Version:
Test Result: **MRSA NEGATIVE;**
SA POSITIVE
Start Time: 11/16/22 13:32:37
Test Type: Sample
User: Administration User
Status: Done
Notes:

GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 31

Figure 5-77. Exemple de Rapport de spécimen (échantillon)

5.19.2 Rapport de contrôle de tendances

Voir Section 6.5, Rapports de tendance de contrôle.

5.19.3 Journal système

Voir Section . 9.16, Génération du rapport du journal système.

5.19.4 Rapport des statistiques d'essai

Un Rapport des statistiques d'essai est un rapport indiquant le nombre de tests effectués pour chaque essai sur une période, avec valeurs mensuelles de ventilation. Cet élément de menu est disponible pour les utilisateurs Detail (Détail) et Administrator (Administrateur), sauf en cas de restriction par l'administrateur du système.

Pour afficher le rapport des statistiques d'essai :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **Reports** (Rapports) (consultez la Figure 5-75, cliquez sur **Assay Statistics Report** (Rapport des statistiques d'essai). La boîte de dialogue Assay Statistics Report (Rapport des statistiques d'essai) s'affiche. Voir Figure 5-78.

Select	Assay	Version
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Flu A Panel	3

Figure 5-78. Boîte de dialogue Assay Statistics Report (Rapport des statistiques d'essai)

2. Spécifiez les critères suivants pour afficher les statistiques d'essai voulues :
 - **Date Range** (Plage de dates) : sélectionnez **Last 12 Months** (Les 12 derniers mois) ou **Select** (Sélectionner) pour indiquer une plage de dates spécifique.
 - **Assay** (Essai) : sélectionnez **All** (Tout) pour sélectionner tous les essais répertoriés ou **Select** (Sélectionner) pour sélectionner un essai spécifique.
3. Lorsque vous avez fini de sélectionner le ou les essais, cliquez sur un bouton ou sur les deux boutons :
 - **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport)—Crée un fichier au format PDF et l'enregistre à l'emplacement spécifié.
 - 1) Cliquez sur le bouton **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) dans l'écran Assay Statistics Report (Rapport des statistiques d'essai) (consultez la Figure 5-78) pour créer le fichier PDF du rapport. La boîte de dialogue Générer le fichier de rapport s'affiche pour vous permettre d'enregistrer le fichier à un emplacement spécifié. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) après avoir accédé à l'emplacement spécifié.
 - 2) En option, pour imprimer le rapport, accédez à l'emplacement de l'enregistrement, ouvrez le rapport et lancez l'impression. Un rapport similaire au rapport illustré à la Figure 5-79 s'imprime alors.
 - C). **Aperçu du PDF**—Crée un fichier PDF et l'affiche dans la fenêtre d'Adobe Reader. Voir Figure 5-79. Vous pouvez enregistrer et imprimer le fichier PDF depuis le logiciel Adobe Reader.
4. Après avoir sélectionné l'un des deux boutons à l'Etape 3, une boîte de dialogue Assay Statistics Report (Rapport des statistiques d'essai) s'affiche pour indiquer le nombre d'essais correspondants trouvés. Cliquez sur OK. Le Rapport des statistiques d'essai est créé dans le format spécifié.
 - Après avoir généré le Rapport des statistiques d'essai, cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la boîte de dialogue Assay Statistics (Statistiques d'essai).
 - **Aperçu du PDF**—Crée un fichier PDF et l'affiche dans la fenêtre d'Adobe Reader. Voir Figure 5-79. Vous pouvez enregistrer et imprimer le fichier PDF depuis le logiciel Adobe Reader.

GeneXpert PC

11/09/20 12:55:15

Assay Statistics Report

- Selection Criteria -

Date Range:

From 06/10/18 To 11/09/20

Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67

Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/18	06/30/18	6
07/01/18	07/31/18	7
08/01/18	08/31/18	9
09/01/18	09/30/18	8
10/01/18	10/31/18	8
11/01/18	11/30/18	4
12/01/18	12/31/18	6
01/01/19	01/30/19	3
02/01/19	02/29/19	5
03/01/19	03/31/19	5
04/01/19	04/30/19	2
05/01/19	05/31/19	3
11/01/20	11/09/20	1

GeneXpert® Dx System Version 6.4

Page 1 of 3

Figure 5-79. Exemple de Rapport des statistiques d'essai

5.19.5 Qualification d'installation

Voir Section . 2.15, Vérification de l'installation et de la configuration correctes.

5.20 Informations liées au système

Les informations concernant le système et le logiciel peuvent être obtenues en cliquant sur le menu About (A propos) situé au sommet de la fenêtre du système GeneXpert Dx (consultez la Figure 5-80) et en sélectionnant **About GeneXpert® DX System** (A propos du système GeneXpert® DX). La fenêtre About GeneXpert Dx System (A propos du système GeneXpert) s'affiche. Voir Figure 5-81.

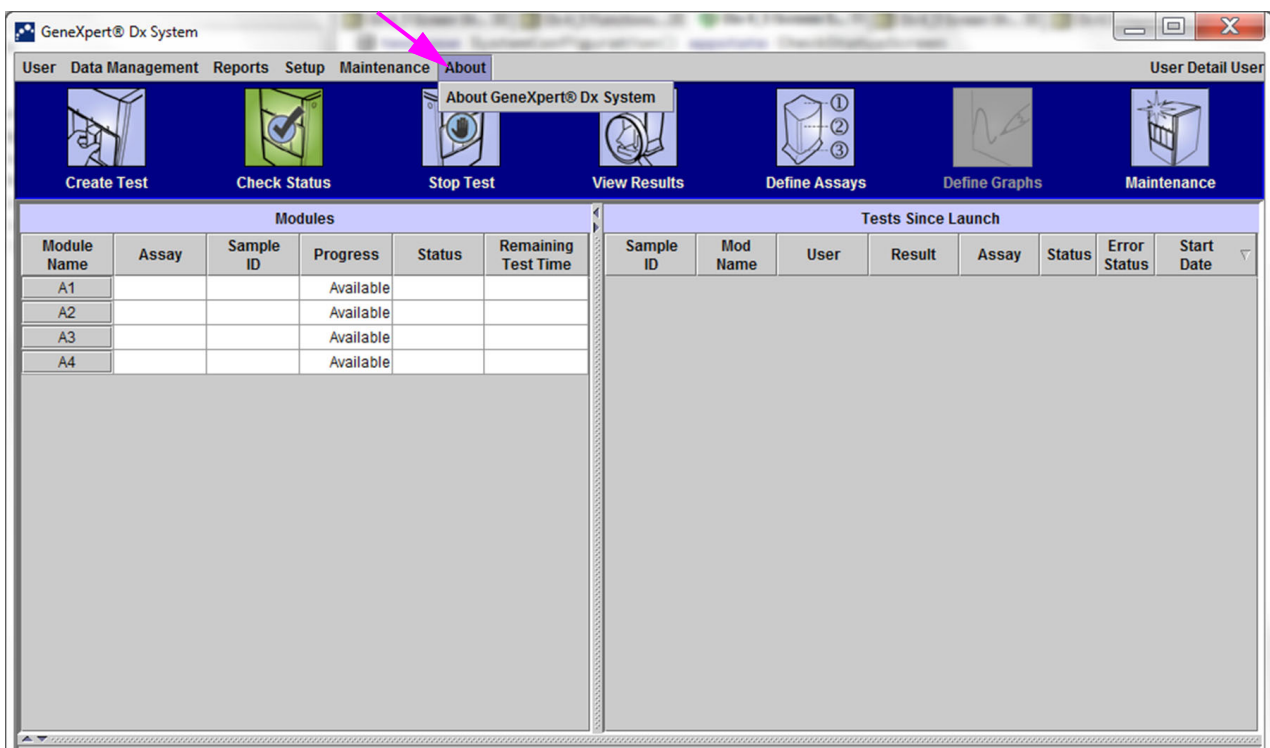


Figure 5-80. GeneXpert Dx Système—Menu déroulant About (A propos)

La fenêtre About GeneXpert Dx System (A propos du système GeneXpert) affiche des informations spécifiques à propos de l'instrument et du logiciel, comme :

- Numéro de version du logiciel
- Déclaration de droits d'auteur
- Différents numéros de version d'utilitaires logiciels utilisés dans le système
- Numéros de série de l'instrument et version du microprogramme
- Numéros de module et numéros de version du microprogramme

Pour afficher le contrat de licence du logiciel GeneXpert Dx, cliquez sur le bouton **License** (Licence). Voir Figure 5-81, Fenêtre About GeneXpert Dx System (A propos du système GeneXpert Dx). Vous pouvez lire le contrat de licence du logiciel dans son intégralité en faisant défiler le document dans Adobe Reader. Lorsque vous avez terminé, fermez Adobe Reader.

Cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la fenêtre About GeneXpert Dx System (A propos du système GeneXpert).

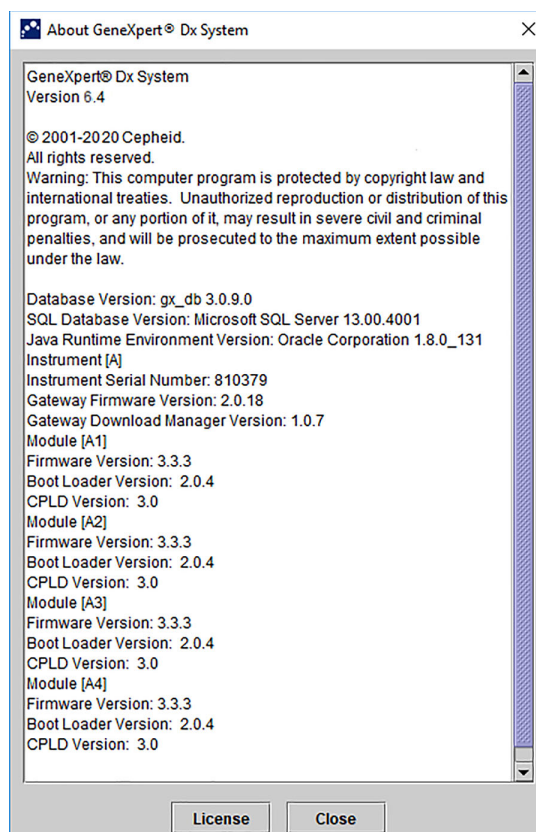


Figure 5-81. Fenêtre About GeneXpert Dx System (A propos du système GeneXpert Dx)

6 Procédures d'étalonnage

Ce chapitre décrit les éléments suivants :

- Section 6.1, Calibration
- Section 6.2, Contrôle qualité
- Section 6.3, Contrôles qualité externes
- Section 6.4, Comparatif essais qualitatifs / essais quantitatifs
- Section 6.5, Rapports de tendance de contrôle

6.1 Calibration

L'étalonnage de l'instrument GeneXpert n'est pas requis pendant la configuration initiale du système. Cepheid exécute tous les étalonnages nécessaires avant l'expédition du système. Cependant, Cepheid recommande de vérifier annuellement, à partir de la première utilisation, que l'étalonnage du système est correct. Des vérifications de l'étalonnage plus fréquentes peuvent être nécessaires en fonction de l'utilisation et de l'entretien de chaque système. Le système est conçu pour mesurer les performances du module avec les commandes d'essais internes. Dans le cas de remplacement d'un module, le module de remplacement fourni est étalonné avant l'expédition.

Un opérateur GeneXpert ou un technicien de service sur site avec niveau d'autorisation d'administrateur peut se charger des vérifications de l'étalonnage lors de la maintenance annuelle. Contactez le support technique Hach pour obtenir des informations sur les vérifications de l'étalonnage. Consultez la section Assistance technique dans la Preface pour voir les informations de contact.

6.2 Contrôle qualité

Le contrôle qualité représente une part importante des tests de diagnostic, car il contribue à garantir que vous effectuez correctement les tests et que votre système GeneXpert fonctionne correctement. Le système GeneXpert effectue automatiquement un contrôle qualité interne pour chaque échantillon. Au cours de chaque test, le système utilise un ou plusieurs contrôles ci-dessous, qui doivent être positifs pour rapporter un résultat de test négatif :

- **Contrôle du traitement des échantillons (SPC)** : permet de garantir qu'un échantillon est correctement traité. Le contrôle du traitement des échantillons, inclus dans la cartouche, est traité avec l'échantillon et détecté par la PCR.

- **Contrôle interne (IC)** : permet de vérifier les performances des réactifs de PCR et l'absence d'inhibition significative susceptible d'empêcher l'amplification PCR
- **Contrôle endogène (EC)** : normalise les cibles et/ou permet de garantir qu'un échantillon suffisant est utilisé dans le test. Le contrôle endogène provient de l'échantillon de test.

Outre les contrôles, le système GeneXpert effectue une vérification des sondes au cours de la première étape du test. Une vérification des sondes vérifie la présence et l'intégrité des sondes étiquetées. Un état de vérification des sondes **Pass** (Réussite) indique que les résultats de la vérification des sondes répondent aux critères d'acceptation.

6.3 Contrôles qualité externes

Des contrôles externes peuvent être utilisés en accord avec les organisations d'agrément locales, nationales ou fédérales, le cas échéant. Des contrôles externes peuvent faire l'objet d'établissement de tendances si un type de test de contrôle externe est attribué lorsque le test est créé. Pour plus d'informations, consultez l'étiquette liée à la qualité ou les instructions sur la notice de l'emballage pour l'essai spécifique. Au cours d'un Test d'ordre, sélectionnez le Type de test approprié pour les contrôles testés.

6.4 Comparatif essais qualitatifs / essais quantitatifs

Le Rapport de tendance de contrôle peut être généré pour des essais qualitatifs comme pour des essais quantitatifs. Après avoir sélectionné l'essai, pour établir les tendances des résultats d'un essai quantitatif, cochez la case **Use Quantitative Data** (Utiliser les données quantitatives). Pour les essais qualitatifs, la case à cocher **Use Quantitative Data** (Utiliser les données quantitatives) est grisée.

Note

Il est possible d'établir les tendances des résultats d'essais qualitatifs pour un essai utilisant des données quantitatives. Ne cochez pas la case **Use Quantitative Data** (Utiliser les données quantitatives).

6.5 Rapports de tendance de contrôle

Les rapports de tendance de contrôle peuvent être utilisés pour vérifier la qualité du système, des réactifs ou des spécimens (échantillons). Par exemple, un rapport de tendance de contrôle négatif peut être généré pour rechercher une contamination croisée. D'autres rapports de tendance de contrôle externe peuvent être générés pour rechercher une dégradation de réactif.

Note

La procédure suivante indique comment effectuer à la fois des rapports de tendance de contrôle d'essais qualitatifs et des rapports de tendance de contrôle d'essais quantitatifs.

Pour afficher les tendances de contrôle :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, dans le menu **Reports** (Rapports), cliquez sur **Control Trend Report** (Rapport de tendance de contrôle) (consultez la Figure 6-1). La boîte de dialogue Control Trend Report (Rapport de tendance de contrôle) s'affiche. Voir Figure 6-2.

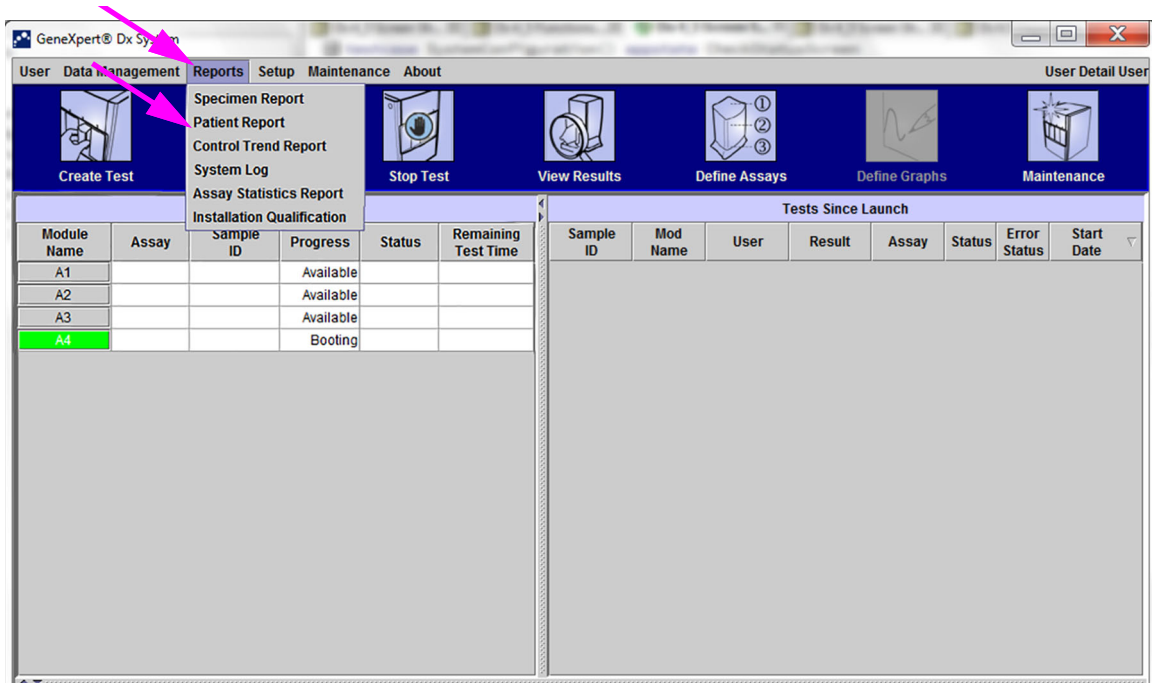


Figure 6-1. GeneXpert Dx Ecran du système affichant le menu Reports (Rapports)

2. Sélectionnez la Plage de dates. Sélectionnez **All** (Tout) pour inclure tous les tests ou cliquez sur le bouton **Select** (Sélectionner) pour filtrer les tests en spécifiant une plage de dates.
3. Sélectionnez l'essai pour générer le Rapport de tendance de contrôle. Consultez la Figure 6-2 pour la sélection d'un essai qualitatif et la Figure 6-4 pour la sélection d'un essai quantitatif.

Note

L'établissement de tendances de contrôle n'est pas disponible pour les essais quantitatifs Rapport en %.

4. Si l'essai sélectionné est un essai qualitatif, la case à cocher **Use Quantitative Data** (Utiliser les données quantitatives) ne s'affiche pas (consultez la Figure 6-2). Si l'essai sélectionné est un essai quantitatif, la case à cocher **Use Quantitative Data** (Utiliser les données quantitatives) est disponible (consultez la Figure 6-4). Cochez la case **Use Quantitative Data** (Utiliser les données quantitatives) pour générer le Rapport de tendance de contrôle en utilisant des données quantitatives.
5. Si l'essai contient plusieurs numéros de lot de réactif, sélectionnez le numéro de lot à utiliser pour le Rapport de tendance de contrôle en utilisant le menu déroulant **Reagent Lot Number** (Numéro de lot de réactif).

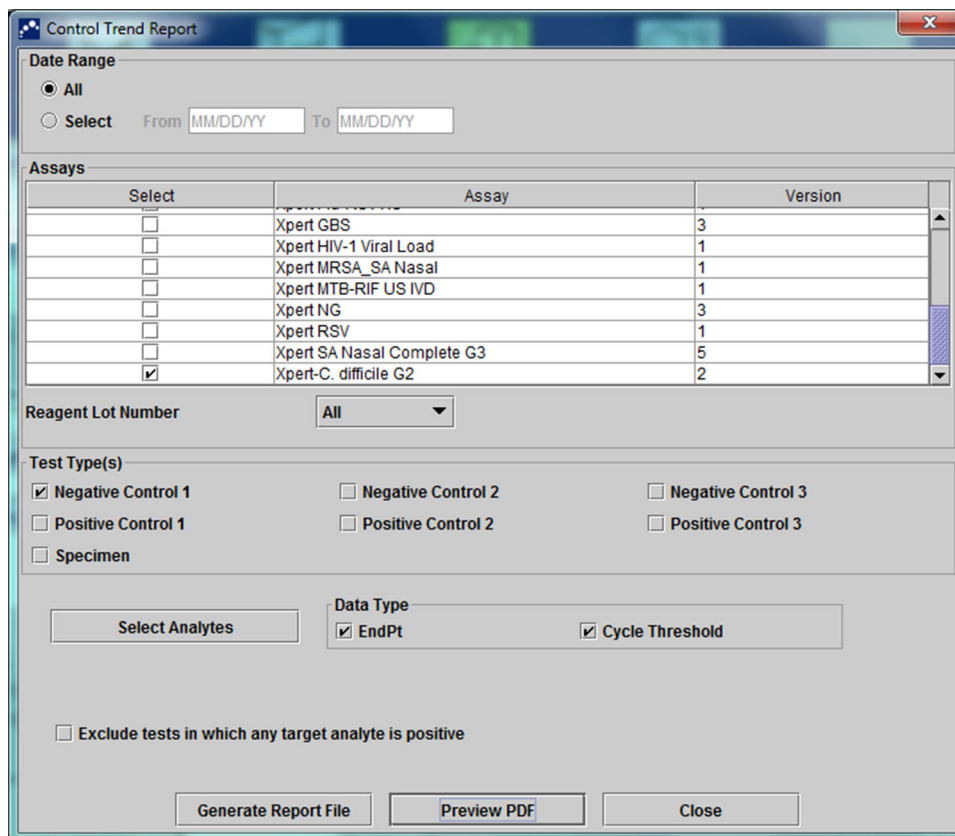


Figure 6-2. Boîte de dialogue Control Trend Report (Rapport de tendance de contrôle) affichant l'essai qualitatif sélectionné

6. Spécifiez les critères suivants pour afficher les tendances présentant un intérêt.
 - Options de l'essai qualitatif (consultez la Figure 6-2) :
 - **Type(s) de test** : sélectionnez les types de contrôle externe de tendances pour lesquels établir les tendances. Pour l'exemple dans ce chapitre, l'option **Negative Control 1** (Contrôle négatif 1) a été sélectionnée.
 - Bouton **Select Analytes** (Sélectionner les analytes) : sélectionnez les analytes. Appuyez sur le bouton **Select Analytes** (Sélectionner les analytes) pour afficher les analytes applicables à cet essai. La boîte de dialogue Select Analytes (Sélectionner les analytes) s'affiche. Voir Figure 6-3.
 - Assurez-vous que les analytes souhaités sont répertoriés dans la colonne **Selected Analytes** (Analytes sélectionnés).
 - Si des analytes supplémentaires doivent être ajoutés à la colonne **Selected Analytes** (Analytes sélectionnés), mettez en surbrillance l'analyte dans la colonne **Available Analytes** (Analytes disponibles), cliquez sur la touche **Flèche droite** pour déplacer l'analyte vers la colonne **Selected Analytes** (Analytes sélectionnés) et appuyez sur le bouton **OK**. La boîte de dialogue Sélectionner les analytes se ferme.

- Si des analytes doivent être retirés de la colonne **Selected Analytes** (Analytes sélectionnés), surlignez l'analyte dans la colonne **Selected Analytes** (Analytes sélectionnés), cliquez sur la touche **Flèche gauche** pour déplacer l'analyte vers la colonne **Available Analytes** (Analytes disponibles) et appuyez sur le bouton **OK**. La boîte de dialogue **Select Analytes** (Sélectionner les analytes) se ferme.

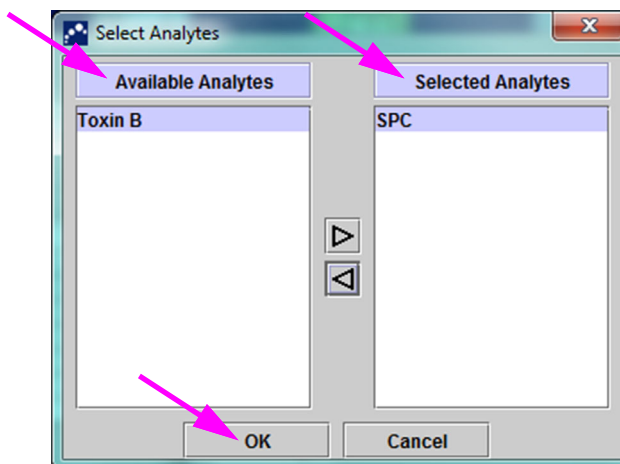


Figure 6-3. Boîte de dialogue Select Analytes (Sélectionner les analytes)

- **Data Type** (Type de données) : sélectionnez le type de données. Pour cet exemple, les données **Cycle Threshold** (Seuil du cycle) et **EndPoint** (Point final) sont sélectionnées pour faire l'objet de tendances.
- Case à cocher **Exclude tests in which any target analyte is positive** (Exclure les tests dans lesquels un analyte cible est positif) : cochez cette case pour ne pas inclure dans le rapport les tests dans lesquels l'analyte cible est positif.
- Options de l'essai quantitatif (consultez la Figure 6-4) :
 - **Test Type(s)** (Type(s) de test(s)) : sélectionnez les types de tests de contrôle externe pour lesquels établir les tendances. Pour l'exemple dans ce chapitre, l'option **Positive Control 1** (Contrôle positif 1) a été sélectionnée.
 - Case à cocher **Plot quantitative value in log format** (Tracer la valeur quantitative au format journal) : sélectionnez le format des données à tracer. Pour l'exemple dans ce chapitre, l'option **Plot quantitative value in log format** (Tracer la valeur quantitative au format journal) a été sélectionnée.
 - Bouton **Customize Graph Limits** (Personnaliser les limites de la courbe) : sélectionnez les limites de données à utiliser pour tracer les données. Appuyez sur le bouton **Customize Graph Limits** (Personnaliser les limites de la courbe). La boîte de dialogue **Customize Graph Limits** (Personnaliser les limites de la courbe) s'affiche. Voir Figure 6-5.

Pour chaque Type de test sélectionné, saisissez les valeurs **Target** (Cible), **Upper Limit** (Limite supérieure) et **Lower Limit** (Limite inférieure). Pour cet exemple, la valeur **Target** (Cible) a été définie sur **98,00**, la valeur **Lower Limit** (Limite inférieure) a été définie sur **96,00** et la valeur **Upper Limit** (Limite supérieure) a été définie sur **100,00**. La valeur **Target** (Cible) doit être comprise entre les valeurs **Upper Limit** (Limite supérieure) et **Lower Limit** (Limite inférieure).

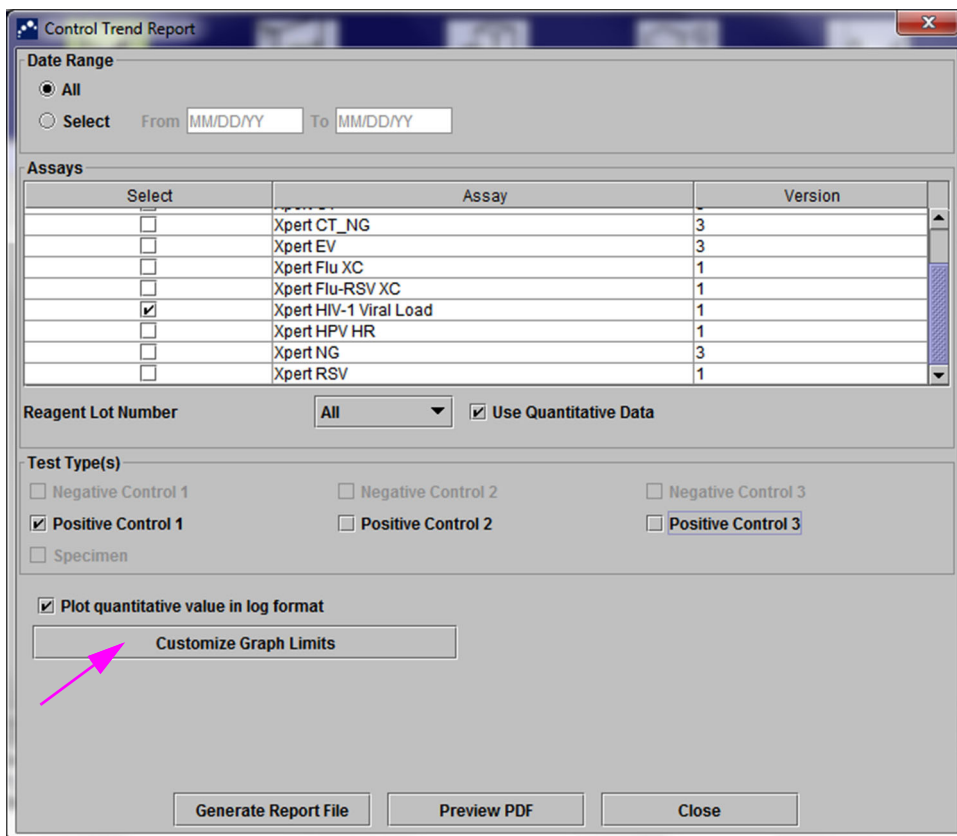


Figure 6-4. Boîte de dialogue Control Trend Report (Rapport de tendance de contrôle) affichant l'essai quantitatif sélectionné

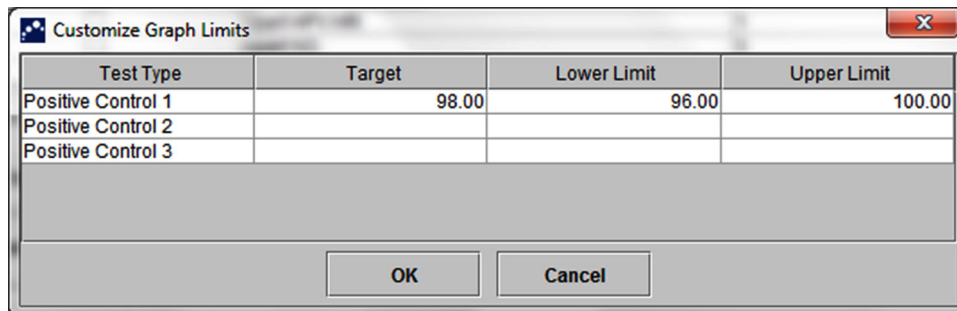


Figure 6-5. Boîte de dialogue Customize Graph Limits (Personnaliser les limites de la courbe)

7. Après avoir sélectionné les critères de tendances, cliquez sur une ou plusieurs options parmi les suivantes :
 - **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport)—Crée un fichier au format PDF et l'enregistre à l'emplacement spécifié. Cliquez sur le bouton **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) dans la boîte de dialogue Control Trend Report (Rapport de tendance de contrôle) (consultez la Figure 6-2 pour les tendances d'essais qualitatifs et la Figure 6-4 pour les tendances d'essais quantitatifs) pour créer le fichier PDF du rapport. La boîte de dialogue Generate Report File (Générer le fichier de rapport) s'affiche (consultez la Figure 6-6) pour vous permettre d'enregistrer le fichier à un emplacement spécifié. Cliquez sur le bouton **Save** (Enregistrer) après avoir accédé à l'emplacement spécifique. Pour afficher le Rapport de tendance de contrôle, accédez à l'emplacement où vous avez enregistré le rapport, ouvrez le rapport et imprimez-le, si vous le souhaitez. Cliquez sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour ne pas enregistrer le Rapport de tendance de contrôle, si vous le souhaitez.

Note

L'emplacement par défaut pour enregistrer le Rapport de tendance de contrôle est le dossier **Report** (Rapport).

- **Preview PDF** (Aperçu du PDF)—Crée un fichier PDF et l'affiche dans la fenêtre d'Adobe Reader. Cliquez sur le bouton **Preview PDF** (Aperçu du PDF) dans la boîte de dialogue Control Trend Report (Rapport de tendance de contrôle) (consultez la Figure 6-2 pour les tendances d'essais qualitatifs et la Figure 6-4 pour les tendances d'essais quantitatifs) pour créer le fichier PDF du rapport (consultez la Figure 6-7). Vous pouvez enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du programme Adobe Reader.

Note

Le Rapport de tendance de contrôle peut être très long en fonction du nombre de types de tests et de types de données sélectionnés.

- **Close** (Fermer) : cliquez sur **Close** (Fermer) lorsque vous avez terminé pour fermer la boîte de dialogue Control Trend Report (Rapport de tendance de contrôle) ou si vous ne souhaitez pas générer un Rapport de tendance de contrôle.

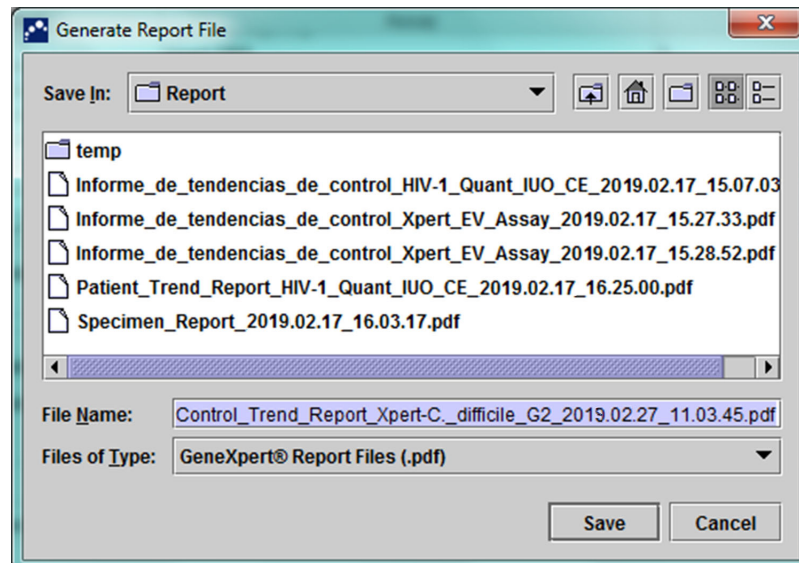


Figure 6-6. Boîte de dialogue Generate Report File (Générer le fichier de rapport)

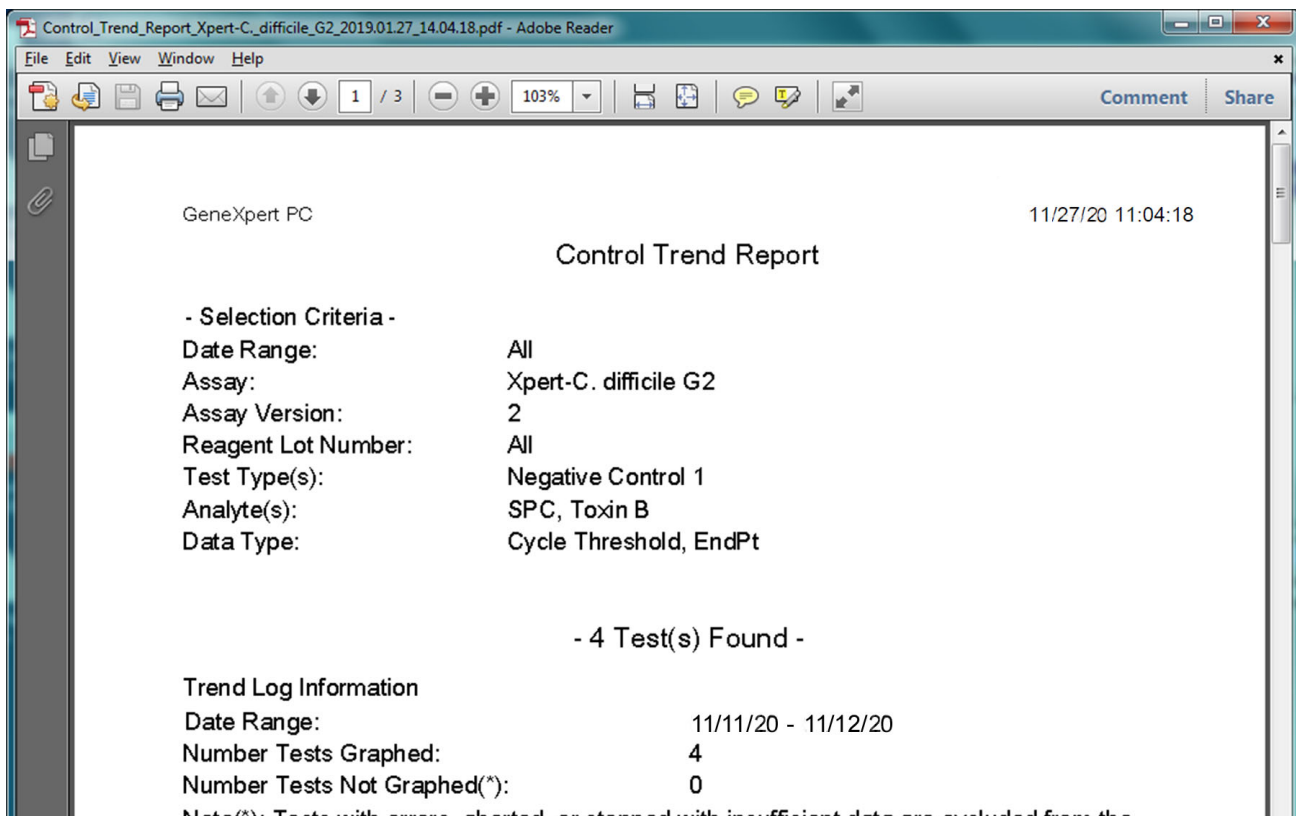


Figure 6-7. Exemple de Rapport de tendance de contrôle dans la fenêtre Adobe Reader

Le fichier issu d'Adobe Reader peut être enregistré dans le dossier Report (Rapport) ou sur un autre appareil.

Un exemple de rapport de tendance de contrôle pour un essai qualitatif (Xpert C. difficile G2) est illustré à la Figure 6-8 et à la Figure 6-9. Un exemple de rapport de tendance de contrôle pour un essai quantitatif (Charge virale HIV-1 Xpert) est illustré à la Figure 6-10 et à la Figure 6-11.

Note

Le test Charge virale HIV-1 Xpert n'est pas disponible aux Etats-Unis.

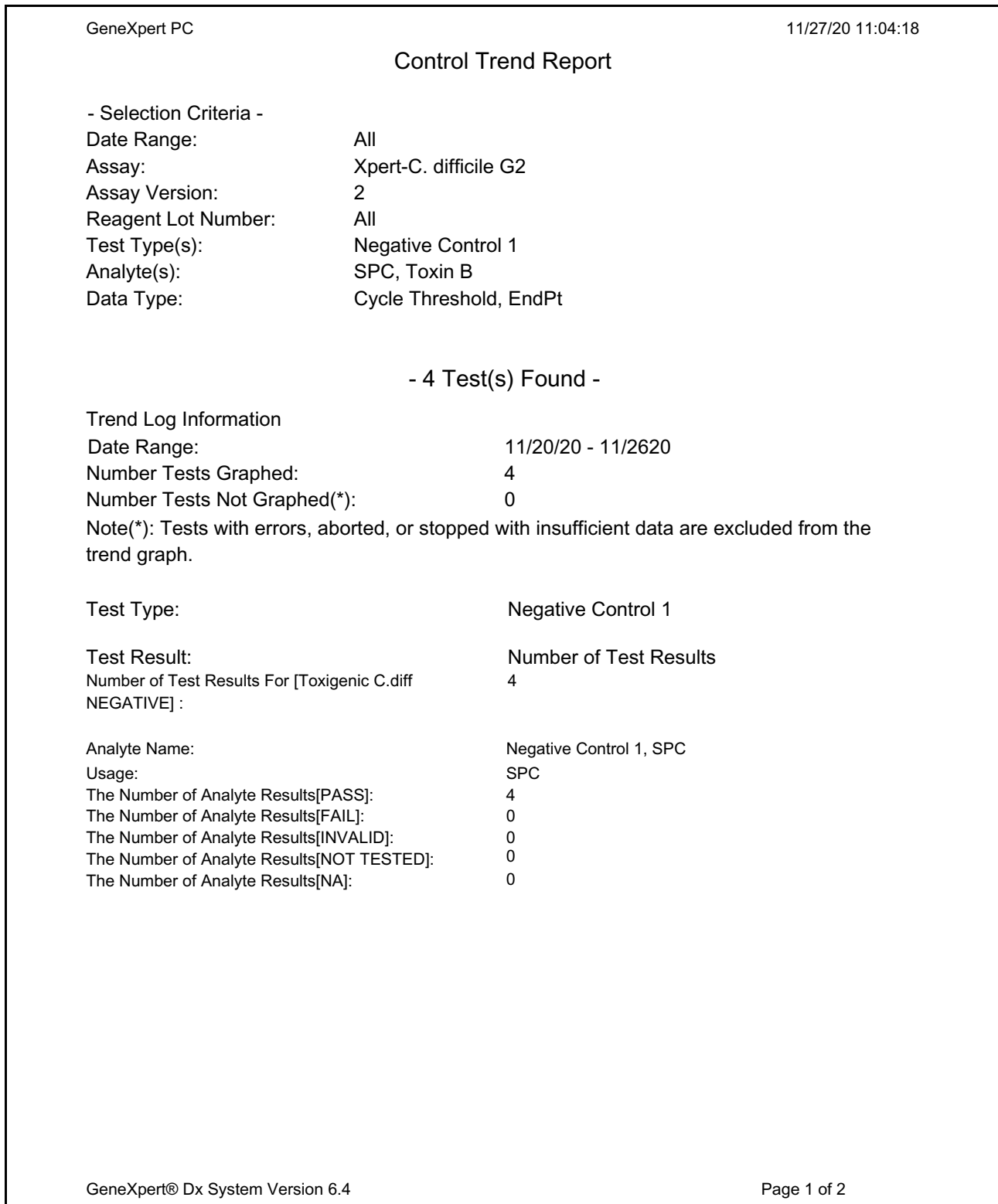


Figure 6-8. Exemple de rapport de tendance de contrôle pour un essai qualitatif (C. difficile G2), page 1

Note

Le Rapport de tendance de contrôle affiche Ct=0 comme « hors échelle ».

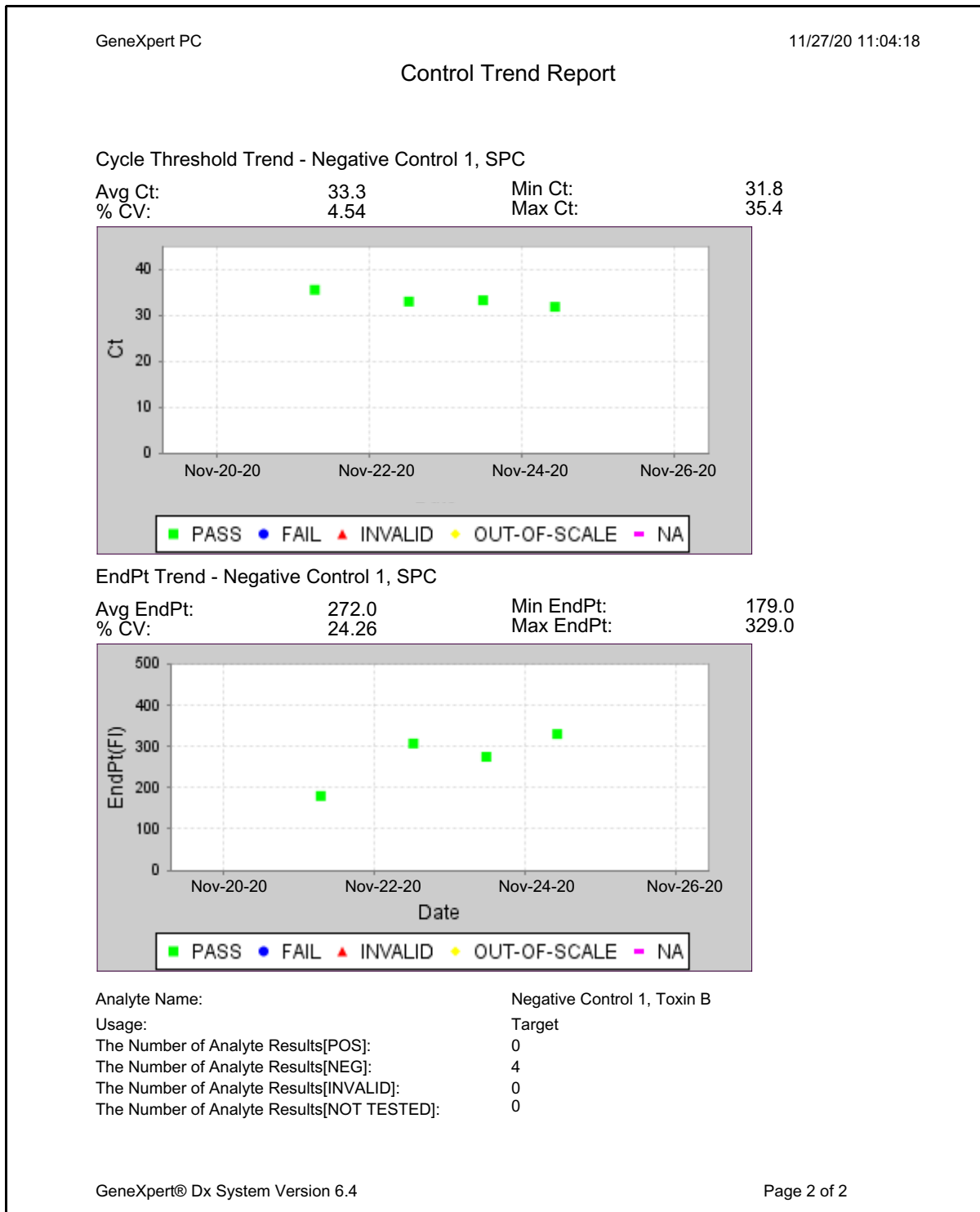


Figure 6-9. Exemple de rapport de tendance de contrôle pour un essai qualitatif (C. difficile G2), page 2

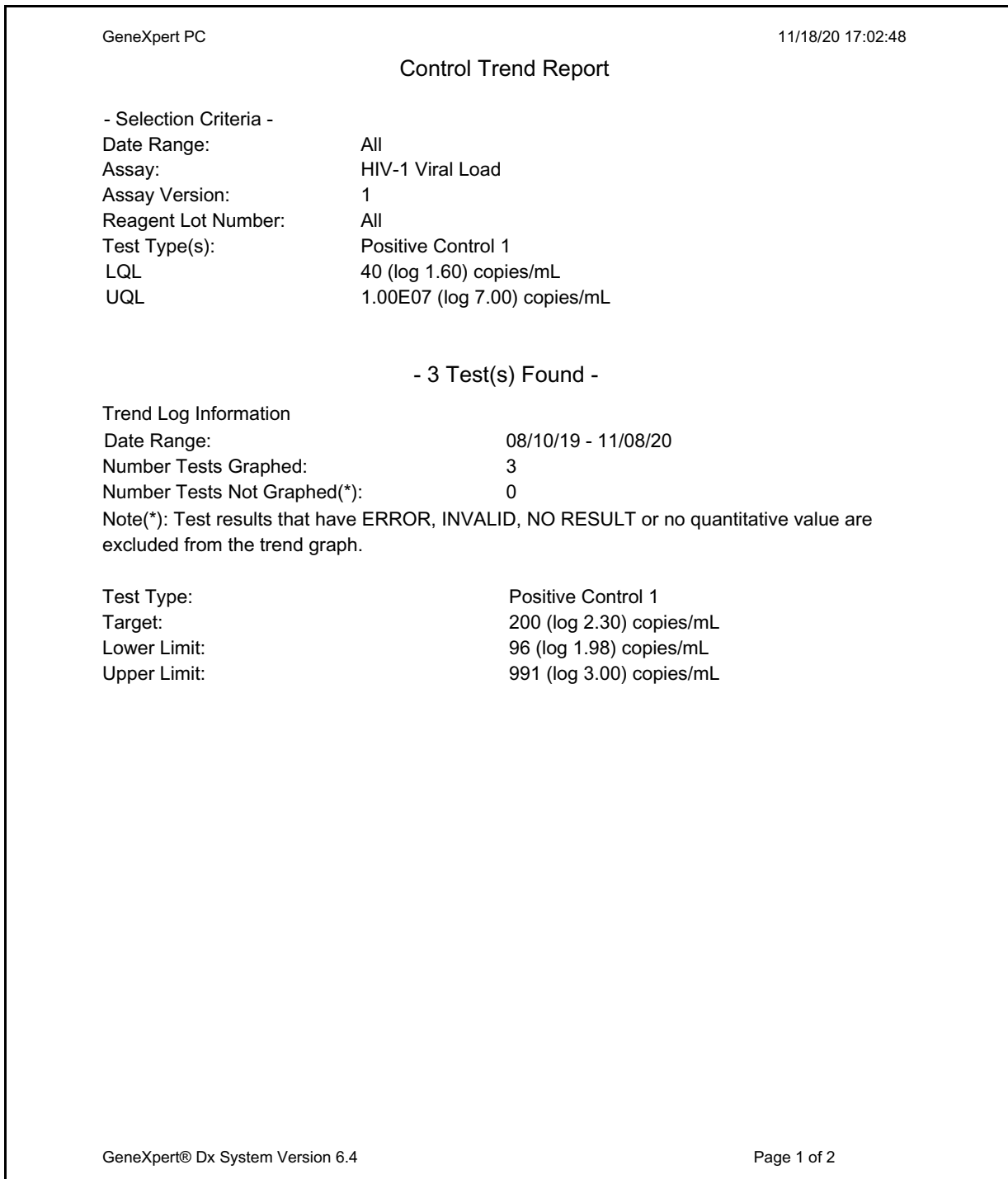


Figure 6-10. Exemple de rapport de tendance de contrôle pour un essai quantitatif (Charge virale HIV-1), page 1

Note Le test Charge virale HIV-1 Xpert n'est pas disponible aux Etats-Unis.

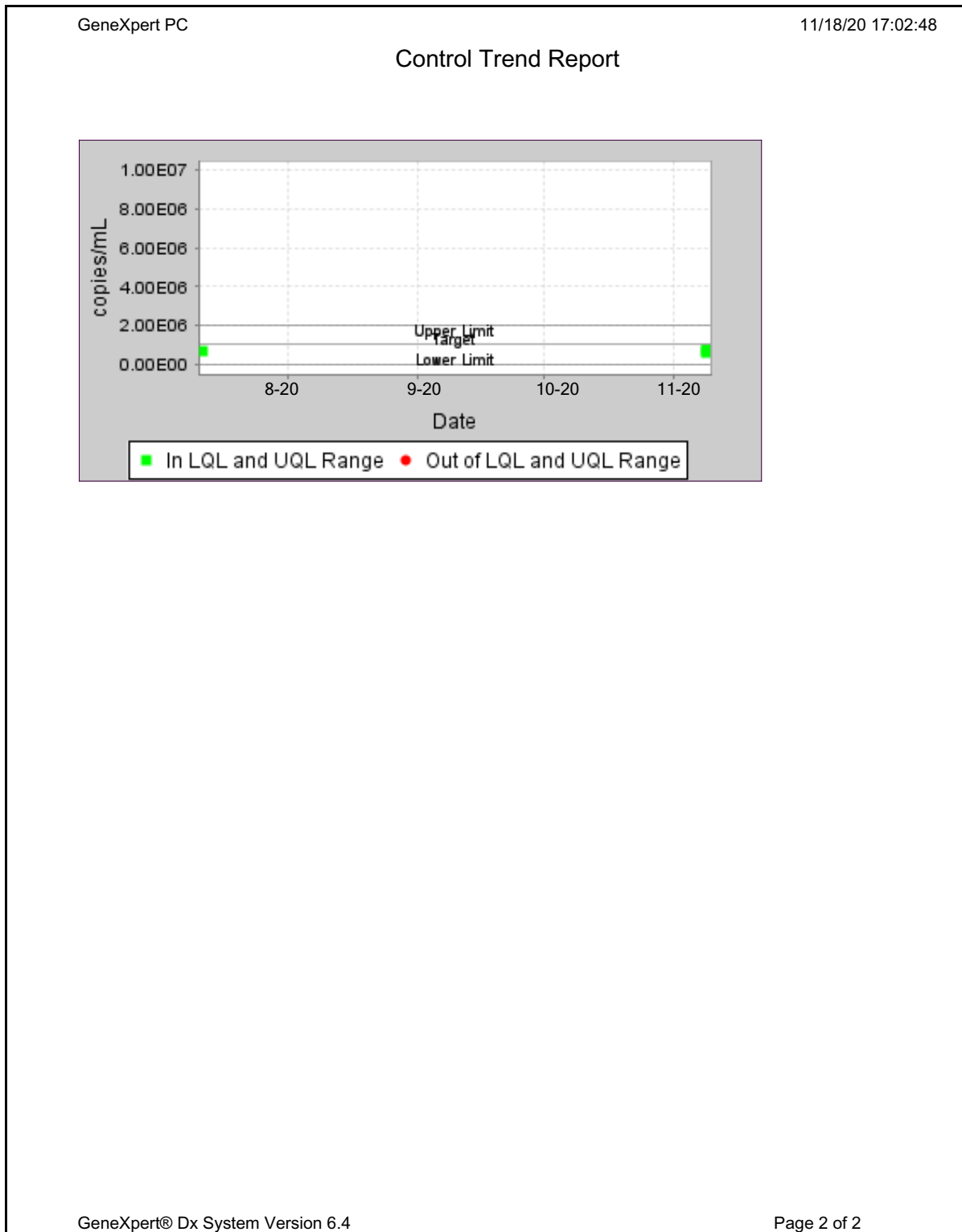


Figure 6-11. Exemple de rapport de tendance de contrôle pour un essai quantitatif (Charge virale HIV-1), page 2

Note

Le test Charge virale HIV-1 Xpert n'est pas disponible aux Etats-Unis.

7 Précautions opérationnelles et limites

Vous devez connaître les précautions et limitations liées au système ci-après pour garantir un fonctionnement et des résultats adéquats :

- Section 7.1, Précautions de sécurité
- Section 7.2, Laboratoire
- Section 7.3, Instrument et logiciel
- Section 7.4, Essai
- Section 7.5, Cartouche

7.1 Précautions de sécurité

Les données des utilisateurs stockées dans le système peuvent contenir des informations personnelles en matière de santé, comme le nom ou les résultats de tests. Cepheid recommande vivement de mettre en œuvre des protections physiques, techniques et administratives visant à protéger la confidentialité et l'intégrité des données, comme des restrictions d'accès au réseau et au système, la mise en place de pratiques d'authentification des utilisateurs, le maintien de l'efficacité des logiciels antivirus, etc., conformément aux lois et réglementations en vigueur en matière de confidentialité des données. Des mots de passe uniques et forts doivent notamment être appliqués par tous les utilisateurs du système et ils ne doivent pas être désactivés. Consultez le responsable de la sécurité de vos installations pour garantir le respect interne de toutes les lois et réglementations en vigueur.

7.2 Laboratoire

Avant d'installer le système GeneXpert, assurez-vous que votre laboratoire respecte les exigences environnementales spécifiées dans le Chapitre 4, Caractéristiques de performance et spécifications.

- Placez le système GeneXpert dans un environnement abrité, car il est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement.
- Laissez au moins 5 cm (2 in) de dégagement de chaque côté de l'instrument GeneXpert pour garantir une ventilation adaptée.
- Ne placez pas l'instrument GeneXpert à proximité des orifices de ventilation d'autres instruments ou d'unités de traitement de l'air.

7.3 Instrument et logiciel

Assurez-vous d'effectuer les actions suivantes :

- Si un système d'alimentation sans interruption est utilisé, branchez le système GeneXpert sur le système d'alimentation sans interruption et sur un circuit CA correctement mis à la masse. Consultez le Chapitre 4, Caractéristiques de performance et spécifications pour connaître les exigences électriques.
- Lorsqu'un test est en cours :
 - Ne déplacez pas l'instrument.
 - N'exécutez pas un autre logiciel.
 - Ne modifiez pas la date et l'heure.
 - Ne vous déconnectez pas du système d'exploitation.
 - Ne modifiez pas le mot de passe du compte du système d'exploitation.
 - Ne mettez pas à jour le logiciel antivirus et ne procédez pas à une analyse.
 - N'appliquez pas des mises à jour Windows.

7.4 Essai

Pour chaque test, assurez-vous de respecter les instructions contenues dans la notice de l'emballage spécifique à l'essai, qui précise les exigences de test.

7.5 Cartouche



Les cartouches GeneXpert sont conçues pour un usage unique. Pour éviter toute contamination croisée et toute situation induisant un risque biologique, utilisez chaque cartouche une fois seulement.

Important

Si une perte de communication de module se produit après la commande et l'affectation à un module, mais avant le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte, un message d'erreur s'affiche et conseille de ne pas continuer le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte. Si les instructions du message sont suivies, la cartouche peut être renvoyée vers un autre module. Toutefois, si la cartouche est chargée et la porte est verrouillée lorsque la perte de communication du module se produit, aucun résultat ne sera donné à la fin du test et la cartouche ne doit pas être réutilisée.

8 Risques

Ce chapitre décrit les risques de sécurité pouvant être présents dans le système GeneXpert. Vous devez impérativement respecter les précautions énoncées dans ce chapitre pour garantir un fonctionnement sûr. Les sujets abordés sont les suivants :

- Section 8.1, Précautions générales de sécurité
- Section 8.2, Mises en garde utilisées dans ce manuel
- Section 8.3, Déplacement de l'instrument
- Section 8.4, Etiquettes de sécurité sur l'instrument
- Section 8.5, Sécurité du laser
- Section 8.6, Sécurité électrique
- Section 8.7, Sécurité chimique
- Section 8.8, Sécurité biologique
- Section 8.9, Données environnementales

8.1 Précautions générales de sécurité

Avant de commencer à utiliser le système GeneXpert, lisez le présent manuel de l'opérateur dans son intégralité et prenez connaissance des informations de sécurité fournies. L'utilisation de commandes, la réalisation de réglages ou la mise en œuvre de procédures autres que ceux énoncés dans ce manuel peut provoquer une exposition à des risques pouvant entraîner des blessures pour le personnel ou des dommages pour le système.

La protection apportée par l'équipement peut être limitée si l'équipement est utilisé avec des accessoires non fournis ou recommandés par le fabricant, ou utilisés d'une manière non spécifiée par le fabricant. N'utilisez pas l'équipement dans des environnements dangereux ou avec des matériaux dangereux, pour lesquels l'équipement n'est pas conçu.

8.2 Mises en garde utilisées dans ce manuel

Un certain nombre d'instructions de sécurité sont présentes dans le manuel afin d'identifier les risques de sécurité lors de l'utilisation ou de l'entretien de l'instrument. Les différents types de mises en garde utilisées dans ce manuel sont :

Avertissement



Un avertissement indique la possibilité d'effets indésirables, de blessures ou de mort de l'utilisateur ou de tout autre membre du personnel si les précautions ou les instructions ne sont pas respectées.

Attention



Une mise en garde indique la potentialité d'un dommage du système ou de résultats non valides si l'utilisateur ne respecte pas les conseils fournis.

Important

Les indicateurs « Important » soulignent les informations qui sont essentielles à l'exécution d'une tâche ou aux performances optimales du système.

Note

Une remarque identifie les informations qui s'appliquent uniquement à des cas ou des tâches spécifiques.

Les avertissements suivants sont utilisés dans ce manuel :

Risques biologiques



Un avertissement pour risque biologique indique qu'il est possible que le personnel ou l'instrument soit exposé à des risques biologiques. Suivez les instructions présentes dans le manuel et respectez le protocole standard lié aux risques biologiques en laboratoire pour limiter l'éventualité d'une exposition.

Avertissement



Un avertissement pour risque électrique indique qu'il existe un risque de choc électrique pouvant entraîner des blessures ou la mort pour l'utilisateur ou un autre membre du personnel. Suivez les instructions présentes dans le manuel et appliquez les précautions électriques appropriées pour éviter tout choc électrique. Les opérateurs ne doivent pas tenter d'ouvrir ou de retirer les protections de l'instrument. De telles actions peuvent les exposer à des risques électriques.

Avertissement



Un avertissement général indique un risque pour lequel il n'y a pas d'icônes standard fournies dans le manuel. Dans le manuel, ces avertissements sont accompagnés d'informations complémentaires concernant le risque et la manière d'éviter le risque.

Avertissement



Un avertissement pour objet lourd indique qu'un objet est lourd et qu'il est possible que le personnel se blesse s'il ne le soulève pas correctement. Suivez les instructions et respectez les techniques de levage appropriées ou utilisez des dispositifs d'aide lors du levage d'objets lourds.

Avertissement



Ce type d'étiquette d'avertissement indique que la zone contient un laser de classe 2 ; elle est située sur le scanner de code-barres. Les lasers de classe 2 sont sûrs en conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles, y compris l'utilisation d'instruments optiques pour regarder à l'intérieur des lasers. Ne fixez pas le faisceau laser.

Les mises en garde suivantes sont utilisées dans ce manuel :

Attention



Une mise en garde générale indique l'éventualité de dommages pour l'équipement pour lesquels il n'y a pas d'icônes standard fournies dans le manuel. Dans le manuel, ces mises en garde sont accompagnées d'informations complémentaires concernant la manière d'éviter les dommages pour l'équipement.

Attention



Une mise en garde liée à la perte de données indique une possibilité de perte ou de corruption des données en cas de non-respect des procédures adéquates. Dans le manuel, cette mise en garde est accompagnée d'informations complémentaires concernant la manière d'éviter la perte de données.

8.3 Déplacement de l'instrument

Du fait du poids de l'instrument GeneXpert GX-XVI (consultez la rubrique Poids dans la Section 4.2, Spécifications générales pour l'instrument GeneXpert R2), ne tentez pas de soulever l'instrument sans formation adéquate en matière de sécurité et sans assistance. Le poids de l'instrument GeneXpert GX-IV n'est pas un risque en conditions normales.

Avertissement



Soulever ou déplacer l'instrument GeneXpert GX-XVI sans formation adéquate et sans assistance peut entraîner des blessures ou l'endommagement de l'instrument.

8.4 Etiquettes de sécurité sur l'instrument




Le Tableau 8-1 répertorie les étiquettes électriques qui peuvent se trouver sur l'instrument GeneXpert.

Tableau 8-1. Etiquettes de sécurité électrique sur l'instrument

Etiquette	Description
	Indique la position de MARCHE de l'interrupteur d'alimentation principal.
○	Indique la position d' ARRET de l'interrupteur d'alimentation principal.
~	Indique si la borne désignée émet ou reçoit un courant alternatif ou une tension alternative.

Le Tableau 8-2 répertorie les autres étiquettes de sécurité qui peuvent se trouver sur l'instrument GeneXpert.

Tableau 8-2. Autres étiquettes de sécurité sur l'instrument

Etiquette	Description
	Indique un danger potentiel qui n'est pas défini par les autres étiquettes d'avertissement. Consultez le manuel de l'opérateur ou le manuel d'entretien pour des informations supplémentaires ou complémentaires qui peuvent être incluses sur l'étiquette. Faites preuve de la prudence adéquate.
	Indique un risque biologique. Les échantillons biologiques, comme les tissus, les fluides corporels et le sang des humains et des animaux, peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les règlements de sécurité locaux, provinciaux et nationaux pour la manipulation et l'élimination des échantillons.
	Indique que les déchets électriques et électroniques doivent faire l'objet d'une collecte distincte, conformément à la Directive 2002/96/CE dans l'Union européenne. Respectez les réglementations environnementales locales/régionales et nationales en matière d'élimination des déchets électriques et électroniques.

8.5 Sécurité du laser



Les systèmes GeneXpert utilisent un laser de classe 2 pour le scanner de code-barres. Le symbole du rayonnement laser indique qu'il peut y avoir une lumière laser dans la zone. Prenez vos précautions pour éviter toute exposition.

Ne fixez pas le faisceau laser.

8.6 Sécurité électrique

Avertissement



L'intérieur de l'instrument GeneXpert présente des risques électriques. Les opérateurs ne doivent pas tenter de retirer les protections de l'instrument. Cette action risque de les exposer à un risque électrique et entraîner des blessures ou la mort.

Le boîtier de l'instrument GeneXpert est conçu pour protéger les opérateurs des risques de choc électrique. En conditions normales d'utilisation, vous êtes protégé des risques de choc électrique.

Seul le personnel de maintenance dûment formé doit ouvrir les protections de l'instrument GeneXpert. La formation est disponible auprès de Cepheid.

8.7 Sécurité chimique

- Respectez les procédures standard de sécurité dans les laboratoires lors de l'utilisation de produits chimiques.
- Les spécimens biologiques (échantillons), les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant capables de transmettre des agents infectieux nécessitant des précautions standard. Respectez les procédures d'élimination des déchets de votre institution pour la mise au rebut adéquate des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter les caractéristiques des déchets chimiques dangereux nécessitant des procédures d'élimination nationales ou régionales spécifiques. Si les réglementations nationales ou régionales ne fournissent pas de consignes claires pour une élimination adaptée, les spécimens biologiques (échantillons) et les cartouches usagées doivent être éliminées conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets de l'OMS (Organisation mondiale de la santé).
- Les fiches de données de sécurité (FDS) pour tous les réactifs utilisés avec ce système sont disponibles sur demande auprès de Hach et de l'Assistance technique Cepheid ; elles sont disponibles sur les sites Web de Cepheid (www.cephid.com et www.cephidinternational.com).
- Consultez le site Web de Cepheid pour davantage d'informations sur la santé et la sécurité environnementales en rapport avec les produits Cepheid.

8.8 Sécurité biologique



Les spécimens biologiques (échantillons), les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant capables de transmettre des agents infectieux nécessitant des précautions standard. Respectez les procédures d'élimination des déchets de votre institution pour la mise au rebut adéquate des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter les caractéristiques des déchets chimiques dangereux nécessitant des procédures d'élimination nationales ou régionales spécifiques. Si les réglementations nationales ou régionales ne fournissent pas de consignes claires pour une élimination adaptée, les spécimens biologiques (échantillons) et les cartouches usagées doivent être éliminées conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets de l'OMS [Organisation mondiale de la santé].

8.9 Données environnementales

- Recyclabilité du Système GeneXpert : le symbole DEEE est apposé sur les produits électroniques Cepheid.
- Recyclabilité des matériaux d'emballage : une grande partie des composants des emballages d'expédition peut être recyclée.
- Des informations complémentaires sur les éléments ci-dessus, y compris les directives de l'UE et des pays concernant les emballages, la consommation d'énergie, la LdSD, le règlement REACH, la Proposition 65, etc. sont disponibles sur le site Web de Cepheid.

9 Service et maintenance

Ce chapitre décrit les procédures de base de la maintenance de l'instrument GeneXpert et répertorie les problèmes ou messages d'erreur possibles pouvant survenir. Ce chapitre aborde les sujets suivants :

- Section . 9.1, Tâches de maintenance
- Section . 9.2, Journal de maintenance
- Section . 9.3, Mise hors tension du système
- Section . 9.4, Directives de nettoyage et de désinfection
- Section . 9.5, Nettoyage de l'espace de travail
- Section . 9.6, Fermeture des portes des modules
- Section 9.7, Mise au rebut des cartouches usagées
- Section 9.8, Nettoyage des surfaces de l'instrument
- Section . 9.9, Nettoyage des tiges de piston et des compartiments à cartouches
- Section . 9.10, Nettoyage du module I-CORE
- Section . 9.11, Nettoyage et remplacement du filtre de ventilateur
- Section . 9.12, Maintenance annuelle de l'instrument
- Section . 9.13, Utilisation des rapporteurs de modules
- Section . 9.14, Exécution d'un autotest manuel
- Section 9.15, Exclusion de modules d'un test
- Section . 9.16, Génération du rapport du journal système
- Section . 9.17, Remplacement des pièces de l'instrument
- Section . 9.18, Réparation de l'instrument
- Section . 9.19, Dépannage

9.1 Tâches de maintenance

Le système est conçu pour empêcher la contamination croisée et assurer des résultats précis. Il convient toutefois de vérifier et de nettoyer régulièrement l'instrument par mesure de précaution. Le Tableau 9-1 indique les tâches de maintenance de base pouvant

Table 9-1. Tâches de maintenance et fréquence

Tâche	Fréquence*	Section
Nettoyage de l'espace de travail	Tous les jours	Section 9.5
Fermeture de toutes les portes de module	Tous les jours	Section . 9.6
Mise au rebut des cartouches usagées	Tous les jours	Section 9.7
Mise hors tension de l'instrument GeneXpert	1 fois par semaine	Section . 9.3
Mise hors tension de l'ordinateur GeneXpert	1 fois par semaine	Section . 9.3
Nettoyage des pré-filtres du ventilateur	1 fois par semaine	Section . 9.12
Archivage des tests	1 fois par mois	Section 5.16.1
Purge des tests	1 fois par mois	Section 5.18
Nettoyage de la tige de piston et du compartiment à cartouches	Tous les 3 mois	Section . 9.9
Nettoyage des surfaces de l'instrument	Tous les 3 mois	Section . 9.8
Remplacement des filtres de ventilateur	Tous les 3 mois	Section . 9.12
Exécution de la maintenance annuelle de l'instrument	1 fois par an	Section . 9.12
Nettoyage du module I-CORE à l'aide d'une brosse I-CORE	Au besoin	Section . 9.10
Impression du rapport du journal système	Au besoin	Section . 9.16
Sauvegarde de la base de données	Au besoin	Section 5.17.1

être réalisées.

*Les procédures de maintenance peuvent être réalisées plus fréquemment selon les conditions de votre environnement.

9.2 Journal de maintenance

Remplissez le journal de maintenance illustré dans le Figure 9-1 tous les jours ou lorsque vous réalisez des tâches de maintenance sur le système. Faites des copies de ce journal mensuel et utilisez-les au besoin. Ce fichier est disponible en version électronique sur le CD-ROM du *manuel de l'opérateur du système GeneXpert*. Vous pouvez le copier et l'utiliser comme registre mensuel. La version électronique est un fichier au format PDF que vous pouvez renseigner et enregistrer à l'aide d'Adobe Reader ou d'Adobe Acrobat.

GeneXpert® System Maintenance Log

Name of Institution

GeneXpert Serial Number

Month and Year:

Last Calibration Check Date:

Installation Date:

Instructions:

1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and Installation Date in the fields above.
2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row.
3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Daily Maintenance																															
Clean work area																															
Close all module doors																															
Discard used cartridges																															
Weekly Maintenance																															
Power down the GeneXpert instrument ¹ and computer ¹																															
Clean fan prefilter ¹																															
Monthly Maintenance																															
Archive tests ²																															
Purge tests ²																															
Replace fan filters ¹																															
Replace fan prefilters ¹																															
Quarterly Maintenance																															
Clean plunger rod and cartridge bays ¹																															
Clean instrument surfaces ¹																															
Yearly Maintenance																															
Check annual instrument maintenance ¹																															
As Necessary																															
Print system log report ¹																															
Back up database ²																															
Clean I-CORE using I-CORE cleaning brush																															
Technician Initials (Two Letters)																															



1. Refer to Chapter 9 (Service and Maintenance) in the Operator Manual for detailed procedure.
 2. Refer to Chapter 6 (Operating Instructions) in the Operator Manual for detailed procedure.
 These are minimum recommendations for cleaning. Your institution may require that maintenance be performed on a more frequent basis.

Figure 9-1. Journal de maintenance

9.3 Mise hors tension du système

L'instrument GeneXpert et l'ordinateur doivent être mis hors tension une fois par semaine afin d'actualiser le système. Cette action efface les fichiers temporaires indésirables et protège contre la corruption de la mémoire de l'ordinateur, empêchant ainsi la défaillance du système. Pour quitter le programme GeneXpert Dx, consultez la Section 5.2.5, Déconnexion. Mettez hors tension l'ordinateur, patientez deux minutes, puis redémarrez l'ordinateur.

Note

Cette action peut être réalisée lors des procédures de nettoyage ou de remplacement des filtres, comme décrit à la section 9.11.

9.4 Directives de nettoyage et de désinfection

Le nettoyage et la désinfection des composants sont essentiels pour une maintenance correcte du système. La désinfection est une réaction chimique. En tant que réaction chimique, de nombreux facteurs entrent en jeu, y compris, la concentration du désinfectant, le temps de contact, la température, la nature des microbes présents, le taux de résidus organiques, les propriétés des surfaces, etc. Pour tous les désinfectants, il est essentiel que la totalité des zones à désinfecter soient en contact avec la solution désinfectante.

Note

Vous pouvez effectuer les procédures de maintenance plus fréquemment en fonction des conditions de votre environnement.

Les directives générales pour le nettoyage de routine des surfaces sont les suivantes :

- Utilisez uniquement de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Les directives générales pour le nettoyage et la désinfection combinés sont les suivantes :

- Utilisez une concentration finale de dilution à 1:10 de chlore de blanchiment ménager (à utiliser dans le jour qui suit la préparation).

Note

La concentration finale de chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel à usage domestique dans votre pays.

- Utilisez suffisamment de désinfectant (solution d'eau de Javel) et étalez le désinfectant de manière uniforme. La surface entière doit être mouillée pour une désinfection totale.
- Assurez un temps de contact minimum de deux minutes. Un temps de contact de plus de huit minutes n'est pas recommandé.
- Éliminez les résidus d'eau de Javel avec de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Attention

Les résidus d'eau de Javel non éliminés du système risquent d'endommager les composants de l'instrument. Essuyez toujours à l'éthanol après l'utilisation d'eau de Javel.

- Répétez trois fois le nettoyage et la désinfection avec de l'eau de Javel (deux minutes de temps de contact pour chaque application d'eau de Javel) et terminez par un essuyage final avec de l'éthanol pour éliminer les résidus d'eau de Javel.

Note

Utilisez une brosse optique pour le nettoyage fréquent du module I-CORE en fonction de votre environnement. Veuillez contacter votre représentant local pour déterminer la fréquence de nettoyage de la lentille optique. Consultez la Section 9.10.1, Procédure de nettoyage des lentilles pour connaître les instructions de nettoyage de la lentille optique.

9.5 Nettoyage de l'espace de travail

Nettoyez l'espace de travail tous les jours en appliquant de bonnes pratiques de laboratoire pour éviter la contamination des spécimens (échantillons) ou des réactifs. Suivez les directives de votre établissement pour le nettoyage de l'espace de travail.

9.6 Fermeture des portes des modules

Vérifiez tous les jours que les portes des modules sont fermées pour éviter la contamination des modules.

9.7 Mise au rebut des cartouches usagées

Mettez au rebut les cartouches usagées des modules du système GeneXpert et se trouvant sur les surfaces de l'espace de travail environnant. Suivez les directives standard de votre établissement pour la mise au rebut. Consultez les Section 8.7, Sécurité chimique et Section 8.8, Sécurité biologique pour obtenir des informations supplémentaires sur la mise au rebut des cartouches.

9.8 Nettoyage des surfaces de l'instrument

Nettoyez les surfaces de l'instrument tous les trois mois avec de l'éthanol. Toutes les surfaces extérieures du boîtier de l'instrument doivent être nettoyées, y compris le haut, les côtés et la porte extérieure du module.

Avant de nettoyer les surfaces de l'instrument, lisez Section 9.4, Directives de nettoyage et de désinfection.

Les matériaux requis pour cette procédure sont les suivants :

- Ethanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol).

Attention



N'utilisez pas d'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer les surfaces de l'instrument. L'alcool isopropylique risque d'abîmer les composants du système.

- Une concentration finale de dilution à 1:10 de chlore de blanchiment ménager (à utiliser dans le jour qui suit la préparation).

Note

La concentration finale de chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel à usage domestique dans votre pays.

Important

Utilisez la solution d'eau de Javel uniquement en cas de déversement. Essuyez les surfaces affectées avec de l'eau de Javel à trois reprises. Laissez l'eau de Javel sur les surfaces de l'instrument pendant deux minutes à chaque fois, puis essuyez les surfaces avec de l'éthanol pour éliminer les résidus d'eau de Javel.

- Lingettes non pelucheuses
- Gants jetables
- Protection oculaire

Risques biologiques



Portez des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPP) imposés par les politiques de sécurité de votre établissement lorsque vous effectuez cette procédure de nettoyage. Le port d'un équipement de protection individuelle protège contre l'exposition aux matériaux chimiques et biologiques dangereux.

9.8.1 Maintenance trimestrielle

Avertissement



Arrêtez le système GeneXpert complètement lors du nettoyage des surfaces de l'instrument.

Important

Ne retirez pas les protections de l'instrument et n'utilisez jamais un aspirateur à l'intérieur de l'instrument. Retirez les débris des surfaces extérieures de l'instrument à l'aide de lingettes non pelucheuses ou de serviettes en papier humidifiées à l'éthanol ou à l'eau de Javel, comme décrit dans la procédure suivante.

Pour le nettoyage de routine des surfaces de l'instrument :

1. Humidifiez soigneusement une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec une solution d'éthanol à 70 %.
2. Essuyez toutes les surfaces à l'extérieur de l'instrument. Changez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier pendant l'essuyage.

3. Déplacez l'instrument GeneXpert et essuyez les surfaces de table en dessous et autour de l'instrument. Changez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier pendant l'essuyage.
4. Mettez au rebut les lingettes ou les serviettes en papier usagées selon la procédure normale de votre laboratoire.

9.8.2 En cas de déversement

Nettoyez les surfaces extérieures affectées de l'instrument si un déversement s'est produit.

Important

Si vous pensez qu'un déversement a affecté l'intérieur de l'instrument, ne retirez aucune protection extérieure de l'instrument. Arrêtez plutôt l'instrument et contactez l'assistance technique Hach pour demander assistance.

Pour nettoyer les surfaces affectées de l'instrument :

1. Humidifiez soigneusement une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'eau de Javel 1:10.
2. Essuyez les surfaces affectées de l'instrument. Changez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier pendant l'essuyage.
3. Laissez agir la solution d'eau de Javel sur les surfaces pendant deux minutes minimum, sans dépasser huit minutes.
4. Répétez Etape 1 à Etape 3 deux fois de plus pour arriver à un total de trois fois.
5. Humidifiez soigneusement une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec une solution d'éthanol à 70 %.
6. Essuyez les surfaces affectées de l'instrument. Changez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier pendant l'essuyage.
7. Mettez au rebut les lingettes ou les serviettes en papier usagées selon la procédure normale de votre laboratoire.

9.9 Nettoyage des tiges de piston et des compartiments à cartouches

Nettoyez et désinfectez les tiges de piston et les compartiments à cartouches tous les trois mois en cas de déversement, ou si un contrôle négatif donne un résultat positif.

Avant de nettoyer les tiges de piston et les compartiments à cartouches, lisez Section 9.4, Directives de nettoyage et de désinfection.

Les matériaux requis pour cette procédure sont les suivants :

- Une concentration finale de dilution à 1:10 de chlore de blanchiment ménager (à utiliser dans le jour qui suit la préparation)

Important

Essuyez l'eau de Javel à trois reprises sur les surfaces internes du compartiment à cartouches, en laissant l'eau de Javel sur les surfaces pendant 2 minutes après chaque essuyage. Après les deux dernières minutes, éliminez les résidus d'eau de Javel en essuyant soigneusement le compartiment à cartouches et la tige du piston à l'éthanol.

- Ethanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol)

Attention



N'utilisez pas d'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer le compartiment à cartouches et la tige du piston. L'alcool isopropylique peut abîmer les plastiques polycarbonates.

- Lingettes non pelucheuses
- Gants jetables
- Protection oculaire

Risques biologiques



Portez des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPP) imposés par les politiques de sécurité de votre établissement lorsque vous effectuez cette procédure de nettoyage. Le port d'un équipement de protection individuelle protège contre l'exposition aux matériaux chimiques et biologiques dangereux.

Pour nettoyer les tiges de piston et les compartiments à cartouches :

1. Retirez les cartouches des modules à nettoyer.
2. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur l'icône **Maintenance** (consultez la Figure 9-2). L'écran **Maintenance** s'affiche.
3. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menu (consultez la Figure 9-2), puis sélectionnez **Plunger Rod Maintenance** (Maintenance de la tige de piston). La boîte de dialogue **Plunger Rod Maintenance** (Maintenance de la tige de piston) s'affiche. Voir Figure 9-3.

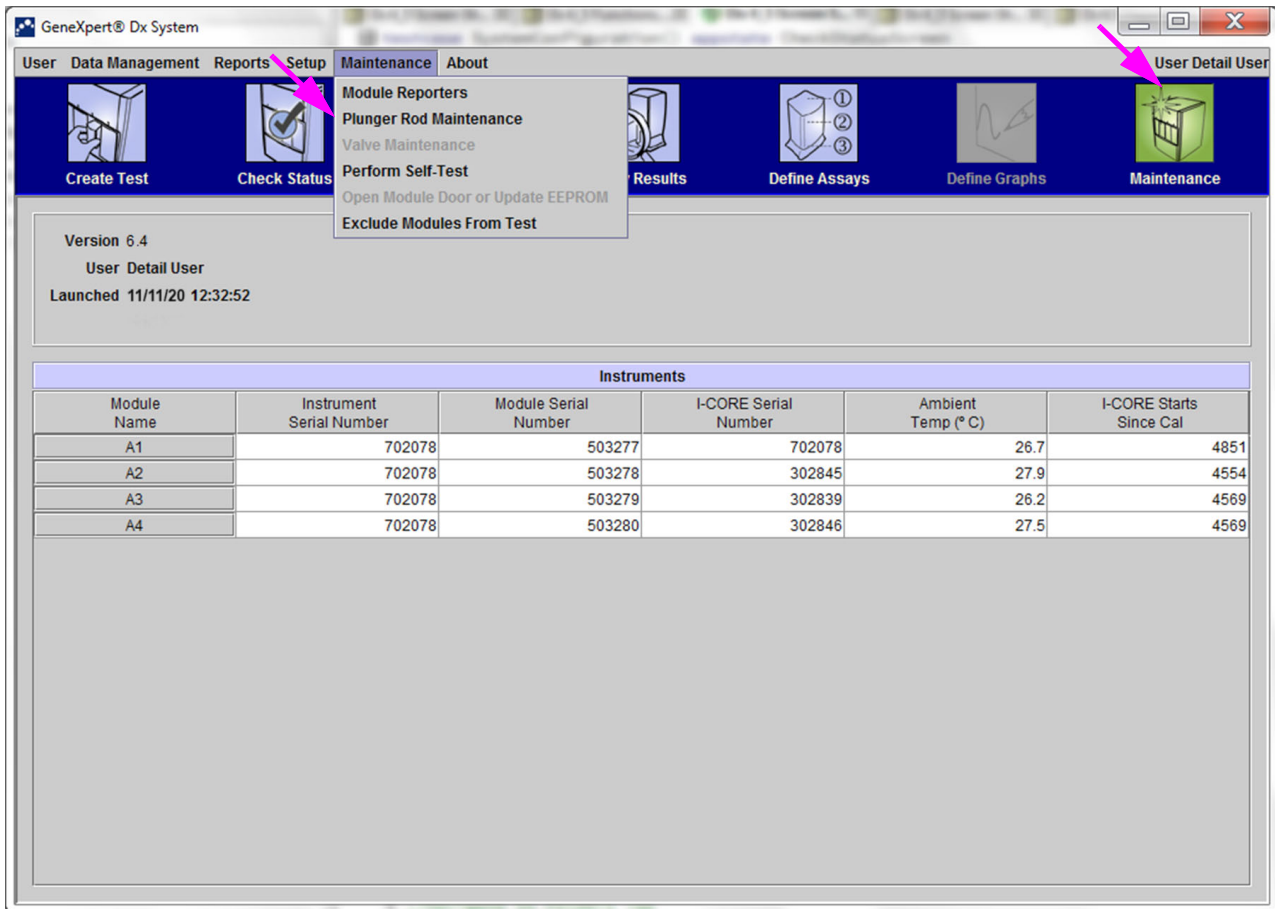


Figure 9-2. GeneXpert Dx Fenêtre Système

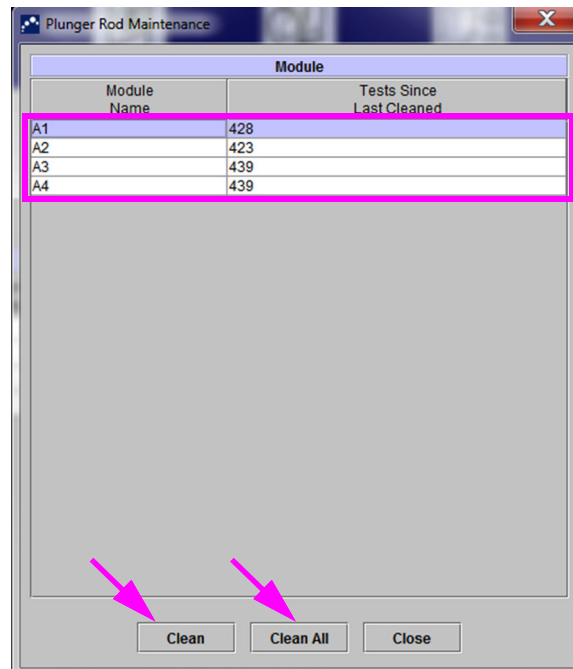


Figure 9-3. Boîte de dialogue Plunger Rod Maintenance (Maintenance de la tige de piston)

Note

Pour un nettoyage efficace des compartiments à cartouches et des tiges de pistons, choisissez l'option **Clean All** (Tout nettoyer), ce qui abaisse toutes les tiges de pistons et permet de nettoyer tous les modules à la fois.

Sur le système GeneXpert GX-XVI, pour un nettoyage efficace des compartiments à cartouches et des tiges de pistons, nettoyez-les en groupes de quatre modules.

4. Dans le tableau **Module**, sélectionnez le(s) module(s) à nettoyer, puis sélectionnez **Clean** (Nettoyer) ou **Clean All** (Tout nettoyer) (consultez la Figure 9-3). La boîte de dialogue Plunger Rod Cleaning (Nettoyage de la tige de piston) s'affiche (consultez la Figure 9-4).

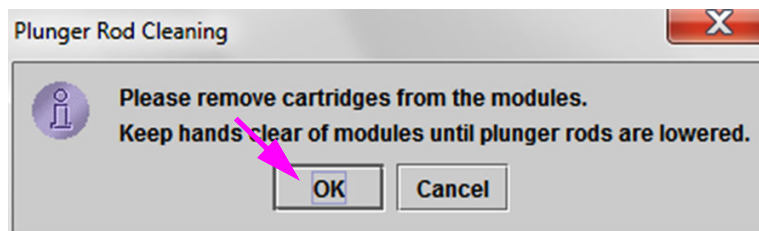


Figure 9-4. Boîte de dialogue Plunger Rod Cleaning (Nettoyage de la tige de piston)

5. Vérifiez l'absence de cartouches dans les modules, puis cliquez sur **OK**.
6. Dans la boîte de dialogue Plunger Rod Maintenance (Maintenance de la tige de piston), le nom du bouton **Clean** (Nettoyer) devient **Move Up** (Monter) (si vous cliquez sur le bouton **Clean All** (Tout nettoyer), le nom devient **Move Up All** (Tout monter)). Dans l'instrument, les tiges de piston dans les modules sélectionnés (ou

tous les modules si vous avez cliqué sur le bouton **Clean All** (Tout nettoyer)) descendent dans les compartiments à cartouches. Voir Figure 9-5.

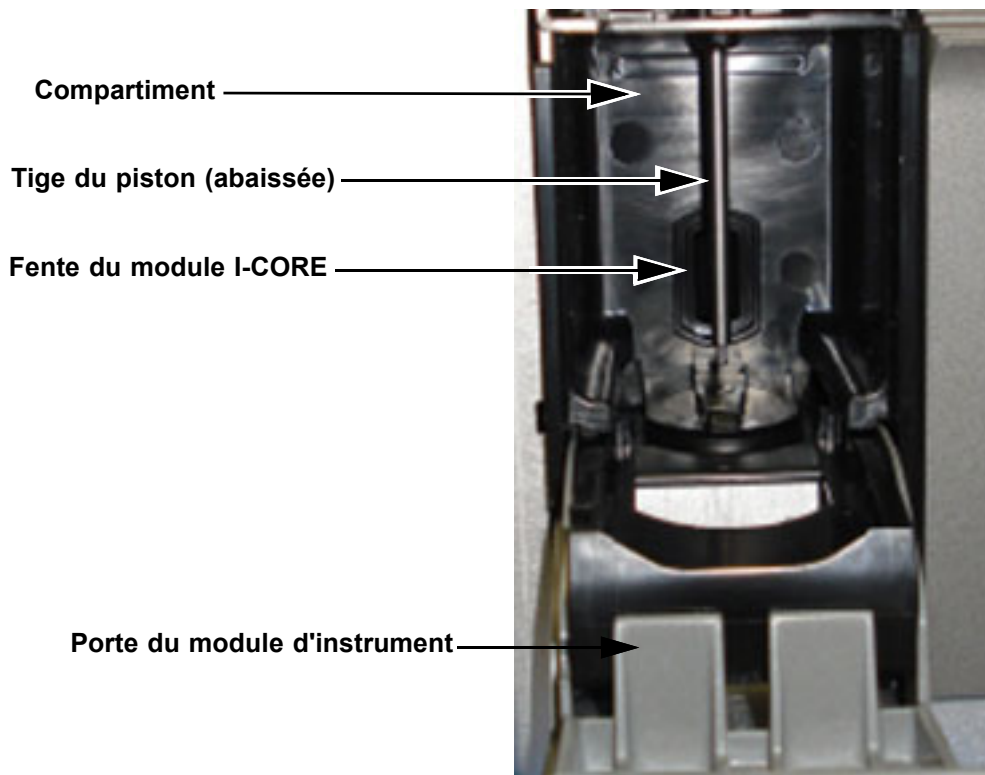


Figure 9-5. Tige de piston abaissée dans le compartiment à cartouches

7. Nettoyez les tiges de piston et les compartiments à cartouches comme suit :
 - A. Humidifiez soigneusement une lingette non pelucheuse avec une solution à 1:10 de chlore de blanchiment ménager.

Attention



N'utilisez pas de vaporisateur pour nettoyer l'intérieur du compartiment à cartouches. Une solution d'eau de Javel à l'intérieur du module I-CORE peut causer des dommages.

- B). Essuyez vigoureusement la tige de piston avec la lingette non pelucheuse. Essuyez de manière suffisamment vigoureuse pour retirer les débris noirs accumulés sur la tige du piston.
A l'aide de la même lingette non pelucheuse, essuyez les parois, le haut, les coins et les bords du compartiment à cartouches, puis essuyez l'intérieur et la lèvres supérieure de la porte ; jetez ensuite la lingette.

Attention



Le module I-CORE risque d'être endommagé par toute pénétration de liquide. Ne touchez pas la fente d'insertion du tube de réaction de la cartouche sur le module I-CORE (consultez la Figure 9-5).

Attention

Ne laissez pas l'eau de Javel sur les surfaces pendant plus de huit minutes.

- C). Patientez 2 minutes après l'essuyage avec la solution d'eau de Javel.
 - D). Utilisez une nouvelle lingette non pelucheuse et soigneusement humidifiée avec la solution d'eau de Javel à 1:10 et essuyez la tige du piston, les parois, le haut, les coins et les bords du compartiment à cartouches, puis essuyez l'intérieur et la lèvre supérieure de la porte ; jetez ensuite la lingette.
 - E). Patientez 2 minutes après l'essuyage avec la solution d'eau de Javel.
 - F). A l'aide d'une nouvelle lingette non pelucheuse et soigneusement humidifiée avec la solution d'eau de Javel à 1:10, essuyez la tige du piston, les parois, le haut, les coins et les bords du compartiment à cartouches. Essuyez l'intérieur et la lèvre supérieure de la porte, puis jetez la lingette.
 - G). Patientez 2 minutes après l'essuyage avec la solution d'eau de Javel.
 - H). Humidifiez soigneusement une lingette non pelucheuse avec une solution d'éthanol à 70 %.
 - I). Utilisez la lingette non pelucheuse et soigneusement humidifiée avec la solution d'éthanol à 70 % pour éliminer tout résidu d'eau de Javel. Essuyez la tige du piston, les parois, le haut, les coins et les bords du compartiment à cartouches, puis essuyez l'intérieur et la lèvre supérieure de la porte ; jetez ensuite la lingette.
8. Après le nettoyage des tiges de piston et des compartiments à cartouches, revenez à la boîte de dialogue Plunger Maintenance (Maintenance du piston) et sélectionnez le bouton **Move Up** (Monter). Les tiges de piston remontent à la position de repos.
 9. Cliquez sur **Close** (Fermer) pour refermer la boîte de dialogue Plunger Maintenance (Maintenance du piston).
 10. Refermez manuellement la ou les portes du module d'instrument.

Les procédures de nettoyage des tiges de piston et des compartiments à cartouches sont terminées.

9.10 Nettoyage du module I-CORE

Exécutez cette procédure de nettoyage du module I-CORE, si nécessaire. Si vous faites fonctionner l'instrument dans une zone très polluée, poussiéreuse ou enfumée, vous devrez le nettoyer plus souvent. Cette procédure décrit la méthode d'élimination de la poussière et des débris de tube de la surface des lentilles de tige des blocs d'excitation et de détection des modules GeneXpert.

Note

Cette procédure s'applique aux deux modules GeneXpert 6 et 10 couleurs.

Matériaux requis ou recommandés pour le nettoyage

- Kit de nettoyage GX (700-6519)
- Gants jetables

Temps de nettoyage estimé : 30 secondes par module.

9.10.1 Procédure de nettoyage des lentilles

1. Sélectionnez le module à nettoyer et ouvrez manuellement la porte du module.
2. Si nécessaire, retirez la cartouche du module.

Risques biologiques



Retirez la cartouche des modules GeneXpert avant le nettoyage. Le fait de ne pas retirer une cartouche pourrait entraîner l'exposition du personnel à des dangers biologiques et/ou le déversement de matériaux biologiques liquides dans l'instrument, et l'endommager.

3. Localisez la brosse fournie dans le kit de nettoyage GeneXpert (consultez la Figure 9-6).

Poils en nylon

Épaulement d'insertion du



Figure 9-6. Brosse de nettoyage de lentilles (300-8330)

Note

La brosse est conçue pour l'insertion aisée dans la fente du module I-CORE et le contact avec les lentilles de tige des blocs d'excitation et de détection.

Risques biologiques



Assurez-vous de porter des gants jetables pendant le processus de nettoyage. Le port de gants évite l'exposition aux matériaux biologiques dangereux.

4. Mettez des gants jetables, puis insérez la brosse, de manière inclinée et jusqu'à l'épaulement d'insertion du manche, dans la fente du module I-CORE, comme illustré dans Figure 9-7.

Note

Assurez-vous de bien insérer tous les poils (jusqu'à l'épaulement du manche en plastique de la brosse), de manière à éviter l'endommagement inutile de la brosse.

Attention



N'insérez aucun objet dans la fente du module I-CORE, autre que la brosse fournie. L'insertion de tout autre objet peut endommager le module I-CORE.

Attention



N'appliquez aucune solution (éthanol ou eau de Javel) sur les poils de la brosse. La brosse doit être complètement sèche au moment de son insertion dans la fente du module I-CORE.

Important

La brosse est prévue pour un usage unique et ne doit pas être utilisée sur plusieurs modules. Utilisez une nouvelle brosse pour chaque module à nettoyer.

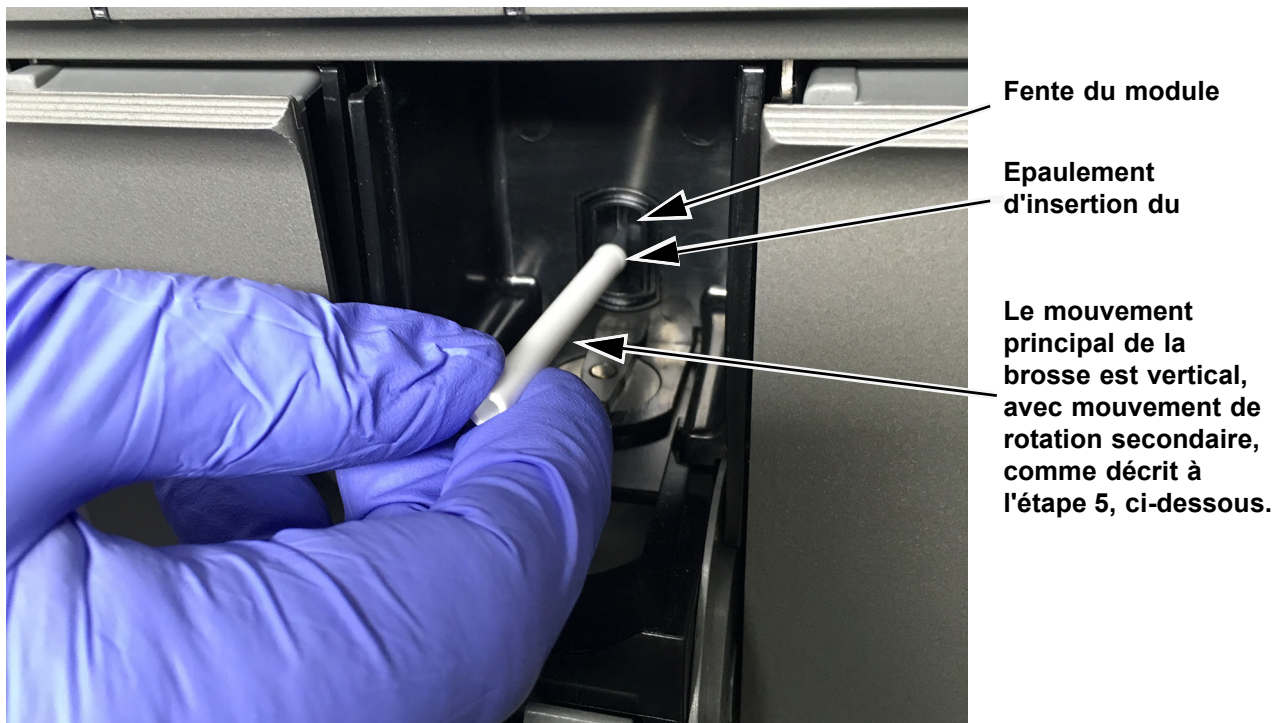


Figure 9-7. Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente du module I-CORE

5. Insérez la brosse entière dans la fente du module I-CORE, jusqu'au manche (épaulement) en plastique de la brosse. Tenez la brosse fermement dans la fente du module I-CORE et réalisez le nettoyage des lentilles de tige, comme décrit ci-dessous. L'ensemble du processus de nettoyage prend environ 30 secondes par module.

Note

Le nettoyage s'effectue en déplaçant la brosse de haut en bas dans la fente du module I-CORE. Une rotation de la brosse (même si elle doit être effectuée) n'est pas l'action principale qui aboutit au nettoyage des lentilles optiques.

- A. Commencez par brosser du haut de la fente du module I-CORE jusqu'au bas, en appliquant une pression uniforme de haut en bas dans la fente du module I-CORE. Cela assurera l'élimination de la plupart des débris de tube et la poussière de la surface des lentilles.
 - B). Faites pivoter la brosse de gauche à droite, et inversement, à un angle d'environ 180 °.
 - C). Brossez une fois de plus du haut de la fente du module I-CORE jusqu'au bas.
 - D). Faites pivoter la brosse de nouveau de gauche à droite, et inversement, à un angle d'environ 180 °.
 - E). Enfin, Brossez une fois de plus du haut de la fente du module I-CORE jusqu'au bas.
6. Une fois le nettoyage de la lentille terminé, retirez et mettez au rebut la brosse et les gants usagés en tant que déchets dangereux.

Risques biologiques



Mettez au rebut les gants et les brosses conformément aux politiques et procédures de sécurité de votre établissement en ce qui concerne les déchets dangereux.

9.11 Nettoyage et remplacement du filtre de ventilateur

Deux styles de filtres de ventilateur sont présents sur l'instrument GeneXpert GX-IV : les filtres sous une protection de filtre et les filtres sous un panneau arrière.

9.11.1 GX-IV Filtres de ventilateur sous des protections de filtre

Note

Pour réduire le temps d'arrêt du système, Cepheid recommande d'avoir un filtre de ventilateur de rechange disponible pour remplacer le filtre en cours de nettoyage. Une fois le filtre de ventilateur retiré, vous pouvez le nettoyer, puis le réutiliser la prochaine fois qu'un filtre est retiré pour nettoyage.

Nettoyez le filtre de ventilateur une fois par semaine ou plus souvent, si nécessaire, si vous faites fonctionner l'instrument dans une zone très polluée, poussiéreuse ou enfumée. Remplacez le filtre de ventilateur tous les trois mois ou plus souvent, si nécessaire. Il y a un filtre de ventilateur sur chaque instrument GeneXpert GX-IV. Le filtre de ventilateur se trouve à l'arrière de l'instrument (consultez la Figure 9-8). Les matériaux requis pour cette procédure sont les suivants :

- Filtre de ventilateur de rechange
 - GeneXpert GX-IV— Référence du filtre : 001-1537
- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Important

L'instrument GeneXpert et l'ordinateur doivent être mis hors tension avant d'effectuer le nettoyage du filtre de ventilateur, décrit ci-dessous. Cette procédure doit être effectuée toutes les semaines.

1. Vérifiez que tous les tests sont terminés avant toute tentative de déplacement de l'instrument.
2. Mettez hors tension l'instrument GX-IV et l'ordinateur en suivant les instructions dans Section 5.2, Mise en route.

Note

Si nécessaire, déplacez délicatement l'instrument lorsque vous effectuez la procédure de nettoyage suivante du filtre de ventilateur.

Avertissement



Consultez le tableau des poids à la Section 4.2, Spécifications générales pour l'instrument GeneXpert R2 pour connaître les poids de l'instrument GeneXpert. Soyez prudent lors du déplacement de l'instrument. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans formation adéquate en matière de sécurité et sans assistance. Soulever ou déplacer l'instrument sans formation adéquate et sans assistance peut entraîner des blessures ou l'endommagement de l'équipement, et rendre la garantie nulle.

Attention



Veillez à ne pas laisser tomber l'instrument.

3. Repositionnez l'instrument de manière à accéder facilement au filtre de ventilateur. Voir Figure 9-8.

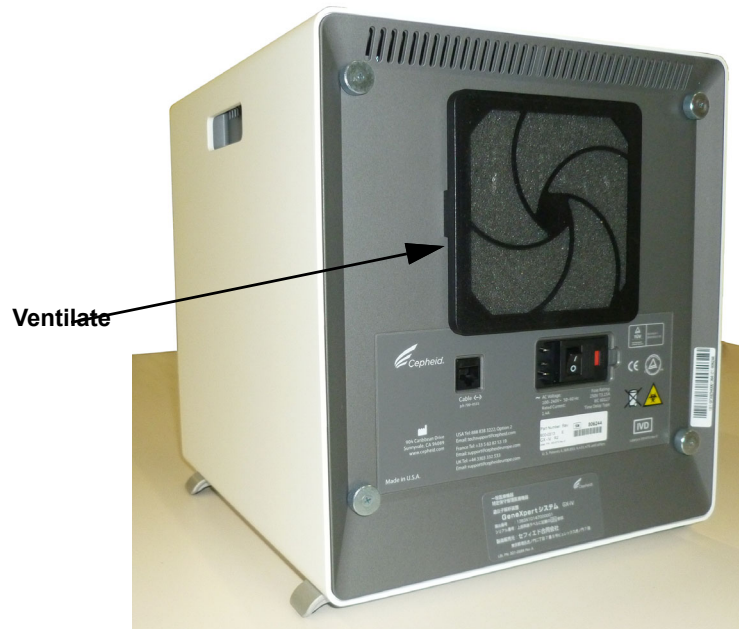
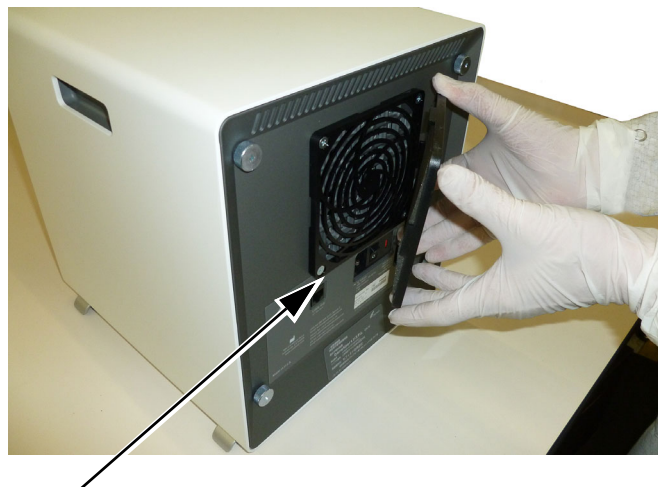


Figure 9-8. GeneXpert GX-IV Instrument positionné pour l'accès aux ventilateurs

4. Retirez doucement la protection de filtre du ventilateur en détachant la protection du boîtier de ventilateur (consultez la Figure 9-9) et mettez-la de côté pendant le reste de la procédure de retrait et de nettoyage du filtre.



Protection du

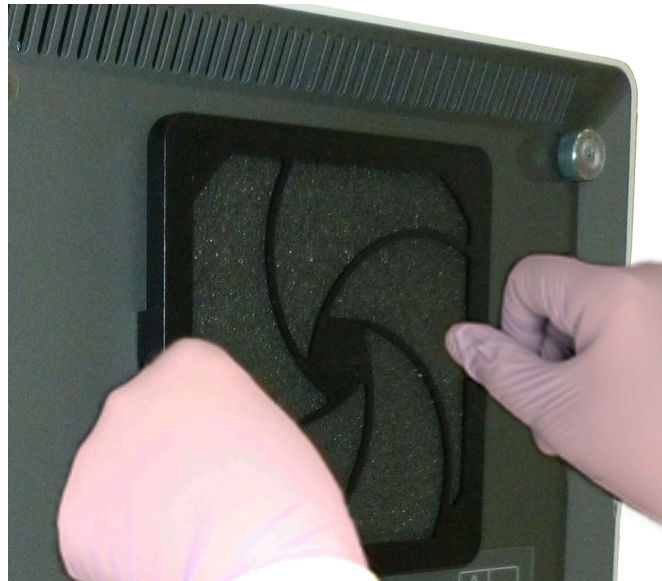
Figure 9-9. Retrait de la protection de filtre de ventilateur GeneXpert GX-IV

5. Retirez le filtre sale pour le nettoyer. Voir Figure 9-10.



Figure 9-10. Retrait de filtre GeneXpert GX-IV

6. Placez un filtre propre dans la protection de filtre du ventilateur.
7. Positionnez la protection de filtre du ventilateur et le filtre en tant qu'unité. Pressez les côtés de la protection fermement sur le boîtier du ventilateur, jusqu'à enclencher solidement la griffe dans le ventilateur. Pressez le bas de la protection jusqu'à enclencher solidement la griffe dans le ventilateur. Voir Figure 9-11.



GX-IV: mise en place des côtés en

Figure 9-11. Installation de la protection de filtre du ventilateur

8. Lavez l'ancien filtre pour le nettoyer. Placez le filtre nettoyé entre deux serviettes en papier et laissez-le sécher à l'air.

Attention

Ne lavez jamais un filtre de ventilateur et ne le remettez pas immédiatement dans le système. Le filtre de ventilateur doit être parfaitement sec avant son installation dans le système.

9. Une fois sec, mettez-le de côté pour l'utiliser la semaine suivante, lors du prochain retrait de filtre pour le nettoyage.
10. Dans le journal de maintenance (consultez la Figure 9-1), renseignez la date de nettoyage du filtre du ventilateur et gardez pour le suivi.

9.12 Maintenance annuelle de l'instrument

L'étalonnage de l'instrument GeneXpert n'est pas requis pendant la mise en service initiale du système. Cepheid exécute tous les étalonnages nécessaires avant l'expédition du système. Cependant, Cepheid recommande de vérifier annuellement, à partir de la première utilisation, que l'étalonnage du système est correct. Des vérifications de l'étalonnage plus fréquentes peuvent être nécessaires en fonction de l'utilisation et de l'entretien de chaque système. Le système est conçu pour mesurer les performances du module avec les commandes d'essais internes. Dans le cas du remplacement d'un module, le module de rechange fourni est étalonné avant l'expédition.

- Vérification de l'étalonnage correct de l'instrument

Un opérateur GeneXpert ou un technicien de service sur site avec niveau d'autorisation d'administrateur peut se charger des vérifications de l'étalonnage lors de la maintenance annuelle. Contactez l'assistance technique Hach pour obtenir des informations sur les vérifications de l'étalonnage. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact.

9.13 Utilisation des rapporteurs de modules

Cepheid Technical Support peut vous demander d'utiliser l'outil Rapporteurs de modules lors de la recherche de problèmes éventuels liés aux modules. Cet outil permet également de vérifier la dernière date d'étalonnage des modules. Il fournit des informations sur l'étalonnage et d'autres données, consultez la Figure 9-12.

Pour afficher les Rapporteurs de modules, accédez à l'écran Maintenance. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menu, puis sélectionnez **Module Reporters** (Rapporteurs de modules). La fenêtre Module Reporters (Rapporteurs de modules) s'affiche. Voir Figure 9-12.

Cliquez sur le menu déroulant pour afficher un autre

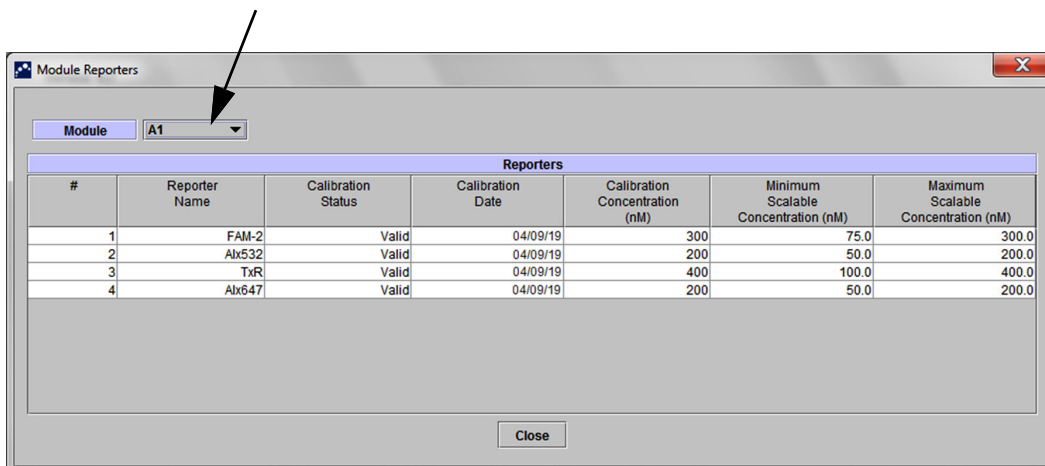


Figure 9-12. Fenêtre Module Reporters (Rapporteurs de modules)

9.14 Exécution d'un autotest manuel

Note

Aucun test ne peut être en cours d'exécution dans le système GeneXpert lorsque vous effectuez un autotest manuel.

Le système GeneXpert exécute automatiquement un autotest lors du démarrage. Notez, toutefois, que vous pouvez lancer un autotest manuellement sur n'importe quel module pour le réinitialiser et rechercher des problèmes liés à une panne matérielle.

Pour lancer un autotest :

1. Retirez les cartouches des modules à vérifier.
2. Dans la fenêtre Système GeneXpert Dx, cliquez sur l'icône **Maintenance**. L'écran Maintenance s'affiche. Voir Figure 9-15.
3. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menu, puis sélectionnez **Perform Self-Test** (Effectuer un autotest). La boîte de dialogue Module Self-Test (Autotest du module) s'affiche. Voir Figure 9-13.

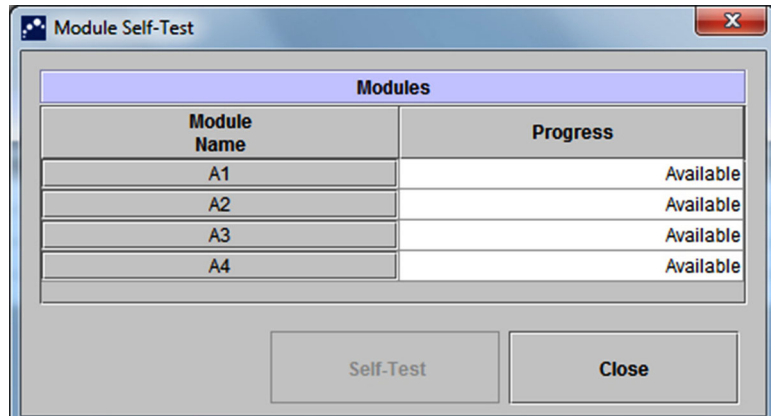


Figure 9-13. Boîte de dialogue Module Self-Test (Autotest du module)

4. Sélectionnez le module à vérifier.
5. Cliquez sur **Self-Test** (Autotest). La boîte de dialogue Self-Test (Autotest) s'affiche. Voir Figure 9-14.

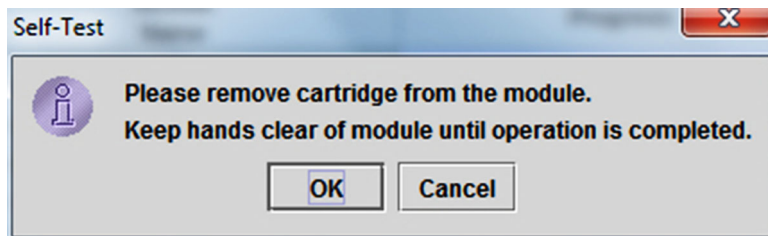


Figure 9-14. Boîte de dialogue Self-Test (Autotest)

6. Suivez les instructions de la boîte de dialogue Self-Test (Autotest), puis cliquez sur **OK**.
7. Une fois l'autotest terminé, le logiciel change la progression à **Available** (Disponible), pour indiquer la réussite de l'autotest. Si le message indique l'échec de l'autotest, contactez le support technique Hatch. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact.

9.15 Exclusion de modules d'un test

Vous pouvez exclure des modules d'un test, si vous le souhaitez, en suivant les instructions dans cette section. Les modules exclus apparaîtront comme **Disabled** (Désactivé), et ne seront pas utilisés par le système pour exécuter des tests.

Pour exclure des modules d'un test :

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur l'icône **Maintenance**. L'écran Maintenance s'affiche. Voir Figure 9-15.
2. Cliquez sur **Maintenance** dans la barre de menu, puis sélectionnez **Exclude Modules From Test** (Exclure les modules du test). La boîte de dialogue Exclude Modules From Test (Exclure les modules du test) s'affiche. Voir Figure 9-16.

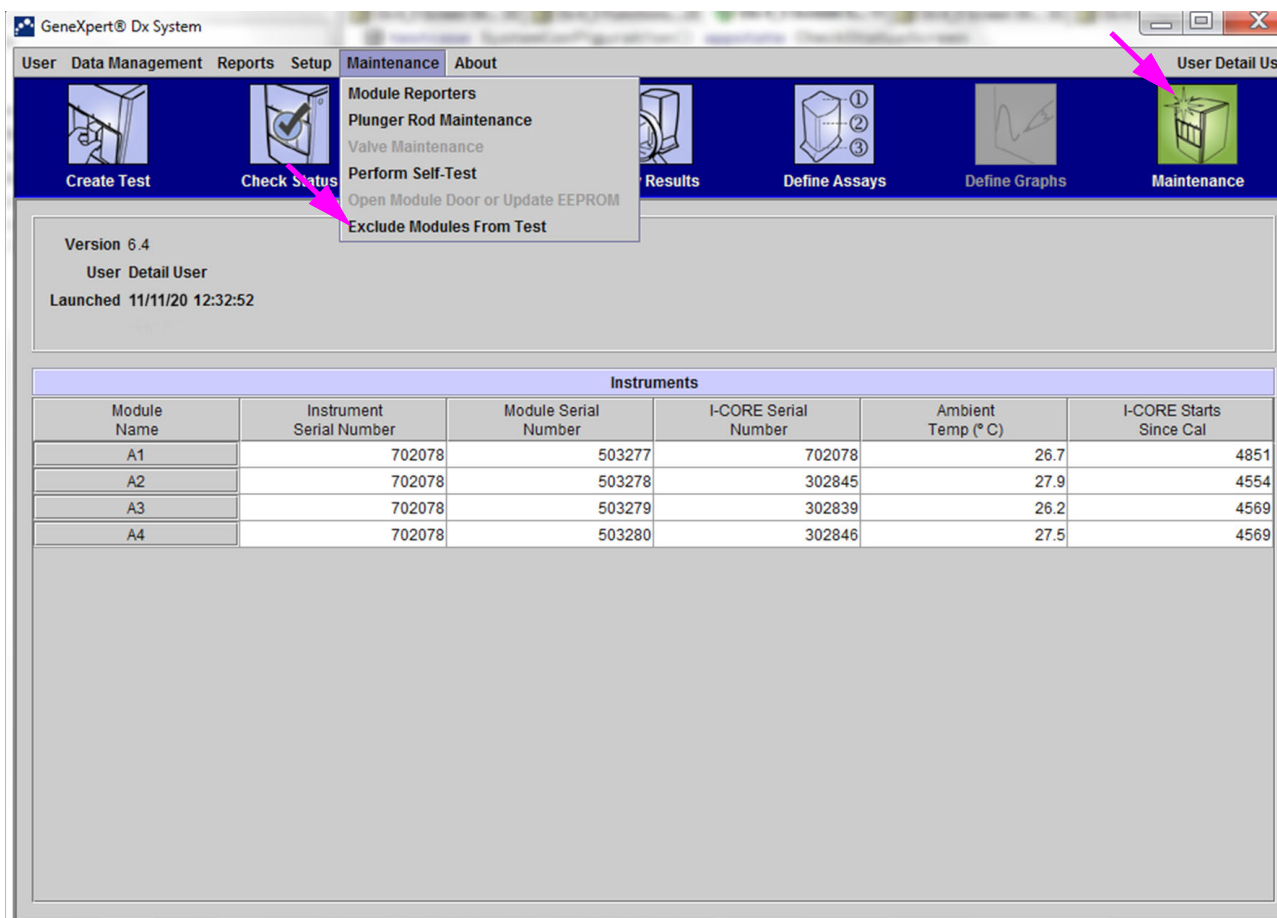


Figure 9-15. GeneXpert Dx Fenêtre Système

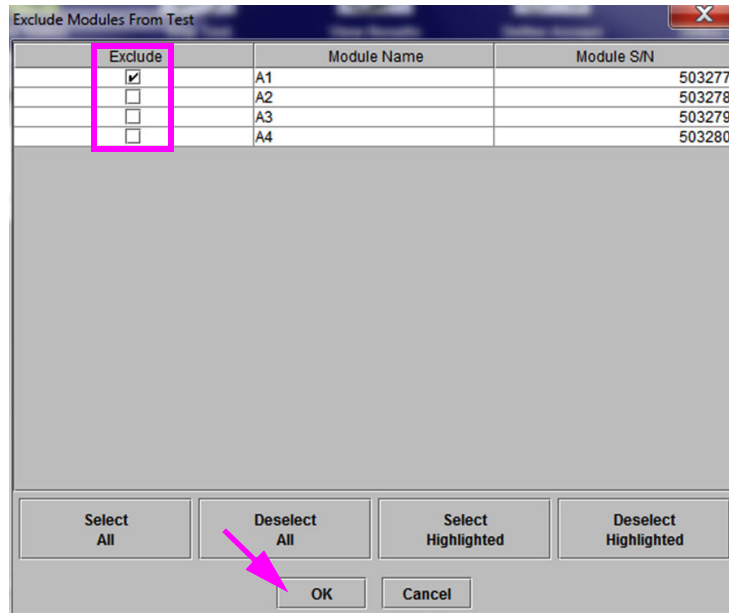


Figure 9-16. Boîte de dialogue Exclude Modules From Test (Exclure des modules d'un test)

3. Sélectionnez les modules à exclure du test en cochant la case adjacente.
4. Appuyez sur le bouton **OK** pour enregistrer les modifications apportées dans la boîte de dialogue Exclude Modules From Test (Exclure des modules d'un test) (consultez la Figure 9-16).
Appuyez sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour annuler les modifications.

9.16 Génération du rapport du journal système

Les rapports des journaux système permettent de fournir les incidents d'autotest et les erreurs du module d'instrument à Cepheid lors de la défaillance d'un module.

1. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur **Reports** (Rapports) dans la barre de menu, puis cliquez sur **System Log** (Journal système). La fenêtre System Log Report (Rapport du journal système) s'affiche. Voir Figure 9-17.

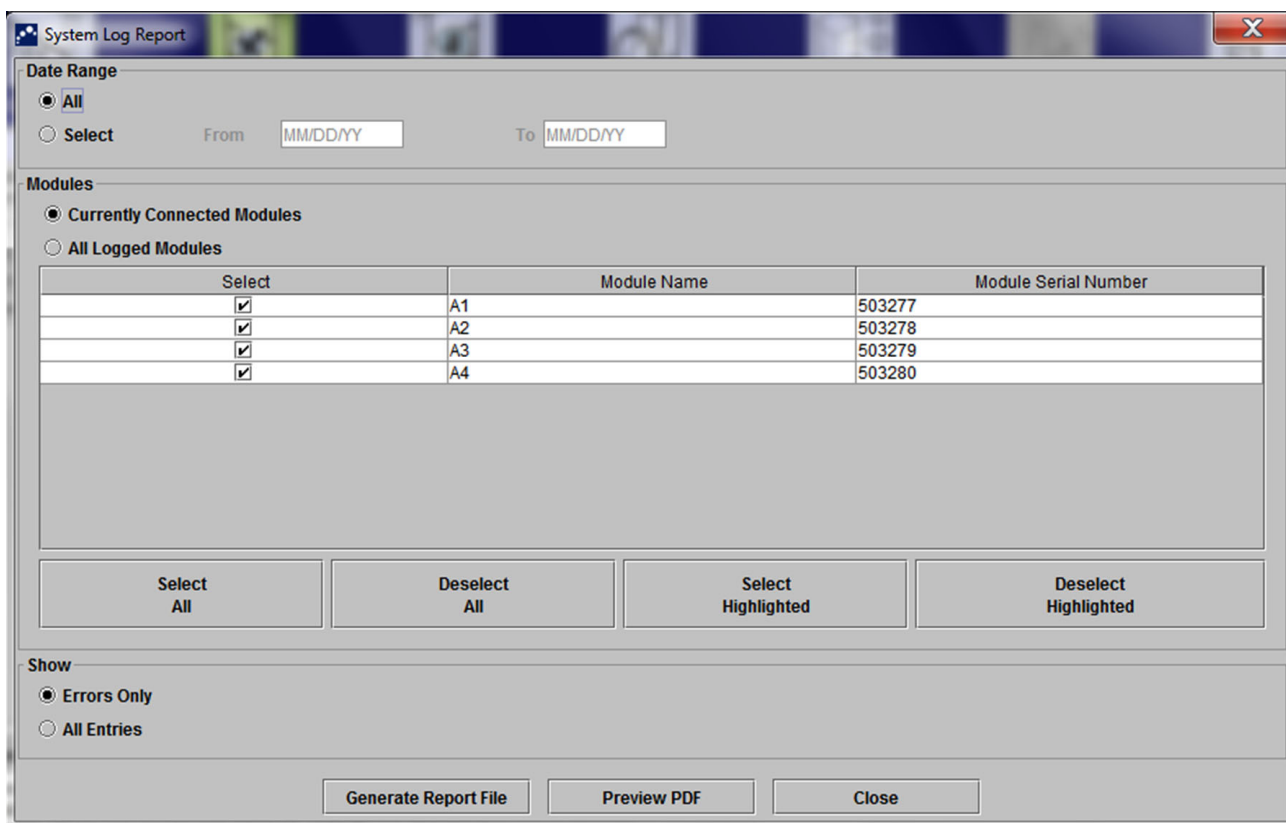


Figure 9-17. Fenêtre System Log Report (Rapport du journal système)

2. Spécifiez les critères suivants pour afficher les tendances présentant un intérêt :
 - **Plage de dates :**
 - **All** (Tous) — Sélectionnez cette option pour inclure tous les enregistrements.
 - **Select** (Sélectionner) — Sélectionnez cette option pour filtrer les enregistrements en spécifiant une plage de dates. Les entrées datant de plus de 1 an sont automatiquement supprimées.
 - **Modules :**
 - **Currently Connected Modules** (Modules actuellement connectés) — Affiche les modules qui sont connectés au système et qui s'affichent actuellement sur l'écran Check Status (Vérifier l'état). Il s'agit de l'option par défaut.

- **All Logged Modules** (Tous les modules enregistrés) — Affiche tous les modules ayant des entrées d'autotest ou d'erreur dans la base de données du système, datant de la dernière année. Cela permet au support technique d'obtenir les entrées d'autotest ou d'erreur d'un module qui n'est plus connecté au système.
Une liste des modules s'affiche dans le tableau. Sélectionnez les modules à inclure dans le journal du système en les sélectionnant un par un ou à l'aide des boutons suivants :
 - **Select All** (Tout sélectionner) — Sélectionne tous les modules affichés dans le tableau en cochant toutes les cases.
 - **Deselect All** (Tout désélectionner) — Désélectionne tous les modules en décochant toutes les cases.
 - **Select Highlighted** (Sélectionner les résultats en surbrillance) — Sélectionne les lignes en surbrillance à l'aide de la souris.
 - **Deselect Highlighted** (Désélectionner les résultats en surbrillance) — Désélectionne les lignes en surbrillance et décoche les cases.
 - **Afficher :**
 - **Errors Only** (Erreurs uniquement) — Affiche uniquement les entrées d'erreur dans le fichier rapport généré.
 - **All Entries** (Toutes les entrées) — Affiche toutes les entrées d'autotest et les entrées d'erreur dans le rapport.
3. Une fois la sélection des critères du journal terminée, cliquez sur l'un des boutons suivants :
- **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) — Crée un fichier au format PDF et l'enregistre à l'emplacement spécifié.
 - Cliquez sur le bouton **Generate Report File** (Générer le fichier de rapport) dans l'écran System Log Report (Rapport du journal système) (consultez la Figure 9-17) pour créer le fichier PDF du rapport de test. La boîte de dialogue Generate Report File (Générer le fichier de rapport) s'affiche pour permettre d'enregistrer un fichier à un emplacement spécifié. Naviguez vers l'emplacement souhaité, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).
 - Facultativement, pour imprimer le rapport, accédez à l'emplacement de l'enregistrement, ouvrez le rapport du journal système et lancez l'impression. Un rapport similaire au rapport du journal système illustré à la Figure 9-18 est imprimé.
 - **Preview PDF** (Aperçu du PDF) — Crée un fichier PDF et l'affiche dans la fenêtre d'Adobe Reader. Voir Figure 9-18. Vous pouvez enregistrer et imprimer le fichier PDF à partir du programme Adobe Reader.
4. Une fois le rapport du journal système imprimé, cliquez sur **Close** (Fermer) pour fermer la fenêtre du rapport de journal système.

GeneXpert PC 11/09/20 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -
 Date Range: All
 Modules: Currently Connected Modules
 Module A1,A2,A3,A4.
 Show: Errors Only
 User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	11/09/20 12:58:20	6.3

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.4 Page 1 of 1

Figure 9-18. Exemple d'un rapport de journal système

9.17 Remplacement des pièces de l'instrument

Attention



Ne tentez pas de remplacer le cordon d'alimentation ou le câble Ethernet par des pièces non approuvées. L'utilisation de pièces non compatibles risque d'endommager l'instrument, de générer des problèmes de performance ou d'entraîner une perte de données.

Vous pouvez remplacer les pièces suivantes de l'instrument GeneXpert :

- Cordon d'alimentation pour GeneXpert GX-IV (Référence : 100-1375)
- Câble Ethernet (Référence : 700-0555)

Le cordon d'alimentation et le câble Ethernet sont disponibles auprès de Hach. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact.

9.18 Réparation de l'instrument

Avertissement



Ne tentez pas d'ouvrir ou de retirer les protections de l'instrument. Cette action risque de vous exposer à un danger électrique et causer des blessures ou la mort.

Avertissement



Ne tentez pas d'ouvrir ou de retirer les protections de l'instrument. Ne tentez pas de modifier ou de réparer le système. Les réparations mal effectuées et les remplacements incorrects de pièces peuvent causer des blessures ou des dommages, et annuler votre garantie.

Afin de protéger votre garantie et pour un fonctionnement correct, le système GeneXpert doit être entretenu uniquement par un représentant autorisé Hach ou Cepheid. Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, contactez l'assistance technique Hach. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact. Lorsque vous appelez l'assistance technique Hach, soyez prêt à fournir le numéro de série de votre instrument. L'étiquette du numéro de série se trouve à l'arrière de l'instrument.

9.19 Dépannage

Cette section reprend les problèmes ou les messages d'erreur éventuels que vous pouvez rencontrer.

Les sujets abordés sont les suivants :

- Section 9.19.1, Problèmes matériels
- Section 9.19.2, Messages d'erreur

9.19.1 Problèmes matériels

Tableau 9-2 présente la liste des problèmes matériels que vous pourriez rencontrer. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-2. Problèmes matériels

Problème	Cause possible	Solution
Le système ne démarre pas.	L'instrument n'est pas connecté au secteur électrique.	Vérifiez les connexions électriques de l'instrument.
Le module n'est pas détecté.	Le câble réseau n'est pas connecté ou un câble incorrect est connecté. Le logiciel a démarré avant la mise sous tension de l'instrument. L'adresse IP n'est pas correctement attribuée.	Connectez le câble réseau (Réf. Cepheid 700-0555). Fermez le logiciel et redémarrez avec l'instrument sous tension. Modifiez le paramètre d'adresse IP en suivant les étapes indiquées dans Section 2.9.3, Paramétrage de l'adresse IP.
Défaillance matérielle.	Utilisation d'une version logicielle antérieure à 4.0 avec un instrument 6 couleurs.	Eteignez le système et mettez à jour le logiciel.
Echec du scanner de code-barres.	Symbologie non prise en charge. Câble du scanner de code-barres non branché.	GeneXpert Dx prend en charge les symbologies de code-barres linéaires Code 39, Codebar, Code 128 (A, B et C) et Interleave 2 de 5. Débranchez le scanner de l'ordinateur et rebranchez-le.

Table 9-2. Problèmes matériels (Continued)

Problème	Cause possible	Solution
La cartouche est coincée à l'intérieur du module d'instrument.	Panne mécanique du module.	<p>Pour retirer la cartouche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la fenêtre System (Système) GeneXpert Dx, cliquez sur Maintenance dans la barre d'outils. • Dans le menu Maintenance, cliquez sur Open Module Door or Update EEPROM (Ouvrir la porte du module ou Mettre à jour l'EEPROM). • Sélectionnez le module. • Cliquez sur Open Door (Ouvrir la porte) pour ouvrir la porte du module. <p>Si la porte ne s'ouvre pas, mettez l'instrument hors tension, puis sous tension et répétez les étapes ci-dessus.</p>
Le voyant rouge du module d'instrument clignote.	Défaillance mécanique du module.	<p>Confirmez l'absence de cartouche dans le module.</p> <p>Lancez manuellement un autotest (Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel).</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez l'assistance technique Hach.</p>
Le rapport du test ne s'imprime pas à la fin de l'exécution.	<p>L'imprimante est hors ligne.</p> <p>L'imprimante n'a plus de papier et/ou de toner.</p>	<p>Vérifiez que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'imprimante est en ligne. • Il y a du papier. • Le toner est OK.
Impossible de créer un test.	<p>Les modules ne sont pas disponibles. Aucun essai n'est sélectionné.</p> <p>Un module non étalonné pour les rapporteurs est utilisé dans l'essai.</p> <p>La température ambiante du module est supérieure à 55 °C.</p>	<p>Vérifiez qu'un essai est sélectionné.</p> <p>Étalonnez avec des colorants d'essai.</p> <p>Vérifiez que les modules ne sont pas désactivés.</p> <p>Vérifiez la température du module sur l'écran de maintenance. Si votre salle est dans la plage des températures recommandées et si la température du module est supérieure à 55 °C, contactez l'assistance technique Hach.</p>
Impossible de lancer le test.	Les rapporteurs sont mal étalonnés.	<p>Vérifiez les rapporteurs du module dans la fenêtre de maintenance :</p> <p>Des rapporteurs pour essai sont présents.</p> <p>L'état d'échantillonnage est valide.</p>

9.19.2 Messages d'erreur

Cette section répertorie les messages d'erreur et indique les causes et les solutions possibles. Les messages d'erreur sont regroupés par les catégories indiquées dans le logiciel :

- **Section 9.19.2.1, Erreurs d'exécution**—Erreurs qui surviennent lors d'un test. Cette liste inclut cinq codes ajoutés pour prendre en charge le développement d'essais. Si ces codes sont rencontrés, l'état de l'erreur sera signalé comme **OK**.
- **Section 9.19.2.2, Erreurs d'interruption d'opération**—Erreurs qui annulent un test.
- **Section 9.19.2.3, Erreurs de chargement de cartouches**—Erreurs qui surviennent lors du processus de chargement d'une cartouche.
- **Section 9.19.2.4, Erreurs d'autotest**—Erreurs qui surviennent lors du processus d'autotest.
- **Section 9.19.2.5, Erreurs d'analyse de fin de fonctionnement**—Erreurs qui surviennent lors du processus de réduction des données. Vous pouvez afficher toutes les erreurs dans la fenêtre Check Status (Vérifier l'état) (consultez la Figure 9-19). Les détails des erreurs spécifiques aux tests apparaissent également dans l'onglet **Errors** (Erreurs) de la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 9-20).
- **Section 9.19.2.6, Erreurs de perte de communication/récupération**—Erreurs qui surviennent lors du processus d'autotest.

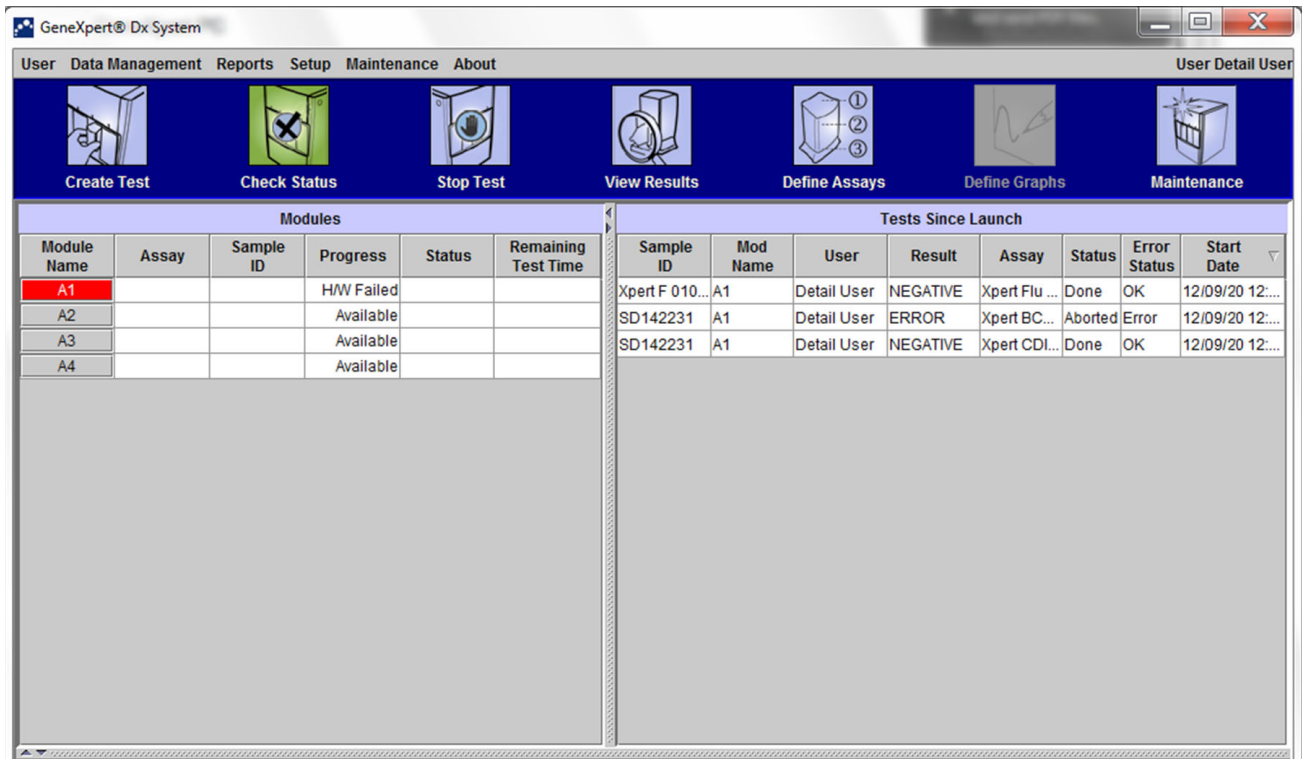


Figure 9-19. GeneXpert Dx Système —Fenêtre Check Status (Vérifier l'état)

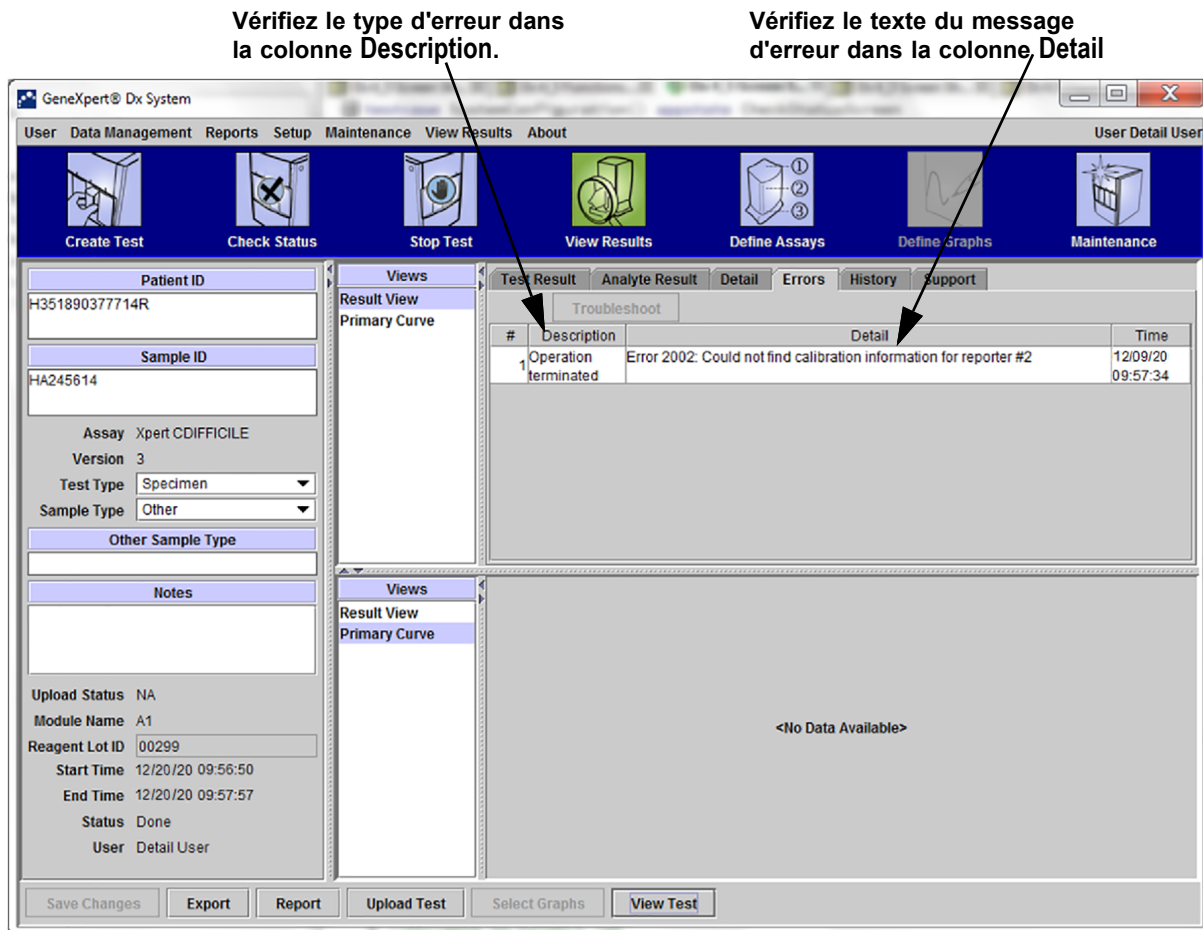


Figure 9-20. Système GeneXpert Dx—Fenêtre View Results (Afficher les résultats)—Onglet Errors (Erreurs)
(Vue Detail Users (Utilisateurs Détail) et Administrator (Administrateur))

9.19.2.1 Erreurs d'exécution

Tableau 9-3 répertorie les erreurs pouvant survenir au cours d'un test non abandonné. Le système a réussi à terminer le test et à enregistrer les résultats, mais certaines erreurs non critiques sont survenues, et elles requièrent votre attention. Ces messages d'erreur apparaissent dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 9-20). Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-3. Erreurs survenues au cours d'un test non abandonné

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
1001	La température actuelle n °C s'est trop éloignée du point de consigne de m °C. (n et m sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance d'un composant de chauffage ou d'un composant associé. Température d'environnement trop élevée. Défaillance du ventilateur.	Signalez la valeur de température dans le message d'erreur au support technique Hach. Vérifiez la température de la salle. Vérifiez que les ventilateurs fonctionnent et que les filtres sont propres.
1002	La différence de température de n °C dépasse la limite de m °C. Les températures pour les chauffages A et B sont p °C et q °C. (n, m, p, et q sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	La différence entre les températures des deux thermistances a dépassé la différence admise de 5 °C.	Appelez le support technique Hach.
1004	La température interne n °C de l'instrument était hors de la plage de m1 °C à m2 °C. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante n'est pas comprise dans la plage requise. • Les conditions environnementales ne satisfont pas aux exigences. • Défaillance du capteur de température ambiante. • Ventilateurs endommagés ou sales. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le dégagement minimum de chaque côté de l'instrument est de 5 cm (2 po). • Vérifiez que les conditions environnementales du laboratoire répondent aux exigences spécifiées au Chapitre 4, Caractéristiques de performance et spécifications. • Vérifiez le fonctionnement des ventilateurs. • Nettoyez les filtres du ventilateur. <p>Si l'instrument répond à toutes les conditions, mais que l'erreur persiste, appelez l'assistance technique Hach.</p>

Table 9-3. Erreurs survenues au cours d'un test non abandonné (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
1005	Le signal optique de n du détecteur #m utilisant la LED #p a dépassé la limite de q. (n, m, p, et q sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> Le signal du rapporteur est trop élevé. La porte du module n'est pas correctement fermée. Défaillance d'un composant matériel. 	Essayez une ou plusieurs solutions, comme suit : <ul style="list-style-type: none"> Utilisez une cartouche différente. Vérifiez que la porte du module est bien fermée. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.
1006	Le signal d'obscurité du détecteur #n de m a dépassé la limite de p. (n, m et p sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance du détecteur ou de l'électronique.	Appelez l'assistance technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.
1007	L'alimentation n V a été détectée comme étant m V. (n et m sont des valeurs de tension que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	La tension d'alimentation est hors plage.	Enregistrez les informations indiquées dans le message d'erreur. Si l'erreur se reproduit dans plusieurs exécutions, appelez l'assistance technique Hach.
1017	La température mesurée du système optique était n °C, ce qui n'était pas dans la plage admise de m1 °C à m2 °C. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> Défaillance de la thermistance de bloc optique. La température ambiante est trop élevée. 	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
1018	Une erreur de positionnement de la valve de n compte(s) a été détectée à la fin de l'exécution. (n est une valeur que le logiciel affiche. La valeur peut varier.)	Défaillance d'un composant de valve. Intégrité de la cartouche compromise.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
1096	Passage à l'étape suivante #1 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai. Ce code apparaît, car la pression maximale a été atteinte dans l'essai. Une pression élevée fait passer le programme à l'étape suivante. Cela n'a pas d'influence sur les performances ou les résultats de l'essai.	Pour plus d'informations sur le numéro de code (message), contactez le support technique Hach.
1097	Passage à l'étape suivante #2 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Pour plus d'informations sur le numéro de code (message), contactez l'assistance technique Hach.

Table 9-3. Erreurs survenues au cours d'un test non abandonné (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
1098	Passage à l'étape suivante #3 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
1099	Passage à l'étape suivante #4 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
1100	Passage à l'étape suivante #5 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
1125	Erreur de volume insuffisant possible : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai))	Volume insuffisant possible	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.

9.19.2.2 Erreurs d'interruption d'opération

Tableau 9-4 répertorie les erreurs qui peuvent survenir lorsqu'un test est interrompu. Les messages d'erreur d'interruption d'opération s'affichent dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats). Voir Figure 9-20. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-4. Erreurs pouvant apparaître lorsqu'un test est abandonné

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2003	Le module exécute déjà un test avec ID n de test tout en effectuant l'ID de commande m. (m et n sont des numéros d'identification que le logiciel affiche. Le numéro peut varier.)	Echec de communication logicielle.	Appelez le support technique Hach.
2005	Mouvement de l'entraînement de seringue non détecté. Le mouvement détecté a commencé à la position n ul et a transféré m ul à la position de valve p avec une pression de q PSI. (n, m, p, et q sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Un ou plusieurs des éléments suivants peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Butée de seringue détectée (problème de module). • Problème de cartouche (vérifiez s'il existe un « modèle » de séquence temporelle pour l'erreur). • Couvercle de la cartouche non ouvert. 	Essayez une ou plusieurs solutions, comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une nouvelle cartouche. • Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. • Vérifiez la présence de cristallisation dans le module et, si nécessaire, nettoyez le module en suivant les instructions du manuel d'utilisation. Surveillez pendant une semaine après le nettoyage. • Si la cartouche est suspecte, relevez le nom de l'essai, le numéro de série de la cartouche et le numéro de lot de la cartouche. <p>Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.</p>
2006	Mouvement de valve non détecté. La valve a commencé à la position n. Dernière position détectée sur m. (n et m sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance de l'entraînement de valve. Interface inappropriée entre la cartouche et le corps de la valve.	Essayez une ou plusieurs solutions, comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Ouvrez le module et repositionnez la cartouche. • Utilisez une nouvelle cartouche. • Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. <p>Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.</p>

Table 9-4. Erreurs pouvant apparaître lorsqu'un test est abandonné (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2008	Le relevé de la pression de la seringue de f.f PSI est inférieur à la limite de protocole de f.f PSI, commande # [numéro de ligne de commande dans l'ADF] (f.f est une valeur que le logiciel affiche. La valeur peut varier.)	Un ou plusieurs des éléments suivants peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> Le filtre est bouché par des débris dans l'échantillon. Défaillance du capteur de pression. 	Essayez une ou plusieurs solutions, comme suit : <ul style="list-style-type: none"> Testez de nouveau l'échantillon avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage. Exécutez une nouvelle cartouche avec matrice seulement [sans échantillon ajouté] (p. ex., ajoutez à la cartouche uniquement un réactif d'échantillon ou un milieu de transport d'échantillons, si applicable). Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach. Si possible, notez le nom de l'essai, le numéro de lot de la cartouche, le type d'échantillon, le numéro de série de la cartouche et les informations de collecte en vue du dépannage.
2009	Le relevé de la pression de la seringue de f.f PSI est inférieur à la limite de protocole de f.f PSI, commande # [numéro de ligne de commande dans l'ADF] (f.f est une valeur que le logiciel affiche. La valeur peut varier.)	Le filtre est bouché.	Essayez une ou plusieurs solutions, comme suit : <ul style="list-style-type: none"> Utilisez une nouvelle cartouche. Exécutez une cartouche contenant un tampon uniquement. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
2012	Un mouvement incorrect de la valve vers la position n a été détecté. Détection d'arrêt de la valve à la position m. (n et m sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance d'un composant de l'entraînement de valve.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
2014	Le relevé de la température numérique de n pour thermistance A/thermistance B/thermistance de température ambiante/thermistance optique n'était pas dans la plage admise de m1 à m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance de la thermistance de bloc optique du chauffage A/chauffage B/module.	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> La température ambiante. La température interne de l'instrument. Deux pouces de dégagement, consultez le Chapitre 2 (Installation). Si les températures ambiante et interne se trouvent dans la plage admise, et que le message d'erreur s'affiche toujours, appelez le support technique Hach.

Table 9-4. Erreurs pouvant apparaître lorsqu'un test est abandonné (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2016	Le système n'a pas pu trouver la position d'origine de la valve.	Défaillance du capteur de position de la valve.	Effectuez un autotest et essayez de nouveau avec une autre cartouche. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
2017	Le capteur de verrou de porte est toujours actif après une opération d'éjection de cartouche.	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance d'un composant de seringue. • Défaillance de la porte ou d'un composant associé. • Défaillance du capteur de porte. 	Pour retirer la cartouche : <ul style="list-style-type: none"> • Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquez sur Maintenance dans la barre d'outils. • Dans le menu Maintenance, cliquez sur Open Module Door or Update EEPROM (Ouvrir la porte du module ou Mettre à jour l'EEPROM). • Sélectionnez le module. • Cliquez sur Open Door (Ouvrir la porte) pour ouvrir la porte du module. • Après avoir retiré la cartouche, redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions.
2022	Impossible d'atteindre la température souhaitée de n °C. La température est arrivée à m °C. (n et m sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	La température ambiante est supérieure ou inférieure à la plage admise.	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante • La température interne de l'instrument • Deux pouces de dégagement, consultez les Section 2.5.1 et Section 4.3, Paramètres de l'environnement opérationnel. Si les températures ambiante et interne se trouvent dans la plage admise, et que le message d'erreur s'affiche toujours, appelez l'assistance technique Hach.
2024	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons avec n % du cycle de fonctionnement, m Hz et p % d'amplitude réelle. L'amplitude du point de consigne était q %. (n, m, p, et q sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si le problème persiste, appelez le support technique Hach.
2026	Détection hors de la portée normale du courant de l'émetteur d'ultrasons.	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Appelez l'assistance technique Hach.

Table 9-4. Erreurs pouvant apparaître lorsqu'un test est abandonné (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2032	Impossible de régler l'émetteur d'ultrasons correctement. La valeur de fréquence de réglage était n Hz. (n est une valeur que le logiciel affiche. La valeur peut varier.)	Défaillance de l'émetteur d'ultrasons.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si le problème persiste, appelez l'assistance technique Hach.
2034	Le signal optique du détecteur n/de la LED n n'a pas atteint la valeur attendue. Valeur attendue = m, Valeur réelle = p. (n, m et p sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • La LED ne fonctionne pas. • Le détecteur ne fonctionne pas. • Le circuit associé rencontre des problèmes. 	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
2035	Un échec ultrasonique s'est produit avec n % de cycle de fonctionnement, m Hz et p % de l'amplitude réelle. L'amplitude du point de consigne était q %. (n, m, p, et q sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Problème de cartouche • Saleté sur la surface de l'émetteur • Défaillance de l'émetteur d'ultrasons. 	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
2096	Erreur d'interruption spécifique à l'essai #1 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai. Liée au volume d'échantillon. Reportez-vous à la notice de l'emballage pour plus de détails sur l'erreur. Dans certains cas, le problème est lié : <ul style="list-style-type: none"> • A la cartouche • A la défaillance du capteur de pression 	Relancez le test. Vérifiez que le volume d'échantillon correct est ajouté à la nouvelle cartouche. Appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.
2097	Erreur d'interruption spécifique à l'essai #2 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai. Liée au volume d'échantillon. Reportez-vous à la notice de l'emballage pour plus de détails sur l'erreur. Dans certains cas, le problème est lié : <ul style="list-style-type: none"> • A la cartouche • A la défaillance du capteur de pression 	Relancez le test. Vérifiez que le volume d'échantillon correct est ajouté à la nouvelle cartouche. Appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.

Table 9-4. Erreurs pouvant apparaître lorsqu'un test est abandonné (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2098	Erreur d'interruption spécifique à l'essai #3 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
2099	Erreur d'interruption spécifique à l'essai #4 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
2100	Erreur d'interruption spécifique à l'essai #5 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Cause spécifique à l'essai.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
2125	Erreur d'interruption – Volume insuffisant : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques à l'essai)	Spécifiée comme une « Erreur d'interruption – Volume insuffisant » dans la séquence de commande. <ul style="list-style-type: none"> • Liée au volume d'échantillon • Défaillance du capteur de pression 	Vérifiez que le volume correct est ajouté à la cartouche. Testez de nouveau l'échantillon avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage. Appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.
2126	Le module a été réinitialisé.	Défaut d'alimentation intermittente. Défaut de câble d'alimentation ou de connecteur.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si le problème persiste, appelez l'assistance technique Hach.

9.19.2.3 Erreurs de chargement de cartouches

Tableau 9-5 répertorie les erreurs qui peuvent survenir lors du processus de chargement des cartouches. Les messages d'erreur de chargement de cartouches s'affichent dans la fenêtre Check Status (Vérifier l'état). Voir Figure 9-19.

Le logiciel effectue quelques procédures d'autotest lors du processus de chargement, ce qui fait que certains messages d'erreur apparaissant pendant le processus de chargement sont identiques aux messages d'erreur d'autotest. Consultez Section 9.19.2.4, Erreurs d'autotest pour voir la liste de ces messages. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-5. Erreurs pouvant survenir lors du processus de chargement de la cartouche

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2011	Impossible d'initialiser le capteur de pression à n. Valeur de capteur de m obtenue. (n et m sont des valeurs de pression affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance du capteur de force.	Relancez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
2018	Tentative de chargement d'une cartouche alors que la porte est encore fermée.	Une des raisons suivantes peut être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> Défaillance du moteur de valve. Défaillance d'un composant de seringue. Défaillance du capteur de verrouillage de porte. 	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Ouvrez la porte. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
2025	L'un des messages suivants s'affiche : Le système n'a pas trouvé la position initiale du piston. Déplacement du piston à la recherche de ADC = n. Une valeur ADC m a été détectée, et un arrêt s'est produit. Le système n'a pas trouvé la position initiale du piston. Un mouvement ascendant avec valeur de force minimum de n s'est terminé sans atteindre une valeur de force inférieure à m. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance des composants du piston ou du capteur de force.	Pour déterminer si l'erreur vient d'un module d'instrument en panne ou d'une mauvaise cartouche : <ul style="list-style-type: none"> Redémarrez le test avec la même cartouche et chargez-la dans le même module d'instrument. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le test avec la même cartouche, mais chargez-la dans un module d'instrument différent. Si le test progresse correctement dans le nouveau module, le module précédent doit être réparé. Appelez le support technique Hach. Si l'erreur se produit dans le second module d'instrument, relancez le test avec une nouvelle cartouche et chargez-la dans le module initial. Si le test progresse correctement, la cartouche précédente était mauvaise. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.

Table 9-5. Erreurs pouvant survenir lors du processus de chargement de la cartouche (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2037	Echec du test d'intégrité de la cartouche à la position de valve <n>. Le changement de pression de f.ff PSI n'a pas dépassé la spécification de f.f PSI. La pression a augmenté de f.f PSI à f.f PSI pendant le test.	L'une des raisons suivantes peut être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Tube de réaction manquant dans la cartouche. • Cartouche endommagée. • Echec du test d'intégrité de la cartouche. • Echec du capteur de pression. 	1. Retirez la cartouche et examinez-la pour tout dommage. 2. Relancez le test avec une nouvelle cartouche. Appelez le support technique Hach. Si possible, notez le nom de l'essai, le numéro de lot de la cartouche, le numéro de série de la cartouche et le(s) numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.

9.19.2.4 Erreurs d'autotest

Tableau 9-6 répertorie les erreurs qui peuvent survenir lors d'un processus d'autotest. Les messages d'erreur d'autotest s'affichent dans la fenêtre Check Status (Vérifier l'état). Voir Figure 9-19. Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-6. Messages d'erreur pouvant apparaître lors du processus d'autotest

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
4001	Un problème avec la mémoire du module I-CORE a été détecté.	Défaillance d'un composant matériel	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Ouvrez la porte, sélectionnez le module et mettez à jour l'EEPROM. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique Hach.
4002	Un problème au niveau de la mémoire principale du module GeneXpert a été détecté.	Défaillance d'un composant matériel.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
4003	Un problème au niveau de l'émetteur d'ultrasons a été détecté.	Défaillance du circuit d'entraînement de l'émetteur d'ultrasons.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
4004	Mouvement de valve non détecté.	Défaillance d'un composant d'entraînement de la valve.	Retirez les cartouches du module, puis redémarrez le système. Si l'erreur se reproduit, lancez manuellement un autotest (consultez la Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel). Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
4006	Mouvement de l'entraînement de seringue non détecté.	Défaillance du capteur de butée de la seringue lors du chargement de la cartouche pour les raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • La cartouche n'était pas correctement positionnée. • Défaillance d'un composant de l'entraînement de seringue. 	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.

Table 9-6. Messages d'erreur pouvant apparaître lors du processus d'autotest (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
4008	L'alimentation n-V a été détectée comme m V. (n et m sont des valeurs de tension que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaut d'alimentation.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Support technique Hach. .
4009	Le fonctionnement du chauffage A n'a pas été vérifié. Température mesurée changée de n °C à m °C. (n et m sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance d'un composant de chauffage A.	Effectuez un autotest. Voir Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach.
4010	Le fonctionnement du ventilateur de refroidissement n'a pas été vérifié. La température mesurée de n °C dépasse la limite de m °C. (n et m sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance d'un composant de refroidissement.	Vérifiez que les ouïes d'aération ne sont pas obstruées. Le dégagement minimum de chaque côté de l'instrument doit être de 5 cm (2 po). Effectuez un autotest. Voir Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach. .
4011	La valeur sombre rapportée de n pour le détecteur m était trop élevée. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	La porte du module n'était pas complètement fermée, ou un composant matériel a échoué.	Vérifiez que la porte du module est bien fermée. Si l'erreur se reproduit, enregistrez la valeur indiquée dans le message d'erreur, puis appelez l'assistance technique Hach. .
4012	Le fonctionnement du chauffage B n'a pas été vérifié. Température mesurée changée de n °C à m °C. (n et m sont des valeurs de température que le logiciel affiche. La valeur peut varier.)	Défaillance d'un composant de chauffage B.	Effectuez un autotest. Voir Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel. Si l'erreur persiste, appelez le support technique Hach. .
4013	Un mouvement incorrect de la valve a été détecté. La valve était programmée pour s'arrêter à la position n, mais elle s'est arrêtée à la position m. (n et m sont des valeurs de position que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Une erreur de valve s'est produite.	Si une cartouche se trouve dans le module, retirez-la. Effectuez un autotest. Consultez la Section 9.14, Exécution d'un autotest manuel. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. .

Table 9-6. Messages d'erreur pouvant apparaître lors du processus d'autotest (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
4014	Le signal optique du détecteur n/de la LED n n'a pas atteint la valeur attendue. Valeur attendue = m, Valeur réelle = p. (n, m et p sont des valeurs de signal optique que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance d'un composant optique.	Appelez le support technique Hach. .
4015	La température mesurée du système optique est n, ce qui n'était pas dans la plage admise de m1 à m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance d'une thermistance de bloc optique.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. .
4016	Corruption du programme du module GX. Impossible de continuer le test	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de RAM possible • Interférences électromagnétiques possibles • Micrologiciel défectueux 	Appelez le support technique Hach. .
4017	Le relevé de la température numérique de n pour thermistance A/thermistance B/thermistance de température ambiante/thermistance optique n'était pas dans la plage acceptable de m1 à m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.)	Défaillance de la thermistance du bloc optique du chauffage A/ chauffage B/module.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. .
4019	Le test de rampe optique pour LED n a produit des résultats non monotoniques au paramètre DAC de nnn. Les relevés du détecteur de référence étaient nnn et nnn.	La LED est cassée.	Redémarrez le système. Voir Section 2.17, Redémarrage du système pour obtenir des instructions. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. .

9.19.2.5 Erreurs d'analyse de fin de fonctionnement

Tableau 9-7 répertorie les erreurs qui peuvent survenir lors du processus d'analyse de fin de fonctionnement. Les messages d'erreur d'analyse de fin de fonctionnement apparaissent dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats) (consultez la Figure 9-20). Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-7. Erreurs de réduction des données

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5001	<p>Impossible de vérifier l'analyte positif [x] à l'aide de l'ajustement des courbes.* (x est le nom de l'analyte)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5001 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».</p>	<ul style="list-style-type: none"> Un composant de la cartouche est défectueux, entraînant une forme anormale de la courbe de croissance positive. Trop d'échantillon placé dans la cartouche. 	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche et la quantité correcte d'échantillon.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>
5002	<p>Echec de vérification de la courbe d'amplification valide pour reporter. Le facteur de forme de n était inférieur au minimum de m.* (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5002 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».</p>	<p>Un composant de la cartouche est défectueux, entraînant une forme anormale de la courbe d'amplification positive.</p>	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>
5003	<p>Echec de vérification de la courbe d'amplification valide pour reporter. Le facteur de forme de n était supérieur au maximum de m.* (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5003 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».</p>	<p>Un composant de la cartouche est défectueux, entraînant une forme anormale de la courbe d'amplification positive.</p>	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>

Table 9-7. Erreurs de réduction des données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5004	<p>Echec de vérification de la courbe d'amplification valide pour reporter. La somme normalisée des erreurs de n était supérieure à la limite de m.*</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5004 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».</p>	Un composant de la cartouche est défectueux, entraînant une forme anormale de la courbe d'amplification positive.	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>
5005	<p>Echec de vérification de la courbe d'amplification valide pour reporter. La pente de taux de mise à l'échelle verticale de n était supérieure à la limite de m.*</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5005 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».</p>	Un composant de la cartouche est défectueux, entraînant une forme anormale de la courbe d'amplification positive.	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>
5006	<p>Echec de vérification de la sonde X La valeur de n de vérification de sonde pour le relevé du nombre m était supérieure à la valeur maximale de p.</p> <p>(x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)</p>	<p>Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une quantité incorrecte de réactif a été insérée dans le module. • Le réactif est défectueux. • Echec du transfert de fluide. • Erreur liée au module. 	<p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs ont été ajoutés correctement à la cartouche. • Les cartouches ont été correctement enregistrées. <p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>

Table 9-7. Erreurs de réduction des données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5007	Echec de vérification de la sonde X La valeur de vérification de sonde de n pour le relevé du nombre m était inférieure à la valeur minimale de p. (x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Une quantité incorrecte de réactif a été insérée dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Echec du transfert de fluide. • L'échantillon a été incorrectement traité dans la cartouche. • Erreur liée au module (optiques sales ou problème d'étalonnage possibles) • Spécifique à l'échantillon. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs ont été ajoutés correctement à la cartouche. • Les cartouches ont été correctement stockées. Relancez le test avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage. <ul style="list-style-type: none"> • Si l'erreur se reproduit constamment : nettoyez le module à l'aide d'une brosse optique (Kit de nettoyage GX (700-6519)). Reportez-vous à la Section . 9.4 dans « Directives de nettoyage et de désinfection » ou à la notice de l'emballage de Xpert® Check (301-4121). • Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.
5008	Echec de vérification de la sonde X La valeur delta n de la vérification de sonde entre le numéro de relevé m et le numéro de relevé p était inférieur au minimum de q. (x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Une quantité incorrecte de réactif a été insérée dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Echec du transfert de fluide. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs ont été ajoutés correctement à la cartouche. • Les cartouches ont été correctement stockées. • Relancez le test avec de nouvelles cartouches. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
5009	Echec de vérification de la sonde X La valeur delta n de la vérification de sonde entre le numéro de relevé m et le numéro de relevé p était supérieure au maximum de q. (x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	Une ou plusieurs des raisons suivantes peuvent être à l'origine de l'erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Une quantité incorrecte de réactif a été insérée dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Echec du transfert de fluide. 	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs ont été ajoutés correctement à la cartouche. • Les cartouches ont été correctement stockées. • Relancez le test avec de nouvelles cartouches. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.

Table 9-7. Erreurs de réduction des données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5010	Impossible de vérifier l'analyte positif [x] à l'aide de l'ajustement des courbes. X relevés disponibles, mais le nombre minimum de relevés requis est y. (x est le nom de l'analyte ; y est une valeur affichée par le logiciel.)	Un composant de la cartouche est défectueux, entraînant une forme anormale de la courbe de croissance positive.	Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur se reproduit, appelez l'assistance technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.
5011	Perte de signal détectée dans la courbe d'amplification de l'analyte [x]. Diminution de n % du signal avec diminution de m % au niveau du cycle p. (X est le nom de l'analyte ; n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.)	Se produit généralement lorsqu'un signal fluorescent est tellement élevé qu'il déborde dans un autre canal, entraînant le deuxième signal dans une courbe négative. De plus, l'origine de l'erreur peut être : <ul style="list-style-type: none"> • Liée à l'échantillon • Liée au module • Liée à la cartouche 	Reportez-vous à la notice de l'emballage pour les procédures de renouvellement de test spécifiques. Relancez le test avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.
5013	La valeur quantitative est trop grande pour être représentée dans l'application ou dans la base de données.	La valeur quantitative de base ou valeur quantitative est trop grande pour être affichée.	Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
5014	La valeur quantitative est en dessous de la limite inférieure de calcul.	La valeur quantitative est inférieure à 0,01.	Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach.
5015	Echec de vérification de la pente d'arrière-plan valide de l'analyte [nom de l'analyte]. La valeur absolue de la pente de f.f était au-dessus du maximum de f.f.* * Remarque : avec l'erreur « 5015 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».	Pente haute dans la région d'arrière-plan optique.	Relancez le test avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.

Table 9-7. Erreurs de réduction des données (Continued)

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
5016	<p>Echec de vérification de l'erreur d'arrière-plan valide de l'analyte [nom de l'analyte]. L'erreur RMS de f.f était au-dessus du maximum de f.f.*</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5016 », le « résultat de test » indique « Non valide » au lieu du mot « Erreur ».</p>	Erreur de RMS haut dans la région d'arrière-plan.	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez l'assistance technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes en vue du dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>
5017	Echec de vérification de la sonde X La valeur de vérification de sonde de n pour le relevé du nombre m était en dessous de la valeur valide de p.	<ul style="list-style-type: none"> • Problème de cartouche. • Une quantité incorrecte de réactif a été insérée dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Echec du transfert de fluide. • L'échantillon a été incorrectement traité dans la cartouche. 	<p>Relancez le test avec une nouvelle cartouche en suivant les instructions sur la notice de l'emballage.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez l'assistance technique Hach. Si possible, notez les informations suivantes pour le dépannage : nom de l'essai, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module correspondant aux erreurs.</p>
5018	Echec de vérification du rapport de contrôle de sonde valide de l'analyte [nom de l'analyte]. Contrôle de sonde 1 = m, contrôle de sonde 2 = n, rapport = f.ff supérieur à f.ff maximum.	Problème de cartouche.	<p>Utilisez une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.</p>
5019	Echec de vérification du rapport de contrôle de sonde valide de l'analyte [nom de l'analyte]. Contrôle de sonde 1 = m, contrôle de sonde 2 = n, rapport = f.ff inférieur à f.ff minimum.	Problème de cartouche.	<p>Utilisez une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, appelez l'assistance technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.</p>

9.19.2.6 Erreurs de perte de communication/récupération

Important

Si une perte de communication se produit après la commande et l'attribution à un module, mais avant le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte, un message d'erreur s'affiche et indique de ne pas continuer le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte. Si les instructions du message sont suivies, la cartouche peut être renvoyée vers un autre module. Toutefois, si la cartouche est chargée, et la porte est verrouillée, aucun résultat ne sera donné à la fin du test, et la cartouche ne doit pas être réutilisée.

Tableau 9-8 répertorie les erreurs de communication qui peuvent survenir pendant que le module est inactif, avant la fermeture de la porte du module ou au démarrage du test (test abandonné). Consultez la section Assistance technique dans la Préface pour voir les informations de contact du support technique Hach.

Table 9-8. Erreurs de perte de communication/récupération

Code d'erreur	Message d'erreur	Causes possibles	Solution
2120	Perte de communication du module X pendant l'inactivité du module	Câble Ethernet desserré ou défectueux entre le PC et l'instrument GeneXpert.	Vérifiez que le câble Ethernet est connecté correctement entre le PC et l'instrument GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.
2121	Perte de communication du module X avant le verrouillage de la porte du module	Câble Ethernet desserré ou défectueux entre le PC et l'instrument GeneXpert.	Vérifiez que le câble Ethernet est connecté correctement entre le PC et l'instrument GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.
2122	Perte de communication du module X lors du démarrage du test, test abandonné	Câble Ethernet desserré ou défectueux entre le PC et l'instrument GeneXpert.	Vérifiez que le câble Ethernet est connecté correctement entre le PC et l'instrument GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, appelez le support technique Hach et fournissez les informations indiquées dans le message d'erreur.
2 124	Restauration de la communication du module X	Restauration de la communication du câble Ethernet desserré ou défectueux entre le PC et l'instrument GeneXpert.	Non applicable.

A Référence rapide

Cette annexe fournit une référence rapide pour les menus et les commandes du logiciel. Les menus dans la fenêtre Système GeneXpert Dx sont les suivants :

- Tableau A-1, User
- Tableau A-2, Data Management
- Tableau A-3, Rapports
- Tableau A-4, Configuration
- Tableau A-5, A propos de
- Tableau A-6, Créer un test
- Tableau A-7, Arrêter le test
- Tableau A-8, Afficher les résultats
- Tableau A-9, Définir des essais
- Tableau A-10, Maintenance

Tableau A-1. User

Command	Description
Login	Permet la connexion à votre compte système GeneXpert.
Change Password	Permet de modifier le mot de passe.
Logout	Permet de vous déconnecter de votre compte système GeneXpert.
Exit	Permet de quitter le logiciel Système GeneXpert Dx.

Tableau A-2. Data Management

Command	Description
Archiver le test	Permet d'archiver les tests sélectionnés.
Récupérer le test	Permet de récupérer les tests sélectionnés.

Tableau A-3. Rapports

Command	Description
Rapport de spécimen (échantillon)	Affiche un aperçu des résultats du test pour le spécimen (l'échantillon) sélectionné dans la base de données.
Rapport de contrôle de tendances	Affiche et imprime les rapports de tendance de contrôle externe.
Journal système	Affiche et imprime le journal d'autotests du module et d'erreurs du module.
Rapport des statistiques d'essai	Affiche un rapport indiquant le nombre de tests effectués pour chaque essai sur une période, avec valeurs mensuelles de ventilation.
Qualification d'installation	Affiche et imprime le rapport de qualification de l'installation.

Tableau A-4. Configuration

Command	Description
Administration des utilisateurs	Permet d'ajouter, de supprimer des utilisateurs ou de modifier les informations utilisateur.
Configuration du type d'utilisateur	Indique les autorisations du type d'utilisateur.
Configuration système	Indique le nom du système, le format de date, le format d'heure et les dossiers de destination pour les fichiers exportés, les rapports et les journaux de bases de données. Vous pouvez également spécifier d'autres paramètres système.
Attribuer une lettre à l'instrument	Attribue un ID à chaque instrument et module d'instrument.

Tableau A-5. A propos de

Command	Description
A propos de GeneXpert System	Affiche le copyright et le numéro de version du logiciel.

Tableau A-6. Créer un test

Command	Description
Lire l'ID d'échantillon	Utiliser le scanner de code-barres pour saisir l'ID d'échantillon.
Entrée manuelle	Utiliser pour saisir manuellement l'ID d'échantillon ou les informations de cartouche.
Lire le code-barres de la cartouche	Utiliser le scanner ou choisir Entrée manuelle pour saisir le code-barres de la cartouche.
Lancer le test	Lance le test.
Annuler	Ferme la boîte de dialogue, supprimant le nouveau test.

Tableau A-7. Arrêter le test

Commande	Description
Sélectionner les tests en cours	Sélectionne tous les tests en cours.
Tout désélectionner	Efface toutes les sélections.
Arrêter	Arrête les tests sélectionnés.
Annuler	Ferme la boîte de dialogue.

Tableau A-8. Afficher les résultats

Commande	Description
Enregistrer les modifications	Enregistre les modifications apportées dans les zones d'ID échantillon, de type de test, de type d'échantillon, d'autre type d'échantillon et de notes.
Exporter	Exporte les résultats sélectionnés dans un fichier .csv.
Rapport	Enregistre les résultats dans un fichier PDF.
Télécharger le test	Télécharge les résultats sélectionnés dans LIS.
Afficher le test	Affiche la liste des tests qui peuvent être visualisés.

Tableau A-9. Définir des essais

Commande	Description
Supprimer	Supprime le fichier de définition d'essai (.gxa/.nxa) sélectionné.
Déplacer vers le haut	Déplace l'essai en cours de sélection vers le haut de la liste d'essais.
Lot	Gère les paramètres spécifiques au lot pour la définition d'essai sélectionnée.
Importer	Importe une définition d'essai dans la base de données.

Tableau A-10. Maintenance

Commande	Description
Reporters de module	Affiche les informations d'étalonnage optique du module d'instrument.
Maintenance de la tige de piston	Baisse la tige de piston de la seringue pour le nettoyage.
Maintenance de la valve	Cette fonction est désactivée pour tous les utilisateurs.
Effectuer un autotest	Effectue un autotest pour vérifier les fonctions du système.
Ouvrir la porte du module ou mettre à jour l'EEPROM	Ouvre la porte du module pour éjecter une cartouche coincée et met à jour le format I-CORE EEPROM multiplateforme.
Commande Exclure les modules du test	Répertorie les modules sous Désactivé ; ces modules ne seront pas utilisés par le système pour effectuer les tests.

B Glossaire

fichier .gxa/.nxa – fichier de définition d'essai.

fichier .gxr/.nxr – fichier de paramètres spécifiques à un lot.

fichier .gxx/.nxx – fichier d'archive qui contient plusieurs tests.

courbe d'amplification – courbe qui représente le nombre de cycles PCR par rapport à la fluorescence détectée. Une courbe d'amplification en temps réel compte trois phases distinctes : ligne de base, log-linéaire et plateau. L'augmentation de la fluorescence est proportionnelle à la quantité d'amplicon générée et peut être utilisée pour définir le seuil du cycle.

définition d'essai – série d'étapes programmées pour effectuer les procédures de préparation des échantillons, d'amplification et de détection.

ajustement de la courbe – détermination d'une courbe qui s'adapte à un ensemble spécifique de points de données sur une courbe.

cycle seuil (Ct) – premier cycle au cours duquel la fluorescence atteint un seuil spécifique. Le Ct peut être déterminé en analysant la courbe de croissance (Courbe principale) ou la double dérivation de la courbe de croissance (Double dériv).

réduction des données – processus au cours duquel le système analyse les données brutes en fonction des paramètres de la définition d'essai pour déterminer le résultat du test.

DMS (Data Management System) – peut être un système d'information à petite échelle autonome ou peut compléter un LIS dans la même installation. Un DMS est une application logicielle qui s'occupe de la réception, du traitement et du stockage des informations.

contrôle endogène – contrôle (gène) issu de l'échantillon de test, utilisé pour normaliser les cibles et/ou permettre de garantir qu'un échantillon suffisant est utilisé dans le test.

point final – mesure de la fluorescence pour le dernier cycle d'un protocole de cyclage thermique.

module d'instrument – composant matériel individuel au sein duquel sont mis en œuvre les protocoles fluidiques et de cyclage thermique. Chaque module comprend un compartiment pour une cartouche, un entraînement de seringue, un entraînement de valve, un émetteur d'ultrasons et un module I-CORE.

contrôle interne (IC) – contrôle qui permet de vérifier les performances des réactifs de PCR et l'absence d'inhibition significative susceptible d'empêcher l'amplification PCR.

paramètres spécifiques à un lot (LSP) – informations concernant un lot de réactif, requises par certaines définitions d'essai pour déterminer les résultats des tests. Les paramètres spécifiques à un lot sont inclus dans les codes-barres en 2D des cartouches GeneXpert et dans les fichiers de paramètres spécifiques à un lot (.gxr/.nrx).

saisie manuelle – saisie de données dans un champ à l'aide du clavier. Certains champs permettent de choisir entre la lecture des données ou la saisie manuelle des données, comme l'ID d'échantillon.

module – voir module d'instrument.

courbe principale – représentation de la fluorescence par rapport au nombre de cycles. Une courbe de croissance en temps réel doit compter trois phases distinctes : ligne de base, log-linéaire et plateau. L'augmentation de la fluorescence est proportionnelle à la quantité d'amplicon générée et peut être utilisée pour définir le cycle seuil.

vérification des sondes – étape au cours du test qui vérifie la présence et l'intégrité des sondes étiquetées.

protocole – commande d'essai qui définit les paramètres de cyclage thermique et de collecte de données optiques pour un essai.

rapporteur – colorant fluorescent utilisé pour détecter des produits d'amplification spécifiques.

contrôle du traitement des échantillons (SPC) – contrôle qui permet de garantir qu'un échantillon est correctement traité. Le contrôle du traitement des échantillons est réalisé avec l'échantillon et détecté par la PCR.

site – voir module d'instrument.

journal système – rapport d'incidents des autotests et erreurs du module d'instrument.

test – processus de laboratoire utilisé pour déterminer la présence d'une substance et mesurer la quantité de ladite substance. Dans le logiciel Système GeneXpert Dx, un test est un enregistrement de la manière dont est traité un spécimen (échantillon). L'enregistrement inclut l'ID du module d'instrument, les informations liées à l'essai, l'ID d'échantillon, le type de test et des remarques sur le test.

type de test – échantillon désigné comme un échantillon, un contrôle positif ou un contrôle négatif dans le test.

C GeneXpert Dx Instructions de configuration internationale du logiciel

C.1 Introduction

Cette annexe fournit des instructions pour configurer le logiciel GeneXpert Dx afin qu'il s'affiche dans une langue autre que l'anglais. Des instructions sont également fournies pour configurer un clavier et un scanner de code-barres non anglais.

Important

Utilisez ce document pour les nouvelles installations du logiciel GeneXpert Dx. Pour les installations existantes du logiciel, le Système GeneXpert Dx doit déjà être configuré pour les paramètres de langue adéquats. L'installation d'une mise à jour du logiciel GeneXpert Dx ne modifie pas ces paramètres. Si vous avez besoin d'aide, contactez l'assistance technique Hach. Consultez la section Assistance technique dans la Preface pour voir les informations de contact.

Les informations dans le document s'appliquent uniquement à la configuration du système GeneXpert pour une langue autre que l'anglais.

Note

Le logiciel GeneXpert Dx version 6.4 prend en charge les systèmes d'exploitation Windows 10. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre centre d'assistance technique Hach régional.

C.2 Résumé

La prise en charge de l'internationalisation a été ajoutée dans les versions du logiciel GeneXpert Dx à partir de la version 4.4 et ultérieures. Les systèmes mis à jour vers GeneXpert Dx version 6.4 depuis des versions antérieures nécessitent des étapes supplémentaires qui ne sont pas nécessaires sur les systèmes installés avec GeneXpert Dx version 4.4 et ultérieures :

- Configuration du paramètre de langue Windows
- Configuration du clavier
- Configuration du scanner de code-barres

C.3 Avant de commencer

Assurez-vous de quitter ou de fermer toutes les applications.

C.4 Configuration de Windows

Cette section fournit des informations sur la configuration du paramètre de langue, du clavier et de la disposition du clavier de l'écran d'accueil pour Windows.

Note

Pour chaque compte utilisateur Windows sur le système, effectuez les procédures énoncées dans la Section C.4.1, la Section C.4.2 et la Section C.4.3.

C.4.1 Paramètre de langue

Les paramètres Format et Clavier doivent correspondre l'un à l'autre pour pouvoir exécuter le logiciel GeneXpert Dx. Les combinaisons valides de langue et de clavier pour Windows sont :

Format affich.	Clavier
Anglais (Etats-Unis)	Anglais (Etats-Unis) – US
Chinois (simplifié, RPC)	Chinois (simplifié) – Nouveau style de saisie d'expérience Pinyin de Microsoft
Français (France)	Français (France) – Français
Allemand (Allemagne)	Allemand (Allemagne) – Allemand
Italien (Italie)	Italien (Italie) – Italien
Japonais (Japon)	Japonais (Japon) – Microsoft IME
Portugais (Portugal)	Portugais (Portugal) – Portugais
Russe (Russie)	Russe (Russie) – Russe
Espagnol (Espagne)	Espagnol (Espagne, alphabet international) – Espagnol

C.4.1.1 Configuration du paramètre de langue de Windows 10

1. Connectez-vous à Windows 10 en utilisant le compte utilisateur **Cepheid-Admin** si personne n'y est déjà connecté. Voir Section 5.2, Mise en route.
2. Si le logiciel GeneXpert Dx démarre, fermez le logiciel.
3. Cliquez sur l'icône **Démarrage de Windows** et sélectionnez **Paramètres** dans le menu. La fenêtre Paramètres Windows s'affiche. Voir Figure C-1.
4. Dans la fenêtre Paramètres Windows, cliquez sur **Heure et langue** (consultez la Figure C-1).
5. Cliquez sur **Région et langue** ou sur **Langue** dans le volet gauche.



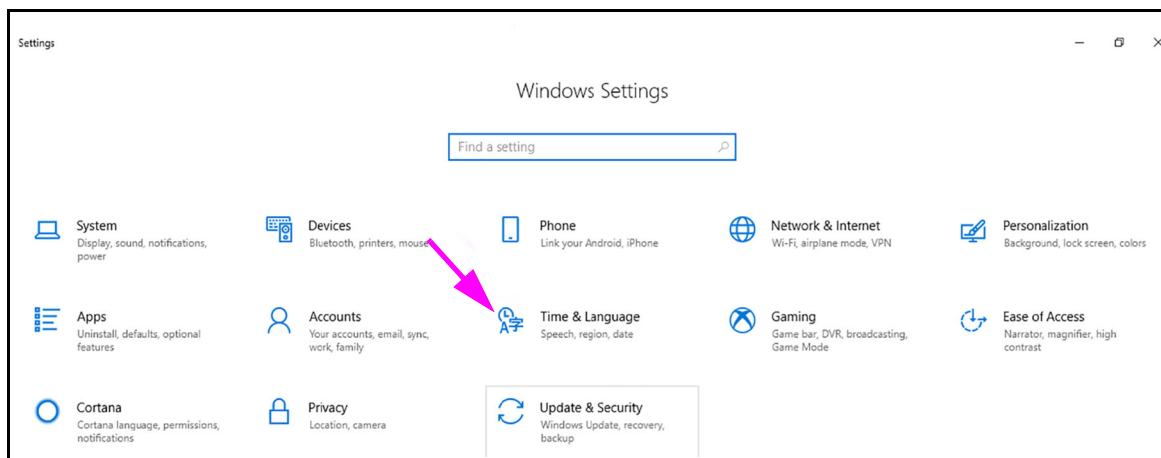


Figure C-1. Fenêtre Paramètres de Windows 10

6. Dans la section Langues de la fenêtre, sélectionnez la langue souhaitée dans le menu déroulant.
7. Redémarrez l'ordinateur pour permettre l'application des modifications.

C.4.2 Clavier

Si un clavier USB non anglais est fourni avec votre ordinateur Windows 7, retirez le clavier USB anglais existant, connectez un clavier USB non anglais neuf à l'ordinateur et configurez votre ordinateur tel que décrit ci-dessous.

Si un clavier USB non anglais est fourni avec votre ordinateur Windows 10, retirez le clavier USB anglais existant et connectez un clavier USB non anglais neuf à l'ordinateur. Aucune configuration n'est requise.

Configuration du clavier sous Windows 7

1. Dans l'écran Région et langues, cliquez sur l'onglet **Claviers et langues** (consultez la Figure C-2).

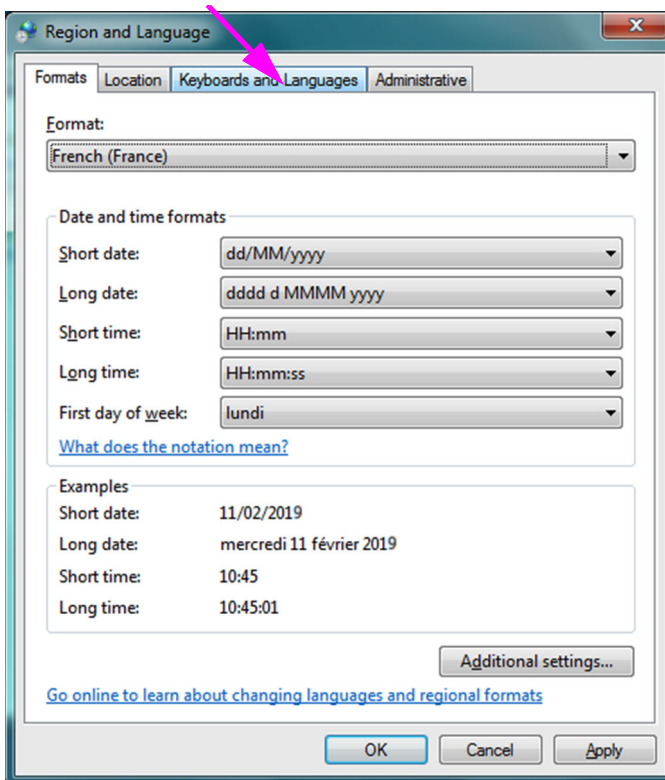


Figure C-2. Fenêtre déroulante Région et langue

2. Lorsque l'onglet Claviers et langues apparaît, cliquez sur le bouton **Modifier les claviers...** (consultez la Figure C-3). La fenêtre en superposition qui s'affiche répertorie les Services installés (claviers dans les langues disponibles).

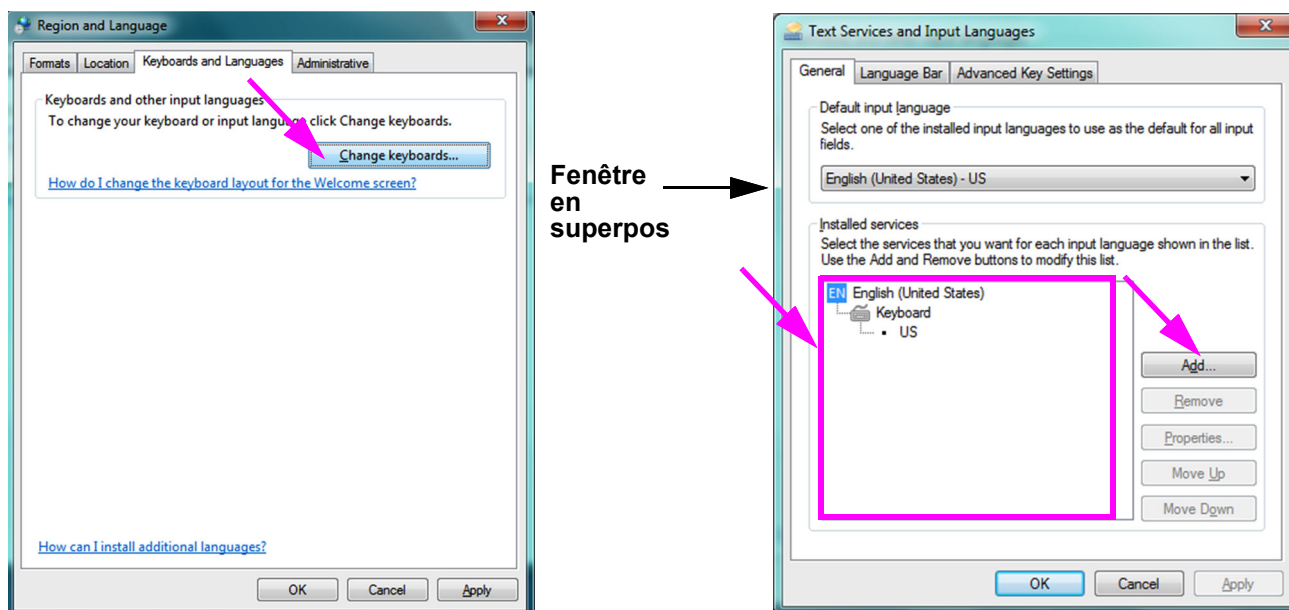


Figure C-3. Ecrans Région et langue et Services de texte et langues d'entrée

3. Si la langue souhaitée existe dans la zone Services installés, passez à l'Étape 8.
Si la langue souhaitée n'existe pas dans la zone Services installés, cliquez sur le bouton **Ajouter** (consultez la Figure C-3).
4. Dans la fenêtre Ajouter une langue d'entrée, utilisez le menu déroulant pour sélectionner la combinaison Langue (pays) souhaitée, cliquez sur le **+** en regard de l'option Langue (pays), puis cliquez sur le **+** en regard de Clavier (consultez la Figure C-4).

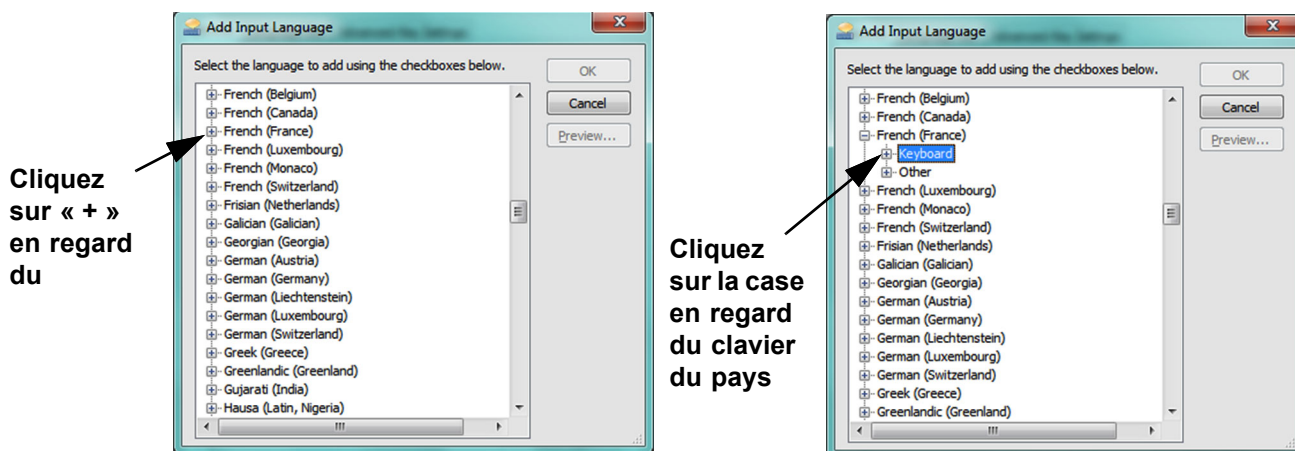


Figure C-4. Ecran Ajouter une langue d'entrée avec le français sélectionné (exemple)

5. Après avoir sélectionné le nouveau clavier qui correspond à la langue sélectionnée dans la Figure C-4, un menu déroulant s'affiche en dessous du clavier sélectionné (consultez la Figure C-5).

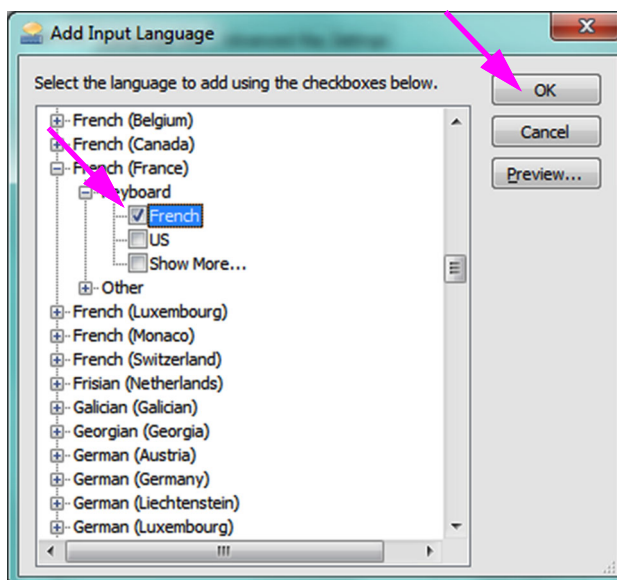


Figure C-5. Fenêtre Ajouter une langue d'entrée avec toutes les entrées

6. Faites votre choix parmi les options présentées en cliquant dans la case vide de l'entrée souhaitée ; une coche apparaît alors pour cette entrée. Cliquez sur le bouton

OK pour ajouter la langue sélectionnée. Cette fenêtre Ajouter une langue d'entrée se ferme, ce qui vous ramène à l'écran Services de texte et langues d'entrée.

7. Cliquez sur l'onglet **Général** (consultez la Figure C-6) et utilisez la zone déroulante de la section Services installés pour sélectionner le (nouveau) clavier souhaité et cliquez sur le bouton **OK**.

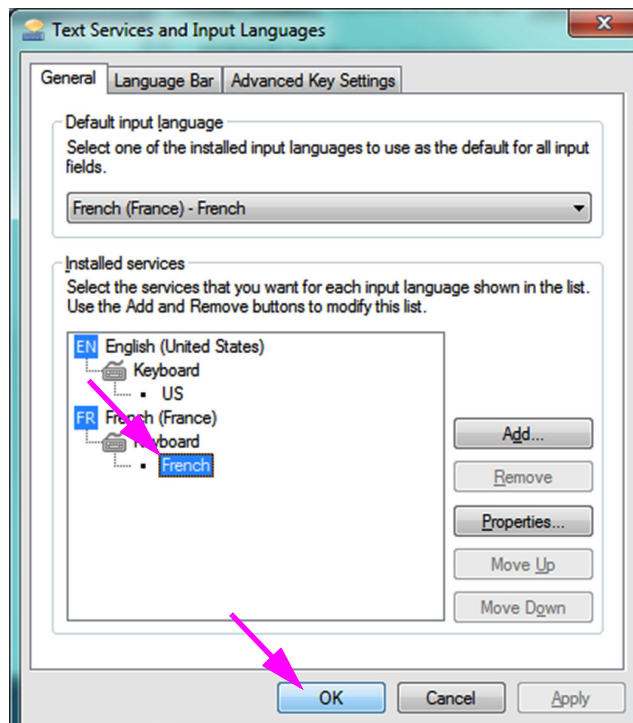


Figure C-6. Ecran Services de texte et langues d'entrée—Onglet Général

8. Revenez dans l'onglet Claviers et langues (consultez la Figure C-7) et cliquez sur le bouton **OK** pour terminer la modification de la langue du clavier.

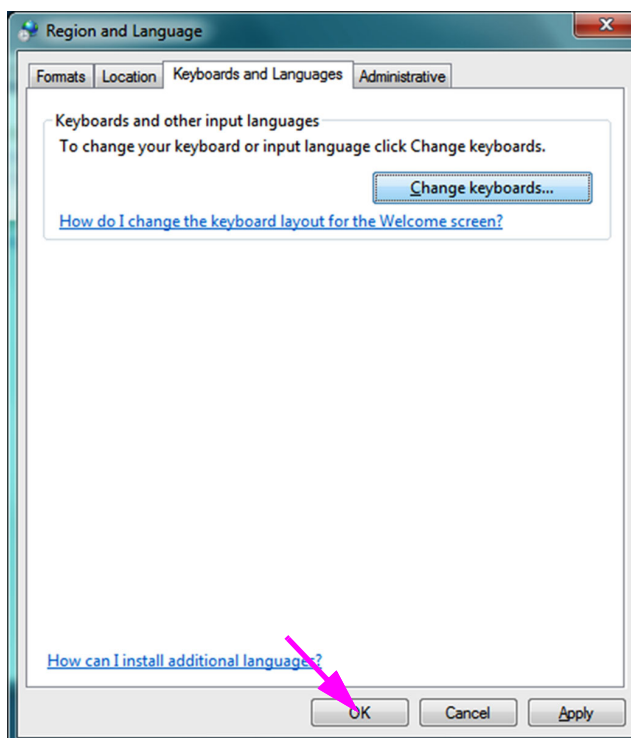


Figure C-7. Ecran Région et langues—Onglet Claviers et langues

9. Fermez la fenêtre Panneau de configuration et déconnectez-vous de l'ordinateur.

C.4.3 Disposition du clavier dans l'écran d'accueil

- Pour un ordinateur sous Windows 10, aucune configuration n'est requise.

C.4.4 Ecran de connexion

- Pour Windows 10, consultez la Section C.4.4.1, Ecran de connexion sous Windows 10.

C.4.4.1 Ecran de connexion sous Windows 10

1. Lors du redémarrage de l'ordinateur (après avoir terminé les ajouts de langue et de clavier), lorsque l'écran de connexion à Windows 10 s'affiche, une **icône comptant trois lettres** apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran, pour indiquer la disposition du clavier actuelle (active). La langue de la disposition du clavier active peut désormais être modifiée dans cet écran en cliquant sur cette **icône comptant trois lettres** (consultez la Figure C-8).

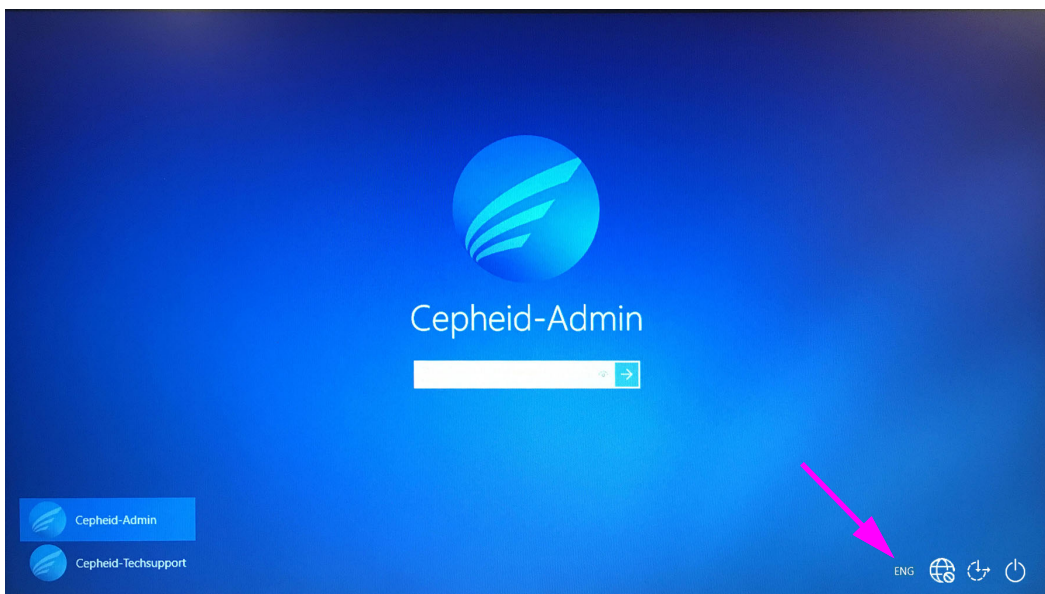
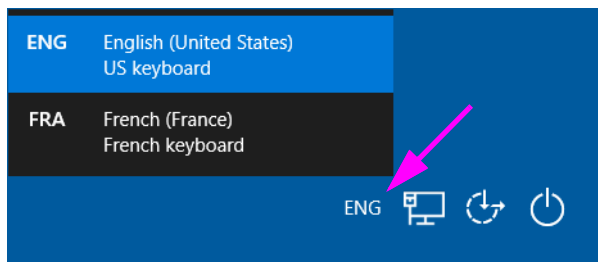


Figure C-8. Ecran de connexion à Windows 10 affichant les trois lettres du code de pays

2. Cliquez sur l'icône comptant trois lettres ; un menu similaire à celui affiché au sommet de la Figure C-9 apparaît.



La désignation de la langue s'affiche également dans la barre des tâches, en bas de l'écran, après le démarrage. Le déplacement du curseur au-dessus des lettres affiche le nom complet du pays/de la

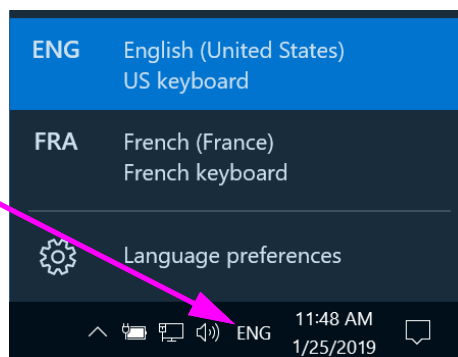


Figure C-9. Menu déroulant de langue—Ecran d'accueil

3. Cliquez sur l'une des langues affichées pour modifier la langue.

Note

Les modifications apportées à la disposition du clavier s'appliquent uniquement à la connexion et elles n'affectent pas le logiciel GeneXpert Dx. Si l'icône n'existe pas ou si la langue souhaitée n'est pas disponible, effectuez la procédure de la Section C.4.1 pour ajouter la langue du clavier.

Vous achevez ainsi la configuration de Windows 10. Passez à la Section C.5 pour configurer le scanner de code-barres.

C.5 Configuration et test du scanner de code-barres

Le scanner de code-barres doit être configuré et testé. En fonction du modèle de scanner, effectuez la procédure qui correspond à votre scanner de code-barres :

- Symbol, modèle DS6708 : Section C.5.1, Configuration du scanner Symbol modèle DS6708
- Zebra, modèle DS4308-HC : Section C.5.2, Configuration du scanner Zebra modèle DS4308-HC

C.5.1 Configuration du scanner Symbol modèle DS6708

1. Vérifiez le fabricant et le modèle du scanner. Le scanner doit être un modèle DS6708 de marque Symbol pour que vous puissiez utiliser cette procédure. Ce scanner est gris avec un bouton de lecture jaune.

Note

Le scanner de code-barres doit être un modèle DS6708 de Symbol (marque) pour pouvoir prendre en charge les entrées internationalisées illustrées ci-après. Si le scanner est un modèle DS4308-HC de Zebra, consultez la Section C.5.2, Configuration du scanner Zebra modèle DS4308-HC.

2. Branchez le scanner de code-barres sur un port USB disponible et attendez qu'il s'initialise (il y aura une série de bips).
3. Configurez le scanner de code-barres en scannant les codes-barres représentés de la Figure C-10 à la Figure C-14, dans l'ordre :



Figure C-10. Code-barres 1: *Emulation de clavier HID



Figure C-11. Code-barres 2 : *Clavier USB standard nord-américain



Figure C-12. Code-barres 3 : Activer l'émulation du clavier



Figure C-13. Code-barres 4 : Activer l'émulation du clavier avec zéro non significatif



Figure C-14. Code-barres 5 : Activer

4. Testez le scanner en suivant la procédure présentée à la Section C.5.3, Test de la configuration.

C.5.2 Configuration du scanner Zebra modèle DS4308-HC

1. Vérifiez le fabricant et le modèle du scanner. Le scanner doit être un modèle DS4308-HC de marque Zebra pour que vous puissiez utiliser cette procédure. Ce scanner est blanc et gris avec un bouton de lecture bleu.

Note

Le scanner de code-barres doit être un modèle DS4308-HC de Zebra pour pouvoir prendre en charge les entrées internationalisées illustrées ci-après. Si le scanner est un modèle DS6708 de Symbol, Etape 2 consultez la Section C.5.1, Configuration du scanner Symbol modèle DS6708. Si le scanner est un modèle JDK-2201, consultez la Section C.5.2, Configuration du scanner Zebra modèle DS4308-HC.

2. Branchez le scanner de code-barres sur un port USB disponible et attendez qu'il s'initialise (il y aura une série de bips).
3. Configurez le scanner de code-barres pour la configuration internationale en scannant le code-barres illustré à la Figure C-15.



Figure C-15. Code-barres de configuration internationale

4. Testez le scanner en suivant la procédure présentée à la Section C.5.3, Test de la configuration.

S'il est nécessaire de reconfigurer le scanner de code-barres selon la configuration de code-barres nord-américaine, scannez le code-barres illustré à la Figure C-16.



Figure C-16. Code-barres de configuration nord-américaine

C.5.3 Test de la configuration

Pour tester la réussite de la configuration, lancez le logiciel GeneXpert Dx. Vérifiez chaque langue en utilisant les codes-barres ci-dessous :

Note

Si aucun code-barres n'est lu correctement, débranchez le scanner de code-barres de l'ordinateur et répétez la procédure de configuration en commençant par l'Étape 2 de la Section C.5.1 ou par l'Étape 2 de la Section C.5.2, puis en scannant de nouveau les codes-barres illustrés de la Figure C-10 à la Figure C-14.

French

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-17 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-17. Code-barres d'échantillon français

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne :
ÀâÆæçéÈ êËÏïîôŒœ.

Italian

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-18 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-18. Code-barres d'échantillon italien

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne :
àèéíîîóóùú.

German

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-19 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-19. Code-barres d'échantillon allemand

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne :
ÄÖßÜ.

Portugais

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-20 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-20. Code-barres d'échantillon portugais

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne :
ábêcêdêéóçãú.

Espagnol

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-21 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-21. Code-barres d'échantillon espagnol

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne :
ñüñchlñrr.

Chinese

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-22 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-22. Code-barres d'échantillon chinois

Vérifiez que le champ ID d'échantillon est renseigné avec la chaîne : 男孩和女孩 .

Russian

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-23 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-23. Code-barres d'échantillon russe

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne : мальчиков и девочек .

Japanese

Accédez à l'écran Créer un test et lisez le code-barres illustré à la Figure C-24 lorsque vous êtes invité à lire l'ID d'échantillon :



Figure C-24. Code-barres d'échantillon japonais

Vérifiez que le champ Sample ID (ID d'échantillon) est renseigné avec la chaîne :

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ .

C.6 Format de date et d'heure

Le format de date et d'heure utilisé par le logiciel GeneXpert Dx est configuré dans l'écran Configuration du système. Voir Section 2.9.2, Réglage de la date et de l'heure locales pour plus de détails.

D Apache OpenOffice (AOO)

Instructions de configuration initiale

D.1 Introduction

Apache OpenOffice (AOO) est une solution en code source ouvert qui remplace Microsoft Office sur les ordinateurs des clients Cepheid ; il est utilisé pour afficher, mettre en forme et stocker les fichiers .csv.

Lors du démarrage initial, le programme doit être configuré pour afficher correctement les fichiers .csv. Cette annexe fournit les instructions liées à l'ouverture et à la configuration des fichiers .csv générés dans GeneXpert à l'aide d'AOO sur votre système.

Note

Pour les systèmes GeneXpert qui utilisent des versions logicielles antérieures au 30 novembre 2015, Microsoft Excel (fait partie de la suite logicielle Microsoft Office) est utilisé pour afficher les fichiers .csv et aucune configuration n'est nécessaire pour ce logiciel. Si vous avez besoin d'aide, consultez la section Assistance technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

D.2 Configuration

1. Dans le dossier GeneXpert sur votre système, accédez au dossier **Export**. Cliquez avec le bouton sur le fichier .csv que vous souhaitez ouvrir. Lorsque le menu déroulant s'affiche, cliquez sur **Open with** (Ouvrir avec) et sélectionnez **OpenOffice Calc**. Voir Figure D-1.

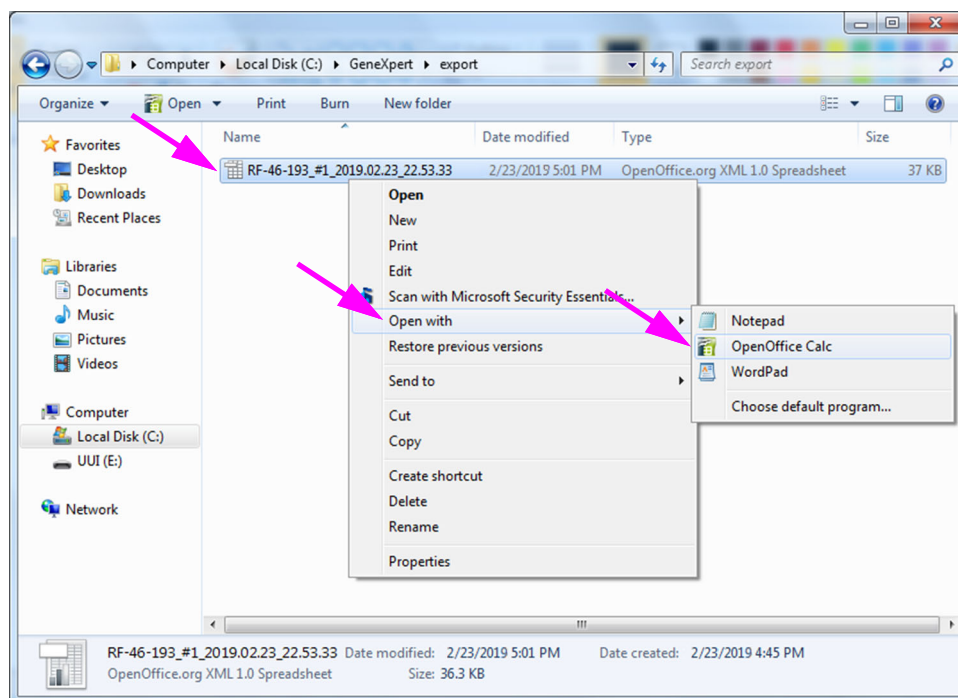


Figure D-1. Ouverture d'un fichier .csv pour configurer AOO (exemple)

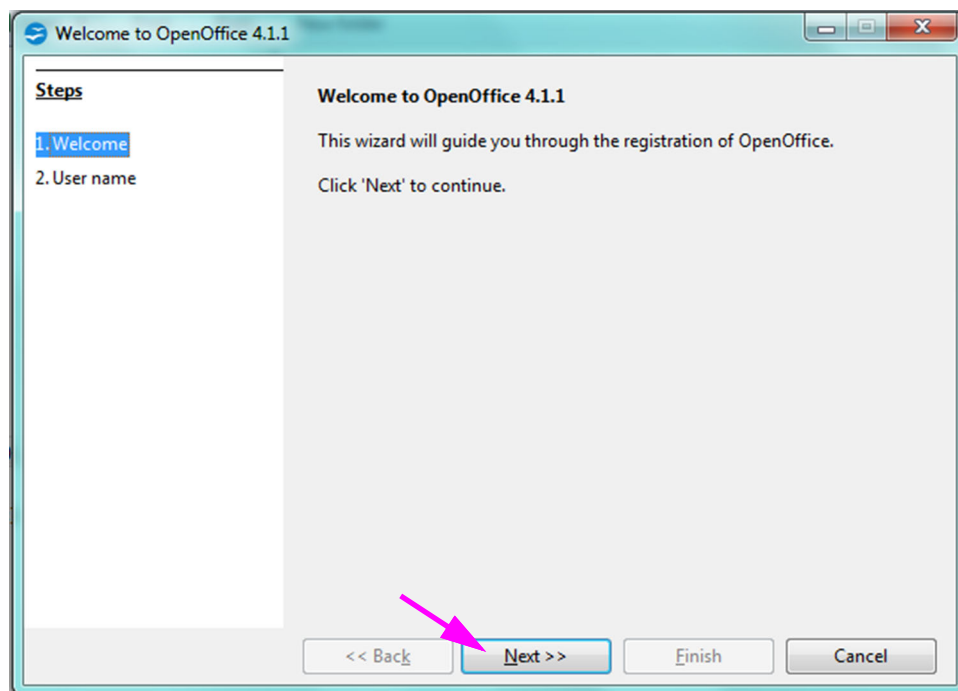


Figure D-2. Ecran d'enregistrement AOO

2. Lors du démarrage initial d'AOO, un écran d'enregistrement s'affiche. Voir Figure D-2.

3. Cliquer sur SUIVANT. Lorsque le nouvel écran s'affiche, saisissez les informations demandées (nom et initiales), puis cliquez sur **Finish** (Terminer). L'écran Text Import (Importation de texte) s'affiche. Voir Figure D-3.

Dans le menu déroulant **Jeu de caractères** :

Pour les langues à un octet (anglais, français, espagnol, portugais, italien, allemand, russe), sélectionnez **Unicode (UTF-8)**.

Pour les langues à plusieurs octets (japonais et chinois), sélectionnez **Unicode**.

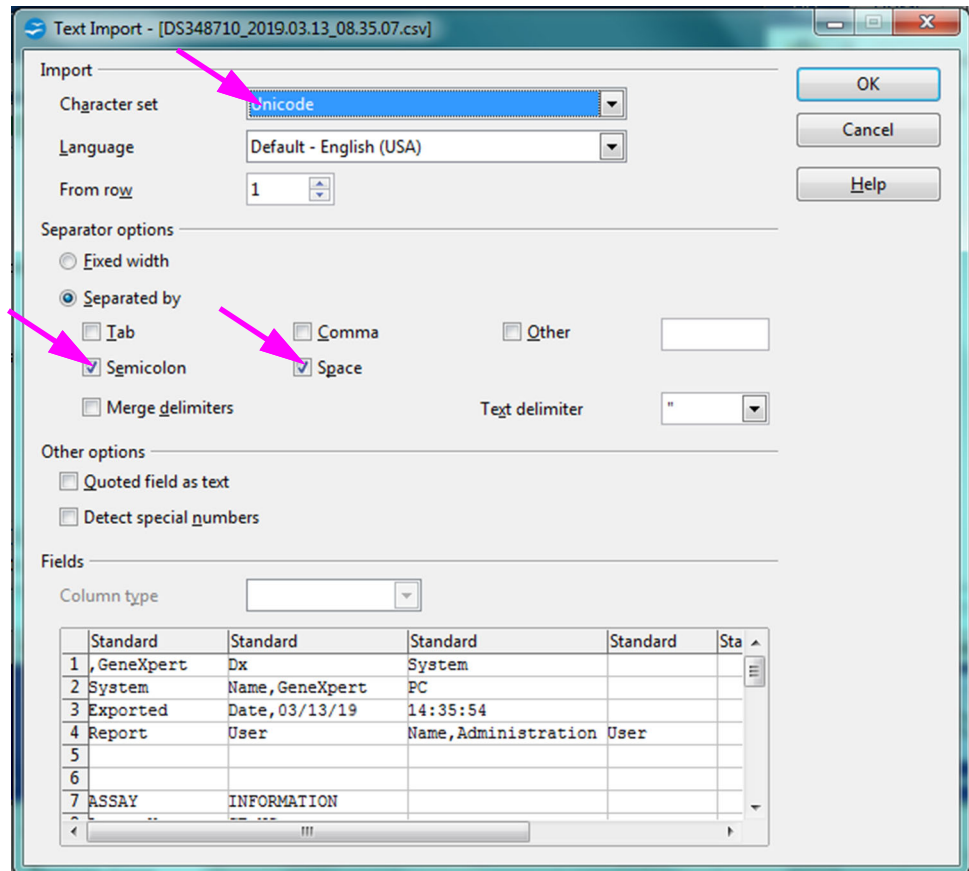


Figure D-3. Ecran Text Import (Importation de texte), montrant les paramètres par défaut

4. Dans l'écran Text Import (Importation de texte) par défaut (consultez la Figure D-3), décochez les cases **Semicolon** (Point-virgule) et **Space** (Espace).
5. Cochez les cases sur la gauche des options **Comma** (Virgule) et **Quoted field as text** (Champ cité comme texte). Voir Figure D-4.

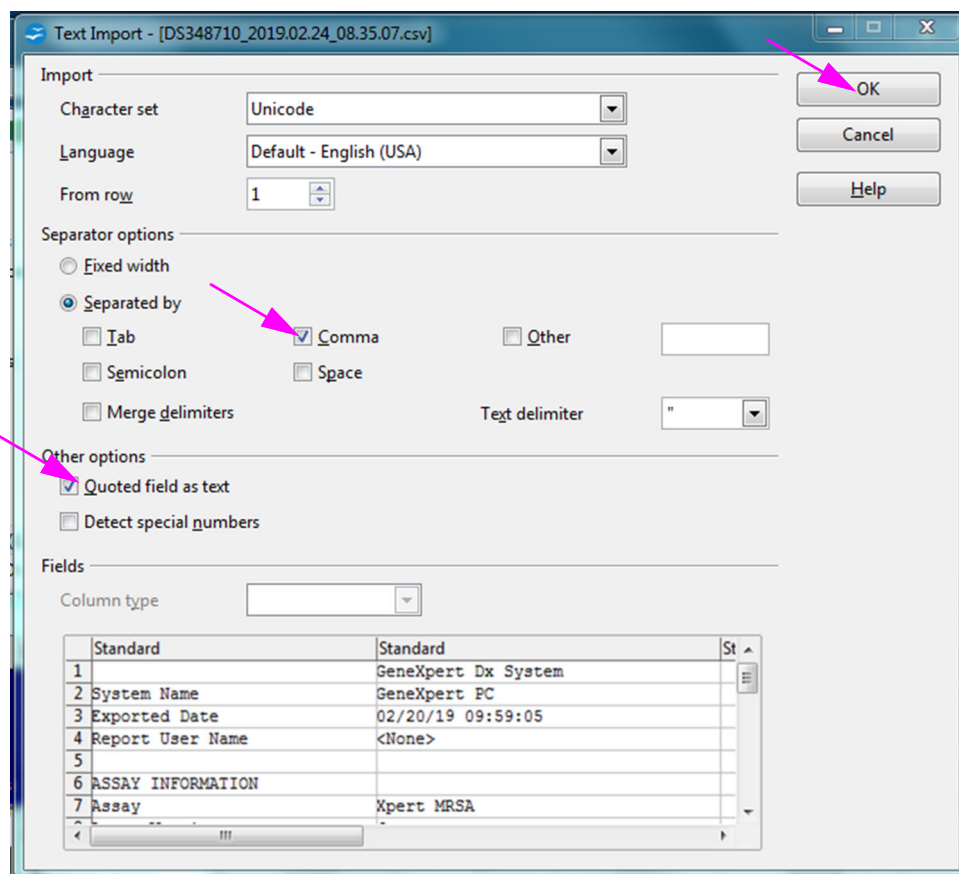


Figure D-4. Ecran Importation de texte avec de nouveaux paramètres sélectionnés

- Après avoir effectué les sélections, cliquez sur **OK**. Le fichier .csv s'affiche alors. Voir Figure D-5.
- Une fois le fichier ouvert, cliquez sur le coin supérieur gauche de la feuille de calcul pour mettre en surbrillance toutes les cellules, comme illustré à la Figure D-5.

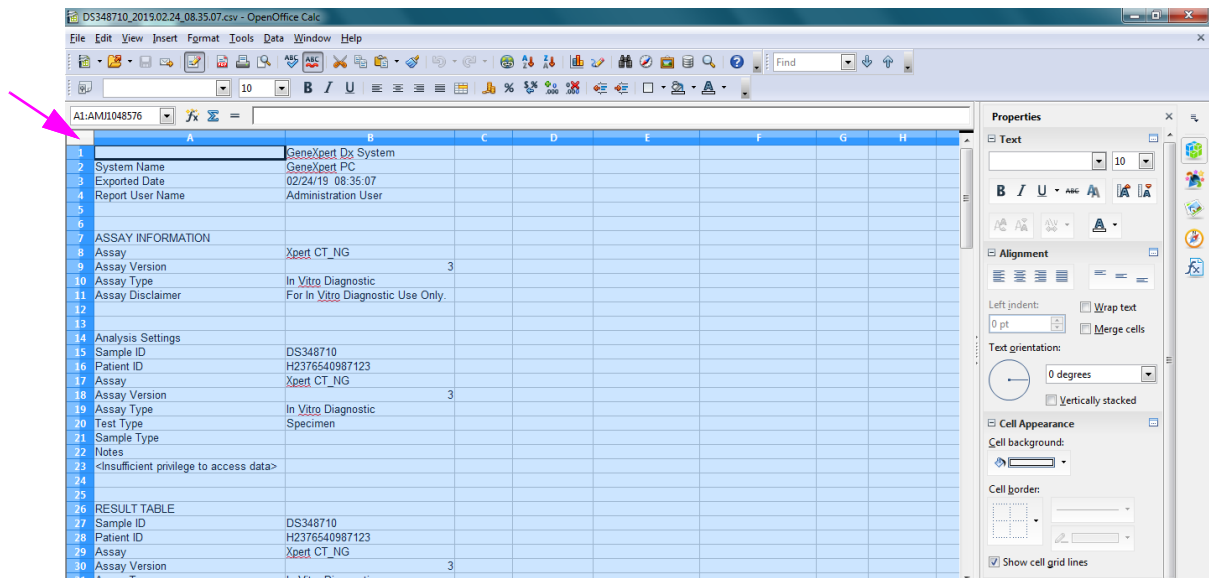


Figure D-5. Toutes les cellules sélectionnées

8. Cliquez avec le bouton droit sur l'en-tête de la colonne. Un menu déroulant s'affiche à droite de la colonne (consultez la Figure D-6).
9. Dans ce menu déroulant, sélectionnez **Column Width (Largeur de colonne)**.

Cliquez avec le bouton droit sur

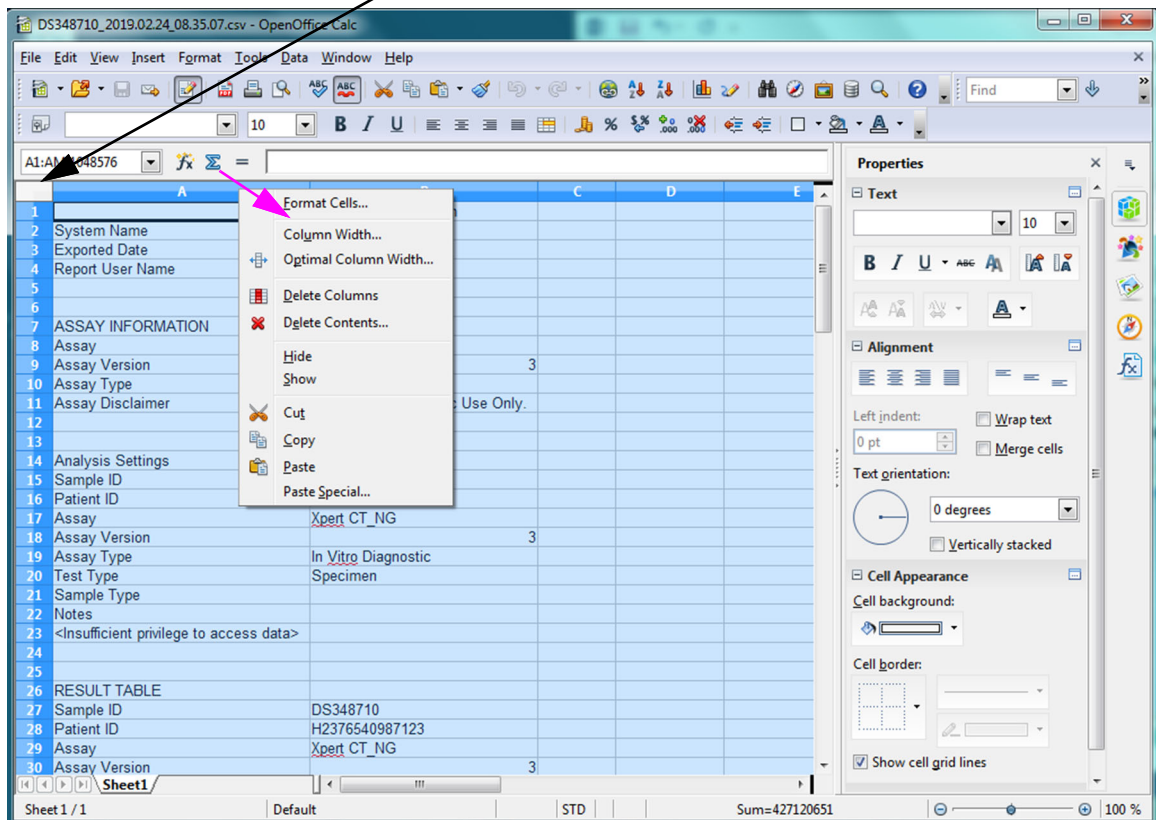


Figure D-6. Menu déroulant pour sélectionner Column Width (Largeur de colonne)

10. La boîte de dialogue Column Width (Largeur de colonne) s'affiche. Reportez-vous à la Figure D-7

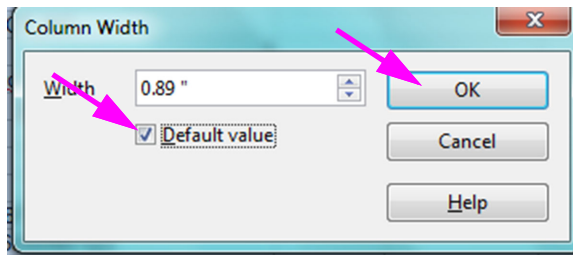


Figure D-7. Boîte de dialogue Largeur de colonne

11. Cochez la case située à gauche du champ **Default value** (Valeur par défaut), puis cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue. La largeur des colonnes s'est alors ajustée et le fichier est mis en forme, comme illustré à la Figure D-8. Cliquez n'importe où dans les colonnes vides pour « désélectionner » les cellules bleues et revenir à des cellules blanches.

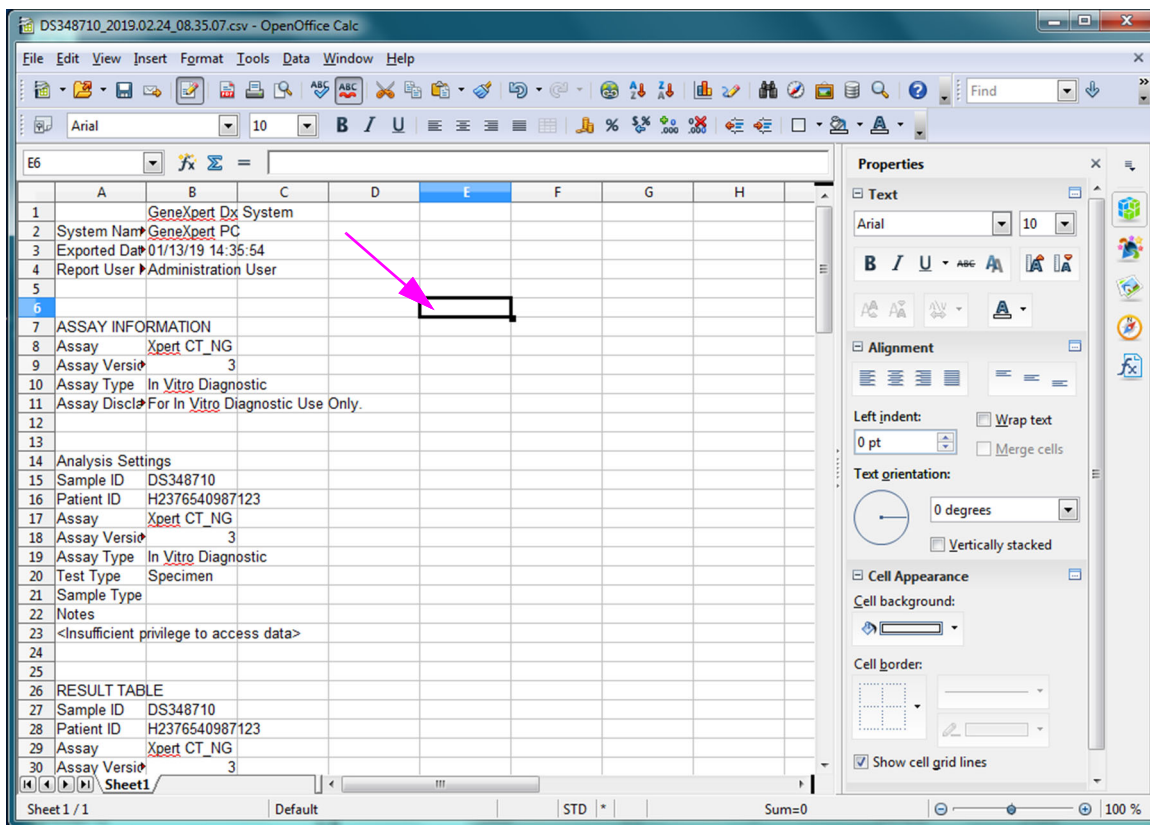


Figure D-8. Vue finale du fichier avec les colonnes ajustées

12. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) dans le menu **File** (Fichier) pour enregistrer le document.

L'écran d'enregistrement du format du document illustré à la Figure D-9 peut

s'afficher. Si tel est le cas, cliquez sur **Keep Current Format** (Conserver le format actuel) et la boîte de dialogue se ferme.

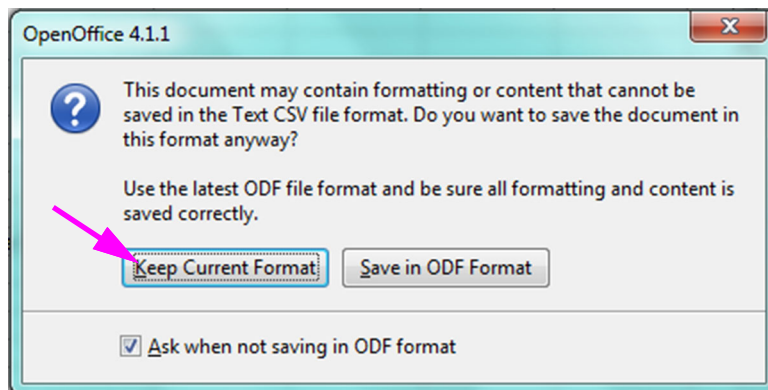


Figure D-9. Boîte de dialogue d'enregistrement du format

13. Vous achevez ainsi la configuration pour le fichier .csv initial.

Pour tous les fichiers .csv suivants, aucune configuration n'est requise, il sera seulement nécessaire de confirmer le paramètre existant choisi au cours de cette procédure.

E Journalisation d'événements

Si l'option est activée dans la boîte de dialogue Configuration du système, les entrées du journal de piste d'audit sont créées dans le Journal d'événements Windows pour certaines actions effectuées dans le logiciel. Le nom du journal dans le Journal d'événements Windows est **GxAuditTrail**. La source pour les entrées de piste d'audit est **Audit GeneXpert Dx**. L'ID d'événement pour les entrées de piste d'audit est 0.

Si une erreur se produit lors de la création d'une entrée de piste d'audit, un message d'erreur s'affiche dans le panneau d'état.

E.1 Données de journal communes

Toutes les entrées du journal de piste d'audit contiennent les informations suivantes :

- **Code d'action** : code qui identifie l'action effectuée. Les codes pour chacune des actions auditées sont spécifiés dans les sections qui suivent. Le code d'action n'est jamais localisé.
- **Message d'action** : message qui décrit l'action effectuée
- **Action effectuée le** : date/heure auxquelles l'action a été effectuée, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de dialogue Configuration du système.
- **Action effectuée par** : nom de connexion de l'utilisateur qui a effectué l'action ou « <Aucun> » si l'utilisateur n'est pas connecté

E.2 Actions sans données supplémentaires

Les actions suivantes (et leurs codes d'action) créent des entrées du journal d'audit qui contiennent uniquement les données de journal communes.

- Connexion (Authentication:LoginPerform)
- Nouvelle authentification en raison d'une épreuve (Authentication:AuthenticatePerform)
- Déconnexion (Authentication:LogoutPerform)
- Modification de votre mot de passe (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Enregistrement des privilèges des types d'utilisateurs (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Réinitialisation des valeurs par défaut pour les privilèges de types d'utilisateurs (Authorization:UserTypePrivilegesReset)

- Sauvegarde de la base de données (System:DatabaseBackup)
- Restauration de la base de données (System:DatabaseRestore)

Les actions suivantes (et leurs codes d'action) créent, en cas d'échec, des entrées du journal d'audit qui contiennent uniquement les données de journal communes.

- Connexion (Authentication:LoginPerformFailed)
- Nouvelle authentification en raison d'une épreuve (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Actions utilisateur

Les actions de l'utilisateur suivantes (et leurs codes d'action) créent des entrées du journal d'audit pour un utilisateur spécifique.

- Ajout d'un utilisateur (Authentication:AddUserSave)
- Modification d'un utilisateur (Authentication:UserEditSave)
- Suppression d'un utilisateur (Authentication:RemoveUser)

L'entrée du journal d'audit pour une action d'un utilisateur contient les données de journal communes, auxquelles s'ajoutent les informations supplémentaires ci-après.

- **User ID** (ID d'utilisateur) : nom de connexion de l'utilisateur pour lequel l'action a été effectuée

De plus, si l'action concerne la modification d'un utilisateur, les informations suivantes sont ajoutées à l'entrée du journal d'audit pour chaque champ qui a été modifié (si un champ n'a pas été modifié, il n'est pas inclus)

- **Login Name Changed** (Nom de connexion modifié) : l'ancienne valeur et la nouvelle valeur sont journalisées
- **Full Name Changed** (Nom complet modifié) : l'ancienne valeur et la nouvelle valeur sont journalisées
- **User Type Changed** (Type d'utilisateur modifié) : l'ancienne valeur et la nouvelle valeur sont journalisées
- **Password Changed** (Mot de passe modifié) : aucune valeur ou information supplémentaire n'est journalisée

E.4 Actions du test

Les actions du test suivantes (et leurs codes d'action) créent des entrées du journal d'audit pour un test spécifique.

- Début d'un test (Test:CreateTestStart)

- Affichage d'un test (Test:TestView)
- Arrêt d'un test (Test:StopTestPerform)
- Modification d'un test (Test:TestEditSave)

Pour un test avec une seule cartouche, l'entrée du journal d'audit pour une action du test contient les données de journal communes, auxquelles s'ajoutent les informations supplémentaires ci-après.

- **ID d'échantillon du test** : ID de l'échantillon du test
- **Nom de l'essai** : nom de l'essai exécuté
- **Versión de l'essai** : version de l'essai exécuté (ou « N/A » si l'essai est un essai de recherche)
- **Test débuté le** : date/heure auxquelles le test a débuté, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de dialogue Configuration du système.
- **Test terminé le** : date/heure auxquelles le test s'est terminé, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de dialogue Configuration du système, ou « Non disponible » si le test ne s'est pas terminé
- **Test Performed By** (Test effectué par) : nom de connexion de l'utilisateur qui a effectué le test, ou « <None> » (<Aucun>) si aucun utilisateur n'était connecté lorsque le test a été effectué
- **Gateway Serial Number** (Numéro de série de la passerelle) : numéro de série de la passerelle sur laquelle le test a été exécuté
- **Module Serial Number** (Numéro de série du module) : numéro de série du module sur lequel le test a été exécuté
- **Reagent Lot ID** (ID du lot de réactifs) : ID du lot de réactifs utilisé pour le test (ou espace vide en cas de lot de réactifs commun)

Pour un test avec plusieurs cartouches, l'entrée du journal d'audit pour une action du test contient les données de journal communes, auxquelles s'ajoutent les informations supplémentaires ci-après pour l'ensemble du test.

- **Test Sample ID** (ID d'échantillon du test) : ID de l'échantillon du test
- **Assay Name** (Nom de l'essai) : nom de l'essai exécuté
- **Assay Version** (Version de l'essai) : version de l'essai exécuté (ou « NA » (N/A) si l'essai est un essai de recherche)
- **Test Started On** (Test débuté le) : date/heure auxquelles le test a débuté, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système).
- **Test Completed On** (Test terminé le) : date/heure auxquelles le test s'est terminé, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de

dialogue System Configuration (Configuration du système), ou « Not Available » (Non disponible) si le test ne s'est pas terminé

L'entrée du journal d'audit pour une action du test contient les informations supplémentaires ci-après pour chaque test enfant, à l'exception des actions Start a Test (Lancer le test) et Stop a Test (Arrêter le test), qui contiennent les informations suivantes uniquement pour le test enfant qui a été lancé ou arrêté.

- **Test Performed By** (Test effectué par) : nom de connexion de l'utilisateur qui a effectué le test enfant, ou « <None> » (Aucun) si aucun utilisateur n'était connecté lorsque le test a été effectué
- **Gateway Serial Number** (Numéro de série de la passerelle) : numéro de série de la passerelle sur laquelle le test enfant a été exécuté
- **Module Serial Number** (Numéro de série du module) : numéro de série du module sur lequel le test enfant a été exécuté
- **Cartridge Type** (Type de cartouche) : nom et version du type de cartouche utilisé pour le test enfant
- **Reagent Lot ID** (ID du lot de réactifs) : ID du lot de réactifs utilisé pour le test enfant (ou espace vide en cas de lot de réactifs commun)
- **Test Started On** (Test débuté le) : date/heure auxquelles le test enfant a débuté, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système).
- **Test Completed On** (Test terminé le) : date/heure auxquelles le test enfant s'est terminé, mises en forme en fonction du format de date et d'heure spécifié dans la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système), ou « Not Available » (Non disponible) si le test ne s'est pas terminé

De plus, si l'action concerne la modification d'un test, les informations suivantes sont ajoutées à l'entrée du journal d'audit pour chaque champ qui a été modifié

- Champ <nom_champ> modifié : où <nom_champ> est le nom du champ qui a été modifié. L'ancienne valeur et la nouvelle valeur sont journalisées.

E.5 Actions de plusieurs tests

Les actions de plusieurs tests suivantes (et leurs codes d'action) créent des entrées du journal d'audit pour les actions sur un groupe de tests.

- Récupération des tests (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archivage des tests (Test:ArchiveTestsWrite)
- Suppression/purge des tests (Test>DeleteTestsPerform)
- Exportation de données pour les tests (Test:ExportTestWrite)

L'entrée du journal d'audit pour une action de plusieurs tests contient les données de journal communes, auxquelles s'ajoutent les informations pour les tests sur lesquels l'action a été effectuée. Pour chaque test, l'entrée du journal d'audit contient les informations spécifiées pour l'action d'un seul test. Le nombre maximal de tests qui peut être contenu dans une entrée du journal d'audit est 100. S'il y a plus de 100 tests dans l'action, une nouvelle entrée du journal d'audit est créée par tranche de 100 tests, avec une entrée du journal d'audit supplémentaire créée pour le reste des tests.

E.6 Actions de recherche de tests

Les actions de recherche de tests suivantes (et leurs codes d'action) créent des entrées du journal d'audit pour les actions sur un groupe de tests. Ces actions sont effectuées sur un groupe de tests ayant fait l'objet de recherches à l'aide de critères de recherche spécifiques.

- Aperçu d'un rapport de spécimen (Report:SpecimenReportPreview)
- Génération d'un rapport de spécimen (Report:SpecimenReportGenerate)
- Aperçu d'un rapport de tendance de contrôle (Report:ControlTrendReportPreview)
- Génération d'un rapport de tendance de contrôle (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Aperçu d'un rapport de test (Test:ReportTestPreview)
- Génération d'un rapport de test (Test:ReportTestGenerate)

L'entrée du journal d'audit pour une action de recherche de tests contient les données de journal communes, auxquelles s'ajoutent les critères de recherche utilisés pour sélectionner les tests sur lesquels l'action a été effectuée. Si aucun critère de recherche n'est spécifié, cela n'apparaît pas dans l'entrée du journal d'audit.

- **Search Parameters** (Paramètres de recherche) : en-tête de cette section des critères de recherche
- **From Date** (Date de début) : date la plus précoce des tests inclus, mise en forme en fonction du format de date spécifié dans la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système)
- **To Date** (Date de fin : date la plus tardive des tests inclus, mise en forme en fonction du format de date spécifié dans la boîte de dialogue System Configuration (Configuration du système)
- **Sample ID** (ID d'échantillon) : ID d'échantillon des tests inclus (peut utiliser un caractère générique « % » pour la correspondance)
- **Assay Name** (Nom de l'essai) : nom de l'essai utilisé par les tests inclus
- **Assay Version** (Version de l'essai) : version de l'essai utilisé par les tests inclus
- **Reagent Lot** (Lot de réactifs) : lot de réactifs utilisé par les tests inclus

- **Test Type** (Type de test) : liste séparée par des virgules des types de tests des tests inclus
- **Exclude tests in which any target analyte is positive** (Exclure les tests dans lesquels un analyte cible est positif) : si l'option est sélectionnée

De plus, l'entrée du journal d'audit contient les informations pour les tests sur lesquels l'action a été effectuée. Pour chaque test, l'entrée du journal d'audit contient les informations spécifiées pour l'action d'un seul test. Le nombre maximal de tests qui peut être contenu dans une entrée du journal d'audit est 100. S'il y a plus de 100 tests dans l'action, une nouvelle entrée du journal d'audit est créée par tranche de 100 tests, avec une entrée du journal d'audit supplémentaire créée pour le reste des tests.

E.7 Actions de la configuration du système

Les actions de la configuration du système suivantes (et leurs codes d'action) créent des entrées du journal d'audit contenant les données de journal communes, auxquelles s'ajoutent les informations liées à la configuration qui ont été modifiées.

- Désactivation de la piste d'audit (System:ConfigurationSave)
- Activation de la piste d'audit (System:ConfigurationSave)

Siège Mondial de HACH COMPANY

P.O. Box 389, Loveland, CO 80539-0389 Etats-Unis
Tél. +1 (970) 669-3050
(800) 227-4224 (États-Unis seulement)
Fax (970) 669-2932
orders@hach.com
www.hach.com

HACH LANGE GMBH

Willstätterstraße 11
D-40549 Düsseldorf, Allemagne
Tél. +49 (0) 2 11 52 88-320
Fax +49 (0) 2 11 52 88-210
info-de@hach.com
www.de.hach.com

HACH LANGE Sàrl

6, route de Compois
1222 Vérenaz
SUISSE
Tél. +41 22 594 6400
Fax +41 22 594 6499

