

# Xpert<sup>®</sup> Calibration

**REF** GXCAL-5

For Information Only - Not a Controlled Copy

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.  
Copyright ©2013 Cepheid.

**Trademark Information**

Cepheid®, the Cepheid logo, GenXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid.  
Adobe® and Reader® are registered trademarks of Adobe Systems Incorporated.  
Windows® is a registered trademark of Microsoft Corporation.

For Information Only - Not a Controlled Copy



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
USA

Phone: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

# Xpert® Calibration (Français)

**Important :** Lire et comprendre l'intégralité de ce document avant d'effectuer la procédure de collecte des données.

## Nom de marque déposée

Xpert Calibration

## Nom commun ou usuel

Xpert Calibration

## Utilisation prévue

Le kit Xpert Calibration fait partie d'un système d'étalonnage, de vérification et de test du matériel pour les modules GeneXpert 6 couleurs. Le kit Xpert Calibration est utilisé pour réétalonner le système optique, vérifier le système thermique et effectuer une série de tests au niveau du système pour assurer la fonctionnalité du système intégral conformément aux spécifications pour la maintenance des instruments fournies par Cepheid. Une cartouche d'étalonnage est utilisée pour étalonner un seul module en association avec le logiciel Xpert Calibration.

## Résumé et description


Le module GeneXpert (GX) est la base de tous les systèmes d'instruments GeneXpert à l'échelle mondiale. Chaque module GX nécessite un réétalonnage après tous les 2 000 tests de PCR ou 1 an d'utilisation, selon la première éventualité.

Le kit Xpert comprend les réactifs pour le réétalonnage optique et la vérification des performances du module. Les contrôles de vérification de la sonde (PCC, Probe Check Controls) vérifient la réhydratation des réactifs, le remplissage du tube de PCR dans la cartouche, l'intégrité de la sonde et la stabilité des réactifs. Les performances thermiques sont vérifiées par l'intermédiaire de tests chimiques exclusifs spécifiques aux sondes thermiques et les performances du matériel du module sont testées et vérifiées par une suite de tests spécifiques au sous-système qui vérifient tous les éléments essentiels du module GX.

Le processus d'étalonnage comporte deux phases. La première phase est l'exécution des tests du module à l'aide des cartouches contenues dans ce kit. La deuxième phase comprend l'examen de l'assurance qualité, suivi par la délivrance d'un code d'activation validant l'intervalle d'étalonnage de chaque module. **Le processus d'étalonnage Xpert n'est pas terminé avant l'application du code d'activation au système.**

## Réactifs et instruments


### Matériel fourni

 Le kit Xpert Calibration contient les éléments suivants :

<b>Cartouches Xpert Calibration avec tubes réactionnels intégrés</b>	<b>5 par kit</b>
<b>Chaque cartouche contient les éléments suivants :</b>	
• Bille 1	<b>1 par cartouche</b>
• Réactif 1	<b>1,0 ml par cartouche</b>
<b>CD de la notice</b>	<b>1 par kit</b>
<b>CD des données 2</b>	<b>1 par kit</b>

**Remarque :** Les fiches techniques santé/sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse : [www.cephid.com/tests-and-reagents/literature/msds](http://www.cephid.com/tests-and-reagents/literature/msds) ou [www.cephidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds](http://www.cephidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds).

### Conservation et manipulation

-  • Conserver les cartouches Xpert Calibration à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Utiliser la cartouche dans les 48 heures suivant l'ouverture du sachet en aluminium.
  - Jeter les cartouches qui ont été retirées de leurs sachets en aluminium en dehors de l'intervalle d'utilisation approuvé.
  - Ne pas utiliser les cartouches au-delà de la date de péremption.
  - Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être en mesure de réaliser le test.

- Le couvercle doit être ouvert (aéré) avant d'utiliser une cartouche ; aucun échantillon n'est requis cependant pour l'étalonnage.
- Jeter toutes les cartouches utilisées et non utilisées une fois que la session d'étalonnage du GX est terminée.

Remarque : Le contenu des cartouches est sans danger.

#### Matériel requis mais non fourni

- GeneXpertDx ou Infinity System avec l'ordinateur et le lecteur de code-barres fournis par Cepheid.
- Instrument GeneXpert 6 couleurs.
- CD 1 du logiciel Xpert Calibration (Xpert Cal 1.0 ou supérieur)

#### Limites

- À utiliser uniquement avec les modules GeneXpert 6 couleurs (équipés du logiciel GeneXpert Dx version 4.0 et supérieur). Les modules GeneXpert 4 couleurs (y compris les modules Bio-Threat) et les modules Dual-Cal ne peuvent pas utiliser Xpert Calibration et doivent être étalonnés par le service à la clientèle de Cepheid.
- L'utilisation du kit Xpert Calibration ne garantit pas que l'instrument GeneXpert sera exempt de défaillances matérielles et ne remplace pas un contrat de maintenance avec Cepheid.

#### Avertissements et mises en garde












- Suivre les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques.
- Ne pas ajouter l'échantillon ou d'autres réactifs aux cartouches Xpert Calibration.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Ne pas utiliser des cartouches provenant de sachets en aluminium visiblement endommagés ou altérés.
- Contacter le service à la clientèle de Cepheid pour faire remplacer le contenu du kit endommagé.
- Ne pas utiliser une cartouche qu'on a laissé tomber.
- ⓧ • Chaque cartouche Xpert Calibration à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Ne pas ouvrir l'emballage d'une cartouche ni briser le sceau du couvercle avant d'être en mesure de réaliser le test.
- Laisser la cartouche Xpert Calibration revenir à la température ambiante avant l'emploi si elle a été conservée au froid. Attendre au moins 10 minutes après la sortie de l'entreposage frigorifique avant de l'utiliser.
- Ne pas conserver des cartouches seules. Les cartouches qui restent après une session Xpert Calibration, y compris les cartouches en sachet/intactes doivent être jetées avec les cartouches usagées.
- Ne pas utiliser des cartouches dont la durée de conservation est dépassée. Le système détectera les cartouches périmées et abandonnera le test.
- Une fois que le code-barres de la cartouche a été lu, ne pas remplacer la cartouche lue par une autre cartouche.
- En cas d'utilisation d'un logiciel Xpert Calibration activé par Internet, un logiciel antivirus mis à jour doit être installé sur l'ordinateur de bureau ou sur l'ordinateur portable avec des fichiers de définition de virus mis à jour, avant d'exécuter le logiciel Xpert Calibration.
- Avant d'exécuter l'étalonnage Xpert, s'assurer que la température ambiante de fonctionnement se situe dans les limites correctes (15 °C – 30 °C). Xpert Calibration rendra les modules du système non disponibles si la température interne est supérieure à 40 °C. La température interne peut être vérifiée dans la section Maintenance du logiciel GeneXpert DX. Ne pas poursuivre dans ces conditions.
- Xpert Calibration s'attend à ce que le même ordinateur soit utilisé durant tout le processus. L'ordinateur installé avec le GeneXpert System doit être utilisé, et non pas un ordinateur provenant d'un autre GeneXpert System.
- Le code d'activation de Xpert Calibration expirera s'il n'est pas appliqué dans les 30 jours suivant la finalisation de l'étalonnage.

#### Assistance et coordonnées

Pour une liste détaillée du service d'assistance technique de Cepheid, de l'assistance maintenance, du soutien des ventes et des personnes à contacter au niveau du siège social de Cepheid, consulter la page 44 de ce document.



Tableau 1. Boutons, icônes et symboles logiciels

Symbole	Définitions
	Informations. Cliquer sur cette icône pour obtenir des informations supplémentaires. Affiche l'écran d'accueil Information Key (Légende des informations) qui fournit une explication des divers affichages des icônes du module.
	Continuer. Cette icône est située au bas de la plupart des écrans. Cliquer sur cette icône pour passer à l'écran suivant.
	Continuer jusqu'à la fin. Cliquer sur cette icône pour passer au dernier écran.
	Quitter. Permet de quitter l'application Xpert Calibration.
	À propos de. Affiche l'écran About (À propos de) qui affiche le nom du logiciel, le numéro de la version logicielle, l'avis de copyright, etc.
	Accueil. Aller à l'écran « Home » (Accueil).
	Répéter/Réessayer. Essayer de nouveau de charger une cartouche d'étalonnage pour tenter l'étalonnage d'un module après l'échec d'un test de nature mineure ou si la cartouche n'a pas été aérée par l'utilisateur. Utilisé sur l'écran « Calibration Test » (Test d'étalonnage).
	Précédent. Cliquer sur cette icône pour revenir à l'écran précédent.
	Annuler. Annule l'opération en cours. Dans la plupart des cas, cela signifie le retour à l'écran précédent. Dans certains cas, cela peut signifier le retour à l'écran précédent l'écran qui a démarré l'opération en cours.
	Désélectionne tous les modules pour l'étalonnage. Si l'utilisateur souhaite étalonner quelques modules seulement, il peut désélectionner TOUS les modules, puis resélectionner uniquement les modules qu'il souhaite étalonner. Utilisé uniquement lorsqu'un administrateur ou un ingénieur de maintenance s'est connecté.
	Sélectionner tous les modules pour l'étalonnage. Le paramètre par défaut du système. Utilisé également lorsqu'un administrateur ou un ingénieur de maintenance s'est connecté.

**Tableau 1.** Boutons, icônes et symboles logiciels (Suite)
















Symbole	Définitions
	Statut de connectivité. Indique que le GeneXpert est connecté à Internet.
	Statut de connectivité. Indique que le GeneXpert n'est pas connecté à Internet.
	Ignorer le module actuel. Ignorer le module actuel et NE PAS tenter d'étalonner le module actuel. Utilisé sur l'écran « Load Calibration Cartridges » (Charger les cartouches d'étalonnage).
	Ignorer le module actuel. Ignorer le module actuel et ne PAS tenter d'étalonner le module actuel. Utilisé sur l'écran « Load Calibration Cartridges » (Charger les cartouches d'étalonnage).
	Ignorer les modules restants. Ignorer tous les modules restants et ne PAS tenter de les étalonner. Utilisé sur l'écran « Load Calibration Cartridges » (Charger les cartouches d'étalonnage).
	Indique un module avec un test d'étalonnage en cours.
	Indique la fin d'un test d'étalonnage du module.
	Un nouveau test est requis. Indique que la collecte des données d'étalonnage est incomplète. Un message avertit l'utilisateur que le test doit être exécuté de nouveau. Un autre message indique si la cartouche existante peut être réutilisée pour le test ou si une nouvelle cartouche doit être utilisée.

Tableau 1. Boutons, icônes et symboles logiciels (Suite)

Symbole	Définitions
	Maintenance requise. Contacter le fournisseur de services agréé (FSA) de Cepheid. Le module ne sera plus disponible pour l'exécution des tests Xpert avant que la maintenance ne soit effectuée.
	Brûlure. Brûler un CD contenant les données d'étalonnage collectées (pour les utilisateurs sans connexion Internet active).
	Démarrer le processus d'étalonnage. Guide l'utilisateur à travers le processus d'étalonnage.
	Entrer le code d'activation. Aller à l'écran « Enter Activation Code » (Entrer le code d'activation).
	Statut d'activation. Lancer Adobe® Reader® pour examiner le certificat d'étalonnage sur l'écran « Activation Status » (Statut d'activation).
	Charger les données d'étalonnage du fichier. Aller à l'écran « Upload Calibration from File » (Charger l'étalonnage du fichier).
	Charger les données d'étalonnage du CD. Aller à l'écran « Upload Calibration from CD » (Charger l'étalonnage du CD).
	Afficher le PDF du certificat d'étalonnage. Lance Adobe Reader pour afficher le certificat d'étalonnage.
	Lire le code d'étalonnage. Ouvrir un fichier pour lire le code d'étalonnage.
	Lire. Activer le lecteur de code-barres et accepter les entrées lues suivantes.
	Afficher et imprimer. Lancer Adobe Reader de manière à pouvoir afficher puis imprimer un fichier PDF.

## Préparation du système

**Remarque :** Préparer le système pour l'étalonnage en suivant l'une des trois procédures indiquées dans cette section pour les systèmes GeneXpert Dx, Infinity-48, Infinity 48s ou Infinity-80.

### Préparation du système GeneXpert Dx

1. Créer un nom d'utilisateur et un mot de passe de niveau d'administrateur dans le logiciel GeneXpert s'ils n'existent pas. Xpert Calibration a besoin que ces données de connexion soient établies avant de démarrer.
2. Disposer du code d'identification de votre fournisseur de services agréé (FSA) avant de passer aux étapes suivantes.
3. Quitter le logiciel GeneXpert Dx.
4. Aller à Procédure de collecte des données - Dx et Infinity à la page suivante de ce document.

### Préparation d'Infinity-48

1. Créer un nom d'utilisateur et un mot de passe de niveau d'administrateur dans le logiciel GeneXpert s'ils n'existent pas. Xpert Calibration a besoin que ces données de connexion soient établies avant de démarrer.
2. Disposer du code d'identification de votre fournisseur de services agréé (FSA) avant de passer aux étapes suivantes.
3. Réaliser les étapes de l'Annexe A dans ce document pour mettre un Infinity-48 en mode **Manual (Manuel)** depuis le mode **Automation (Automatisé)**.
4. Aller à Procédure de collecte des données - Dx et Infinity à la page suivante de ce document.

### Préparation d'Infinity-48s ou d'Infinity-80

1. Créer un nom d'utilisateur et un mot de passe de niveau d'administrateur dans le logiciel GeneXpert s'ils n'existent pas. Xpert Calibration a besoin que ces données de connexion soient établies avant de démarrer.
2. Disposer du code d'identification de votre fournisseur de services agréé (FSA) avant de passer aux étapes suivantes.
3. Quitter le logiciel de l'Infinity System.
4. Ouvrir les portes en verre en suivant les instructions dans l'*Infinity Operator Manual (Manuel d'utilisation d'Infinity)*.
5. Aller à Procédure de collecte des données - Dx et Infinity à la page suivante de ce document.

For Information Only - Not a Controlled Copy

## Procédure de collecte des données - Dx et Infinity

**Important :** Avant de collecter les données, veiller à préparer le système pour l'étalonnage de la manière décrite à la section précédente.

Les utilisateurs connectés à Internet doivent vérifier le statut de connectivité de leur système avant de commencer le processus d'étalonnage Xpert.

**Remarque :** Insérer le CD avec précaution dans le lecteur de CD-ROM. Veiller à ce que le CD soit complètement installé dans le tiroir avant de fermer la porte du lecteur.

1. Placer le CD logiciel 1 dans l'ordinateur connecté à l'instrument GeneXpert Dx, ou dans l'ordinateur du kiosque pour Infinity.
2. Cette étape dépend du système d'exploitation installé sur votre ordinateur :
  - **Windows XP :** cliquer à l'aide du bouton droit sur l'icône **My Computer (Poste de travail)** sur le bureau de votre ordinateur, un menu déroulant s'affiche. Cliquer sur **Explore (Explorer)**, puis cliquer à l'aide du bouton droit sur la lettre correspondant à votre lecteur de CD.

Sélectionner **Explore (Explorer)** dans le menu déroulant pour afficher les fichiers localisés sur le CD.

Trouver et cliquer à l'aide du bouton droit sur l'application **XpertCalibration.exe**. Dans le menu déroulant qui s'affiche, cliquer sur **Open (Ouvrir)** pour lancer le logiciel.

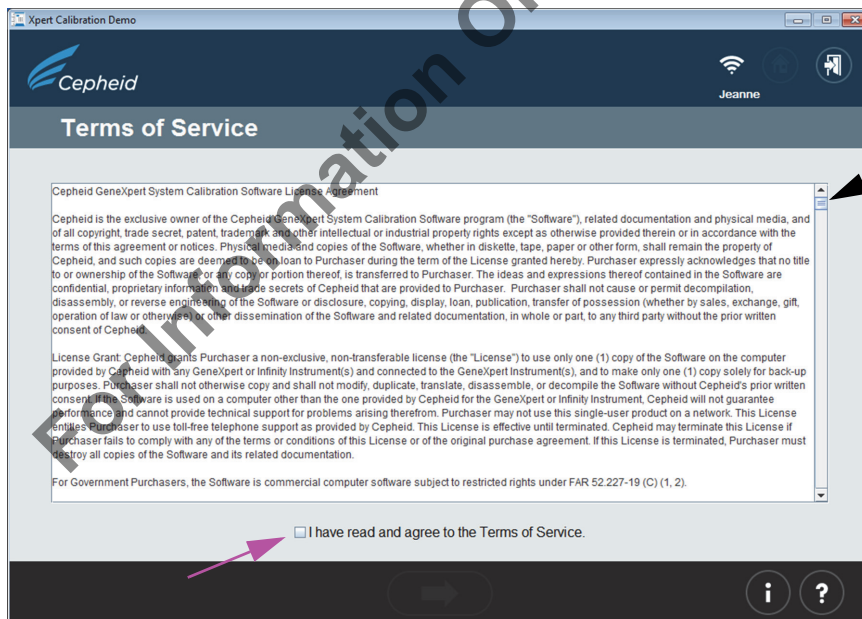
- **Windows 7 :** cliquer à l'aide du bouton droit sur l'icône **Computer (Ordinateur)** sur le bureau de votre ordinateur, un menu déroulant s'affiche. Cliquer sur **Open (Ouvrir)**, puis cliquer à l'aide du bouton droit sur la lettre correspondant à votre lecteur de CD.

Sélectionner **Open (Ouvrir)** dans le menu déroulant pour afficher les fichiers localisés sur le CD.

Trouver et cliquer à l'aide du bouton droit sur l'application **XpertCalibration.exe**. Dans le menu déroulant qui s'affiche, cliquer sur **Open (Ouvrir)** pour lancer le logiciel.

**Remarque :** Le chargement du logiciel à partir du CD peut prendre un certain temps.

3. L'écran Terms of Service (Conditions d'utilisation) s'affiche. Utiliser la barre de défilement pour lire l'intégralité du document. Il vous sera demandé de cocher la case (en bas de l'écran) pour confirmer que vous avez lu et que vous acceptez les Conditions d'utilisation avant de continuer. Voir la Figure 1.



Faire défiler vers le bas pour lire la totalité du document.

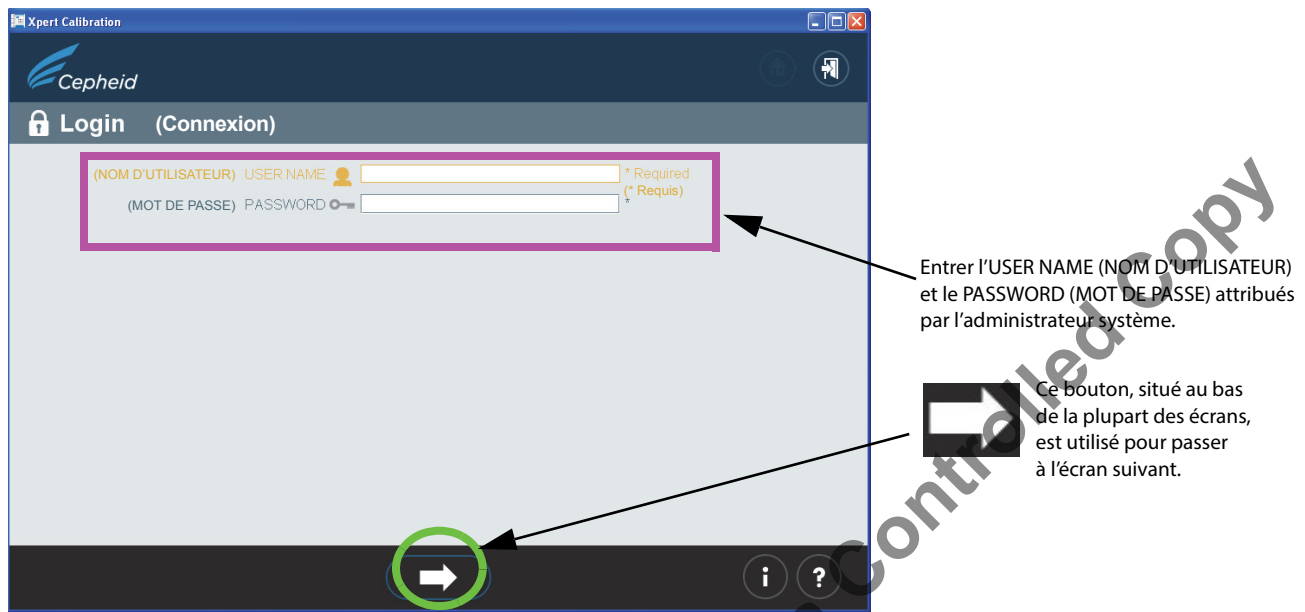
Remarque : Une copie de ces Conditions d'utilisation est présente sur le CD.

**Figure 1.** Écran Terms of Service (Conditions d'utilisation)

4. Une fois les Conditions d'utilisation acceptées, l'écran Login (Connexion) s'affiche. L'utilisateur peut se connecter à l'aide d'un USER NAME (NOM D'UTILISATEUR) et d'un PASSWORD (MOT DE PASSE) désignés spécifiquement pour GeneXpert

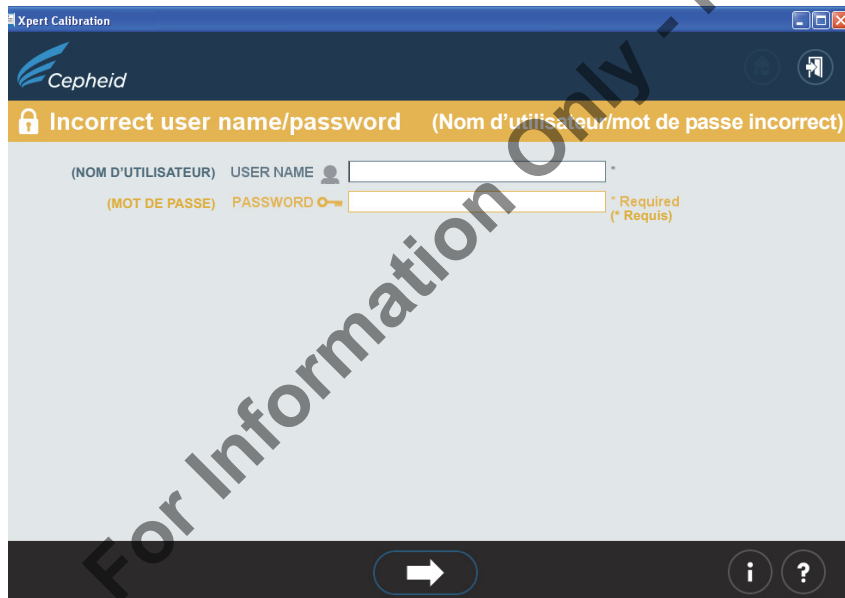
Dx ou Infinity (affectés auparavant à l'utilisateur par son administrateur système). Après avoir entré les informations de connexion, cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de l'écran pour passer à l'écran suivant (écran Home (Accueil) de Xpert). Voir la Figure 2.

**Remarque :** Le nom d'utilisateur et le mot de passe sont les mêmes que ceux utilisés pour le logiciel GeneXpert Dx ou Xpertise.



**Figure 2.** Écran Login (Connexion) de Xpert Calibration

Si une erreur de connexion survient, l'écran suivant s'affiche. Voir la Figure 3.



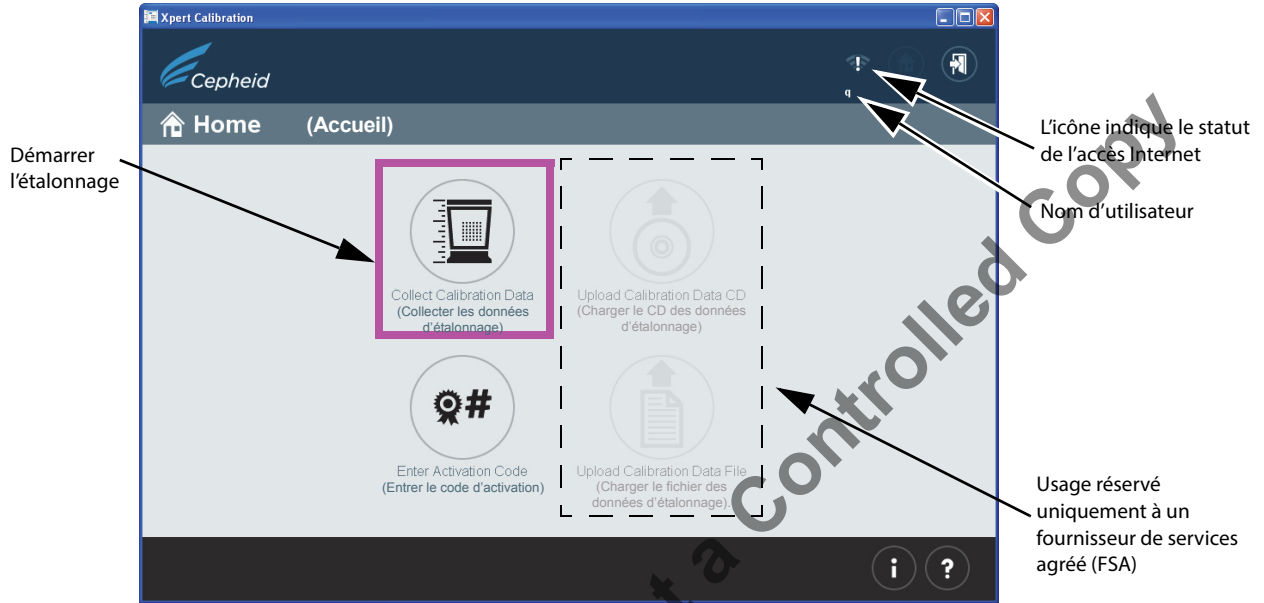
**Figure 3.** Écran d'erreur de connexion

5. Si une erreur de connexion survient, vérifier de nouveau les entrées pour USER NAME (NOM D'UTILISATEUR) et PASSWORD (MOT DE PASSE) à la recherche d'erreurs. Si nécessaire, entrer de nouveau les informations et réessayer. Après avoir entré les informations de connexion, cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de l'écran pour passer à l'écran suivant (écran Home (Accueil) de Xpert).
6. Obtenir un nombre suffisant de cartouches pour le nombre de modules à tester.

**Important :** Ne pas ouvrir les emballages des cartouches avant d'être en mesure de lire les codes-barres des cartouches (dans l'étape 14).

**Remarque :** Seul un Administrator (Administrateur) peut exclure (désélectionner) des modules individuels dans ce test d'étalonnage. Lors de la détermination du nombre de cartouches nécessaires pour ce test, l'utilisateur doit être conscient du nombre de modules à étalonner.

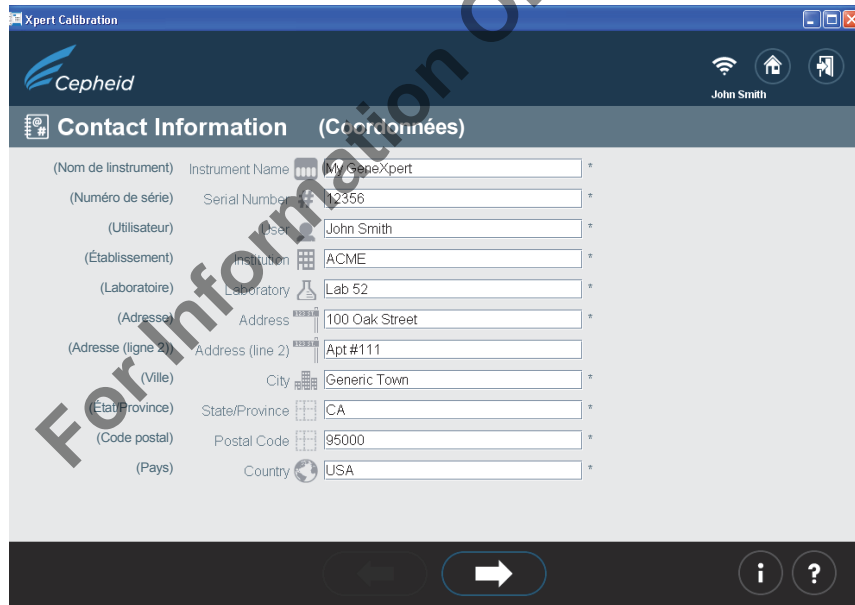
7. Cliquer sur l'icône **Collect Calibration Data (Collecter les données d'étalonnage)** sur l'écran **Home (Accueil)** (Voir la Figure 4). Après quelques secondes, le premier écran **Contact Information (Coordonnées)** (Figure 5) s'affichera.



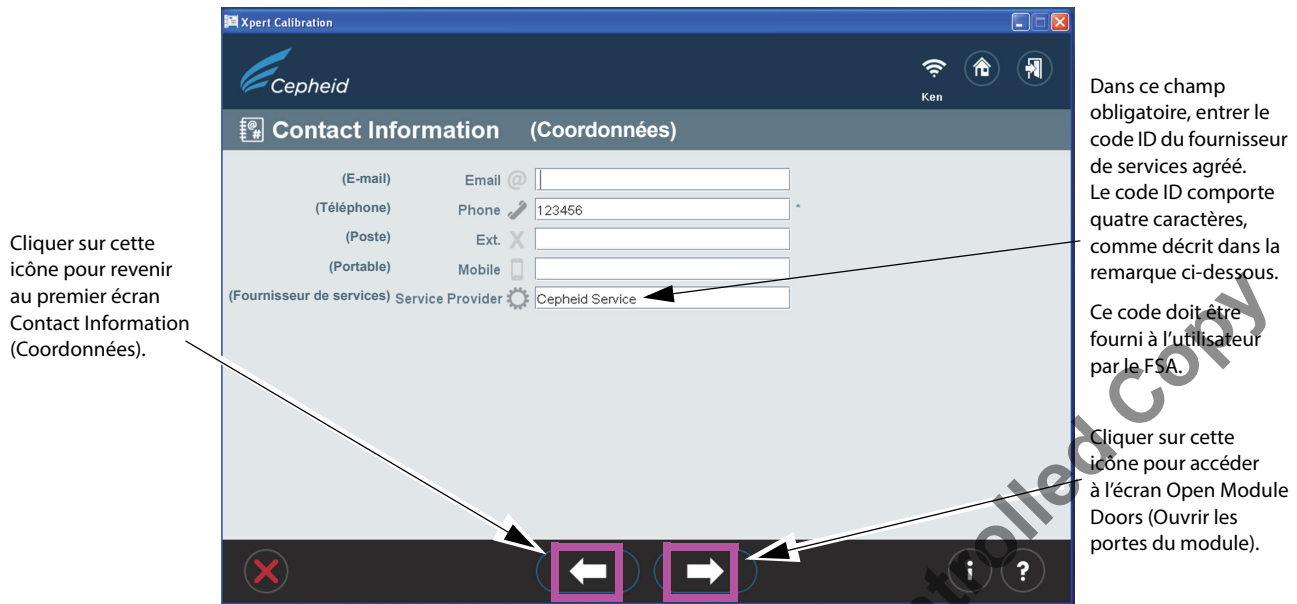
**Figure 4.** Écran Home (Accueil)

8. Lorsque le premier des deux écrans **Contact Information (Coordonnées)** s'affiche (voir les Figure 5 et Figure 6), remplir les champs sur les deux écrans. Utiliser les grandes flèches de navigation au bas des écrans pour passer entre les deux écrans.

Noter que les champs marqués avec « \* » sont des champs obligatoires.



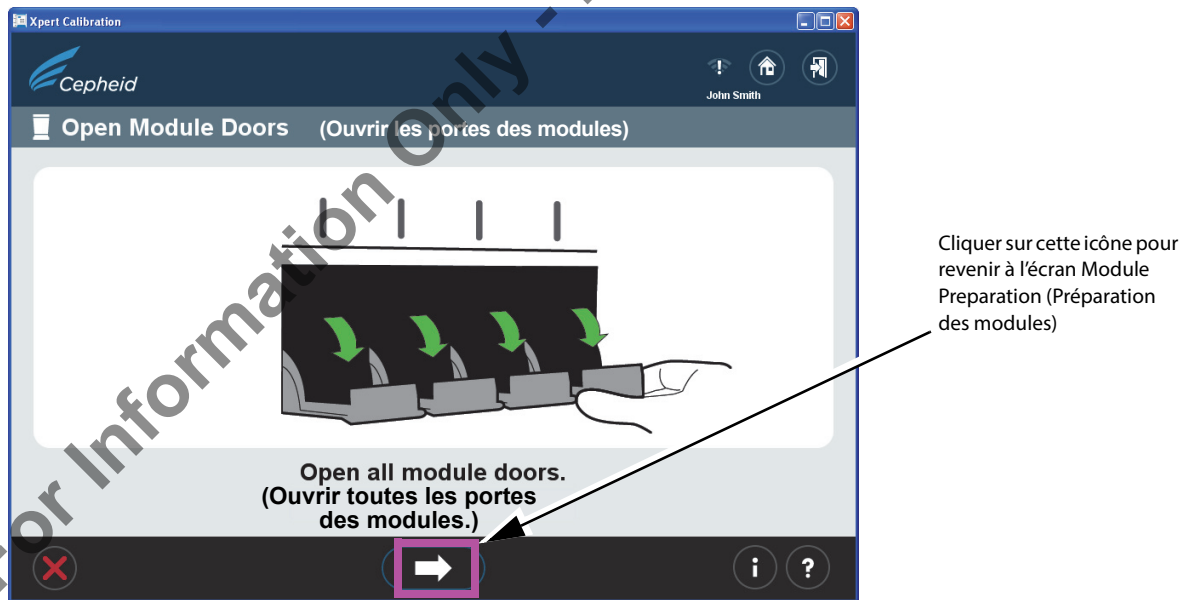
**Figure 5.** Écran Contact Information (Coordonnées) - Page 1



**Figure 6.** Écran Contact Information (Coordonnées) - Page 2

**Remarque :** Le code ID fourni par le FSA pour le fournisseur de services sur l'écran Contact Information (Coordonnées) comporte quatre caractères. (Par exemple, « US » est utilisé pour les États-Unis, suivi de deux chiffres, comme US01, US28, etc.)

9. Lorsque toutes les informations ont été saisies, cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de la page 2 sur l'écran Contact Information (Coordonnées). L'écran **Open Module Doors (Ouvrir les portes des modules)** s'affichera. Voir la Figure 7. Ouvrir manuellement toutes les portes des modules pour permettre le chargement des cartouches.

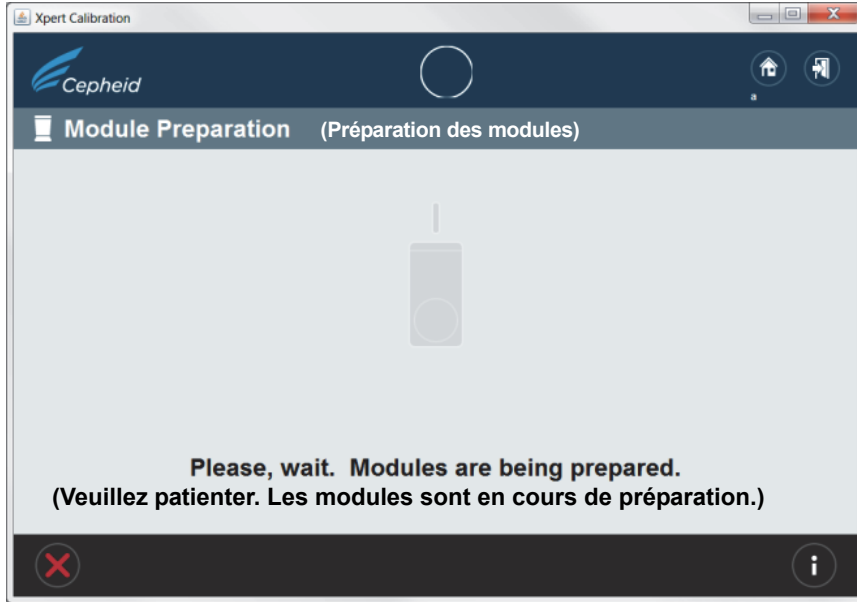


**Figure 7.** Écran Open Module Doors (Ouvrir les portes des modules)

10. Après avoir ouvert toutes les portes des modules, cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de l'écran. L'écran **Module Preparation (Préparation des modules)** s'affiche brièvement, montrant le message, « Please, wait. Modules are being prepared. » (« Veuillez patienter. Les modules sont en cours de préparation. »). Voir la Figure 8.

**Important :** Noter que l'écran **Module Preparation (Préparation des modules)** peut s'afficher brièvement seulement, avec la durée de la visibilité déterminée par le nombre de modules à étalonner. L'écran suivant à s'afficher est l'écran montré dans la Figure 9, l'écran **Select Modules (Sélectionner les modules)**.





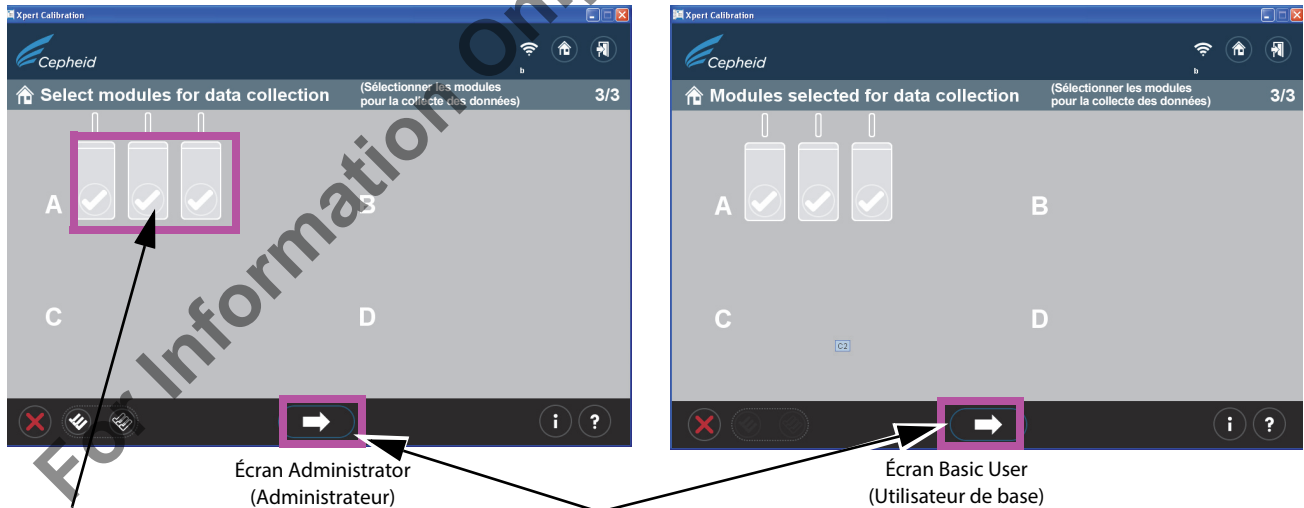
Noter qu'il est possible que cet écran ne soit pas visible car il s'affiche très brièvement seulement, en fonction du nombre de modules à étalonner.

**Figure 8.** Écran Module Preparation (Préparation du module)

11. Suivre les instructions logicielles à l'écran. Par défaut, tous les modules détectés seront marqués comme étant sélectionnés pour l'étalonnage.

**Remarque :** Un Basic User (Utilisateur de base) ne peut pas désélectionner les modules pour les exclure de ce test d'étalonnage. Seul un Admin (Administrateur) peut cliquer sur les modules individuels pour les exclure de l'étalonnage, si requis. Pour les modules exclus (pas sélectionnés pour l'étalonnage), la position de la porte (ouverte ou fermée) n'a pas d'importance.

Dans la Figure 9, deux écrans sont affichés. L'écran de gauche montre l'écran qu'un Administrator (Administrateur) verrait et sur lequel les modules individuels peuvent être désélectionnés et exclus de l'étalonnage. L'écran de droite montre l'écran qu'un Basic User (Utilisateur de base) verrait et qui ne permet pas de désélection. Pour passer à l'écran suivant, cliquer sur la flèche au bas de l'écran.



Écran Administrator (Administrateur)

Écran Basic User (Utilisateur de base)

**Admin (Administrateur) uniquement :**  
Pour exclure un module du test, cliquer sur la coche ✓ pour chaque module à exclure.

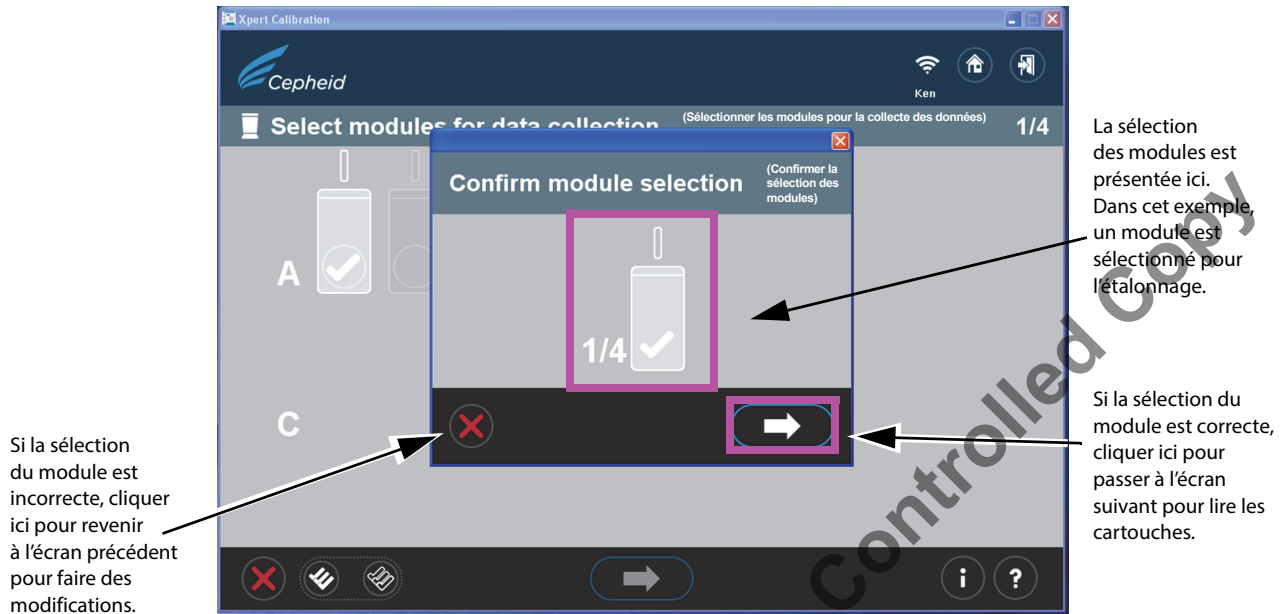
Cliquer sur cette flèche pour passer à l'écran suivant

**Remarque :** Trois modules ont été sélectionnés pour des tests d'étalonnage dans ces deux exemples

**Figure 9.** Écran Select Modules (Sélectionner les modules) – Écrans Administrator (Administrateur) et Basic User (Utilisateur de base)

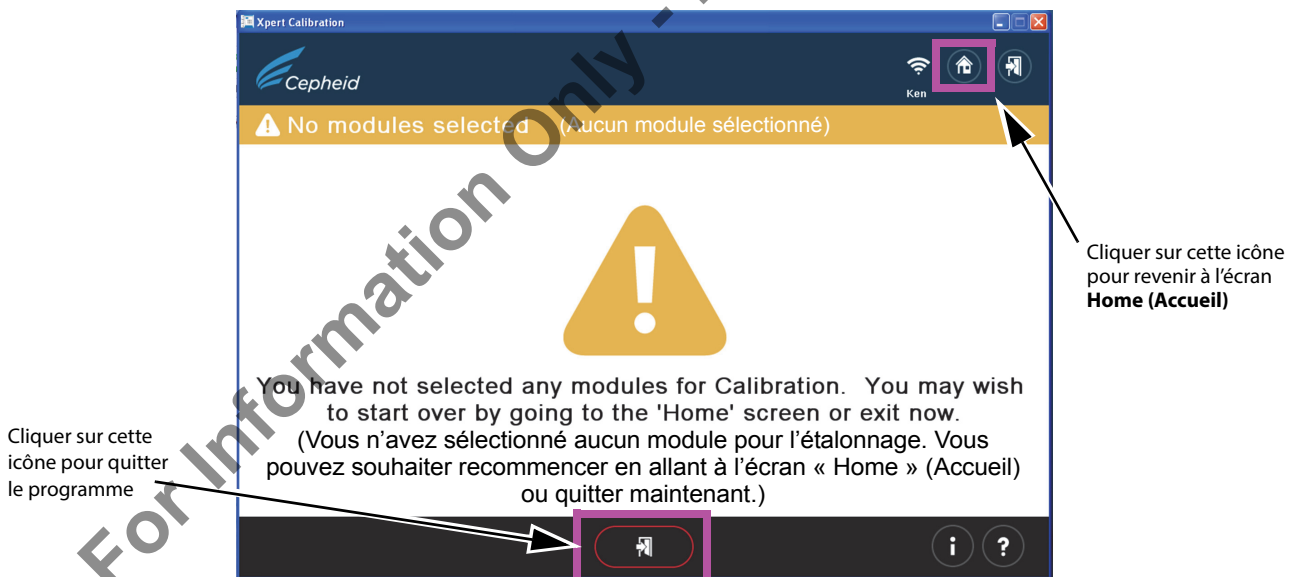
**Important :** **Système GX-XVI et Infinity System uniquement :** Lors de la sélection des modules sur l'écran, noter quels voyants clignotent sur le système lors de la sélection de chaque rangée.

12. Après avoir configuré les modules, cliquer sur le bouton fléché au bas de l'écran. Si l'utilisateur est connecté en tant qu'Administrator (Administrateur), l'écran Confirm module selection (Confirmer la sélection des modules) s'affiche. Voir la Figure 10. Si l'utilisateur est connecté en tant que Basic User (Utilisateur de base), cet écran ne s'affichera pas (Passer à l'étape 13).



**Figure 10.** Écran Confirm Module Selection (Confirmer la sélection des modules) - Usage réservé à l'Administrator (Administrateur)

13. Si tous les modules ont été exclus par erreur dans l'étape ci-dessus, l'écran suivant s'affichera (Figure 11), notifiant l'utilisateur qu'il doit recommencer en revenant à l'écran Home (Accueil) ou en quittant le programme.



**Figure 11.** Écran d'erreur - No Modules Selected (Aucun module sélectionné)

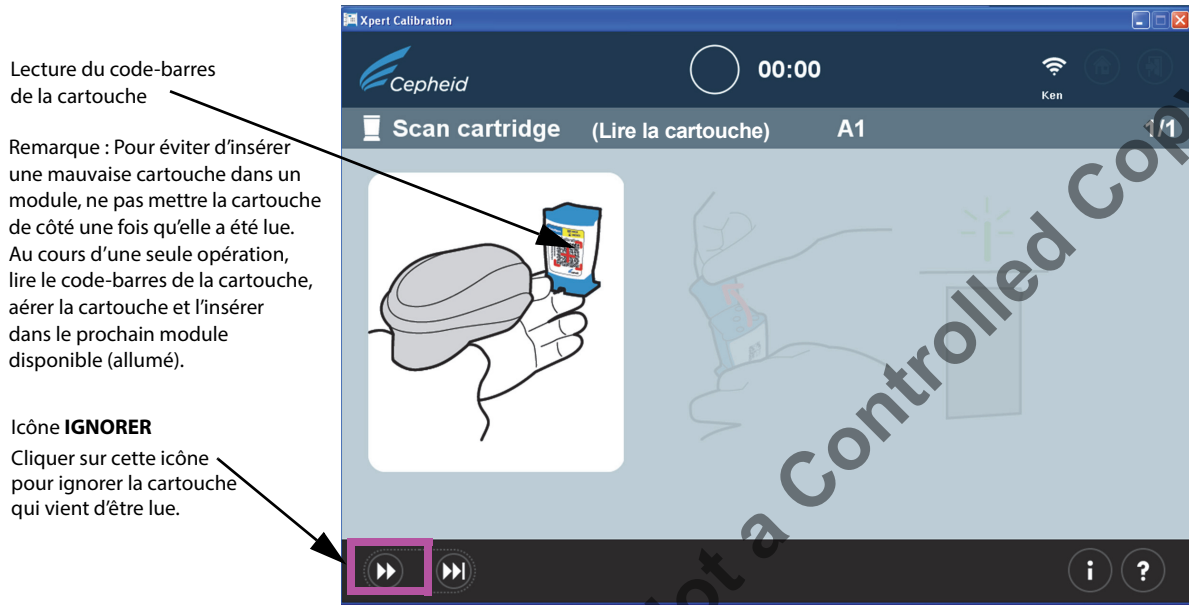
14. Après avoir confirmé la sélection des modules, l'utilisateur passe à l'écran Scan cartridge (Lire la cartouche), où il est invité à lire le code-barres sur la cartouche Xpert Calibration.

**Remarque :** S'assurer de disposer de suffisamment de cartouches pour pouvoir réaliser la procédure d'étalonnage pour le nombre souhaité de modules.

**Important :** Dans les étapes 14 et 15, ne pas retirer toutes les cartouches en même temps de leurs emballages. Retirer plutôt une seule cartouche, lire le code-barres de cette cartouche, puis aérer la cartouche et la charger dans un module ouvert avant d'ouvrir le sachet de la cartouche suivante.

15. Retirer la cartouche du kit de test de son emballage pour le module sélectionné auparavant, en ouvrant une seule cartouche à la fois.
16. Lire le code-barres de la cartouche. La Figure 12 montre le code-barres d'une cartouche en cours de lecture. Une fois qu'une cartouche a été lue, ne pas la remplacer par une autre.

**Remarque :** Si le code-barres ne peut pas être lu parce qu'il comporte des bavures ou a été endommagé, ignorer la cartouche et contacter le FSA pour obtenir une cartouche de rechange, si nécessaire. Si le lecteur de code-barres est endommagé, manquant ou incorrectement configuré, contacter le FSA pour obtenir des conseils.



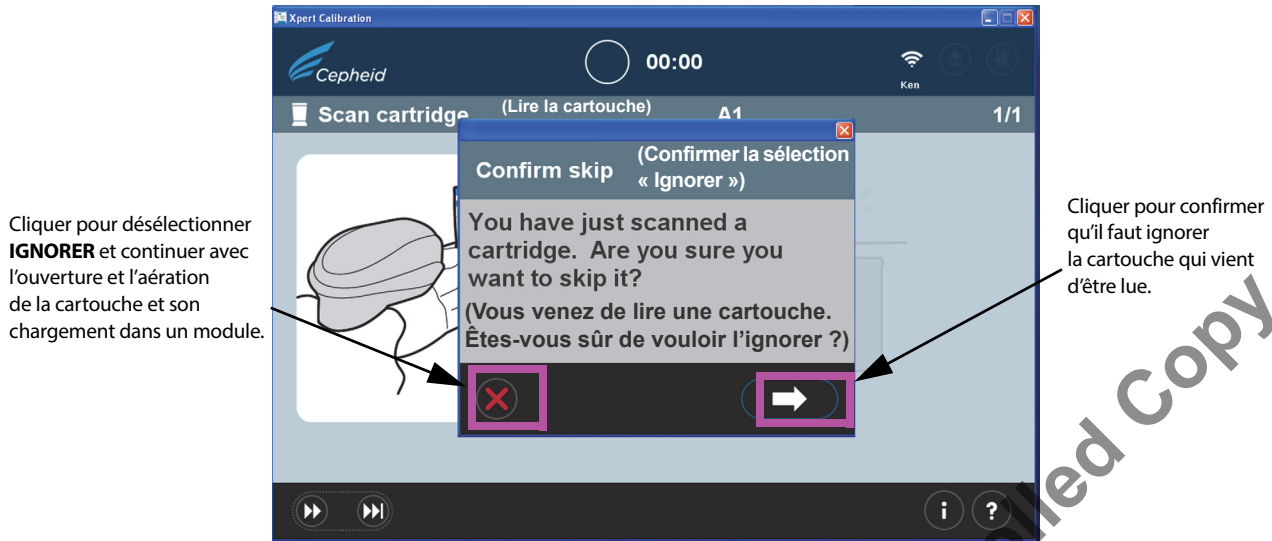
**Figure 12.** Écran de lecture du code-barres de la cartouche

- a. Après avoir lu le code-barres de la cartouche, s'assurer d'ouvrir le couvercle de la cartouche (aérer la cartouche) puis de le fermer ; procéder ainsi pour chaque cartouche, en suivant les indications du logiciel dans les étapes b à e ci-dessous.

**Important :** N'ajouter aucun échantillon ou réactif à la cartouche. Utiliser **UNIQUEMENT** les cartouches dans le kit d'étalonnage fourni.

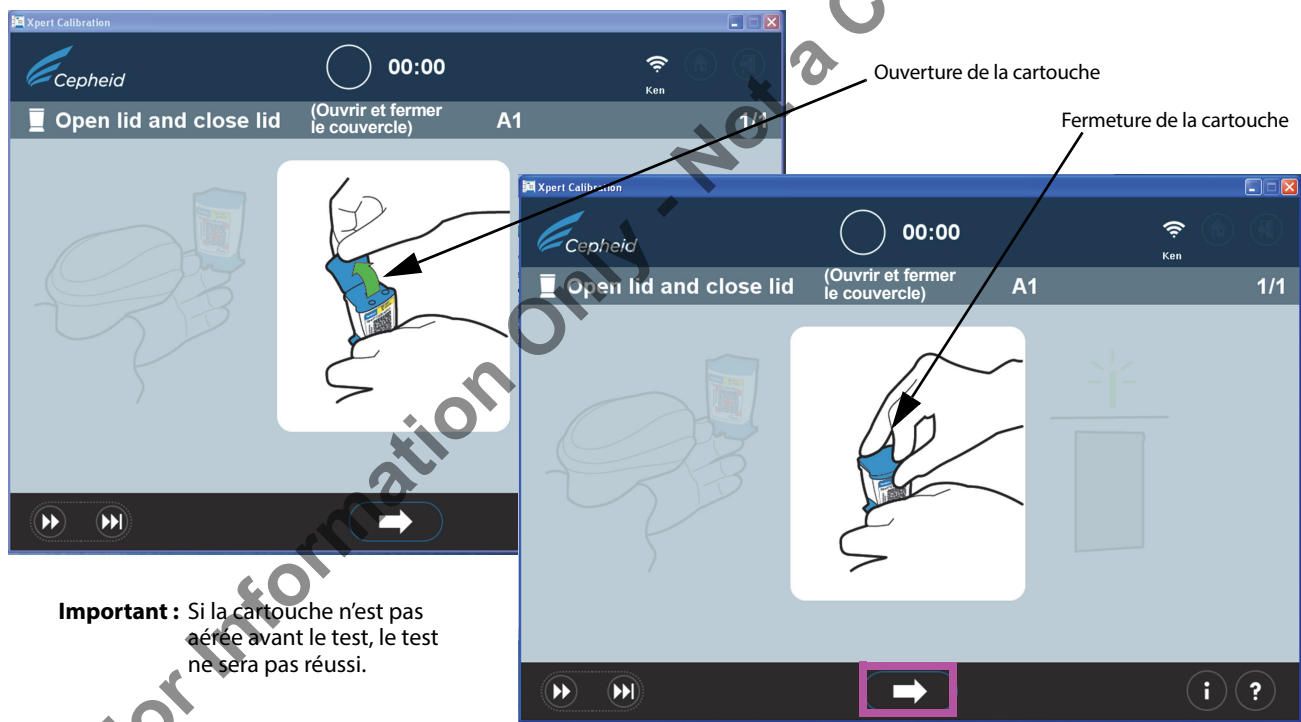
**Remarque :** Après la lecture du code-barres d'une cartouche, un voyant vert clignote sur le système au-dessus de la porte du module à l'emplacement où la cartouche sera chargée.

**Remarque :** Si pour une raison quelconque, l'utilisateur souhaite ignorer la cartouche qui vient d'être lue, il peut cliquer sur le bouton **IGNORER** au bas de l'écran. Une fenêtre superposée s'affiche, montrée dans la Figure 13, demandant à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite ignorer la cartouche. Pour **IGNORER** la cartouche, cliquer sur la flèche Suivant au bas de l'écran. Pour continuer sans ignorer la cartouche, cliquer sur l'icône « X » dans le coin gauche inférieur de l'écran. L'utilisateur est encouragé à relire la cartouche (ou à utiliser une nouvelle cartouche si nécessaire) pour s'assurer qu'un module n'est pas ignoré.



**Figure 13.** Écran Confirm skip (Confirmer la sélection « Ignorer »)

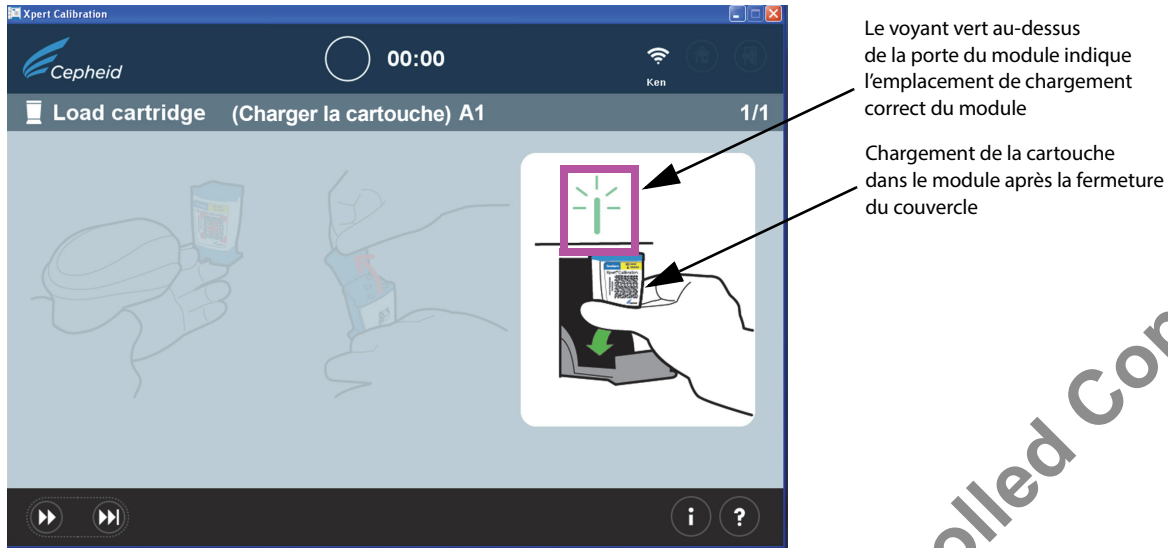
- b. Il suffit d'aérer la cartouche (montrée dans la Figure 14), pendant deux secondes. Cet écran est animé, montrant l'ouverture et la fermeture du couvercle de la cartouche. Après l'aération, cliquer sur la flèche Suivant au bas de l'écran pour continuer.



**Figure 14.** Aération de la cartouche en ouvrant et en fermant la cartouche - écran animé

- c. Fermer le couvercle de la cartouche et s'assurer que la porte du module est complètement ouverte pour recevoir la cartouche.
- d. La cartouche doit être chargée dans le module (avec le tube réactionnel de la cartouche orienté dans le sens opposé à l'utilisateur), conformément aux instructions des écrans logiciels. Voir la Figure 15.

**Remarque :** S'assurer de charger les cartouches dans l'ordre de leur lecture dans le prochain module disponible. Cela évitera de charger les cartouches dans le mauvais emplacement ou de laisser des modules vides.



Le voyant vert au-dessus de la porte du module indique l'emplacement de chargement correct du module

Chargement de la cartouche dans le module après la fermeture du couvercle

Figure 15. Chargement de la cartouche dans le module

Appuyer fermement sur la porte du module après le chargement de la cartouche pour s'assurer que la porte est complètement verrouillée.

Si une porte de module ne se ferme pas et ne se verrouille pas, cliquer sur le bouton IGNORER au bas de l'écran pour abandonner le test de ce module, passer au module suivant et poursuivre les tests.

**Important :** S'assurer de retirer la cartouche d'un module dont la porte ne se verrouille pas avant de continuer. Signaler au FSA le verrouillage défaillant de la porte du module pour que la maintenance puisse être effectuée.

Noter que la porte d'un module qui n'a pas de cartouche chargée ne se verrouille pas. Cette porte peut être laissée en position ouverte lors de l'exécution des autres modules chargés.

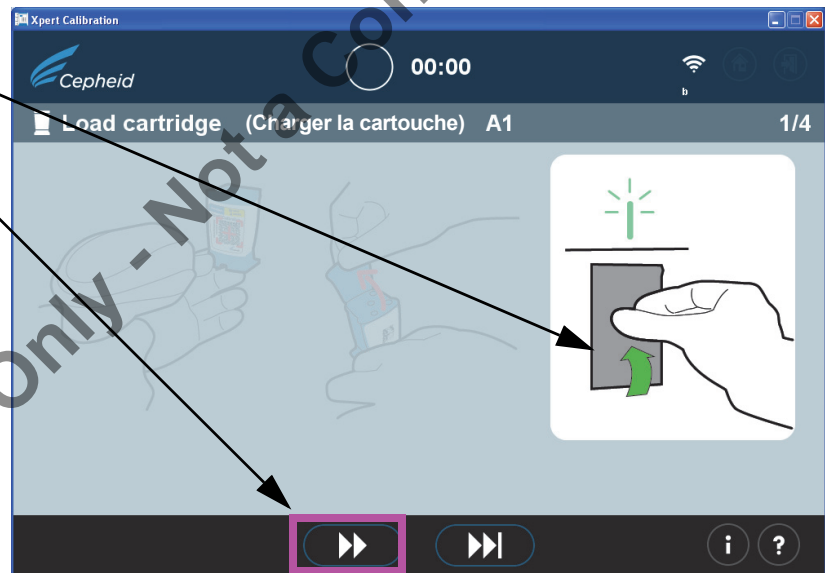


Figure 16. Chargement de la cartouche dans le module - écran animé

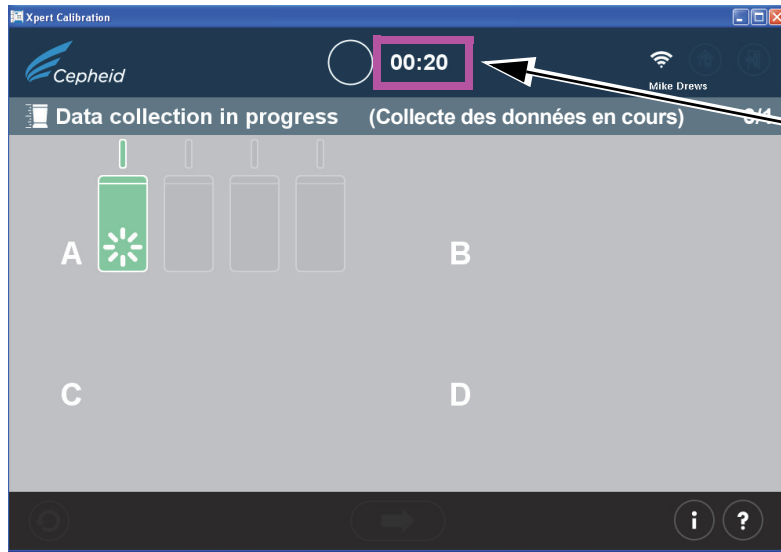
- e. Pour étalonner des modules supplémentaires, poursuivre avec la lecture de la cartouche suivante. Placer chaque cartouche lue individuelle dans le module ouvert sélectionné suivant, en appuyant fermement sur la porte du module pour qu'elle se ferme en se verrouillant. **Une chaque porte de module fermée et verrouillée, la collecte des données commencera automatiquement pour ce module particulier.** Le voyant vert clignotant au-dessus du module passera ensuite au vert fixe, indiquant que les tests d'étalonnage ont commencé.

**Important :** Si une porte de module n'est pas complètement fermée (verrouillée) après le chargement d'une cartouche, l'écran continuera à afficher un message invitant l'utilisateur à insérer une cartouche, et le test d'étalonnage ne sera pas effectué.

S'il n'est pas possible de fermer et de verrouiller une porte de module après plusieurs tentatives, appuyer sur le bouton ignorer au bas de l'écran pour ignorer le module avec la porte défectueuse et avancer. Informer le FSA pour que la maintenance du module puisse être effectuée.

- 17. L'étalonnage durera un total de 20 minutes environ une fois que le dernier module a été chargé pour le test. Lorsque le test d'étalonnage commence, l'écran Data collection in progress (Collecte des données en cours) s'affiche, comme montré dans la Figure 17.

**Important :** Si nécessaire, l'utilisateur peut démarrer un nouveau test sur un module testé auparavant sans attendre que le module actuel termine son test, comme décrit dans les étapes 18b à 18d.



Compte à rebours indiquant la durée estimée jusqu'à la fin du test (20 minutes)

Remarque : Dans cet exemple, un module est en train d'être testé.

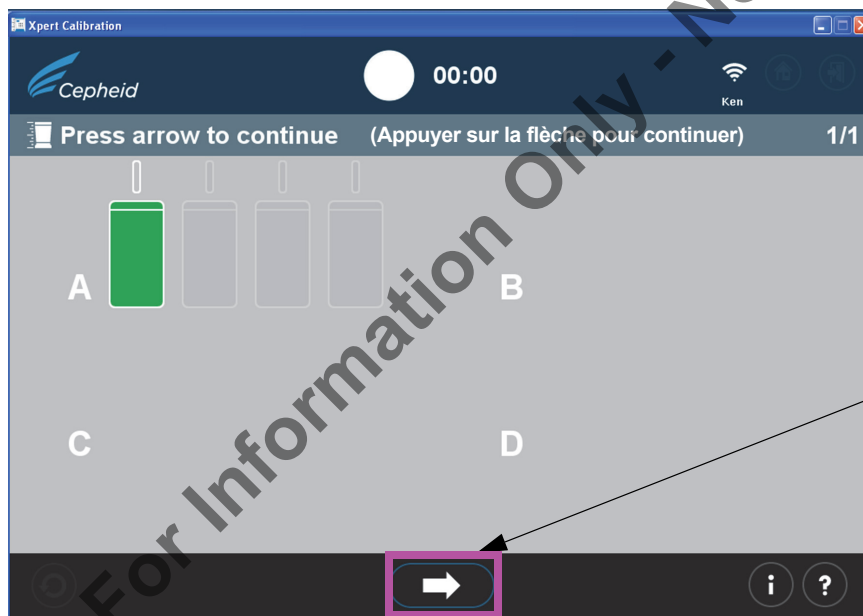
 Ne pas quitter le programme logiciel pendant que la collecte des données est en cours !

**Figure 17.** Écran Data Collection (Collecte des données)

18. Une fois le test terminé, la porte du module s'ouvrira et le voyant au-dessus du module s'éteindra. Des écrans similaires à ceux montrés dans la Figure 18 ou la Figure 19 s'afficheront. Appuyer sur la flèche droite pour continuer.

- a. La Figure 18 montre l'achèvement d'une collecte de données d'étalonnage réussie.

Lorsque le test est terminé, cliquer sur le bouton Suivant au bas de l'écran pour commencer à charger les résultats du test d'étalonnage vers le centre de connectivité Xpert.



Cliquer pour passer à l'écran suivant.

Remarque : Dans cet exemple, un module est en train d'être testé.

**Figure 18.** Écran de fin de test - Test réussi

- b. À l'attention de tous les utilisateurs : Si le test a échoué, l'écran montré dans la Figure 19 s'affichera, montrant le statut du module. Un nouveau test doit être réalisé. Cliquer sur l'icône Retry (Réessayer) dans le coin inférieur gauche de l'écran..

Échec du test du module. Exécuter le test de nouveau en utilisant la même cartouche ou une nouvelle cartouche, en suivant les instructions sur l'écran.

Remarque : Dans cet exemple, quatre modules sont en train d'être testés.

Icône Réessayer  
Cliquez pour tester de nouveau le module.

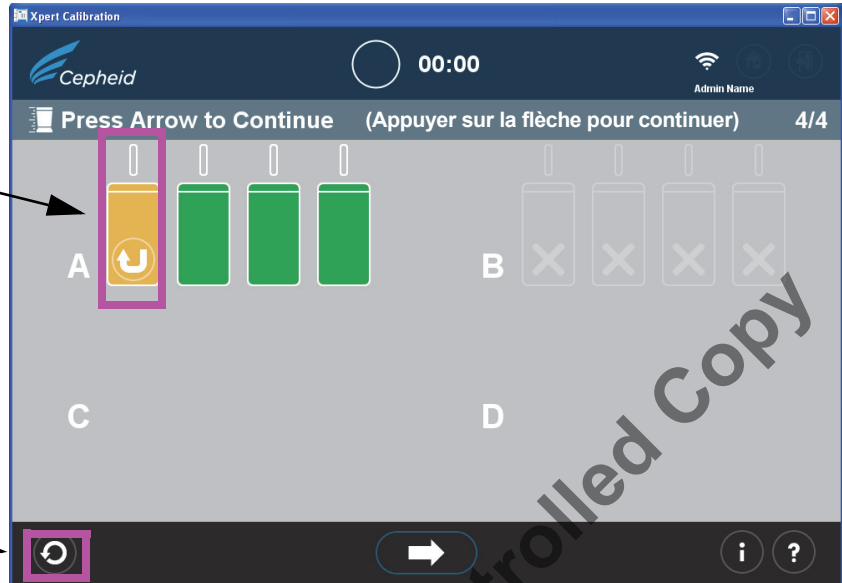


Figure 19. Écran de fin de test - Exemple d'échec de l'étalonnage du module

- c. Si l'utilisateur appuie sur la flèche au bas de l'écran lors de l'affichage d'un test de module échoué (comme montré dans la Figure 19), l'écran Confirm continue (Confirmer la sélection « Continuer ») s'affichera. Voir la Figure 20.

Pour revenir à l'écran **Press retry or continue (Appuyer sur réessayer ou continuer)** afin de tester de nouveau le module désigné, cliquer sur l'icône « X ».

Pour continuer sans tester de nouveau le module désigné, cliquer sur la flèche droite au bas de l'écran **Confirm continue (Confirmer la sélection « Continuer »)**.

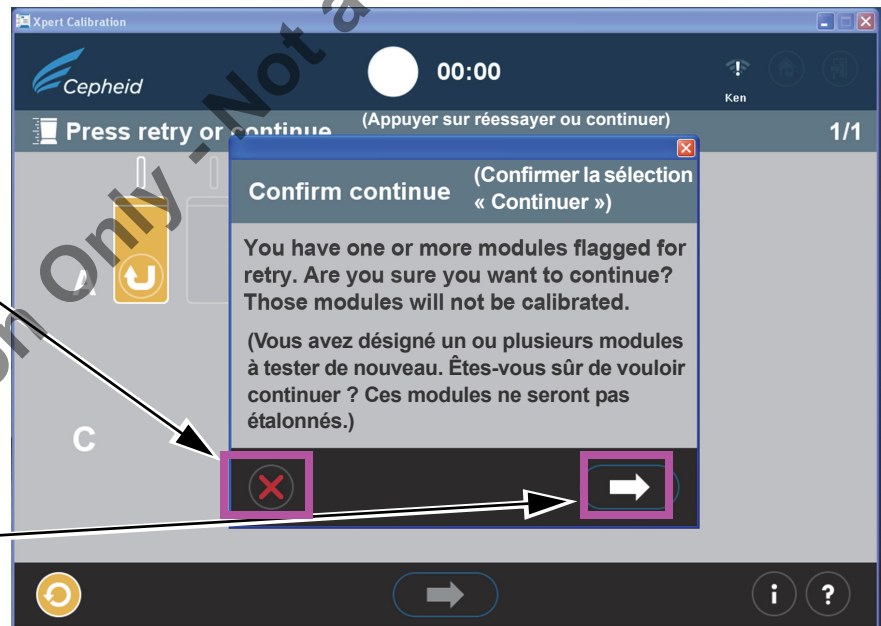


Figure 20. Écran superposé Confirm continue (Confirmer la sélection « Continuer »)

L'utilisateur a l'option de continuer en appuyant sur la flèche droite de l'écran superposé **Confirm continue (Confirmer la sélection « Continuer »)**. Si cette option est sélectionnée, le module désigné ne sera pas testé de nouveau et l'utilisateur pourra commencer à charger les données d'étalonnage, de la manière décrite dans l'étape 19.

Une autre option consiste à revenir à l'écran **Press retry or continue (Appuyer sur réessayer ou continuer)** pour réessayer (tester de nouveau) le module désigné en cliquant sur l'icône « X » rouge dans la partie inférieure gauche de l'écran **Confirm continue (Confirmer la sélection « Continuer »)**. La procédure de nouveau test (réessayer) est décrite dans l'étape d qui suit.

- d. Si l'icône Réessayer (montrée dans la Figure 19 au bas de l'écran) s'affiche, cliquer sur cette icône pour revenir à l'écran Scan Barcode (Lire le code-barres) (Figure 12) et terminer le nouveau test sur le le ou les modules affectés.



Noter qu'il existe deux types possibles de nouveau test :

- i Réessayer avec la même cartouche : Par exemple, un message peut s'afficher indiquant à l'utilisateur qu'il doit aérer la cartouche, la relire et la remettre dans le module.
- ii Réessayer avec une nouvelle cartouche : Si la cartouche était défectueuse, ou avait déjà été utilisée, l'utilisateur recevra l'instruction de la remplacer en lisant le code-barres d'une nouvelle cartouche, en l'aérant et en la chargeant dans le module.

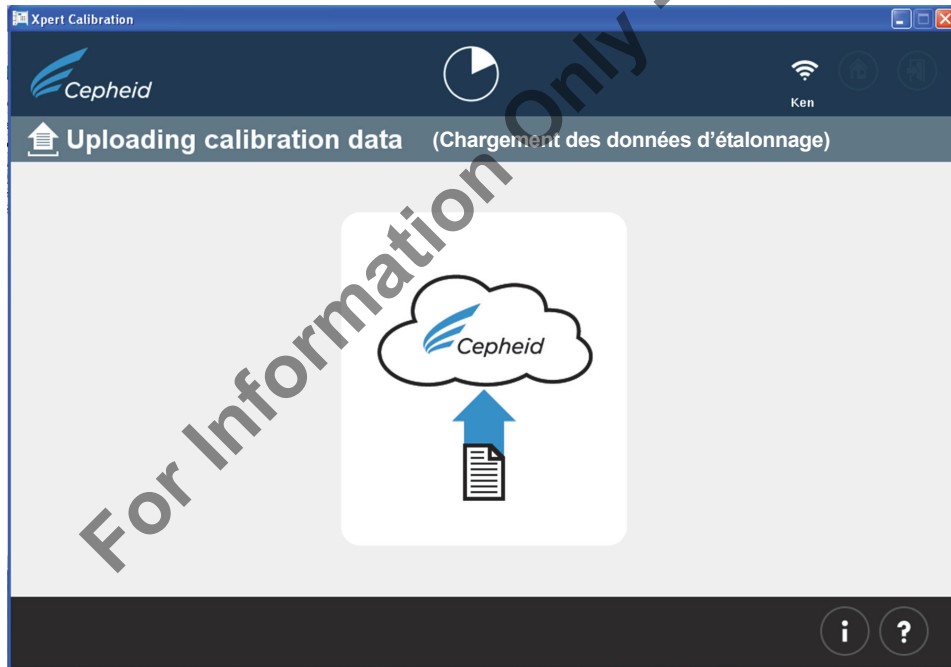
**Remarque :** Pendant l'exécution de ces nouveaux tests, il peut être nécessaire d'ignorer des modules si l'utilisateur épuise sa réserve de cartouches Xpert Calibration. Contacter le FSA pour obtenir des cartouches Xpert Calibration supplémentaires. Lancer de nouveau Xpert Calibration sur les modules qui ont été ignorés.

**Remarque :** À la fin du processus de collecte des données Xpert Calibration, les modules qui ont été déterminés comme nécessitant une maintenance seront désignés comme verrouillés afin d'éviter toute utilisation ultérieure. Contacter le FSA local pour une assistance supplémentaire lors du remplacement des modules nécessitant une maintenance. Un module nécessitant une maintenance peut être identifié par cette icône de module :



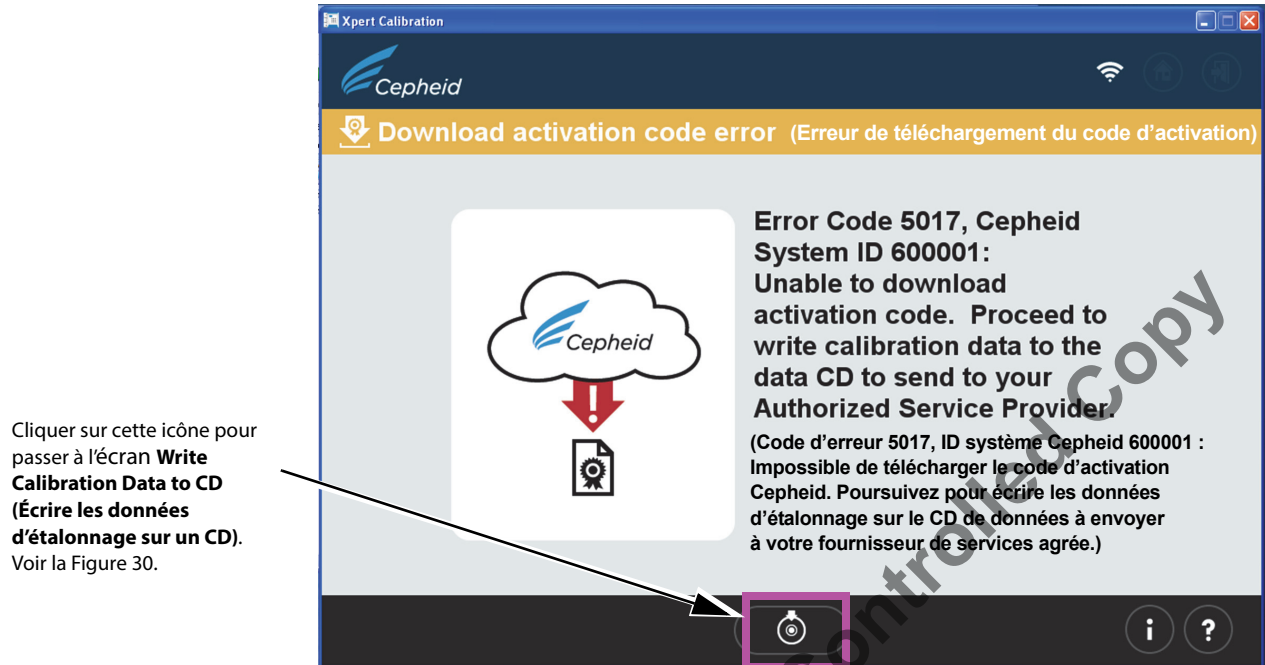
19. Après un test et une collecte des données d'étalonnage réussis, cliquer sur la flèche Suivant pour afficher l'écran montré dans la Figure 21, si la connexion Internet est active. Si cependant l'utilisateur n'a jamais disposé de connexion Internet ou a perdu la connexion Internet fonctionnelle à un moment donné pendant le test d'étalonnage, un écran **Download activation code error (Erreur de téléchargement du code d'activation)** (Figure 22) s'affichera à la place, indiquant à l'utilisateur qu'il doit écrire les données d'étalonnage sur un CD de données et l'envoyer à son FSA. Dans ce cas, passer aux instructions commençant à l'étape d (sous l'étape 25) de cette procédure pour continuer en tant qu'utilisateur sans connexion Internet.

**Remarque :** Si la connexion Internet fonctionne, le système doit procéder normalement (avec l'étape 20), et le téléchargement du certificat d'activation doit commencer, comme montré dans la Figure 23.



**Figure 21.** Écran Uploading calibration data (Chargement des données d'étalonnage)

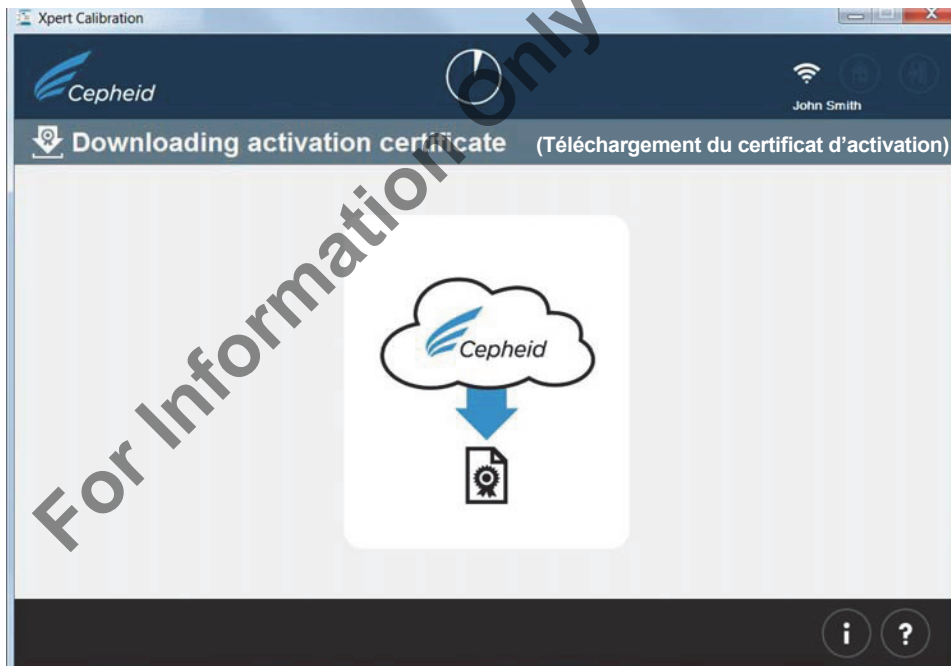




**Figure 22.** Écran Download activation code error (Erreur de téléchargement du code d'activation)

20. Une fois le chargement des données d'étalonnage terminé, un contrôle de l'assurance qualité sera réalisé sur les données. Si le contrôle est acceptable, le certificat du code d'activation sera téléchargé automatiquement. Voir la Figure 23.

Si le test n'est pas acceptable, le ou les modules affectés nécessiteront une maintenance et seront verrouillés pour éviter toute utilisation ultérieure. Contacter Cepheid ou le FSA local pour une assistance supplémentaire.



**Figure 23.** Écran Downloading activation certificate (Téléchargement du certificat d'activation)

21. Une fois le certificat d'activation téléchargé, le code d'activation sera appliqué à chaque module testé avec succès, et ces modules seront identifiés ensuite par un symbole « + ». Voir la Figure 24.

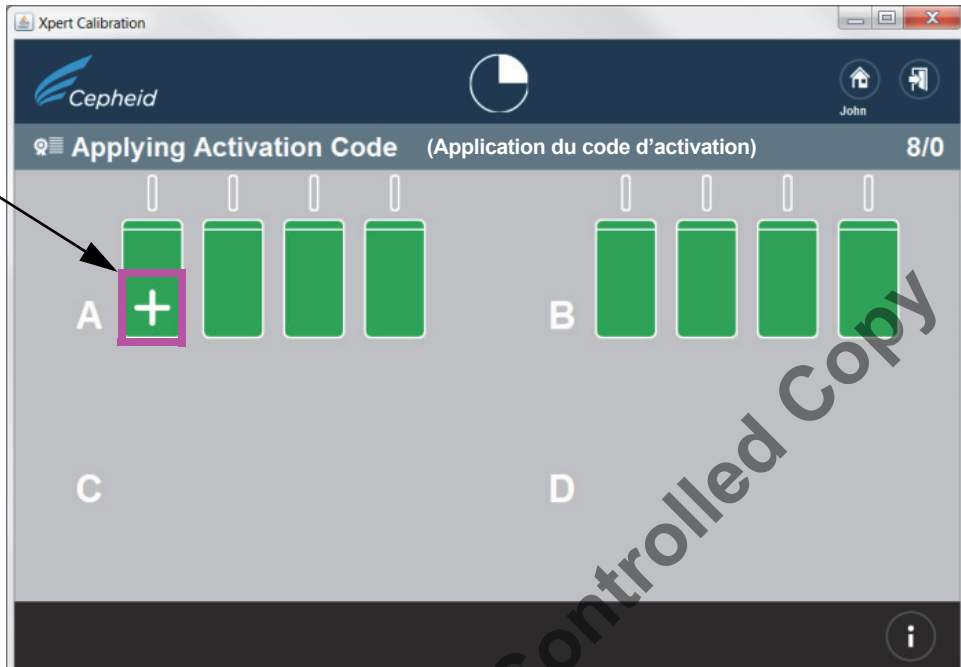
À mesure que le code d'activation est appliqué à chaque module, un symbole (+) plus est ajouté à l'image du module vert.

Remarque : Si l'icône Service Required (Maintenance requise) (voir ci-dessous) s'affiche au lieu du signe « + » sur le module vert, appeler le FAS pour prévoir la maintenance.



Il ne sera pas possible d'utiliser ce module pour exécuter des tests Xpert avant que la maintenance du module ne soit effectuée.

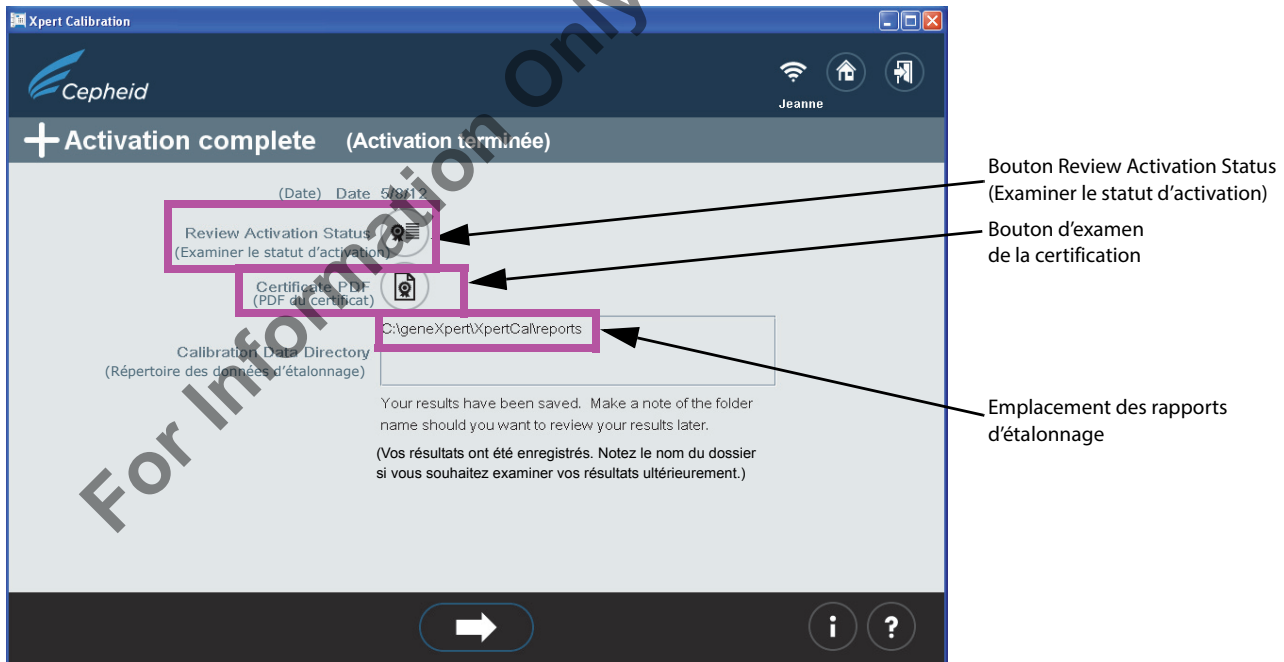
Remarque : Dans cet exemple, huit modules sont en train d'être étalonnés.



**Figure 24.** Écran Applying Activation Code (Application du code d'activation)

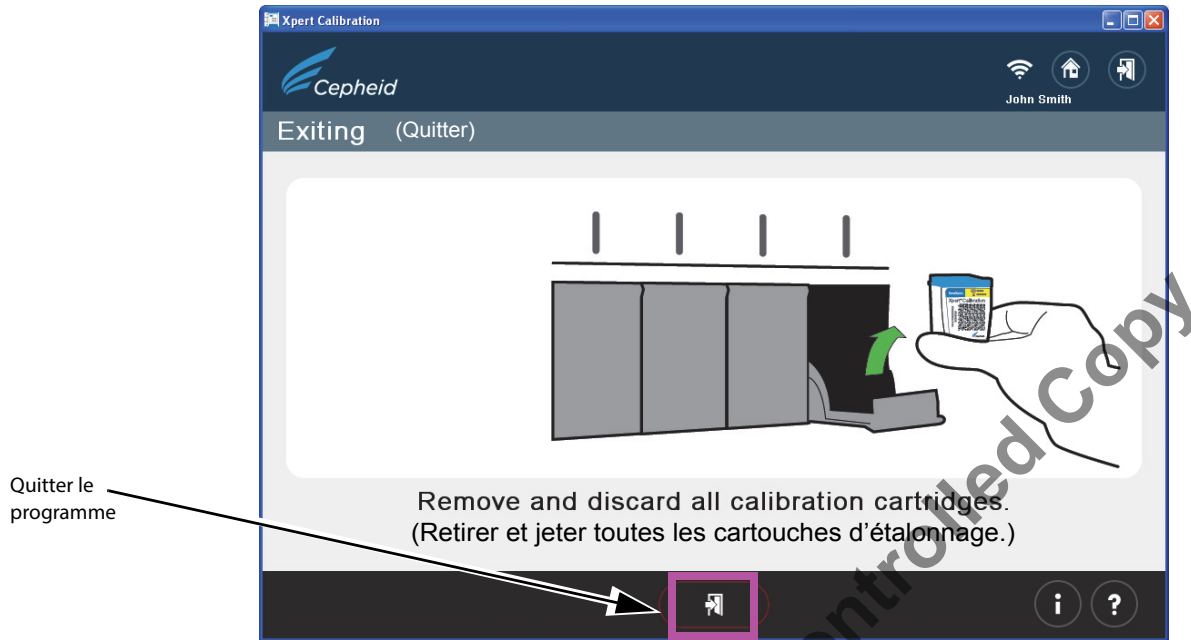
Remarque : Sur l'écran montré ci-dessous dans la Figure 24, certains modules peuvent afficher l'icône maintenance requise ou peuvent être grisés s'ils ont été ignorés.

22. Une fois que les tous codes d'activation ont été appliqués aux modules testés avec succès (les modules verts qui apparaissent avec les symboles « plus » appliqués), l'écran **Activation complète (Activation terminée)** s'affichera. Voir la Figure 25. Cet écran montre l'emplacement du rapport sur les données d'étalonnage, qui est disponible pour examen, si l'utilisateur le souhaite.



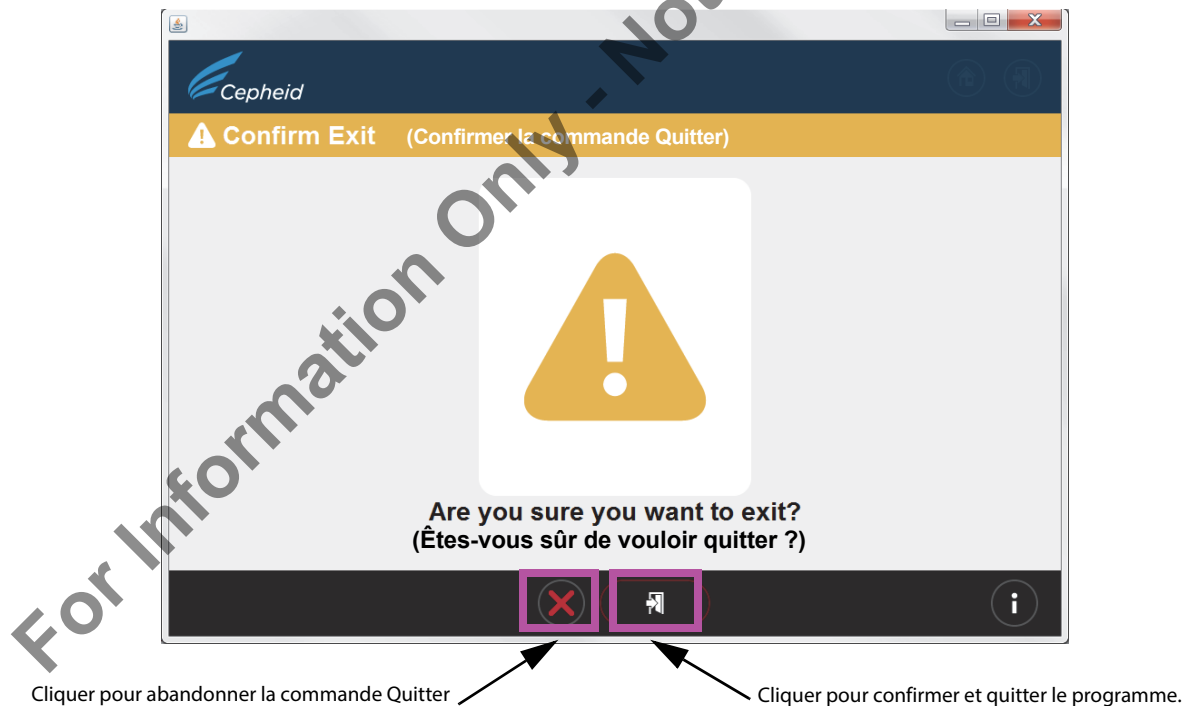
**Figure 25.** Écran Activation complete (Activation terminée)

23. Retirer et jeter toutes les cartouches d'étalonnage. Ne pas conserver les kits incomplets (toutes les cartouches non utilisées doivent être jetées). Une fois terminé, cliquer sur l'icône Quitter au bas de l'écran pour quitter le programme. Voir la Figure 26.



**Figure 26.** Écran Exiting (Quitter)

24. Noter que dans certaines situations, l'écran suivant peut s'afficher, demandant à l'utilisateur de confirmer qu'il veut quitter le programme.



**Figure 27.** Écran Confirm Exit (Confirmer la commande Quitter)

Ceci termine le test d'étalonnage à distance pour un utilisateur connecté à Internet.

**Remarque :** Contacter le fournisseur de services agréé au sujet des modules nécessitant une maintenance.

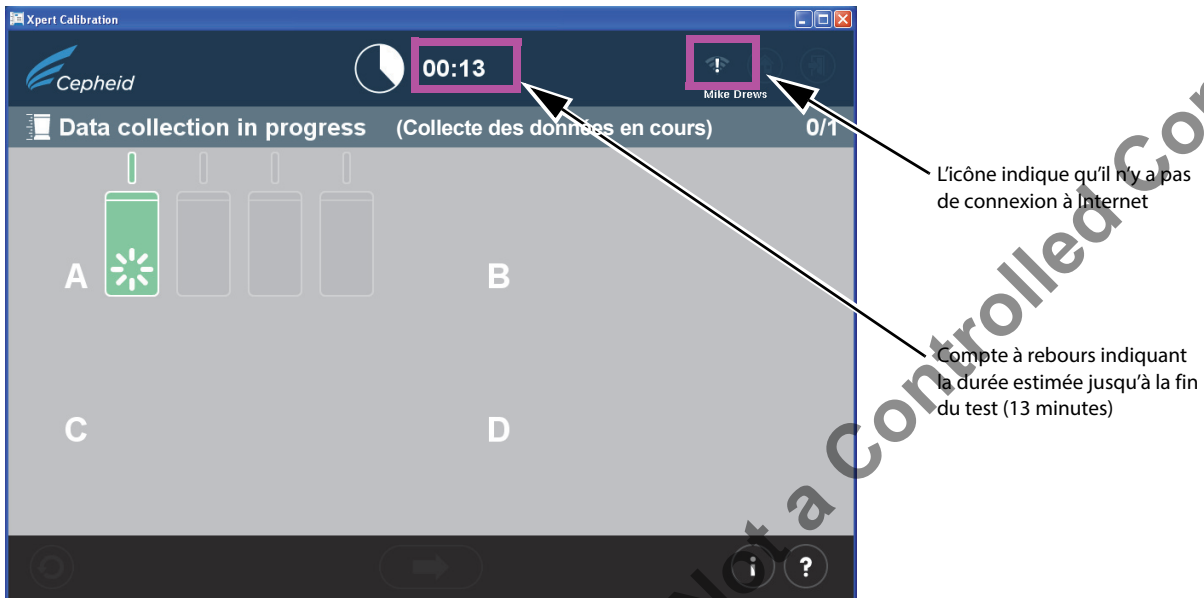
**Remarque :** Pour afficher les résultats d'étalonnage, voir les étape 22 et Figure 25, qui montrent le chemin du fichier et l'emplacement des résultats d'étalonnage, le PDF de certification et le rapport sur les modules qui ont échoué.

25. À l'attention des utilisateurs sans connexion à Internet :

Les utilisateurs sans connexion à Internet doivent avoir terminé les étape 1 à étape 16 pour la collecte des données avant de commencer cette section.

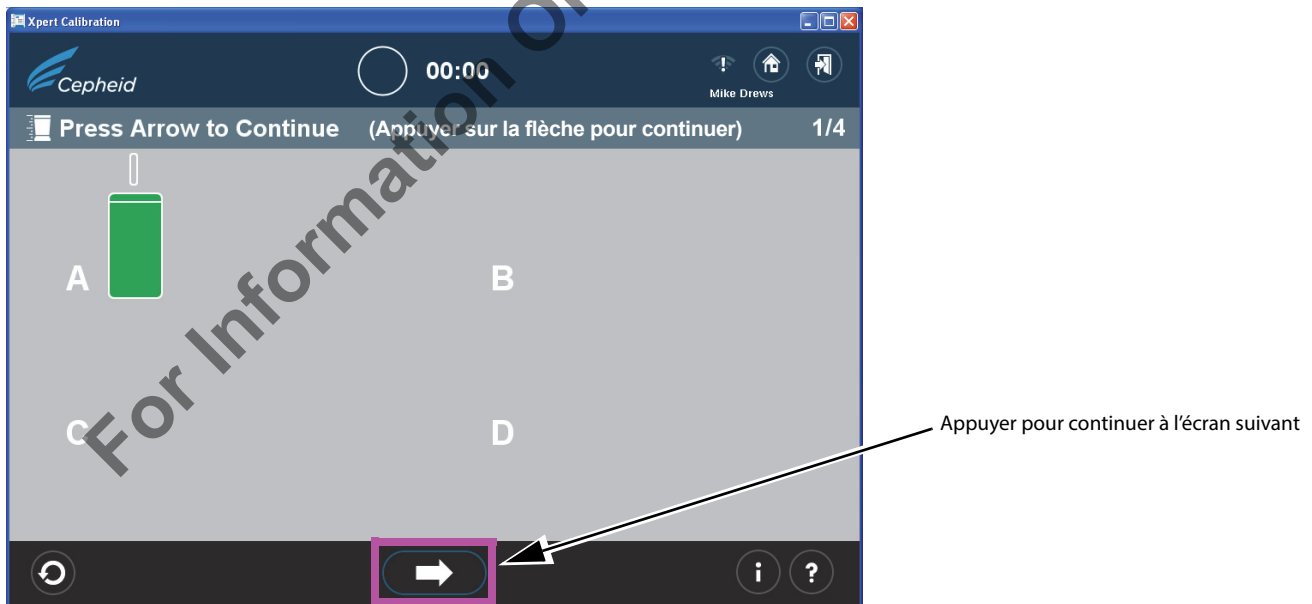
**Remarque :** Voir l'étape 19 de cette section sur la procédure destinée aux utilisateurs connectés à Internet.

- a. Cette section commence avec l'écran **Data collection in progress (Collecte des données en cours)** qui ressemble à l'écran montré dans la Figure 17 destiné aux utilisateurs connectés à Internet.



**Figure 28.** Écran Data collection in progress (Collecte des données en cours)

- b. Une fois le test terminé, la porte du module s'ouvrira et le voyant au-dessus du module s'éteindra. Un écran similaire à celui montré dans la Figure 29 s'affichera. Appuyer sur la flèche droite au bas de l'écran pour passer à l'écran suivant.



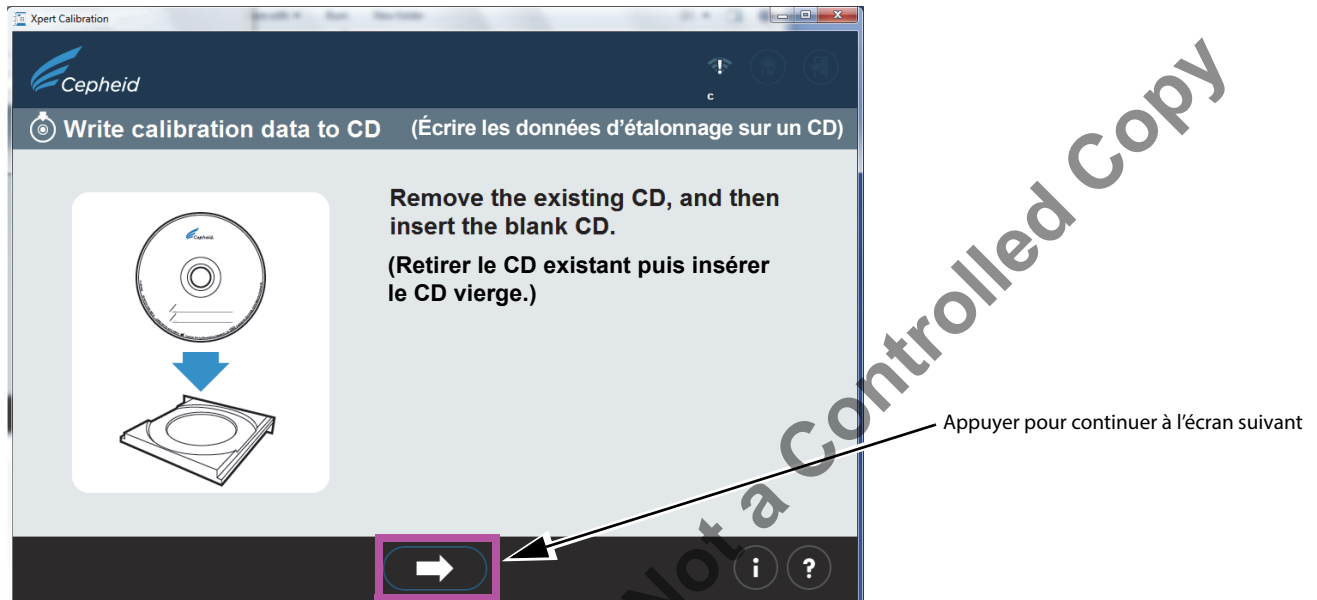
**Figure 29.** Écran de fin de test - Test réussi

- c. Lorsque l'écran **Write calibration data to CD (Écrire les données d'étalonnage sur un CD)** s'affiche (Figure 30), l'utilisateur sera invité à appuyer sur le bouton d'éjection pour retirer le CD logiciel 1 Xpert Calibration existant afin de pouvoir insérer le CD des données 2 vierge.

**Remarque :** Dans l'étape suivante, procéder avec précaution lors de l'insertion du CD vierge dans le lecteur de CD-ROM. Veiller à ce que le CD soit complètement installé dans le tiroir avant de fermer la porte du lecteur.

**Important :** Si l'utilisateur a exécuté ce test en tant qu'utilisateur connecté à Internet et a perdu ensuite la connexion Internet et reçu un écran d'erreur, (Figure 22), il doit reprendre la procédure en commençant avec l'étape d ci-dessous, puis en continuant jusqu'à l'étape 31.

- d. Insérer le CD des données 2 vierge dans l'ordinateur et fermer complètement le tiroir pour CD pour s'assurer que le CD sera reconnu.



**Figure 30.** Écran Write calibration data to CD (Écrire les données d'étalonnage sur un CD) - Étape 1

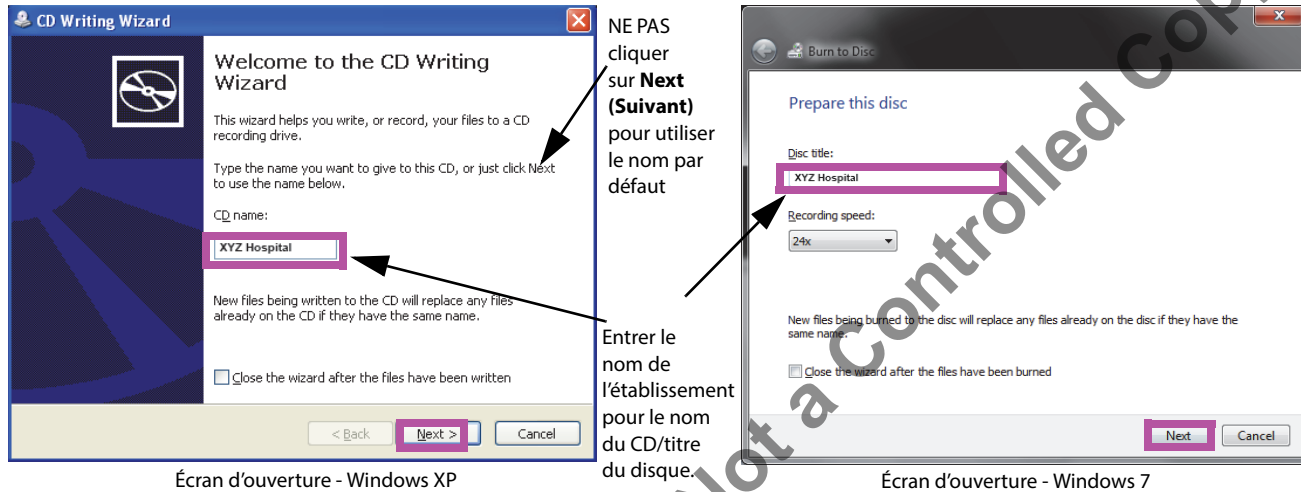
26. Une fois le CD des données 2 vierge inséré, l'écran changera brièvement, indiquant que le CD a été reconnu. Voir la Figure 31. L'écran restera affiché jusqu'à ce que le processus d'écriture de CD soit terminé.

**Remarque :** L'utilisateur n'a pas besoin de repérer le fichier à écrire car ce processus est automatique.



**Figure 31.** Écran Write calibration data to CD (Écrire les données d'étalonnage sur un CD) - Étape 2

- a. L'écran CD Writing Wizard (Assistant d'écriture de CD) ou Burn to Disc (Brûlure de disque) (Figure 32) s'affichera ensuite sous la forme d'une fenêtre superposée sur l'écran, montrée ci-dessus, dans la Figure 31. Les écrans suivants (Figure 32 à Figure 35) montrent les écrans du programme d'écriture de CD à mesure que l'utilisateur suit le processus d'écriture.
  - Utilisateurs de Windows® XP : Suivre les écrans sur la gauche de la page.
  - Utilisateurs de Windows® 7 : Suivre les écrans sur la droite de la page.
- b. Sur le premier écran, une fois que le CD vierge a été reconnu avec succès, l'utilisateur sera invité à fournir un nom pour le CD qu'il va écrire. NE PAS cliquer tout simplement sur le bouton **Next (Suivant)** (comme indiqué sur l'écran) pour continuer le processus d'écriture en utilisant le nom par défaut qui apparaît. Entrer plutôt le nom de l'établissement, tel que « Hôpital XYZ, » dans l'espace fourni à cet effet et cliquer sur **Next (Suivant)**. Voir la Figure 32.

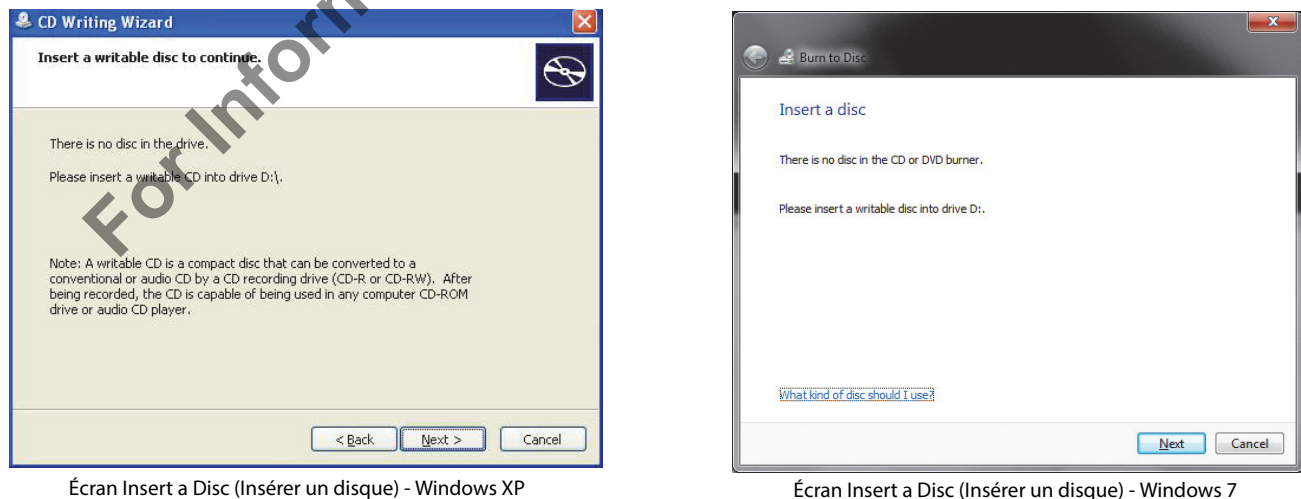


**Figure 32.** Programme d'écriture de CD - Écran d'ouverture

- c. Si le CD n'est pas reconnu, l'écran montré dans la Figure 33 peut s'afficher, à la place de l'écran dans la Figure 34, invitant l'utilisateur à insérer un disque inscriptible pour pouvoir continuer. Les disques inscriptibles, dans ce cas, sont les CD sur lesquels des fichiers peuvent être conservés. Il est possible d'écrire sur les disques inscriptibles une seule fois, ce qui signifie qu'une fois que des fichiers sont copiés sur le disque, ils le sont de façon permanente.

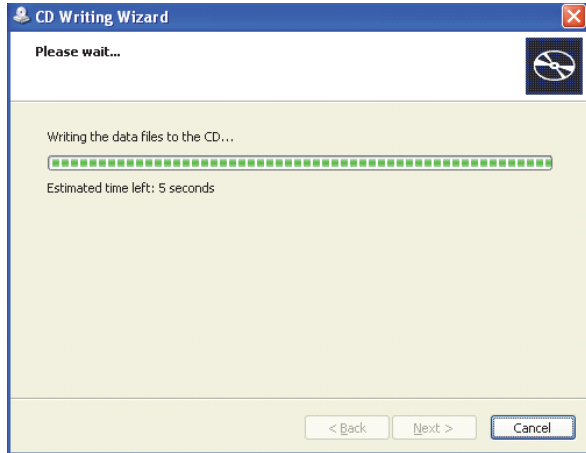
Un disque qui contient des données n'est pas considéré comme un disque inscriptible et entraînera un écran d'erreur, tel qu'indiqué dans la Figure 38.

**Remarque :** En cas d'échec avec une partie quelconque du processus d'écriture de CD, l'utilisateur peut contacter son FSA pour obtenir de l'aide. L'utilisateur peut maintenant fermer le logiciel d'étalonnage sans danger car les fichiers d'étalonnage ont été enregistrés sur le disque dur et aucune donnée ne sera perdue.

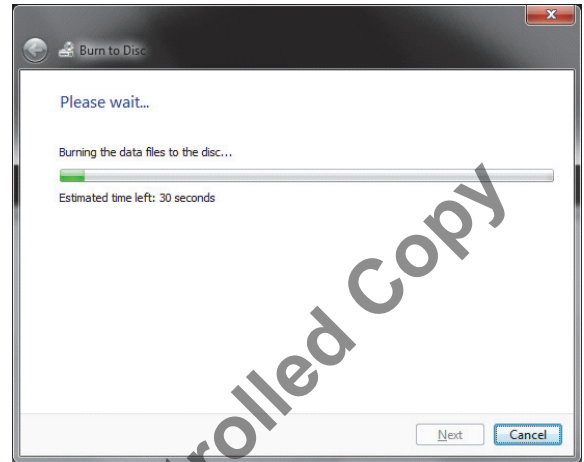


**Figure 33.** Programme d'écriture de CD - Écran Insert Writable Disk to Continue (Insérer un disque inscriptible pour continuer) - Exemple

- d. Une fois que le CD a été reconnu et nommé avec succès, cliquer sur le bouton **Next (Suivant)** pour continuer. Le processus d'écriture commencera automatiquement.
- e. Pendant le processus d'écriture/brûlure, une barre de progression s'affichera à l'écran. Voir la Figure 34.



Écran de progression de l'écriture des fichiers - Windows XP



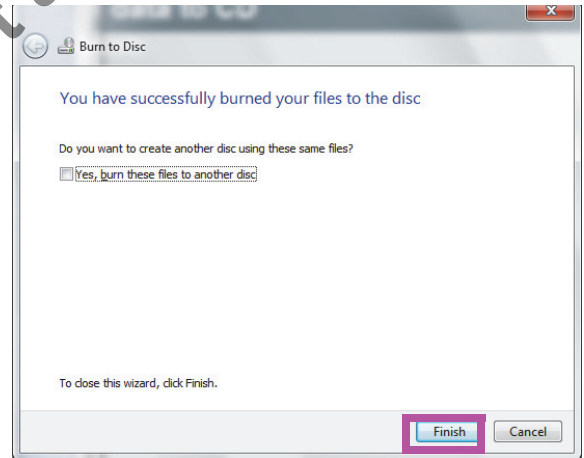
Écran de progression de la brûlure des fichiers) - Windows 7

**Figure 34.** Écran de progression de l'écriture/brûlure de CD

- f. Lorsque l'écriture du CD est terminée, l'écran montré dans Figure 35 s'affichera. Cliquer sur le bouton **Finish (Terminer)** pour quitter le programme d'écriture de CD.



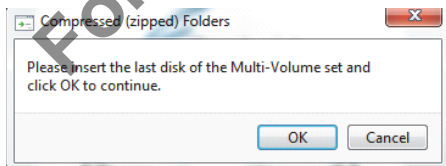
Écran de fin d'écriture - Windows XP



Écran de fin d'écriture - Windows 7

**Figure 35.** Écran de fin d'écriture de CD)

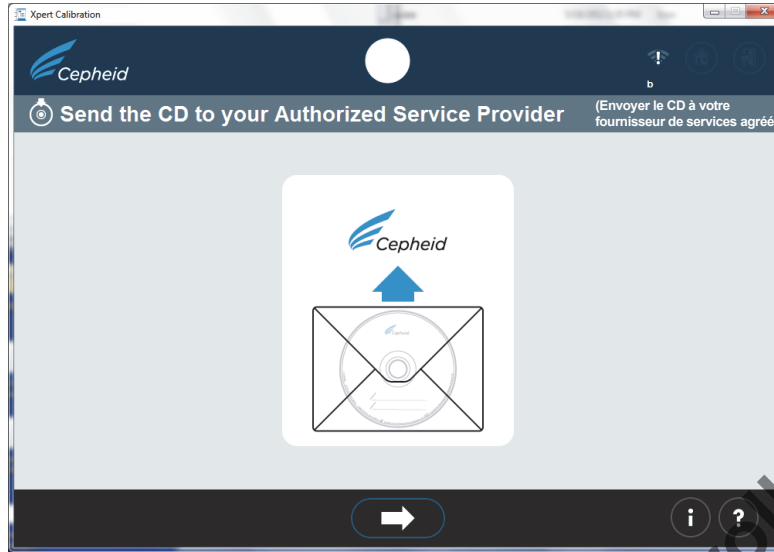
- g. Sur un appareil Windows 7, l'utilisateur peut voir l'écran affiché dans la Figure 36 après l'écriture réussie d'un CD. Cliquer sur le bouton **OK** autant de fois que nécessaire pour le faire disparaître avant de continuer.



**Figure 36.** Écran final de Windows 7 une fois que l'écriture du CD est terminée

- h. Après avoir cliqué sur le bouton **Finish (Terminer)** sur l'écran d'écriture de CD, l'écran **Send the CD to your Authorized Service Provider (Envoyer le CD à votre fournisseur de services agréé)** s'affichera (voir Figure 37). Retirer le CD des données d'étalonnage 2 terminé du lecteur de disque et préparer l'étiquette, comme décrit dans l'étape 29.





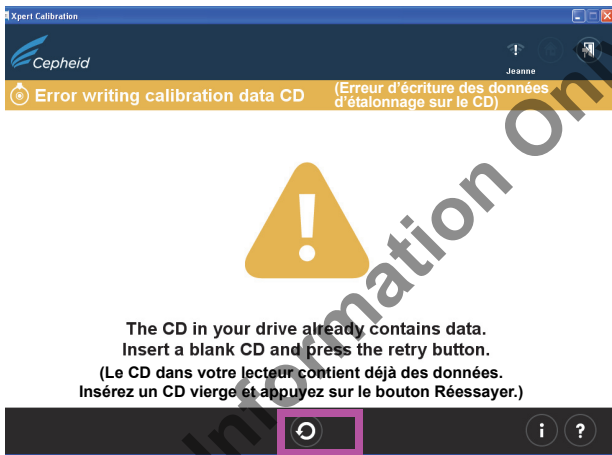
**Figure 37.** Écran Send the CD to your Authorized Service Provider (Envoyer le CD à votre fournisseur de services agréé) - Étape 3

27. Si un problème survient à un moment quelconque pendant le processus d'écriture de CD, un écran de code d'erreur peut s'afficher (voir la Figure 38).

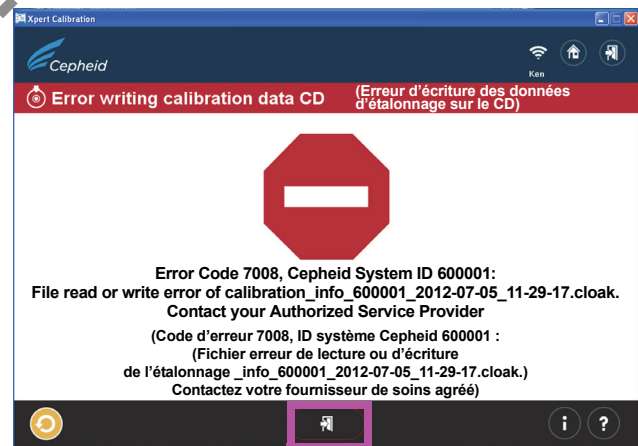
- Si un CD qui a déjà été inséré contient déjà des données, comme montré sur l'écran d'erreur ci-dessous à gauche, retirer le CD et insérer un CD vierge puis appuyer sur le bouton **Réessayer**.
- Si une erreur de lecture ou d'écriture survient, l'écran montré à droite peut s'afficher et l'utilisateur doit quitter le programme. Contacter le FSA pour obtenir de l'aide, si nécessaire.

Le disque n'est pas inscriptible (contient déjà des données)

Échec d'écriture générale



Bouton Réessayer



Quitter le programme

**Figure 38.** Écrans Error writing calibration data CD (Erreur d'écriture des données d'étalonnage sur le CD) - Deux exemples

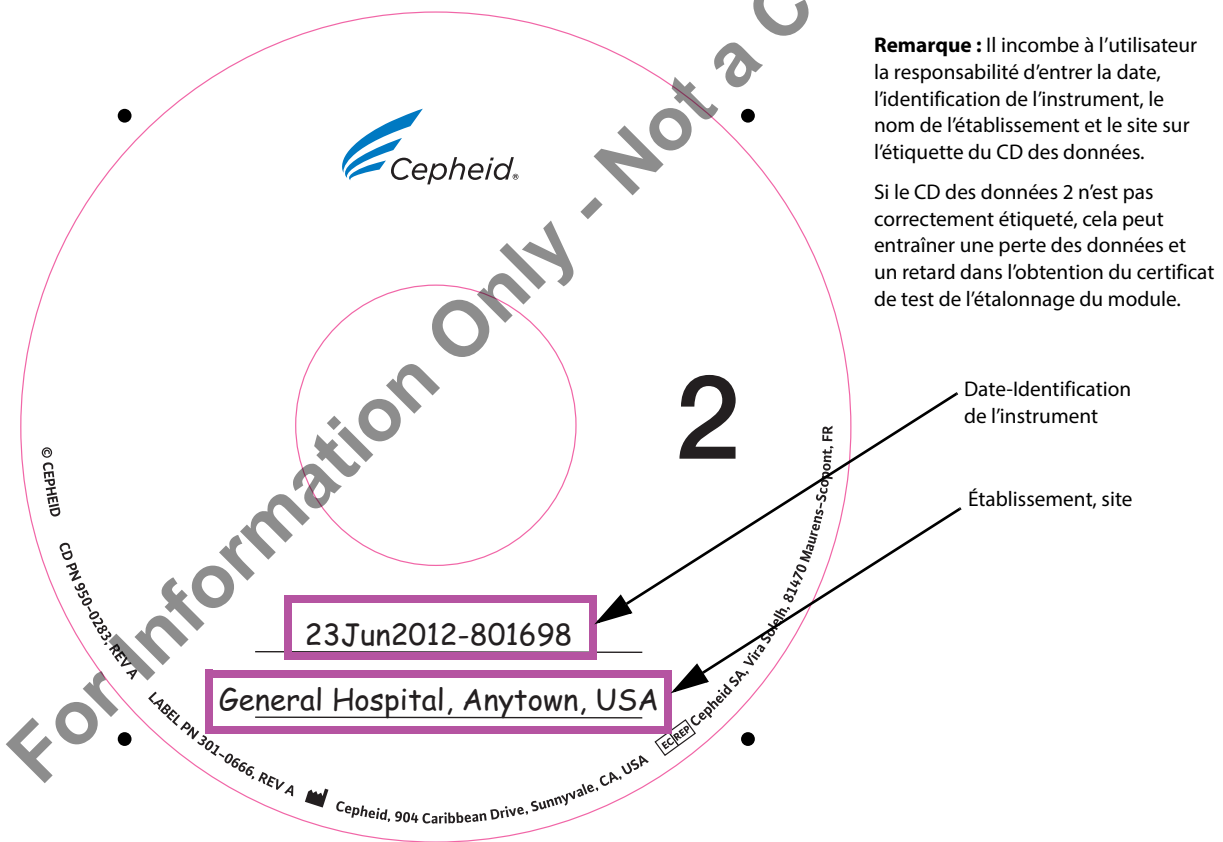
28. Une fois le test réalisé, l'écran **Exiting (Quitter)** s'affichera avec le message **Remove and discard all calibration cartridges (Retirer et jeter toutes les cartouches d'étalonnage)** (voir la Figure 39).





Figure 39. Écran Exiting (Quit)

29. Utiliser un stylo feutre pour écrire la date, l'identification de l'instrument et l'établissement, le site où le test d'étalonnage a été réalisé sur l'étiquette du CD des données d'étalonnage 2 qui vient d'être créé. Voir un exemple d'étiquette dans la Figure 40.



**Remarque :** Il incombe à l'utilisateur la responsabilité d'entrer la date, l'identification de l'instrument, le nom de l'établissement et le site sur l'étiquette du CD des données.

Si le CD des données 2 n'est pas correctement étiqueté, cela peut entraîner une perte des données et un retard dans l'obtention du certificat de test de l'étalonnage du module.

Figure 40. Exemple d'étiquetage du CD des données 2

30. L'utilisateur a l'option de copier le fichier de données **calibration\_info.gxc** (situé sur le CD d'étalonnage qui vient d'être écrit) et d'envoyer ce fichier de données directement au fournisseur de services agréé au lieu d'envoyer le CD par courrier. Si l'envoi par email n'est pas possible, placer le CD2 d'étalonnage dans l'enveloppe d'expédition pour CD fournie et l'envoyer au fournisseur de services

agréé (FSA) local par courrier pour un contrôle de l'assurance qualité des données et pour obtenir un code d'activation. Pour les clients aux États-Unis uniquement, utiliser l'adresse à la fin de cette notice : Attention Service Provider.

**Remarque :** L'utilisateur a l'option de copier le fichier de données **calibration\_info.gxc** (situé sur le CD d'étalonnage qui vient d'être écrit) et d'envoyer ce fichier de données directement au fournisseur de services agréé au lieu d'envoyer le CD.

**31.** Le FSA réalisera l'examen de l'assurance qualité et en cas de contrôle réussi, renverra le code d'activation de l'étalonnage à l'utilisateur, soit par courrier électronique soit par courrier normal, en fonction de la méthode convenue auparavant.

**Remarque :** Jeter tous les matériels restants du kit. NE PAS conserver les sachets non ouverts du kit pour une utilisation ultérieure. NE PAS jeter le CD logiciel 1 Xpert Calibration. Pour les utilisateurs qui ont envoyé leur fichier par courrier électronique et qui n'ont pas expédié leur CD des données 2 : NE PAS jeter le CD des données 2.

**32.** Redémarrer le GeneXpert Dx ou l'Infinity System et l'ordinateur.

**Remarque :** L'utilisateur peut continuer à utiliser le système et le logiciel GeneXpert Dx tout en attendant son code d'activation.

### Activation de l'étalonnage pour des utilisateurs non connectés à Internet

**Remarque :** S'assurer que le système a la même configuration que celle au moment où l'étalonnage a été effectué (c.-à-d., aucune mise à jour logicielle ni modification n'a eu lieu et aucun nouveau système GX n'a été installé sur cet ordinateur ni en retiré). Si la maintenance et/ou le remplacement d'un module surviennent entre la collecte des données et l'application du code d'activation, les modules neufs ou modifiés seront ignorés dans le cadre de ce processus d'activation de l'application Xpert Calibration.

**Remarque :** Dans l'étape suivante, insérer le CD dans le lecteur du CD-ROM avec précaution. Veiller à ce que le CD soit complètement installé dans le tiroir avant de fermer la porte du lecteur.

1. Quitter le logiciel GeneXpert Dx.
2. Pour terminer le processus d'étalonnage, placer le CD logiciel 1 dans l'ordinateur connecté à l'instrument GeneXpert Dx ou dans l'ordinateur du kiosque pour l'Infinity.
3. Cliquer sur My Computer (Poste de travail), puis double-cliquer sur la lettre du disque correspondant au lecteur de CD. Les fichiers situés sur le CD s'afficheront ensuite. Repérer l'application **XpertCalibration.exe** et double-cliquer dessus pour lancer le logiciel.
4. L'utilisateur peut se connecter à l'aide d'un USER NAME (NOM D'UTILISATEUR) et d'un PASSWORD (MOT DE PASSE) désignés spécifiquement pour GeneXpert Dx ou Infinity (affectés auparavant à l'utilisateur par son administrateur système). Voir la Figure 2 pour l'écran **Login (Connexion)**.

Après avoir entré les informations de connexion, cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de l'écran pour passer à l'écran suivant (écran **Home (Accueil)** de Xpert).

**Remarque :** Le nom d'utilisateur et le mot de passe sont les mêmes que ceux utilisés pour le logiciel GeneXpert Dx ou Xpertise.

5. Cliquer sur le bouton **Enter Activation Code (Entrer le code d'activation)**. Voir la Figure 41. L'écran Enter activation code (Entrer le code d'activation) s'affichera. Voir la Figure 42.

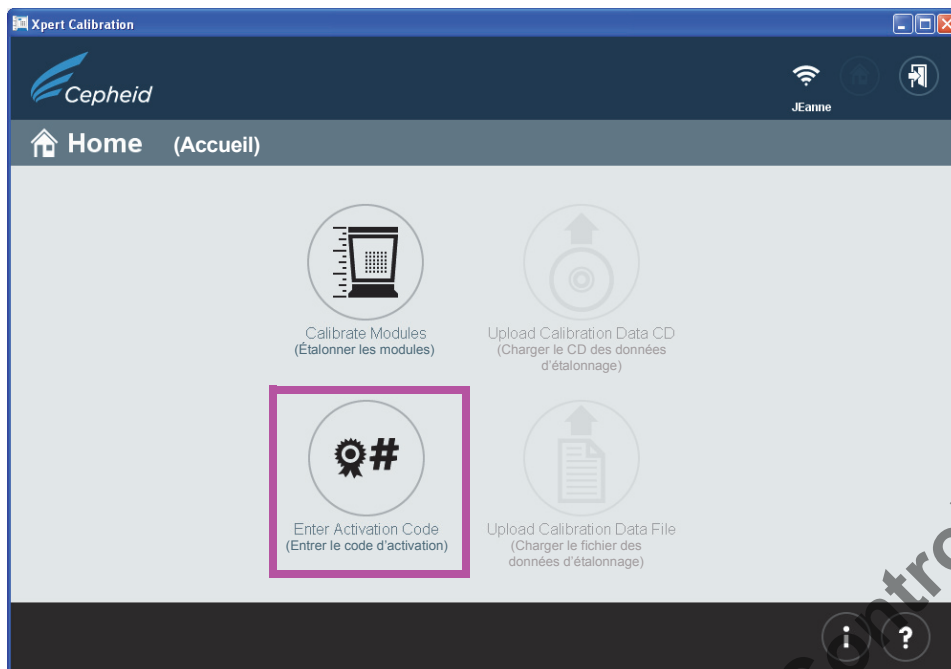


Figure 41. Écran Home (Accueil), montrant le bouton Enter Activation Code (Entrer le code d'activation)

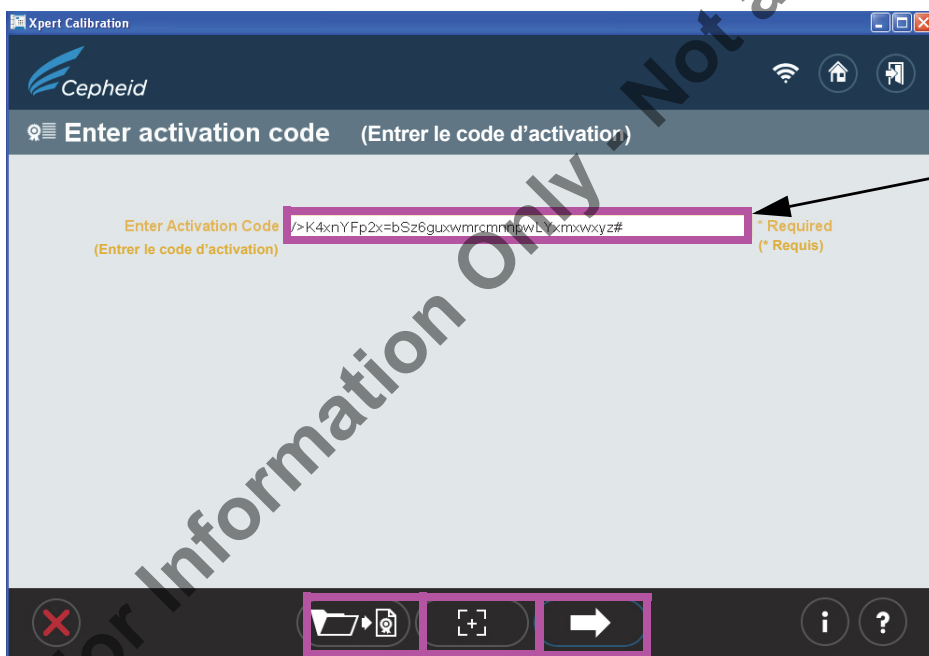



Figure 42. Écran Enter activation code (Entrer le code d'activation)

6. Entrer le code d'activation de la manière décrite ci-dessous.

Dans cette étape, l'utilisateur dispose de diverses options pour entrer le code d'activation. Les cinq options sont indiquées ci-dessous en commençant par l'option la plus simple (recommandée).

- a. Utiliser le lecteur pour entrer le code-barres de la manière suivante : Cliquer d'abord sur l'icône  située dans la partie inférieure centrale de l'écran. Le fichier du code d'activation de l'étalonnage (Figure 43) s'affichera à l'écran. Positionner le lecteur de manière à lire le code-barres sur le certificat d'activation, en veillant à éviter tout reflet sur le moniteur susceptible d'interférer avec le lecteur. Voir la Figure 43 pour un exemple de fichier du code d'activation de l'étalonnage.

- b. Imprimer une copie du fichier du code d'activation de l'étalonnage et placer la copie sur une surface plane, face orientée vers le haut. Utiliser le lecteur pour lire le code-barres sur la page imprimée. Voir la Figure 43 pour un exemple de fichier du code d'activation de l'étalonnage.
  - c. Copier et coller la chaîne du code d'activation dans le champ **Enter activation code (Entrer le code d'activation)** depuis l'affichage à l'écran. La chaîne du code d'activation est visible sur la Figure 42 et la Figure 43.
  - d. Saisir la chaîne du code d'activation manuellement en utilisant les informations sur l'écran ou sur la page imprimée.
- Une fois le code d'activation entré avec succès, cliquer sur la flèche Suivant au bas de l'écran pour continuer. L'écran **applying activation code (Application du code d'activation)** s'affichera. Voir la Figure 44.



### Xpert Calibration Activation Code File (Fichier du code d'activation Xpert Calibration)

Here is the activation code for the recent calibration data collection of your modules for the system identified below.  
(Voici le code d'activation pour la collecte récente des données d'étalonnage des modules pour le système identifié ci-dessous.)  
Calibration data collection performed on May 09 2012 08:20:31 PDT  
(Collecte des données d'étalonnage réalisée le 9 mai 2012 08:20:31 PDT (heure d'été du Pacifique))

(Nom de l'instrument GX :)	GX Instrument Name:	GX-333
(Numéro de série de l'instrument GX :)	GX Instrument Serial Number:	12345
(Version logicielle :)	Software Version:	1.0.293Demo1_1.1
(Données collectées par :)	Data Collected By:	user1
(Nom de l'établissement :)	Institution Name:	cepheid
(Nom du laboratoire :)	Laboratory Name:	lab-333
(Adresse :)	Street Address:	333 main street, suite 333
(Ville :)	City:	sunnyvale
(État/Province :)	State/Province:	ca
(Code postal :)	Postal Code:	95333
(Email :)	Email:	
(Numéro de téléphone de l'installation :)	Facility Phone Number:	408-400-3333
(Poste :)	Extension:	
(Numéro de portable :)	Cell Phone Number:	

Scan or enter the activation code to update the calibration in your instrument.  
(Lire ou entrer le code d'activation pour mettre à jour l'étalonnage de l'instrument.)

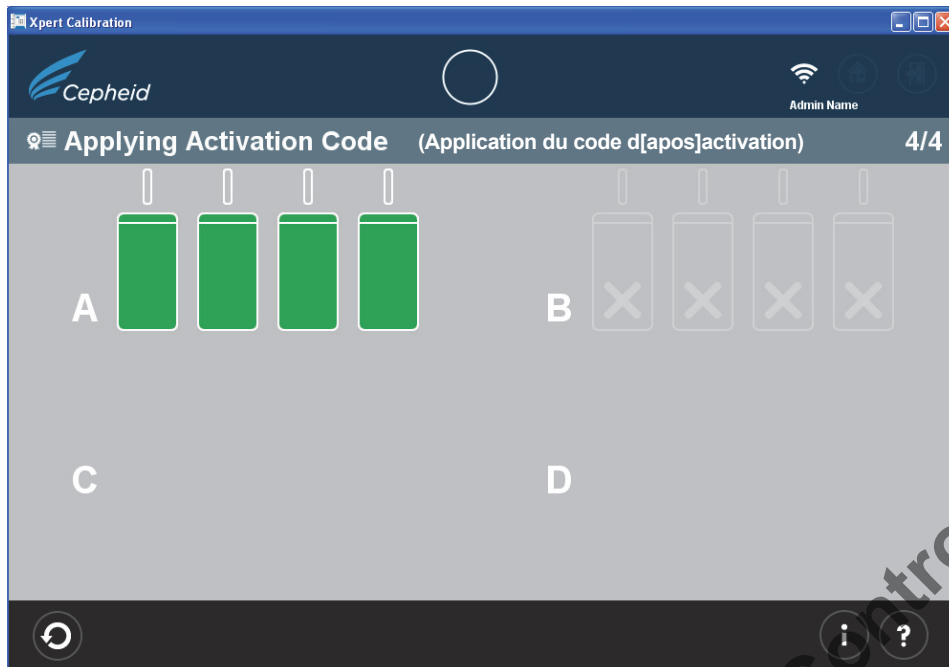


Barcode  
(Code-barres)

VLx3-YnuY-KEHT-T?vW-4p&N-Krbm-pnp&-j@yP-wwwxy-z#

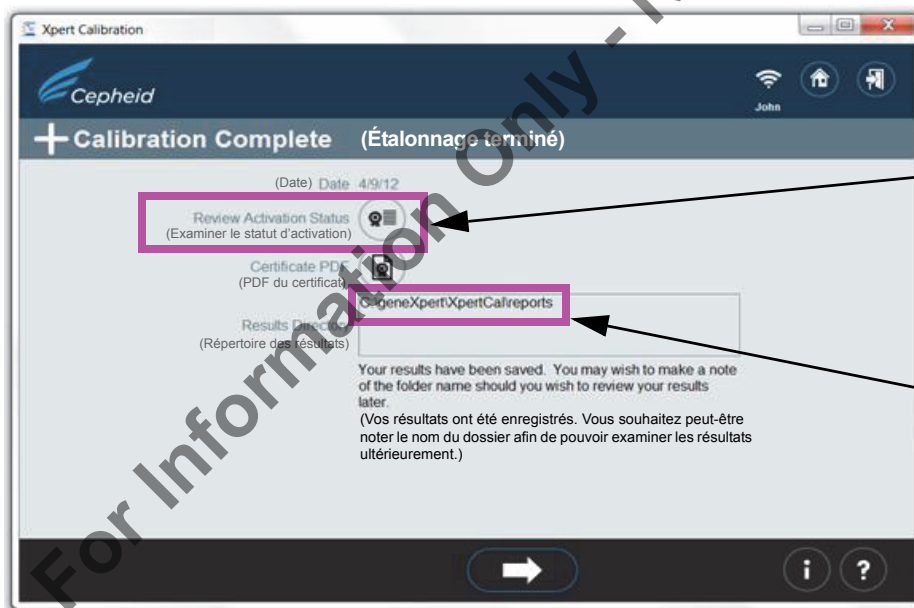
Activation Code String  
(Chaîne du code d'activation)

**Figure 43.** Fichier du code d'activation de l'étalonnage - Exemple



**Figure 44.** Exemple de l'écran Applying Activation Code (Application du code d'activation)

- e. Une fois que le code d'activation a été appliqué, l'écran **Calibration Complete (Étalonnage terminé)** s'affichera avec l'emplacement du rapport d'étalonnage affiché dans la zone **Results Directory (Répertoire des résultats)**. Noter le chemin de fichier et l'emplacement du fichier du rapport d'étalonnage, comme illustré. Voir la Figure 45.

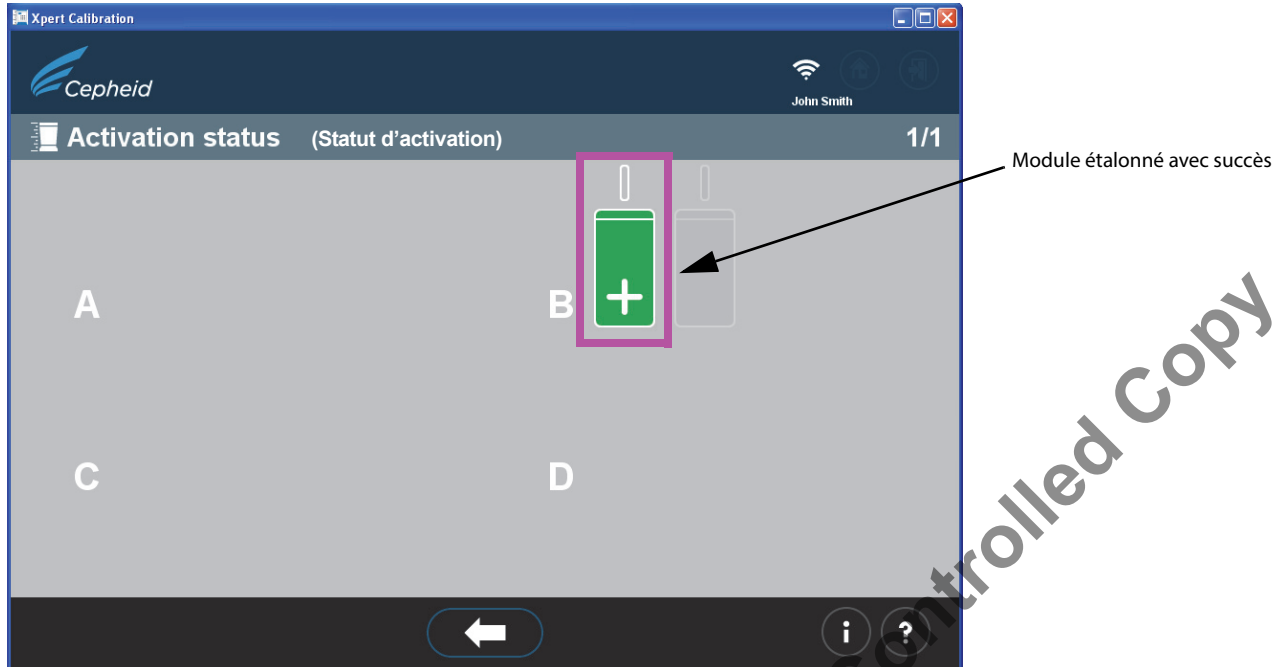


Bouton Review Activation Status  
(Examiner le statut d'activation)

Emplacement du rapport  
d'étalonnage

**Figure 45.** Écran Calibration Complete (Étalonnage terminé)

- f. Cliquer sur le bouton **Review Activation Status (Examiner le statut d'activation)** (voir la Figure 45).
- g. L'écran **Activation status (Statut d'activation)** s'affichera. Voir la Figure 46. Sur l'écran **Activation status (Statut d'activation)**, les modules étalonnés avec succès sont indiqués par un signe « + » sur un module vert.



**Figure 46.** Écran Activation Status (Statut d'activation)

**Remarque :** En cas de perte de la certification d'étalonnage ou de suppression de la copie sur l'ordinateur, contacter le FSA pour obtenir de l'aide.

7. Identifier le fichier du rapport d'étalonnage généré dans le répertoire *C:\GeneXpert\Xpertcal\Reports*. Imprimer, signer et dater le certificat d'étalonnage et le conserver dans vos dossiers.
  - a. Voir la Figure 47 pour un exemple de Calibration Certification (certification d'étalonnage).



## GeneXpert® System Calibration Certification (Demo) (Certification d'étalonnage (Démonstration))

Congratulations! The following modules in your GeneXpert System have completed calibration:  
(Félicitations ! Les modules suivants dans le système GeneXpert ont terminé l'étalonnage :)

(Numéro de série de l'instrument :)	Instrument Serial Number: 12345
(Date d'étalonnage :)	Calibration Date: May 09 2012
(Date et heure d'impression :)	Print Date and Time: May 09 2012 08:22:03 PDT
(Nom de l'établissement :)	Institution Name: cepheid
(Nom du laboratoire :)	Laboratory Name: lab-333
(Étalonnage réalisé par :)	Calibration Performed By: user1
(Date d'expiration de l'étalonnage :)	Calibration Expiration: May 09 2013

Module Serial Numbers (Numéros de série des modules)	
610942	610964

(Chaque module indiqué ci-dessus a subi un test multifonction des composants mécaniques et électriques, une vérification thermique et un étalonnage optique intégral en utilisant les spécifications de fabrication actuelles. Cepheid exige que l'instrument soit réétalonné après un an d'utilisation ou après 2 000 tests par module de l'instrument, selon la première éventualité. Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions.)

Each module listed above has undergone a multi-functional test of mechanical and electrical components, thermal verification and full optical calibration using current manufacturing specifications. Cepheid requires that the instrument be recalibrated after one year of use or at 2000 tests per instrument module, whichever comes first. Refer to Operator Manual for instructions.

Customer Name and Approver: \_\_\_\_\_  
(Nom du client accordant son approbation :)

Customer Signature: \_\_\_\_\_  
(Signature du client :)

Function: (Fonction :) \_\_\_\_\_

Date: (Date :) \_\_\_\_\_

Cepheid  
301-0776 Rev 1

GeneXpert® Xpert Calibration Version: 1.0.293Demo1\_1.1  
(GeneXpert® Xpert Calibration Version : 1.0.293Demo1\_1.1)

Page 1 of 1  
(Page 1 sur 1)

Figure 47. Exemple de certificat d'étalonnage

8. Localiser le fichier Calibration Summary Report (rapport succinct d'étalonnage) généré dans le répertoire C:\GeneXpert\Xpertcal\Reports.

a. Un exemple d'un rapport succinct d'étalonnage est présenté dans la Figure 48.

Le rapport succinct d'étalonnage indique les modules pour lesquels le test d'étalonnage a échoué et qui nécessitent une maintenance. Les modules indiqués ne seront plus disponibles à l'utilisation avant d'être remplacés ou réparés.

Les modules nécessitant une maintenance sont indiqués par numéro de série au bas du formulaire du tableau 1. Lors d'une demande de maintenance, fournir les numéros de série indiqués au FSA.



### Xpert Calibration Summary Report (Rapport succinct d'étalonnage)

No modifications were made to GeneXpert system. (Aucune modification n'a été apportée au système GeneXpert.)

Please Note: (Noter les points suivants :)

Calibration data collection performed on 24 August 2012 12:46:16 CAT  
 All modules that DID NOT pass calibration are listed in Table 1: Modules Requiring Service.  
 Complete test results for each module are listed in Table 2: Detailed Test Results by Module.

(Collecte des données d'étalonnage réalisée le 24 août 2012 12:46:16 CAT (heure d'Afrique centrale).  
 Tous les modules ayant ÉCHOUÉ à l'étalonnage sont indiqués dans le Tableau 1 : Modules nécessitant une maintenance.  
 Des résultats de test détaillés pour chaque module sont présentés dans le Tableau 2 : Résultats de test détaillés par module. )

(Nom de l'instrument GX :)	GX Instrument Name:	RD2
(ID système Cepheid :)	Cepheid System ID:	467027
(Données collectées par :)	Data Collected By:	XXXX
(Nom de l'établissement :)	Institution Name:	University
(Nom du laboratoire :)	Laboratory Name:	Laboratory
(Adresse :)	Street Address:	997 York Blvd
(Ville :)	City:	Sunnyvale
(État/Province :)	State/Province:	California
(Code postal :)	Postal Code:	94089
(Pays :)	Country:	USA
(Email :)	Email:	mavu@gmail.com
(Numéro de téléphone de l'installation :)	Facility Phone Number:	5550098573
(Poste :)	Extension:	8663
(Numéro de portable :)	Mobile:	5550145510

Table 1: Modules Requiring Service (Tableau 1 : Modules nécessitant une maintenance)

(Numéro de série des modules)	Module Serial Number	Requiring Service (Maintenance requise)
	602186	Requiring Service (Maintenance requise)

Figure 48. Exemple de rapport succinct d'étalonnage – Page 1



## Ramener le système à un fonctionnement normal

**Remarque :** Ramener le système à un fonctionnement normal en suivant l'une des trois procédures indiquées dans cette section pour les systèmes GeneXpert Dx, Infinity-48, Infinity 48s ou Infinity-80.

### GeneXpert Dx

1. S'assurer que toutes les cartouches d'étalonnage et tous les CD d'étalonnage ont été retirés du GeneXpert Dx.
2. Redémarrer le système GeneXpert et l'ordinateur. Suivre les instructions du *GeneXpert Dx System Operator Manual (Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx)*.
3. Le système sera prêt pour un fonctionnement intégral.

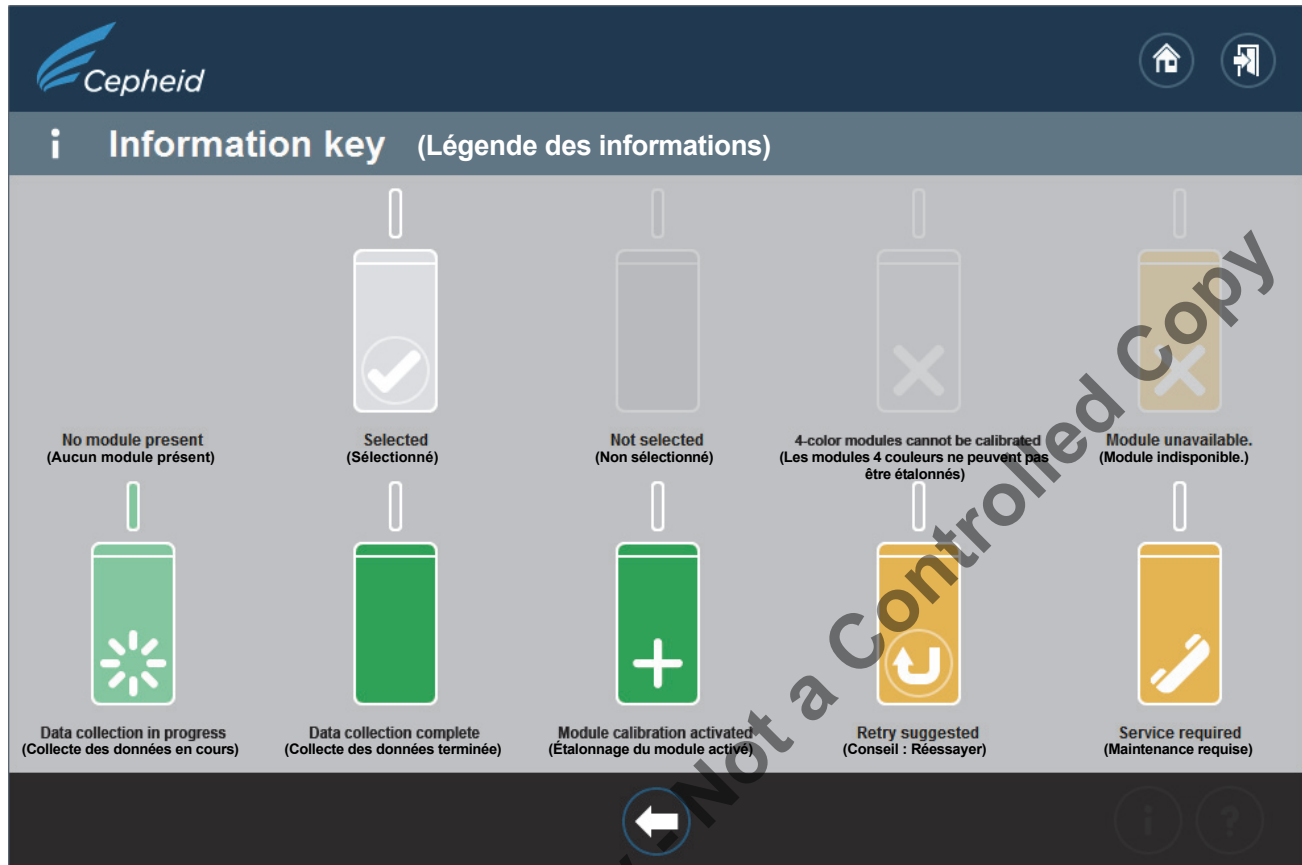
### Infinity-48

1. S'assurer que toutes les cartouches d'étalonnage et tous les CD d'étalonnage ont été retirés d'Infinity-48.
2. Redémarrer le logiciel Expertise et ramener le système du mode **Manual (Manuel)** en mode **Automation (Automatisé)**. Suivre les instructions du *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manuel d'utilisation du GeneXpert Infinity System)* pour l'Infinity-48.
3. Le système sera prêt pour un fonctionnement intégral.

### Infinity-48s ou Infinity-80

1. S'assurer que toutes les cartouches d'étalonnage et tous les CD d'étalonnage ont été retirés d'Infinity-48s ou d'Infinity-80.
2. Redémarrer le logiciel Xpertise. Suivre les instructions du *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manuel d'utilisation du GeneXpert Infinity System)*.
3. Le système sera en mode **Automation (Automatisé)**, prêt pour un fonctionnement complet.

## Écran Information Key (Légende des informations) :



**Figure 49.** Écran Information Key (Légende des informations)

#### Raisons de répéter l'étalonnage avec une nouvelle cartouche

Si les instructions à l'écran conseillent un nouveau test, répéter le test en suivant les instructions de l'étape b sous l'étape 18.

#### Raisons de répéter l'étalonnage avec la même cartouche

Le logiciel signale que le sceau en aluminium de la cartouche n'était pas brisé. Retirer la cartouche d'origine, relire le code-barres de la cartouche, ouvrir le couvercle, le fermer et réinsérer la cartouche. Redémarrer l'étalonnage pour le module affecté.

#### Application du code d'activation de l'étalonnage.

- ⚠ L'étalonnage n'est pas terminé avant que le code d'application fourni par Cepheid ne soit appliqué au système en train d'être réétalonné. Dès la réception du code d'activation de l'assurance qualité de Cepheid, appliquer le code d'activation au système en utilisant le logiciel Xpert Calibration pour terminer le processus d'étalonnage et recevoir un certificat d'étalonnage mis à jour.

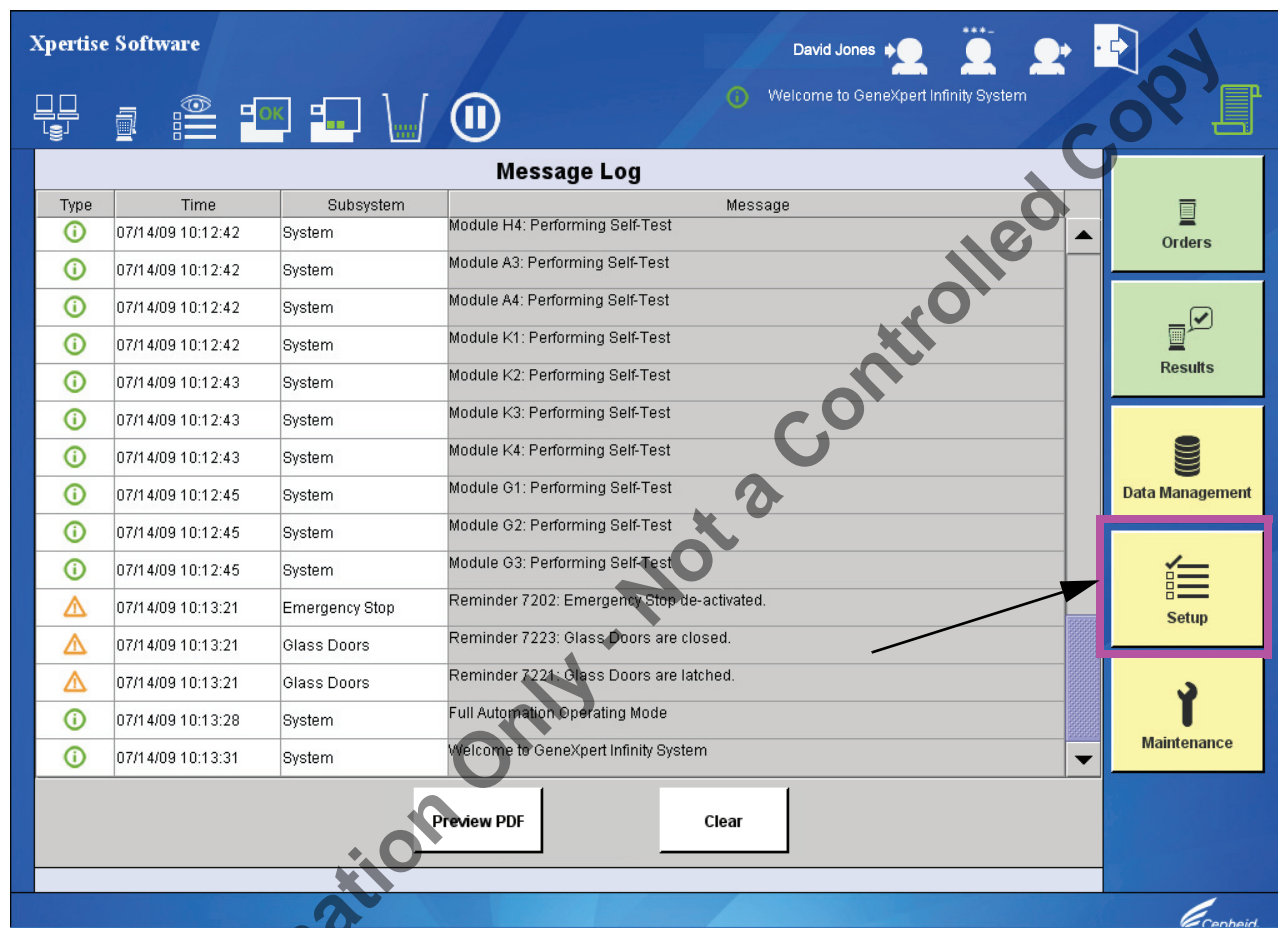
## Annexe A

### Préparation d'Infinity-48

Réaliser les étapes suivantes pour ramener un Infinity-48 du mode Automation (Automatisé) en mode Manual (Manuel) :

**Remarque :** Pour les étapes suivantes, l'utilisateur doit se connecter en tant qu'individu qui a les privilèges nécessaires pour changer le mode de fonctionnement de l'instrument.

1. Sur l'écran d'accueil du logiciel Xpertise (Figure 50), appuyer sur le bouton **Setup (Paramétrage)**.



**Figure 50.** Écran d'accueil du logiciel Xpertise

2. Le menu Setup (Paramétrage) s'affiche. Voir la Figure 51.

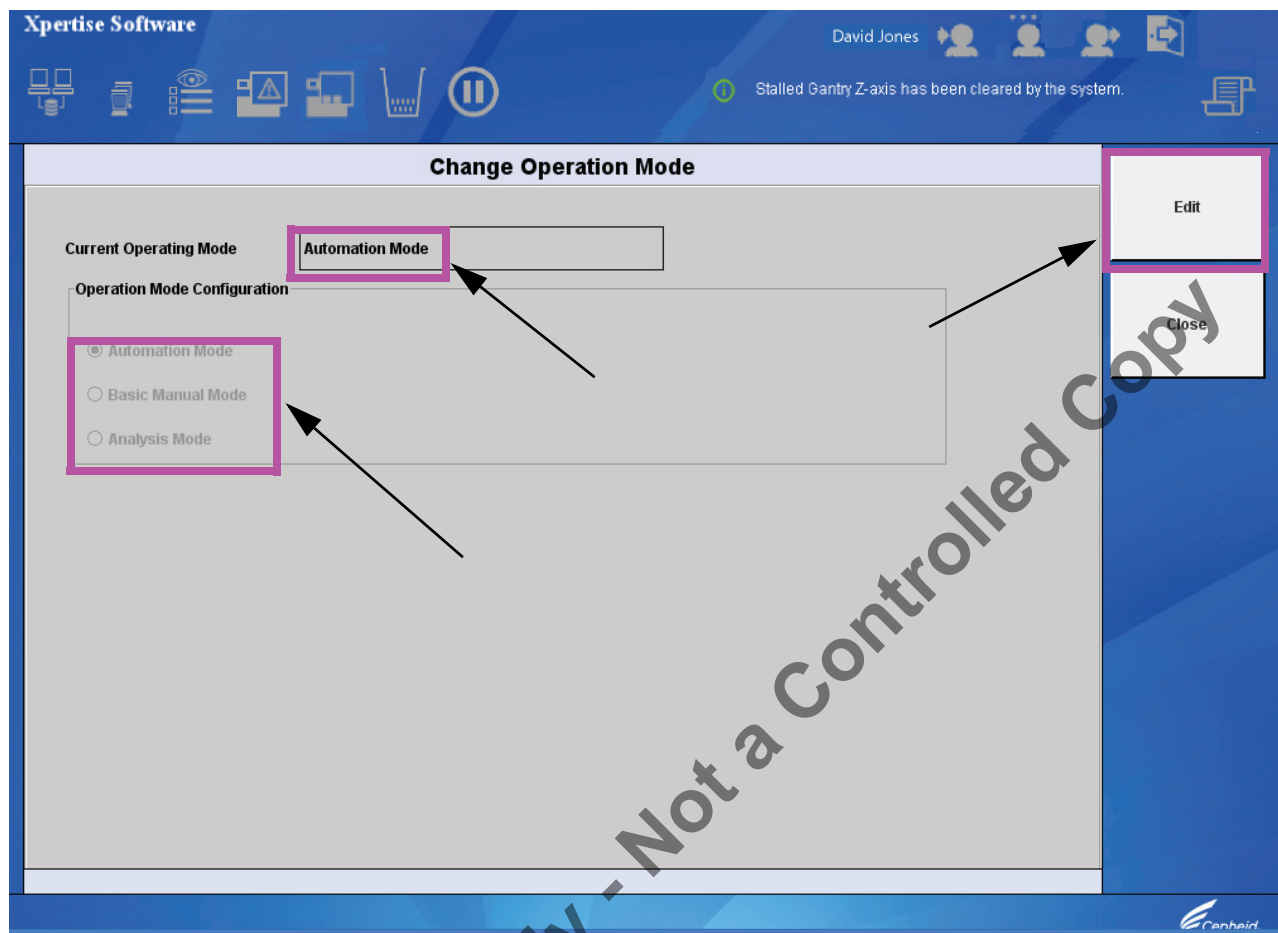
The screenshot shows the Xpert Software interface. At the top, it displays 'Xpert Software' and 'David Jones' with user icons. Below this is a 'Message Log' table with columns for Type, Time, Subsystem, and Message. The log contains 15 entries, all of which are 'System' type messages indicating 'Performing Self-Test' for various modules (E1, B1, C1, E2, B2, E3, C2, E4, B3, C3, B4, C4, I1, I2, I3) at different times. To the right of the table is a vertical sidebar menu with several options: 'User Administration', 'User Type Configuration', 'System Configuration', 'Manage Assays', 'Installation Qualification', 'Change Operation Mode', and 'Back'. The 'Change Operation Mode' button is highlighted with a red box, and an arrow points to it from the right. Below the table are two buttons: 'Preview PDF' and 'Clear'.

Type	Time	Subsystem	Message
i	07/10/09 16:04:27	System	Module E1: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:27	System	Module B1: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:27	System	Module C1: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:27	System	Module E2: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module B2: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module E3: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module C2: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module E4: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module B3: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module C3: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module B4: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:28	System	Module C4: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:29	System	Module I1: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:30	System	Module I2: Performing Self-Test
i	07/10/09 16:04:30	System	Module I3: Performing Self-Test

**Figure 51.** Menu Setup (Paramétrage) - Bouton Change Operation Mode Highlighted (Modifier le mode de fonctionnement) mis en évidence

- Appuyer sur le bouton **Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement)** (Figure 51).

L'écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) s'affiche (Figure 52).



**Figure 52.** Écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement)

L'écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) permet de changer de mode de fonctionnement.

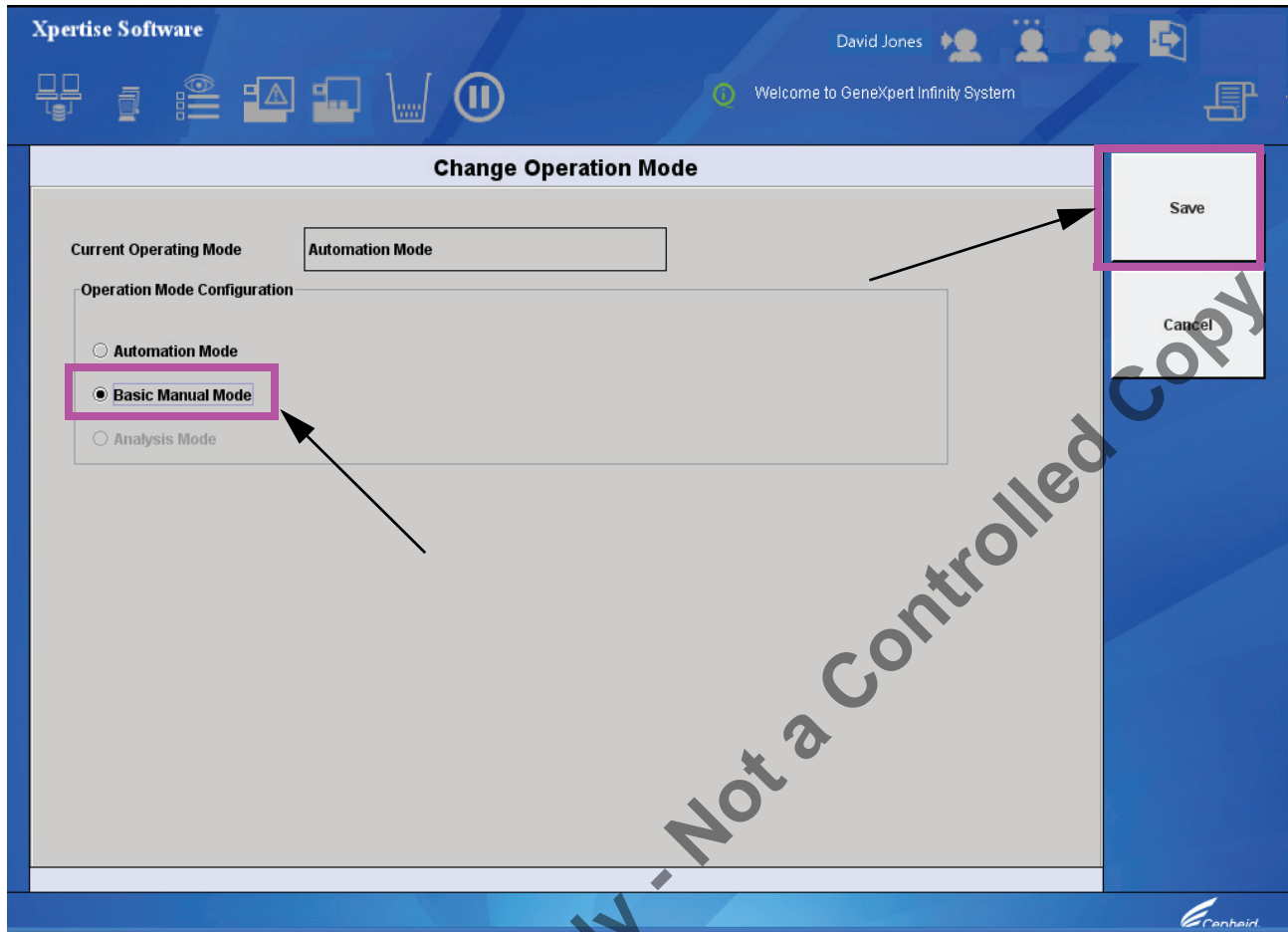
Trois boutons radio sont affichés et le mode de fonctionnement actuel est enregistré dans la base de données (Figure 52).

- Mode Automation (Automatisé) (Par défaut)
- Mode Basic Manual (Manuel de base)
- Mode Analysis (Analyse) (désactivé, l'utilisateur ne peut pas sélectionner ce paramétrage).

4. Appuyer sur le bouton **Edit (Modifier)** (Figure 52).

L'écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) est activé.

5. Sur l'écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement), sélectionner **Basic Manual Mode (Mode manuel de base)** (Figure 53).

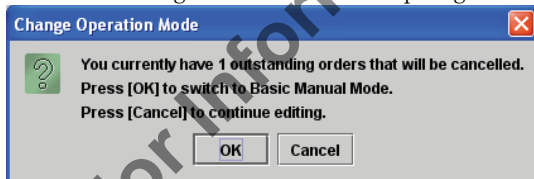


**Figure 53.** Écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) – Sélection du Basic Manual Mode (Mode manuel de base)

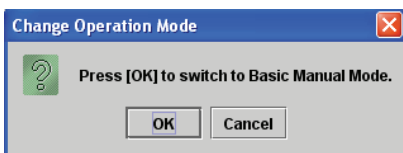
6. Appuyer sur le bouton **Save (Enregistrer)**.

En cas de commandes en attente, la boîte de dialogue Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) s'affichera comme illustré dans la Figure 54 ; sinon, elle s'affichera comme indiqué dans la Figure 55.

Une boîte de dialogue de confirmation du passage au mode manuel s'affiche (Figure 54).

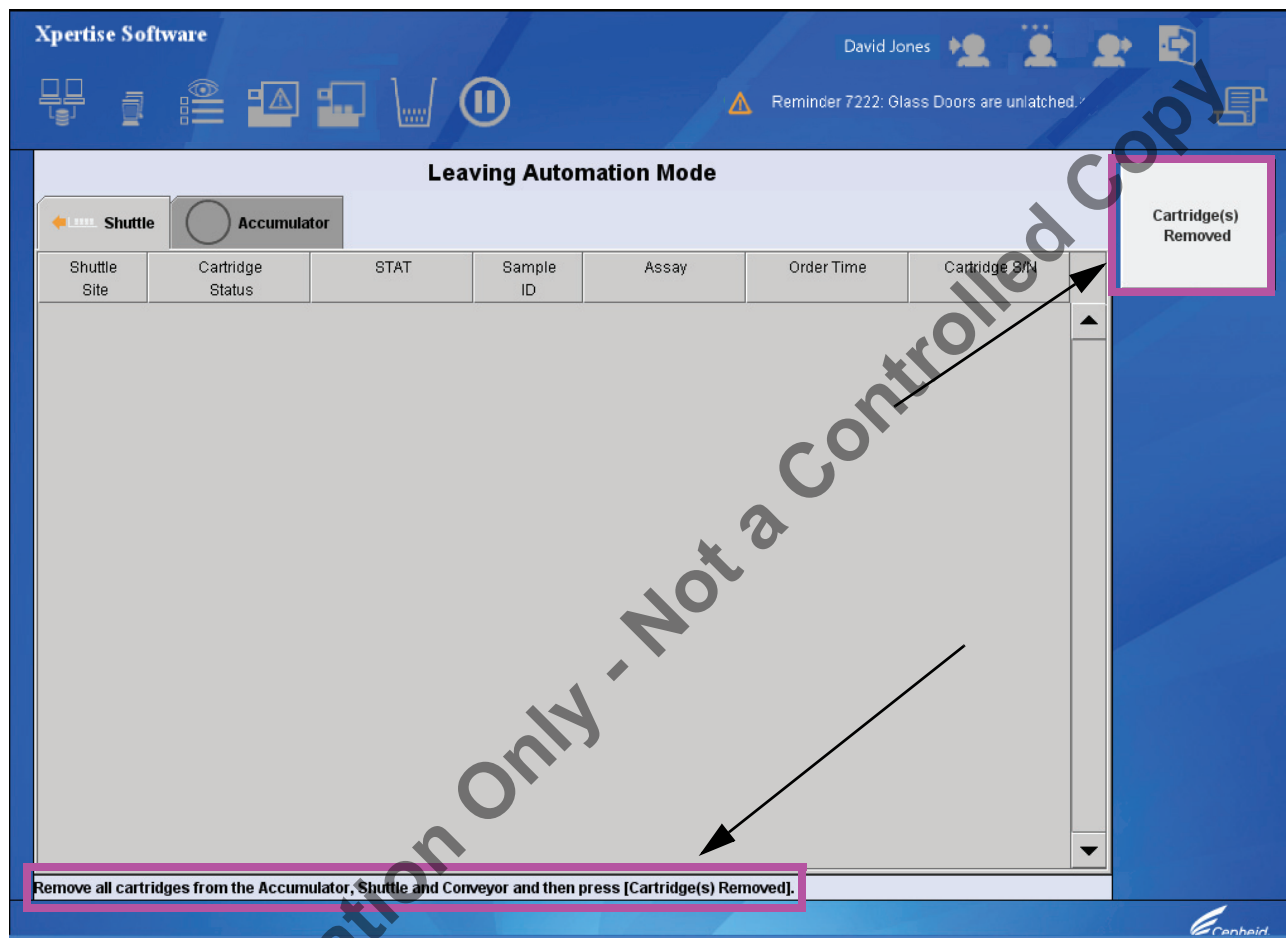


**Figure 54.** Boîte de dialogue Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) - quand il ne reste des commandes en attente



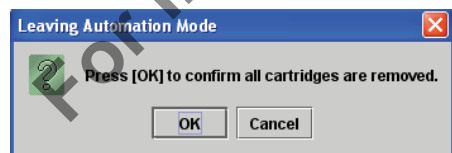
**Figure 55.** Boîte de dialogue Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) - quand il ne reste aucune commande en attente

7. Pour la boîte de dialogue pour les commandes en attente, cliquer sur **OK** pour aller à l'écran Leaving Automation mode (Quitter le mode automatisé) (Figure 54).  
ou  
Cliquer sur **Cancel (Annuler)** pour continuer les modifications.
8. Pour la boîte de dialogue pour aucune commande en attente, cliquer sur **OK**. Figure 54. L'écran Leaving Automation Mode (Quitter le mode automatisé) (Figure 56) s'affiche.



**Figure 56.** Écran Leaving Automation Mode (Quitter le mode automatisé)

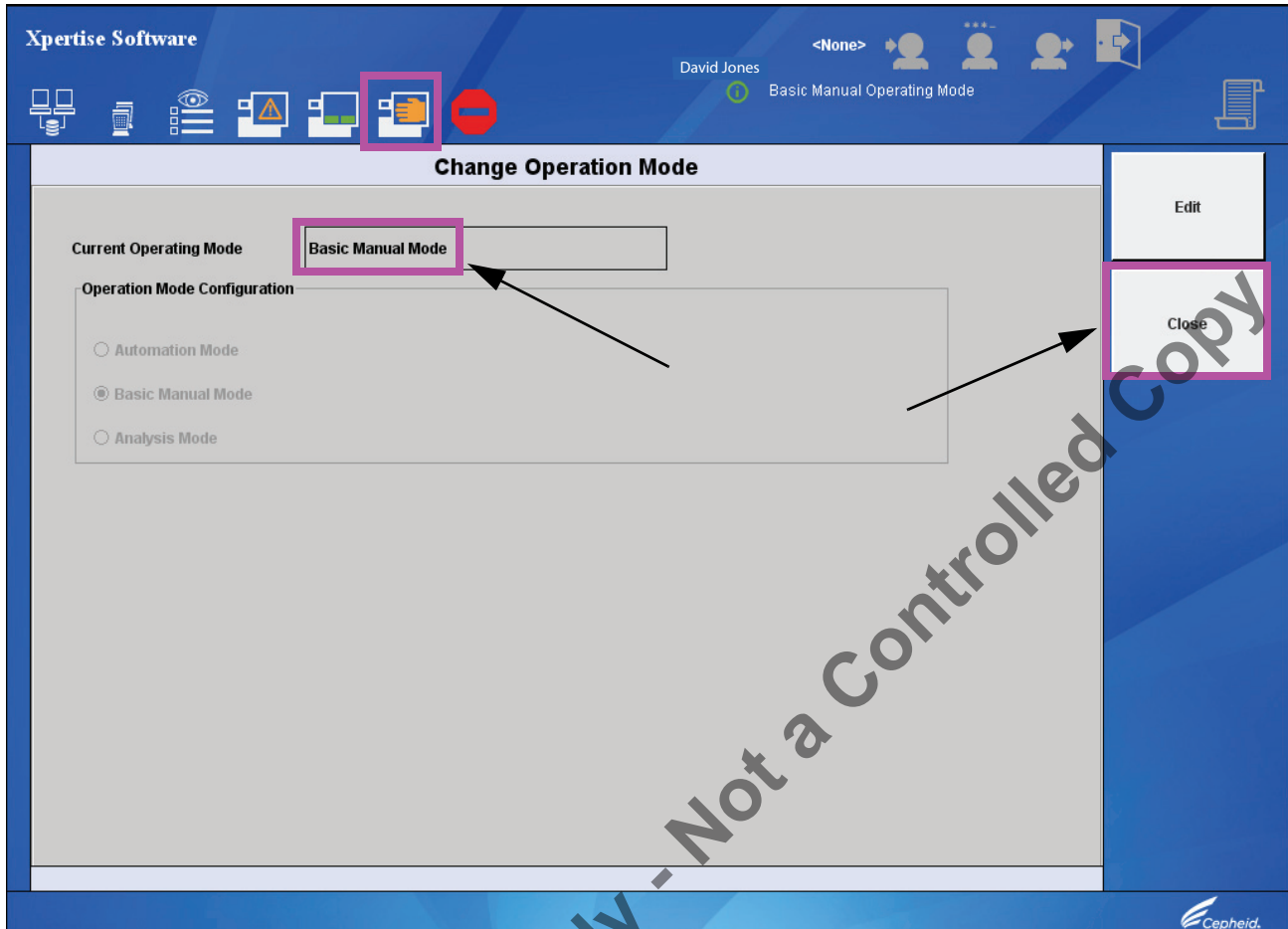
9. Comme indiqué au bas de l'écran Leaving Automation Mode (Quitter le mode automatisé) (Figure 56), ouvrir les portes en verre, retirer toutes les cartouches de la réserve, de la zone d'échange et du tapis roulant puis appuyer sur le bouton **Cartridge(s) Removed (Cartouche(s) retirée(s))**. La boîte de dialogue Leaving Automation Mode (Quitter le mode automatisé) s'affiche (Figure 57).



**Figure 57.** Boîte de dialogue Leaving Automation Mode (Quitter le mode automatisé)

10. Cliquer sur le bouton **OK** (Figure 57).

L'écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) s'affiche (Figure 58) avec le Current Operation Mode (mode de fonctionnement actuel) transformé en Basic Manual Mode (Mode manuel de base), et l'icône du mode manuel de base est présente sur le panneau du tableau de bord.



**Figure 58.** Écran Change Operation Mode (Modifier le mode de fonctionnement) indiquant le Basic Manual Mode (Mode manuel de base)

11. Appuyer sur le bouton **Close (Fermer)** (Figure 58).
12. Le menu Setup (Paramétrage) s'affiche (Figure 59).



The screenshot shows the Xpertise Software interface. At the top, the user is identified as David Jones. The system is in 'Basic Manual Operating Mode', indicated by a green 'i' icon in the top bar. The main area displays a 'Message Log' table with the following data:

Type	Time	Subsystem	Message
i	09/23/10 07:54:59	System	Version 4.0a.22inf Demo
i	09/23/10 07:55:17	System	Module A1: Performing Self-Test
i	09/23/10 07:55:17	System	Module A2: Performing Self-Test
i	09/23/10 07:55:18	System	Module A3: Performing Self-Test
i	09/23/10 07:55:18	System	Module A4: Performing Self-Test
i	09/23/10 07:55:25	Waste Container	Waste Container available.
w	09/23/10 07:55:25	Emergency Stop	Reminder 7202: Emergency Stop de-activated.
i	09/23/10 07:55:28	Air Pressure	Air Compressor OK.
w	09/23/10 07:55:28	Glass Doors	Reminder 7223: Glass Doors are closed.
w	09/23/10 07:55:28	Glass Doors	Reminder 7221: Glass Doors are latched.
i	09/23/10 07:55:36	System	Full Automation Operating Mode
i	09/23/10 07:55:36	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
e	09/23/10 07:56:08	Air Pressure	Error 6241: Air pressure below threshold.
w	09/23/10 07:56:08	Glass Doors	Reminder 7222: Glass Doors are unlatched.
i	09/23/10 07:56:37	System	Basic Manual Operating Mode

Below the table are 'Preview PDF' and 'Clear' buttons. The right sidebar contains navigation options: User Administration, User Type Configuration, System Configuration, Manage Assays, Installation Qualification, Change Operation Mode, and a Back button.

**Figure 59.** Paramétrage montrant l'icône du Manual Operation Mode (mode de fonctionnement manuel) sur le tableau de bord

**Important :** Une fois que le système est changé au Manual Mode (mode manuel), s'assurer que toutes les portes des modules GX disponibles sont ouvertes et que toutes les cartouches ont été retirées. Garder les portes des modules et les portes en verre ouvertes.

13. À ce stade, s'assurer que les portes en verre sont ouvertes et quitter le logiciel Infinity.
14. Aller à Procédure de collecte des données - Dx et Infinity à la page 7 de ce document.

## Localisation des sièges de Cepheid

Siège social	Siège européen
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 États-Unis	Cepheid Europe S.A.S. Vira Soleih 81470 Maurens-Scopont France
Téléphone : +1 408.541.4191	Téléphone : +33.563.82.53.00
Fax : +1 408.541.4192	Fax : +33.563.82.53.01
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

## Assistance Technique

Avant de contacter le service d'assistance technique de Cepheid, réunir les informations suivantes :











- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrumenté
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le numéro de série de l'ordinateur

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
France	+33 5 63 82 53 19	Support@cepheideurope.com
Allemagne	+49 69 50 50 60 647	Support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44 8303 332533	Support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+27 11 234 9636	Support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Proche et Moyen-Orient et d'Afrique	+33 5 63 82 53 19	Support@cepheideurope.com
Australie, nouvelle-Zélande	+61 1800 107 884	Support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés ci-dessus	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com

Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse : <http://www.cepheid.com/company/contact-us/>.

---

## Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Code du lot
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Consulter la notice
	Fabricant
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Date de péremption
<b>CONTROL</b>	Contrôle
	Limite de température
	Risques biologiques



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
États-Unis

Téléphone : +1.408.541.4191  
Fax : +1.408.541.4192

For Information Only - Not a Controlled Copy