

# 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 (Español)

**Importante:** Este documento debe leerse y entenderse por entero antes de realizar el procedimiento de recogida de datos.

## Nombre patentado

Xpert Calibration

## Denominación común o habitual

Xpert Calibration

## Indicaciones

El kit Xpert Calibration forma parte de un sistema de calibración, verificación y pruebas de hardware para los módulos GeneXpert de 6 colores. El kit Xpert Calibration se utiliza para recalibrar el sistema óptico, verificar el sistema térmico y realizar una serie de pruebas a nivel de sistema para garantizar la funcionalidad total del sistema dentro de las especificaciones de mantenimiento del instrumento de Cepheid. Para calibrar un único módulo, se utiliza un cartucho de calibración en combinación con el software Xpert Calibration.

## Resumen y explicación

El módulo GeneXpert (GX) es la base de todos los sistemas de instrumentos GeneXpert en todo el mundo. Cada módulo GX precisa de una recalibración después de un total de 2000 pruebas PCR o de 1 año de utilización, lo que acontezca primero.

El kit Xpert contiene reactivos para la recalibración óptica y la verificación del rendimiento del módulo. Los controles de comprobación de la sonda (PCC) verifican la rehidratación de los reactivos, el llenado del tubo de PCR en el cartucho, la integridad de la sonda y la estabilidad de los reactivos. El rendimiento térmico se verifica a través de pruebas químicas de sondas térmicas patentadas, y el rendimiento del hardware del módulo se comprueba y verifica mediante un grupo de pruebas específicas de subsistemas que ejecutan todos los elementos críticos del módulo GX.

El proceso de calibración consta de dos fases. La primera fase es la ejecución de la prueba del módulo usando los cartuchos contenidos dentro de este kit. La segunda fase consiste en la revisión de garantía de calidad de Cepheid, seguido de la emisión de un código de activación para habilitar el nuevo intervalo de calibración de cada módulo. **El proceso de calibración Xpert no está completo hasta que el código de activación se aplica al sistema.**

## Reactivos e instrumentos

### Materiales suministrados

∇ El kit Xpert Calibration contiene lo siguiente:

<b>Cartuchos Xpert Calibration con tubos de reacción integrados</b>	<b>5 por kit</b>
<b>Cada cartucho contiene los materiales siguientes:</b>	
• Microesfera 1	<b>1 por cartucho</b>
• Reactivo 1	<b>1,0 ml por cartucho</b>
<b>CD de información del prospecto (IP)</b>	<b>1 por kit</b>
<b>CD 2 de datos</b>	<b>1 por kit</b>

**Nota:** Las fichas de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheets) están disponibles en [www.cepheid.com/tests-and-reagents/literature/msds](http://www.cepheid.com/tests-and-reagents/literature/msds) o [www.cepheidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds](http://www.cepheidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds).

### Conservación y manipulación

- ±2 428 °C
- Conserve los cartuchos Xpert Calibration a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
  - Utilice el cartucho dentro de las 48 horas de abrir la bolsa de aluminio.
  - Deseche los cartuchos que se han extraído de sus bolsas de envasado de aluminio fuera del intervalo de uso aprobado.
  - No utilice cartuchos cuya fecha de caducidad haya vencido.
  - No abra la tapa del cartucho hasta el momento de realizar la prueba.
  - La tapa tiene que estar abierta (ventilada) antes de pasar a usar el cartucho; sin embargo, no se necesita ninguna muestra para la calibración.

- Una vez finalizada la sesión de calibración, deseche todos los cartuchos usados y sin usar.

**Nota:** El contenido de lo cartucho no es peligroso.

#### **Materiales requeridos pero no suministrados**

- GeneXpert Dx o Infinity System con PC y escáner de códigos de barras suministrados por Cepheid.
- Instrumento GeneXpert de 6 colores.
- CD 1 del software Xpert Calibration (Xpert Cal 1.0 o superior)

#### **Limitaciones**

- Para utilizar únicamente con los módulos GeneXpert de 6 colores (con el software GeneXpert Dx, versión 4.0 y posterior). Los módulos GeneXpert de 4 colores (incluidos los módulos de peligros biológicos Bio-Threat) y los módulos de doble calibración Dual-Cal no pueden ejecutar Xpert Calibration y su calibración debe dejarse en manos del servicio técnico de Cepheid.
- El uso del kit Xpert Calibration no garantiza que el instrumento GeneXpert esté libre de fallos de hardware, ni ocupa el lugar de un Contrato de mantenimiento de Cepheid.

#### **Advertencias y precauciones**












- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para el trabajo con productos químicos.
- No añada muestras ni otros reactivos a los cartuchos Xpert Calibration.
- No use un cartucho con un tubo de reacción dañado.
- No use cartuchos de bolsas de aluminio visiblemente dañadas o deterioradas.
- Póngase en contacto con el servicio al cliente de Cepheid para sustituir el contenido de los kits dañados.
- No use un cartucho si se ha caído.
- ⓧ Cada cartucho de un solo uso del Xpert Calibration se utiliza para procesar una única prueba. No vuelva a utilizar los cartuchos gastados.
- No abra el envase de un cartucho ni rompa el precinto de la tapa hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Si el cartucho Xpert Calibration ha estado almacenado en un lugar frío, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Espere al menos 10 minutos después de la extracción del almacenamiento en frío antes del uso.
- No almacene los cartuchos individuales. Los cartuchos sobrantes de una sesión Xpert Calibration, incluido los cartuchos en bolsas y sin abrir, deberán desecharse junto con los cartuchos gastados.
- No utilice cartuchos con fecha de caducidad vencida. El sistema detectará los cartuchos caducados y anulará la prueba.
- Una vez que se haya escaneado el código de barras de un cartucho, no utilice otro cartucho en lugar del cartucho escaneado.
- Si se está utilizando un sistema Xpert Calibration habilitado por Internet, es necesario tener instalado un antivirus actualizado en el PC de sobremesa o portátil con archivos de definición de virus actualizados, antes de ejecutar Xpert Calibration.
- Antes de realizar la calibración Xpert Calibration, asegúrese de que la temperatura ambiente de funcionamiento esté dentro de los límites correctos (15 °C – 30 °C). Si la temperatura interna supera los 40 °C, Xpert Calibration pondrá a los módulos del sistema en estado de no disponible. La temperatura interna puede verificarse en el apartado Maintenance (Mantenimiento) del software GeneXpert DX. No proceda si se dan estas condiciones.
- Xpert Calibration espera que se utilice el mismo ordenador durante todo el proceso. Deberá utilizarse el ordenador instalado con el GeneXpert System, y no otro ordenador de un GeneXpert System diferente.
- El código de activación de Xpert Calibration caducará si no se emplea en los 30 días posteriores a la finalización de la calibración.

#### **Información de asistencia y de contacto**





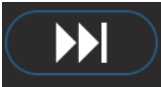

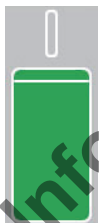

Para una lista completa del servicio técnico, servicio de mantenimiento, asistencia de ventas y contactos de la sede central de Cepheid, consulte la página 45 de este documento.














**Tabla 1.** Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	Información. Haga clic en este icono para obtener información adicional. Muestra la pantalla de espacio de trabajo Information Key (Clave de información) con una explicación de las distintas presentaciones de iconos de módulos.
	Continuar. Este icono está localizado en la parte inferior de la mayoría de las pantallas. Haga clic en este icono para avanzar a la siguiente pantalla.
	Continuar al final. Al hacer clic en este icono, el usuario pasa a la última pantalla.
	Salir. Sale de la aplicación Xpert Calibration.
	Acerca de. Abre la pantalla About (Acerca de) donde puede verse el nombre del software, el número de versión del software, el aviso de derechos de autor, etc.
	Inicio. Vaya a la pantalla Home (Inicio).
	Repetir/Reintentar. Intente cargar un cartucho de calibración otra vez para tratar de calibrar un módulo que ha tenido una prueba no satisfactoria de poca importancia o si el usuario no ha ventilado el cartucho. Se utiliza en la pantalla Calibration Test (prueba de calibración).
	Atrás. Al hacer clic en este icono, el usuario regresa a la pantalla anterior.
	Cancelar. Cancela la operación actual. En la mayoría de los casos, esto significa volver atrás a la pantalla anterior. No obstante, en algunos casos puede significar volver atrás a la pantalla anterior a la de inicio de la operación actual.
	Cancela la selección de todos los módulos para la calibración. Si únicamente desea calibrar unos cuantos módulos, puede cancelar la selección de TODOS, y luego volver a seleccionar los que desea calibrar. Se utiliza cuando hay un administrador o un técnico de mantenimiento conectados.
	Seleccionar la totalidad de los módulos para su calibración. Es la configuración predeterminada para el sistema. Se utiliza también cuando hay un administrador o un técnico de mantenimiento conectados.

**Tabla 1.** Botones, iconos y símbolos del software (Continúa)

Símbolo	Definición
	Estado de conectividad. Indica que el GeneXpert está conectado a Internet.
	Estado de conectividad. Indica que el GeneXpert no está conectado a Internet.
	Omitir el módulo actual. Omita el módulo actual y NO intente calibrarlo. Se utiliza en la pantalla Load Calibration Cartridges (Cargar cartuchos de calibración).
	Omitir el módulo actual. Omita el módulo actual y no intente calibrarlo. Se utiliza en la pantalla Load Calibration Cartridges (Cargar cartuchos de calibración).
	Omitir los módulos restantes. Omita todo los módulos restantes y NO intente recalibrarlos. Se utiliza en la pantalla Load Calibration Cartridges (Cargar cartuchos de calibración).
	Indica una prueba de calibración de un módulo en curso.
	Indica una prueba de calibración de un módulo finalizada.
	Es necesario repetir la prueba. Indica que no se han recogido todos los datos de calibración. Un mensaje notificará al usuario de que debe repetirse la prueba. Un nuevo mensaje indicará si se puede volver a usar el cartucho existente para la prueba o si es necesario utilizar uno nuevo.

**Tabla 1.** Botones, iconos y símbolos del software (Continúa)

Símbolo	Definición
	Se necesita mantenimiento. Póngase en contacto con un proveedor de servicios autorizado (PSA) por Cepheid. El módulo dejará de estar disponible para ejecutar ensayos Xpert hasta que pase la revisión de mantenimiento.
	Reproducir. Reproduzca un CD que contiene la información de calibración que se ha recogida (para usuarios sin una conexión con Internet activa).
	Iniciar el proceso de calibración. Dirige al usuario a través del proceso de calibración.
	Introducir código de activación. Vaya a la pantalla Enter Activation Code (Introducir código de activación).
	Estado de activación. Inicie el Adobe® Reader® para revisar el certificado de calibración en la pantalla Activation Status (Estado de activación).
	Actualizar los datos de calibración desde el archivo. Vaya a la pantalla Upload Calibration from File (Actualizar calibración desde el archivo).
	Actualizar los datos de calibración desde el CD. Vaya a la pantalla Upload Calibration from CD (Actualizar calibración desde el CD).
	Ver PDF del certificado de calibración. Inicie Adobe Reader para ver el certificado de calibración.
	Leer el código de calibración. Abra un archivo para leer el código de calibración.
	Escanear. Encienda el lector de códigos de barras y acepte la siguiente entrada escaneada.
	Ver e imprimir. Inicie Adobe Reader para poder ver y luego imprimir un archivo PDF.

## Preparación del sistema

**Nota:** Prepare el sistema para su calibración siguiendo uno de los tres procedimientos indicados en este apartado para el GeneXpert Dx, el Infinity-48, el Infinity 48s o el Infinity-80.

### Preparación del GeneXpert Dx

1. Cree un nombre de usuario de nivel de administrador y una contraseña en el software GeneXpert si no existen ningunos. Xpert Calibration requiere que se establezcan estas credenciales de inicio de sesión antes de empezar.
2. Tenga a mano el código de identificación de su proveedor de servicios autorizado (PSA) antes de proceder con los pasos siguientes.
3. Salga del software GeneXpert Dx.
4. Vaya a Procedimiento de recogida de datos: Dx e Infinity en la página siguiente de este documento.

### Preparación del Infinity-48

1. Cree un nombre de usuario de nivel de administrador y una contraseña en el software GeneXpert si no existen ningunos. Xpert Calibration requiere que se establezcan estas credenciales de inicio de sesión antes de empezar.
2. Tenga a mano el código de identificación de su proveedor de servicios autorizado (PSA) antes de proceder con los pasos siguientes.
3. Realice los pasos descritos en el Apéndice A de este documento para poner un Infinity-48 en el modo **Manual (manual)** desde el modo de **Automation (automatización)**.
4. Vaya a Procedimiento de recogida de datos: Dx e Infinity en la página siguiente de este documento.

### Preparación del Infinity-48s o el Infinity-80

1. Cree un nombre de usuario de nivel de administrador y una contraseña en el software GeneXpert si no existen ningunos. Xpert Calibration requiere que se establezcan estas credenciales de inicio de sesión antes de empezar.
2. Tenga a mano el código de identificación de su proveedor de servicios autorizado (PSA) antes de proceder con los pasos siguientes.
3. Salga del software del Infinity System.
4. Abra las puertas de cristal siguiendo las instrucciones del *Infinity Operator Manual (Manual del usuario del Infinity)*.
5. Vaya a Procedimiento de recogida de datos: Dx e Infinity en la página siguiente de este documento.

For Information Only - Not a Controlled Copy

## Procedimiento de recogida de datos: Dx e Infinity

**Importante:** Antes de la recogida de datos, asegúrese de preparar el sistema para su calibración según se ha descrito en el apartado precedente.

Los usuarios conectados a Internet deberán verificar el estado de conectividad de su sistema antes de empezar el proceso de calibración Xpert.

**Nota:** Tenga cuidado al insertar el CD en la unidad de CD-ROM. Asegúrese de que el CD esté asentado del todo en la bandeja antes de cerrar la puerta de la unidad.

1. Coloque el CD 1 del software en el PC conectado al instrumento GeneXpert Dx, o en el quiosco multimedia para el Infinity.
2. Este paso varía con el sistema operativo instalado en su PC:
  - **Windows XP:** En el escritorio del ordenador, haga clic con el botón derecho del ratón en el icono **My Computer (Mi PC)** y aparecerá un menú desplegable. Haga clic en **Explore (Explorar)**, luego haga clic con el botón derecho del ratón en la letra de la unidad correspondiente a su unidad de CD.

Seleccione **Explore (Explorar)** en el menú desplegable, y podrá ver los archivos contenidos en el CD.

Busque y haga clic con el botón derecho del ratón en la aplicación **XpertCalibration.exe**, y cuando aparezca el menú desplegable, haga clic en **Open (Abrir)** para iniciar el software.

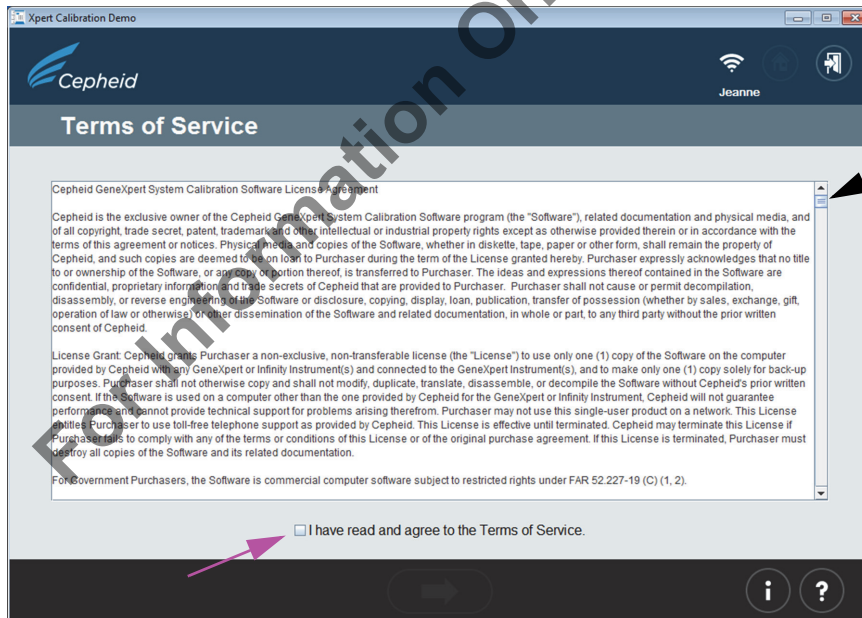
- **Windows 7:** En el escritorio del ordenador, haga clic con el botón derecho del ratón en el icono **Equipo (Computer)** y aparecerá un menú desplegable. Haga clic en **Open (Abrir)**, y luego haga clic con el botón derecho del ratón en la letra de la unidad correspondiente a su unidad de CD.

Seleccione **Open (Abrir)** en el menú desplegable, y podrá ver los archivos contenidos en el CD.

Busque y haga clic con el botón derecho del ratón en la aplicación **XpertCalibration.exe**, y cuando aparezca el menú desplegable, haga clic en **Open (Abrir)** para iniciar el software.

**Nota:** El software podría tardar algún tiempo en cargarse desde el CD.

3. Se muestra la pantalla Terms of Service (Condiciones generales de uso). Utilice la barra de desplazamiento para leer todo el documento. Se le pedirá que marque la casilla de verificación (debajo de la pantalla) para verificar que usted ha leído las condiciones generales de uso y está de acuerdo con ellas antes de continuar. Consulte la Figura 1.



Vaya desplazando el texto para leer todo el documento.

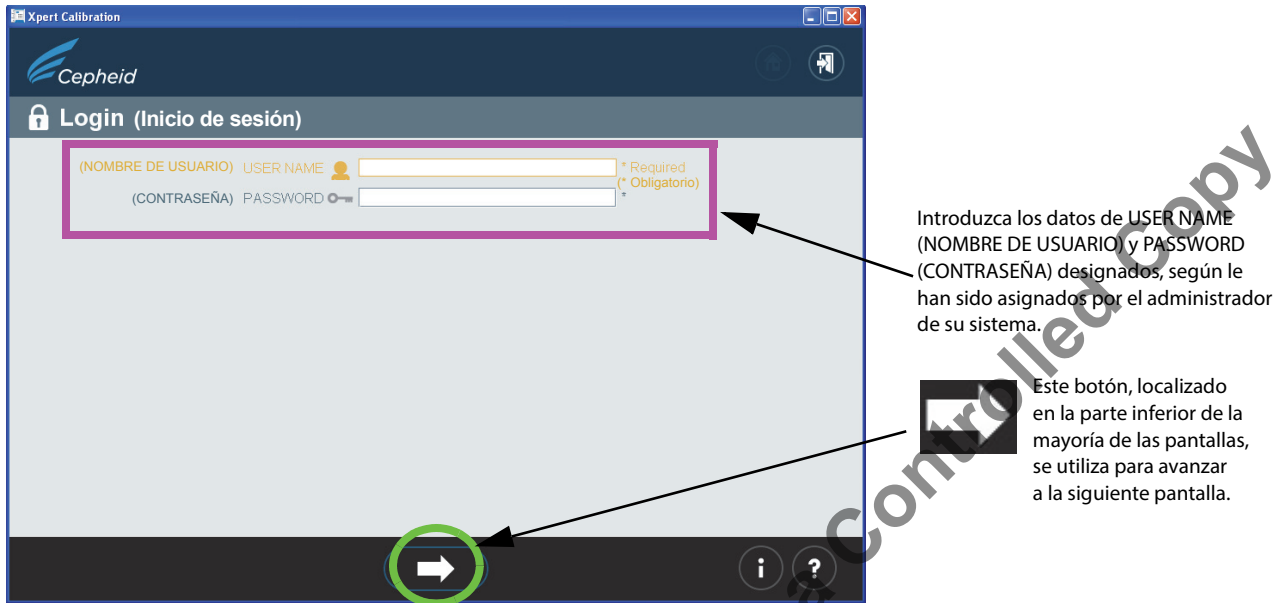
**Nota:** El CD1 contiene una copia de estas condiciones generales de uso.

**Figura 1.** Pantalla Terms of Service (Condiciones generales de uso)

4. Después de expresar su acuerdo con las condiciones generales de uso aparecerá la pantalla Login (Inicio de sesión). Inicie sesión introduciendo los datos **USER NAME (NOMBRE DE USUARIO)** y **PASSWORD (CONTRASEÑA)** designados

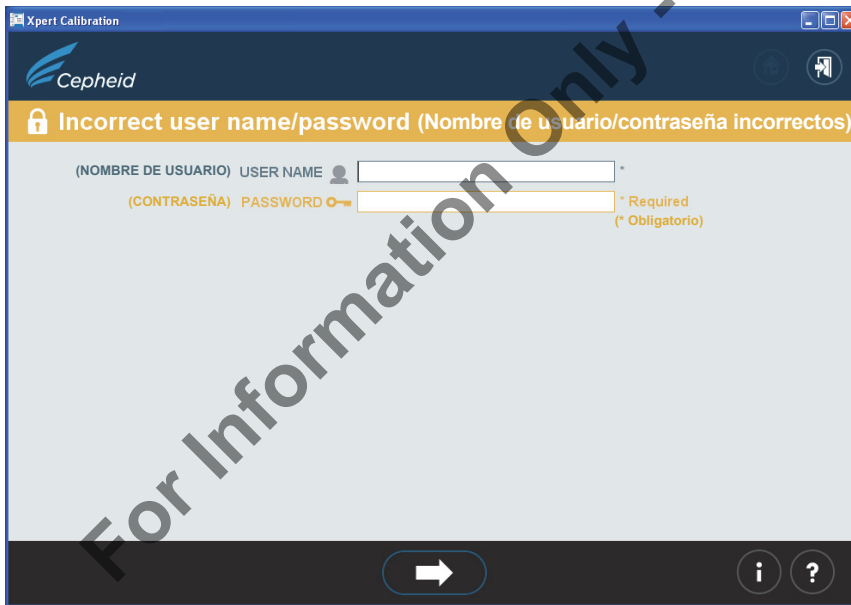
(previamente asignados por el administrador del sistema) para el GeneXpert Dx o el Infinity Después de introducir sus datos de inicio de sesión, haga clic en el botón de flecha hacia adelante en la parte inferior de la pantalla para avanzar a la siguiente pantalla (la pantalla Home [Inicio] de Xpert). Consulte la Figura 2.

**Nota:** El nombre de usuario y la contraseña son los mismos que utilizó para el software GeneXpert Dx o Xpertise.



**Figura 2.** Pantalla Login (Inicio de sesión) de Xpert Calibration

En caso de un error de inicio de sesión, aparecerá la siguiente pantalla. Consulte la Figura 3.



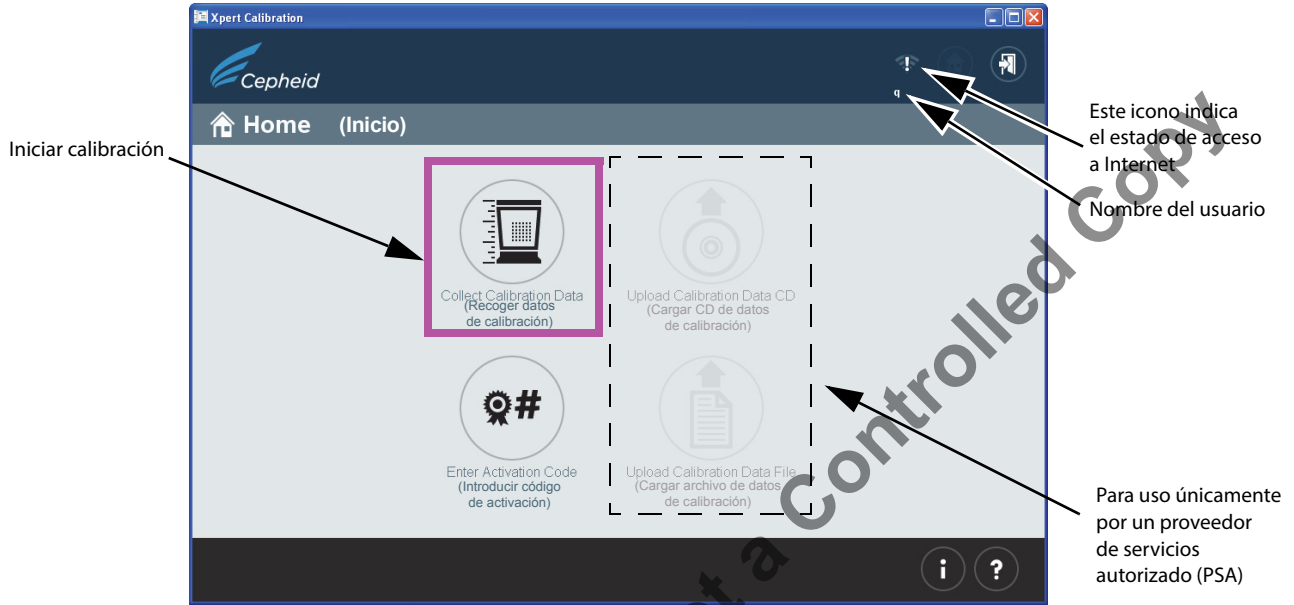
**Figura 3.** Pantalla de error de inicio de sesión

5. Si se produce un error al iniciar sesión, vuelva a comprobar las entradas de USER NAME (NOMBRE DE USUARIO) y PASSWORD (CONTRASEÑA) para ver si contienen errores. Si es necesario, introduzca de nuevo la información y vuelva a intentarlo. Después de introducir sus datos de inicio de sesión, haga clic en el botón de flecha hacia adelante en la parte inferior de la pantalla para avanzar a la siguiente pantalla (la pantalla Home [Inicio] de Xpert).
6. Obtenga un número suficiente de cartuchos para el número de módulos que se van a analizar.

**Importante:** No abra los envases de los cartuchos hasta que esté listo para escanear sus códigos de barras (en el paso 14).

**Nota:** Solo el administrador puede excluir (cancelar su selección) módulos individuales de esta prueba de calibración. Al determinar el número de cartuchos que se necesitará para esta prueba, el usuario debe tener en cuenta el número de módulos que se va a calibrar.

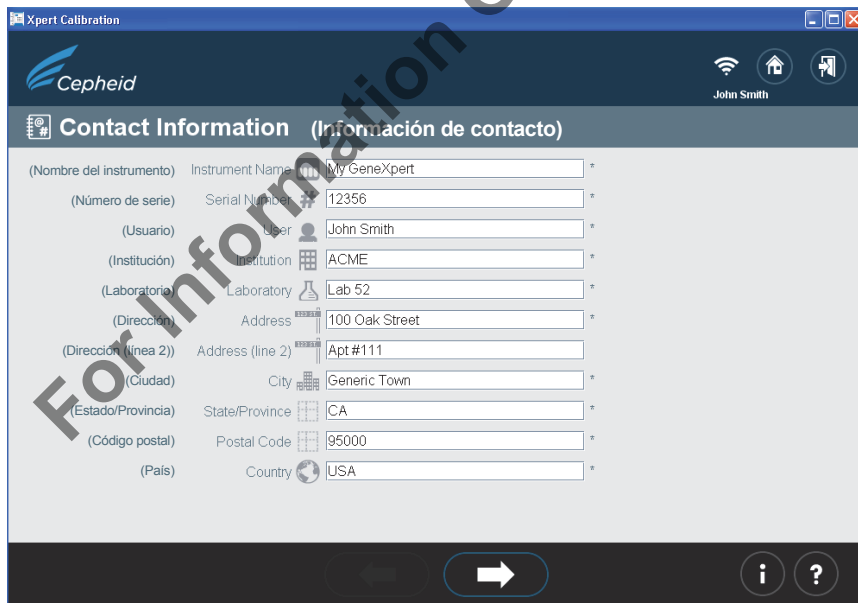
- Haga clic en el icono **Collect Calibration Data (Recoger datos de calibración)** en la pantalla **Home (Inicio)** (consulte la Figura 4). Después de unos segundos, aparecerá la primera pantalla **Contact Information (Información de contacto)** (Figura 5).



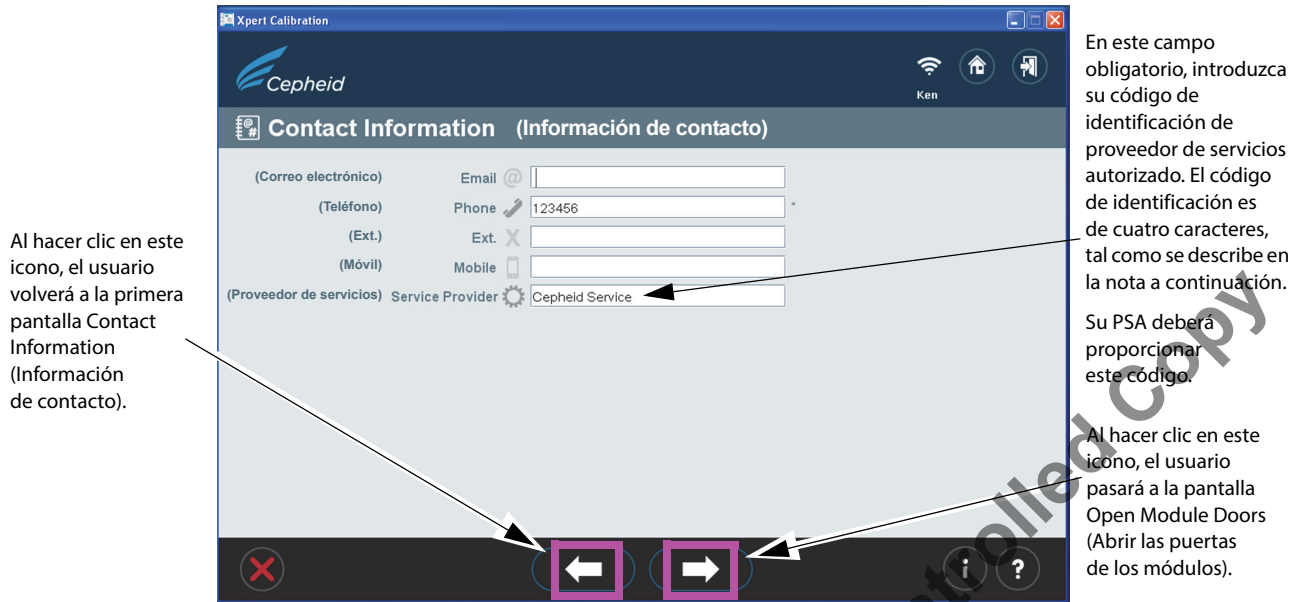
**Figura 4.** Pantalla Home (Inicio)

- Cuando aparezca la primera de dos pantallas **Contact Information (Información de contacto)** (consulte la Figura 5 y la Figura 6), rellene todos los campos en las dos pantallas. Utilice las teclas de navegación grandes en la parte inferior de las pantallas para moverse entre las dos pantallas.

Tenga en cuenta que los campos marcados con “\*” son campos obligatorios.



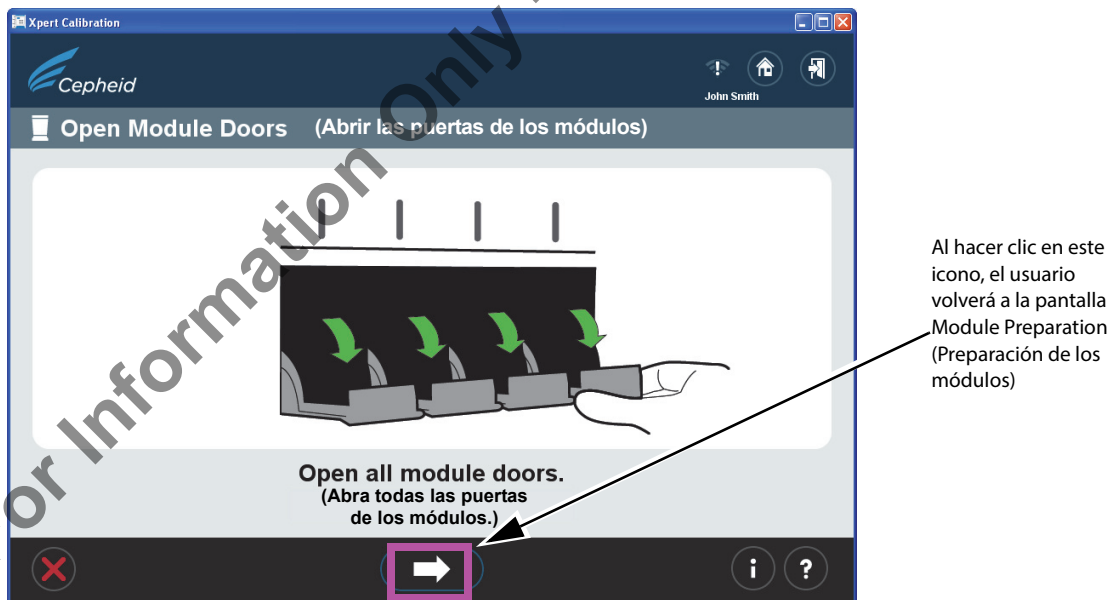
**Figura 5.** Pantalla Contact Information (Información de contacto) – Hoja 1



**Figura 6.** Pantalla Contact Information (Información de contacto) – Hoja 2

**Nota:** El código de identificación proporcionado por el PSA para el proveedor de servicios en la pantalla Contact Information (Información de contacto) consta de cuatro caracteres. (Como ejemplos para los Estados Unidos, use US, seguido de dos dígitos; como US01, US28, etc.)

- Una vez que se haya introducido toda la información, haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la página 2 de la pantalla Contact Information (Información de contacto). Aparecerá la pantalla **Open Module Doors (Abrir las puertas de los módulos)**. Consulte la Figura 7. Abra manualmente todas las puertas de los módulos para poder cargar los cartuchos.



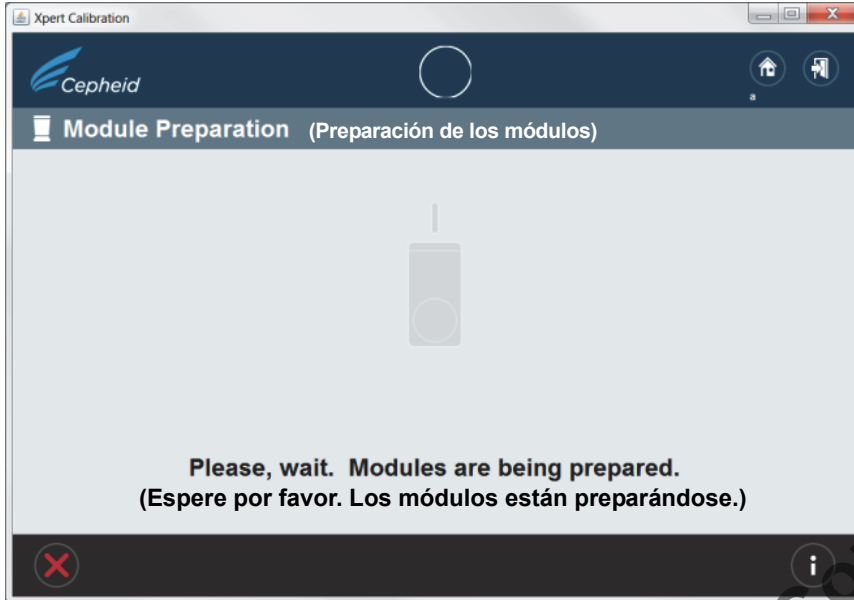
**Figura 7.** Pantalla Open Module Doors (Abrir las puertas de los módulos)

- Después de abrir todas las puertas de los módulos, haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la pantalla. Aparecerá brevemente la pantalla **Module Preparation (Preparación de los módulos)**, mostrando el mensaje: “Please, wait. Modules are being prepared” (Espere por favor. Los módulos están preparándose). Consulte la Figura 8.

**Importante:** Tenga en cuenta que la pantalla **Module Preparation (Preparación de los módulos)** podría aparecer solo brevemente (la duración de su visibilidad está determinada por el número de módulos que se está calibrando).



La siguiente pantalla que verá, será la pantalla mostrada en la Figura 9, la pantalla **Select Modules (Seleccionar módulos)**.



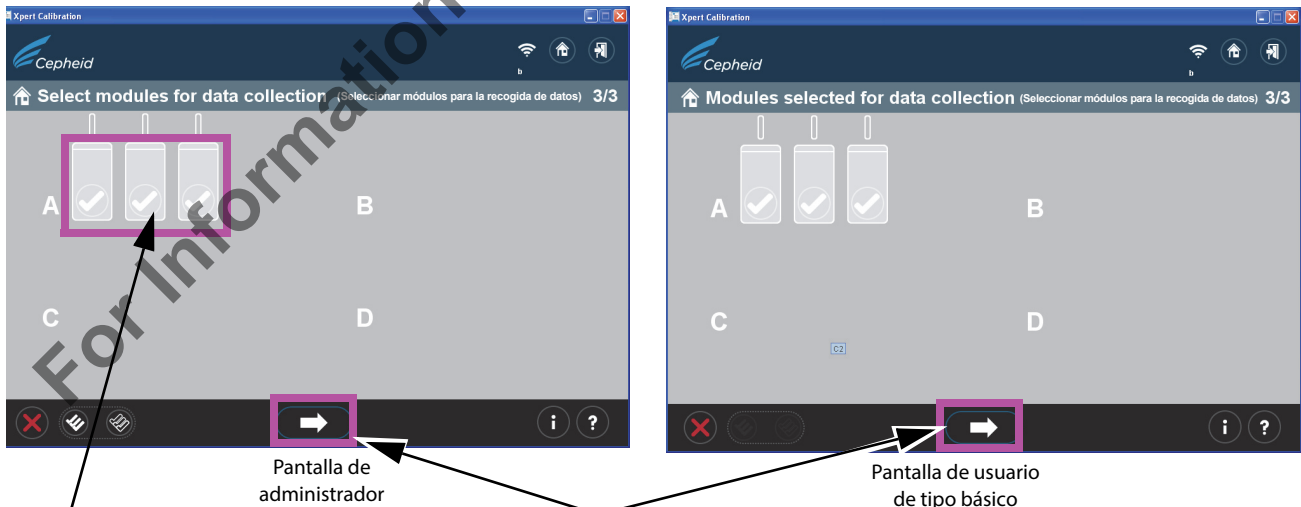
Tenga en cuenta que esta pantalla podría no verse, ya que aparece solo muy brevemente, dependiendo del número de módulos que se está calibrando.

**Figura 8.** Pantalla Module Preparation (Preparación de los módulos)

11. Siga las instrucciones del software en pantalla. De manera predeterminada, todos los módulos detectados se marcarán como seleccionados para calibración.

**Nota:** Un usuario de tipo básico no puede cancelar la selección de módulos para excluirlos de esta prueba de calibración. Únicamente el administrador puede hacer clic en módulos individuales para excluirlos de la calibración, si se necesita. Para los módulos excluidos (no seleccionados para calibración), la posición de la puerta (abierta o cerrada) no importa.

En la Figura 9, se muestran dos pantallas. La pantalla de la izquierda muestra la pantalla que vería un administrador, en la que pueden excluirse los módulos individuales de la calibración cancelando su selección. La pantalla de la derecha muestra la pantalla que vería un usuario de tipo básico donde no puede cancelarse la selección de ninguno de los módulos. Para avanzar a la siguiente pantalla, haga clic en la flecha en la parte inferior de la pantalla.



**Administrador solamente:** Para excluir un módulo de la prueba, haga clic ✓ en la marca [marca de verificación] para cada.

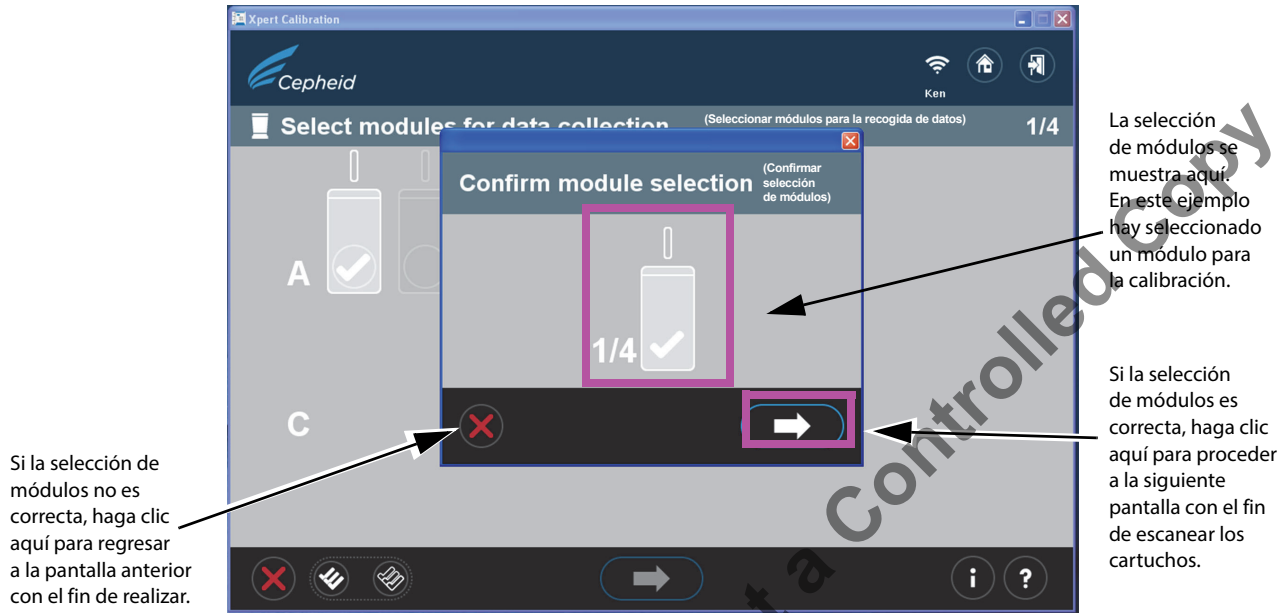
Haga clic en esta flecha para pasar a la pantalla siguiente

**Nota:** En estos dos ejemplos se han seleccionado los tres módulos para las pruebas de calibración.

**Figura 9.** Pantalla Select Modules (Seleccionar módulos) – pantallas de administrador y de usuario de tipo básico

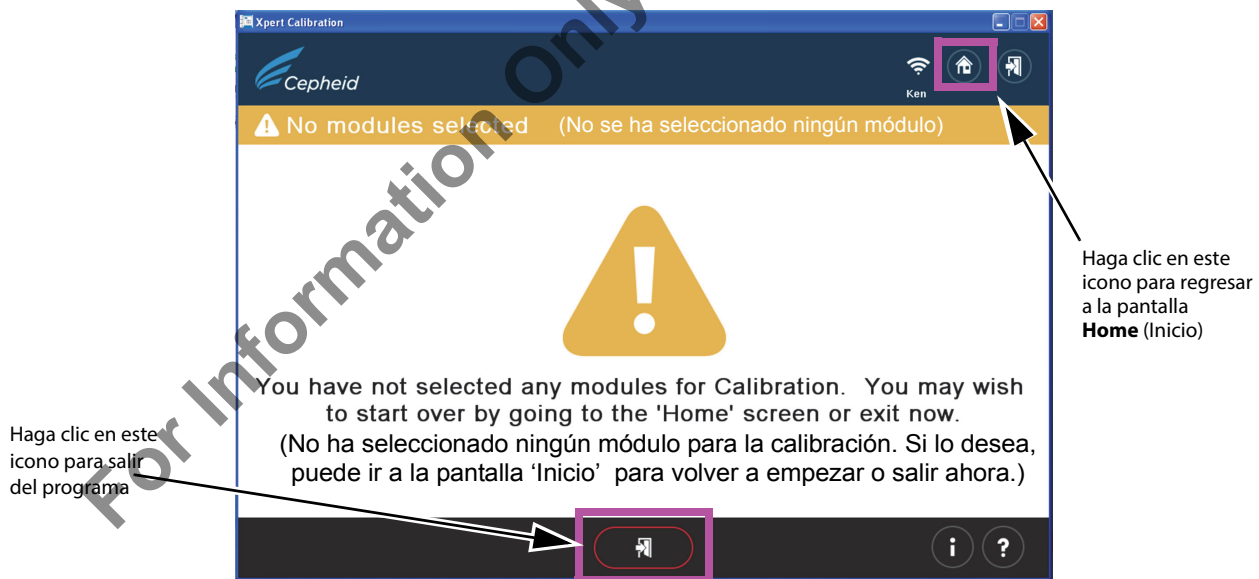
**Importante: Sistemas GX-XVI e Infinity System solamente:** Cuando seleccione módulos en la pantalla, tenga en cuenta que las luces de módulo están parpadeando en el sistema a medida que selecciona cada hilera.

12. Después de configurados los módulos, haga clic en el botón de la flecha en la parte inferior de la pantalla. Si ha iniciado sesión como un administrador, aparece la pantalla Confirm module selection (Confirmar selección de módulos). Consulte la Figura 10. Si ha iniciado sesión como un usuario de tipo básico, esta pantalla no aparecerá (vaya al paso 13).



**Figura 10.** Pantalla Confirm Module Selection (Confirmar selección de módulos) – Solo para uso por el administrador

13. Si en el paso anterior se han excluido todos los módulos por error, aparecerá la pantalla siguiente (Figura 11), ofreciéndole la opción de regresar a la pantalla Home (Inicio) para volver a empezar o de salir del programa.



**Figura 11.** Pantalla de error – No Modules Selected (No se ha seleccionado ningún módulo)

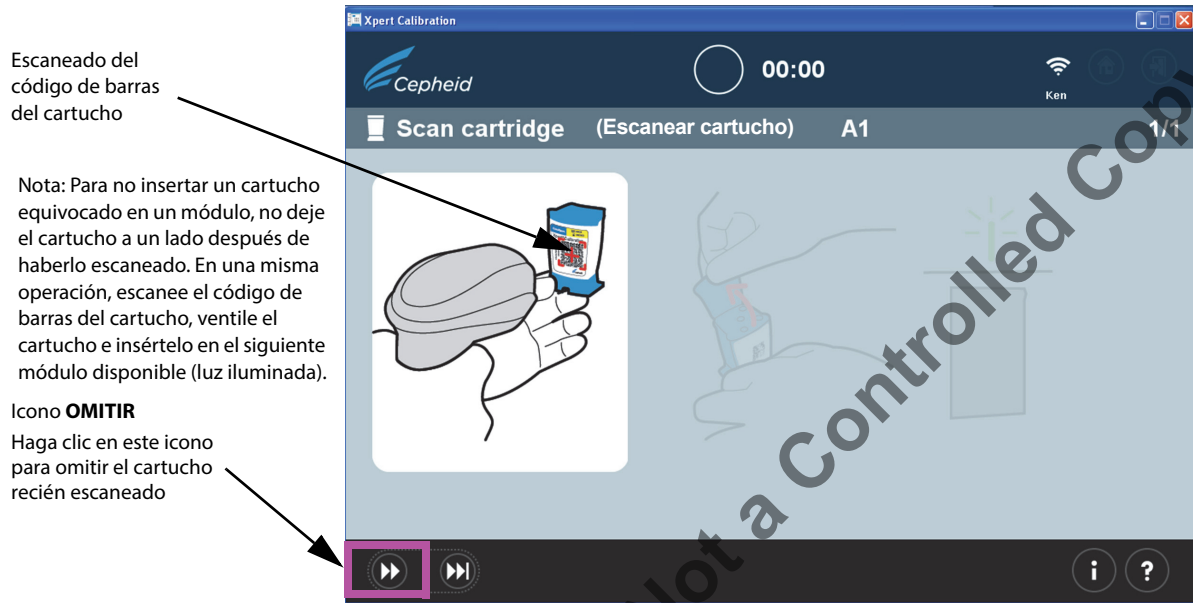
14. Después de confirmar la selección de los módulos, avanzará a la pantalla Scan cartridge (Escanear cartucho), donde se le pedirá que escanee el código de barras del cartucho Xpert Calibration.

**Nota:** Verifique que tiene suficientes cartuchos a mano para realizar el procedimiento de calibración para el número deseado de módulos.

**Importante:** En los pasos 14 y 15, no retire a la vez todos los cartuchos de sus envases. Antes bien, retire un solo cartucho, escanéelo, y luego ventile y cargue dicho cartucho en un módulo abierto, antes de abrir la siguiente bolsa de cartucho.

15. Extraiga el cartucho del kit de prueba de su envase para el módulo que seleccionó previamente, abriendo solo un cartucho cada vez.
16. Escanee el código de barras del cartucho. La Figura 12 muestra un código de barras que se está escaneando. No sustituya un cartucho por otro después de haberlo escaneado.

**Nota:** Si el código de barras no se puede escanear debido a que está sucio o dañado, omita el cartucho y póngase en contacto con su PSA para solicitar un cartucho de repuesto, si es necesario. Si el escáner de códigos de barras está dañado, no está presente o está configurado incorrectamente, póngase en contacto con su PSA para recibir instrucciones.



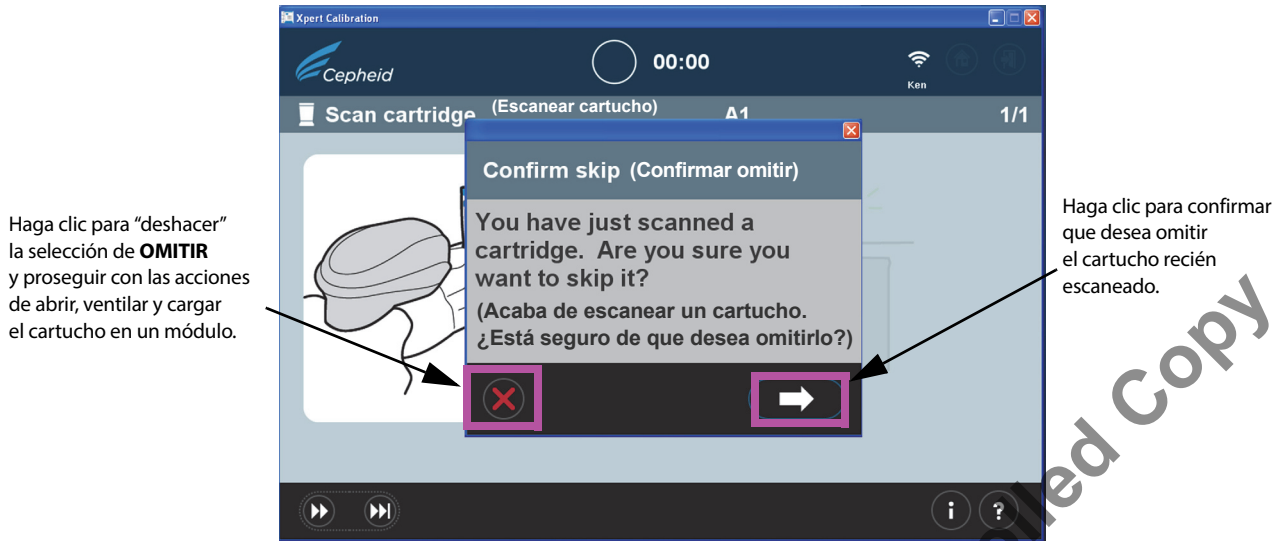
**Figura 12.** Pantalla Escanear el código de barras del cartucho.

- a. Después de escanear el código de barras del cartucho, no olvide abrir (ventilar) la tapa de cada cartucho y luego cerrarla, tal como indica el software en el paso b al paso e más abajo.

**Importante:** No añada una muestra o reactivo al cartucho. Utilice **SOLO** los cartuchos del kit de calibración suministrado.

**Nota:** Después de escanear el código de barras de un cartucho, parpadeará una luz verde en el sistema encima de la puerta del módulo en el que está cargando el cartucho.

**Nota:** Si, por alguna razón, desea omitir el cartucho recién escaneado, haga clic en el botón **OMITIR** en la parte inferior de la pantalla. Aparecerá una pantalla superpuesta, mostrada en la Figura 13, pidiendo que confirme que desea omitir el cartucho. Para OMITIR el cartucho, haga clic en la flecha de avance en la parte inferior de la pantalla. Para proceder sin omitir el cartucho, haga clic en el icono "X" en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Se le insta a que vuelva a escanear un cartucho (o que sustituya un nuevo cartucho si es necesario) para asegurar que no se omita un módulo.



**Figura 13.** Pantalla Confirm skip (Confirmar omitir)

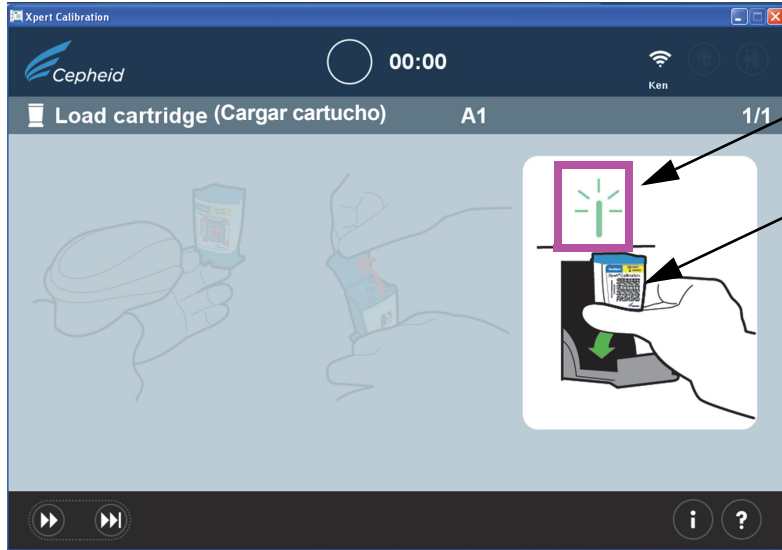
- b. La ventilación del cartucho (mostrada en la Figura 14) durante dos segundos es suficiente. Esta pantalla animada muestra cómo se abre y cierra la tapa del cartucho. Después de ventilar, haga clic en la flecha de avance en la parte inferior de la pantalla para continuar.



**Figura 14.** Ventilación del cartucho abriendo y cerrando la tapa del cartucho – Pantalla animada

- c. Cierre la tapa del cartucho y asegúrese de que la puerta del módulo esté completamente abierta para colocar en él el cartucho.
- d. Cargue el cartucho en el módulo (con el tubo de reacción del cartucho orientado hacia fuera en dirección a usted), según indican las pantallas de software. Consulte la Figura 15.

**Nota:** Asegúrese de cargar los cartuchos escaneados en secuencia en el próximo módulo disponible. Así se evitará cargar cartuchos en la ubicación equivocada o dejar módulos vacíos.



La luz verde parpadeante encima de la puerta del módulo indica la ubicación de carga en el módulo correcta

Carga del cartucho en el módulo después de cerrar la tapa

Figura 15. Carga del cartucho en el módulo

Ejercer presión firmemente sobre la puerta del módulo después de cargar el cartucho, asegurándose de que el seguro de la puerta esté totalmente activado.

Si la puerta de un módulo no se cierra y el seguro no se activa, haga clic en el botón OMITIR en la parte inferior de la pantalla para cancelar la prueba de ese módulo y pasar al siguiente módulo de modo que pueda continuarse con la prueba.

**Importante:** Asegúrese de retirar el cartucho de un módulo si el seguro de la puerta no funciona, antes de seguir adelante. Notifique a su PSA del mal funcionamiento del seguro de la puerta del módulo para que pueda ser reparado.

Tenga en cuenta que el seguro de la puerta de un módulo sin un cartucho cargado no funcionará. Esa puerta puede dejarse en la posición abierta mientras se analizan los otros módulos cargados.

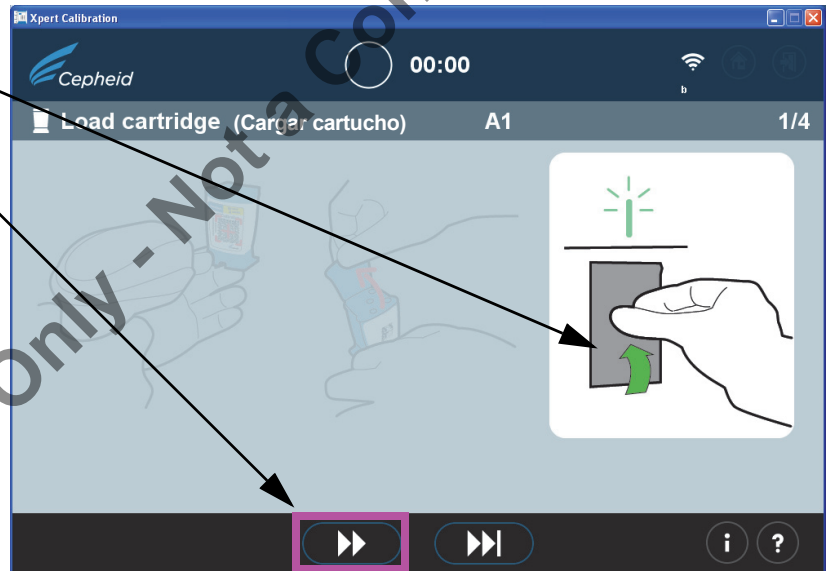


Figura 16. Carga del cartucho en el módulo – pantalla animada

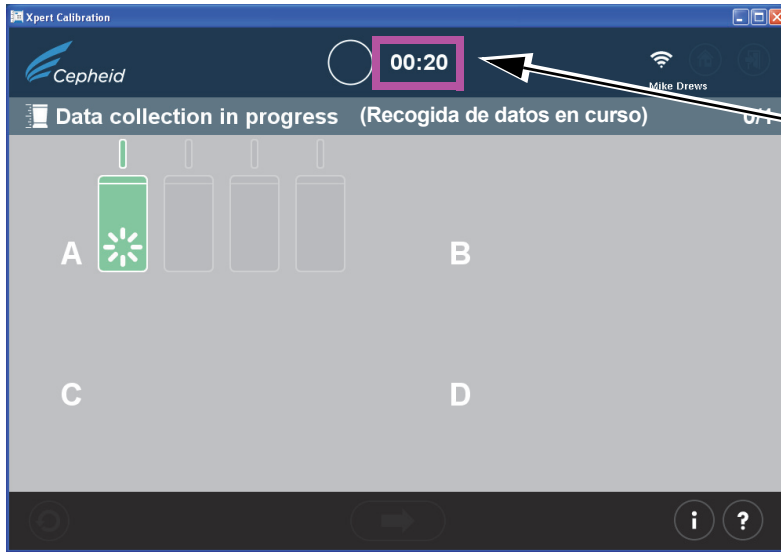
- e. Si está calibrando módulos adicionales, continúe escaneando el siguiente cartucho. Coloque cada cartucho individual que se escanee en el siguiente módulo abierto seleccionado, ejerciendo presión en la puerta del módulo para que se cierre firmemente hasta que quede asegurada. **Una vez que la puerta de cada módulo se cierra y se activa su seguro, comenzará automáticamente la recogida de datos en ese módulo específico.** La luz verde parpadeante encima del módulo se tornará verde fijo, indicando que ha comenzado la prueba de calibración.

**Importante:** Si la puerta de un módulo no está cerrada completamente (hasta que el seguro se activa) después de cargar un cartucho, la pantalla seguirá mostrando un mensaje para que se inserte un cartucho, y no se ejecutará la prueba de calibración.

Si la puerta de un módulo no se cierra y su seguro se activa tras varios intentos, pulse el botón OMITIR en la parte inferior de la pantalla para omitir el módulo con la puerta defectuosa y seguir adelante. Notifique a su PSA para que el módulo pueda repararse.

- 17. La calibración tardará unos 20 minutos en finalizar después de cargarse el último módulo para la prueba. Cuando la prueba de calibración empieza, aparece la pantalla Data collection in progress (Recogida de datos en curso), tal como se muestra en la Figura 17.

**Importante:** Si es necesario, la prueba de un módulo previamente analizado puede repetirse sin esperar a que el módulo presente finalice su prueba, según se describe en los pasos 18b a 18d.



Reloj de cuenta atrás, mostrando el tiempo estimado para la finalización de la prueba (20 minutos)

Nota: En este ejemplo, se está calibrando un solo módulo.



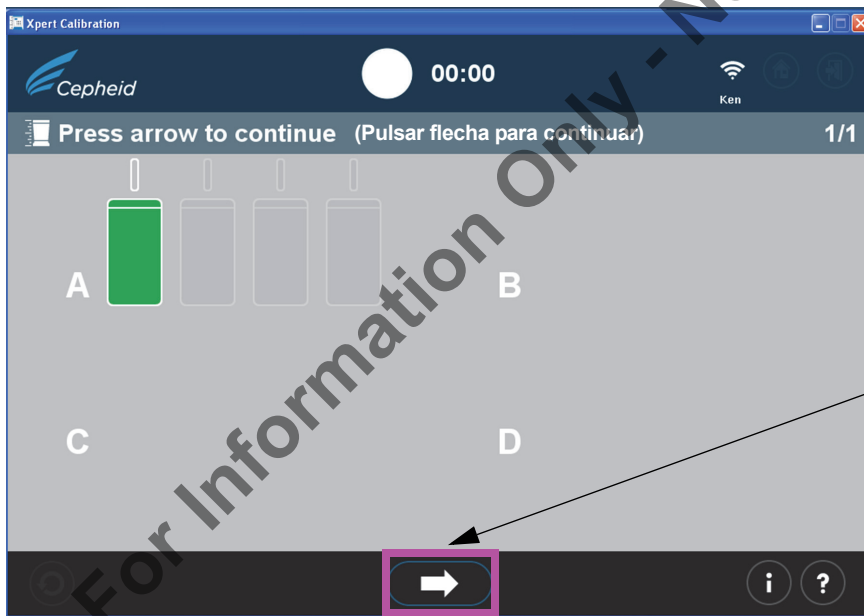
¡No salga del programa de software mientras la recogida de datos esté en curso!

Figura 17. Pantalla de recogida de datos

18. Después de la finalización de la prueba, la puerta del módulo se abrirá y la luz encima del módulo se apagará. Aparecerán pantallas semejantes a las mostradas en la Figura 18 o la Figura 19. Pulse la flecha a la derecha para continuar.

- a. La Figura 18 muestra una recogida de datos de calibración finalizada de forma satisfactoria.

Una vez finalizada la prueba, haga clic en el botón de avance en la parte inferior de la pantalla para comenzar a cargar los resultados de la prueba de calibración al Centro de conectividad Xpert.



Haga clic para continuar a la siguiente pantalla.

Nota: En este ejemplo, se está calibrando un solo módulo.

Figura 18. Pantalla de finalización de la prueba – satisfactoria

- b. Para todos los usuarios: Si la prueba no fue satisfactoria, aparecerá la pantalla mostrada en la Figura 19, mostrando el estado del módulo. Debe reintentarse la prueba. Haga clic en el icono Retry (Reintentar), situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Prueba de módulo no satisfactoria. La prueba debe repetirse usando el mismo cartucho o uno nuevo, según las indicaciones mostradas en pantalla.

Nota: En este ejemplo, se están calibrando cuatro módulos.

Icono Reintentar  
Haga clic para repetir la prueba del módulo.

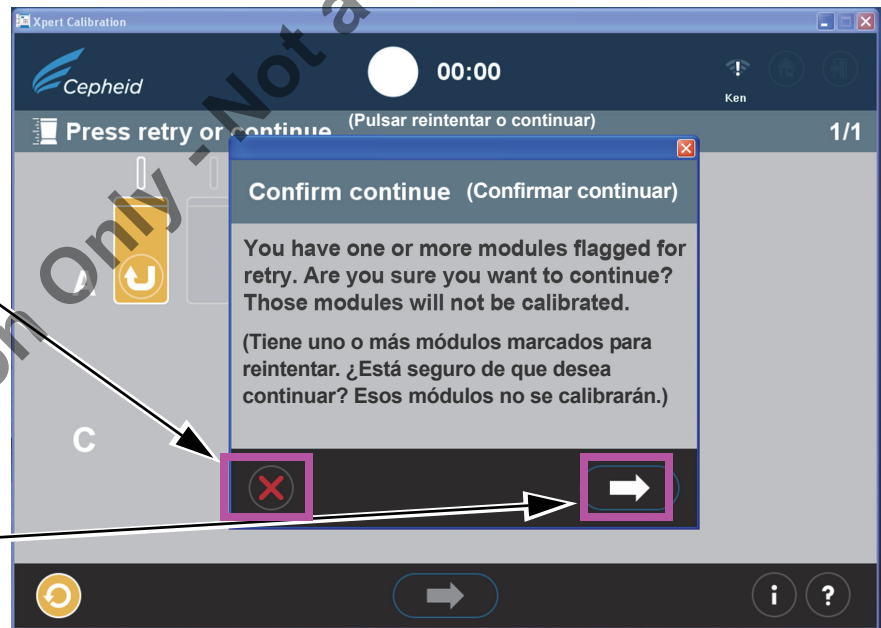


**Figura 19.** Pantalla de finalización de la prueba – ejemplo de calibración de módulo no satisfactoria

- c. Si la flecha en la parte inferior de la pantalla se pulsa mientras se muestra una prueba de módulo no satisfactoria (como se muestra en la Figura 19), aparecerá la pantalla Confirm continue (Confirmar continuar). Consulte la Figura 20.

Para regresar a la pantalla **Press retry or continue (Pulsar reintentar o continuar)** para repetir la prueba de módulo marcado, haga clic en el icono "X".

Para continuar sin repetir la prueba del módulo marcado, haga clic en la flecha hacia la derecha en la parte inferior de la pantalla **Confirm continue (Confirmar continuar)**.



**Figura 20.** Pantalla superpuesta Confirm continue (Confirmar continuar)

Tiene la opción de continuar, pulsando la flecha a la derecha en la pantalla **Confirm continue (Confirmar continuar)** superpuesta. Si elige esta opción, no se repetirá la prueba para el módulo marcado y usted empezará a cargar datos de calibración como se describe en el paso 19.

Otra opción es regresar a la pantalla **Press retry or continue (Pulsar reintentar o continuar)** para reintentar (esto es, repetir la prueba) del módulo marcado haciendo clic en el icono "X" rojo en la parte inferior izquierda de la pantalla **Confirm continue (Confirmar continuar)**. El procedimiento de reintentar se describe en el paso d a continuación.

- d. Si aparece el icono Reintentar (mostrado anteriormente en la Figura 19 en la parte inferior de la pantalla), haga clic en él para regresar a la pantalla Scan Barcode (Escanear código de barras) (Figura 12) para repetir la prueba en el módulo o módulos afectados.



Tenga en cuenta que hay dos tipos posibles de repetición de pruebas:

- i Reintentar con el mismo cartucho: Por ejemplo, podría aparecer un mensaje diciéndole que ventile el cartucho, lo vuelva a escanear y lo vuelva a poner en el módulo.
- ii Reintentar con un nuevo cartucho: Si el cartucho estaba defectuoso, o ya se había usado, se le pedirá que lo sustituya, lo cual significa escanear el código de barras de un nuevo cartucho, ventilarlo y cargarlo en el módulo.

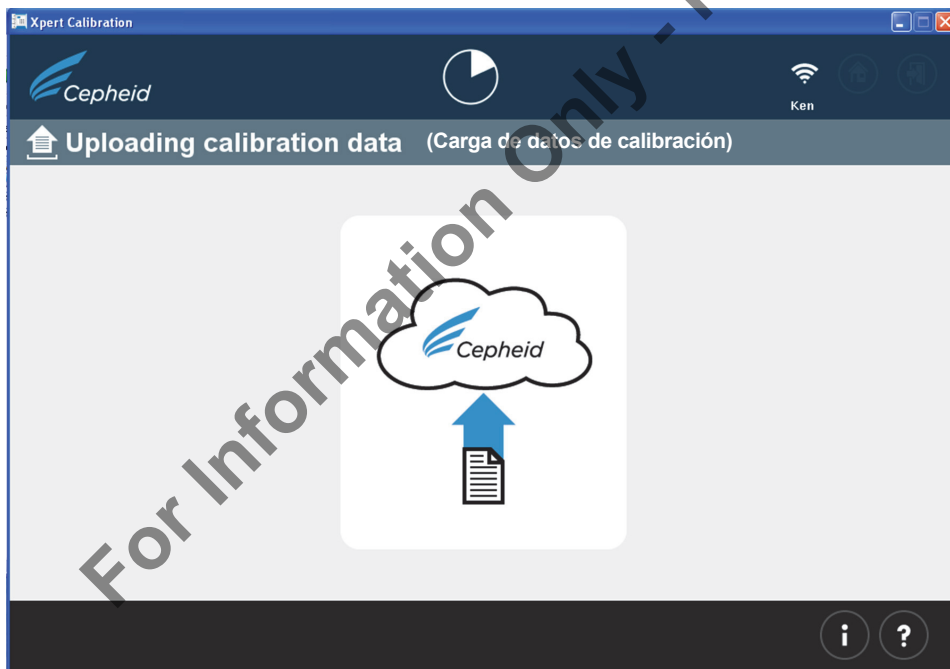
**Nota:** Durante el procesamiento de las pruebas repetidas, podría tenerse que omitir algunos módulos si al usuario no le quedan suficientes cartuchos Xpert Calibration Póngase en contacto con su PSA para solicitar cartuchos Xpert Calibration adicionales. Ejecute Xpert Calibration otra vez en los módulos que se omitieron.

**Nota:** Al finalizar el proceso de recogida de datos de Xpert Calibration, los módulos que se determine que necesitan mantenimiento se marcarán como bloqueados para su uso posterior. Póngase en contacto con su PSA local para recibir más asistencia sobre la sustitución de módulos que requieren mantenimiento. Un módulo que requiere mantenimiento puede identificarse por este icono de módulo:



19. Una vez que haya finalizado la prueba y se hayan recogido los datos de calibración de forma satisfactoria, haga clic en la flecha de avance para abrir la pantalla mostrada en la Figura 21, si tiene una conexión con Internet activa. Sin embargo, si no ha estado nunca conectado a Internet, o si se ha perdido su conexión con Internet activa en algún momento durante la prueba de calibración, aparecerá en su lugar una pantalla **Download activation code error (Error de descarga de código de activación)** (Figura 22), indicándole que escriba datos de calibración a un CD de datos para enviarlo a su PSA. En este caso, vaya a las instrucciones a partir del paso d (bajo el paso 25) de este procedimiento para continuar como usuario sin una conexión con Internet.

**Nota:** Si se tiene una conexión con Internet activa, el sistema debería proceder normalmente (con el paso 20), y el certificado de activación debería empezar a descargarse, tal como se muestra en la Figura 23.



**Figura 21.** Pantalla Uploading calibration data (Carga de datos de calibración)





**Figura 22.** Pantalla Download activation code error (Error al descargar código de activación)

20. Cuando se hayan terminado de cargar los datos de calibración, se realizará una comprobación de control de calidad en los datos. Si la comprobación es aceptable, se descargará automáticamente el certificado del código de activación. Consulte la Figura 23.
- Si la prueba no es aceptable, los módulos afectados necesitarán mantenimiento y se bloquearán para que no puedan seguir usándose. Póngase en contacto con Cepheid o con su PSA local para recibir asistencia adicional.



**Figura 23.** Pantalla Downloading activation certificate (Descarga del certificado de activación)

21. Una vez descargado el certificado del código de activación, el código de activación se aplicará a cada módulo cuya prueba haya sido satisfactoria, y estos módulos se identificarán a continuación con un símbolo "+". Consulte la Figura 24.

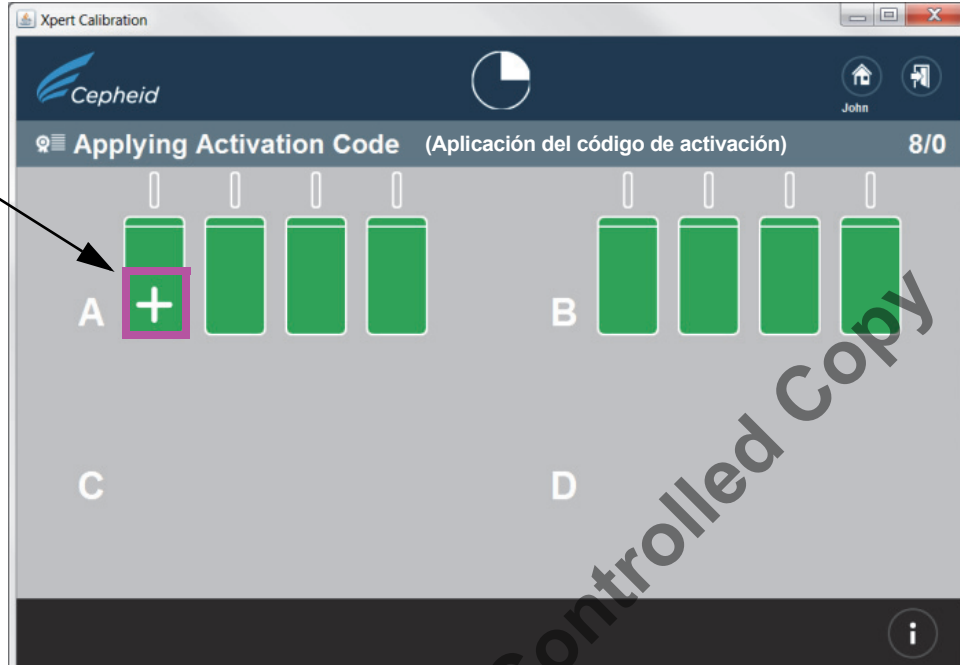
Como el código de activación se aplica a cada módulo, se añade un símbolo más (+) a la imagen verde del módulo.

Nota: Si aparece el icono Se requiere mantenimiento (ver más abajo) en lugar del signo “+” en el módulo verde, debe llamar a su PSA para solicitar mantenimiento.



No podrá seguir usando ese módulo para ejecutar ensayos Xpert hasta que el módulo se revise.

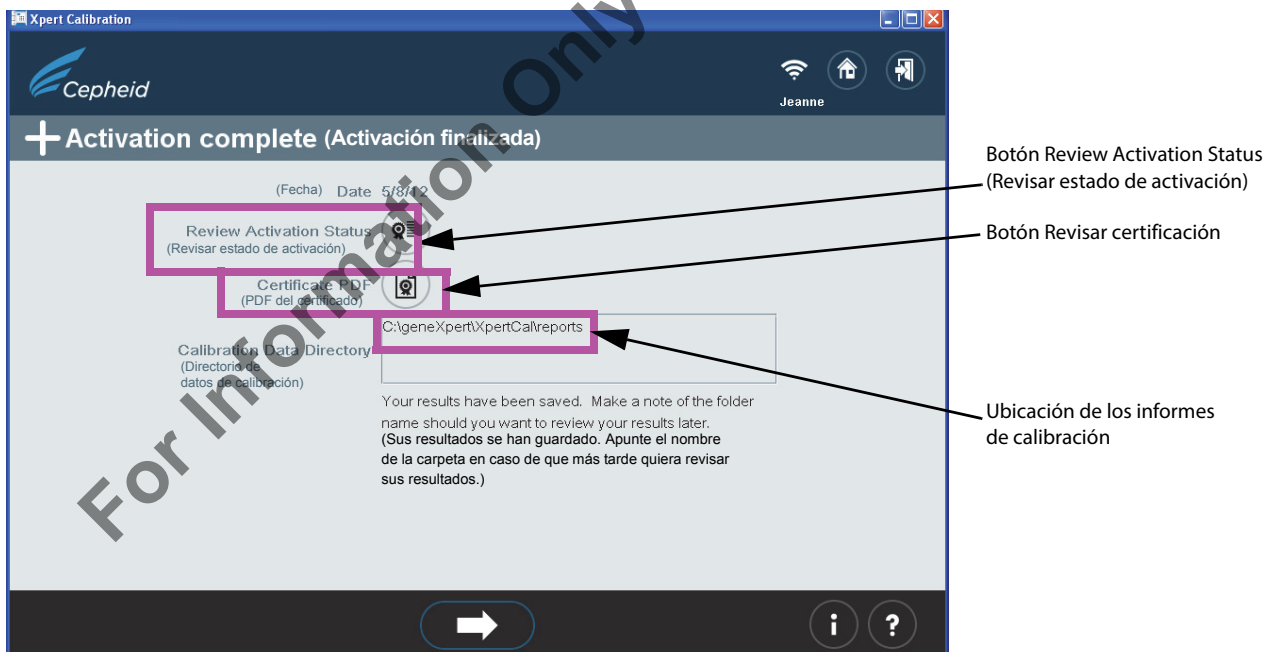
Nota: En este ejemplo, se están calibrando ocho módulos.



**Figura 24.** Pantalla Applying Activation Code (Aplicación del código de activación)

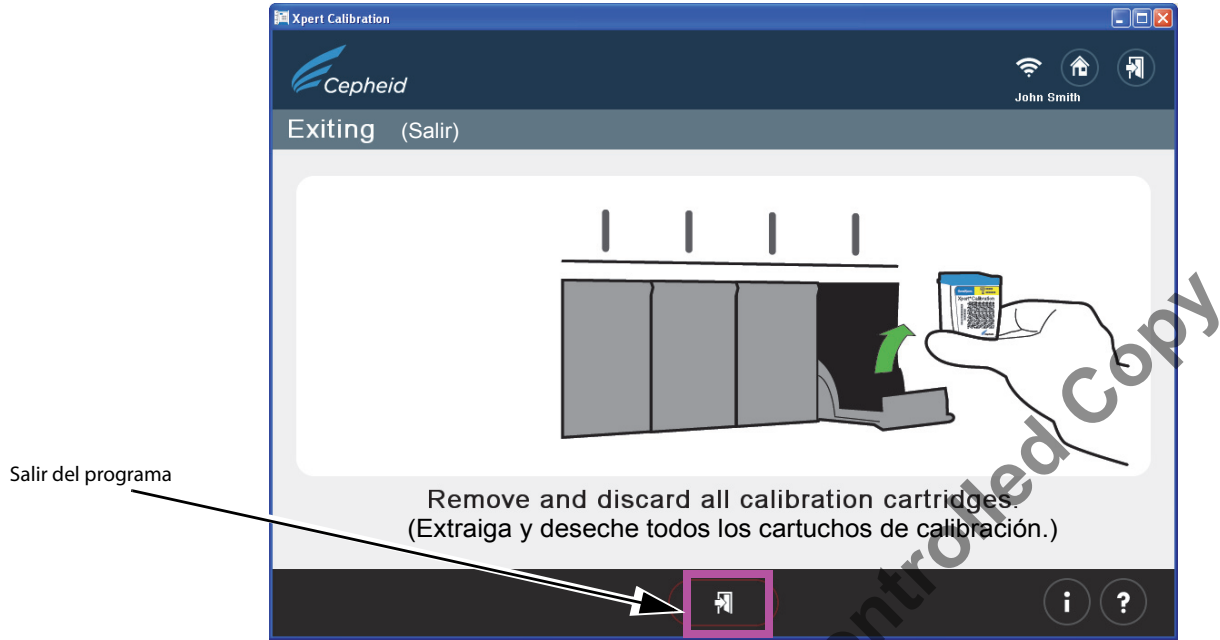
**Nota:** En la pantalla mostrada en la Figura 24, algunos módulos podrían mostrar el icono Se requiere mantenimiento o podrían estar atenuados si se omitieron.

22. Una vez aplicados todos los códigos de activación a los módulos cuya prueba haya sido satisfactoria (los módulos verdes que aparecen con los símbolos + aplicados), aparecerá la pantalla **Activation complete (Activación finalizada)**. Consulte la Figura 25. Esta pantalla muestra la ubicación del informe Datos de calibración, que está disponible para su revisión, si se desea.



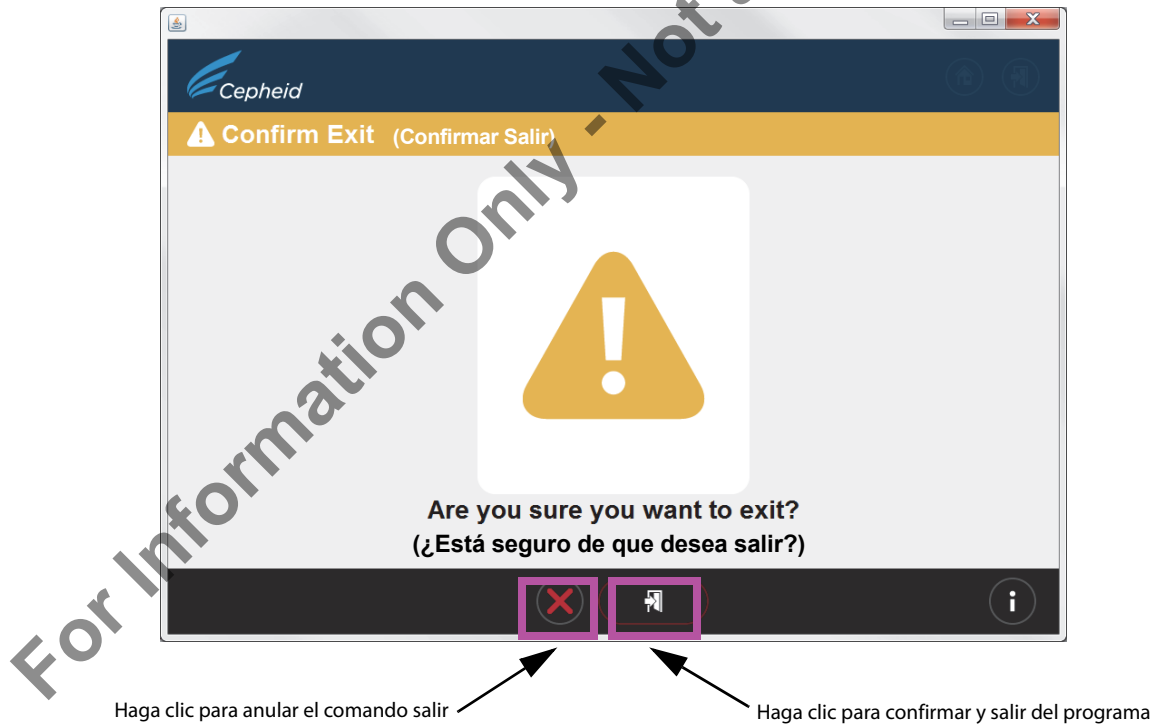
**Figura 25.** Pantalla Activation complete (Activación finalizada)

23. Extraiga y deseche todos los cartuchos de calibración. No guarde kits medio vacíos (todos los cartuchos sin usar tienen que desecharse). Una vez finalizado, haga clic en el icono Salir en la parte inferior de la pantalla para salir del programa. Consulte la Figura 26.



**Figura 26.** Pantalla Exiting (Salir)

24. Tenga en cuenta que en ciertas situaciones, podría aparecer la pantalla siguiente, solicitando que se confirme que se desea salir.



**Figura 27.** Pantalla Confirm Exit (Confirmar Salir)

Esto completa la prueba de calibración remota para un usuario conectado a Internet.

**Nota:** Póngase en contacto con su proveedor de servicios autorizado e infórmelo de los módulos que requieren mantenimiento.

**Nota:** Para ver los resultados de su calibración, consulte el paso 22 y la Figura 25, que muestra la ruta y la ubicación del archivo de los resultados de calibración y el PDF de certificación y el informe del módulo fracasado.

25. Para usuarios no conectados a Internet:

Para usuarios no conectados a Internet, debe haber completado del paso 1 al paso 16 para recoger datos antes de iniciar este apartado.

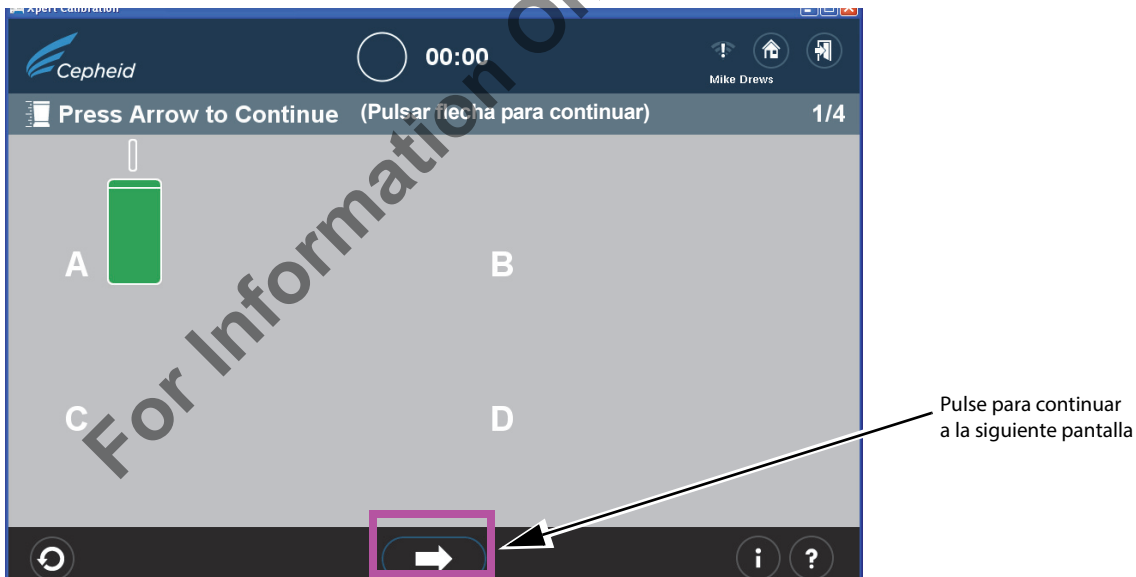
**Nota:** Para usuarios conectados a Internet, consulte el paso 19 de este apartado del procedimiento.

- a. Este apartado comienza con la pantalla **Data collection in progress (Recogida de datos en curso)**, que es semejante a la pantalla mostrada en la Figura 17 para usuarios conectados a Internet.



**Figura 28.** Pantalla Data collection in progress (Recogida de datos en curso)

- b. Después de la finalización de la prueba, la puerta del módulo se abrirá y la luz encima del módulo se apagará. Aparecerá una pantalla semejante a la mostrada en la Figura 29. Pulse la flecha a la derecha en la parte inferior de la pantalla para avanzar a la siguiente pantalla.



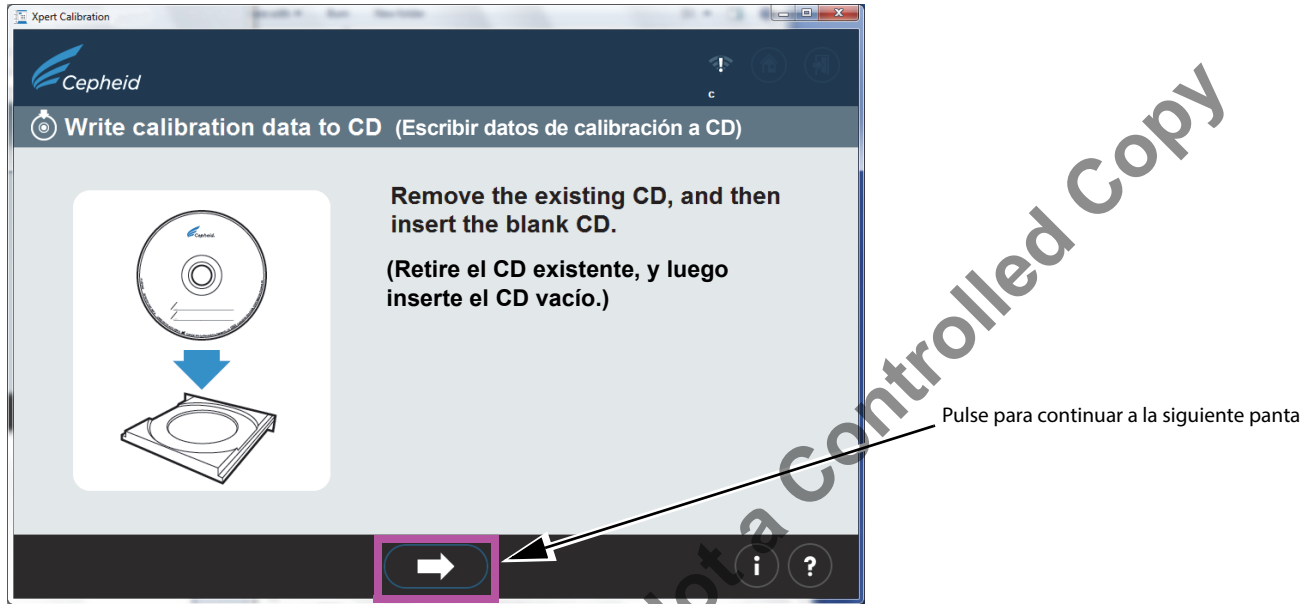
**Figura 29.** Pantalla de finalización de la prueba – satisfactoria

- c. Cuando aparezca la pantalla **Write calibration data to CD (Escribir datos de calibración a CD)** (Figura 30), se le pedirá que pulse el botón **Eject (Expulsar)** para retirar el CD 1 del software Xpert Calibration existente y poder insertar el CD 2 de datos vacío.

**Nota:** En el siguiente paso, tenga cuidado al insertar el CD vacío en la unidad de CD-ROM. Asegúrese de que el CD esté asentado del todo en la bandeja antes de cerrar la puerta de la unidad.

**Importante:** Si usted ha estado ejecutando esta prueba en calidad de usuario conectado a Internet y, en algún momento, perdió su conexión con Internet y recibió una pantalla de error (Figura 22), reanude su procedimiento comenzando con el siguiente paso d y siguiendo hasta el paso 31.

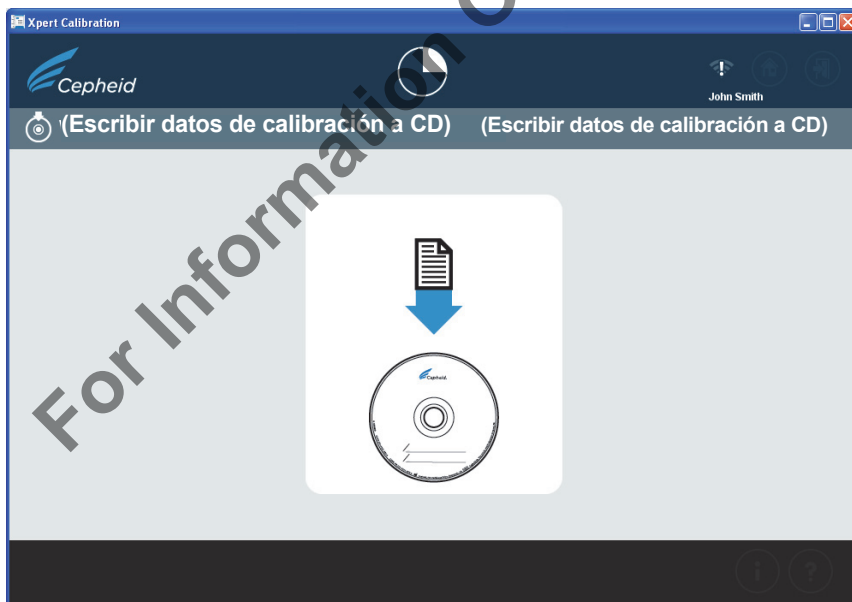
d. Inserte el CD 2 vacío en el PC y cierre totalmente la bandeja de CD para asegurar que el CD se reconozca.



**Figura 30.** Pantalla Write calibration data to CD (Escribir datos de calibración a CD) – Paso 1

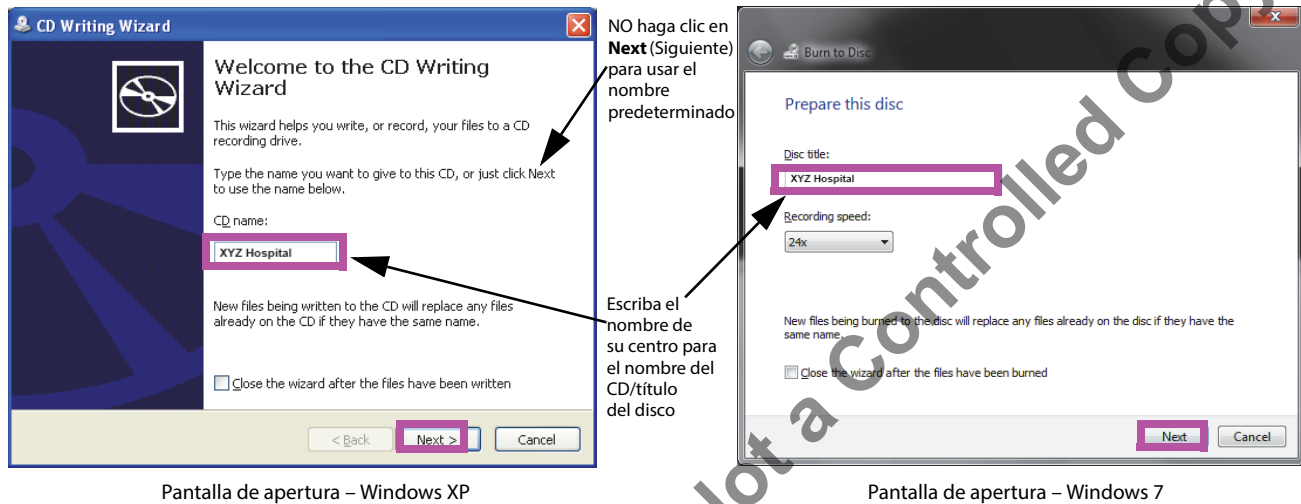
26. Después de insertar el CD 2 vacío, la pantalla cambiará brevemente para indicar que se ha reconocido el CD. Consulte la Figura 31. Esta pantalla permanecerá abierta hasta que el proceso de grabación de CD finalice.

**Nota:** No es necesario que el usuario localice el archivo para escribir porque ese proceso es automático.



**Figura 31.** Pantalla Write calibration data to CD (Escribir datos de calibración a CD) – Paso 2

- a. La pantalla CD Writing Wizard (Asistente para grabación de CD) o Burn to Disc (Grabar a disco) (Figura 32) aparecerá entonces superpuesta a la pantalla mostrada más arriba, en la Figura 31. Las siguientes pantallas (Figura 32 a Figura 35) muestran las pantallas del programa de grabación de CD a medida que progresa a través del proceso de grabación.
  - Usuarios de Windows® XP: Siga las pantallas en el lado izquierdo de la página.
  - Usuarios de Windows® 7: Siga las pantallas en el lado derecho de la página.
- b. En la primera pantalla, después del reconocimiento satisfactorio del CD vacío, se le pedirá que indique un nombre para el CD que se va a escribir. **NO** haga simplemente clic en el botón **Next (Siguiente)** (como se sugiere en la pantalla) para continuar con el proceso de grabación con el nombre predeterminado que aparece. En su lugar, escriba el nombre de su centro, por ejemplo "Hospital XYZ", en el espacio suministrado y haga clic en **Next (Siguiente)**. Consulte la Figura 32.

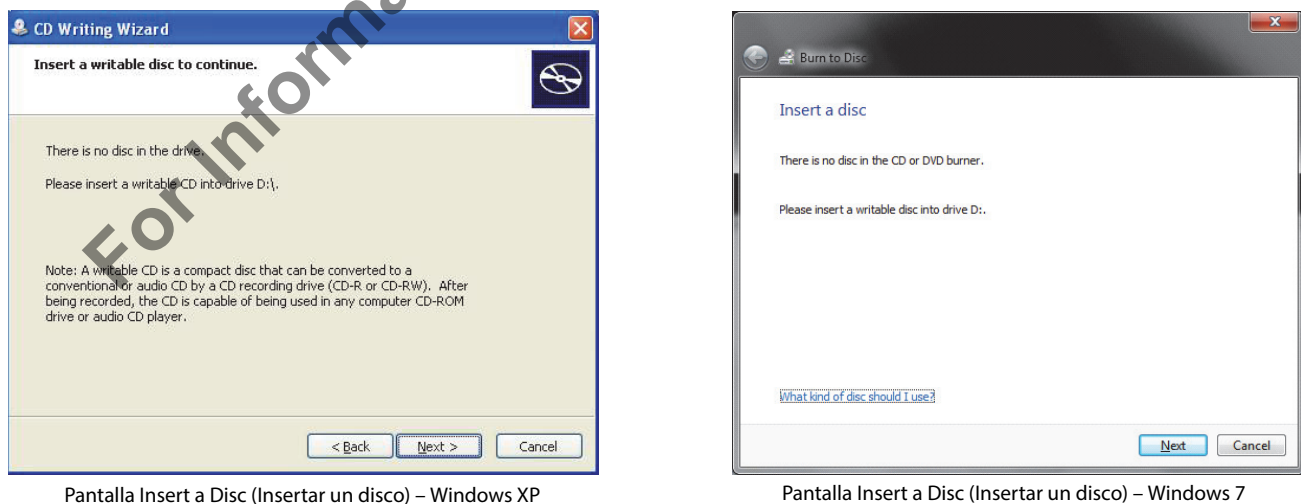


**Figura 32.** Programa de grabación de CD – Pantalla de apertura

- c. Si el CD no se reconoce, podría aparecer la pantalla mostrada en la Figura 33, en lugar de la pantalla en la Figura 34, pidiéndole que inserte un disco grabable para continuar. Los discos grabables, en este caso, son CDs en los que puede almacenar archivos. En los discos grabables solo se puede escribir una vez, lo que significa que una vez que los archivos se copian al disco, quedan ahí permanentemente.

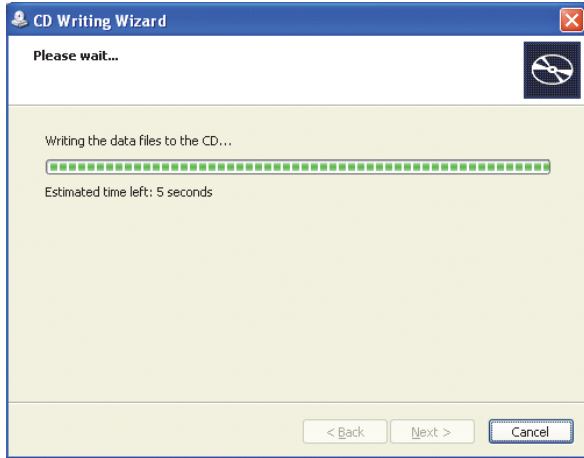
Un disco que tiene datos grabados no se considera un disco grabable y generará una pantalla de error, tal como se muestra en la Figura 38.

**Nota:** Si tiene problemas con cualquier parte del proceso de grabación de CD, puede ponerse en contacto con su PSA para recibir asistencia. Ahora puede cerrar el software de calibración sin peligro porque los archivos de calibración se han guardado a la unidad de disco duro y no perderá los datos.

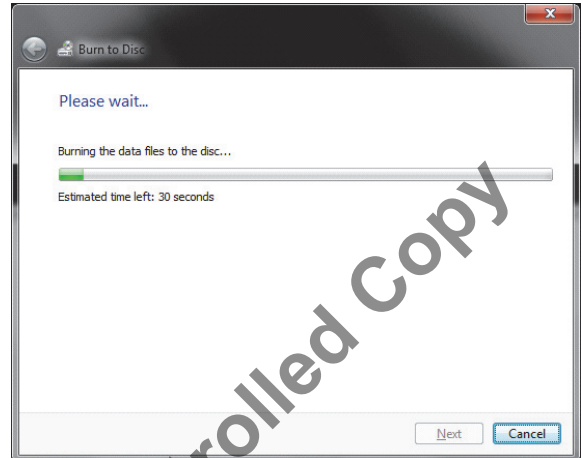


**Figura 33.** Programa de grabación de CD – Ejemplo de Pantalla Insert Writable Disk to Continue (Insertar disco grabable para continuar)

- d. Una vez que se haya reconocido de forma satisfactoria y asignado un nombre al CD, haga clic en el botón **Next (Siguiente)** para continuar. El proceso de grabación comenzará automáticamente.
- e. Durante el proceso de escritura/grabación, aparecerá una barra de progreso en la pantalla. Consulte la Figura 34.



Pantalla de progreso de grabación de archivo – Windows XP



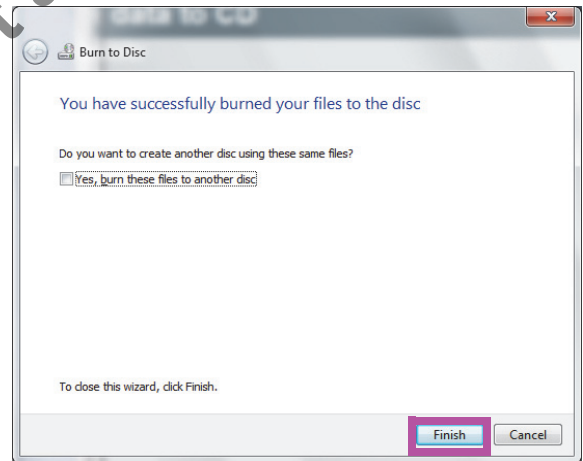
Pantalla de progreso de grabación de archivo – Windows 7

**Figura 34.** Pantalla de progreso de escritura/grabación de CD

- f. Cuando la grabación del CD haya finalizado, aparecerá la pantalla mostrada en la Figura 35. Haga clic en el botón **Finish (Terminar)** para salir del programa de grabación de CD.



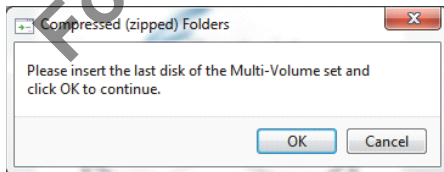
Pantalla de finalización – Windows XP



Pantalla de finalización – Windows 7

**Figura 35.** Pantalla de finalización de grabación de CD

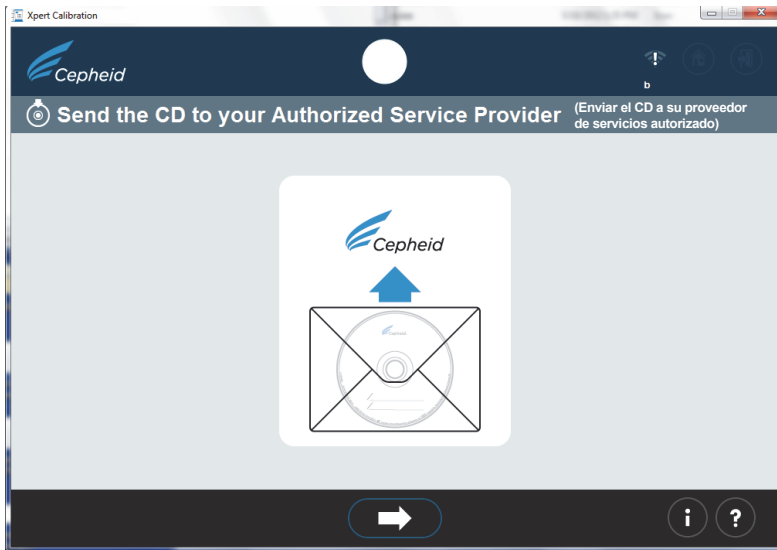
- g. En un equipo con Windows 7, podría ver la pantalla mostrada en la Figura 36 una grabación de CD satisfactoria. Haga clic en el botón **OK (Aceptar)** tantas veces como sea necesario hasta que desaparezca, antes de continuar.



**Figura 36.** Pantalla final de Windows 7 después de finalizada la grabación del CD



- h. Después de hacer clic en el botón **Finish (Terminar)** en la pantalla de grabación de CD, aparecerá la pantalla **Send the CD to your Authorized Service Provider (Enviar el CD a su proveedor de servicios autorizado)** (consulte la Figura 37). Retire el CD 2 de datos de calibración finalizado de la unidad de disco y prepare la etiqueta, tal como se describe en el paso 29.



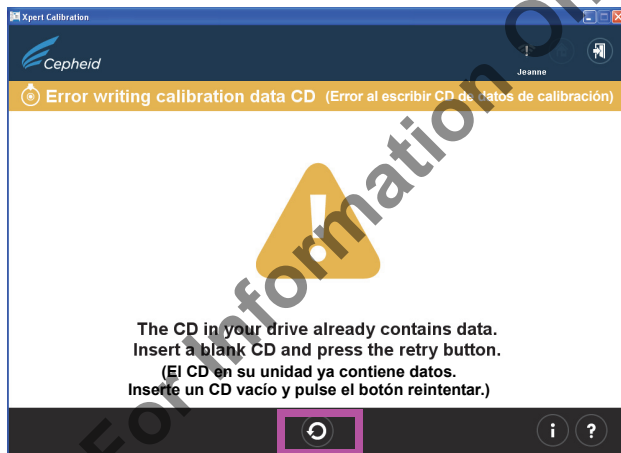
**Figura 37.** Pantalla **Send the CD to your Authorized Service Provider (Enviar el CD a su proveedor de servicios autorizado)** – Paso 3

27. Si se produjo un problema en algún momento durante el proceso de grabación del CD, podría aparecer una pantalla con un código de error. (Consulte la Figura 38).

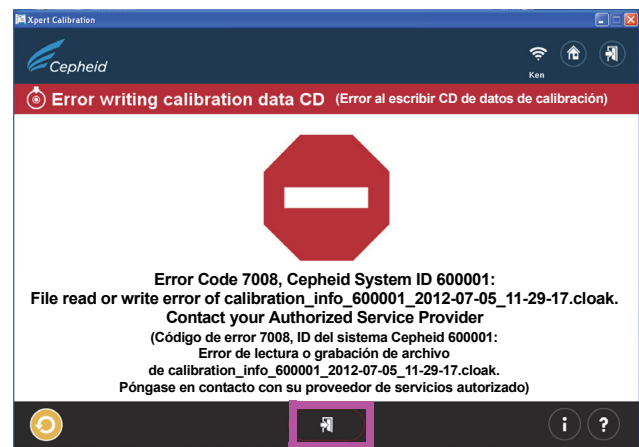
- Si el CD que ha insertado ya contiene datos, como se muestra en la pantalla de error más abajo a la izquierda, retire el CD e inserte un CD vacío, y luego pulse el botón **Reintentar**.
- En el caso de un error de lectura o escritura, la pantalla mostrada a la derecha podría aparecer y deberá salir del programa. Póngase en contacto con su PSA para recibir asistencia, si fuera necesario.

No se puede escribir en el disco (ya contiene datos)

Error de grabación general



Botón Reintentar



Salga del programa

**Figura 38.** Pantallas **Error writing calibration data CD (Error al escribir CD de datos de calibración)** – dos ejemplos

28. Después de finalizar la prueba, aparecerá la pantalla **Exiting (Salir)** con el mensaje **Remove and discard all calibration cartridges (Extraiga y deseche los cartuchos de calibración)** (consulte la Figura 39).



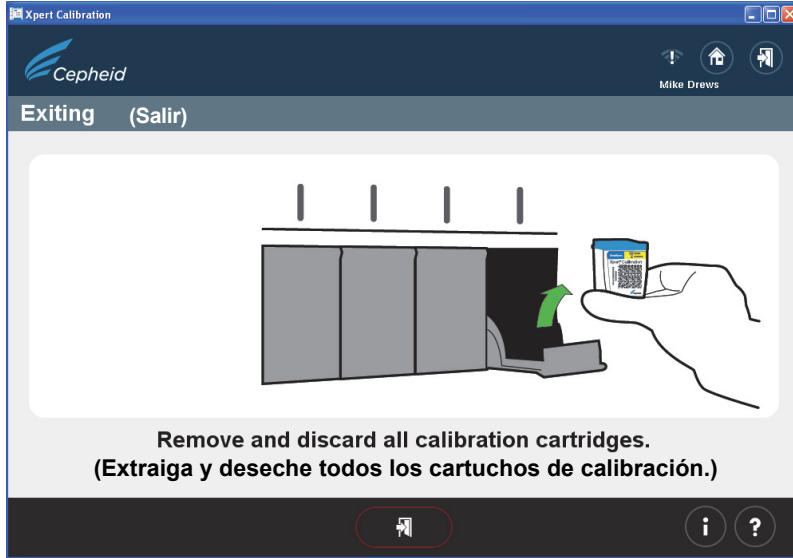
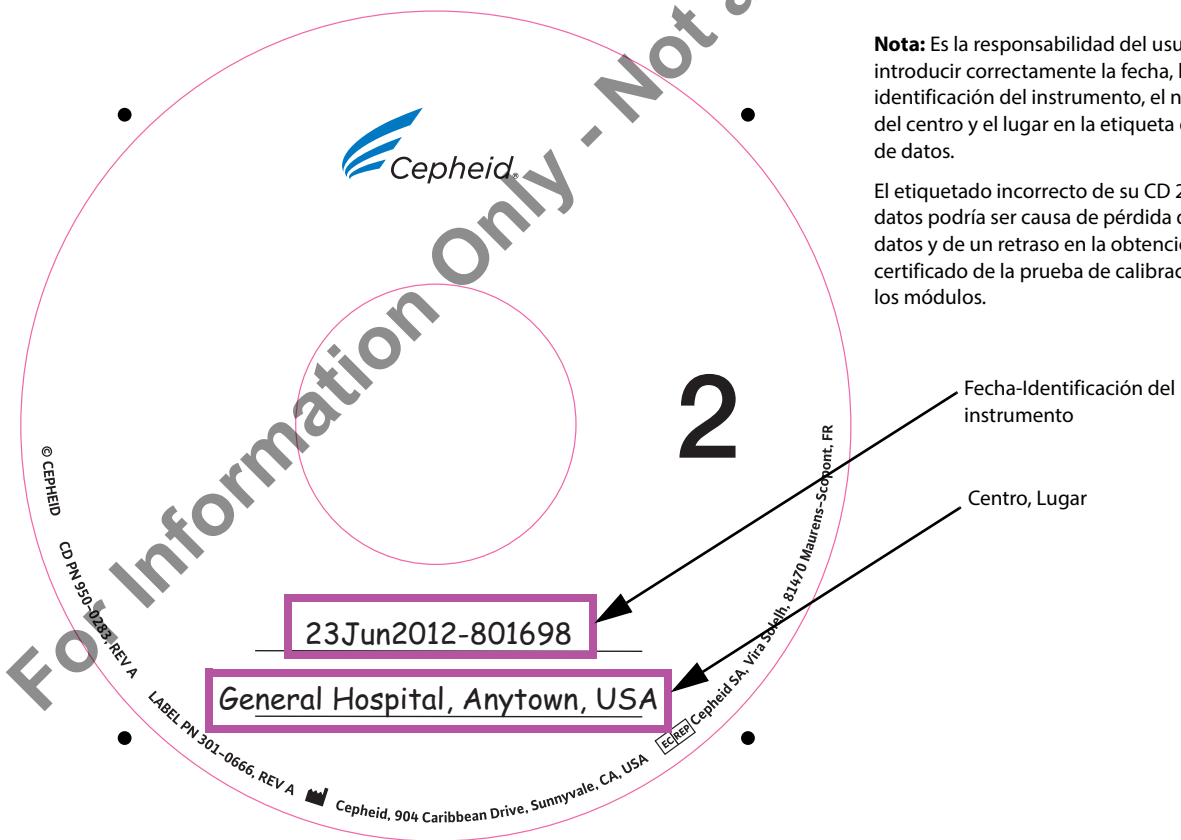


Figura 39. Pantalla Exiting (Salir)

29. Utilice un rotulador de punta blanda para escribir en la etiqueta del CD 2 de datos de calibración que acaba de crear. Escriba la fecha, la identificación del instrumento y el centro/lugar de la prueba de calibración realizada. Consulte un ejemplo de etiqueta en la Figura 40.



**Nota:** Es la responsabilidad del usuario introducir correctamente la fecha, la identificación del instrumento, el nombre del centro y el lugar en la etiqueta del CD de datos.

El etiquetado incorrecto de su CD 2 de datos podría ser causa de pérdida de datos y de un retraso en la obtención del certificado de la prueba de calibración de los módulos.

Figura 40. Ejemplo de etiquetado de un CD 2 de datos

30. Tiene la opción de copiar el archivo de datos `calibration_info.gxc` (ubicado en el CD de calibración que se acaba de grabar) y enviar por correo electrónico el archivo de datos a su PSA en lugar de enviar por correo postal el CD. Si no puede utilizar el correo

electrónico, coloque el CD2 de calibración en el sobre de envío de CD suministrado y envíelo por correo postal a su proveedor de servicios autorizado (PSA) local para la comprobación de control de calidad de los datos y la emisión de su código de activación. Si es usted un cliente de EE. UU., utilice la dirección indicada al final de este prospecto: Attention Service Provider.

**Nota:** Tiene la opción de copiar el archivo de datos **calibration\_info.gxc** (ubicado en el CD de calibración que se acaba de grabar) y enviar por correo electrónico el archivo de datos a su PSA en lugar de enviar por correo postal el CD.

**31.** Su PSA realizará la revisión de control de calidad y, si resulta satisfactoria, le enviará de vuelta su código de activación de calibración por correo electrónico o por correo postal regular, según el método que haya acordado previamente con ellos.

**Nota:** Deseche todos los materiales restantes del kit. NO guarde las bolsas de kits sin abrir para su uso posterior. NO deseche su CD 1 de software Xpert Calibration. Para usuarios que enviaron por correo electrónico su archivo y que no han enviado por correo postal su CD 2 de datos: NO deseche su CD 2 de datos.

**32.** Reinicie su GeneXpert Dx o Infinity System y el PC.

**Nota:** Mientras espera a que llegue su código de activación, puede seguir utilizando su sistema y el software GeneXpert DX.

### Activación de la calibración para usuarios no conectados a Internet

**Nota:** Asegúrese de que el sistema esté configurado igual que cuando se ejecutó la calibración (esto es, no se han realizado actualizaciones ni cambios en el software y no se ha movido ningún nuevo sistema GX a este PC o desde este PC). En el caso de que algún módulo sea reparado o sustituido entre la recogida de datos y la aplicación del código de activación, los módulos nuevos o modificados se ignorarán a efectos del proceso de activación Xpert Calibration.

**Nota:** En el siguiente paso, tenga cuidado al insertar el CD en la unidad de CD-ROM. Asegúrese de que el CD esté asentado del todo en la bandeja antes de cerrar la puerta de la unidad.

1. Salga del software GeneXpert Dx.
2. Para terminar el proceso de calibración, coloque el CD 1 de software en el PC conectado al instrumento GeneXpert Dx o en el PC del quiosco para el Infinity.
3. Haga clic en My Computer (Mi PC), luego haga doble clic en la letra de la unidad pertinente para su unidad de CD. A continuación, se mostrarán los archivos localizados en el CD. Busque y haga doble clic en la aplicación **XpertCalibration.exe** para iniciar el software.
4. Inicie sesión introduciendo los datos **USER NAME (NOMBRE DE USUARIO)** y **PASSWORD (CONTRASEÑA)** designados (previamente asignados por el administrador del sistema) para el GeneXpert Dx o el Infinity Consulte la Figura 2 para la pantalla **Login (Inicio de sesión)**.

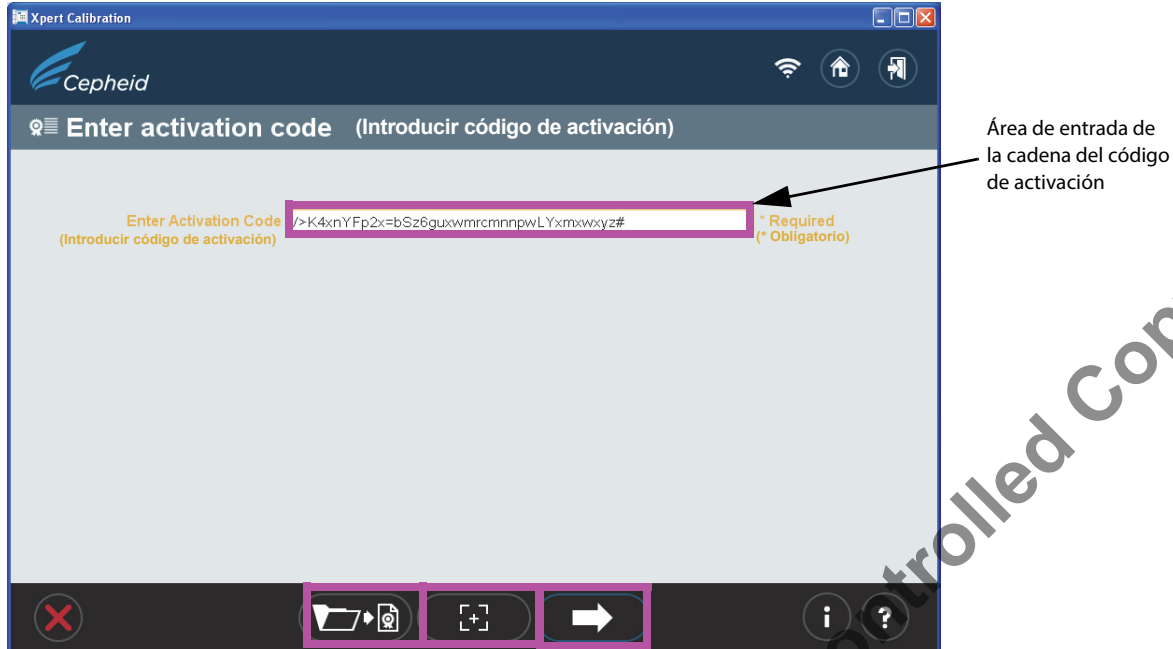
Después de introducir sus datos de inicio de sesión, haga clic en el botón de flecha hacia adelante en la parte inferior de la pantalla para avanzar a la siguiente pantalla (la pantalla **Home [Inicio]** de Xpert).

**Nota:** El nombre de usuario y la contraseña son los mismos que utilizó para el software GeneXpert Dx o Xpertise.

5. Haga clic en el botón **Enter Activation Code (Introducir código de activación)**. Consulte la Figura 41. Aparecerá la pantalla Enter Activation Code (Introducir código de activación). Consulte la Figura 42.




**Figura 41.** Pantalla Home (Inicio), mostrando el botón Enter Activation Code (Introducir código de activación)



**Figura 42.** Pantalla Enter activation code (Introducir código de activación)

**6.** Introduzca su código de activación tal como se describe a continuación.

En este paso, hay varias formas de introducir un código de activación. Las cinco opciones se indican a continuación, comenzando con el método más sencillo (recomendado).

- a. Utilice su escáner para introducir el código de barras como sigue: Primero, haga clic en el icono  situado en el centro en la parte inferior de la pantalla. Aparecerá el archivo del código de activación de la calibración (Figura 43) en su pantalla. Sitúe su escáner para escanear el código de barras en el certificado de activación, teniendo cuidado de evitar cualquier reflexión en el monitor que pueda interferir con su escáner. Consulte la Figura 43 para un ejemplo del archivo de código de activación de la calibración.
- b. Imprima una copia del archivo de código de activación de la calibración y colóquela sobre una superficie plana, cara arriba. Utilice su escáner para escanear el código de barras en la página impresa. Consulte la Figura 43 para un ejemplo del archivo de código de activación de la calibración.
- c. Copie y pegue la cadena del código de administración en la pantalla **Enter Activation Code (Introducir código de activación)** desde la pantalla visualizada. La cadena del código de activación es visible en la Figura 42 y en la Figura 43.
- d. Escriba la cadena del código de activación manualmente usando la información en su pantalla o en la página impresa.

Una vez que se haya introducido el código de activación de forma satisfactoria, haga clic en la flecha de avance en la parte inferior de la pantalla para continuar. Aparecerá la pantalla **Applying Activation Code (Aplicación del código de activación)**. Consulte la Figura 44.



### Xpert Calibration Activation Code File (Archivo del código de activación de Xpert Calibration)

Here is the activation code for the recent calibration data collection of your modules for the system identified below.  
(Este es el código de activación para la recogida de datos de calibración reciente de sus módulos para el sistema identificado más abajo.)  
Calibration data collection performed on May 09 2012 08:20:31 PDT  
(Recogida de datos de calibración realizada el 09 de mayo de 2012 08:20:31 hora diurna del Pacífico)

(Nombre del instrumento GX):	GX Instrument Name:	GX-333
(Número de serie del instrumento GX):	GX Instrument Serial Number:	12345
(Versión de software):	Software Version:	1.0.293Demo1_1.1
(Datos recogidos por):	Data Collected By:	user1
(Nombre del centro):	Institution Name:	cepheid
(Nombre del laboratorio):	Laboratory Name:	lab-333
(Dirección (calle)):	Street Address:	333 main street, suite 333
(Ciudad):	City:	sunnyvale
(Estado/Provincia):	State/Province:	ca
(Código postal):	Postal Code:	95333
(Correo electrónico):	Email:	
(Teléfono del centro):	Facility Phone Number:	408-400-3333
(Extensión):	Extension:	
(Número de móvil):	Cell Phone Number:	

Scan or enter the activation code to update the calibration in your instrument.  
(Escanee o introduzca el código de activación para actualizar la calibración en su instrumento.)



Barcode  
(Código de barras)

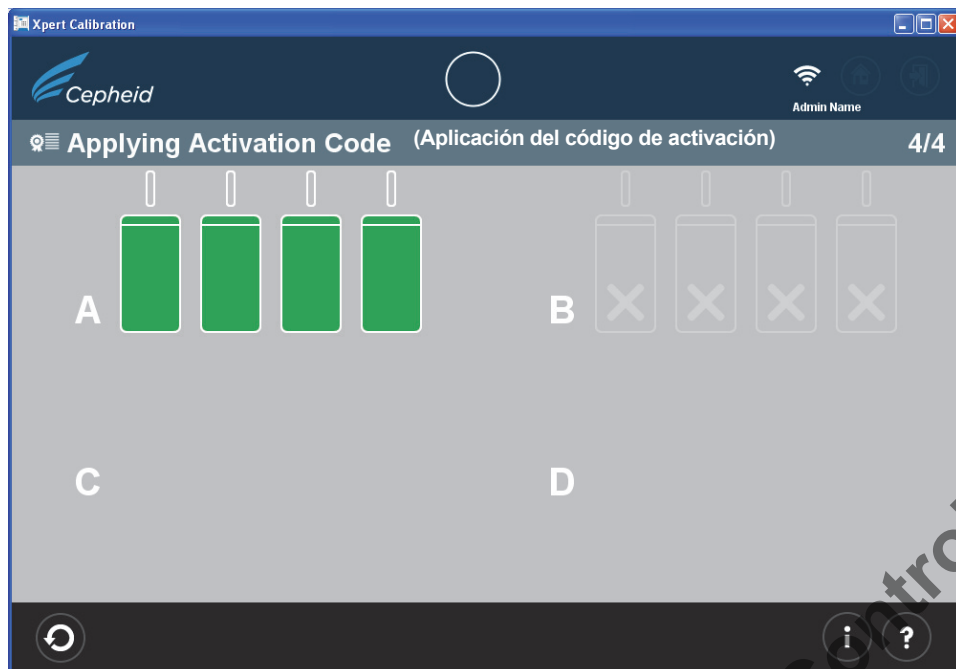
VLx3-YnuY-KEHT-T?vW-4p&N-Krbm-pnp&-j@yP-wwxy-z#

Activation Code String  
(Cadena del código de activación)

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

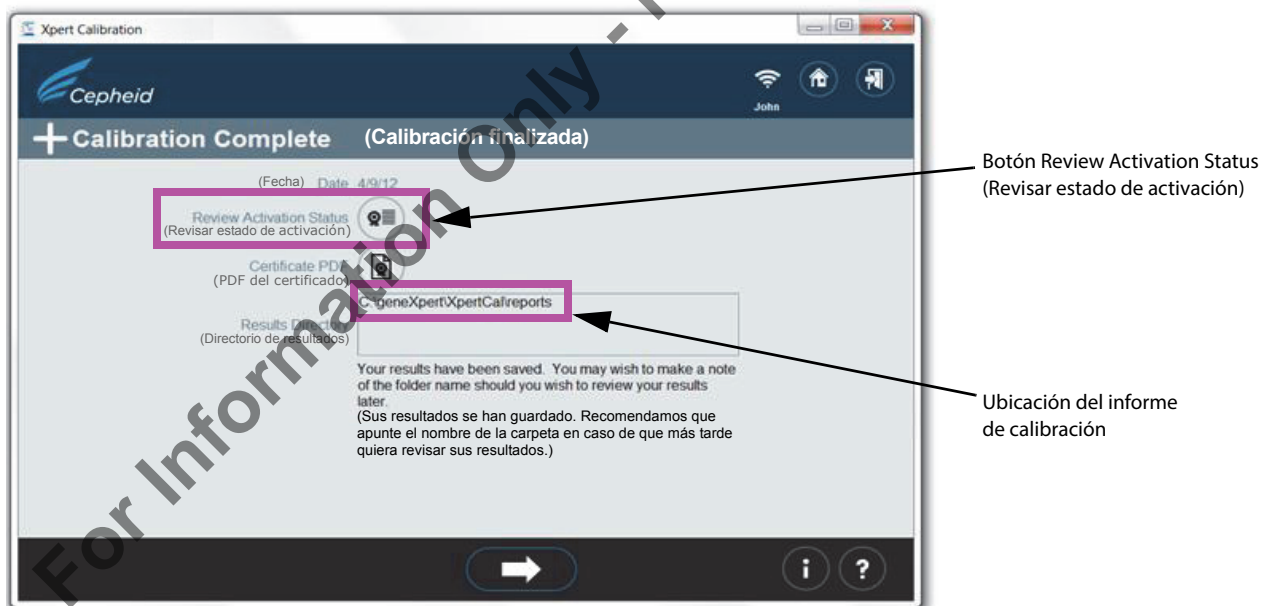
Page 1 of 1  
(Página 1 de 1)

**Figura 43.** Ejemplo de archivo de código de activación de calibración



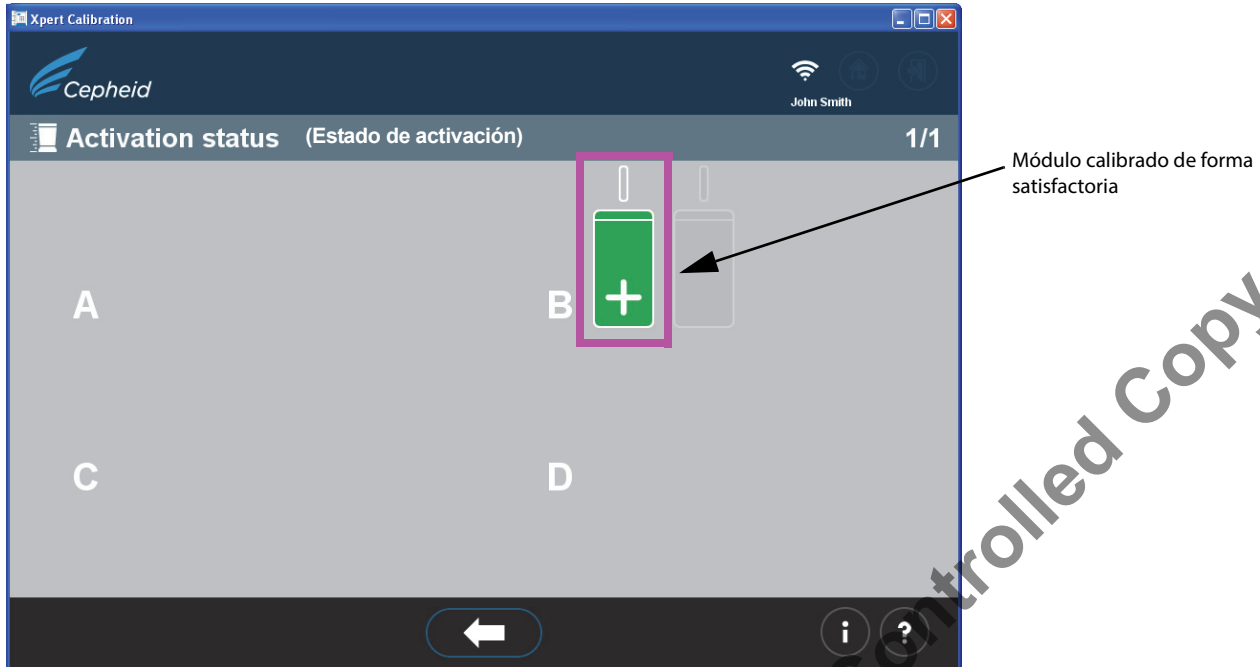
**Figura 44.** Ejemplo de la pantalla Applying Activation Code (Aplicación del código de activación)

- e. Después de que se ha aplicado el código de aplicación, aparecerá la pantalla **Calibration Complete (Calibración finalizada)** con la ubicación del informe de calibración mostrada en el área **Results Directory (Directorio de resultados)**. Anote la ruta y la ubicación del archivo del informe de calibración, tal como se muestra. Consulte la Figura 45.



**Figura 45.** Pantalla Calibration Complete (Calibración finalizada)

- f. Haga clic en el botón **Review Activation Status (Revisar estado de activación)** (consulte la Figura 45).
- g. Aparecerá la pantalla **Activation status (Estado de activación)**. Consulte la Figura 46. En la pantalla **Activation status (Estado de activación)**, los módulos calibrados de forma satisfactoria aparecen verdes con un signo “+” sobre ellos.



**Figura 46.** Pantalla Activation Status (Estado de la calibración)

**Nota:** Si la certificación de la calibración se ha perdido o la copia en el PC se eliminó, póngase en contacto con su PSA para recibir asistencia.

7. Identifique el archivo del informe de calibración generado en el directorio C:\GeneXpert\Xpertcal\Reports. Imprima, firme y feche el certificado de calibración y consérvelo en sus archivos.
  - a. Consulte la Figura 47 para un ejemplo de una Calibration Certification (certificación de calibración).



## GeneXpert® System Calibration Certification (Demo) (Certificación de calibración (demostración))

Congratulations! The following modules in your GeneXpert System have completed calibration:  
(¡Enhorabuena! Los módulos siguientes en su sistema GeneXpert han finalizado la calibración:)

(Número de serie del instrumento:)  
(Fecha de calibración:)  
(Imprimir fecha y hora:)  
(Nombre del centro:)  
(Nombre del laboratorio:)  
(Calibración realizada por:)  
(Caducidad de la calibración:)

Instrument Serial Number:	12345
Calibration Date:	May 09 2012
Print Date and Time:	May 09 2012 08:22:03 PDT
Institution Name:	cepheid
Laboratory Name:	lab-333
Calibration Performed By:	user1
Calibration Expiration:	May 09 2013

Module Serial Numbers (Números de serie de los módulos)	
610942	610964

(Cada módulo indicado más arriba ha sido sometido a una prueba multifuncional de componentes mecánicos y eléctricos, verificación térmica y calibración óptica completa usando especificaciones de fabricación puestas al día. Cepheid requiere recalibrar el instrumento después de un año de uso o después de un total de 2000 pruebas por módulo del instrumento, lo que suceda primero. Consulte el manual del usuario para las instrucciones.)

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: \_\_\_\_\_  
(Nombre del cliente o aprobador:)

Customer Signature: \_\_\_\_\_  
(Firma del cliente:)

Function: (Función:) \_\_\_\_\_

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

Cepheid  
301-0776 Rev A

GeneXpert® Xpert Calibration Version: 1.1  
(GeneXpert® Xpert Calibration Versión: 1.1)

Page 1 of 1  
(Página 1 de 1)

**Figura 47.** Ejemplo de certificado de calibración

8. Identifique el archivo Calibration Summary Report (informe de resumen de la calibración) generado en el directorio C:\GeneXpert\Xpertcal\Reports.

a. Consulte la Figura 48 para un ejemplo de un informe de resumen de la calibración.

El informe de resumen de la calibración enumera los módulos que han tenido una prueba de calibración no satisfactoria y requieren mantenimiento. Los módulos enumerados dejarán de estar disponibles para su uso hasta que se hayan sustituido o reparado.

Los módulos que requieran mantenimiento se indican por número de serie en la parte inferior del formulario de la tabla 1. Al solicitar mantenimiento, proporcione estos números de serie a su PSA.



### Xpert Calibration Summary Report (Informe de resumen de la calibración)

No modifications were made to GeneXpert system. (No se hizo ninguna modificación al sistema GeneXpert.)

Please Note: (Tenga en cuenta:)

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.

(Recogida de datos de calibración realizada el 24 de agosto de 2012 12:46:16 Hora de África Central  
La tabla 1 contiene todos los módulos que NO pasaron la calibración: Módulos que requieren mantenimiento.  
La tabla 2 contiene los resultados completos de la prueba para cada módulo: Resultados detallados de la prueba por módulo.)

(Nombre del instrumento GX:)	GX Instrument Name:	RD2
(ID del sistema Cepheid:)	Cepheid System ID:	467027
(Datos recogidos por:)	Data Collected By:	XXXX
(Nombre del centro:)	Institution Name:	University
(Nombre del laboratorio:)	Laboratory Name:	Laboratory
(Dirección (calle):)	Street Address:	997 York Blvd
(Ciudad:)	City:	Sunnyvale
(Estado/Provincia:)	State/Province:	California
(Código postal:)	Postal Code:	94089
(País:)	Country:	USA
(Correo electrónico:)	Email:	mavu@gmail.com
(Teléfono del centro:)	Facility Phone Number:	5550098573
(Extensión:)	Extension:	8663
(Móvil:)	Mobile:	5550145510

Table 1: Modules Requiring Service (Tabla 1: Número de serie del módulo)

(Módulos que requieren mantenimiento)	Module Serial Number	Requiring Service (Requiere mantenimiento)
	602186	Requiring Service (Requiere mantenimiento)

Figure 48. Ejemplo de informe de resumen de calibración – Página 1



## Devolver el sistema al modo de funcionamiento normal

**Nota:** Devuelva el sistema al modo de funcionamiento normal siguiendo uno de los tres procedimientos indicados en este apartado para el GeneXpert Dx, el Infinity-48, el Infinity 48s o el Infinity-80.

### GeneXpert Dx

1. Asegúrese de que se hayan retirado todos los cartuchos de calibración y todos los CD de calibración del GeneXpert Dx.
2. Reinicie su sistema GeneXpert y el PC. Siga las instrucciones en el *GeneXpert Dx System Operator Manual (Manual del usuario del GeneXpert Dx System)*.
3. El sistema estará listo para funcionar a plena capacidad.

### Infinity-48

1. Asegúrese de que se hayan retirado todos los cartuchos de calibración y todos los CD de calibración del Infinity-48.
2. Reinicie el software Xpertise y cambie el sistema del modo **Manual (manual)** de vuelta al modo de **Automation (automatización)**. Siga las instrucciones en el *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manual del usuario del GeneXpert Infinity System)* para el Infinity-48.
3. El sistema estará listo para funcionar a plena capacidad.

### Infinity-48s o Infinity-80

1. Asegúrese de que se hayan retirado todos los cartuchos de calibración y todos los CD de calibración del Infinity-48s o Infinity-80.
2. Reinicie el software Xpertise. Siga las instrucciones en el *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manual del usuario del GeneXpert Infinity System)*.
3. El sistema estará en modo de **Automation (automatización)**, listo para funcionar a plena capacidad.

**Pantalla Information Key (Clave de información):****Figura 49.** Pantalla Information Key (Clave de información)**Razones para repetir la calibración con un nuevo cartucho**

Si las instrucciones en pantalla le piden repetir la prueba, repítala de acuerdo con las instrucciones en el paso b, bajo el paso 18.

**Razones para repetir la calibración con el mismo cartucho**

El software notifica que el precinto de la película del cartucho no se ha roto. Retire el cartucho original, vuelva a escanear el código de barras del cartucho, abra la tapa, ciérrela y vuelva a insertar el cartucho. Reinicie la calibración para el módulo afectado.

**Aplicación del código de activación de la calibración**

⚠ La calibración no se termina hasta que se aplica el código de activación suministrado por Cepheid al sistema que se está recalibrando. Tras recibir el código de activación de control de calidad de Cepheid, aplique el código de activación a su sistema usando el software Xpert Calibration para finalizar el proceso de calibración y recibir un certificado de calibración puesto al día.

## Apéndice A

### Preparación del Infinity-48

Realice los siguientes pasos para poner un Infinity-48 en modo manual desde el modo de automatización:

**Nota:** Para los pasos siguientes, el usuario debe iniciar sesión con privilegios para cambiar el modo de operación del instrumento.

1. En el espacio de trabajo Home (Inicio) de Xpertise Software (Figura 50), pulse el botón **Setup (Configurar)**.

The screenshot displays the Xpertise Software Home workspace. At the top, the user is identified as David Jones. The main area features a 'Message Log' table with the following data:

Type	Time	Subsystem	Message
i	07/14/09 10:12:42	System	Module H4: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:42	System	Module A3: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:42	System	Module A4: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:42	System	Module K1: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:43	System	Module K2: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:43	System	Module K3: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:43	System	Module K4: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:45	System	Module G1: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:45	System	Module G2: Performing Self-Test
i	07/14/09 10:12:45	System	Module G3: Performing Self-Test
w	07/14/09 10:13:21	Emergency Stop	Reminder 7202: Emergency Stop de-activated.
w	07/14/09 10:13:21	Glass Doors	Reminder 7223: Glass Doors are closed.
w	07/14/09 10:13:21	Glass Doors	Reminder 7221: Glass Doors are latched.
i	07/14/09 10:13:28	System	Full Automation Operating Mode
i	07/14/09 10:13:31	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

Below the table are 'Preview PDF' and 'Clear' buttons. On the right side, a vertical menu contains 'Orders', 'Results', 'Data Management', 'Setup' (highlighted with a pink box and an arrow), and 'Maintenance'.

**Figura 50.** Pantalla del espacio de trabajo Home (Inicio) de Xpertise Software

2. Aparece el menú de Setup (configuración). Consulte la Figura 51.

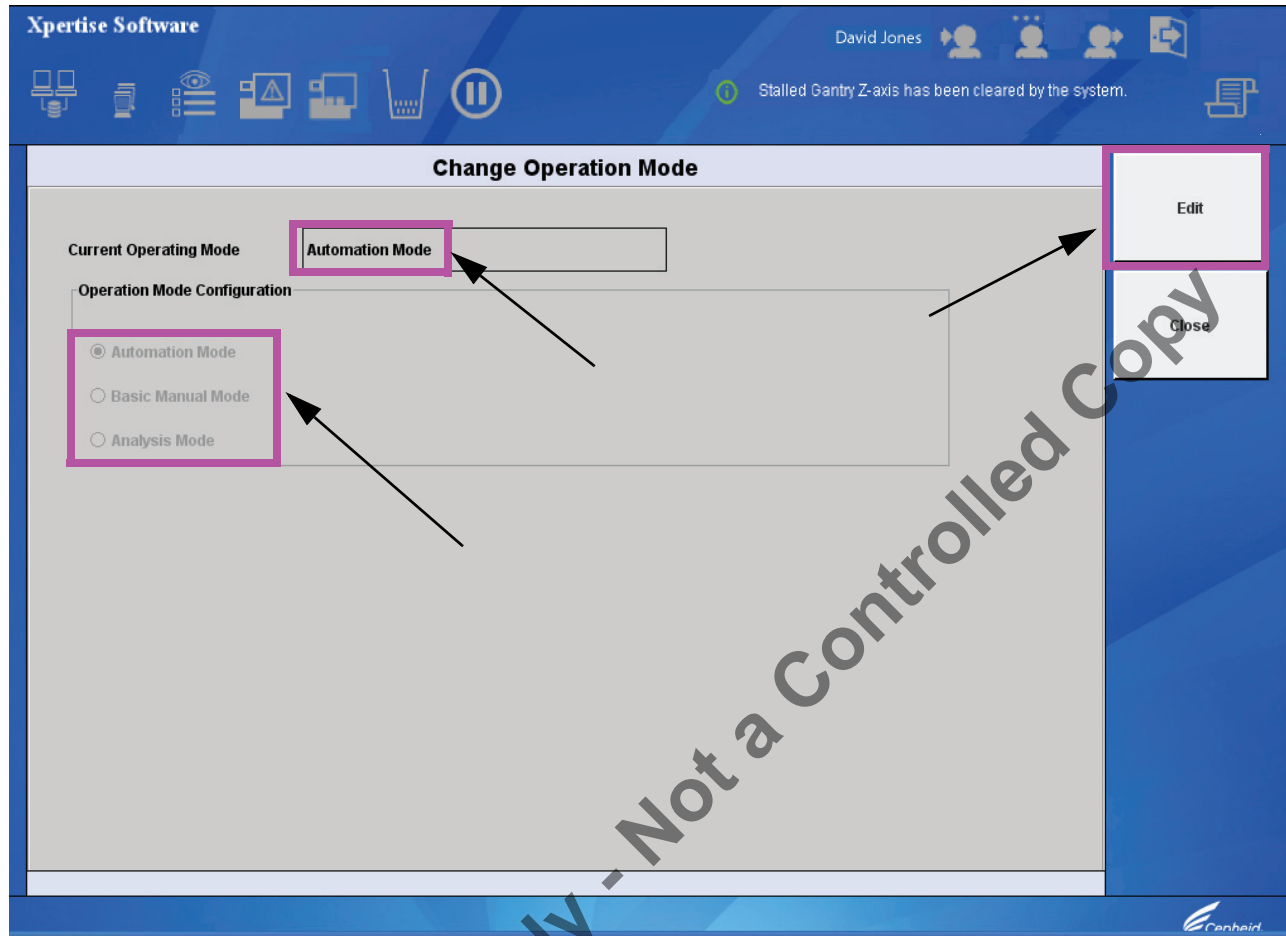
The screenshot displays the Xpert Software interface. At the top, it shows 'Xpertise Software' and 'David Jones' with a 'Welcome to GeneXpert Infinity System' message. Below this is a 'Message Log' table with columns for Type, Time, Subsystem, and Message. The log contains 15 entries, all of which are 'System' type messages indicating that various modules (E1, B1, C1, E2, B2, E3, C2, E4, B3, C3, B4, C4, I1, I2, I3) are performing self-tests. To the right of the message log is a vertical menu with several options: 'User Administration', 'User Type Configuration', 'System Configuration', 'Manage Assays', 'Installation Qualification', 'Change Operation Mode', and 'Back'. The 'Change Operation Mode' option is highlighted with a pink rectangular box, and a black arrow points to it from the right. Below the message log, there are two buttons: 'Preview PDF' and 'Clear'. The bottom right corner of the interface features the 'Cepheid' logo.

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

**Figura 51.** Menú de Setup (configuración) – Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) resaltado

3. Pulse el botón **Change Operation Mode (Cambiar modo de operación)** (Figura 51).

Aparece el espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) (Figura 52).



**Figura 52.** Espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación)

El espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) le permite cambiar el modo de operación.

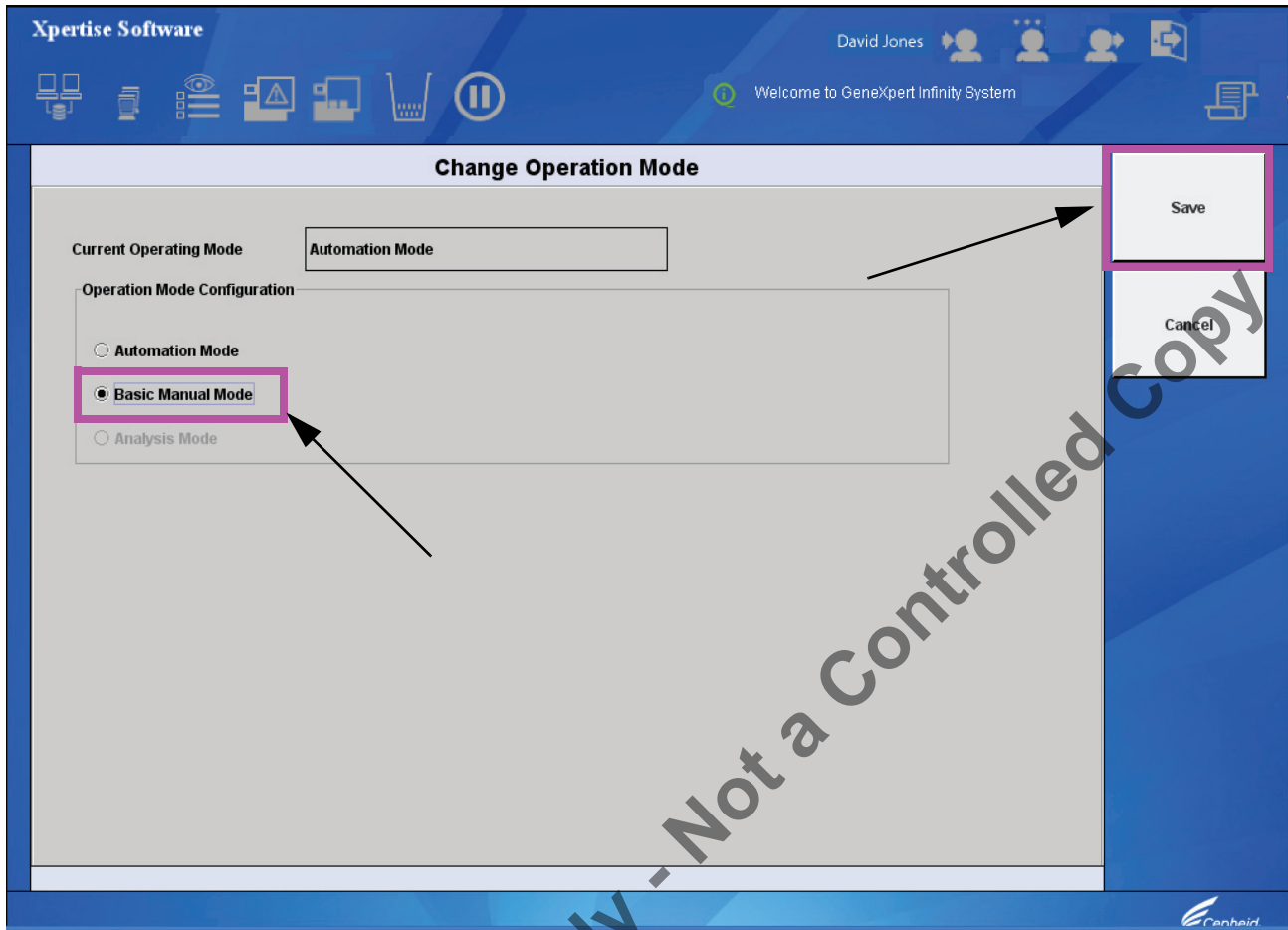
Los botones de radio se muestran con el modo de operación actual guardado en la base de datos (Figura 52).

- **Automation Mode (Modo de automatización)** (Predeterminado)
- **Basic Manual Mode (Modo manual de tipo básico)**
- **Analysis Mode (Modo de análisis)** (Desactivado, el usuario no puede seleccionar este ajuste.)

4. Pulse el botón **Edit (Editar)** (Figura 52).

Se activa el espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación).

5. En el espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación), seleccione **Basic Manual Mode (Modo manual de tipo básico)** (Figura 53).

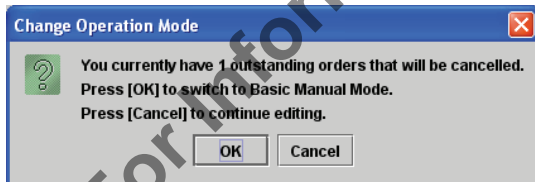


**Figura 53.** Espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) – Selección de Basic Manual Mode (modo manual de tipo básico)

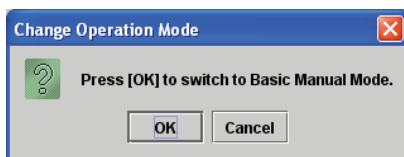
6. Pulse el botón **Save (Guardar)**.

Cuando hay pedidos pendientes sin resolver, aparecerá el cuadro de diálogo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) como se muestra en la Figura 54; de lo contrario, aparecerá como se muestra en la Figura 55.

Aparece el cuadro de diálogo de confirmación de cambio a modo manual (Figura 54).

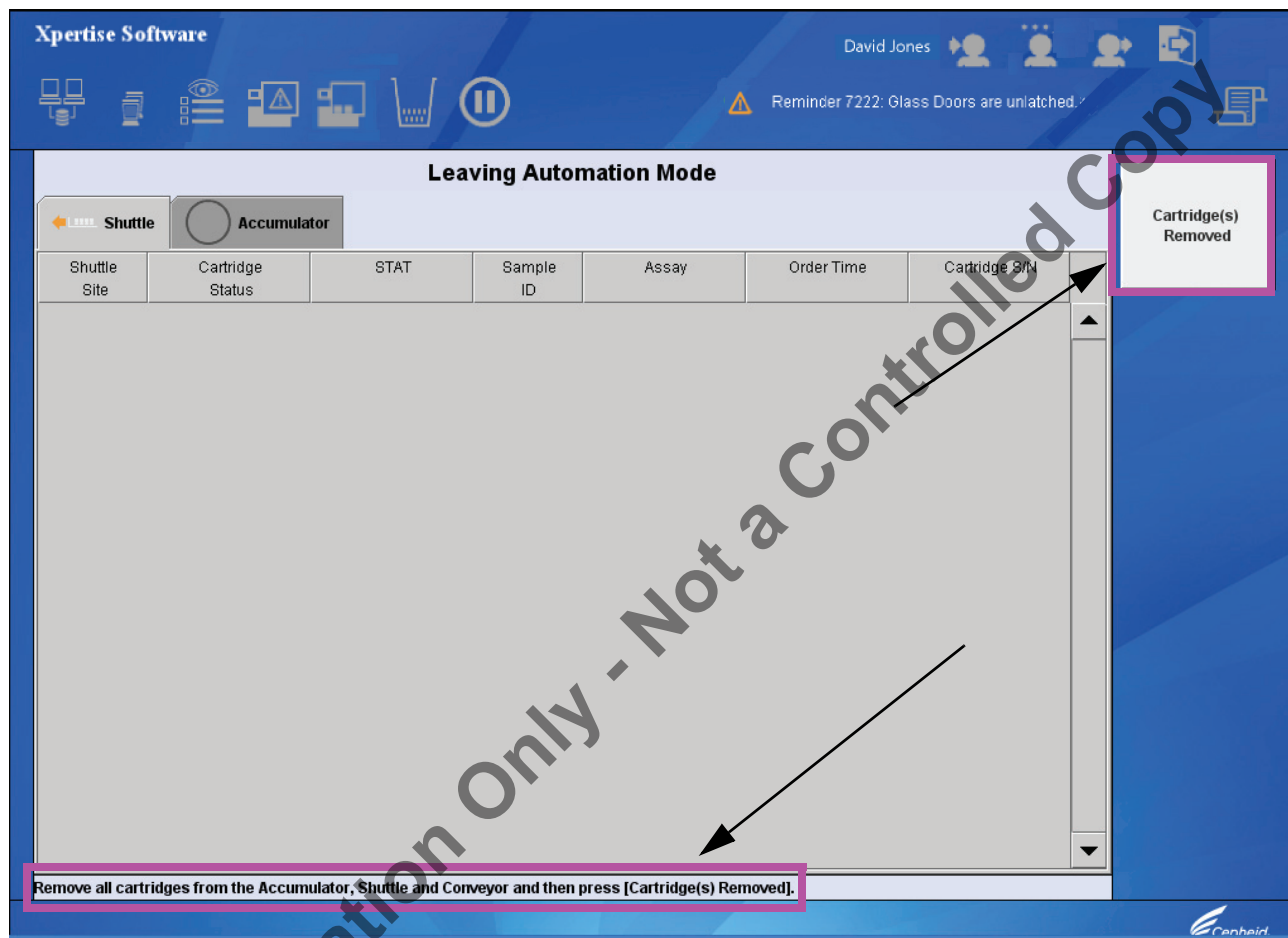


**Figura 54.** Cuadro de diálogo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) – cuando hay pedidos pendientes que resolver



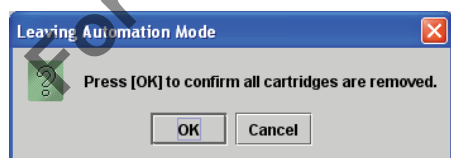
**Figura 55.** Cuadro de diálogo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) — cuando no hay pedidos pendientes que resolver

7. Para el cuadro de diálogo para pedidos pendientes que resolver, haga clic en **OK (Aceptar)** para ir al espacio de trabajo Leaving Automation Mode (Salir del modo de automatización) (Figura 54).
  - o Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para seguir editando.
8. Para el cuadro de diálogo de pedidos pendientes no resueltos, haga clic en **OK (Aceptar)**. Figura 54. Aparece el espacio de trabajo Leaving Automation Mode (Salir del modo de automatización) (Figura 56).



**Figura 56.** Espacio de trabajo Leaving Automation Mode (Salir del Modo de automatización)

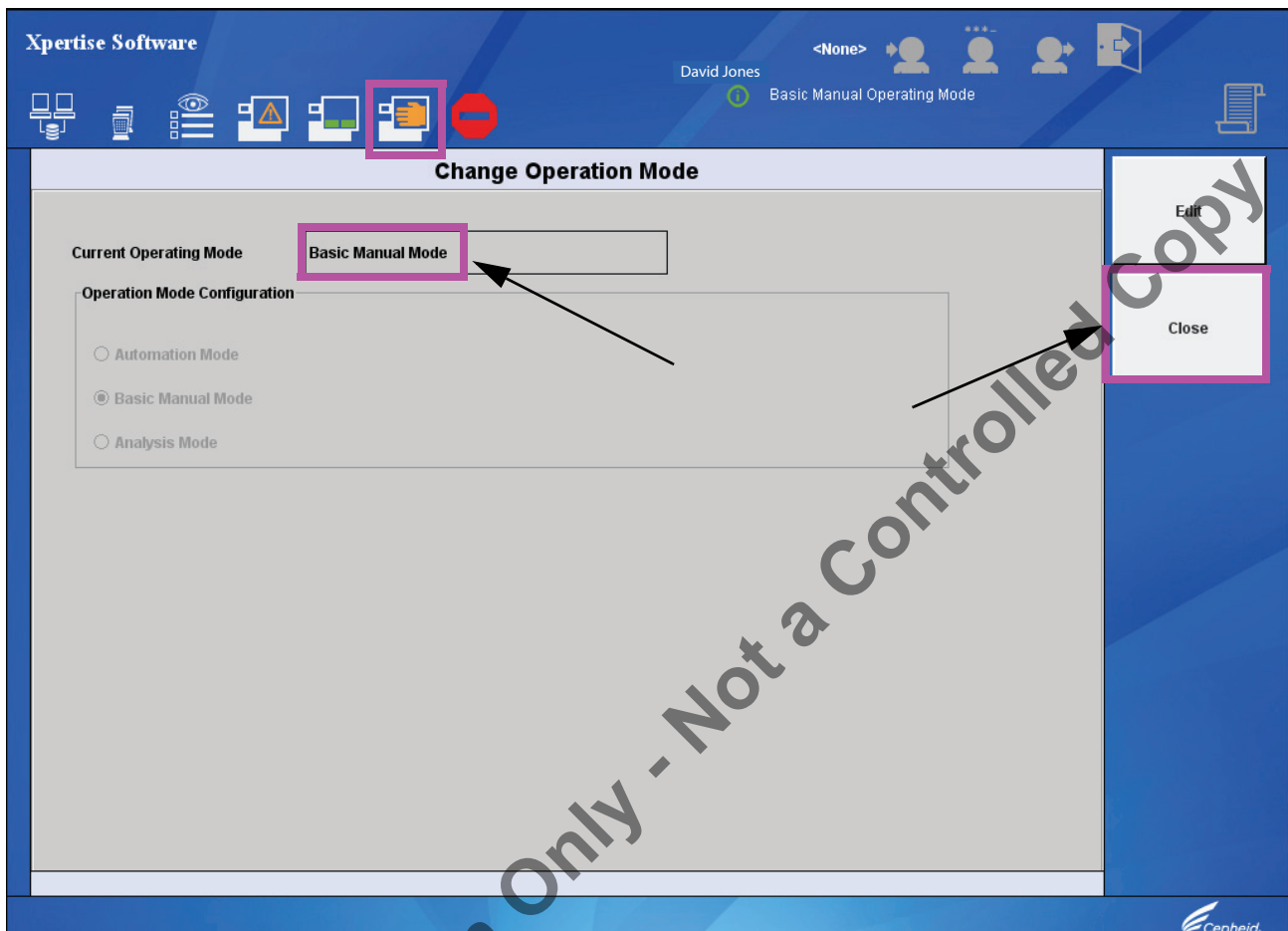
9. Tal como se indica en la parte inferior de Leaving Automation Mode (Salir del modo de automatización) (Figura 56), abra las puertas de cristal, retire todos los cartuchos del acumulador, la lanzadera y la cinta transportadora y luego pulse el botón **Cartridge(s) Removed (Cartuchos retirados)**. Aparece el cuadro de diálogo Leaving Automation Mode (Salir del modo de automatización) (Figura 57).



**Figura 57.** Cuadro de diálogo Leaving Automation Mode (Salir del Modo de automatización)

10. Haga clic en el botón **OK (Aceptar)** (Figura 57).

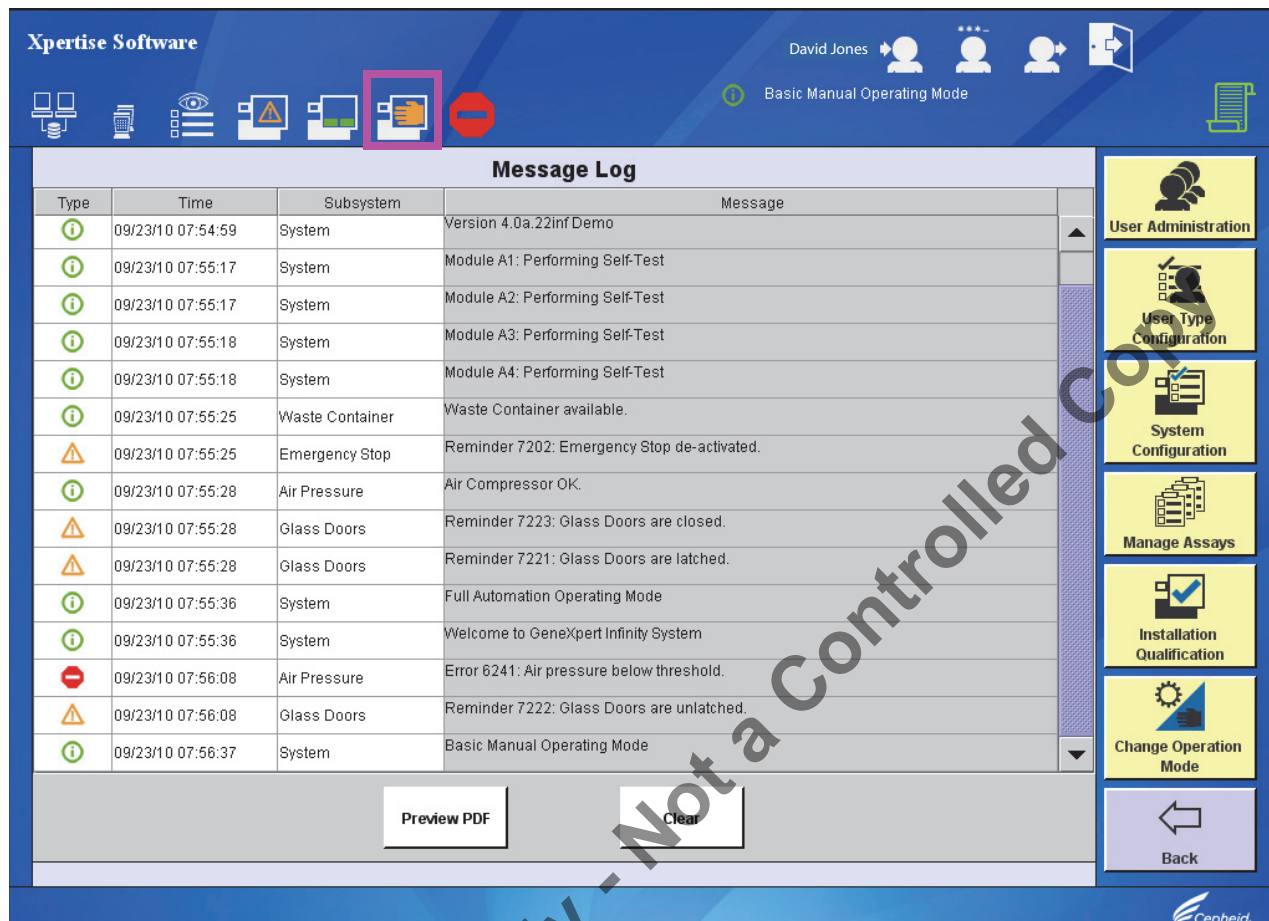
Aparece el espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) (Figura 58) con el Current Operation Mode (modo de operación actual) cambiado al Basic Manual Mode (modo manual de tipo básico), y el icono Basic Manual Mode (Modo manual de tipo básico) presente en el panel de comandos.



**Figura 58.** Espacio de trabajo Change Operation Mode (Cambiar modo de operación) indicando el Basic Manual Mode (modo manual de tipo básico)

11. Pulse el botón **Close (Cerrar)** (Figura 58).
12. Aparece el menú de configuración (Figura 59).





**Figura 59.** Menú de configuración mostrando el icono de Manual Operation Mode (modo de operación manual) en el panel de comandos

**Importante:** Una vez que el sistema se cambie al Manual Mode (modo manual), asegúrese de que todas las puertas de los módulos GX disponibles estén abiertas y todos los cartuchos se hayan retirado. Mantenga las puertas de los módulos y las puertas de cristal abiertas.

13. En este momento, asegúrese de que las puertas de cristal estén abiertas, y salga del software Infinity.
14. Vaya a Procedimiento de recogida de datos: Dx e Infinity en la página 7 de este documento.

## Sede central de Cepheid

Sede central corporativa	Sede central europea
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 EE. UU.	Cepheid Europe S.A.S. Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francia
Teléfono: +1 408.541.4191	Teléfono: +33.563.82.53.00
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.82.53.01
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

### Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:











- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, número TAG de servicio técnico del PC

Región	Teléfono	Correo electrónico
EE. UU.	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
Francia	+33 5 63 82 53 19	Support@cepheideurope.com
Alemania	+49 69 50 50 60 647	Support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 8303 332533	Support@cepheideurope.com
Sudáfrica	+27 11 234 9636	Support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Medio y africanos	+33 5 63 82 53 19	Support@cepheideurope.com
Australia, Nueva Zelanda	+61 1800 107 884	Support@cepheideurope.com
Otros países no indicados anteriormente	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com

La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en nuestro sitio web en <http://www.cepheid.com/company/contact-us/>.

---

### Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Código de lote
	No volver a utilizar
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
<b>CONTROL</b>	Control
	Limitación de temperatura
	Riesgos biológicos



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
EE.UU.

Teléfono: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192

**For Information Only - Not a Controlled Copy**