

Xpert[®] 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 (Português)

Importante: Leia e compreenda este documento na íntegra antes de executar o procedimento de recolha de dados.

Nome sujeito a direito de propriedade

Xpert Calibration

Nome comum ou habitual

Xpert Calibration dezembroAplicação

O kit Xpert Calibration faz parte do sistema de calibração, verificação e teste de hardware dos módulos GeneXpert com 6 cores. O kit Xpert Calibration é utilizado para recalibrar o sistema óptico, verificar o sistema térmico e realizar uma série de testes do sistema com o objectivo de garantir a total funcionalidade do sistema dentro das especificações de assistência a instrumentos da Cepheid. Um cartucho de calibração é utilizado para calibrar um único módulo em conjunto com o software Xpert Calibration.

Resumo e explicação

O módulo GeneXpert (GX) é a base de todos os sistemas de instrumentos GeneXpert em todo o mundo. Os módulos GX necessitam de ser recalibrados após cada 2000 análises de PCR ou após 1 ano de utilização, consoante o que ocorrer primeiro.

O kit Xpert contém reagentes para a recalibração óptica e a verificação do desempenho do módulo. Os controlos de verificação da sonda (PCC) verificam a reidratação dos reagentes, o enchimento dos tubos de PCR no cartucho, a integridade da sonda e a estabilidade dos reagentes. O desempenho térmico é verificado através de compostos químicos, sujeitos a direito de propriedade, específicos de sondas térmicas e o desempenho do hardware do módulo é testado e verificado por um conjunto de testes específicos do subsistema que accionam todos os elementos fundamentais do módulo GX.

O processo de calibração é composto por duas fases. A primeira fase é a execução dos testes do módulo utilizando os cartuchos incluídos neste kit. A segunda fase consiste na Análise da Garantia da Qualidade pela Cepheid, seguida pela emissão de um código de activação que permite activar cada novo intervalo de calibração do módulo. **O processo de calibração Xpert não está concluído até que o código de activação seja aplicado ao sistema.**

Reagentes e instrumentos

Materiais fornecidos

∇ O kit Xpert Calibration contém:

Cartuchos Xpert Calibration com tubos de reacção integrados	5 por kit
Cada cartucho contém os seguintes materiais:	
• Esfera 1	1 por cartucho
• Reagente 1	1,0 ml por cartucho
CD do folheto informativo	1 por kit
CD de dados 2	1 por kit

Nota: As Fichas de Dados de Segurança (SDS) estão disponíveis em www.cephid.com/tests-and-reagents/literature/msds ou www.cephidinternational.com/tests-and-reagents/literature/msds.

Conservação e manuseamento

- ±2 / 428 °C
- Conserve os cartuchos Xpert Calibration entre 2 °C e 28 °C.
 - Utilize o cartucho no prazo de 48 horas após a abertura da bolsa metalizada.
 - Elimine os cartuchos que foram removidos das bolsas metalizadas fora do intervalo de utilização aprovado.
 - Não utilize cartuchos fora do prazo de validade.
 - Não abra a tampa do cartucho até estar pronto para realizar o teste.
 - A tampa tem de ser aberta (ventilada) antes da utilização do cartucho; contudo, não é necessária nenhuma amostra para calibração.
 - Elimine todos os cartuchos usados e não usados depois de a sessão de GX Calibration estar concluída.

Nota: O conteúdo dos cartuchos não é perigoso.

Materiais necessários mas não fornecidos

- GeneXpert Dx ou Infinity System com computador e leitor de códigos de barras fornecidos pela Cepheid.
- Instrumento GeneXpert de 6 cores.
- CD 1 do software Xpert Calibration (Xpert Cal 1.0 ou superior)

Limitações

- Para utilização apenas com módulos GeneXpert de 6 cores (com a versão de software GeneXpert Dx 4.0 e superior). Os módulos GeneXpert de 4 cores (incluindo os módulos Bio-threat) e os módulos Dual-Cal não podem executar a Xpert Calibration e têm de ser calibrados pela Assistência da Cepheid.
- A utilização do kit Xpert Calibration não garante que o instrumento GeneXpert não tenha falhas de hardware nem substitui um contrato de Assistência da Cepheid.

Advertências e precauções

- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com químicos.
- Não adicione amostras ou outros reagentes aos cartuchos Xpert Calibration.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reacção danificado.
- Não utilize cartuchos de bolsas metalizadas visivelmente danificadas ou comprometidas.
- Contacte o Apoio ao Cliente da Cepheid para substituição do conteúdo do kit danificado.
- Não utilize um cartucho se tiver caído ao chão.
- ⊗ Cada cartucho Xpert Calibration de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilize cartuchos gastos.
- Não abra uma embalagem de cartucho nem quebre o selo da tampa até estar pronto para realizar os testes.
- Aguarde até que o cartucho Xpert Calibration atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar, caso tenha sido guardado no frigorífico. Antes de utilizar, espere pelo menos 10 minutos depois de retirar da conservação em frio.
- Não guarde cartuchos isolados. Os cartuchos que sobrem de uma sessão Xpert Calibration, incluindo cartuchos nas bolsas/por abrir, devem ser eliminados juntamente com os cartuchos gastos.
- Não utilize cartuchos cujo prazo de validade tenha expirado. O sistema detectará cartuchos cujo prazo de validade tenha expirado e abortará o teste.
- Depois de o código de barras de um cartucho ser lido, não substitua esse cartucho por outro.
- Se estiver a utilizar uma Xpert Calibration com ligação à internet, é necessário ter software antivírus instalado no computador de secretária ou portátil com ficheiros de definição de vírus actualizados antes de executar a Xpert Calibration.
- Antes de executar a Xpert Calibration, certifique-se de que a temperatura ambiente de funcionamento se situa dentro dos limites correctos (15 °C – 30 °C). Caso a temperatura interna ultrapasse os 40 °C, o Xpert Calibration indisponibilizará os módulos do sistema. A temperatura interna pode ser verificada na secção “Maintenance” (Manutenção) do software GeneXpert DX. Nessas circunstâncias, não prossiga.
- A Xpert Calibration espera que se utilize o mesmo computador ao longo de todo o processo. Deve utilizar-se o computador instalado com o sistema GeneXpert e nenhum outro computador de um sistema GeneXpert diferente.
- O código de activação do Xpert Calibration perderá a validade se não for aplicado no prazo de 30 dias a contar da conclusão da calibração.

Informações sobre assistência e contactos

Para obter uma listagem completa da assistência técnica, assistência a reparações e apoio a vendas da Cepheid, e ainda os contactos da sede, consulte a Página 44 deste documento.

Tabela 1. Botões, ícones e símbolos de software












Símbolo	Definição
	Informação. Clicar neste ícone para obter mais informação. Apresenta o ecrã da área de trabalho Information Key (Índice de informações) que contém uma explicação dos vários ícones do módulo.
	Continuar. Este ícone situa-se na parte inferior da maioria dos ecrãs. Ao clicar neste ícone faz avançar o visor para o próximo ecrã.
	Continuar até ao Fim. Ao clicar neste ícone, o utilizador avança até ao último ecrã.
	Sair. Sair da aplicação Xpert Calibration.
	Acerca de. Apresenta o ecrã About (Acerca de) que contém o nome do software, o número da versão do software, o aviso de direitos de autor, etc.
	Início. Ir para o ecrã Home (Início).
	Repetir/Voltar a tentar. Voltar a tentar colocar um cartucho de calibração para tentar calibrar um módulo que teve um teste de pouca importância que não foi bem sucedido ou caso o cartucho não tenha sido ventilado pelo utilizador. Utilizado no ecrã "Calibration Test" (Teste de calibração).
	Retroceder. Ao clicar neste ícone, o utilizador regressa ao ecrã anterior.
	Cancelar. Cancelar a operação actual. Na maioria dos casos, isto significa regressar ao ecrã anterior. Em alguns casos, pode significar o regresso ao ecrã anterior ao ecrã que iniciou a operação actual.
	Anular a selecção de todos os módulos para calibração. Se apenas desejar calibrar alguns módulos, poderá anular a selecção de TODOS eles e depois voltar a seleccionar apenas os módulos que deseja calibrar. Utilizado quando um administrador ou engenheiro de assistência tiverem iniciado sessão.
	Seleccionar todos os módulos para calibração. A predefinição do sistema. Utilizado igualmente quando um administrador ou engenheiro de assistência tiverem iniciado sessão.

Tabela 1. Botões, ícones e símbolos de software (Continuação)





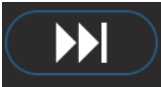














Símbolo	Definição
	Estado de conectividade. Indica que o GeneXpert está ligado à internet.
	Estado de conectividade. Indica que o GeneXpert não está ligado à internet.
	Ignorar módulo actual. Ignorar o módulo actual e NÃO tentar calibrar este módulo. Utilizado no ecrã "Load Calibration Cartridges" (Colocar cartuchos de calibração).
	Ignorar módulo actual. Ignorar o módulo actual e NÃO tentar calibrar este módulo. Utilizado no ecrã "Load Calibration Cartridges" (Colocar cartuchos de calibração).
	Ignorar restantes módulos. Ignorar todos os restantes módulos e NÃO tentar calibrá-los. Utilizado no ecrã "Load Calibration Cartridges" (Colocar cartuchos de calibração).
	Indica um módulo com um teste de calibração em curso.
	Indica um teste de calibração de um módulo concluído.
	É necessário repetir o teste. Indica uma recolha incompleta de dados da calibração. Uma mensagem avisará o utilizador de que o teste terá de ser repetido. Uma outra mensagem indicará se o cartucho actual pode ser reutilizado para o teste ou se é preciso utilizar um novo cartucho.

Tabela 1. Botões, ícones e símbolos de software (Continuação)

Símbolo	Definição
	É necessária assistência. Contacte o Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP) pela Cepheid. O módulo deixou de estar disponível para analisar ensaios Xpert até ser reparado.
	Reproduzir. Reproduzir num CD a informação de calibração recolhida (para utilizadores que não tenham uma ligação à internet activa).
	Iniciar o processo de calibração. Conduz o utilizador através do processo de calibração.
	Introduzir o código de activação. Ir para o ecrã "Enter Activation Code" (Introduzir código de activação).
	Estado de activação. Inicia o Adobe® Reader® para rever o certificado de calibração no ecrã "Activation Status" (Estado de activação).
	Carregar os dados da calibração a partir do ficheiro. Ir para o ecrã "Upload Calibration File" (Carregar ficheiro de calibração).
	Carregar os dados da calibração a partir do CD. Ir para o ecrã "Upload Calibration from CD" (Carregar calibração a partir do CD).
	Visualizar o PDF do certificado de calibração. Inicia o Adobe Reader para visualizar o certificado de calibração.
	Ler o código de calibração. Abrir um ficheiro para ler o código de calibração.
	Ler. Ligar o leitor de códigos de barras e aceitar a próxima entrada lida.
	Visualizar e imprimir. Iniciar o Adobe Reader para que possa visualizar e imprimir um ficheiro PDF.

Preparação do sistema

Nota: Prepare o sistema para a calibração seguindo um dos três procedimentos indicados nesta secção para o GeneXpert Dx, o Infinity-48, o Infinity 48s ou o Infinity-80.

Preparação do GeneXpert Dx

1. Se ainda não existirem, crie um nome de utilizador e uma palavra-passe com nível de Admin no software GeneXpert. É necessário que a credencial de início de sessão da Xpert Calibration seja criada antes do início.
2. Antes de prosseguir com os passos seguintes, obtenha o seu código de ID de Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP).
3. Saia do software GeneXpert Dx.
4. Vá até Procedimento de recolha de dados — Dx e Infinity na próxima página deste documento.

Preparação do Infinity-48

1. Se ainda não existirem, crie um nome de utilizador e uma palavra-passe com nível de Admin no software GeneXpert. É necessário que a credencial de início de sessão da Xpert Calibration seja criada antes do início.
2. Antes de prosseguir com os passos seguintes, obtenha o seu código de ID de Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP).
3. Execute os passos indicados no Apêndice A deste documento para que o Infinity-48 passe do modo **Automation (Automático)** para modo **Manual**.
4. Vá até Procedimento de recolha de dados — Dx e Infinity na próxima página deste documento.

Preparação do Infinity-48s ou Infinity-80

1. Se ainda não existirem, crie um nome de utilizador e uma palavra-passe com nível de Admin no software GeneXpert. É necessário que a credencial de início de sessão da Xpert Calibration seja criada antes do início.
2. Antes de prosseguir com os passos seguintes, obtenha o seu código de ID de Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP).
3. Saia do software do sistema Infinity.
4. Abra as portas de vidro, seguindo as instruções do *Infinity Operator Manual (Manual do operador do Infinity)*.
5. Vá até Procedimento de recolha de dados — Dx e Infinity na próxima página deste documento.

For Information Only - Not a Controlled Copy

Procedimento de recolha de dados — Dx e Infinity

Importante: Antes de recolher os dados, não se esqueça de preparar o sistema para a calibração, tal como foi descrito na secção anterior.

Os utilizadores com ligação à internet devem verificar o estado da conectividade do sistema antes de iniciarem o processo de calibração Xpert.

Nota: Tenha cuidado ao inserir o CD na unidade de CD-ROM. Certifique-se de que o CD está totalmente encaixado no tabuleiro antes de fechar a porta da unidade.

1. Coloque o CD 1 do software no computador ligado ao instrumento GeneXpert Dx ou no computador quiosque no caso do Infinity.
2. Este passo varia com o sistema operativo instalado no seu computador:
 - **Windows XP:** no ambiente de trabalho do computador, clique com o botão direito do rato no ícone **My Computer (Meu computador)** e aparece um menu pendente. Clique em **Explore (Explorar)** e, em seguida, clique com o botão direito do rato na letra da unidade que se aplica à sua unidade de CD.

Selecione **Explore (Explorar)** no menu pendente e os ficheiros localizados no CD são, então, apresentados.

Procure e clique com o botão direito do rato na aplicação **XpertCalibration.exe** e, quando o menu pendente aparecer, clique em **Open (Abrir)** para iniciar o software.

- **Windows 7:** no ambiente de trabalho do computador, clique com o botão direito do rato no ícone **Computer (Computador)** e aparece um menu pendente. Clique em **Open (Abrir)** e, em seguida, clique com o botão direito do rato na letra da unidade que se aplica à sua unidade de CD.

Selecione **Open (Abrir)** no menu pendente e os ficheiros localizados no CD são, então, apresentados.

Procure e clique com o botão direito do rato na aplicação **XpertCalibration.exe** e, quando o menu pendente aparecer, clique em **Open (Abrir)** para iniciar o software.

Nota: Poderá demorar algum tempo para que o software seja carregado a partir do CD.

3. Será visualizado o ecrã “Terms of Service” (Termos de Assistência). Utilize a barra de deslocamento para ler todo o documento. Ser-lhe-á solicitado que assinale a caixa de verificação (abaixo do ecrã) de modo a confirmar que leu e concorda com os Termos de Assistência antes de prosseguir. Ver Figura 1.



Desloque para baixo de modo a ler todo o documento.

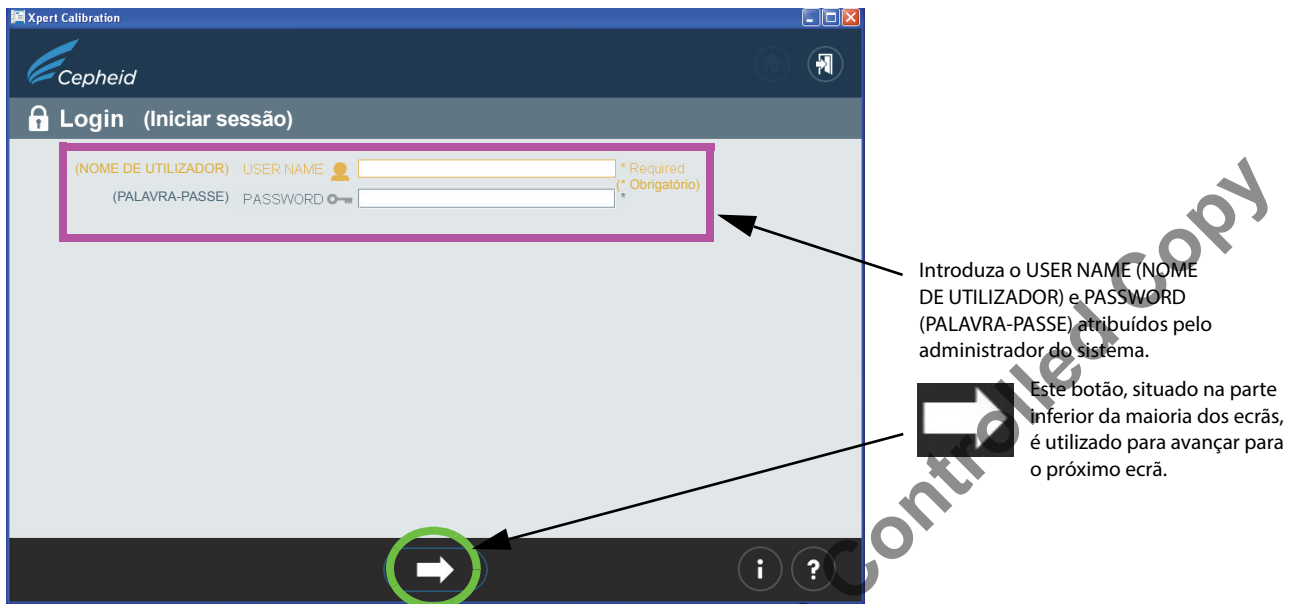
Nota: O CD1 inclui uma cópia destes Termos de Assistência.

Figura 1. Ecrã “Terms of Service” (Termos de Assistência)

4. Depois de concordar com os Termos de Assistência, será visualizado o ecrã “Login” (Início de Sessão). Inicie sessão no GeneXpert Dx ou Infinity com o USER NAME (NOME DE UTILIZADOR) e a PASSWORD (PALAVRA-PASSE) que lhe foram

previamente atribuídos pelo administrador do sistema. Depois de introduzir a sua informação de início de sessão, clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para avançar para o próximo ecrã (o ecrã Xpert Home [Início]). Consulte Figura 2.

Nota: O nome de utilizador e a palavra-passe são os mesmos utilizados para o software GeneXpert Dx ou Xpertise.



Introduza o USER NAME (NOME DE UTILIZADOR) e PASSWORD (PALAVRA-PASSE) atribuídos pelo administrador do sistema.

Este botão, situado na parte inferior da maioria dos ecrãs, é utilizado para avançar para o próximo ecrã.

Figura 2. Ecrã Xpert Calibration Login (Início de sessão Xpert Calibration)

Caso ocorra um erro de início de sessão, aparece o seguinte ecrã. Consulte Figura 3.

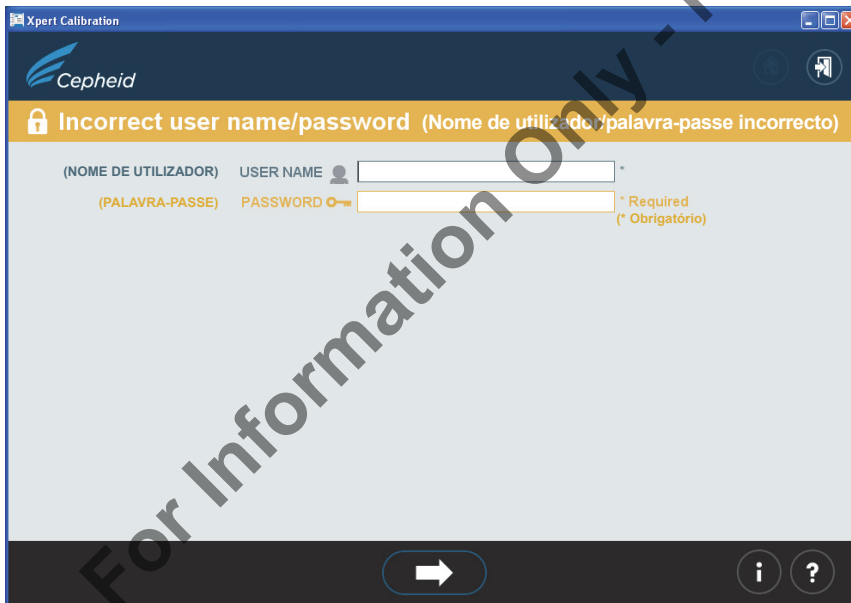


Figura 3. Ecrã Login Error (Erro de início de sessão)

5. Se ocorrer um erro de início de sessão, volte a verificar se o USER NAME (NOME DE UTILIZADOR) e PASSWORD (PALAVRA-PASSE) introduzidos têm erros. Se necessário, reintroduza a informação e volte a tentar. Depois de introduzir a sua informação de início de sessão, clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para avançar para o próximo ecrã (o ecrã Xpert Home [Início]).
6. Obtenha um número suficiente de cartuchos para o número de módulos a serem testados.

Importante: Não abra as embalagens dos cartuchos até estar pronto para ler os códigos de barras dos cartuchos (no passo 15).

Nota: Apenas um Administrator (Administrador) pode excluir (anular a selecção) módulos individuais deste teste de calibração. Quando determinar o número de cartuchos necessários para este teste, o utilizado deve ter noção do número de módulos que irão ser calibrados.

7. Clique no ícone **Collect Calibration Data (Recolher dados da calibração)** no ecrã **Home (Início)** (ver Figura 4). Decorridos alguns segundos, aparece o primeiro ecrã **Contact Information (Informações de contacto)** (Figura 5).

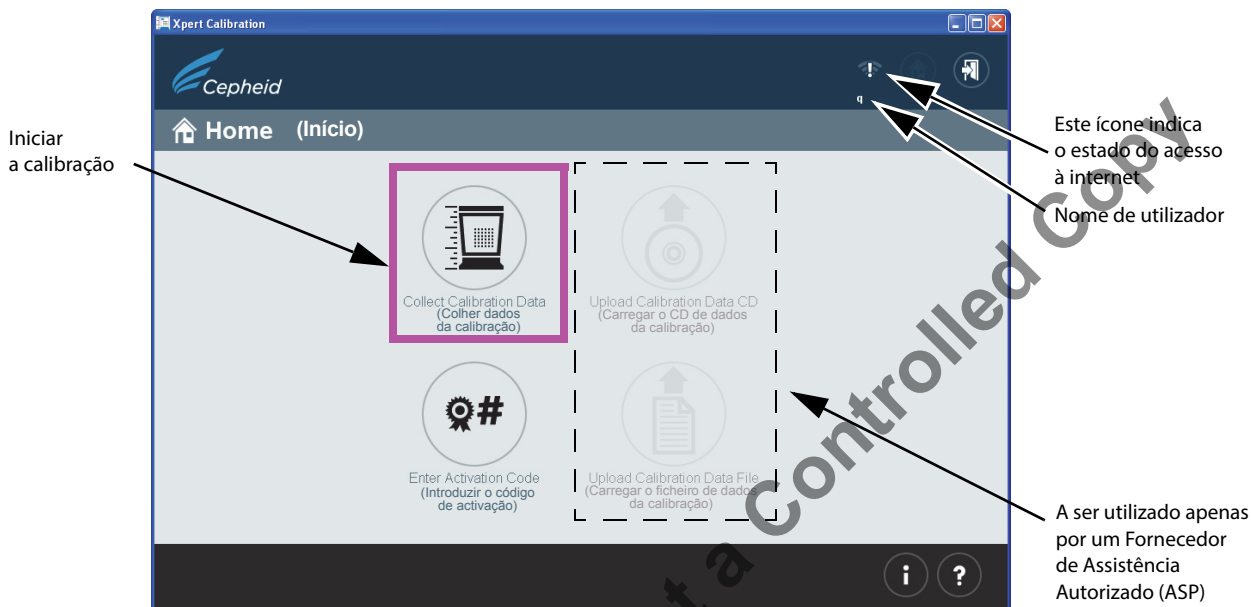


Figura 4. Ecrã Home (Início)

8. Quando os primeiros dois ecrãs **Contact Information (Informações de contacto)** aparecem (ver Figura 5 e Figura 6), preencha os campos em ambos os ecrãs. Utilize as setas de navegação grandes, na parte inferior dos ecrãs, para se deslocar entre os dois ecrãs. Tenha atenção aos campos assinalados com “*”, pois são campos obrigatórios.

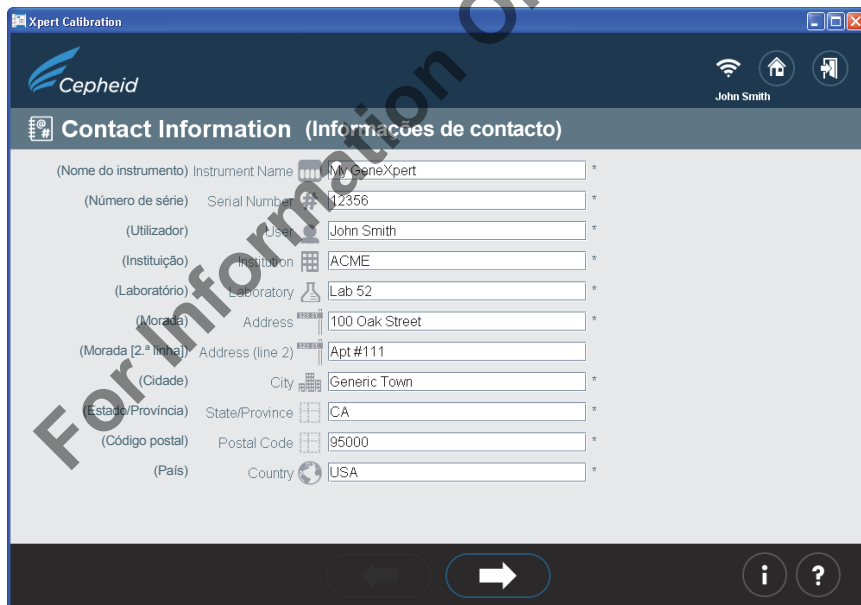


Figura 5. Ecrã Contact Information (Informações de contacto) — página 1

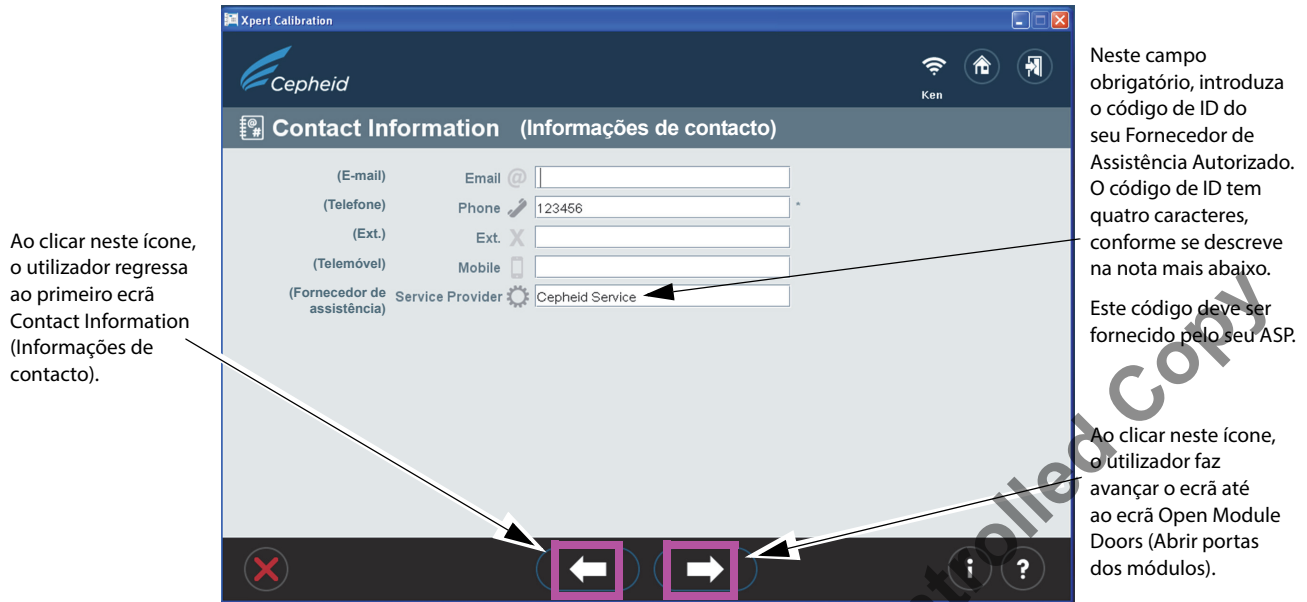


Figura 6. Ecrã Contact Information (Informações de contacto) — página 2

Nota: O código de ID fornecido pelo ASP para o Service Provider (Fornecedor de assistência) no ecrã Contact Information (Informações de contacto) tem quatro caracteres. (Como exemplo, para os EUA, utilize US, seguido por dois dígitos, tais como US01, US28, etc.)

- Quando todas as informações tiverem sido introduzidas, clique no botão de seta para a frente, na parte inferior da página 2 do ecrã Contact Information (Informações de contacto). Aparece o ecrã Open Module Doors (Abrir portas dos módulos). Consulte Figura 7. Abra manualmente todas as portas dos módulos para activar o carregamento de cartuchos.

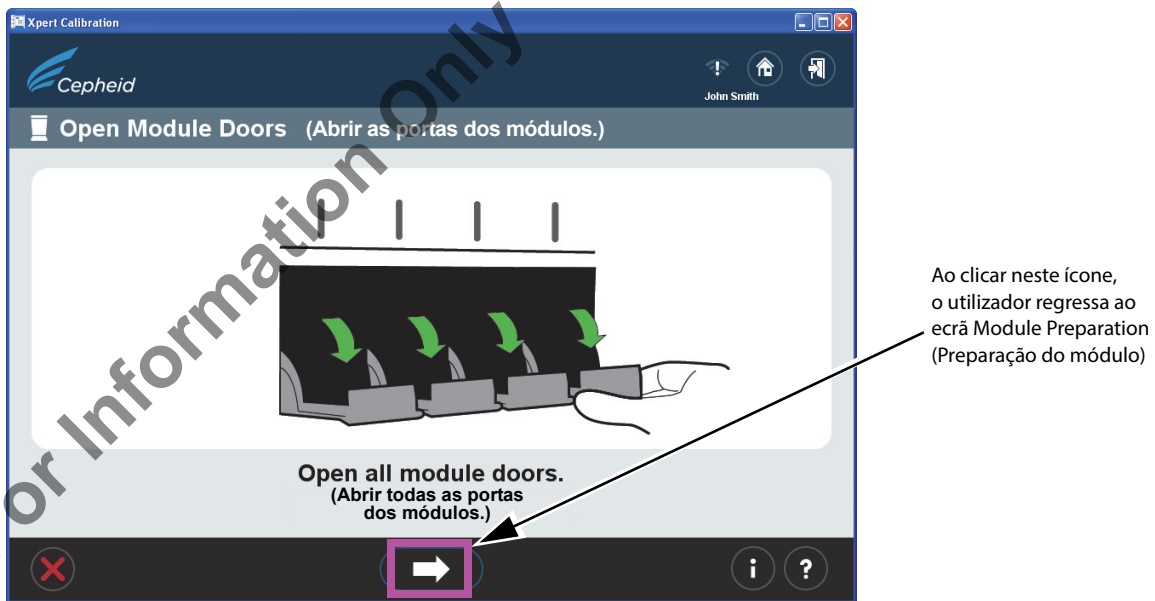
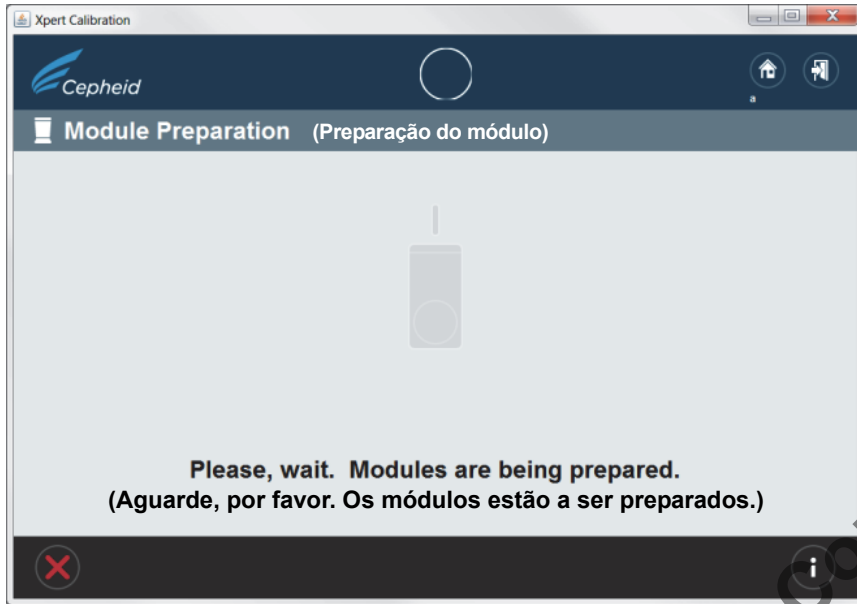


Figura 7. Ecrã Open Module Doors (Abrir portas dos módulos)

- Depois de abrir todas as portas do módulo, clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã. Aparece por breves instantes o ecrã Module Preparation (Preparação do módulo), mostrando a mensagem “Please, wait. Modules are being prepared.” (Aguarde, por favor. Os módulos estão a ser preparados.) Consulte Figura 8.

Importante: Tenha atenção que o ecrã **Module Preparation (Preparação do módulo)** poderá aparecer apenas breves instantes, sendo a duração da sua visibilidade determinada pelo número de módulos que estão a ser calibrados. O próximo ecrã que verá é o ecrã mostrado na Figura 9, o ecrã **Select Modules (Seleccionar módulos)**.



Tenha em atenção que este ecrã poderá não ser visto, uma vez que aparece apenas breves instantes, dependendo do número de módulos que vão ser calibrados.

Figura 8. Ecrã Module Preparation (Preparação do módulo)

11. Siga as instruções de software mostradas no ecrã. Por predefinição, todos os módulos detectados são marcados como seleccionados para calibração.

Nota: Um Basic User (Utilizador básico) não pode anular a selecção de módulos, de modo a excluí-los deste teste de calibração. Apenas um Administrator (Administrador) pode excluir os módulos da calibração, caso seja necessário. No caso dos módulos excluídos (não seleccionados para calibração), a posição da porta (aberta ou fechada) não interessa.

Na Figura 9 são mostrados dois ecrãs. O ecrã à esquerda mostra o ecrã que um Administrator (Administrador) veria, no qual poderá anular a selecção para calibração dos módulos, um a um. O ecrã à direita mostra o ecrã que um Basic User (Utilizador básico) veria, no qual não poderá anular a selecção de nenhum módulo. Para ir para o próximo ecrã, clique na seta, na parte inferior do ecrã.

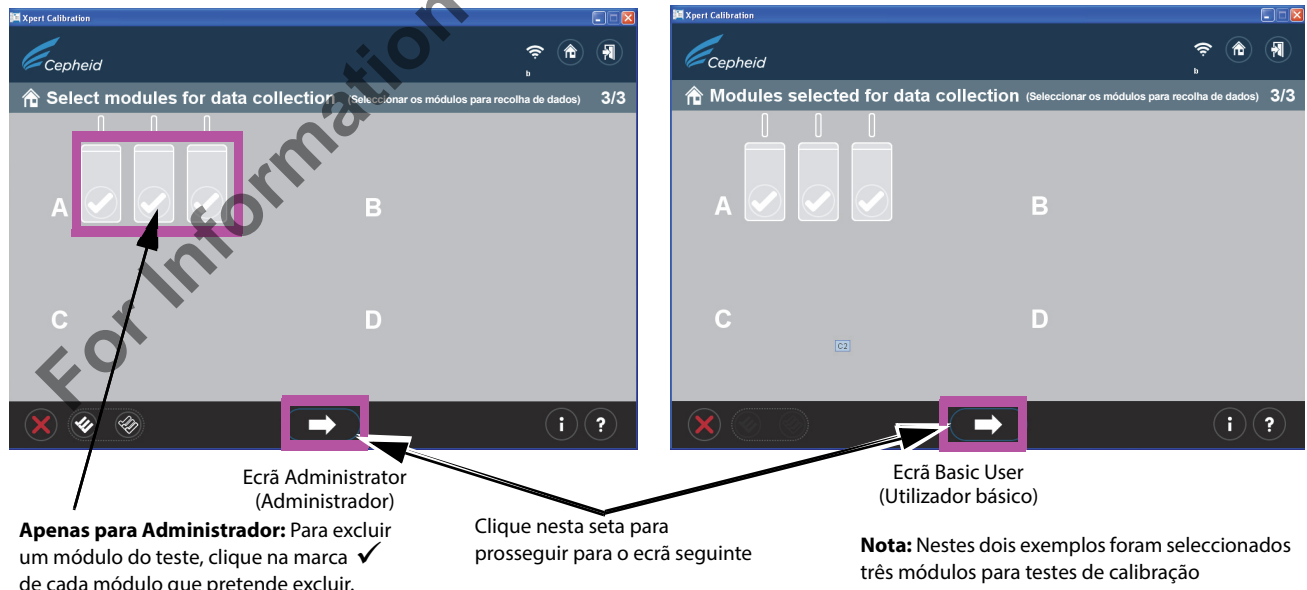


Figura 9. Ecrã Select Modules (Seleccionar módulos) — ecrãs Administrator (Administrador) e Basic User (Utilizador básico)

Importante: Apenas sistemas GX-XVI e Infinity: Quando seleccionar módulos no ecrã, tome note de quais das luzes dos módulos estão a piscar no sistema, à medida que seleccionar cada grupo de módulos.

12. Depois de configurar os módulos, clique no botão de seta na parte inferior do ecrã. Se tiver iniciado sessão como Administrator (Administrador), aparecerá o ecrã Confirm module selection (Confirmar selecção de módulos). Consulte Figura 10. Se tiver iniciado sessão como um Basic User (Utilizado básico), este ecrã não aparecerá (ir para o passo 13).

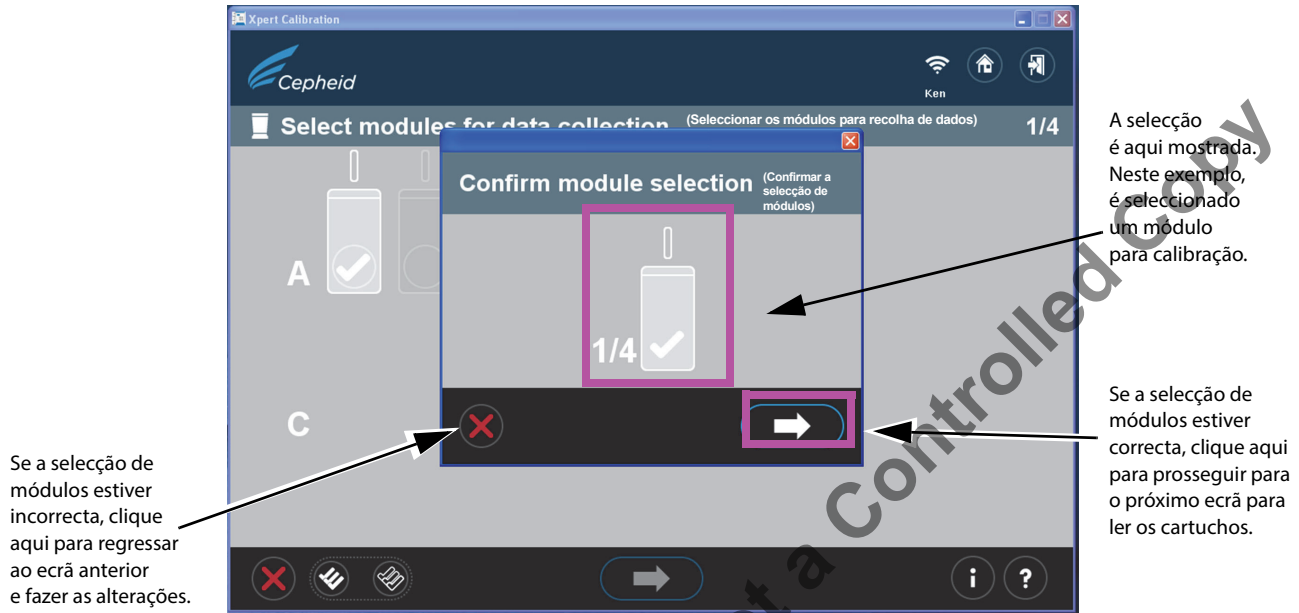


Figura 10. Ecrã Confirm Module Selection (Confirmar selecção de módulos) — Apenas para utilização por um Administrator (Administrador)

13. Se, por engano, todos os módulos tiverem sido excluídos no passo anterior, aparecerá o ecrã seguinte (Figura 11), que o aconselha a começar de novo, regressando ao ecrã Home (Início) ou saindo do programa.

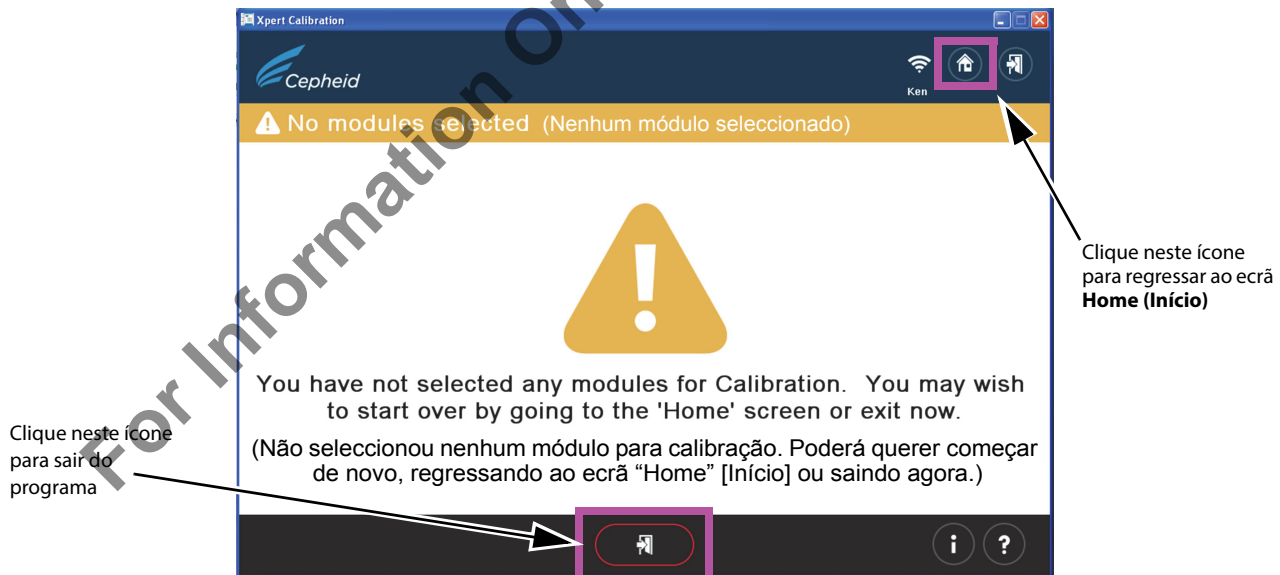


Figura 11. Ecrã de erro — No Modules Selected (Nenhum módulo seleccionado)

14. Depois de confirmar a sua selecção de módulos, avançará para o ecrã Scan cartridge (Ler cartucho) onde lhe será pedido para ler o código de barras no cartucho Xpert.

Nota: Verifique se tem cartuchos suficientes disponíveis para realizar o procedimento de calibração para o número de módulos desejado.

Importante: Nos passos 14 e 15, não retire todos os cartuchos das embalagens de uma só vez. Em vez disso, retire um único cartucho, leia esse cartucho, depois ventile e carregue esse cartucho num módulo aberto antes de abrir a próxima bolsa de cartucho.

15. Retire o cartucho do kit de teste da embalagem para o módulo que seleccionou previamente, abrindo apenas um cartucho de cada vez.

16. Leia o código de barras do cartucho. A Figura 12 mostra o código de barras do cartucho a ser lido. Não substitua um cartucho por outro depois de ter sido lido.

Nota: Se o código de barras não puder ser lido porque está esborratado ou danificado, ignore esse cartucho e contacte o seu ASP para obter um cartucho de substituição, caso seja necessário. Se o leitor de códigos de barras estiver danificado, em falta ou incorrectamente configurado, contacte o seu ASP para obter orientações.



Figura 12. Ecrã A ler código de barras

- a. Depois de ler o código de barras do cartucho, certifique-se de que abre (ventila) a tampa do cartucho, fechando-a em seguida, para cada cartucho, tal como é indicado pelo software do passo b ao passo e, mais abaixo.

Importante: Não adicione uma amostra ou reagente ao cartucho. Utilize **APENAS** os cartuchos do kit de calibração fornecido.

Nota: Após a leitura do código de barras de um cartucho, aparece uma luz verde a piscar no sistema por cima da porta do módulo onde o cartucho irá ser carregado.

Nota: Se, por algum motivo, desejar ignorar o cartucho que acabou de ler, clique no botão **IGNORAR** na parte inferior do ecrã. Aparece uma janela sobreposta, mostrada na Figura 13, pedindo confirmação para ignorar o cartucho. Para **IGNORAR** o cartucho, clique na seta para a frente na parte inferior do ecrã. Para prosseguir sem ignorar o cartucho, clique no ícone “X”, no canto inferior esquerdo do ecrã. É-lhe pedido que volte a ler um cartucho (ou substitua por um novo cartucho, se necessário) para garantir que não salta o módulo.

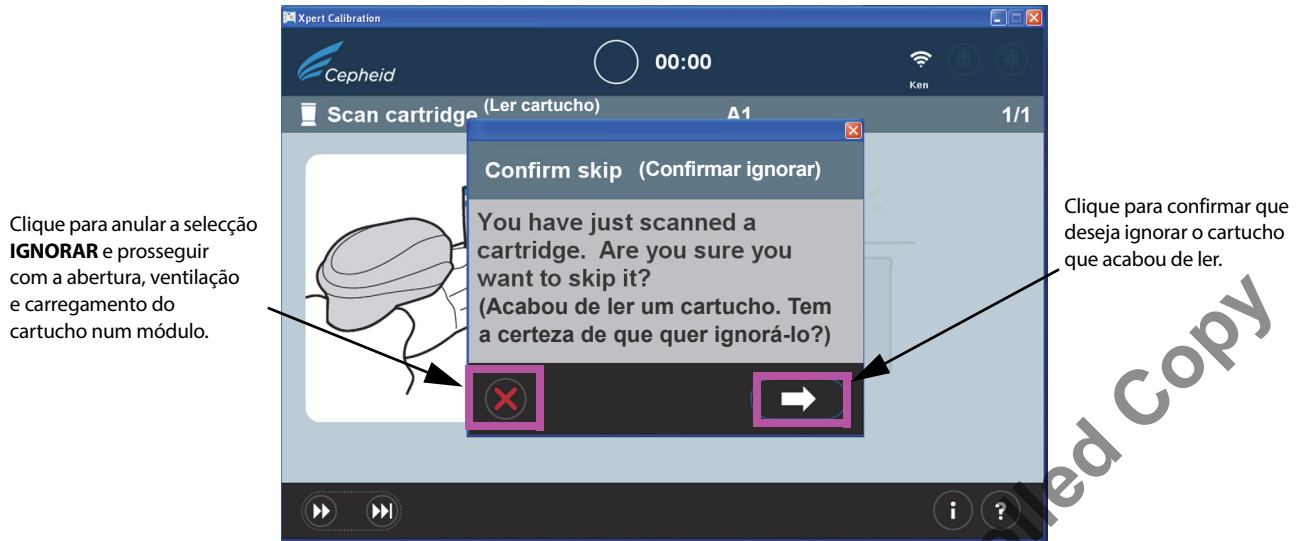
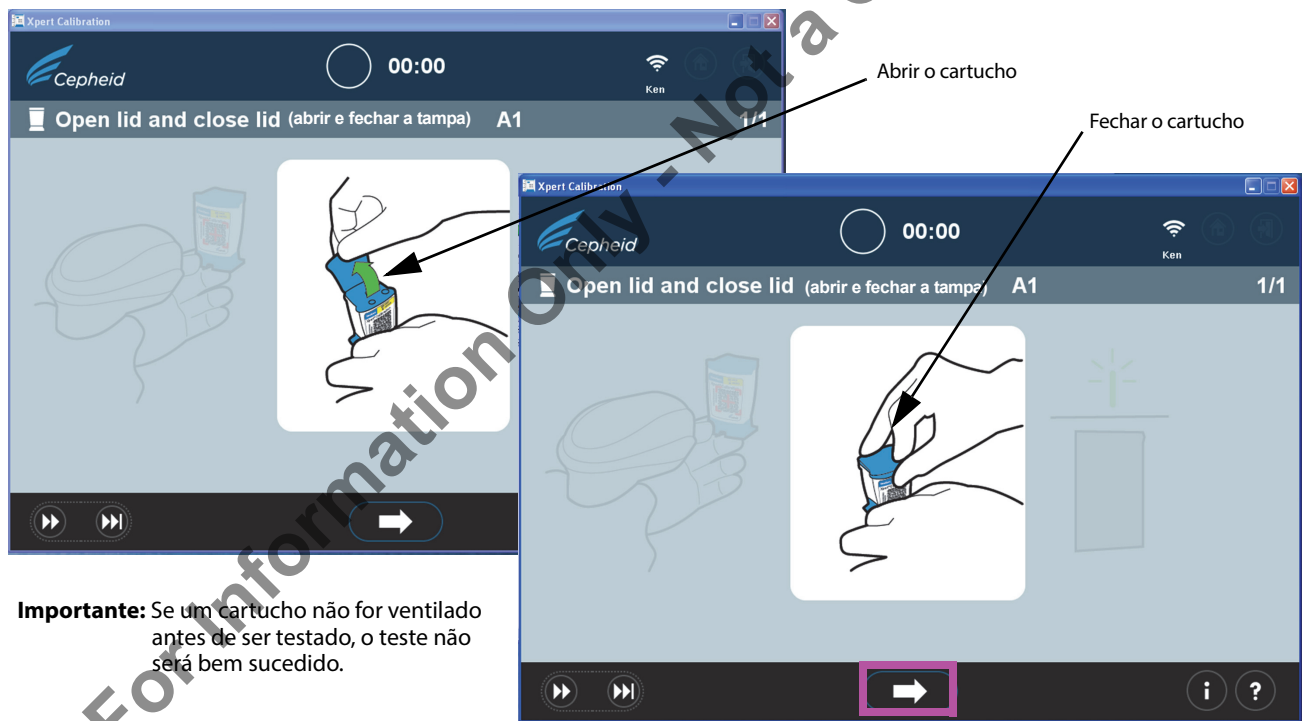


Figura 13. Ecrã Confirm skip (Confirmar ignorar)

- b. A ventilação do cartucho (mostrada na Figura 14) durante dois segundos é suficiente. Este ecrã é animado e mostra a tampa do cartucho a ser aberta e fechada. Depois de ventilar o cartucho, clique na seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para continuar.



Importante: Se um cartucho não for ventilado antes de ser testado, o teste não será bem sucedido.

Figura 14. Ventilação do cartucho mediante abertura e fecho da tampa — ecrã animado

- c. Feche a tampa do cartucho e certifique-se de que a porta do módulo está totalmente aberta para receber o cartucho.
- d. Coloque o cartucho dentro do módulo (com o tubo de reacção do cartucho afastado de si), conforme indicado pelos ecrãs de software. Consulte Figura 15.

Nota: Certifique-se de que coloca os cartuchos lidos em sequência no módulo seguinte disponível. Isto ajudará a evitar colocar os cartuchos na localização errada ou deixar os módulos vazios.

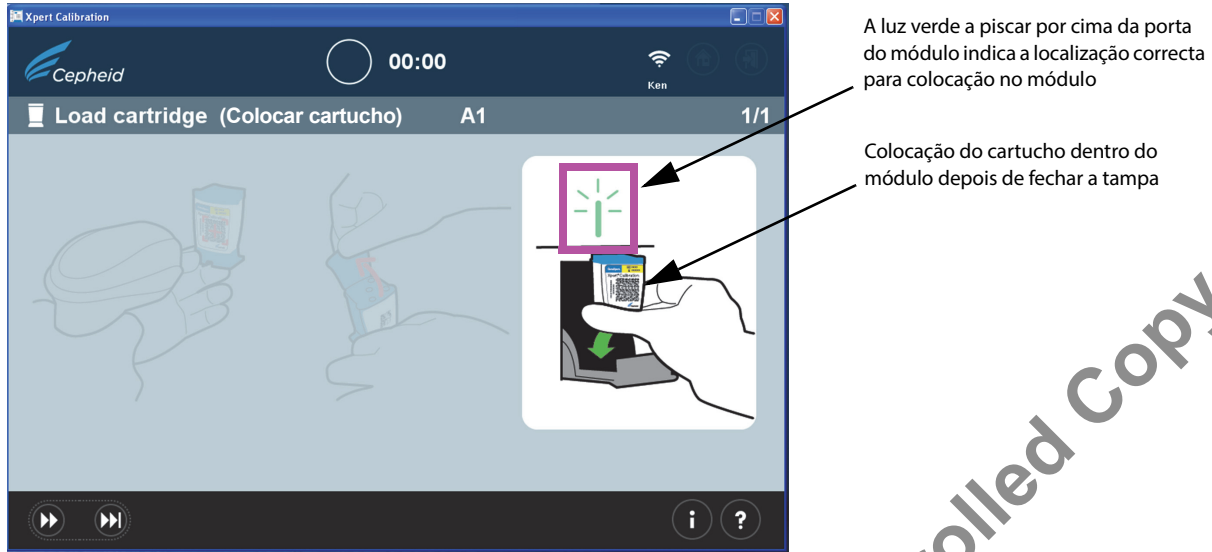


Figura 15. Colocar o cartucho dentro do módulo

Depois de colocar o cartucho, pressione firmemente a porta do módulo de modo a garantir que fica bem trancada.

Se a porta de um módulo não ficar fechada e trancada, clique no botão IGNORAR, na parte inferior do ecrã, para abortar os testes nesse módulo e prosseguir para o módulo seguinte e continuar a testar.

Importante: Assegure-se de que remove o cartucho de um módulo cuja porta não fique trancada antes de prosseguir. Notifique o seu ASP acerca do mau funcionamento do fecho da porta do módulo, para que possa ser reparado.

Tenha em atenção que a porta num módulo sem um cartucho colocado não ficará trancada. Essa porta pode ficar aberta quando se executam os outros módulos com cartuchos.

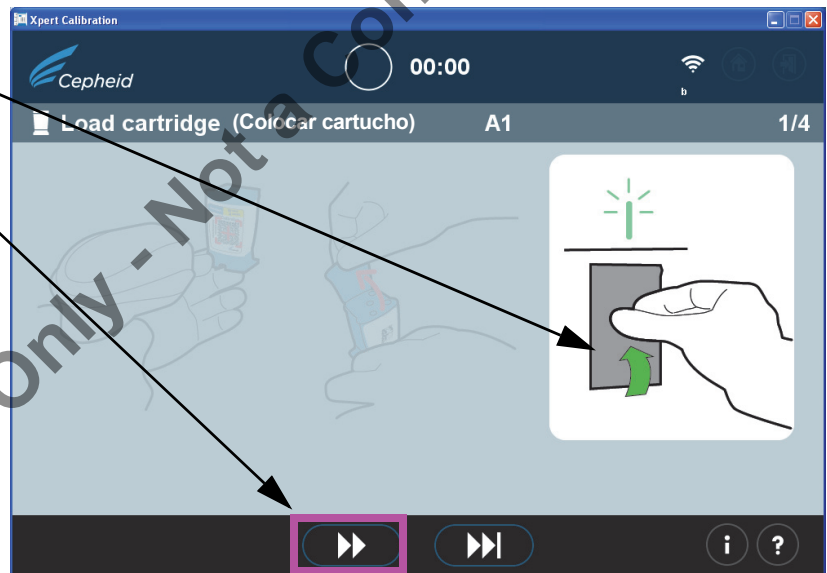


Figura 16. Colocar o cartucho no módulo — ecrã animado

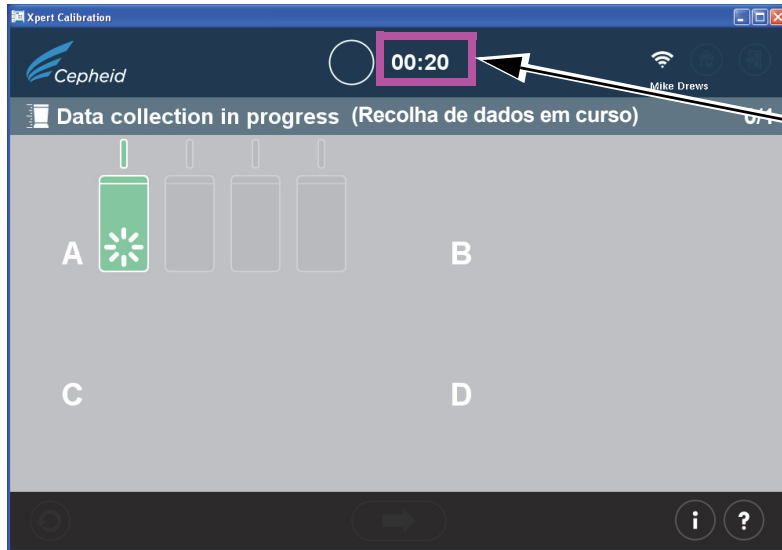
- e. Se estiver a calibrar mais módulos, continue lendo o próximo cartucho. Coloque cada cartucho lido individualmente no próximo módulo aberto seleccionado, premindo a porta do módulo em segurança até que fique trancada. **À medida que cada porta do módulo é fechada e trancada, a recolha de dados iniciar-se-á automaticamente nesse módulo em particular.** A luz verde a piscar por cima do módulo deixará de piscar, o que indica que o teste de calibração se iniciou.

Importante: Se a porta de um módulo não estiver totalmente fechada (até trancar) após a colocação de um cartucho, o ecrã continuará a mostrar uma mensagem a pedir para inserir um cartucho e o teste de calibração não será executado.

Se não conseguir fechar e trancar a porta de um módulo depois de várias tentativas, prima o botão ignorar, na parte inferior do ecrã, para ignorar o módulo com a porta avariada e prossiga. Avise o seu ASP de modo a que o módulo possa ser reparado.

- 17. A calibração demora aproximadamente 20 minutos a concluir depois de o módulo final ter sido carregado para teste. Quando o teste de calibração começar, aparece o ecrã Data collection in progress (Recolha de dados em curso), conforme se mostra na Figura 17.

Importante: Se necessário, poderá iniciar a repetição de um teste de um módulo previamente testado sem aguardar que o actual módulo conclua o seu teste, conforme se descreve nos passos 18b a 18d.



Relógio em contagem decrescente que mostra o tempo estimado até à conclusão do teste (20 minutos)

Nota: Neste exemplo, está a ser testado um módulo.

⚠ Não saia do programa de software enquanto a recolha de dados está a decorrer!

Figura 17. Ecrã Recolha de dados

18. Após a conclusão do teste, a porta do módulo abre-se e a luz por cima do módulo apaga-se. Aparecerão ecrãs semelhantes aos mostrados na Figura 18 ou Figura 19. Prima a seta para a direita para continuar.

- a. A Figura 18 mostra a conclusão de uma recolha de dados de calibração bem sucedida.

Quando o teste estiver concluído, clique no botão para a frente, na parte inferior do ecrã, para começar a carregar os resultados do teste de calibração para o centro de conectividade Xpert.



Clique para continuar até ao ecrã seguinte.

Nota: Neste exemplo, está a ser testado um módulo.

Figura 18. Ecrã Conclusão de teste — bem sucedida

- b. Para todos os utilizadores: Se o teste não foi bem sucedido, aparecerá o ecrã mostrado na Figura 19, mostrando o estado do módulo. É necessário voltar a repetir o teste. Clique no ícone “Retry” (Repetir) no canto inferior esquerdo do ecrã.

O teste do módulo não foi bem sucedido. A execução do teste tem de ser repetida utilizando o mesmo ou um novo cartucho, conforme indicado no visor.

Nota: Neste exemplo, estão a ser testados quatro módulos.

Ícone Voltar a tentar
Clique para repetir o teste do módulo.

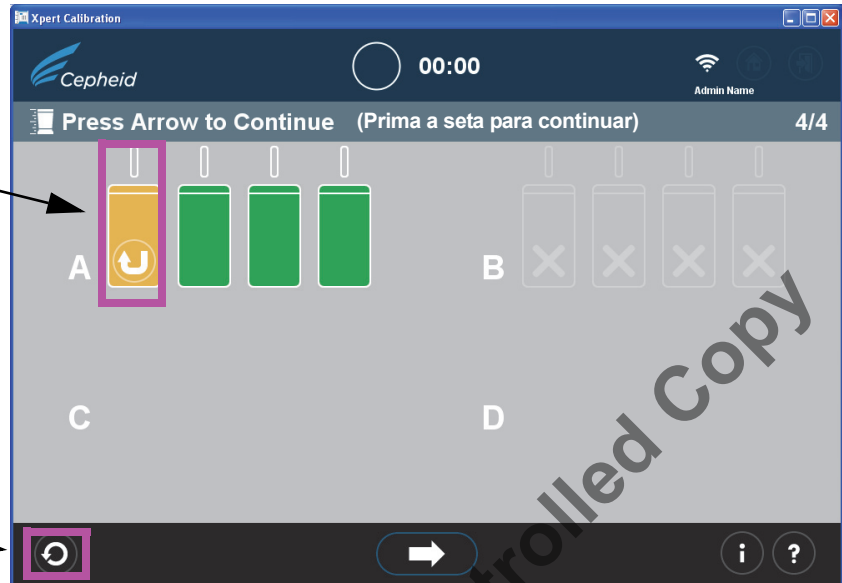


Figura 19. Ecrã Conclusão do teste — exemplo de calibração do módulo mal sucedida

- c. Se a seta na parte inferior do ecrã for premida quando estiver a ser apresentado um teste de módulo mal sucedido (como mostrado na Figura 19), aparecerá o ecrã Confirm continue (Confirmar continuação). Consulte Figura 20.

Para regressar ao ecrã **Press retry or continue** (Premir voltar a tentar ou continuar) para voltar a testar o módulo assinalado, clique no ícone "X".

Para continuar sem repetir o teste do módulo assinalado, clique na seta direita, na parte inferior do ecrã **Confirm continue** (Confirmar a continuação).

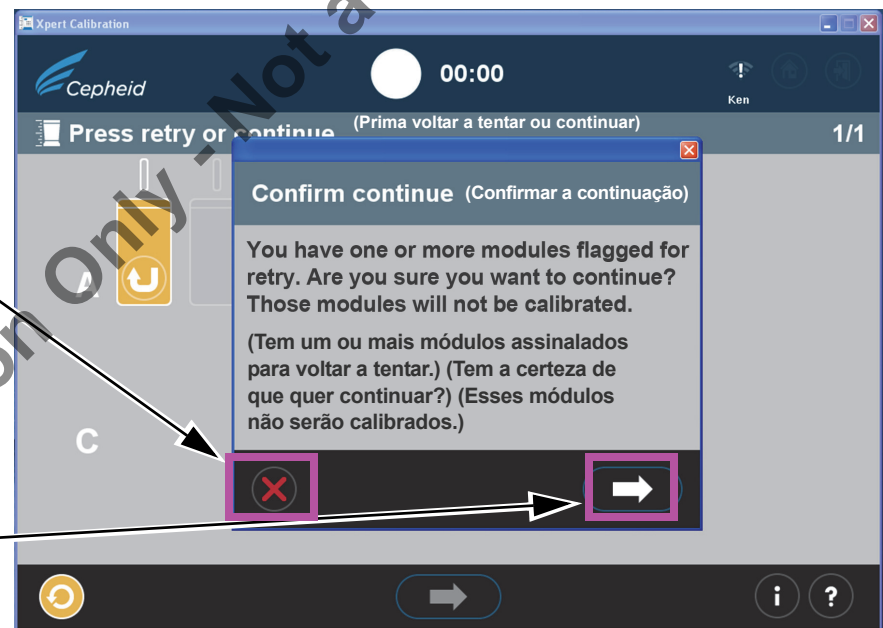


Figura 20. Janela sobreposta Confirm continue (Confirmar a continuação)

Tem a opção de continuar, premindo a seta direita na janela sobreposta **Confirm continue** (Confirmar a continuação). Ao escolher esta opção fará com que o módulo assinalado não volte a ser testado e começará a carregar os dados da calibração, conforme descrito em passo 19.

Outra opção consiste em regressar ao ecrã **Press retry or continue** (Premir voltar a tentar ou continuar) para Voltar a tentar (repetir o teste) o módulo assinalado, clicando no ícone "X" vermelho na parte inferior do ecrã **Confirm continue** (Confirmar a continuação). O procedimento Voltar a tentar é descrito no passo d, que se segue.

- d. Se o ícone Voltar a tentar (mostrado mais acima na Figura 19, na parte inferior do ecrã) aparecer, clique no ícone Voltar a tentar e regressará ao ecrã Scan Barcode (Ler código de barras) (Figura 12) para realizar a repetição do teste do(s) módulo(s) afectado(s).

Tenha em atenção que a repetição do teste pode ocorrer de duas formas possíveis:

- i Volte a tentar com o mesmo cartucho: por exemplo, pode aparecer uma mensagem a solicitar que ventile o cartucho, volte a lê-lo e recolque-o no módulo.
- ii Voltar a tentar com um novo cartucho: caso o cartucho tenha defeito ou se já tiver sido usado, ser-lhe-á pedido que o substitua, lendo o código de barras de um novo cartucho e colocando-o no módulo.

Nota: Durante o decurso da repetição dos testes, poderá ser necessário ignorar módulos se o utilizador ficar sem cartuchos Xpert Calibration. Contacte o seu ASP para obter mais cartuchos Xpert Calibration. Volte a executar a Xpert Calibration nos módulos que foram ignorados.

Nota: No fim do processo de recolha de dados Xpert Calibration, os módulos que forem considerados como necessitando de assistência serão assinalados como bloqueados para impedir que sejam utilizados posteriormente. Contacte o seu ASP local para obter mais ajuda na substituição de módulos que necessitem de assistência. Um módulo que necessite de assistência pode ser identificado por este ícone de módulo:



19. Após o fim do teste bem sucedido e da recolha de dados da calibração bem sucedida, clique na seta para a frente para que seja apresentado o ecrã mostrado na Figura 21, caso tenha uma ligação à internet activa. Contudo, se nunca tiver estado ligado à internet ou se tiver perdido a sua ligação à internet funcional em qualquer momento durante o teste de calibração, aparecerá em vez disso o ecrã **Download activation code error (Erro de transferência do código de activação)** (Figura 22), que irá informá-lo de que deverá gravar os dados da calibração num CD de dados para enviar para o seu ASP. Neste caso, prossiga até às instruções que começam no passo d (no passo 25) deste procedimento para continuar como utilizador sem ligação à internet.

Nota: Com uma ligação à internet funcional, o sistema deverá prosseguir normalmente (com o passo 20), e o certificado de activação começará a ser transferido, conforme se mostra na Figura 23.

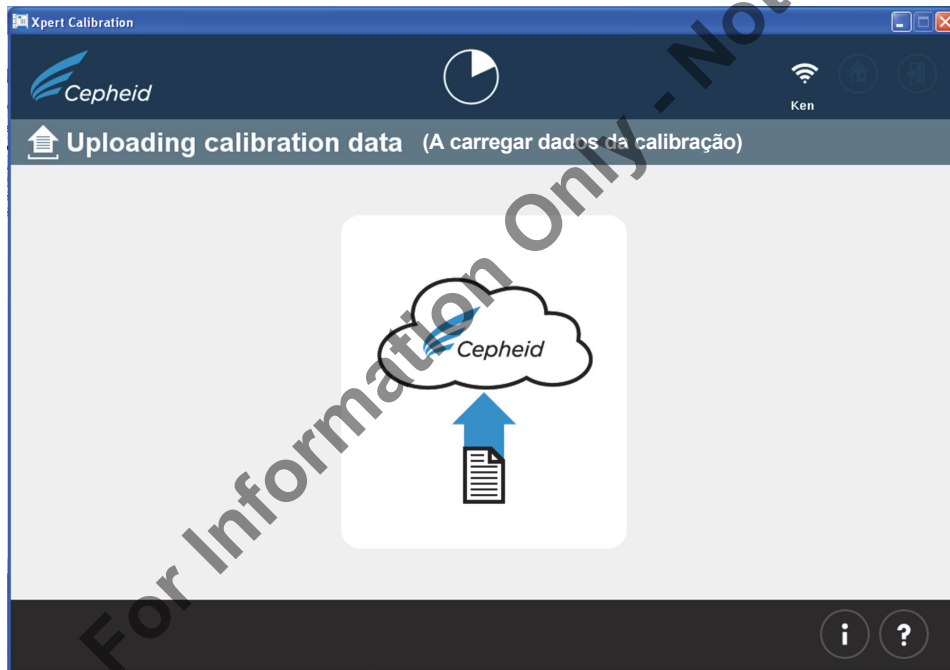


Figura 21. Ecrã Uploading calibration data (A carregar dados da calibração)

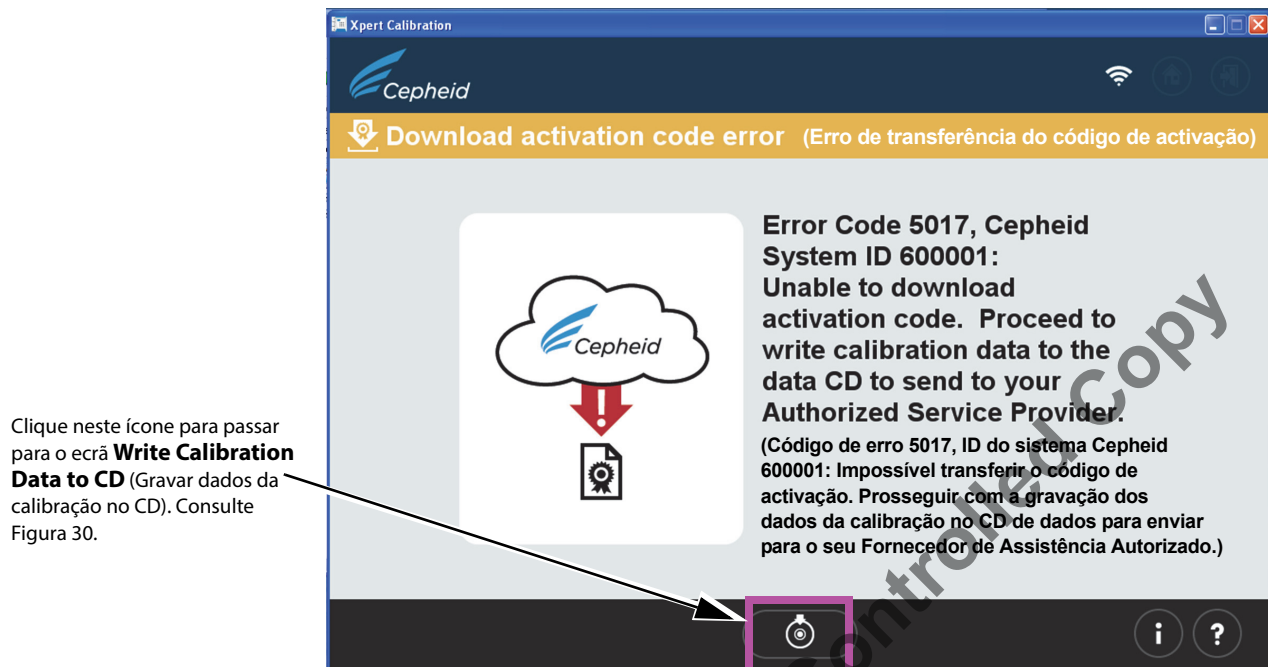


Figura 22. Ecrã Download activation code error (Erro de transferência do código de activação)

20. Quando tiver terminado o carregamento dos dados da calibração, é executada uma verificação de Garantia da Qualidade aos dados. Se a verificação for aceitável, o certificado do código de activação será automaticamente transferido. Consulte Figura 23.

Se o teste não for aceitável, será necessária assistência ao(s) módulo(s) afectados que ficarão bloqueados para impedir a utilização subsequente. Contacte a Cepheid ou o seu ASP local para obter mais assistência.



Figura 23. Ecrã Downloading activation certificate (A transferir o certificado de activação)

21. Após a transferência do certificado do código de activação, este código de activação será aplicado a cada módulo testado bem sucedido e esses módulos serão depois identificados por um símbolo “+”. Consulte Figura 24.

À medida que o código de activação é aplicado a cada módulo, é adicionado um símbolo de adição (+) à imagem do módulo verde.

Nota: Se o ícone Service Required (Assistência necessária) (ver mais abaixo) aparecer em vez do sinal “+” no módulo verde, tem de telefonar para o seu ASP para obter assistência.



Não poderá utilizar esse módulo para executar ensaios Xpert até que o módulo seja reparado.

Nota: Neste exemplo, estão a ser calibrados oito módulos.

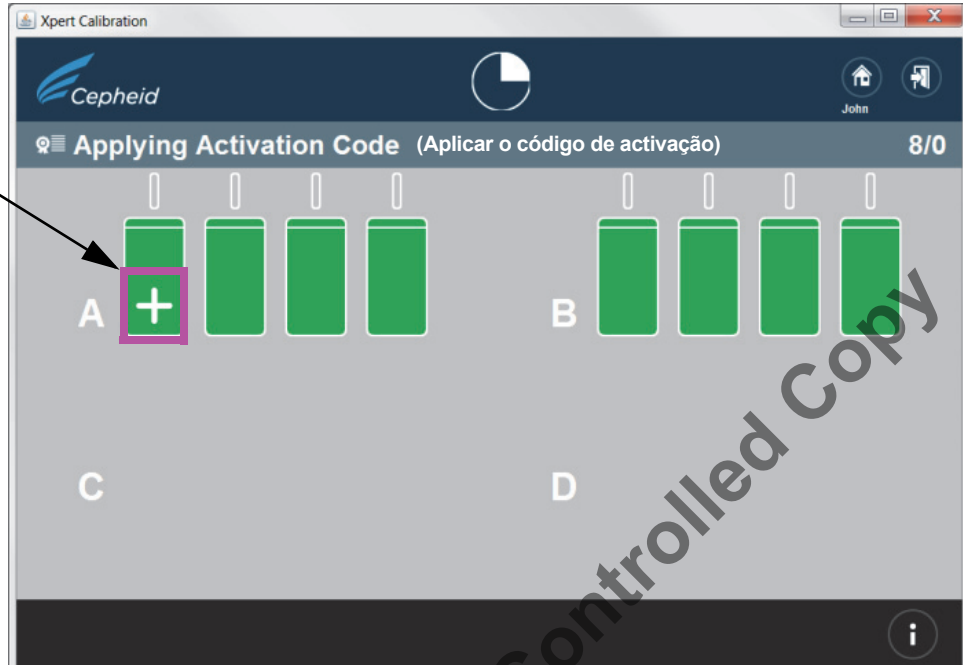


Figura 24. Ecrã Applying Activation Code (A aplicar o código de activação)

Nota: No ecrã mostrado na Figura 24, alguns módulos podem apresentar o ícone de assistência necessária ou podem estar esbatidos caso tenham sido ignorados.

22. Depois de todos os códigos de activação terem sido aplicados a módulos com testes bem sucedidos (os módulos verdes que aparecem com o símbolo “+”), aparece o ecrã **Activation complete (Activação concluída)**. Consulte Figura 25. Este ecrã mostra a localização do relatório de Dados da calibração, que está disponível para revisão, se desejar.

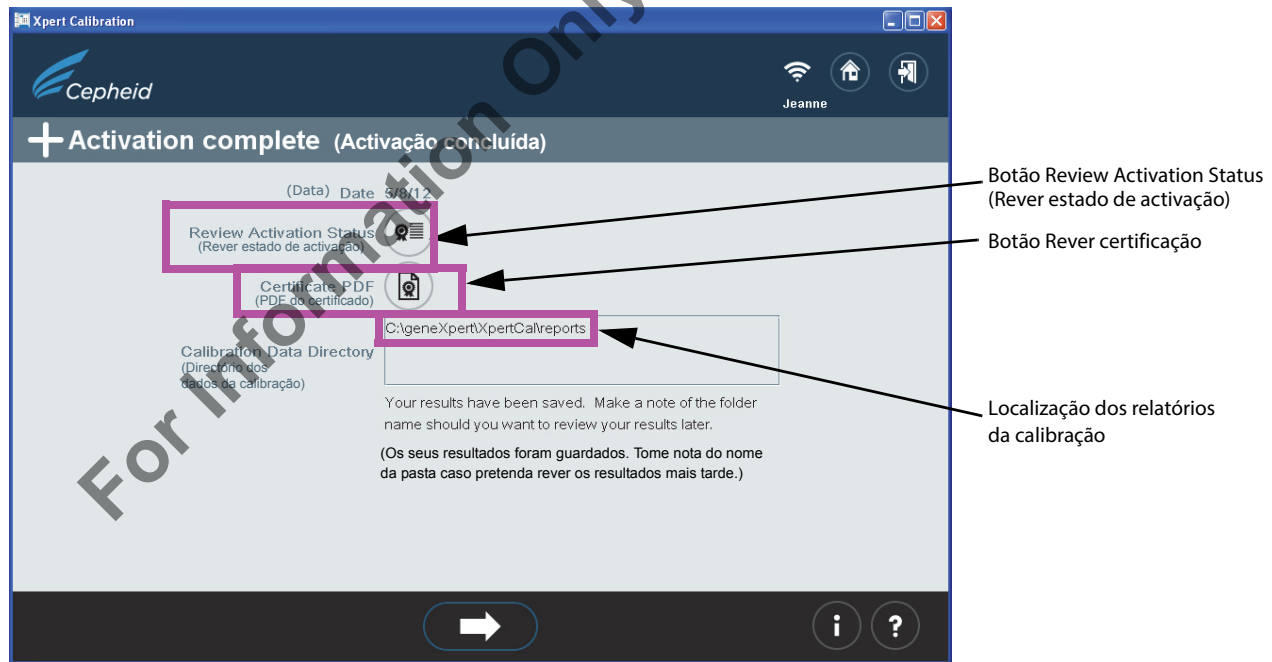


Figura 25. Ecrã Activation complete (Activação concluída)

23. Retire e elimine todos os cartuchos de calibração. Não guarde kits parciais (todos os cartuchos não usados têm de ser eliminados). Depois de ter sido concluído, clique no ícone Exit (Sair) na parte inferior do ecrã para sair do programa. Consulte Figura 26.

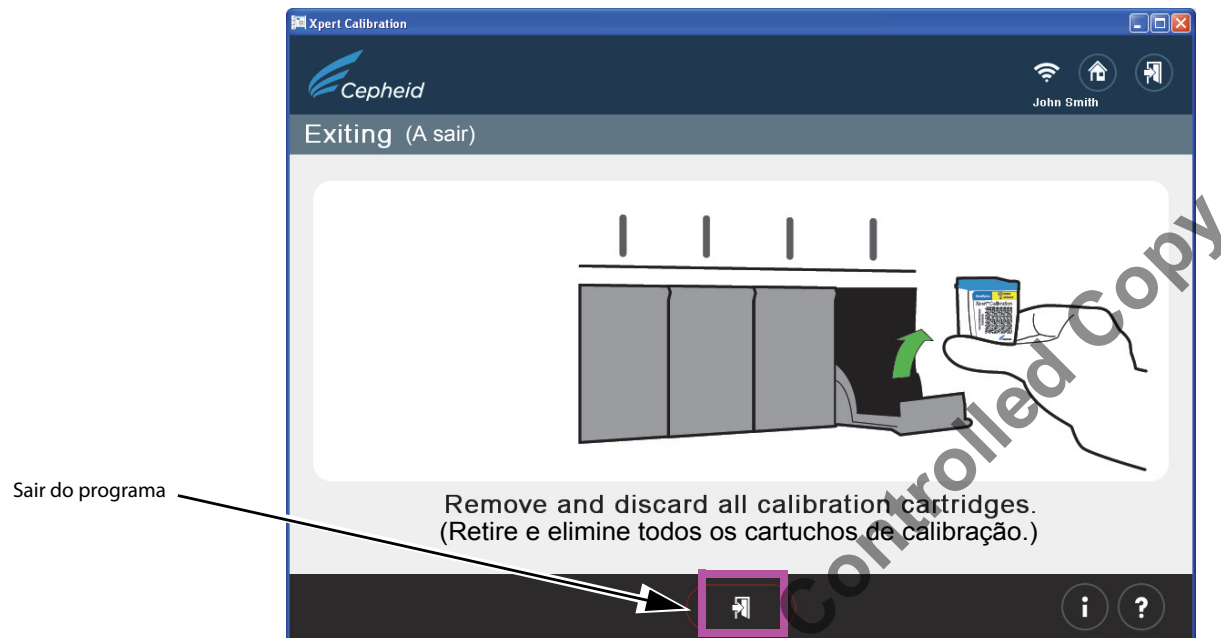


Figura 26. Ecrã Exiting (A sair)

24. Note que em determinadas situações, poderá aparecer o ecrã seguinte a solicitar a confirmação da saída.

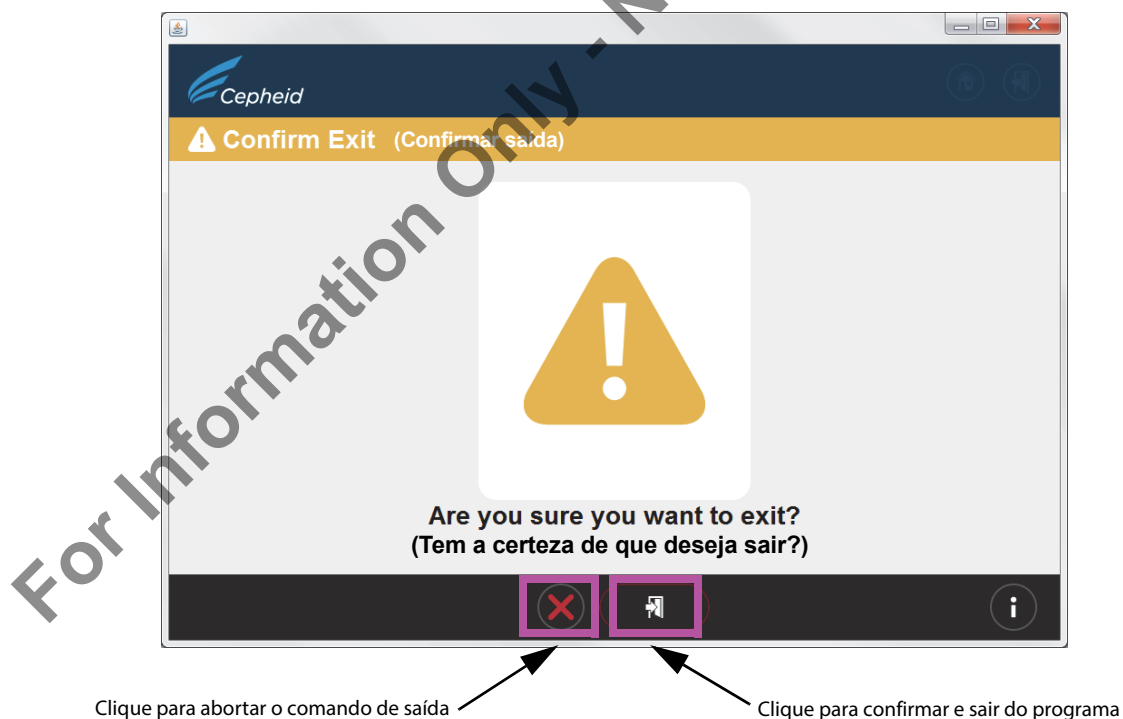


Figura 27. Ecrã Confirm Exit (Confirmar saída)

Isto completa o teste de calibração remota para um utilizador com ligação à internet.

Nota: Contacte o seu Fornecedor de Assistência Autorizado sobre os módulos que necessitam de assistência.

Nota: Para ver os seus resultados da calibração, consulte o passo 22 e a Figura 25 que mostram o caminho do ficheiro e a localização dos resultados da calibração e o PDF de certificação e o relatório do módulo com falha.

25. Para utilizadores sem ligação à internet:

No caso de utilizadores não ligados à internet, deverão ter realizado o passo 1 ao passo 16 para recolher os dados antes de iniciar esta secção.

Nota: Para utilizadores com ligação à internet, consulte o passo 19 desta secção do procedimento.

- a. Esta secção começa com o ecrã **Data collection in progress (Recolha de dados em curso)**, que é semelhante ao ecrã mostrado na Figura 17 para utilizadores com ligação à internet.



Figura 28. Ecrã Data collection in progress (Recolha de dados em curso)

- b. Após a conclusão do teste, a porta do módulo abre-se e a luz por cima do módulo apaga-se. Aparece um ecrã similar ao mostrado na Figura 29. Prima a seta direita, na parte inferior do ecrã, para avançar para o próximo ecrã.

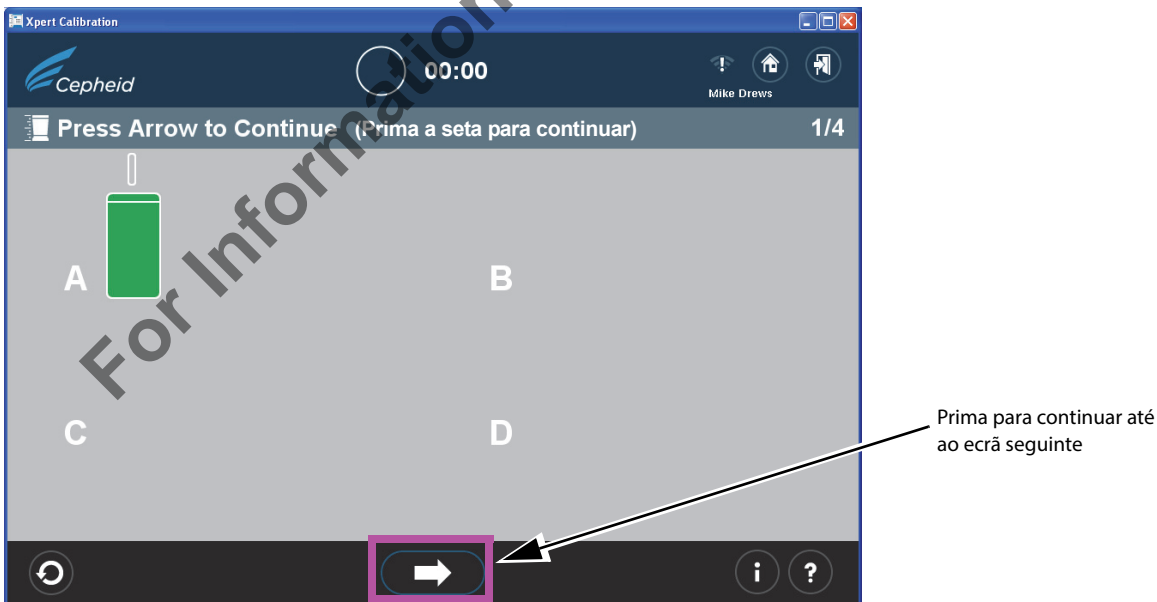


Figura 29. Conclusão de teste — bem sucedida

- c. Quando o ecrã Write calibration data to CD (Gravar dados da calibração no CD) (Figura 30) aparece, é-lhe pedido que prima o botão Eject (Ejectar) para remover o CD 1 de software Xpert Calibration existente para que possa inserir o CD 2 de dados em branco.

Nota: No passo seguinte, tenha cuidado ao inserir o CD em branco na unidade de CD-ROM. Certifique-se de que o CD está totalmente encaixado no tabuleiro antes de fechar a porta da unidade.

Importante: Caso tenha estado a executar este teste como um utilizador com ligação à internet, tenha perdido a ligação à internet e receba um ecrã de erro (Figura 22), retome o início do procedimento com o seguinte passo d., continuando até passo 31.

- d. Insira o CD 2 de dados em branco no computador e feche totalmente o tabuleiro do CD para garantir que o CD será reconhecido.

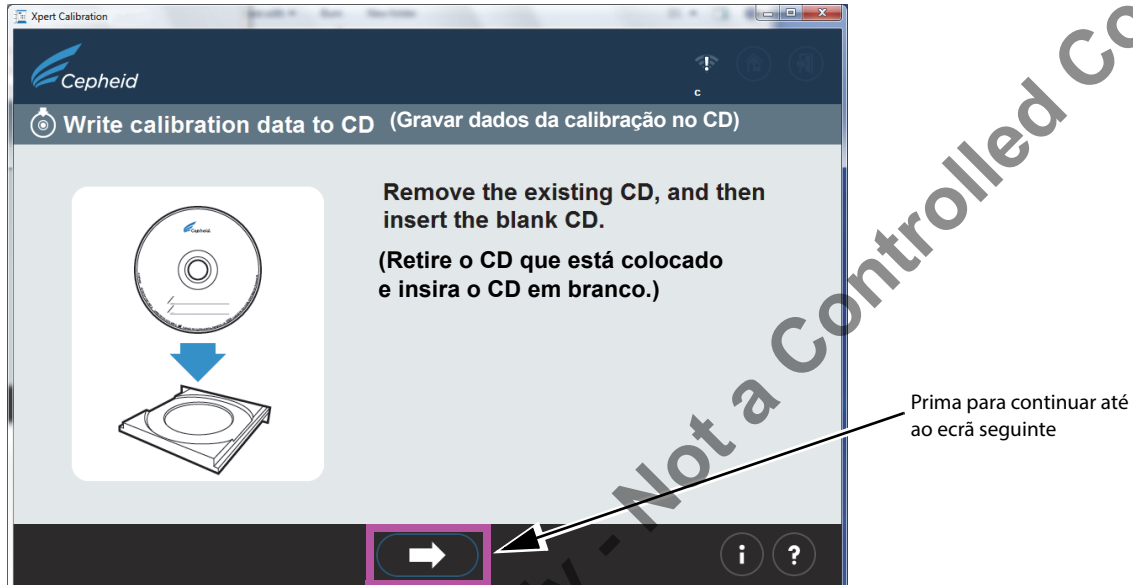


Figura 30. Ecrã Write calibration data to CD (Gravar os dados da calibração no CD) — passo 1

- 26. Depois de inserir o CD 2 de dados em branco, o ecrã muda por breves instantes, indicando que o CD foi reconhecido. Consulte Figura 31. Este ecrã continua a ser apresentado até que o processo de gravação no CD esteja concluído.

Nota: Não é necessário que o utilizador localize o ficheiro a gravar, porque esse processo é automático.

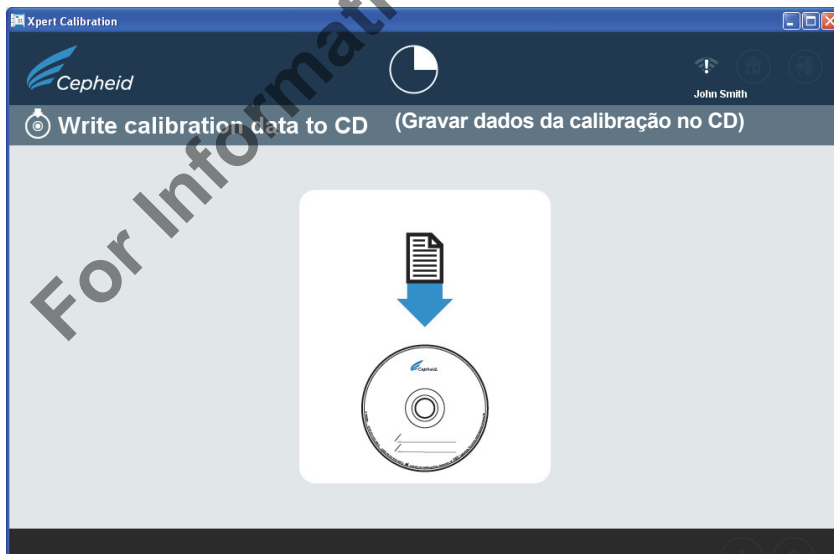


Figura 31. Ecrã Write calibration data to CD (Gravar os dados da calibração no CD) — passo 2

- a. Aparece, então, o ecrã CD Writing Wizard (Assistente de gravação no CD) ou o ecrã Burn to Disc (Reproduzir para disco) (Figura 32) como uma janela sobreposta ao ecrã mostrado anteriormente na Figura 31. Os ecrãs seguintes (Figura 32 a Figura 35) mostram os ecrãs do programa de gravação no CD, à medida que progride através do processo de gravação.
 - Utilizadores do Windows® XP: sigam os ecrãs no lado esquerdo da página.
 - Utilizadores do Windows® 7: sigam os ecrãs no lado direito da página.
- b. No primeiro ecrã, após o reconhecimento bem sucedido do CD em branco, ser-lhe-á pedido que forneça um nome para o CD que irá gravar. NÃO clique simplesmente no botão **Next (Seguinte)** (como sugerido no ecrã) para continuar o processo de gravação com o nome predefinido que aparece. Em vez disso, digite o nome da sua instituição, por exemplo "Hospital XYZ" no espaço fornecido e clique em **Next (Seguinte)**. Consulte Figura 32.

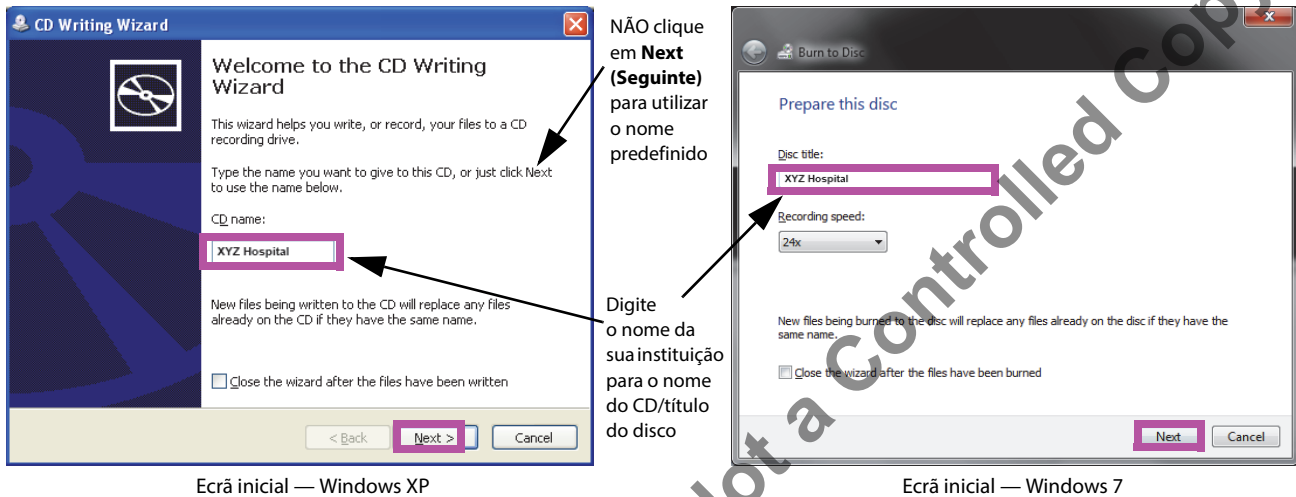


Figura 32. Programa de gravação do CD — ecrã inicial

- c. Se o CD não for reconhecido, poderá aparecer o ecrã mostrado na Figura 33, em vez do ecrã na Figura 34, pedindo-lhe para inserir um disco gravável para continuar. Neste caso, os discos graváveis são CD onde pode guardar ficheiros. Os discos graváveis só podem ser gravados uma vez, o que significa que depois de os ficheiros serem copiados para o disco, ficam permanentemente gravados.

Um disco com dados já gravados não é considerado um disco gravável e dará origem a um ecrã de erro, tal como é mostrado na Figura 38.

Nota: Se não for bem sucedido em alguma parte do processo de gravação no CD, poderá contactar o seu ASP para obter assistência. É mais seguro para si fechar o software de calibração agora porque os ficheiros de calibração foram guardados no disco rígido e não perderá dados.

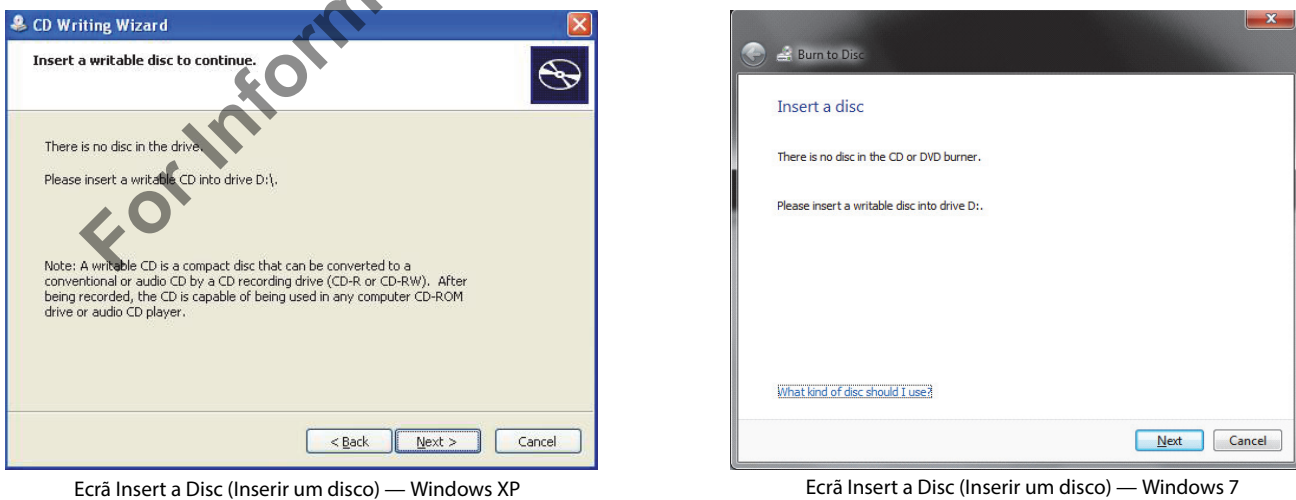
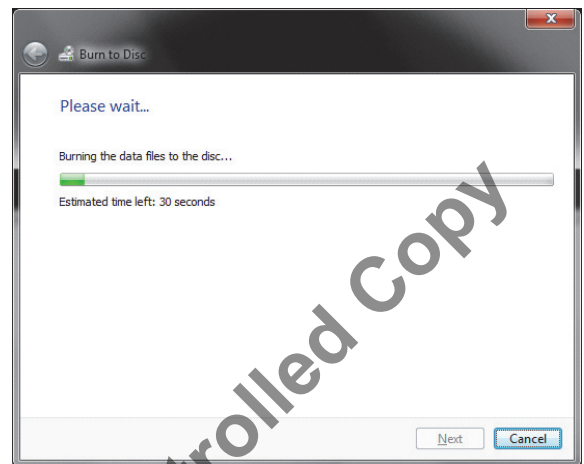


Figura 33. Programa de gravação do CD — Insert Writable Disk to Continue (Inserir disco gravável para continuar) — exemplo

- d. Após o reconhecimento e denominação correctos do CD, clique no botão **Next (Seguinte)** para continuar. O processo de gravação começa automaticamente.
- e. Durante o processo de reprodução/gravação, aparece uma barra de progresso no ecrã. Consulte Figura 34.



Ecrã Progresso da gravação do CD — Windows XP



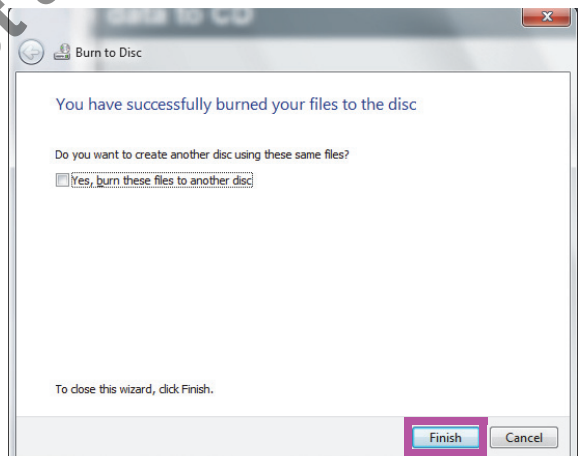
Ecrã Progresso da reprodução do ficheiro — Windows 7

Figura 34. Ecrã Progresso da gravação/reprodução do CD

- f. Quando a gravação do CD estiver concluída, aparece o ecrã mostrado Figura 35. Clique no botão **Finish (Terminar)** para sair do programa de gravação do CD.



Ecrã de conclusão — Windows XP



Ecrã de conclusão — Windows 7

Figura 35. Ecrã Conclusão da gravação do CD

- g. Num computador com Windows 7 instalado, poderá ver o ecrã mostrado no Figura 36 depois de uma gravação do CD bem sucedida. Antes de continuar, clique no botão **OK** tantas vezes quanto necessário até desaparecer.

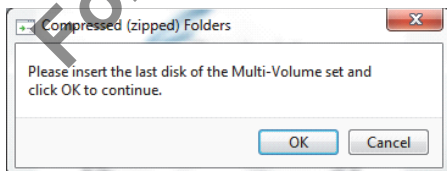


Figura 36. Ecrã final do Windows 7 depois de a gravação do CD estar concluída

- h. Depois de clicar no botão **Finish (Terminar)** no ecrã de gravação do CD, aparece o ecrã **Send the CD to your Authorized Service Provider (Enviar o CD para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado)** (ver Figura 37). Retire o CD 2 de dados da calibração concluído da unidade de disco e prepare a etiqueta, conforme descrito no passo 29.

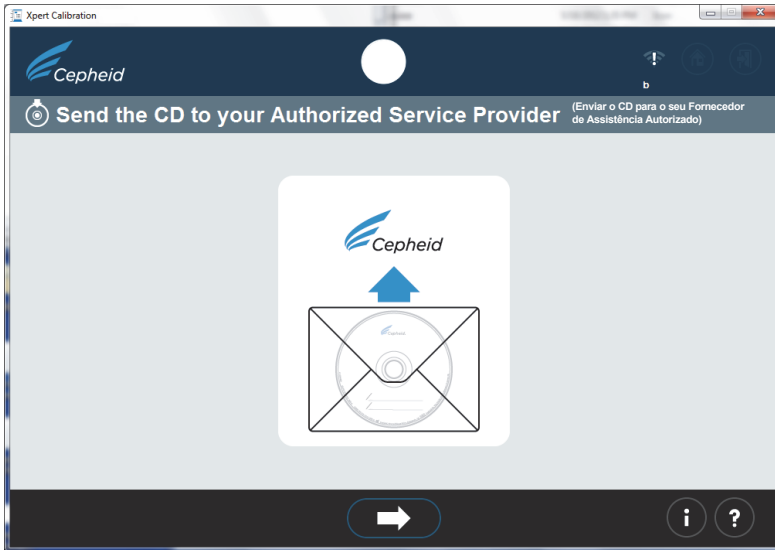


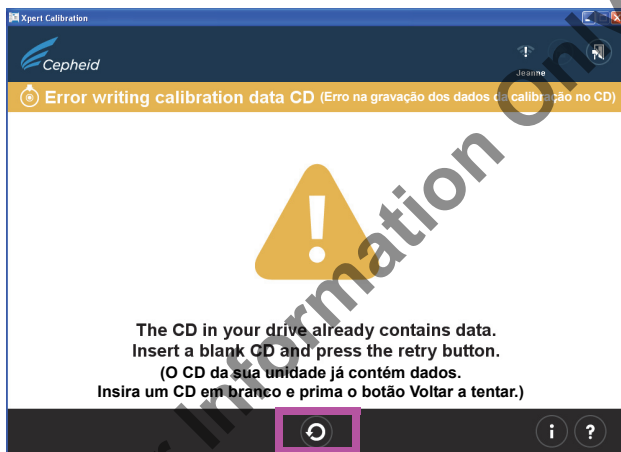
Figura 37. Ecrã Send the CD to your Authorized Service Provider (Enviar o CD para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado) — passo 3

27. Se tiver ocorrido um problema em qualquer altura durante o processo de gravação do CD, poderá aparecer um ecrã com código de erro. (Ver Figura 38).

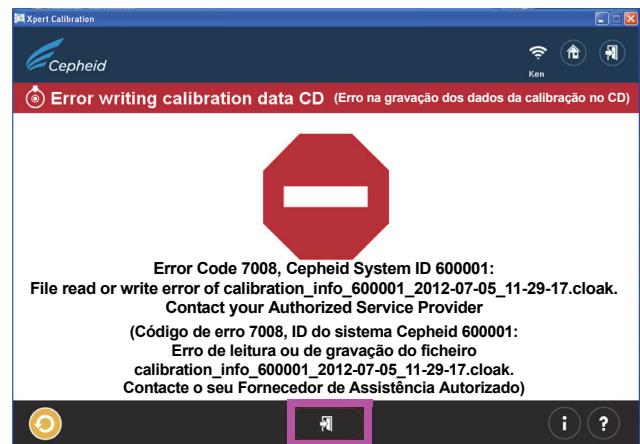
- Se tiver inserido um CD que já contenha alguns dados, conforme se mostra no ecrã de erro à esquerda, retire o CD e insira um CD em branco; em seguida, prima o botão **Retry (Voltar a tentar)**.
- Em caso de um erro de leitura ou de gravação, poderá aparecer o ecrã mostrado à direita e terá de sair do programa. Contacte o seu ASP para obter assistência, se necessário.

O disco não é gravável (já contém dados)

Falha de gravação geral



Botão Voltar a tentar



Sair do programa

Figura 38. Ecrãs Error writing calibration data CD (Erro de gravação dos dados da calibração no CD) — dois exemplos

28. Após a conclusão do teste, aparece o ecrã **Exiting (Saída)** com a mensagem **Remove and discard all calibration cartridges (Retirar e eliminar todos os cartuchos de calibração)** (ver Figura 39).

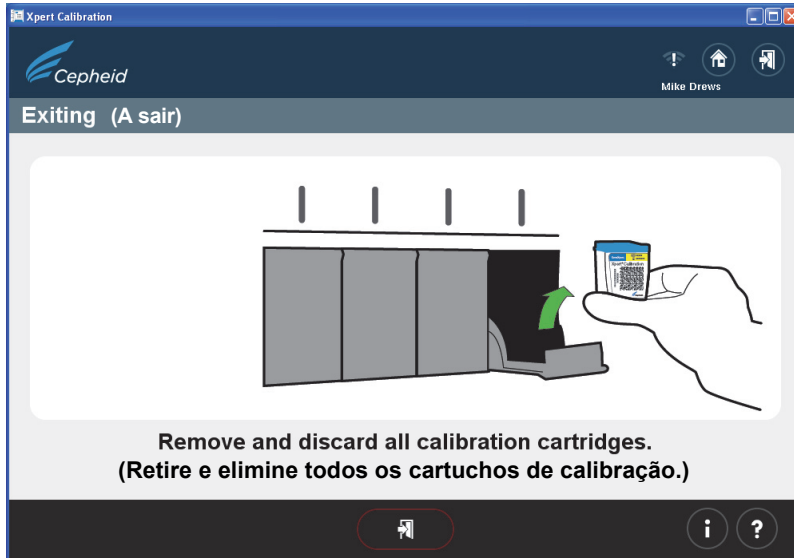
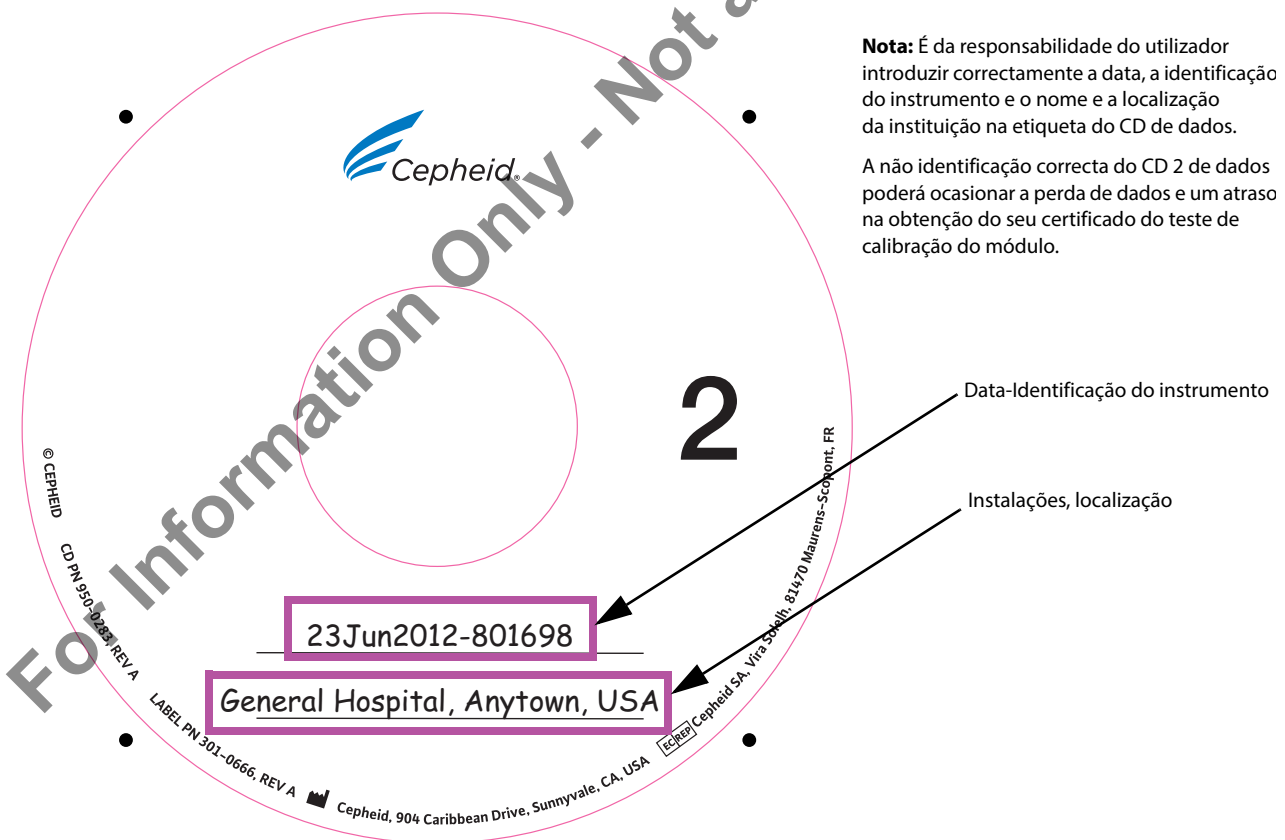


Figura 39. Ecrã Exiting (A sair)

29. Utilize uma caneta de feltro para escrever na etiqueta do CD 2 dos dados de calibração que acabou de gravar, registando a data, a identificação do instrumento e a instituição/localização do teste de calibração realizado. Poderá ver um exemplo de etiqueta na Figura 40.



Nota: É da responsabilidade do utilizador introduzir correctamente a data, a identificação do instrumento e o nome e a localização da instituição na etiqueta do CD de dados.

A não identificação correcta do CD 2 de dados poderá ocasionar a perda de dados e um atraso na obtenção do seu certificado do teste de calibração do módulo.

Figura 40. Exemplo de etiqueta do CD 2 de dados

30. Tem a opção de copiar o ficheiro de dados calibration_info.gxc (localizado no CD de calibração que acabou de gravar) e enviar o ficheiro de dados por e-mail para o seu ASP em vez de enviar o CD por correio. Se o email não for uma opção, coloque o CD2 de

calibração no envelope de envio de CD fornecido e envie por correio para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP) local para verificação da garantia de qualidade dos dados e emissão do seu código de activação. Apenas para clientes dos EUA: utilize a morada indicada no fim deste folheto informativo: Attention Service Provider.

Nota: Tem a opção de copiar o ficheiro de dados **calibration_info.gxc** (localizado no CD de calibração que acabou de gravar) e enviar o ficheiro de dados por e-mail para o seu ASP em vez de enviar o CD por correio.

31. O seu ASP fará uma análise de garantia da qualidade e, caso seja bem sucedida, enviará o seu código de activação de calibração por e-mail ou correio, dependendo do método que ficou anteriormente estabelecido com este fornecedor.

Nota: Elimine todos os materiais restantes do kit. NÃO guarde as bolsas do kit não abertas para utilização posterior. NÃO elimine o seu CD 1 de software de Xpert Calibration. No caso de utilizadores que tenham enviado o ficheiro por e-mail e não tenham enviado o CD 2 de dados: NÃO elimine o seu CD 2 de dados.

32. Reinicie o GeneXpert Dx ou o Infinity system e o computador.

Nota: Poderá continuar a utilizar o seu sistema e o software GeneXpert DX enquanto aguarda pelo seu código de activação.

Activação da Calibração para utilizadores que não tenham ligação à Internet

Nota: Certifique-se de que o sistema está na mesma configuração de quando a calibração foi realizada (ou seja, não foram feitas alterações ou actualizações de software e não foi adicionado ou desligado nenhum novo sistema GX deste computador). No caso de reparação e/ou substituição de módulos que possa ocorrer entre a recolha de dados e a aplicação do Código de activação, os novos módulos ou os módulos modificados serão ignorados para fins do processo de activação Xpert Calibration.

Nota: No passo seguinte, tenha cuidado ao inserir o CD na unidade de CD-ROM. Certifique-se de que o CD está totalmente encaixado no tabuleiro antes de fechar a porta da unidade.

1. Saia do software GeneXpert Dx.
2. Para terminar o processo de calibração, coloque o CD do software 1 no computador ligado ao instrumento GeneXpert Dx ou no computador quiosque para o Infinity.
3. Clique em My Computer (Meu computador) e, em seguida, faça duplo clique na letra da unidade que se aplica à sua unidade de CD. Os ficheiros existentes no CD são apresentados. Procure a aplicação **XpertCalibration.exe** e faça duplo clique para iniciar o software.
4. Inicie sessão no GeneXpert Dx ou Infinity com o USER NAME (NOME DE UTILIZADOR) e a PASSWORD (PALAVRA-PASSE) que lhe foram previamente atribuídos pelo administrador do sistema. Ver na Figura 2 o ecrã **Login (Início de sessão)**.

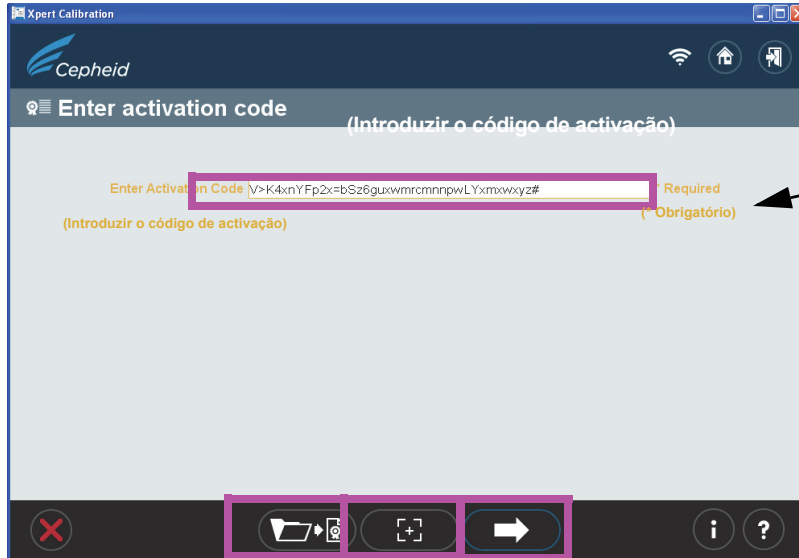
Depois de introduzir a sua informação de início de sessão, clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para avançar para o próximo ecrã (o ecrã Xpert Home [Início]).

Nota: O nome de utilizador e a palavra-passe são os mesmos utilizados para o software GeneXpert Dx ou Xpertise.

5. Clique no botão **Enter Activation Code (Introduzir código de activação)**. Consulte Figura 41. Aparece o ecrã Enter activation code (Introduzir código de activação). Consulte Figura 42.



Figura 41. Ecrã Home (Início) mostrando o botão Enter Activation Code (Introduzir o código de activação)




Área de introdução da sequência do código de activação

Figura 42. Ecrã Enter activation code (Introduzir o código de activação)

6. Introduza o código de activação, conforme se descreve mais abaixo.

Neste passo, existem várias formas de introduzir o código de activação. As suas cinco opções são indicadas numa lista mais abaixo, a começar pelo método mais simples (recomendado).

- a. Utilize o seu leitor para introduzir o código de barras da seguinte forma: Primeiro, clique no ícone  , situado na parte inferior central do ecrã. Aparece no ecrã o ficheiro do código de activação da calibração (Figura 43). Posicione o seu leitor para ler o código de barras no Certificado de activação, tendo o cuidado de evitar qualquer reflexo no monitor que possa interferir com o leitor. Ver na Figura 43 um exemplo do ficheiro do código de activação da calibração.
- b. Imprima uma cópia do ficheiro do código de activação da calibração e coloque a cópia numa superfície plana, virada para cima. Utilize o seu leitor para ler o código de barras na página impressa. Ver na Figura 43 um exemplo do ficheiro do código de activação da calibração.
- c. Copie e cole a sequência do código de activação para o ecrã **Enter activation code (Introduzir o código de activação)** a partir do visor. A sequência do código de activação é visível em Figura 42 e Figura 43.
- d. Escreva manualmente a sequência do código de activação utilizando a informação no seu ecrã ou a página impressa.

Depois ter introduzido correctamente o código de activação, clique na seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para continuar. Aparece o ecrã **Applying activation code (Aplicação do código de activação)**. Consulte Figura 44.



Xpert Calibration Activation Code File (Ficheiro do código de activação Xpert Calibration)

Here is the activation code for the recent calibration data collection of your modules for the system identified below.
(Aqui está o código de activação para a recente recolha de dados da calibração dos seus módulos para o sistema identificado abaixo.)
Calibration data collection performed on May 09 2012 08:20:31 PDT
(Recolha de dados da calibração realizada em 9 de Maio de 2012 08:20:31 PDT (fuso horário do Pacífico))

(Nome do instrumento GX)	GX Instrument Name:	GX-333
(Número de série do instrumento GX)	GX Instrument Serial Number:	12345
(Versão do software)	Software Version:	1.0.293Demo1_1.1
(Dados recolhidos por)	Data Collected By:	user1
(Nome da instituição)	Institution Name:	cepheid
(Nome do laboratório)	Laboratory Name:	lab-333
(Morada (rua))	Street Address:	333 main street, suite 333
(Cidade)	City:	sunnyvale
(Estado/Província)	State/Province:	ca
(Código postal)	Postal Code:	95333
(E-mail)	Email:	
(Número de telefone da instituição)	Facility Phone Number:	408-400-3333
(Extensão)	Extension:	
(Número de telemóvel)	Cell Phone Number:	

Scan or enter the activation code to update the calibration in your instrument.
(Leia ou introduza o código de activação para actualizar a calibração do seu instrumento.)



Barcode
(Código de barras)

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

Activation Code String
(Sequência do código de activação)

GeneXpert® Xpert Calibration Version: 1.0.293Demo1_1.1
(Versão do GeneXpert® Xpert Calibration: 1.0.293Demo1_1.1)

Page 1 of 1
(Página 1 de 1)

Figura 43. Ficheiro do código de activação da calibração — exemplo

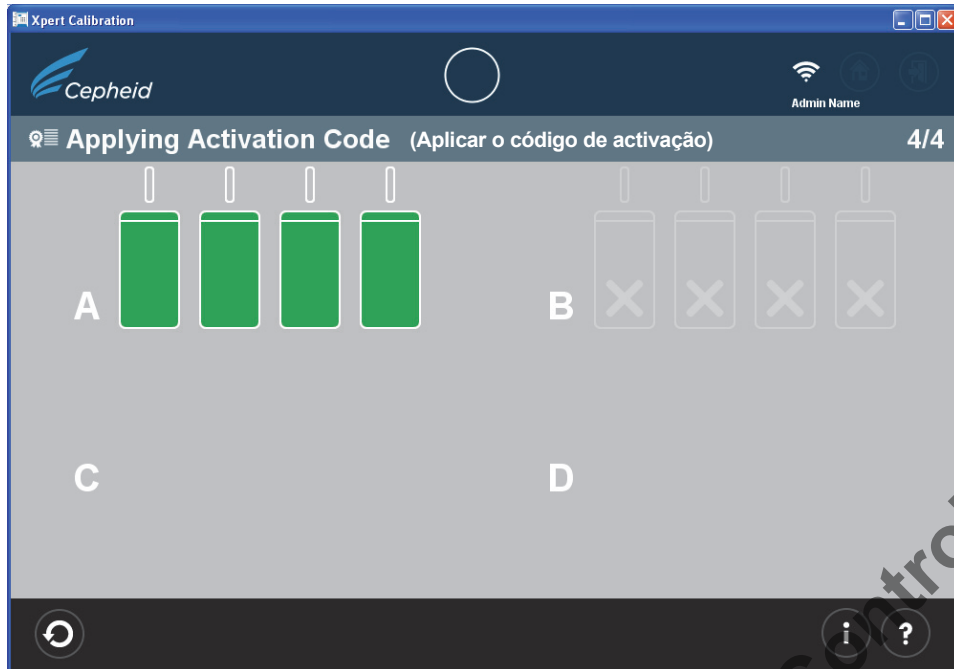


Figura 44. Ecrã Applying Activation Code (Aplicar o código de activação) — exemplo

- e. Depois de o código de activação ter sido aplicado, aparece o ecrã **Calibration Complete** (Calibração concluída) com a localização do Calibration Report (Relatório de calibração) mostrada na área **Results Directory** (Directório de resultados). Anote o caminho do ficheiro e a localização do ficheiro Calibration Report (Relatório da calibração), conforme se mostra. Consulte Figura 45.



Figura 45. Ecrã Calibration Complete (Calibração concluída)

- f. Clique no botão **Review Activation Status** (Rever estado de activação) (ver Figura 45).
- g. Aparece o ecrã **Activation status** (Estado de activação). Consulte Figura 46. No ecrã **Activation status** (Estado de activação), os módulos calibrados com êxito são indicados por um sinal “+” num módulo verde.

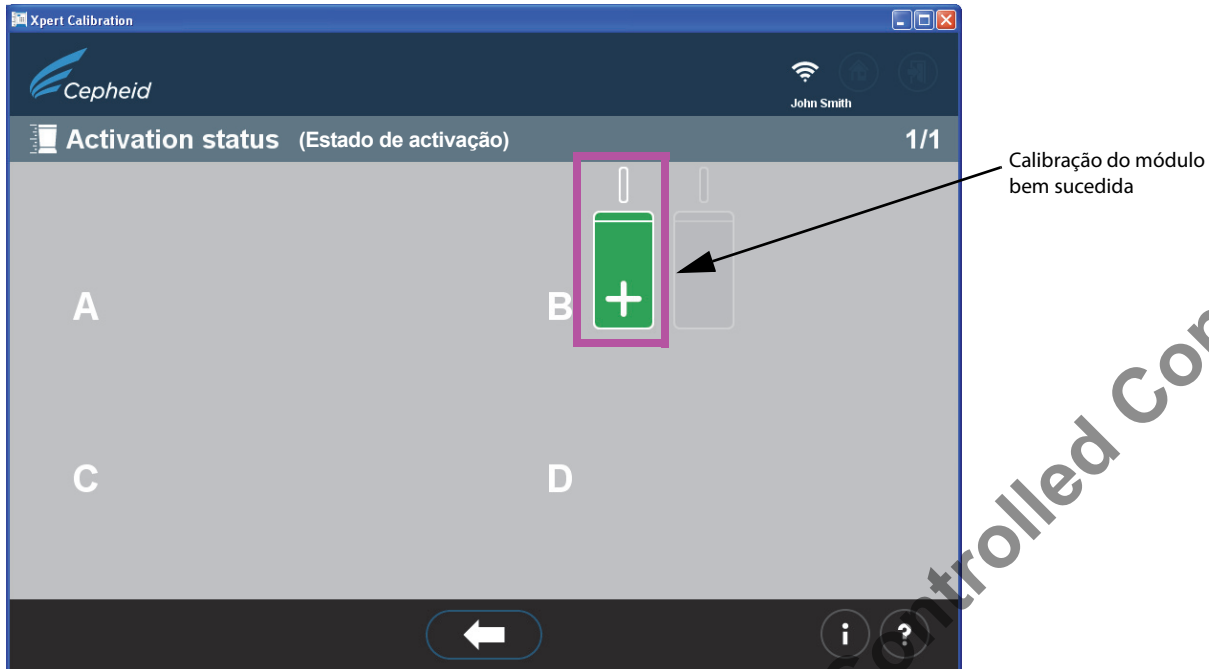


Figura 46. Ecrã Activation Status (Estado de activação)

Nota: Se o certificado de calibração tiver sido perdido ou a cópia do computador tiver sido apagada, contacte o seu ASP para obter assistência.

7. Identifique o ficheiro do relatório da calibração criado no directório *C:\GeneXpert\Xpertcal\Reports*. Imprima, assine e date o Certificado de Calibração e guarde-o nos seus registos
 - a. Ver na Figura 47 um exemplo de um Calibration Certification (Certificado de calibração).



GeneXpert® System Calibration Certification (Demo) (Certificação da calibração (Demonstração))

Congratulations! The following modules in your GeneXpert System have completed calibration:
(Parabéns! Os seguintes módulos do seu GeneXpert System concluíram a calibração:)

(Número de série do instrumento):	Instrument Serial Number: 12345
(Data de calibração):	Calibration Date: May 09 2012
(Data e hora da impressão):	Print Date and Time: May 09 2012 08:22:03 PDT
(Nome da instituição):	Institution Name: cepheid
(Nome do laboratório):	Laboratory Name: lab-333
(Calibração realizada por):	Calibration Performed By: user1
(Validade da calibração):	Calibration Expiration: May 09 2013

Module Serial Numbers (Números de série dos módulos)	
610942	610964

(Cada módulo supramencionado foi submetido a um teste multifuncional de componentes mecânicos e eléctricos, verificação térmica e calibração óptica total utilizando as especificações de fabrico actuais. A Cepheid requer que o instrumento seja recalibrado após um ano de utilização ou aos 2000 testes por módulo do instrumento, o que ocorrer primeiro. Consulte o manual do operador para obter instruções.)

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: _____
(Nome do cliente e responsável pela aprovação:)

Customer Signature: _____
(Assinatura do cliente:)

Function: _____
(Função:)

Date: _____
(Data:)

Cepheid
301-0776 Rev A

GeneXpert® Xpert Calibration Version: 1.1
(Versão do GeneXpert® Xpert Calibration: 1.1)

Page 1 of 1
(Página 1 de 1)

Figura 47. Exemplo de certificado de calibração

8. Identifique o ficheiro Calibration Summary Report (Relatório resumido da calibração) criado no directório C:\GeneXpert\Xpertcal\Reports.

a. Ver na Figura 48 um exemplo de um Relatório resumido da calibração.

O Relatório resumido da calibração contém uma lista dos módulos que apresentaram um teste de calibração falhado e necessitam de assistência. Os módulos listados deixarão de estar disponíveis para utilização até que sejam substituídos ou reparados.

Os módulos que necessitam de assistência são discriminados por número de série ao fundo do formulário na Tabela 1. Quando solicitar assistência, forneça os números de série indicados ao seu ASP.



Xpert Calibration Summary Report (Relatório resumido da calibração)

No modifications were made to GeneXpert system. (Não foram feitas modificações ao sistema GeneXpert.)

Please Note: (Tome nota dos seguintes dados:)

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.

(Recolha de dados da calibração realizada em 24 de Agosto de 2012 12:46:16 CAT
Todos os módulos que NÃO foram aprovados na calibração são indicados na tabela 1: Módulos que necessitam de assistência.
Os resultados de teste completos para cada módulo são indicados na tabela 2: Resultados de teste detalhados por módulo.)

(Nome do instrumento GX:)	GX Instrument Name:	RD2
(ID do sistema Cepheid:)	Cepheid System ID:	467027
(Dados recolhidos por:)	Data Collected By:	XXXX
(Nome da instituição:)	Institution Name:	University
(Nome do laboratório:)	Laboratory Name:	Laboratory
(Morada (rua):)	Street Address:	997 York Blvd
(Cidade:)	City:	Sunnyvale
(Estado/Província:)	State/Province:	California
(Código postal:)	Postal Code:	94089
(País:)	Country:	USA
(E-mail:)	Email:	mavu@gmail.com
(Número de telefone da instituição:)	Facility Phone Number:	5550098573
(Extensão:)	Extension:	8663
(Número de telemóvel:)	Mobile:	5550145510

Table 1: Modules Requiring Service (Tabela 1: Módulos que necessitam de assistência)

(Números de série dos módulos)	Module Serial Number	Requiring Service (A necessitar de assistência)
	602186	Requiring Service (A necessitar de assistência)

Figura 48. Exemplo de Relatório resumido da calibração — Página 1

Fazer o sistema regressar ao funcionamento normal

Nota: Faça o sistema regressar ao funcionamento normal, seguindo um dos três procedimentos indicados nesta secção para o GeneXpert Dx, o Infinity-48, o Infinity 48s ou o Infinity-80.

GeneXpert Dx

1. Certifique-se de que todos os cartuchos e CD de calibração foram retirados do GeneXpert Dx.
2. Reinicie o seu GeneXpert system e o computador. Siga as instruções do *GeneXpert Dx System Operator Manual (Manual do operador do GeneXpert Dx System)*.
3. O sistema ficará pronto para funcionar na totalidade.

Infinity-48

1. Certifique-se de que todos os cartuchos e CD de calibração foram retirados do Infinity-48.
2. Reinicie o software Xpertise e mude o sistema do modo **Manual** para o modo **Automation (Automático)**. Para o Infinity-48 siga as instruções do *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manual do operador do GeneXpert Infinity System)*.
3. O sistema ficará pronto para funcionar na totalidade.

Infinity-48s ou Infinity-80

1. Certifique-se de que todos os cartuchos e CD de calibração foram retirados do Infinity-48s ou Infinity-80.
2. Reinicie o software Xpertise. Siga as instruções do *GeneXpert Infinity System Operator Manual (Manual do operador do GeneXpert Infinity System)*.
3. O sistema ficará em modo **Automation (Automático)** pronto para funcionar na totalidade.

Ecrã Information Key (Índice de informações):

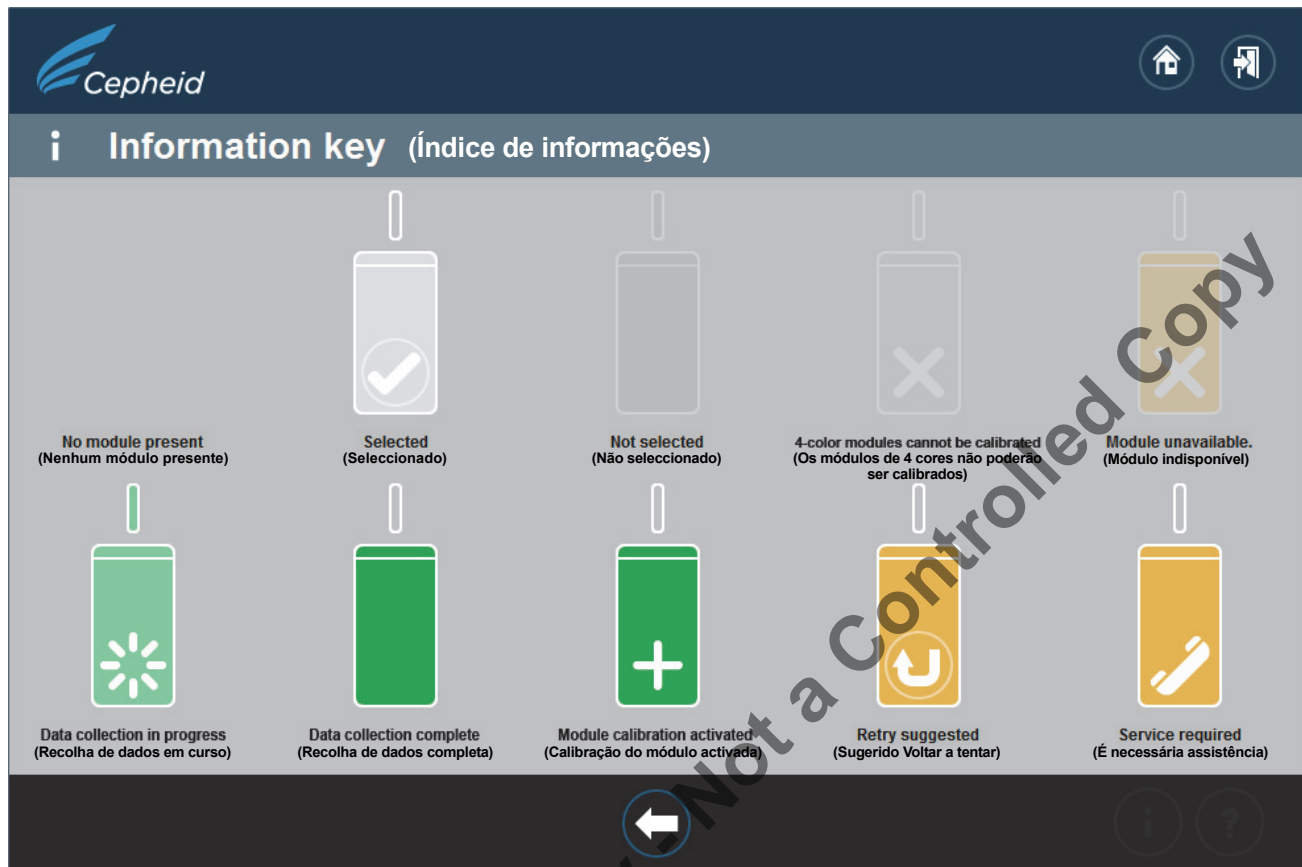


Figura 49. Ecrã Information Key (Índice de informações)

Razões para repetir a calibração com um novo cartucho

Se as instruções que aparecem no ecrã indicarem para voltar a testar, repita o teste de acordo com as instruções no passo b. no passo 18.

Razões para repetir a calibração com o mesmo cartucho

O software indica que a película vedante do cartucho não foi quebrada. Retire o cartucho original, volte a ler o código de barras do cartucho, abra a tampa, feche-a e volte a inserir o cartucho. Reinicie a calibração para o módulo afectado.

Aplicação do código de activação da calibração

⚠ A calibração não está concluída até que o código de activação fornecido pela Cepheid seja aplicado ao sistema que está a ser recalibrado. Após a recepção do Código de activação da Garantia de Qualidade da Cepheid, aplique o código de activação ao seu sistema utilizando o software Xpert Calibration para concluir o processo de calibração e receber um certificado de calibração actualizado.

Apêndice A

Preparação do Infinity-48

Execute os seguintes passos para passar o Infinity-48 do modo Automation (Automático) para o modo Manual:

Nota: Para os passos seguintes, o utilizador deverá iniciar sessão como alguém que tenha privilégios que permitam alterar o modo de funcionamento do instrumento.

1. Na área de trabalho **Início do software Xpertise** (Figura 50), prima o botão **Setup (Configurar)**.

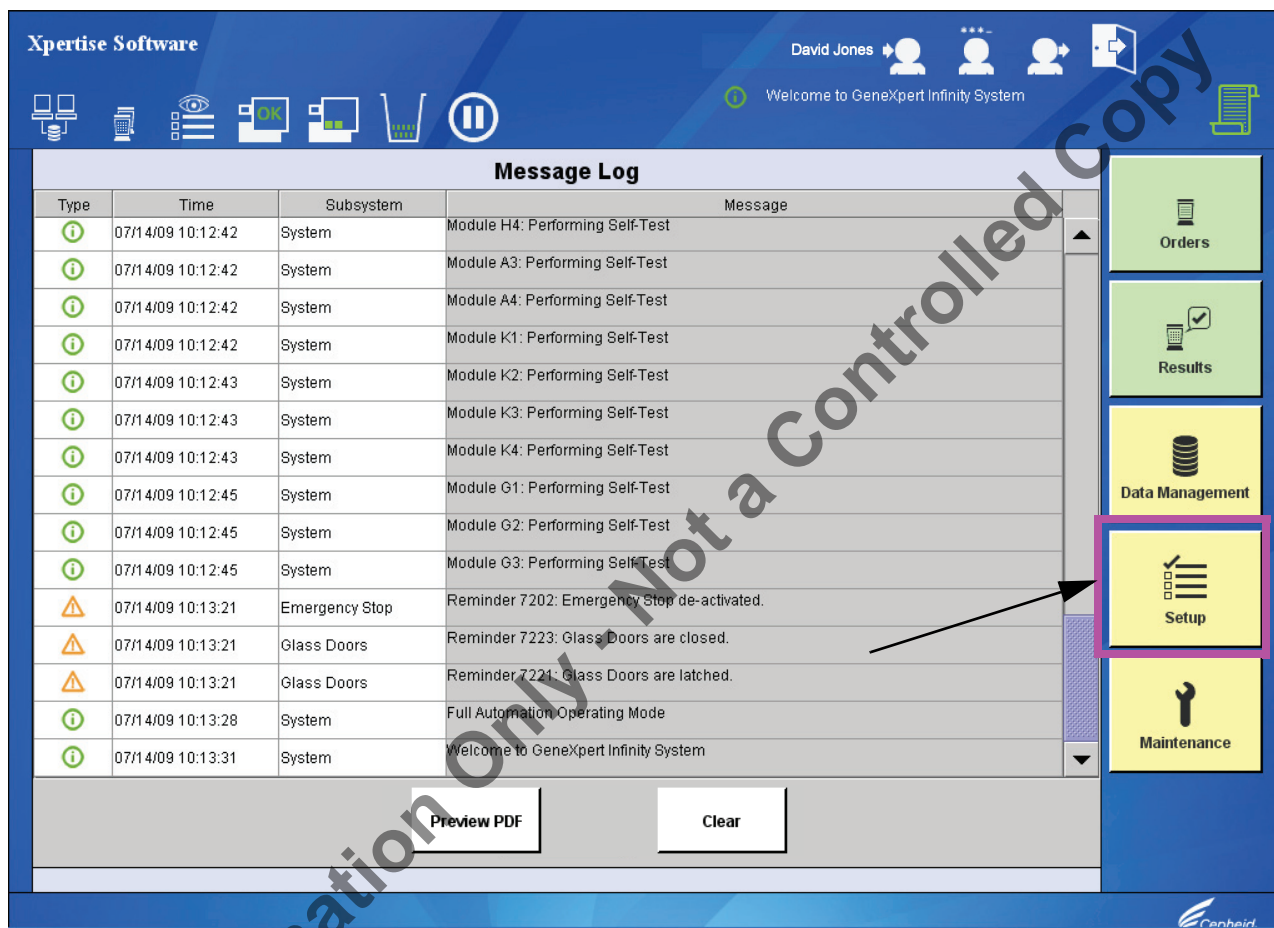


Figura 50. Ecrã Área de trabalho inicial do software Xpertise

2. Aparece o menu Setup (Configuração). Consulte Figura 51.

Message Log

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

Buttons: Preview PDF, Clear

Setup Menu Options:

- User Administration
- User Type Configuration
- System Configuration
- Manage Assays
- Installation Qualification
- Change Operation Mode** (highlighted)
- Back

Figura 51. Setup Menu (Configuração) — está realçada a opção Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento)

3. Prima o botão **Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento)** (Figura 51).

Aparece a área de trabalho **Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento)** (Figura 52).

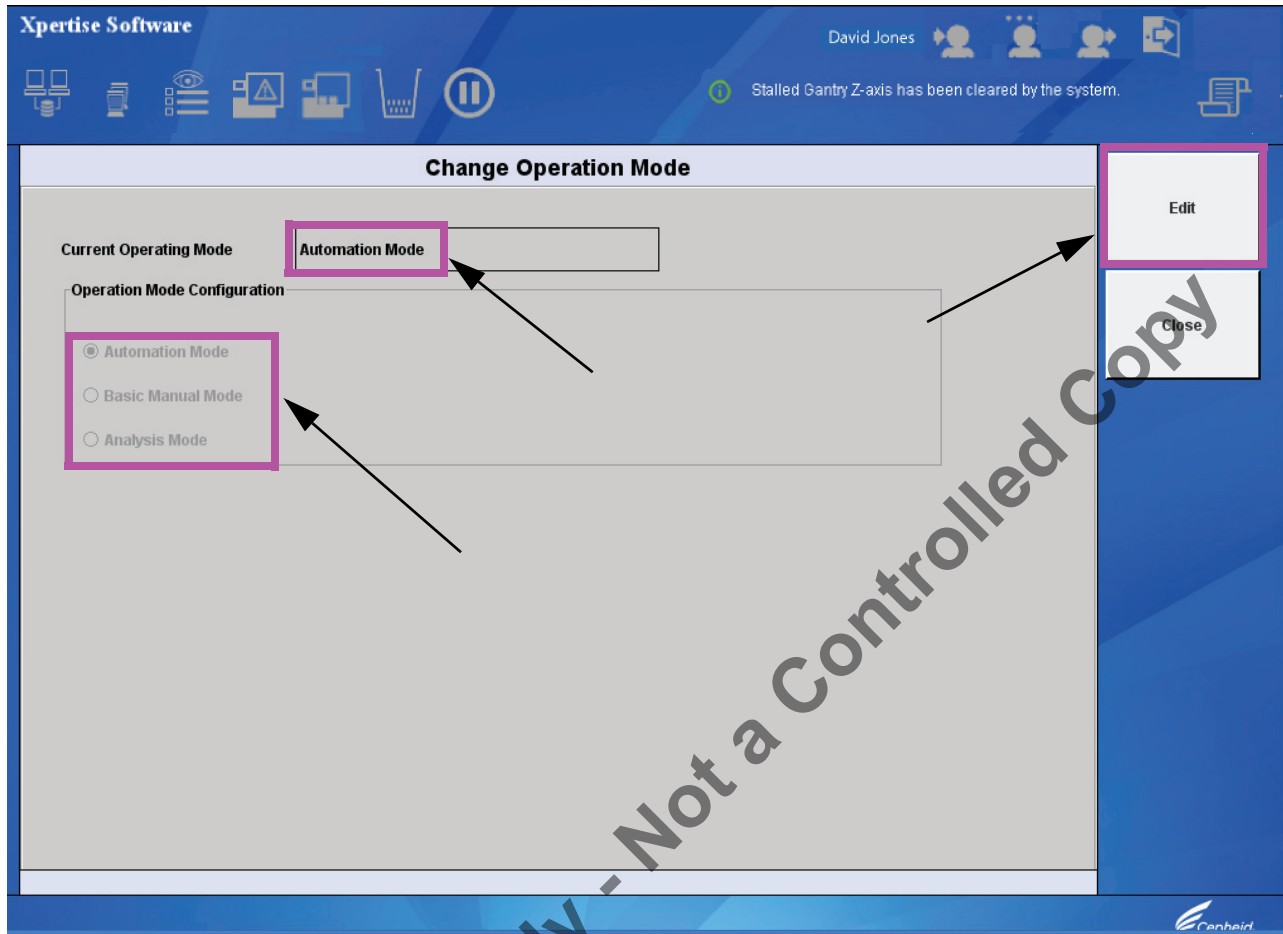


Figura 52. Área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento)

A área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) permite alterar o modo de funcionamento.

São apresentados três botões seleccionáveis com o modo de funcionamento actual guardado na base de dados (Figura 52).

- **Automation Mode** (Modo automático) (Predefinido)
- **Basic Manual Mode** (Modo manual básico)
- **Analysis Mode** (Modo de análise) (desactivado, o utilizador não pode seleccionar esta definição.)

4. Prima o botão **Edit (Editar)** (Figura 52).

A área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) é activada.

5. Na área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento), seleccione **Basic Manual Mode (Modo manual básico)** (Figura 53).

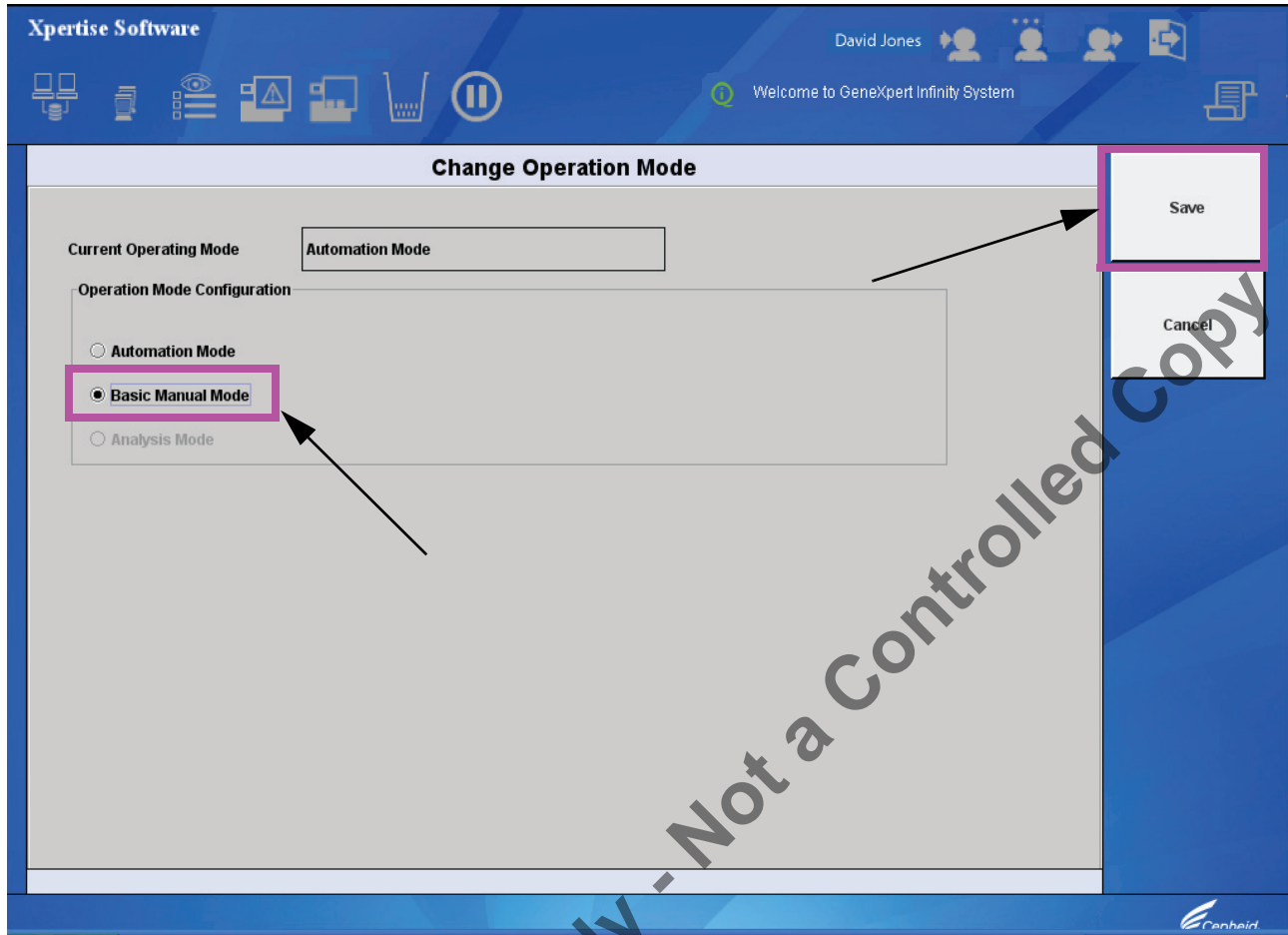


Figura 53. Área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) — a seleccionar o Basic Manual Modo (Modo manual básico)

6. Prima o botão **Save (Guardar)**.

Quando houver pedidos pendentes, aparece a caixa de diálogo Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) mostrada na Figura 54; de contrário, aparecerá apenas como é apresentado na Figura 55.

Aparece a caixa de diálogo de confirmação de alteração para Manual Mode (Modo Manual) (Figura 54).

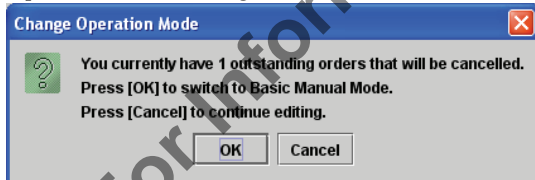


Figura 54. Caixa de diálogo Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) — quando existem pedidos pendentes

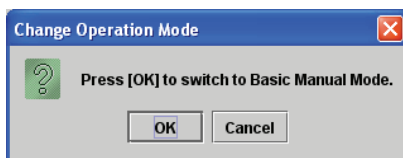


Figura 55. Caixa de diálogo Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) — quando não existem pedidos pendentes

7. No caso da caixa de diálogo de pedidos pendentes, clique em **OK** para ir para a área de trabalho do Leaving Automation Mode (A sair do modo automático) (Figura 54).
ou
Clique em **Cancel (Cancelar)** para continuar a editar.
8. No caso da caixa de diálogo sem pedidos pendentes, clique em **OK**. Figura 54. Aparece a área de trabalho Leaving Automation Mode (A sair do modo automático) (Figura 56).

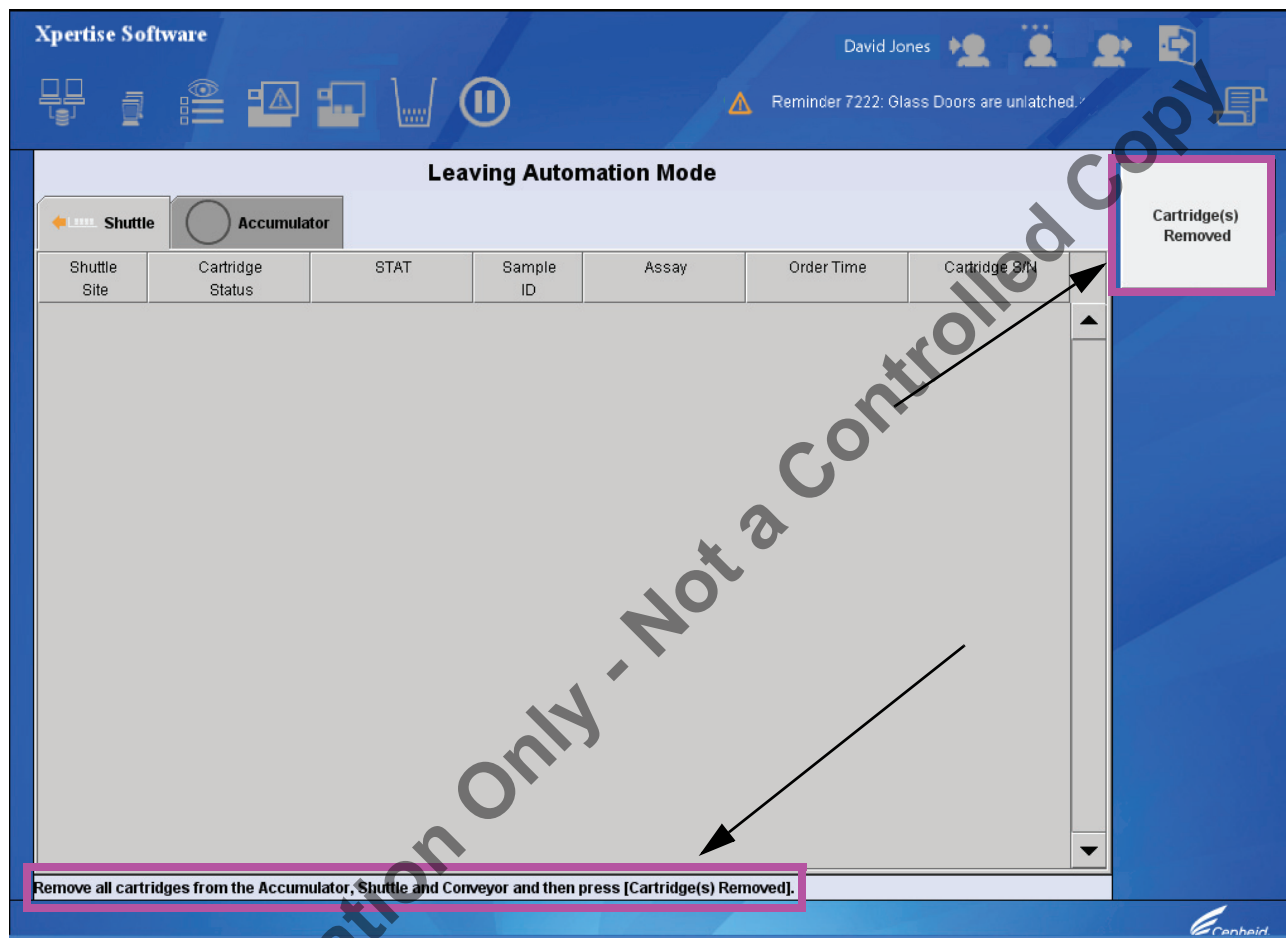


Figura 56. Área de trabalho Leaving Automation Mode (A sair do modo automático)

9. Conforme indicado na parte inferior do Leaving Automation Mode (Modo a sair do modo automático) (Figura 56), abra as portas de vidro, retire todos os cartuchos do acumulador, vaivém e transportador e, em seguida, prima o botão **Cartridge(s) Removed** (Cartucho[s] removido[s]). Aparece a caixa de diálogo Leaving Automation Mode (A sair do modo automático) (Figura 57).

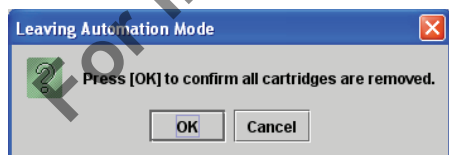


Figura 57. Caixa de diálogo Leaving Automation Mode (A sair do modo automático)

10. Clique no botão **OK** (Figura 57).

Aparece a área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) (Figura 58) com o Current Operation Mode (Modo de funcionamento actual) alterado para Basic Manual Mode (Modo manual básico), estando o respectivo ícone presente no painel de controlo.

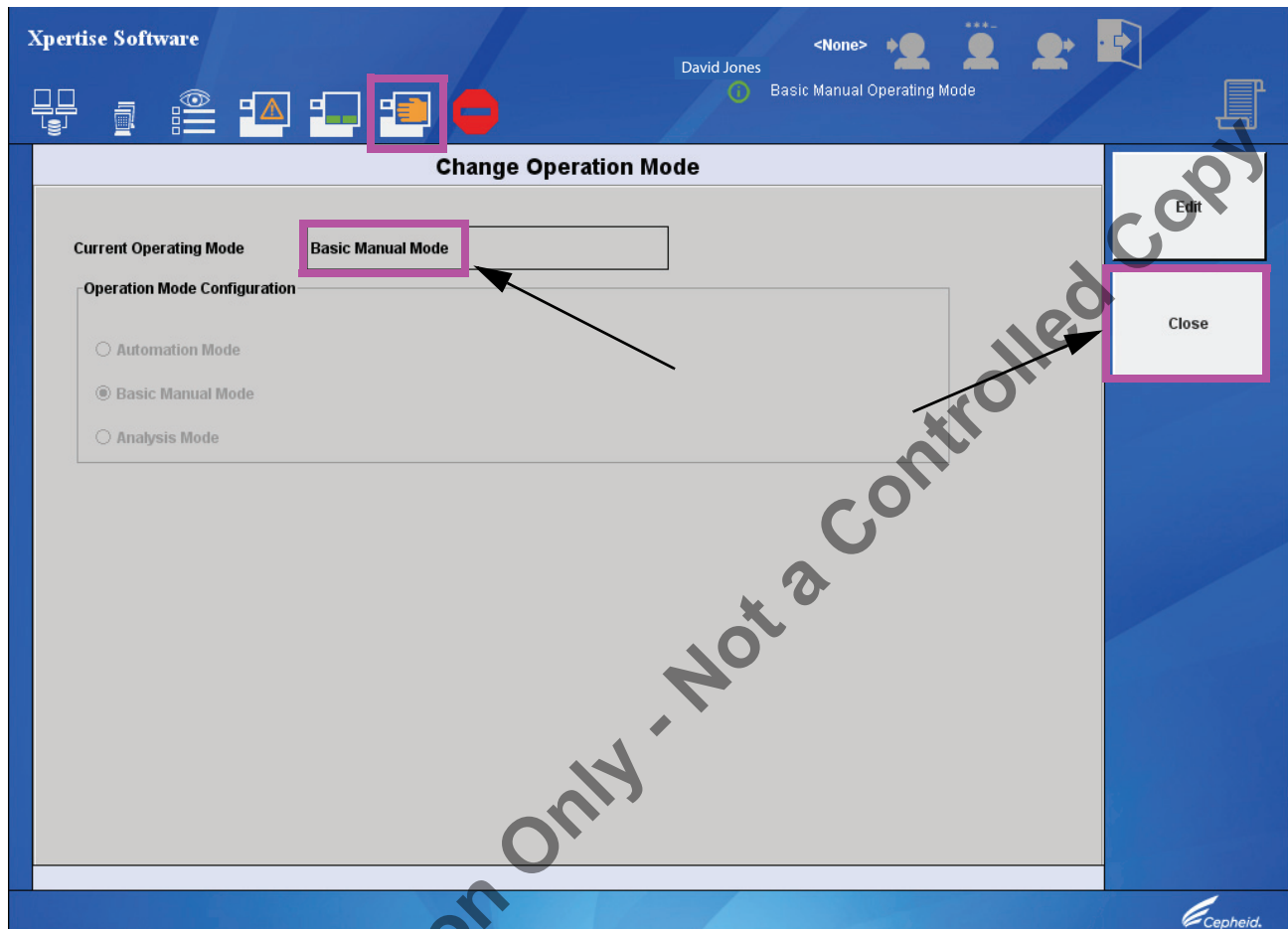


Figura 58. Área de trabalho Change Operation Mode (Alterar modo de funcionamento) indicando o Basic Manual Modo (Modo manual básico)

11. Prima o botão **Close (Fechar)** (Figura 58).

12. Aparece o menu Setup (Configuração) (Figura 59).

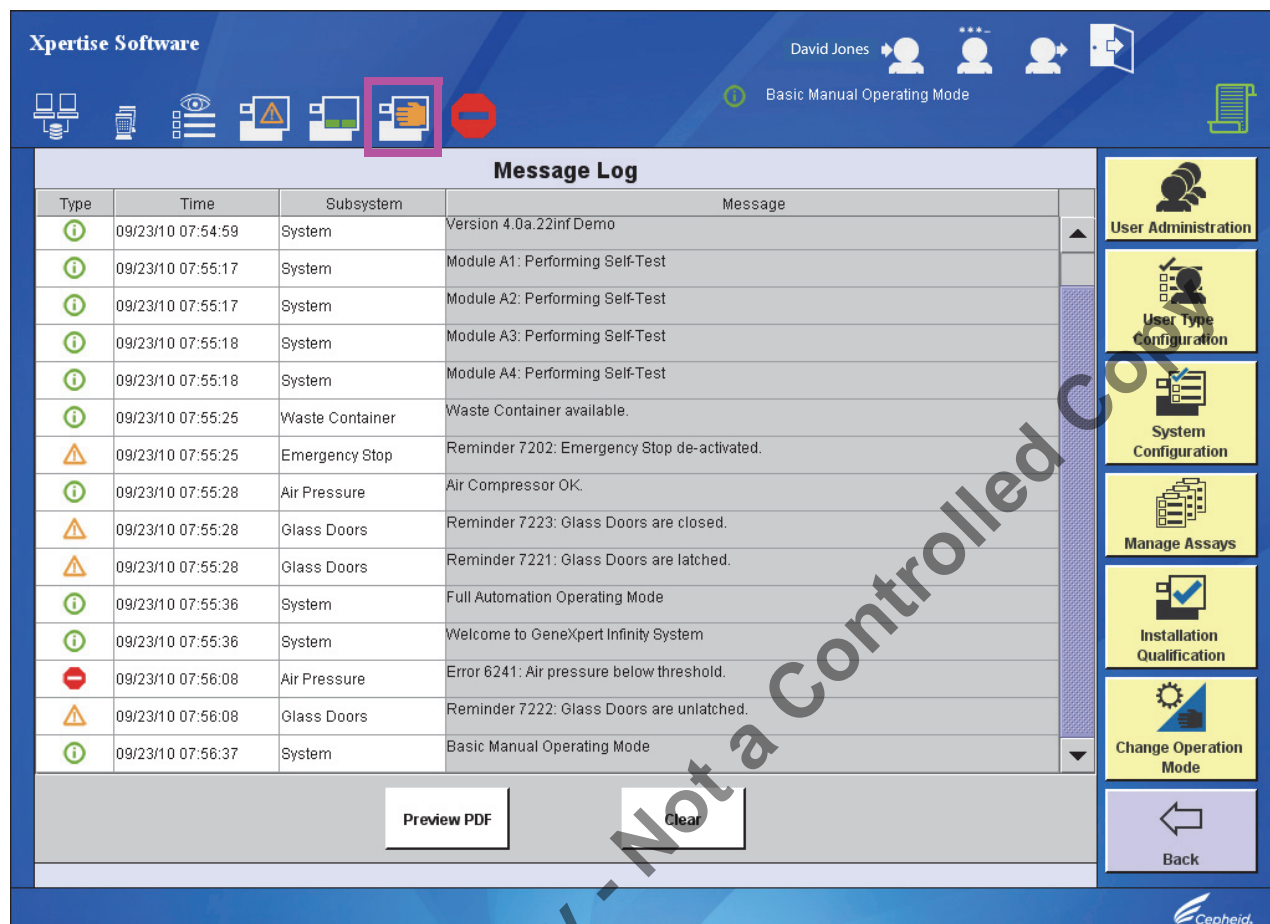


Figura 59. O menu Setup (Configuração) que mostra o ícone do Manual Operation Mode (Modo de funcionamento manual) no painel de controlo

Importante: Depois de o sistema ter sido alterado para Manual Mode (Modo manual) certifique-se de que todas as portas dos módulos GX disponíveis estão abertas e que todos os cartuchos foram retirados. Mantenha as portas dos módulos e as portas de vidro abertas.

13. Neste ponto, certifique-se de que as portas de vidro estão abertas e saia do software Infinity.
14. Vá para Procedimento de recolha de dados — Dx e Infinity na página 7 deste documento.

Locais das sedes da Cepheid

Sede da empresa	Sede europeia
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 EUA	Cepheid Europe S.A.S. Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont França
Telefone: +1 408.541.4191	Telefone: +33.563.82.53.00
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.82.53.01
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

Assistência Técnica












Antes de contactar a Assistência Técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão de software e, caso se aplique, número de Etiqueta de Serviço do Computador

Região	Telefone	E-mail
EUA	+1 888.838.3222	TechSupport@cepheid.com
França	+33 5 63 82 53 19	Support@cepheideurope.com
Alemanha	+49 69 50 50 60 647	Support@cepheideurope.com
Reino Unido	+44 3303 332533	Support@cepheideurope.com
África do Sul	+27 11 234 9636	Support@cepheideurope.com
Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África	+33 5 63 82 53 19	Support@cepheideurope.com
Austrália, nova Zelândia	+61 1800 107 884	Support@cepheideurope.com
Outros países não indicados acima	+1 408.400.8495	TechSupport@cepheid.com

Os dados de contacto para outras delegações da Cepheid estão disponíveis no nosso website em <http://www.cepheid.com/company/contact-us/>.

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Código do lote
	Não reutilizar
	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Fabricante
	Contém suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Controlo
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
EUA

Telefone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

For Information Only - Not a Controlled Copy