

GeneXpert® System

全自动医用PCR分析系统



简要操作手册

软件版本 4.0a

天津仪美科技有限公司

Tianjin Yimei Science Co., Ltd.



300-7 607, Rev. B  Cepheid®

序言

关于手册.....	xi
安全资料.....	xi

第一章 绪论

1.1 全自动医用PCR分析系统的机型.....	1
1.2 系统组件.....	1
1.3 GeneXpert 检测盒	2

第二章 安装步骤和特殊要求

2.1 全自动医用PCR分析系统包装组成.....	3
2.2 抗病毒软件.....	3
2.3 使用该系统所需要的材料.....	3
2.4 安装全自动医用PCR分析系统.....	4
2.4.1 安装设备.....	4
2.5 设置电脑.....	5

第三章 性能特征和规格

3.1 设备分类.....	8
3.2 基本规格.....	8
3.3 热性能参数.....	8
3.4 运行环境参数.....	8
3.5 存放和运输的环境条件.....	9

第四章 操作介绍

4.1 标准工作流程.....	10
4.2 如何开始.....	11
4.2.1打开和关闭设备	11
4.2.2 启动和关闭软件	11
4.2.2.1启动软件.....	11
4.2.3 使用系统窗口	11
4.3 启动全自动医用PCR分析系统	12
4.3.1 数据库管理任务	12
4.3.2 不进行数据库管理任务	12
4.3.3 进行数据库管理任务	12
4.3.4 测试存档提醒.....	13
4.4 检查可用的测试程序列表.....	13
4.5 创建测试.....	14
4.6 将检测盒装入模块中.....	15
4.7 开始检测.....	16

目录

4.8 监控测试过程	16
4.9 终止测试	17
4.10 查看检测结果	18
4.11 生成检测结果报告	23
4.12 导出检测结果	23
4.13 管理检测结果数据	24
4.13.1 测试存档	24
4.13.2 从存档文件中调出数据	25
4.14 进行数据库管理任务	26
4.14.1 备份数据库	27
4.14.2 恢复数据库	28
4.14.3 压缩数据库	29
4.14.4 检查数据库完整性	30
4.15 查看并打印报告	31

第五章 服务与维护

5.1 维护任务	32
5.2 消毒仪器表面	32
5.3 消毒检测盒底座	33
5.4 消毒柱塞杆	33
5.5 使用模块指示器	35
5.6 进行手动自检	36
5.7 生成系统日志报告	37

第六章 疑难解答

6.1 硬件问题	39
6.2 错误信息	40
6.2.1 运行中的错误	42
6.2.2 运行中断	43
6.2.3 检测盒的装载	46
6.2.4 自检	47
6.2.5 运行后分析	51

关于手册

全自动医用PCR分析系统操作手册提供了安全使用本设备的详细说明。请在仔细通读本手册内容及熟悉相关的安全信息后，再开始使用本设备。如果没有认真地学习手册的内容或没经适当培训就使用本设备，可能会使人受伤，引起设备损坏，导致结果无效或数据丢失。

本操作手册中与软件相关的说明都假定操作者具有基本的计算机操作能力。操作者要熟悉微软的Windows®图形用户界面。如果没有这些技能，请参阅Windows的相关资料。

安全信息

本手册提供了操作员在使用全自动医用PCR分析系统时须要注意的重要的安全信息。在开始操作设备前，请通读并完全理解这些安全信息。

请务必遵循手册中列出的预防措施信息：

Warning



该标识表示：如果没有遵守预防措施或指示，可能对操作者或其他人员有不利影响，或使他们受伤甚至死亡

Caution



该标识表示：如果使用者没有遵循所给出的忠告，可能会造成系统损坏、数据丢失或结果无效。

Important

重要：该标识强调了对完成一项任务或实现系统性能最佳化至关重要的信息。

注：该标识标注那些只在特殊情况下使用的信息。

帮助

如需帮助，请用以下联系方式之一联系，打电话或发Email时，请务必提供设备序列号。

如需技术支持，请用以下联系方式：

Tel: 400 800 9459

Email: service@yimeisci.com

通过采用实时聚合酶链式反应（RealTime -PCR），全自动医用PCR分析系统能自动完成并整合以下过程：核酸提取，扩增以及目标序列在单一或者复杂样品中的检测，因此，本系统适合那些对患者样品（样本）要求不能用手处理的体外诊断应用。另外，本系统还以表格和图表形式提供试验结果的主要数据和详细数据。

1.1 全自动医用PCR分析系统的机型

- GeneXpert IV 设备由多达4个模块组成。每个模块处理一个样品（图1-1）。

1.2 系统组成

- 全自动医用PCR分析系统—容纳你放入的GeneXpert 检测盒，在匣中裂解样品，释放核酸，并扩增目标序列。因为系统允许分别控制模块，你可以同时在一个设备内应用不同的检验程序来处理不同的样品。
- 台式或笔记本电脑—使你能运行全自动医用PCR分析系统软件，并作为全自动医用PCR分析系统结果数据库的主机。这个软件允许你选择检验程序，监控测试过程，查看结果，以及将选择的数据导出到下游软件，如，Microsoft Excel，以进一步分析。该软件还允许你存档和检索结果数据并管理数据库。
- 条形码扫描器—便利数据输入系统。



图1-1 GeneXpert IV Dx 系统硬件组件（跟台式机一起显示）

第一章 绪论

1.3 GeneXpert 检测盒

采用一次性特定分析用 GeneXpert 检测盒（图1-2）制备和处理样品。将样品和所需的试剂加入到检测盒中，然后将匣放到一个可用的设备模块之中。

检测盒不与系统一同提供，需要另外购买。如需定购办法，请联系前言的帮助一节的联系信息。



图1-2. GeneXpert 检测盒

第二章 安装步骤和特殊要求

本章描述如何安装和设置系统。主要内容如下：

- 全自动医用PCR分析系统包装组成（2.1节）
- 防病毒软件（2.2节）
- 使用系统所需要的材料（2.3节）
- 安装全自动医用PCR分析系统（2.4节）
- 设置计算机（2.5节）

2.1 全自动医用PCR分析系统包装组成

全自动医用PCR分析系统包装含有以下组件：

- 全自动医用PCR分析系统
- 台式或笔记本电脑，预装了GeneXpert Dx 软件和其他必要的软件。
- 2D 条形码扫描仪
- 电源线（型号： IEC-320-13, 10A/125V 北美, 10A/250V 国际）
- CAT-5 Ethernet® 交叉电缆
- 全自动医用PCR分析系统操作员手册

Caution



请只用包装中的组件。不要更换任何组件，如计算机。如果使用未经批准的替代组件会导致不可靠的结果，引起数据丢失或损害其它系统组件。

2.2 防病毒软件

Caution



请不要将GeneXpert®Dx系统连接至网络。因为若连接网络，会引入计算机病毒，并破坏结果数据。

如果你计划将计算机连接至局域网，Cepheid强烈建议您安装所提供的Norton AntiVirus™软件。将Norton AntiVirus CD插入计算机的CD-ROM驱动器中，以安装Norton AntiVirus。安装步骤应将自动启动。遵循安装窗口的说明，以安装和激活软件。也可参见Norton AntiVirus用户指南。

Caution



GeneXpert®Dx系统计算机设置为可使用Windows®防火墙，因此你可离开打开的Windows防火墙。不要打开或者使用其它非Windows的防火墙产品。这样做可防止数据收集。

2.3 使用系统所需要的材料

以下是使用全自动医用PCR分析系统所需要的材料，不过这些材料并不包括在设备包装内。

- GeneXpert 检验特异性检测盒
- 检验特异性的要求（参照检验说明书或当地及国家法规指南）
- 电涌保护器
- 打印机

第二章 安装步骤和特殊要求

如需订购GeneXpert 检测盒, 请联系序言帮助一节中的联系信息

2.4 安装全自动医用PCR分析系统

Caution



6色全自动医用PCR分析系统和模块要求2.1版本（或者以上）的软件。为了避免硬件故障，在连接以及启动一台6色仪器或者更新模块前，必需安装GeneXpert Dx 2.1（或者以上版本）的软件。

Warning



如没有经过适当安全培训或没人协助时，不要尝试去抬设备。在没有适当培训或帮助下抬升或移动设备可能会造成人员受伤，设备损坏并使您失去保修权利

重要：在安装设备前，请阅读第三章以熟悉系统的规格和要求。

2.4.1 安装GeneXpert设备

1. 拆去系统包装，确认包装内含有2.1节中列出的物品。
2. 将设备放置在硬的平面上。务必使电源线接头和电源开关（背面）容易触到。

Caution



设备四周要留出至少 5 厘米（2英寸）的空隙。不要阻塞背面下方的排气扇或背面上方的进气口。通风不佳会引起设备故障。

3. 将所提供的以太网电缆的一端连接到计算机后面的网络端口上（取决于GeneXpert 机型）。有标签标明哪个端口用于全自动医用PCR分析系统。

重要：请用所提供的以太网电缆连接全自动医用PCR分析系统和计算机。如果缆线丢失或你需要额外的缆线，可联系Cepheid 技术支持。见前言的帮助一节中的联系信息。

Caution



不要改变以太网连接至全自动医用PCR分析系统而设置的网络协议（IP）。改变IP设置可引起仪器通信故障。

注意：由全自动医用PCR分析系统所提供的计算机应在其离开工厂前设置正确的IP地址,但是如果该计算机未与仪器正确通信,按照标题为”如何设置IP地址”的边栏进行这些步骤。

如何设置IP地址

1. 选择开始→控制面板→网络和因特网连接→查看网络状态和任务→更改适配器设置。
2. 右键单击GeneXpert连接，从弹出的菜单中选择属性。
3. 取消选择(TCP/IPv6) (Internet协议版本6 (TCP/IPv6) 旁边的方框。
4. 突出显示Internet Protocol (TCP/IP) (Internet协议(TCP/IP)，然后单击属性。
5. 选择”使用以下IP地址”：
6. 输入：
IP地址：10.11.14.1
子网掩码：255.255.255.224
7. 在确认所有的数值都正确输入后，点击”确定”或者”关闭”。以关闭GeneXpert连接属性窗口。

第二章 安装步骤和特殊要求

4. 将以太网电缆的另一端连接到设备后面下方的网络端口上（图2-1）。
5. 将电源线连接到设备和计算机上，然后将电源线连接到一个电涌保护器上。务必将电涌保护器连接到一个正确接地的电路上。使用非接地电路可能导致设备损坏。
6. 开启设备，设备正面的蓝色小灯就会发亮。

Caution

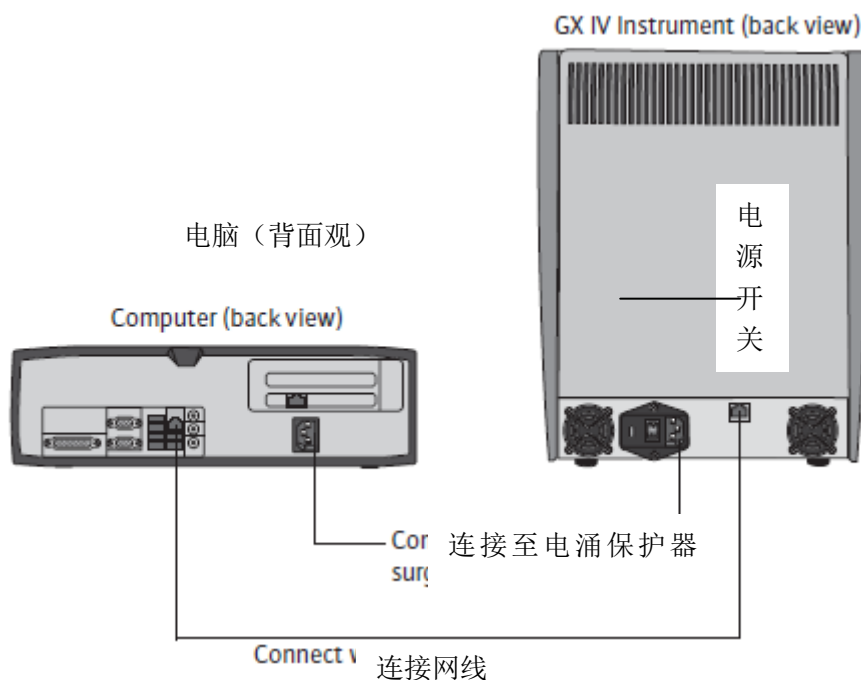


图2-1 将GeneXpert IV 设备连接到电脑上

2.5 设置电脑

设备安装完成后，需要做下列事情：

重要： 将条形码扫描器直接连接到电脑的USB端口，不要使用USB集线器。

1. 打开电脑（如果还没有这么做）。
2. 登录到windows。

Caution



你必须登录作为Cehpeid用户以操作系统。当登录时，使用以下内容：

- 用户姓名：Cehpeid
 - 密码：cphd
3. 确认全自动医用PCR分析系统软件已被安装。检查 GeneXpert Dx快捷方式图标是否显示在电脑Windows桌面上（图2-2）。



图2-2. GeneXpert Dx 快捷方式图标

第二章 安装步骤和特殊要求

4. 选择正确的计算机电源管理设置，以确保系统运行正常（2.5.1节）。
5. 设置计算机日期和时间，以确保当使用系统，能有精确的时间戳。

2.5.1 选择电源管理设置

电脑已经用正确的电源管理软件设置过了。如果需要重置：

1. 打开控制面板窗口。方法：在Windows桌面上，单击**开始**，光标指在**设置**上，然后点击**控制面板**。
2. 选择性能和维护选项，然后双击**电源选项**，将会出现电源选项属性（Power Options Properties）对话框（图2-3）。

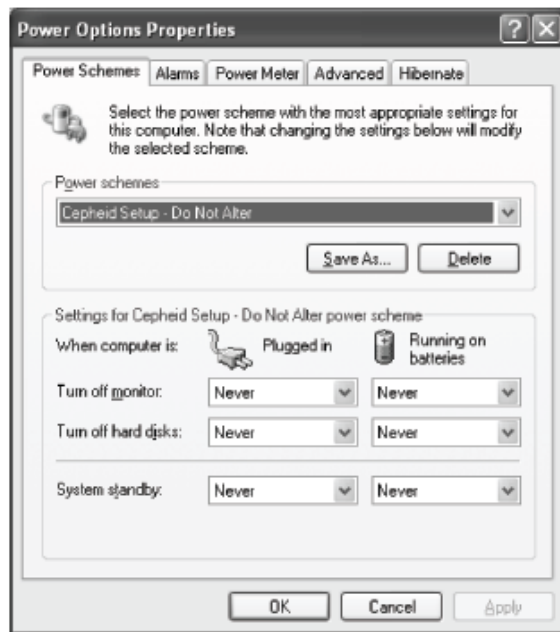


图2-3 台式电脑电源选项属性对话框

3. 在 **电源方案(Power schemes)**列表中，选中**GeneXpert – DO NOT ALTER**。
4. 在**GeneXpert – DO NOT ALTER** 电源方案区域的设置中，如果电脑连接到电源出口上，在所有情况下都选择 **Never**；如果电脑是手提电脑，只有在电池供电情况下选择**Never**。
5. 单击**应用 (Apply)**，以应用该设置。
6. 单击**休眠 (Hibernate)** 选项卡，确保**休眠**已停用（图2-4）。

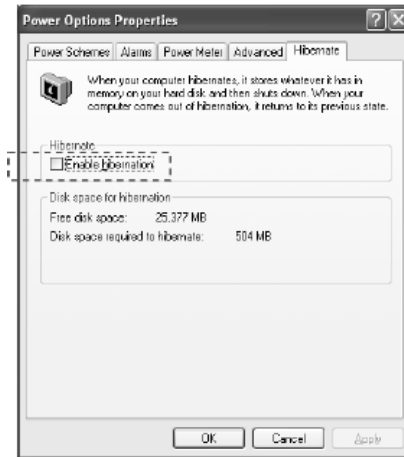


图2-4 电源选项属性对话框（休眠）

如果休眠未停用，点击临近进行休眠（Enable hibernation）的复选框，以不选该对话框。点击应用（Apply），然后点击OK，以保存设置，关闭电源选项属性对话框。

第三章 性能特征和规格

3.1 设备分类

全自动医用PCR分析系统是：

- 一种用于工厂领域和实验室的工业科研医用的中型设备；
- 设计为固定作业；
- 供全球范围使用；
- 用于评测预处理过的生物材料

3.2 通用规格

全自动医用PCR分析系统有以下规格：

- 尺寸：

GeneXpert I	宽：10.8 厘米（4.2英寸）；高： 34.29 厘米（13.5英寸）； 深： 34.29 厘米（13.5 英寸）
GeneXpert IV	宽： 29.8 厘米11.75英寸）；高： 35.6 厘米（14英寸）； 深： 31.1厘米（12.25 英寸）

- 重量：

GeneXpert I	8.16千克（18 磅）
GeneXpert IV	12千克（26磅）

- 供电电源： 自动换挡
- 额定 AC 电压范围： 100–240伏~, 50–60赫兹
- 供电电源波动范围： 标称电压 $\pm 10\%$
- 瞬间过电压： 最大至 2500 V （可受脉冲 II类 ）
- 额定电流：

GeneXpert I	1.5安@100伏, 7.5安@200伏
GeneXpert IV	1.9安@100伏, 0.95安@200伏

- 熔丝核定值：

GeneXpert I	250V~T2A（IEC 60127 延时型）
GeneXpert IV	250 V ~T3A（IEC 60127 延时型）

3.3 热性能参数

系统的热性能参数如下：

- 加热速率 （最大）： 从 50℃ 到 95℃是10℃/秒，
- 冷却速率 （最大）： 从 95℃到 50℃ 是2.5℃/秒，
- 温度持续时间精度： 设定的时间 ± 1.0 sec
- 温度精度： 从 60℃ 到 95℃是 ± 1.0 ℃，

3.4 运行环境参数

实验室必须符合下列要求：

- 基本环境： 仅在室内使用
- 污染程度： 2
- 运行温度： 15–30 °C
- 最大升降温速率时所需的运行温度： 20–25 °C
- 相对湿度： 10%–95%，无冷凝

放置 全自动医用PCR分析系统的地点应远离冷热空调管路。不要将设备直接置于气体排放处或直接暴露在阳光下。当不使用设备时，请关闭模块门。

3.5 存放和运输环境条件

所需的存放条件如下：

- 温度： -30 °C 到 +45 °C
- 湿度： 相对湿度 0%–95%，无冷凝

Caution



Cepheid公司把产品交付给购买者后，如果购买者需要再次运输产品，请联系Cepheid公司售后服务人员进行搬运或询问相关运输条件。见前言的帮助一节的联系信息。

第四章 操作介绍

本章将向您介绍如何使用全自动医用PCR分析系统进行体外诊断（IVD）检测并管理结果数据。本章主题如下：

- 标准工作流程（4.1节）
- 如何开始（4.2节）
- 启动 全自动医用PCR分析系统（4.3节）
- 检查可用的测试程序列表（4.4节）
- 创建测试（4.5节）
- 将检测盒装入仪器模块中（4.6节）
- 开始检测（4.7节）
- 监控测试过程（4.8节）
- 终止测试（4.9节）
- 查看检测结果（4.10节）
- 生成检测结果报告（4.11节）
- 导出检测结果（4.12节）
- 管理检测结果数据（4.13节）
- 进行数据库管理任务（4.14节）

4.1 标准工作流程

表4-1所示为用全自动医用PCR分析系统进行样本检测的标准工作流程。

表格4-1. 进行样本检测的标准工作流程。

步骤	任务	章节
1.	启动 全自动医用PCR分析系统	4.3节
2.	进行数据库管理任务	4.3.1
3.	检查可用的测试列表，必要时导入测试程序文件。	4.4
4.	准备相关测试的GeneXpert检测盒	见随检测盒附带的说明书
5.	创建测试	4.5节
6.	将检测盒装入仪器模块中	4.6节
7.	开始检测	4.7节
8.	监控测试过程	4.8节
9.	查看检测结果	4.10节
10.	生成检测结果报告	4.11节
11.	导出检测结果	4.12节

4.2 如何开始

4.2.1 打开和关闭仪器

电源开关位于仪器背面的下方。当您面对仪器正面时，您可以从右侧触及开关。把开关按到”开”的位置（I），打开仪器。把开关按到”关”的位置（O），关闭仪器。

重要提示 Cepheid 公司建议至少每周关闭一次仪器和电脑

4.2.2 启动和关闭软件

本节将介绍如何启动和关闭全自动医用PCR分析系统软件。切记：

- 在启动软件请先打开仪器。
- 关闭仪器前请先关闭软件。

4.2.2.1 启动软件

- 在 Windows 桌面上，双击 GeneXpert Dx 图标（图4-1，a项）。

4.2.3 使用系统窗口

当您启动全自动医用PCR分析系统软件时，全自动医用PCR分析系统”检查状态”窗口出现。图4-2为全自动医用PCR分析系统窗口的示例。

当您点击菜单栏上的”检查状态”、”查看结果”、”定义检测法”或”维护”时，窗口内容会发生相应改变，菜单栏上也会相应出现一个新的菜单。例如，如果您点击了”查看结果”，”查看结果”窗口会代替当前的窗口内容。而且，”查看结果”菜单会出现在菜单栏上，这样，你就可以直接从菜单中使用”查看结果”功能了。

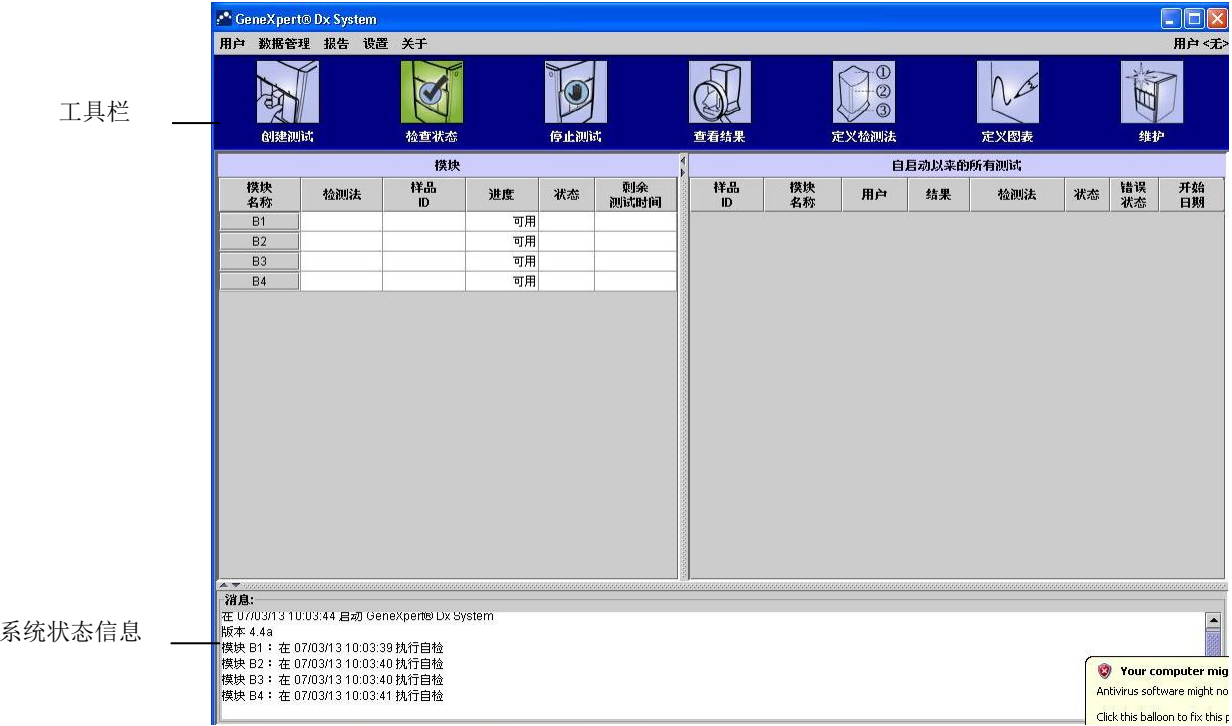


图4-2 全自动医用PCR分析系统窗口

第四章 操作介绍

4.3 启动 全自动医用PCR分析系统

重要提示 启动软件前，请先打开仪器。

请按以下步骤启动 全自动医用PCR分析系统：

1. 确认仪器模块是空置的。打开模块门，移去所有前一次测试留下的检测盒。
2. 如果尚未打开 GeneXpert Dx 仪器，请打开。
3. 如果尚未打开电脑，请打开。
4. 启动软件。出现全自动医用PCR分析系统窗口（图4-2）。

4.3.1 数据库管理任务

数据库管理任务对话框（图4-3）出现于全自动医用PCR分析系统窗口的顶端。

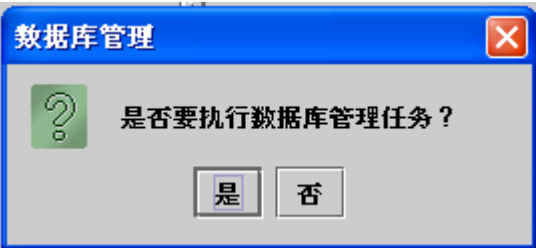


图4-3 数据库管理对话框

如果你不想进行数据库管理任务，进行4.3.3小节中的步骤。

如果你想进行数据库管理任务，进行4.3.4小节中的步骤。

4.3.2 不进行数据库管理任务

点击数据库管理对话框中的”否”。

数据库管理对话框将从全自动医用PCR分析系统窗口中消失。

4.3.3 进行数据库管理任务

点击数据库管理对话框中的”是”（图4-4）。数据库管理对话框将在全自动医用PCR分析系统窗口中出现。

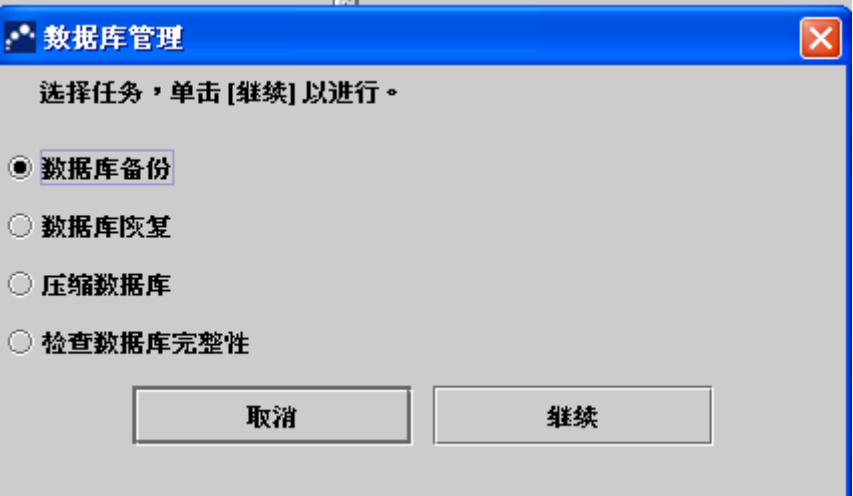


图4-4 数据库管理对话框

1. 就你所需的数据库管理任务，选择适用的按钮（即数据库备份、数据库存储、压缩数

据库以及检查数据库完整性）。

- 2. 如可进行每项数据库管理任务的详情请见4.16节（进行数据库管理任务）。
- 3. 点击处理（继续）按钮，以进行预期的数据库管理任务。
- 4. 当数据库管理任务完成后，出现一个确认对话框。点击确认，然后点击数据库管理对话框中的取消按钮。

数据库管理对话框将从全自动医用PCR分析系统软件窗口中消失。

4.3.4 测试存档提醒

如果一个存档已超时，将会出现一个测试存档提醒对话框（图4-6）。



图4-6 测试存档提醒对话框

1A. 如果你不行存储

- 点击测试存档提醒对话框中的”否”（图4-6）。测试存档提醒对话框将从全自动医用PCR分析系统窗口中消失。

或者

1B. 如果你想存储

- 点击测试存档提醒对话框中的”是”（图4-6）。出现选择检测经常存档的对话框（图4-7）。

全部选择		全部不选		选择高亮显示		取消选择高亮显示		选择无重复部分	
	患者 ID	样品 ID	模块名称	用户	结果	检测法	状态	错误状态	开始日期
<input type="checkbox"/>	RIF05009-S2-5	RIF05009-S2-5	A2	<无>	MTB DETECTED VExpert MTB-RIF Assay G4	完成	确定	05/23/13 15:04:51	

图4-7 选择测试进行存档的对话框

- 2. 进行4.15.1小节（测试存储）程序中的步骤2至步骤6。

4.4 检查可用的测试程序列表

开始体外诊断检测前，请检查以确保您要使用的测试程序已经加载在软件里。步骤如下：

- 1. 在全自动医用PCR分析系统窗口中，单击”定义检测法”。出现”定义检测法”窗口（图4-8）。
- 2. 在测试列表（位于窗口左侧）中，确保当前选中的就是您要使用的测试程序。如果测试

第四章 操作介绍

版本与检测盒条码信息不匹配，检测盒将不会运转。

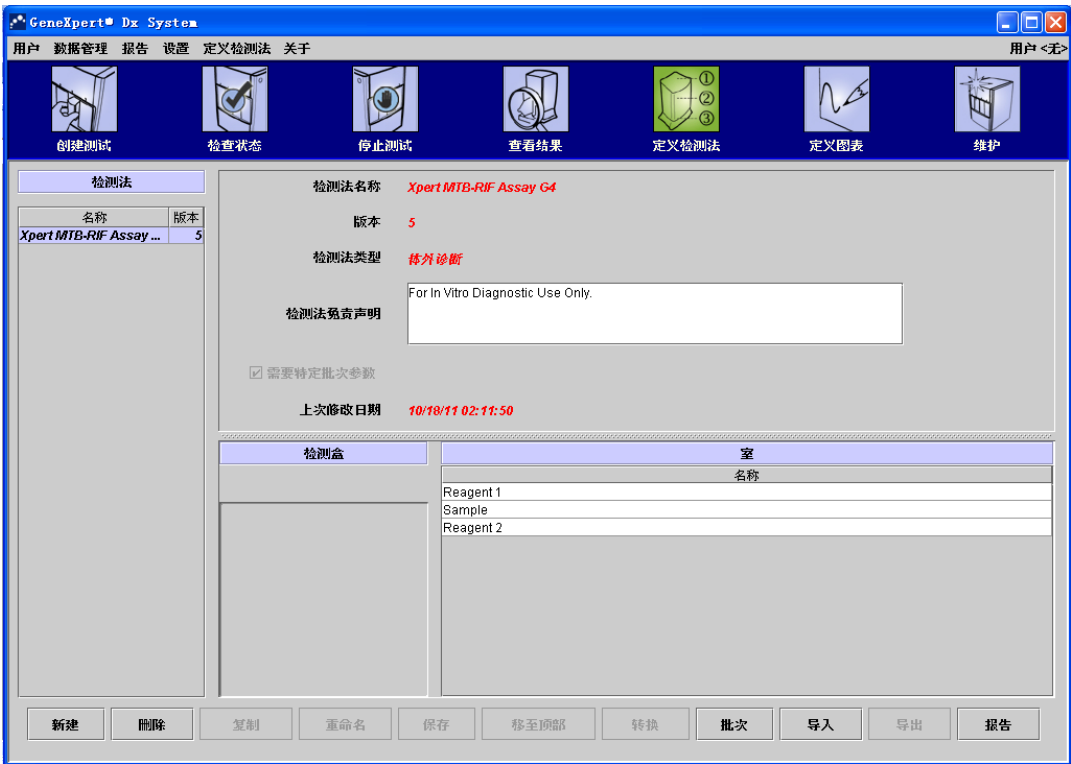


图 4-8 GeneXpert 系统 – “定义检测法”窗口

4.5 创建测试



警告

当您开始测试时，您在”创建测试”对话框中输入的信息会被自动保存。如果您在开始测试前关闭了”创建测试”对话框，所有信息都将丢失。

当您创建一个测试时，意味着你正在创建一个样品如何进行检测的记录。这个记录包括测试信息、仪器模块ID和测试类型。请按以下步骤创建测试：

1. 在全自动医用PCR分析系统窗口中，点击工具栏上的”创建测试”。出现”扫描样品ID条形码”对话框（图4-9）。

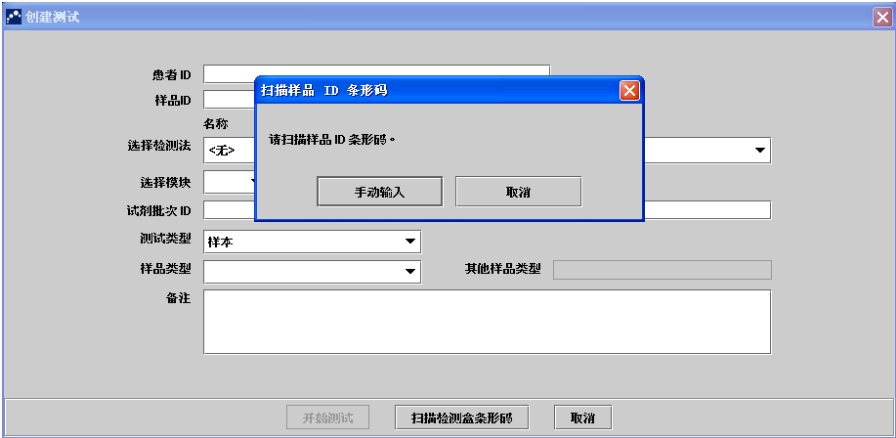


图 4-9 “创建测试”窗口和“扫描样品 ID 条形码”对话框

- 2. 用所提供的条码扫描器扫描样品ID，出现”扫描样品ID条形码”对话框，软件会自动填入样品ID。
- 3. 用所提供的条码扫描器扫描检测盒条码。出现如图4-10所示的”请扫描检测盒条形码”对话框。请注意，此时在”创建测试”窗口中，软件会自动填入所需信息。

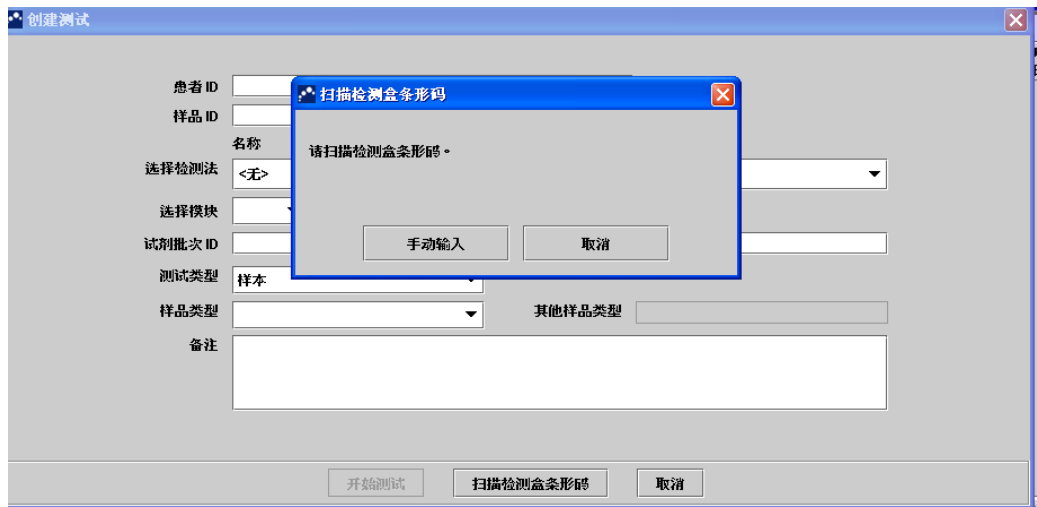


图 4-10“创建测试”窗口和“扫描检测盒条形码”对话框

- 4. (可选) 在”选择模块”列表中，选择可用的仪器模块。默认状态下，软件会显示使用最少的模块。
选择只有经过正确校准并没有进行其他测试的模块。可以通过点击下拉菜单来选择模块。
- 5. (可选) 输入样品ID (如果没有进行预先扫描)。样品ID不能包括下列字符：/、\、:、*、?、”、<、>或|。
- 6. 选择”测试类型”(样本 或 阳性、阴性对照)
- 7.在”备注”栏中输入测试的相关信息。



警告

请确保您扫描或者输入了正确的样品ID或者患者ID。样品ID或者患者ID与测试结果相关联并会显示在”查看结果”窗口和所有报告中。

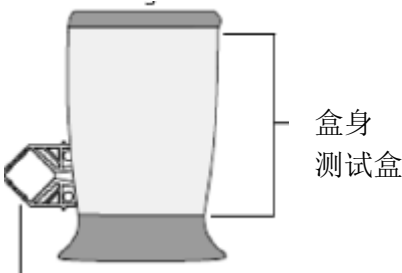
4.6 将检测盒装入仪器模块中



警告

如果在添加样品和试剂后，GeneXpert检测盒发生过跌落或振荡，请勿将其装入仪器模块中。检测盒跌落或振荡可能引起不可靠的结果。反应管弯曲或破裂也可能引起不可靠的结果。请勿再次使用已用过的检测盒。

Caution




反应管

图4-11 测试盒和反应管

第四章 操作介绍

4.7 开始检测

1  测试过程中请不要运行其它软件。因为这样可能会干扰测试进程，造成数据丢失。

注意：如果您在测试过程中退出软件，系统将继续完成测试并保存结果。

请按以下步骤开始检测：

1. 在”创建测试”对话框中，点击”开始测试”。
2. ”检查状态”窗口中的仪器模块程序会变为”可用”。仪器模块门上方的绿灯也会闪烁。
3. 打开仪器模块门。
4. 把检测盒放在模块凹槽底部（图4-12）。检测盒的标签应朝外。确保检测盒平坐在凹槽中并且紧靠凹槽边缘底部。
5. 关闭仪器模块门并始终保持关闭状态。门一锁上绿灯即停止闪烁并保持发光状态。此时，检测开始。



图 4-12 GeneXpert 检测盒，紧靠模块凹槽底部边缘

在开始检测的最初几分钟里，系统会移动检测盒内容物并再次水化试剂盒。如果适用于测试程序，系统还会进行探针检测以检查主混合物是否已充分混合，探针是否已进入主混合物。

- 如果探针检测失败，测试将即刻终止。您可以查看错误信息，明确探针检测失败的原因。
- 如果探针检测通过，测试将继续进行。

当测试结束时，仪器模块门锁会打开，绿灯也会熄灭。此时，在全自动医用PCR分析系统窗口中，”模块”区域里的”进展”一栏会显示该模块可用。

4.8 监控测试过程

你可以在”检查状态”窗口的以下区域监控测试过程或其它状况指标（图4-13）：

- **模块**—显示所用的测试程序、样品ID、测试的进程或所处的阶段（例如，3/45表示测试正处于45个PCR循环中的第3个循环）、测试阶段的状态以及距离测试结束还剩多少时间。如果”状态”一栏显示”错误”或”警告”，请在窗口的”信息”区域查看对问题的描述。
- **信息**—显示软件的启动日期和时间、软件版本号和软件启动后所遇到的所有错误信息。

查看“Modules”区域了解测试状态。

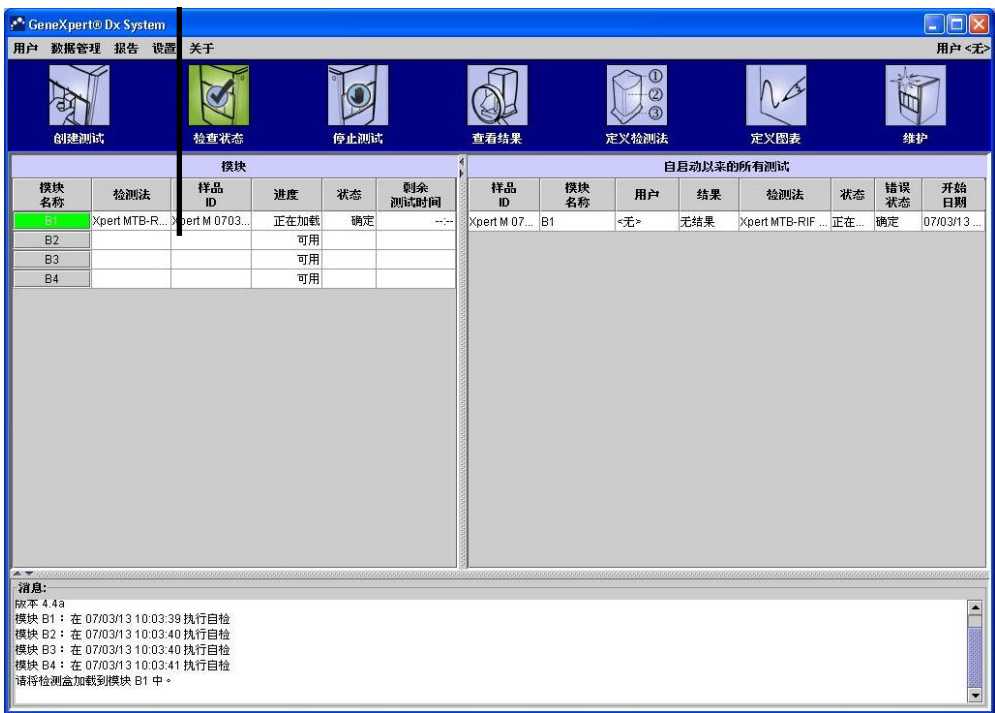



图 4-13 GeneXpert Dx 系统—“检查状态”窗口，显示的是进行中测试的状态

测试进行时，”结果”一栏显示”无结果”。

注意：当屏幕右侧显示”自启动以来的所有测试”时，它的意思是指自全自动医用PCR分析系统软件大多数现行登录起，进行检测。

4.9 终止测试

警告  在您终止测试后，系统会停止样品检测活动和数据的收集。请勿再次使用用过的检测盒。。

要停止当前正在进行的测试，在全自动医用PCR分析系统窗口中，点击菜单栏中的”停止测试”。出现”停止测试”对话框（图4-14）。此时，您可以进行以下操作：

- **停止个别测试**—选中您要停止的测试，然后点击”停止”。出现确认对话框。点击”停止”确认操作，否则点击”取消”取消操作。
- **停止所有进行中的测试**—点击”选择正在运行的测试”选中所有当前正在进行的测试，然后点击”停止”。出现确认对话框。点击”确定”确认操作，否则点击”取消”取消操作。
- 想取消所有测试的选中状态，请点击”全部不选”。
- 点击**取消**，以关闭停止测试对话框。

点击选中所有当前正在进行的测试

点击选中所有想要停止的



图 4-14 “停止测试”对话框

4.10 查看检测结果

在”查看结果”窗口中，您可以显示和查看检测结果。

4.10.1 显示检测结果

请按以下步骤选择和显示测试结果：

- 1. 在 全自动医用PCR分析系统窗口中，点击菜单栏中的”查看结果”。出现”查看结果”窗口（图4-15）。
- 2. 该窗口分为四个区域：
 - **测试信息区**—显示您创建测试时输入的信息,包括测试使用的模块、患者ID（如果已激活）、样品ID、测试信息和检测盒信息。您可以编辑和保存患者ID或者样品ID、测试类型信息、样品类型、其它样品类型以及”备注”框中的内容。
 - **查看区**—可以改变结果区和增长曲线区的显示顺序。例如，您可以将增长曲线区显示在结果区的上方。
 - **结果区**—可以查看以下标签中的信息：测试结果、分析结果、详情、错误、历史和支持。
 - **增长曲线区**—显示为一个曲线图，X轴为每个被测物的循环数，Y轴为其荧光单位。该图显示了指定测试程序分析后的曲线（原始曲线、二阶导数曲线或两者的组合曲线）。通过该曲线图，您可以直观地看到荧光信号的增强率。

要显示或隐藏某个被测物曲线图，请选中图右侧图表说明中该被测物的名称。此外，您还可以通过拖拽X轴或Y轴旁边的水平滑块或垂直滑块改变曲线图的放大倍数。



图4-15 全自动医用PCR分析系统，查看结果窗口-测试结果选项卡

4.10.1.1 测试结果标签

- “测试结果”标签中显示了测试的以下信息：
- 测试名称及版本号
- 测试结果
- “Disclaimer”—该免责声明包括所有所有的测试限制条件和附加信息。

4.10.1.2 测试结果选项卡

被测物结果选项卡中显示了测试的以下信息（图4-16）：

- “被测物名称”—测试过程中追踪的被测物名称。这一名称可能是检测目标物的名称、IC（内部对照物）的名称或SPC（样品检测对照物）的名称和EC（内源性对照物）的名称。
- “Ct”—荧光信号达到规定阈值的首循环。该循环阈值（Ct）由增长曲线（原始曲线和组合曲线）或其二阶导数（第二阶导数）曲线测得。
- “结束点”—以荧光单位计算的增长曲线的终点值。
- “被测物结果”—每种被测物处理后的结果。该结果在测试结束后显示。

第四章 操作介绍

- “探针检查结果”—探针检测的结果，该过程可以确保探针完整进入了母混合物中。可能的值为：“通过”、“失败”和“NA”（如果测试不包括探针检测）。如果所测量的荧光值完全符合预定的验收标准，探针检测通过。

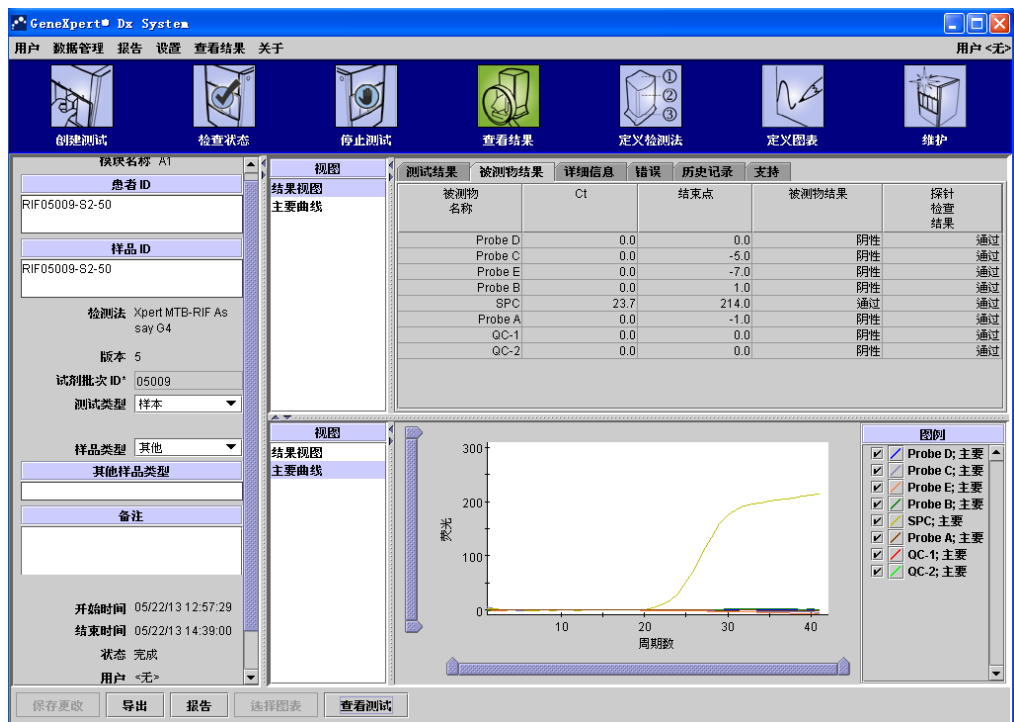


图4-16 全自动医用PCR分析系统-“查看结果”窗口

4.10.1.3 “详细信息”选项卡

如果该测试规定进行探针检测，“详细信息”标签会显示探针检测的详细结果（图4-17）。此外，如果测试定义有规定，二阶导数峰值（对组合曲线而言）、熔融峰和曲线拟合结果也将可用。

如在图4-18中显示的，结果参看的详细选项卡给出了检测结果的以下其它数据：

- “被测物名称”
- 探针检查1-探针检查1光学读数
- 探针检查2-探针检查2光学读数
- 探针检查3-探针检查3光学读数
- 探针检查结果-合格或者不合格
- 二阶导数峰值高度
- 融化峰值高度1（如果测定使用该项，则显示）
- 融化峰值高度2（如果测定使用该项，则显示）
- 融化峰值高度3（如果测定使用该项，则显示）
- 曲线拟合（如果测定使用该项，则显示）

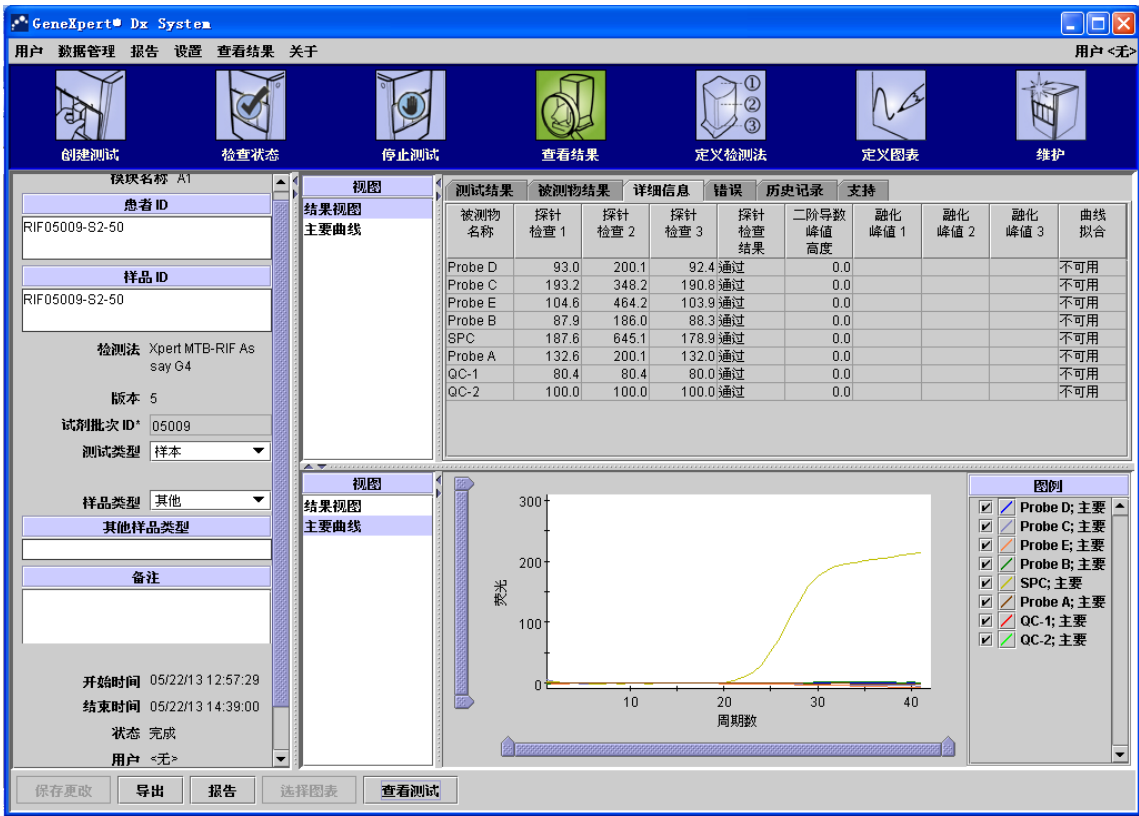


图4-17 全自动医用PCR分析系统-“查看结果”窗口-“详细信息”标签

4.10.1.4 “错误”选项卡

“错误”选项卡中列出了测试过程中遇到的错误并会提供以下信息：

- “#”—表明测试期间错误发生顺序的序号。
- “描述”—错误信息的类别。
- “详细信息”—错误信息的内容。
- “时间”—错误发生的时间。

参见第6章，了解对错误信息的介绍、错误发生的可能原因以及错误的可能解决办法。

如果测试期间没有错误发生，”错误”选项卡显示为空白表格。

第四章 操作介绍

4.10.1.6 “历史记录”选项卡

“历史记录”标签中显示的是对测试信息所做修改的记录。该记录包括原始信息、修改后的信息、修改信息者和修改的日期和时间。

- 支持选项卡显示一项检测的以下内容（图4-18）：
- “检测法类型”
- 检测盒序列号。如果检测盒的条形码为扫描输入的，则不需要进行编辑。
- 检测盒的效期
- 错误状态（OK，错误或者警告）
- 软件版本
- 仪器序列号
- 模块序列号

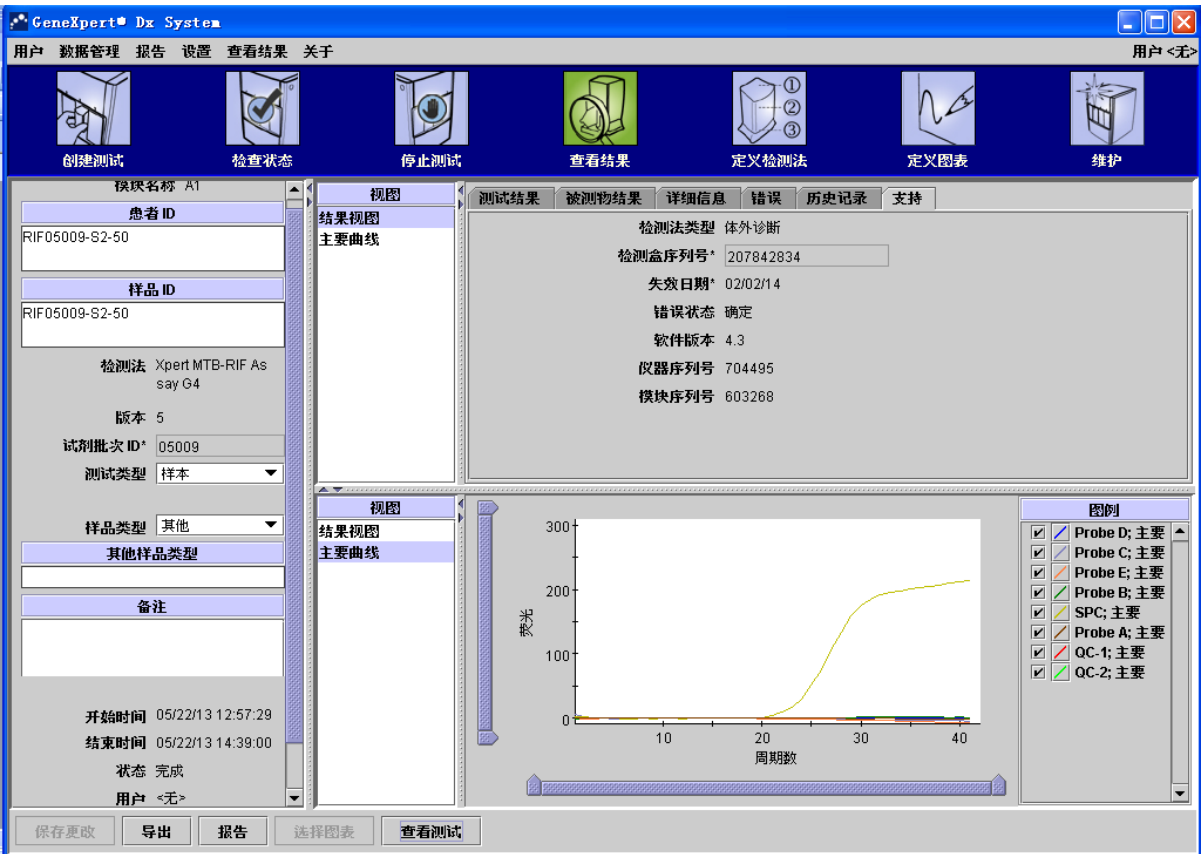


图4-18 全自动医用PCR分析系统-”查看结果窗口-”支持”选项卡

4.11 生成检测结果报告

要生成包含检测结果的 PDF 文件，请在”查看结果”窗口中，点击”报告”(图4-19)。

软件会显示”报告”对话框。选中您想要包含的信息和感兴趣的测试，然后点击以下的一个或两个按钮：

- “生成报告文件”按钮—创建一个 PDF 文件并将其保存到默认位置或您指定的位置。
- “预览PDF”按钮—创建一个 PDF 文件并在 Adobe Reader 窗口显示该文件。您可以通过 Acrobat 软件保存和打印该文件。至于如何使用 Acrobat，请参见 Acrobat 的使用说明。

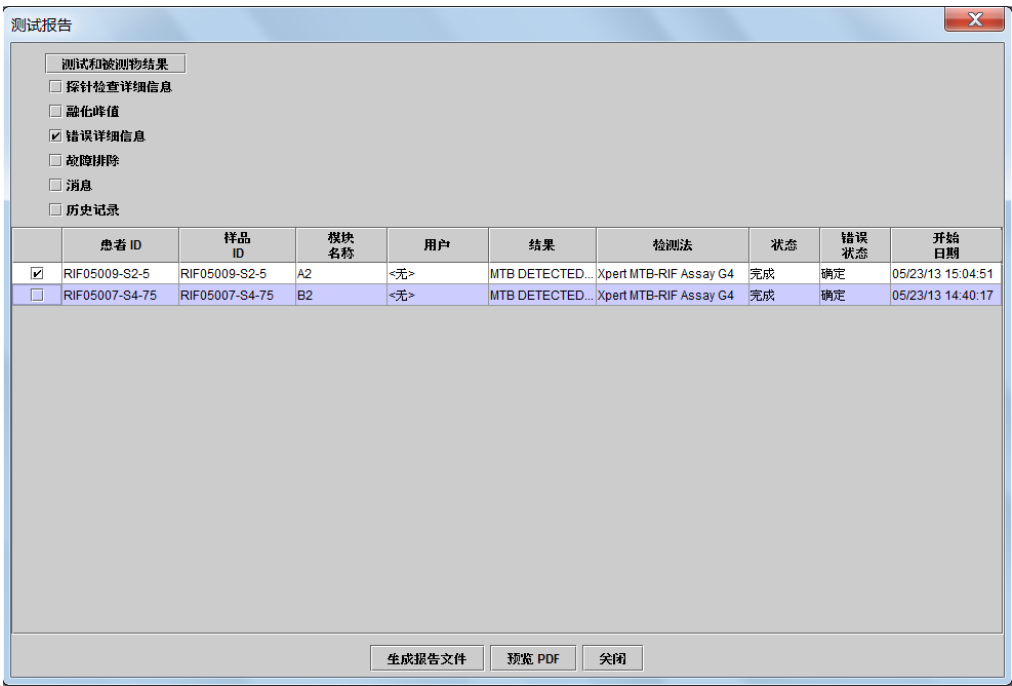


图4-19 测试报告对话框

如果”在测试结束时打印测试报告”可用，测试完成后报告会自动打印。

4.12 导出检测结果

要导出检测结果到一个逗号分隔值 (. csv) 文件中，请在”查看结果”窗口中，点击”导出”。 会出现”导出”对话框 （图4-20）。

选中您想要导出的检测结果和相关信息，然后点击”导出”。出现”GeneXpert 结果导出”对话框。找到并选中您要导出文件到的目标文件夹，输入文件名，然后点击”保存”。



图4-20 导出数据对话框

注意： 导出报告文件时，软件会记住最近一次使用的目录。

4.13 管理检测结果数据

全自动医用PCR分析系统内有一个数据库贮存着所有保存下来的检测结果。您可以进行下列操作：

- 处理检测结果数据：
 - 将测试存档然后删除存档的测试以节约数据库空间。
 - 从存档文件中调出测试（4.15.2节）。
- 进行数据库处理任务（仅在系统启动和关闭时）：
 - 备份数据库。
 - 恢复数据库。
 - 压缩数据库。
 - 检查数据库的完整性。

4.13.1测试存档

测试存档使您可以移动您的数据，并且如有需要，您还可以释放数据库空间。您可以一次为多个测试存档。Cepheid 除了是一个数据保管机构外，还可以帮助分析您所提供的存档文件，如果您遇到问题需要帮助。存档过程会创建一个测试复件并将数据保存到一个“.gxx”格式的文件中。

警告



可能会一些电子邮件过滤器拦截带有这种扩展名的文件。必要时更改扩展名。

为了存档测试数据，请遵循以下步骤：

1. 在“GeneXpert Dx System”窗口的“数据管理”菜单中，点击“存档测试”。出现“选择要存档的测试”对话框。
2. 选中您要存档的测试。您可以逐个选中每个测试，或者点击下列按钮选中多个测试：

注意：您也可以按住”Shift”或”Cirl”键来标记”存档测试”对话框中连续或不连续的多个测试。

- “全部选择”—选中列表上所有测试。
- “选择高亮显示”—选中您标记的测试。
- “选择新存档文件”—只选中之前未存档的测试。

点击”全部不选”取消选中对话窗口中的所有测试。点击”取消选择高亮显示” 取消选中您标记的测试。

要释放空间，请选中”删除已存档测试”复选框。已归档的测试将从数据库中删除。

3. 点击”确定”。此时会弹出一个信息请您确认存档请求（图4-21）。
4. 点击”继续”。出现”保存”对话框。
5. 找到并选中您要储存存档（.gxx）文件的文件夹，输入存档文件名，然后点击”保存”。
6. 如果您选中了”删除已存档测试”选项，会出现一个确认对话框。点击确认。

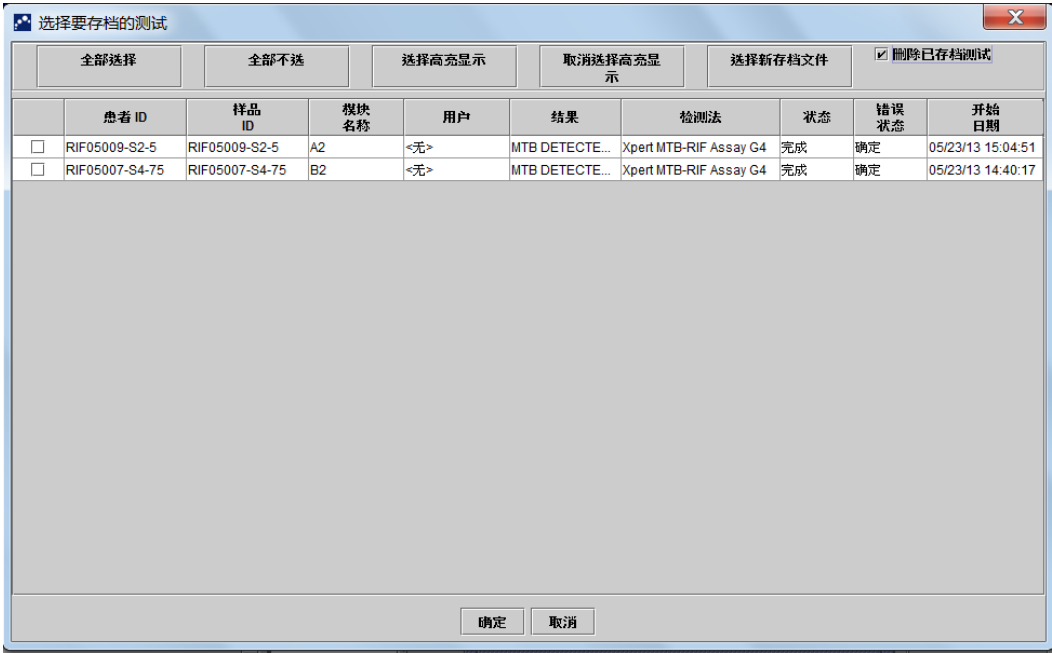


图4-21 选择要存档的测试对话框

4.13.2 从存档文件中调出数据



如果您正在调取的测试已经存在于当前数据库中，软件将会覆盖它，而原有数据将会丢失。

您可以从存档文件中调取测试数据，请遵循以下步骤：

1. 在”GeneXpert Dx System”窗口的”数据管理”菜单中，点击”检索测试”。出现”打开”对话框。
2. 找到并选中存档（.gxx）文件，然后点击”打开”。出现”选择要进行恢复的测试”对话框。已经存在于当前数据库中的测试会显示为红色字体（图 4-22）。
3. 选择您要调取的测试。您可以逐个选中每个测试，或者点击下列按钮选中多个测试：

第四章 操作介绍

- “全部选择”—选中列表上所有测试。
- “选择高亮显示”—选中您标记的测试。
- “选择无重复部分”—只选中当前数据库中不存在的测试。

点击”全部不选”取消选中对话框中的所有测试。点击”取消选择高亮显示” 取消选中您标记的测试

- 4. 点击”检索测试”。此时弹出一个信息要您确认此次调取。
- 5. 点击”继续”。此时弹出一个信息，确认测试已被调取。



图 4-22 选择要检索的测试对话框

4.14 进行数据库管理任务

数据库管理任务仅在系统启动和关闭时进行。

- 备份数据库
- 恢复数据库
- 压缩数据库
- 检查数据库完整性

当系统启动或者关闭后，数据库管理对话框出现在全自动医用PCR分析系统窗口的顶端（图4-23）。

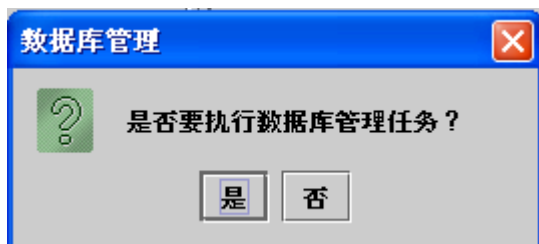


图 4-23 数据库管理对话框

1. 点击数据库管理对话框中的“是”（图4-23），出具数据库管理对话框（图4-24）。

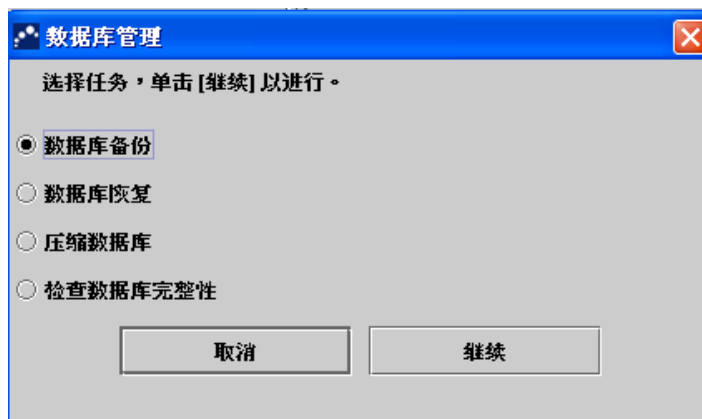


图 4-24 数据库管理对话框

4.14.1 备份数据库

建议您定期备份整个数据库并将其保存在另一个电脑或另一个存储媒介中。如果电脑故障，您可以用备份拷贝功能恢复整个数据库。

请按以下步骤备份数据库：

1. 在“数据管理”对话框中，点击“数据库备份”图（4-25）。
2. 点击“继续”。
3. 找到并选中您要储存文件的文件夹，输入备份文件的文件名，然后点击“保存”。备份过程会在您指定的位置创建一个ZIP压缩文件。根据数据库中的数据总量，备份过程可能需要一些时间。备份过程完成后，会弹出一个操作已完成的信息。

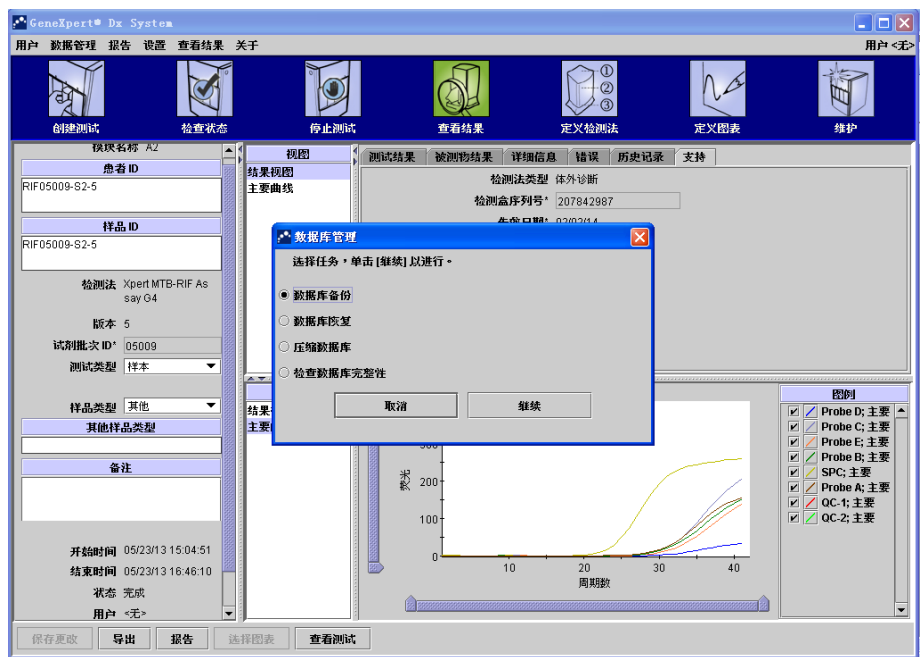


图4-25 数据库备份对话框

4.14.2 恢复数据库



警告

数据库恢复过程会覆盖当前数据库中的数据。除非当前数据库已被破坏或需要替换，否则请勿恢复数据库。

您可以使用备份数据库文件恢复整个数据库。由于恢复过程会覆盖当前数据库中的数据，所以建议您首先为您想要保留的所有测试数据存档，再恢复数据库，然后再从存档文件中调取数据。

请按以下步骤恢复数据库：

1. 在“数据库管理”对话框中的“数据库恢复”。
2. 点击“继续”。出现“数据库恢复确认”对话框（图4-26）。

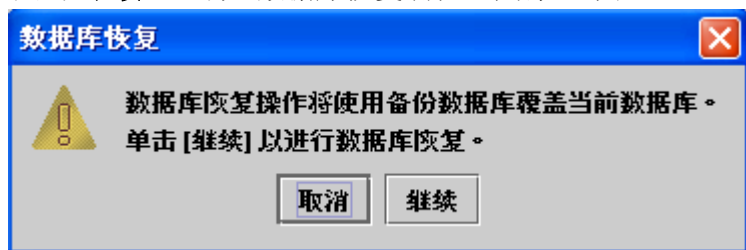


图 4-26数据库管理证实对话框

3. 点击“数据库恢复确认”对话框中的“继续”，以继续下一步骤，或者点击“取消”，以取消。
4. 找到并选中备份（.zip）文件，然后点击“打开”。此时会弹出一个对话框，询问您是否想在恢复前备份当前数据库。（建议）
5. 点击“继续”创建一个备份文件或点击“取消”跳过该步骤。根据数据库中的数据总量，恢复过程可能需要一些时间。恢复过程完成后，会弹出一个操作已完成的信息。
6. 点击“OK”关闭 全自动医用PCR分析系统软件的应用。

7. 如有需要，重启 全自动医用PCR分析系统软件。

4.14.3 压缩数据库

您可以定期压缩数据库以确保数据库空间的有效使用并节约硬盘空间。

为了压缩数据库：

1. 选择”数据库管理”对话框中的”压缩数据库”（图4-27）。

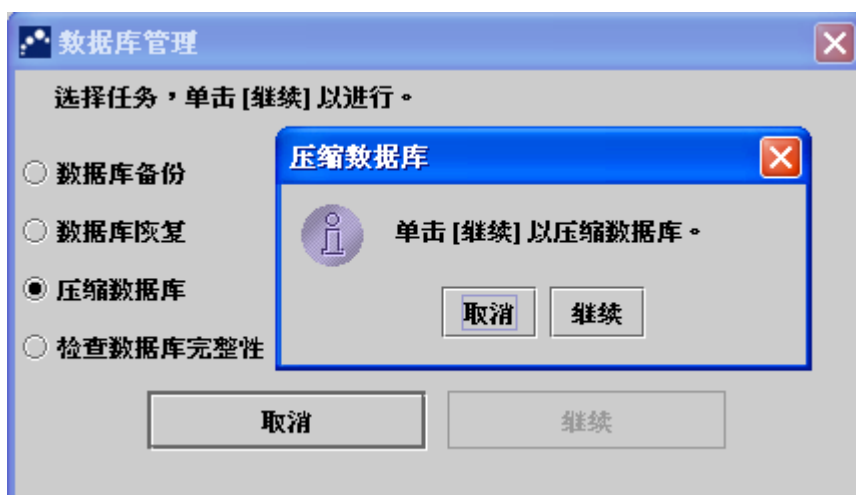


图 4-27 “压缩数据库”对话框

2. 点击”继续”。

出现”压缩数据库确认”对话框（图4-28）。

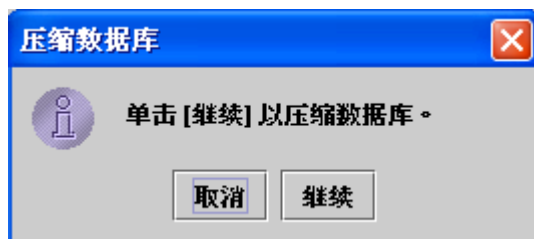


图 4-28 压缩数据库确认对话框

3. 点击”继续”，压缩数据库

当成功压缩数据库时，将出现”数据库压缩已完成”对话框（图4-29）。

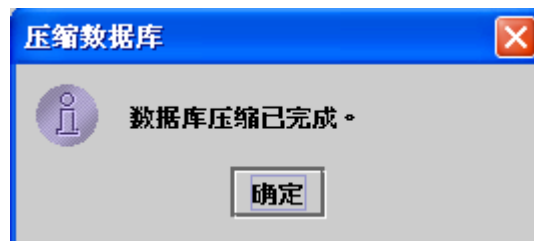


图 4-29 数据库压缩完成对话框

4. 点击”确定”。

注意：除压缩数据库外，您也可以通过存档后删除数据的方式节约空间。

第四章 操作介绍

4.14.4检查数据库的完整性

软件在启动时会自动检查数据库的完整性。如果您想手动检查数据库的完整性，请在”GeneXpert Dx System”窗口的”数据库管理”菜单中进行下列步骤：

1. 选择数据库管理对话框中的”**检查数据库完整性**”（图4-31）。

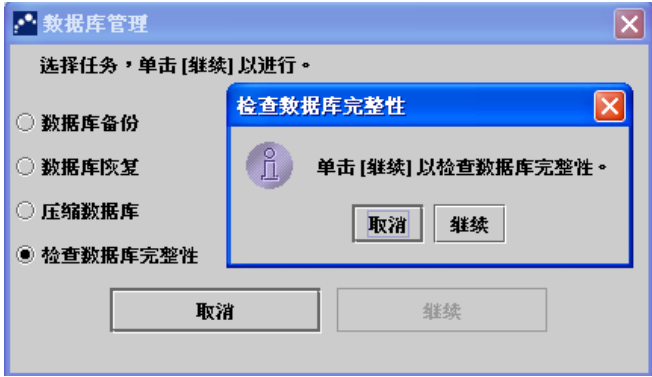


图4-30 检查数据库完整性对话框

2. 点击”**继续**”。
会出现”检查数据库完整性证实”对话框（图4-31），询问你以证实该检测要求。

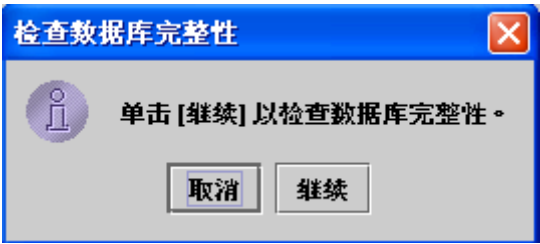


图4-31 “检查数据库完整性证实”对话框

3. 点击”继续”，以开始完整性检查。如果软件发现有完整性错误，将出现一条信息提醒你。点击”继续”，以恢复数据库。

当你成功完成数据库完整性检查后，将出现”完成检查数据库完整性”对话框（图4-32）。

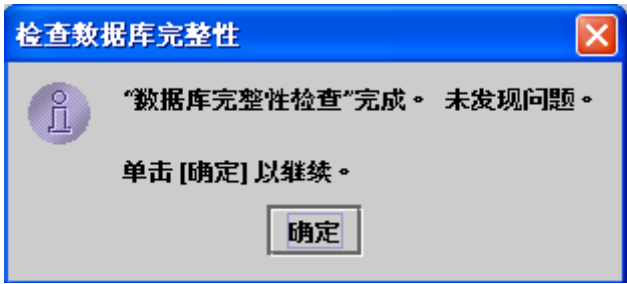


图4-32 完成检查数据库完整性对话框

4. 点击确定。

4.15 查看并打印报告

报告菜单（图4-33）给出了以下菜单选项：

- 样本报告
- 患者报告
- 质控趋势报告
- 系统日志
- 检测法统计数据报告
- 安装确认



图 4-33 报告菜单显示

第五章 服务与维护

本章将介绍全自动医用PCR分析系统的基本维护程序。本章主题如下：

- 维护任务（5.1节）
- 消毒仪器表面（5.2节）
- 消毒检测盒底座（5.3节）
- 消毒柱塞杆（5.4节）
- 校准仪器（5.5节）
- 使用模块指示器（5.6节）
- 进行手动自检（5.7节）
- 生成系统日志报告（5.8节）
- 更换仪器零件（5.9节）
- 修理仪器（5.10节）

5.1 维护任务

虽然系统本身具有防止交叉污染和确保结果准确的功能，但是作为一项预防措施，您可以定期检查和清洁仪器。表5-1列出了您可以进行的基本维护任务。

表 5-1 维护任务及其频率

任务	频率	章节
消毒仪器表面	每月一次	5.2节
消毒检测盒底座内部	每月一次	5.3节
消毒注射器柱塞杆	每月一次	5.4节
校准仪器	每个模块每年或每2000次测试一次、或者当”Xpert Check”软件提示时	5.5节
检查模块指示器刻度	当Cepheid技术支持部门要求时	5.6节
进行手动自检	必要时	5.7节

5.2 消毒仪器表面

建议您每月一次或必要时更频繁地消毒仪器表面。为此，您需要下列材料：

- 10%的漂白剂（1周内配制的）
- 70%的酒精
- 厚纸巾
- 橡胶手套

警告



请确保您在进行清洁过程中佩戴橡胶手套。佩戴橡胶手套可以防止您直接接触到具有生物危害性的样品。

Warning



请按以下步骤清洁仪器表面：
当您在仪器上使用或者喷涂清洁溶液时，请小心操作。不要让任何清洁溶液溢至AC电源

组件的附近。

1. 用10%的漂白剂溶液将一张厚纸巾弄湿。
2. 用该厚纸巾彻底擦拭仪器表面。
3. 按照您的标准实验室工作流程销毁用过的厚纸巾。
4. 等10分钟。
5. 用70%的酒精溶液弄湿另一张厚纸巾。
6. 用该厚纸巾擦拭仪器表面。
7. 按照您的标准实验室工作流程销毁用过的厚纸巾。
8. 重复第5步到第7步。

5.3 消毒反应盒底座

建议您每月一次或必要时更频繁地消毒检测盒底座。为此，您需要下列材料：

- 10%的漂白剂（1周内配制的）
- 70%的酒精
- 棉花或Dacron®药签
- 橡胶手套

警告



请确保您在进行清洁过程中佩戴橡胶手套。佩戴橡胶手套可以防止您直接接触到具有生物危害性的样品。

请按以下步骤消毒检测盒底座：

1. 将药签浸入10%的漂白剂溶液中。抵住容器内壁按压药签，去除多余的溶液。
2. 打开仪器模块门。
3. 用该药签擦拭检测盒内表面。请勿接触I-CORE模块上的狭缝，因为检测盒的反应管就是从这里插入模块的。

警告



液体进入I-CORE模块会损坏模块。

4. 等10分钟。
5. 将一根新药签浸入70%酒精溶液中。抵住容器内壁按压药签，去除多余的溶液。
6. 用该新药签再一次擦拭表面。
7. 重复第5步和第6步两次。
8. 关闭模块门。

5.4 消毒柱塞杆

建议您每月一次或必要时更频繁地消毒柱塞杆。为此，您需要下列材料：

- 10%的漂白剂（1周内配制的）
- 70%的酒精
- 棉花或Dacron®药签
- 厚纸巾
- 橡胶手套

警告



请确保您在进行清洁过程中佩戴橡胶手套。佩戴橡胶手套可以防止您直接接触到具有生物危害性的样品。

第五章 服务与维护

请按以下步骤消毒柱塞杆：

- 1. 移除您要清洁的模块中的检测盒。
- 2. 在”GeneXpert Dx System”窗口中, 点击菜单栏中的”维护”。出现”维护”窗口(图5-1)。

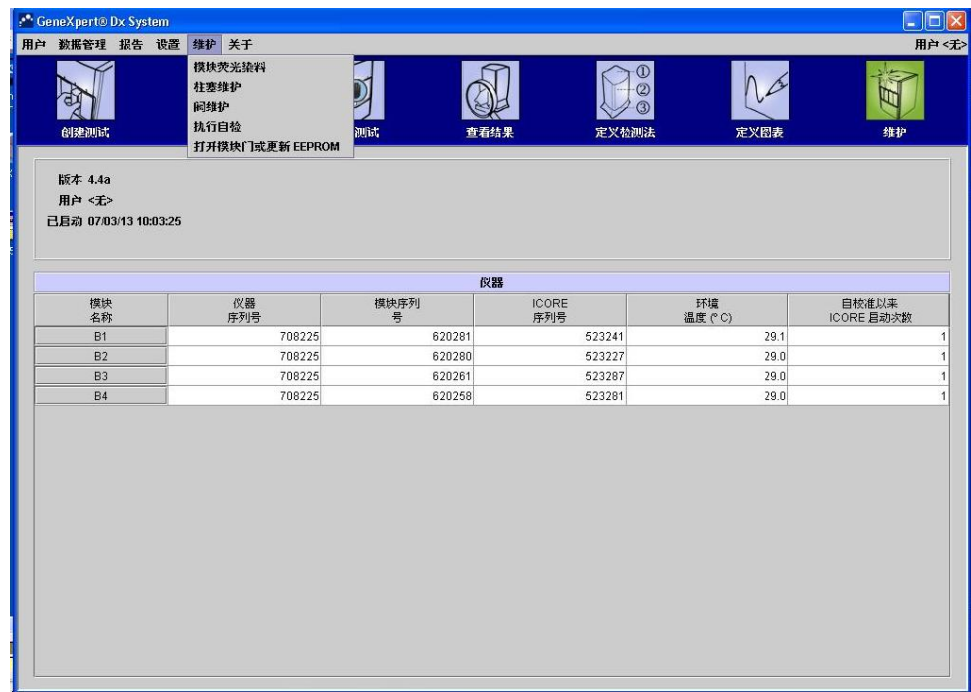


图5-1”维护”窗口

- 3. 在”维护”菜单中, 点击”柱塞维护”。出现”柱塞维护”对话框（图5-2）。



图5-2 “柱塞维护”对话框

- 4. 在”模块”表格中, 选中您要清洁的模块, 然后点击”清洁”或者选择”全部清洁”, 以同时清洁全部模块。出现”柱塞清洁”对话框（图5-3）。



图5-3 “柱塞清洁”对话框

5. 遵循在“柱塞维护”对话框中的指引，然后点击“确定”。
- 在“柱塞维护”对话框中，将“清洁”按钮变为“上移”（如果你点击“全部清洁”按钮，其变为“全部上移”）。在仪器中，选定模块中（或者是你点击“全部清洁”按钮，为所有模块）的柱塞杆下降到检测盒底座（图5-4）。

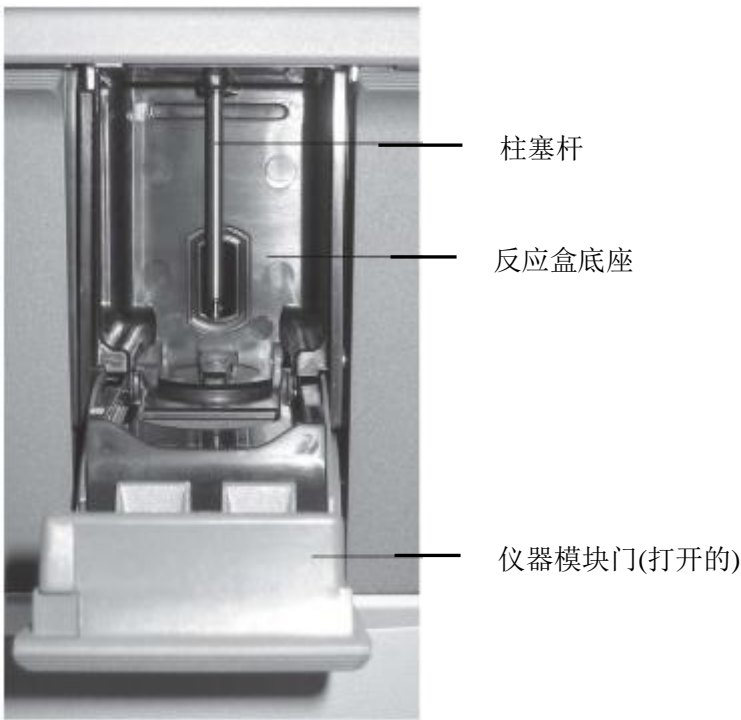


图5-4 柱塞杆（下降到了反应盒底座）

6. 将数根药签浸入10%的漂白剂溶液中。抵住容器内壁按压药签，去除多余的溶液。
7. 用这些药签擦拭柱塞杆。一根药签擦拭一根柱塞杆。
8. 等5分钟。
9. 将另外数根药签浸入70%的酒精溶液中。抵住容器内壁按压药签，去除多余的溶液。
10. 用这些药签擦拭柱塞杆。一根药签擦拭一根柱塞杆。
11. 重复第9步和第10步两次。
12. 在“柱塞维护”对话框中，点击“上移”（或者“全部上移”）。柱塞杆会上升到原始位置。
13. 点击“关闭”以关闭“柱塞维护”对话框。

5.5 使用模块指示器

当调查可能与模块有关的问题时，Cepheid技术支持部门可能会让您使用“模块荧光染

第五章 服务与维护

料”工具。它会提供校准信息和其他数据，如图5-5。

要查看”模块荧光染料”，请在”维护”窗口中选择”维护> 模块荧光染料”。出现”模块荧光染料”窗口。

点击下拉菜单查看不同的模块。



图5-5 “模块荧光染料”窗口

5.6 进行手动自检

全自动医用PCR分析系统会在启动时自动进行自检。但是，您可以手动进行自检来检查硬盘故障问题。

请按以下步骤开始自检：

1. 将您要检查的模块中的检测盒移除。
2. 在”GeneXpert Dx System”窗口中，点击菜单栏中的”维护”。出现”维护”窗口（图5-1）。
3. 在”维护”菜单中，点击”执行自检”。出现”模块自检”对话框（图5-6）。



图5-6 “模块自检”对话框

4. 选中您要检查的模块。
5. 点击”自检”。将出现”自检”对话框。

- 6. 遵循”自检”对话框中的指引，点击”确定”。
- 7. 当自检完成后，软件会将进程变为”可用”，表明自检通过。如果信息显示自检失败，请联系技术支持部门。参见序言中的帮助一节获取联系方式。

5.7 生成系统日志报告

当您遇到仪器故障时，您可以使用系统日志报告将仪器模块自检的事件和错误提供给 Cepheid。

- 1. 在”GeneXpert Dx System”窗口中，点击菜单栏中的”报告”，然后点击”系统日志”。出现”系统日志报告”对话框（图5-7）。

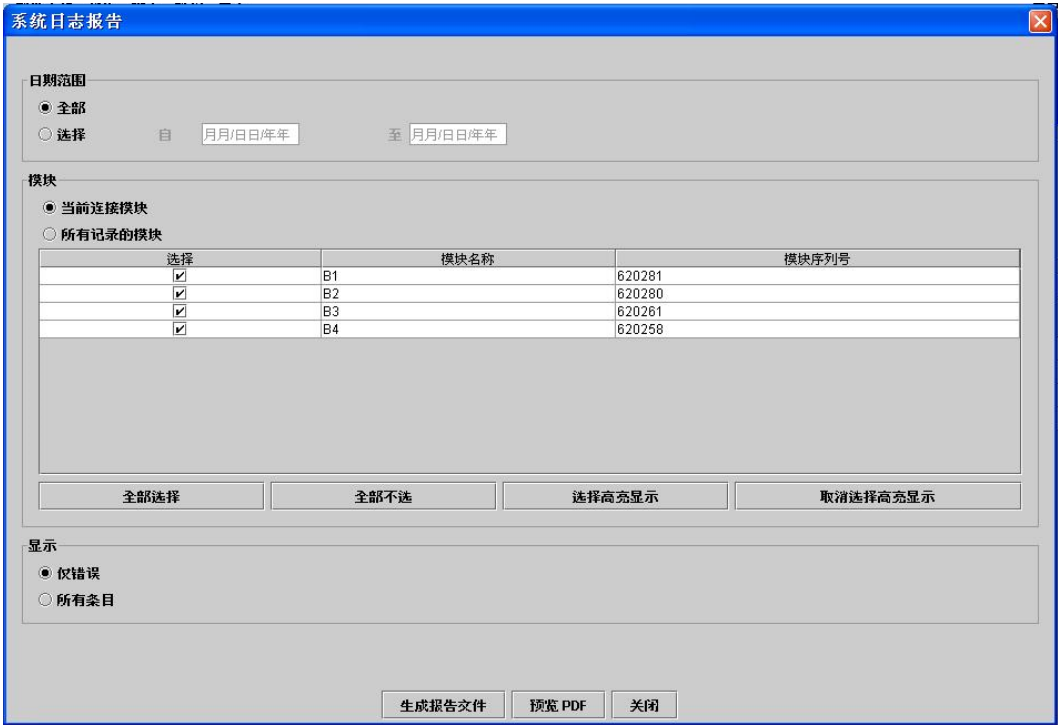


图5-7 “系统日志报告”窗口

指定下列标准查看感兴趣的动态

- “日期范围”：
 - “全部”—选中所有记录。
 - “选择”—选中以通过指定一个日期范围筛选记录。保存时间超过1年的记录会被自动删除。
- “模块”：
 - “当前连接模块”—显示与系统连接并且当前显示在”Check Status”窗口中的模块。这是默认选项。
 - “所有记录模块”—显示在系统数据库中最近1年时间里所有进行了自检或有错误条目的模块。这使技术支持部门可以获得那些不再与系统连接的模块的自检情况/错误条目。

模块列表显示在表格中。

通过逐个选中个别模块或通过点击下列按钮的方式选中要包括在系统中的模块：

- “全部选择”—通过勾选所有复选框选中显示在表格中的所有模块。
- “全部不选”—通过取消勾选所有复选框取消选中所有模块。
- “选择高亮显示”—选中用鼠标标记的行。
- “取消选择高亮显示”—取消选中标记行并取消勾选复选框。

- “显示”：

- “仅错误”—只显示生成报告文件中的错误条目。
- “所有条目”—显示报告中所有自检条目和的错误条目。

2. 当您选择完日志条件时，点击下列按钮的一个或两个：

- “生成报告文件”—创建一个PDF文件并将其保存到您指定的位置。
- “预览PDF”—创建一个PDF文件并在Adobe® Reader窗口中显示。您可以通过Reader软件保存和打印PDF文件。

本章将介绍您可能会遇到的问题或错误信息。主题如下：

- 硬件问题（6.1节）
- 错误信息（6.2节）

6.1 硬件问题

表6-1列出了您可能会遇到的硬件问题。要联系Cepheid技术支持部门，请参见序言中帮助一节获取联系方式。

表 6-1 硬件问题

问题	可能的原因	解决办法
系统无法启动。	仪器未连接到电源插座上。	检查仪器的电源连接。
检测不到模块。	网线未正确连接或者是不正确的网线。	连接网线 (Cepheid P/N700-0555)
	软件在仪器打开前启动了。	退出软件，然后在仪器电源打开后再次启动。
	未正确分配IP地址	根据标题为“如何设置IP地址”边栏中2.4小节中给出步骤，更换IP地址设置。
硬件故障。	在6色仪器中使用了版本低于2.1的软件。	关闭系统并升级软件。
条码扫描器故障。	不支持的条码特征。	Cepheid支持Code 39、Codabar、Code 128A、B、或者C以及二维数据条码。
	扫描器条码电线未接通电源。	拔掉扫描器电源插头并重新插入电脑中。
检测盒卡在模块里。	模块机械故障。	请按以下步骤取出检测盒： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在“GeneXpert Dx System”窗口中，点击工具栏中的“维护”。 2. 在“维护”菜单中，点击“打开模块门”。 3. 选中模块。 4. 点击“打开门”。 如果门没开，关闭仪器电源，然后再打开，重复上述步骤。

第六章 疑难解答

表 6-1 硬件问题（续）

问题	可能的原因	解决办法
仪器模块红灯闪烁。	模块机械故障。	确保模块中没有检测盒。 手动进行自检（5.7节）。 如果错误再次发生，请联系 Cepheid技术支持部门。
检测完成后未打印报告。	<ul style="list-style-type: none">未接打印机。打印机中没有纸和墨粉。	检查以确保： <ul style="list-style-type: none">与打印机连接。有纸。有墨粉。
创建检测。	<ul style="list-style-type: none">模块不可用。未选择试验。模块未用试验中使用的指示器校准。模块的环境温度超过55℃	检查以确保已选择试验。 已用试验染料校准。 在维护屏幕中检查模块温度。如果你的室温在所建议的温度范围内，当模块温度超过55℃，联系 Cepheid技术支持部。
无法开始检测。	<ul style="list-style-type: none">指示器未校准。	在”维护”窗口中检查模块指示器以确保： <ol style="list-style-type: none">有试验指示器。校准状态开启。

6.2 错误信息

本章列出了一些错误信息，并给出了可能的原因和解决办法。错误信息根据软件中的显示分为以下几类：

- **“Run-time error”**—发生在测试进行过程中的错误（6.2.1节）。
- **“Operation terminated”**—中止测试的错误（6.2.2节）。
- **“Cartridge loading”**—检测盒装载过程中发生的错误（6.2.3节）。
- **“Self-test”**—在自检过程中发生的错误（6.2.4节）。
- **“Post-run analysis”**—在数据简化过程中发生的错误（6.2.5节）。

您可以在”检查状态”窗口中查看所有错误（图6-1）。测试相关错误的详细信息也显示在”错误状态”窗口中（图6-2）。

查看“消息”对话框了解自检和检测盒装载错误信息

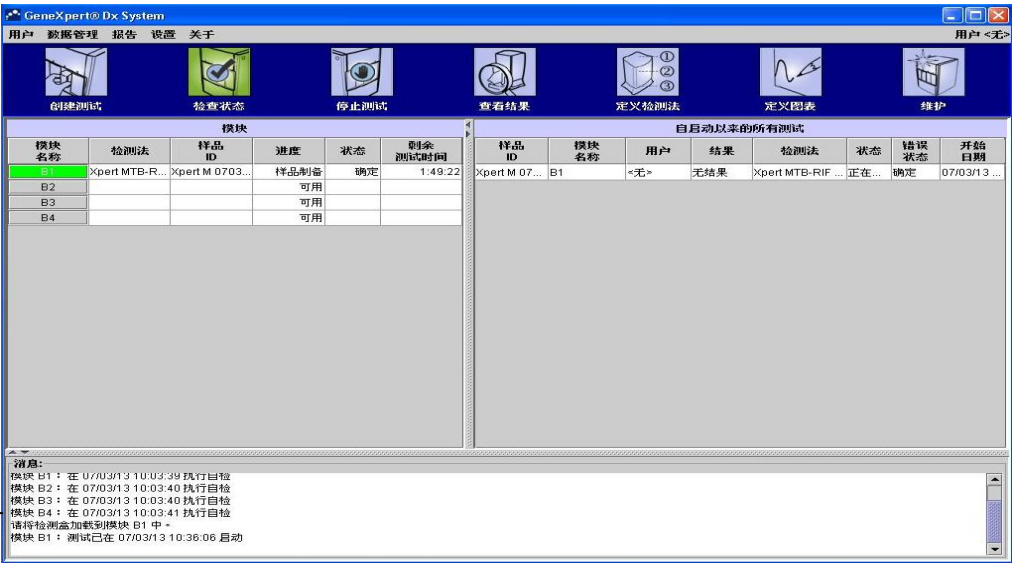


图6-1 “GeneXpert Dx System”窗口-“检查状态”窗口

查看“描述”一栏了解
错误类型

查看“详细信息”一栏
了解错误信息内容

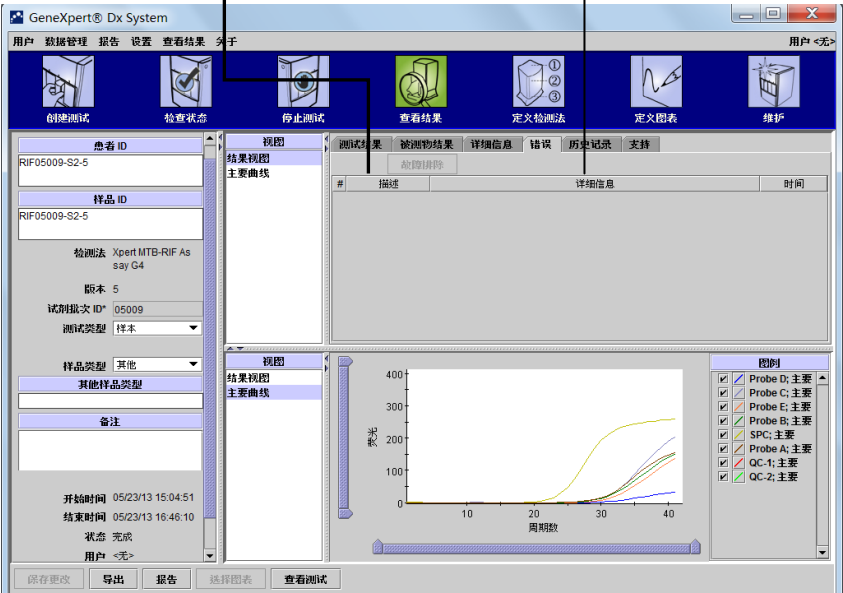


图6-2 “GeneXpert Dx System”窗口-“查看结果”窗口-“错误”标签

第六章 疑难解答

6.2.1 运行中的错误

表6-2列出了在进行中的测试中可能出现的错误。虽然系统会完成测试并保存结果，但是一些非关键错误还是需要您予以注意。这些错误信息会显示在”查看结果”窗口中(图6-2)。要联系Cepheid技术支持部门，请参见序言中帮助一节获取联系方式。

表6-2 测试过程中出现的错误

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
1001	实际温度n °C偏离了设定温度m °C太多。 (n和m为软件显示的温度值。这两个值不固定。)	加热器部件或相关部件故障。	将错误信息中的温度值报告给Cepheid技术支持部门。
1002	n °C的温度差异超出了m °C的限制范围。加热器A和B的温度分别为p °C和q °C。 (n、m、p和q为软件显示的温度值。这些值不固定。)	两个热敏电阻的温度差超出了可以接受的5 °C的差值。	致电Cepheid技术支持部门。
1004	仪器内部温度n °C不在m1 °C到m2 °C的范围内。 (n、m1和m2为软件显示的温度值。这些值不固定。)	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none">环境温度超出了所要求的范围。环境条件不满足要求。环境温度感受器故障。风扇破损或者脏污	检查以下项目： <ul style="list-style-type: none">仪器的每一边都留出了至少5cm (2in) 的空间。实验室环境条件满足第4章中指定的要求。移动风扇 如果仪器满足所有这些要求而错误依然出现，请致电Cepheid技术支持部门。
1005	使用#pLED时，从#m检测器中发出的光信号n超出了限制值q。 (n、m、p和q为软件显示的值。这些值不固定。)	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none">指示器的信号太强。门没有关好。硬件部件故障。	尝试以下的一种或多种解决办法： <ul style="list-style-type: none">用另一个检测盒。确保门已关好。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门并提供出现在错误信息中的内容。

表 6-2 测试过程中出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
1006	#n检测器的m暗信号超出了限制值p。 (n、m和p为软件显示的值。这些值不固定。)	检测器或者电气故障	请致电Cepheid技术支持部门并提供出现在错误信息中的内容。
1007	电源n V 被检测为m V。 (n和m为软件上显示的电压值，这些值不固定。)	电源电压超出规格范围。	记录错误信息。如果错误在以后的运行中多次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
1017	光学系统测得的温度 n °C不在可接受的范围 m1 °C到m2 °C内。 (n、m1、和m2为软件显示的温度值，这些值不固定。)	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none"> • 光学阻断热敏电阻故障。 • 环境温度太高。 	重新运行测试。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
1018	运行结束时检测到一个阀门配置错误值n (n为软件显示的值，这些值不固定。)	阀门部件故障。	请致电Cepheid技术支持部门。

6.2.2 运行中断

表6-3列出了在测试中断时可能发生的错误（表6-3）。运行中断错误信息会显示在“查看结果”窗口中（图6-2）。要联系Cepheid技术支持部门，请参见序言中帮助一节获取联系方式。

表 6-3 测试中断时可能出现的错误

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
2003	在进行命令ID m时，模块已经在运行检测ID为n的测试。 (m和n是软件显示的ID编号，该编号不固定。)	软件通讯故障。	请致电Cepheid技术支持部门。

第六章 疑难解答

表 6-3 测试中断时可能出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
2005	注射驱动动作检测不到。检测到的动作在n ul位置开始并在阀门位置p受到压力q PSI，注射m ul。 （n、m、p和q为软件显示的值，这些值不固定。）	检测到注射失速。	请尝试以下一种或多种解决办法： <ul style="list-style-type: none">• 使用新检测盒。• 重启系统，参见2.12节的介绍。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2006	阀门动作检测不到。阀门在n位置开始动作，最后检测到在m位置。 （n和m为软件显示的值，这些值不固定。）	阀门驱动故障。 检测盒和阀体之间连接不正常。	请尝试以下一种或多种解决办法： <ul style="list-style-type: none">• 打开模块并重新放置检测盒。• 使用新检测盒。• 重启系统。参见2.12节的介绍。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2008	注射压力读数为n PSI，超出了方案限定的m PSI。 （n和m为软件显示的的压力值，这些值不固定。）	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none">• 过滤器被样品中的残渣堵住。• 压力感受器故障。	请尝试以下一种或多种解决办法： <ul style="list-style-type: none">• 使用新检测盒。• 运行只含有缓冲液的检测盒。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2009	注射压力读数为n PSI，低于方案限定的m PSI。 （n和m为软件显示的的压力值，这些值不固定。）	过滤器堵住了。	请尝试以下一种或多种解决办法： <ul style="list-style-type: none">• 使用新检测盒。• 运行只含有缓冲液的检测盒。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2012	检测到阀门错误移动到n位置并停在m位置。 （n和m为软件显示的值，这些值不固定。）	阀门驱动部件故障。	使用新检测盒。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2014	热敏电阻A/热敏电阻B/环境温度热敏电阻/光敏电阻的数字温度读数n不在可接受的范围m1到m2之间。 （n、m1和m2为软件显示的温度值，这些值不固定。）	加热器A/加热器B/模块/光学块的热敏电阻故障。	请致电Cepheid技术支持部门。确保： <ul style="list-style-type: none">• 原理加热器排气口• 不在窗户下面（较低的环境温度）

表 6-3 测试中断时可能出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
2016	系统无法找到阀门的起始位置。	阀门位置传感器故障。	进行自检并且用另一个检测盒再试一遍。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2017	检测盒弹出后，门闩传感器仍然处于上锁状态。	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none"> • 注射部件故障。 • 们或相关部件故障。 • 门上的传感器故障。 	请按以下步骤移出检测盒： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在”GeneXpert Dx System”窗口中，点击工具栏中的”维护”。 2. 在”维护”菜单中，点击”打开模块门”。 3. 选中该模块。 4. 点击”打开”打开该模块门。 移出检测盒后，重启系统。参见2.12节的介绍。
2022	无法达到所需温度n℃。但温度却达到了m℃。 (n和m为软件显示的数值，这些值不固定。)	环境温度高于或低于可接受的范围。	检查下列情况： <ul style="list-style-type: none"> • 环境温度 • 仪器内部温度 • 第2章中提到的2英寸的空间 如果环境和内部温度处于可接受范围内，您还继续看见错误信息，请致电Cepheid技术支持部门。
2024	超声变幅器故障，出现n%的占空比、m Hz和实际为p%的振幅。设定振幅为q%。 (n、m、p和q为软件显示的数值，这些值不固定)	超声变幅器故障。	请致电Cepheid技术支持部门。
2026	检测到超声变幅器电流超出正常范围。	超声变幅器故障。	请致电Cepheid技术支持部门。
2032	超声变幅器无法正常调谐。调谐频率值为n Hz。 (n为软件显示的数值，这些值不固定)	超声变幅器故障。	使用新的检测盒。 如果问题依然存在，请致电Cepheid技术支持部门。

第六章 疑难解答

表 6-3 测试中断时可能出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
2034	来自检测器/LED的光学信号 n 达不到所期望的值。期望值 =m，实际值=p。 （n、m和p为软件显示的值，这些值不固定。）	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none">• LED故障。• 检测器故障。• 相关电路故障。	请致电Cepheid技术支持部门。
2035	超声出问题，出现n%的占空比、m Hz和实际为p%的振幅。设定振幅为q%。 （n、m、p和q为软件显示的值，这些值不固定）	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none">• 检测盒发生问题。• 变幅器表面有污物。• 超声变幅器故障。	清洁模块表面并/或使用新的检测盒。（参见5.3节）
2126	模块重新设定。	电源间歇故障。 电源线或者连接器故障。	系统重启。 若问题还是存在，请联系Cepheid技术支持部门。
2127	检测到模块通讯损失。	PC和GX仪器之间的以太网线。 网关和GX模块之间的通讯线。	将仪器的以太网线拔出，再插入，然后重启系统。 如果问题还是存在，请联系Cepheid技术支持部门。

6.2.3检测盒的装载

表6-4列出了在检测盒装载过程中可能出现的错误。检测盒装载的错误信息显示在”检查状态”窗口中（图6-1）。

因为软件在装载过程中进行自检程序，所以装载过程中出现一些错误信息会和自检错误信息相同。参见6.2.4了解那些信息的列表。要联系Cepheid技术支持部门，请参见序言中帮助一节获取联系方式。

表6-4检测盒装载期间可能出现的错误

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
2011	无法设定压力感受器的初值为n感受器值，只能设为m。 （n和m为软件显示的壓力值，这些值不固定。）	力传感器故障。	重新开始测试。如果错误再次出现。重启系统。参见2.12节的介绍。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。

表 6-4 检测盒装载期间可能出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
2018	尝试装载检测盒时门依然处于关闭状态。	以下的一种或多种原因可能导致了该错误的发生： <ul style="list-style-type: none">• 阀门电机故障。• 注射部件故障。• 门闩传感器故障。	重启系统。参见2.12节的介绍。打开门。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
2025	显示下列信息中的一种： <ul style="list-style-type: none">• 系统无法找到活塞的起始位置。活塞下移，寻找ADC=n。却检测到ADC值为m，此时下移停止。• 系统无法找到活塞的起始位置。以最小的力值上移，并停在不低于m力值的位置。 （n和m是软件显示的数值。该值可以变化。）	活塞部件或力传感器故障。	请按以下步骤确定错误是由仪器模块故障还是由检测盒问题引起的： <ol style="list-style-type: none">1. 用同一个检测盒重新开始测试，并且将其装到同一个仪器模块中去。2. 如果错误再次出现，用同一个检测盒但将其装到另一个仪器模块中去，重新开始测试。如果测试在新模块中成功地进行，说明前一个模块需要修理。请致电Cepheid技术支持部门。3. 如果错误在第二个仪器模块中再次出现，用一个新的检测盒并将其装到开始的仪器模块中去，重新开始测试。如果测试成功地进行，说明前一个检测盒坏了。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
2029	检测盒完整性检测失败。 f.ff.PSI 的压力变化未超过 f.ff.PSI 的要求。压力从f.ff.PSI 增加至检测中的f.ff.PSI。	检测盒完整性检测失败。	请致电Cepheid技术支持部门。

6.2.4 自检

表6-5列出了在自检过程中可能出现的错误。自检错误信息会显示在”检查状态”窗口中（图6-1）。要联系Cepheid技术支持部门，请参见序言中帮助一节获取联系方式。

第六章 疑难解答

表 6-5 自检过程中可能出现的错误

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
4001	检测到I-CORE的内存发生问题。	硬件部件故障。	重启系统。参见2.12节的介绍。 打开门，选择模块并更新EEPROM。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4002	检测GeneXpert模块的主存储器发生问题。	硬件部件故障。	重启系统。参见2.12节的介绍。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4003	检测到超声变幅器发生问题。	超声变幅器驱动电路故障。	重启系统。参见2.12节的介绍。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4004	检测不到阀门动作。	阀门驱动部件故障。	移除模块中的所有检测盒，然后重启系统。 如果错误再次出现，进行手动自检（5.7节）。如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
4006	检测不到注射驱动动作。	在装载检测盒期间档位传感器故障，因为： <ul style="list-style-type: none">检测盒摆放不正确。注射驱动部件故障。	重启系统。参见2.12节的介绍。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
4008	n-V电源被检测为m V。 （n和m为软件显示的电压值，这些值不固定。）		请致电Cepheid技术支持部门。
4009	加热器A运行不稳定。测得的温度在n °C到m °C之间变化。 （n和m为软件显示的温度值，这些值不固定。）	加热器A的部件故障。	进行自检。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。

表 6-5 自检过程中可能出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
4010	冷却风扇运行不稳定。测得的温度 $n^{\circ}\text{C}$ 超出了限值 $m^{\circ}\text{C}$ 。 （ n 和 m 为软件显示的温度值，这些值不固定。）	冷却部件故障。	确保排气孔没有堵塞。仪器的每一边必须要有至少5cm（2 in）的间隙。 进行自检。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4011	所报告的暗值 n 对检测器 m 来说太高。 （ n 和 m 为软件显示的值，这些值不固定。）	模块门没有关好，或者硬件部件故障。	确保模块门已完全关闭。如果错误再次出现，请记录下错误信息中的值，然后致电Cepheid技术支持部门。
4012	加热器B运行不稳定。测得的温度在 $n^{\circ}\text{C}$ 到 $m^{\circ}\text{C}$ 之间变化。 （ n 和 m 为软件显示的温度值，这些值不固定。）	A加热器B的部件故障。	进行自检。 如果错误仍然存在，请致电Cepheid技术支持部门。
4013	检测到阀门的错误移动。阀门预先设定停在 n 位置却停在了 m 位置。 （ n 和 m 为软件显示的位置值，这些值不固定。）	阀门出现错误。	移除模块中的所有检测盒，进行手动自检（5.7节）。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4014	来自检测器/LED的光信号 n 达不到所期望的值。期望值 $=m$ ，实际值 $=p$ 。 （ n 、 m 和 p 为软件显示的光信号值，这些值不固定。）	光学部件故障。	请致电Cepheid技术支持部门。
4015	光学系统测得的温度为 n ，不在可接受的范围 $m1$ 到 $m2$ 之间 （ n 、 $m1$ 和 $m2$ 为软件显示的温度值，这些值不固定。）	光敏电阻故障。	重启系统。参见2.11节的介绍。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4016	GX模块程序崩溃，无法继续检测。	1) 可能是RAM故障 2) 可能的EMI 3) 固件故障	请致电Cepheid技术支持部门。

第六章 疑难解答

表 6-5 自检过程中可能出现的错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
4017	热敏电阻A/热敏电阻B/环境热敏电阻/光敏电阻的数字温度读数n不在可接受的范围m1到m2之间。 （n、m1和m2为软件显示的溫度值，这些值不固定。）	加热器A/加热器B/模块/光学块的热敏电阻故障。	重启系统。参见2.12节的介绍。如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。
4019	在DAC设置为nnn的情况下，对LEDn的光学斜坡测试导致了非单调性结果。参考检测器读数为nnn和nnn。	LED故障。	请致电Cepheid技术支持部门。

6.2.5 运行后分析

表6-6列出了在进行运行后分析（数据简化）时可能发生的错误。运行后分析的错误信号显示在“查看结果”窗口中（图6-2）。要联系Cepheid技术支持部门，请参见序言中帮助一节获取联系方式。

表 6-6 数据简化错误

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
5001	不能用曲线拟合确认阳性分析物[x]。	检测盒组件有缺陷，造成阳性生长曲线形状不正常。	使用新的检测盒。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门，并提交错误信息。
5002	不能证实指示器有效的扩增曲线。形状因子n低于最小值m。（n和m为软件显示的值，这些值不固定。）	检测盒组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状不正常。	使用新的检测盒。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门，并提交错误信息。
5003	不能证实指示器有效的扩增曲线。形状因子n高于最大值m。 （n和m为软件显示的值，这些值不固定。）	检测盒组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状不正常。	使用新的检测盒。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门，并提交错误信息。
5004	不能证实指示器有效的扩增曲线。正常的错误总数n高于限值m。 （n和m为软件显示的值，这些值不固定。）	检测盒组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状不正常。	使用新的检测盒。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门，并提交错误信息。
5005	不能证实指示器有效的扩增曲线。垂直校准斜率n高于限值m。 （n和m为软件显示的值，这些值不固定。）	检测盒组件有缺陷，造成阳性扩增曲线形状不正常。	使用新的检测盒。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门，并提交错误信息。
5006	X探针检测失败。n的探针检测值读数m高于最大值p。 （X为被测物名称，n、m和p为软件显示的值，这些值不固定。）	以下原因中的一种或多种可能引起了该错误： <ul style="list-style-type: none"> • 检测盒中添加了不正确数量的试剂。 • 试剂失效。 • 液体转移失败。 	检查下列情况： <ul style="list-style-type: none"> • 试剂正确地添加到了检测盒中。 • 检测盒贮存正确。 用新的检测盒重新运行测试。 如果错误再次出现，请致电Cepheid技术支持部门。

第六章 疑难解答

表 6-6 数据简化错误（续）

错误代码	错误信息	可能的原因	解决办法
5007	X探针检测失败。n的探针检测值读数m低于最小值p。 (X为被测物名称, n、m和p为软件显示的值, 这些值不固定。)	以下原因中的一种或多种可能引起了该错误: <ul style="list-style-type: none"> 检测盒中添加了不正确数量的试剂。 试剂失效。 液体转移失败。 检测盒中的样品处理不当。 	检查下列情况: <ul style="list-style-type: none"> 试剂正确地添加到了检测盒中。 检测盒贮存正确。 用新的检测盒重新运行测试。 如果错误再次出现, 请致电Cepheid技术支持部门。
5008	X探针检测失败。探针检测在读数m和读数p之间的delta值n低于最小值q。 (X为被测物名称, n、m和p为软件显示的值, 这些值不固定。)	以下原因中的一种或多种可能引起了该错误: <ul style="list-style-type: none"> 检测盒中添加了不正确数量的试剂。 试剂失效。 液体转移失败。 	检查下列情况: <ul style="list-style-type: none"> 试剂正确地添加到了检测盒中。 检测盒贮存正确。 用新的检测盒重新运行测试。 如果错误再次出现, 请致电Cepheid技术支持部门。
5009	X探针检测失败。探针检测在读数m和读数p之间的delta值n高于最大值q。 (X为被测物名称, n、m和p为软件显示的值, 这些值不固定。)	以下原因中的一种或多种可能引起了该错误: <ul style="list-style-type: none"> 检测盒中添加了不正确数量的试剂。 试剂失效。 液体转移失败。 	检查下列情况: <ul style="list-style-type: none"> 试剂正确地添加到了检测盒中。 检测盒贮存正确。 用新的检测盒重新运行测试。 如果错误再次出现, 请致电Cepheid技术支持部门。
5010	不能用曲线拟合确认阳性分析物[x]。X读数可获得, 但所需读数的最小数量为y。 (X为被测物名称, y为软件显示的数值)	检测盒组件有缺陷, 造成阳性生长曲线形状不正常。	使用新的检测盒。 如果错误再次出现, 请致电Cepheid技术支持部门, 并提交错误信息。
5011	检测发现被测物扩增曲线中有信号损失[被测物[x]], 信号降低n, 循环p有m%的降低。 (X是分析物名称; n、m和p是软件显示的数值。这些数值不固定。)	管压损失	请致电Cepheid技术支持部门

天津仪美科技有限公司

联系电话: 400 800 9459

售后服务地址:北京市朝阳区南磨房路 29 号
旭捷大厦 1116 室 (100022)

E-mail: service@yimeisci.com
