

“賽浦”艾斯柏特儀器檢查組

“Cepheid” Xpert Check

衛部醫器輸字第 032401 號

限由醫師或醫檢師使用
本產品僅供體外診斷使用
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號
“Cepheid” XPERTCHECK-CE-5

1 簡介

1.1 品名 Xpert Check

1.2 效能
本產品是用於 6 色 GeneXpert 模組進行檢查、驗證和硬體測試系統。
本產品用於檢查光學系統、驗證熱系統和執行一系列系統級別測試，以確保在 Cepheid 的儀器使用規格內的完整系統功能。一個 Xpert Check 樣品匣是通常用來檢測與 Xpert Check 軟體並用的單個模組。在需要重試的某些情況下，可能必須有多個樣品匣才能測試模組。

1.3 概要說明
GeneXpert (GX) 模組是全球所有 GeneXpert 儀器系統的基礎。Cepheid 建議每年檢查系統是否正正常運作。根據每個系統的使用情況和保養情形，可能建議進行更頻繁的檢查。系統的設計是為了檢測內部檢測質控液的模組問題。
本產品包括用於模組光學檢查和性能驗證的試劑。探針檢查質控液 (Probe Check Controls, PCCs) 驗證試劑再水化、樣品匣中的管填充、探針完整性和試劑穩定性。通過專有的熱探針化學性質確認熱性能，通過一套特定子系統測試檢驗並驗證模組硬體性能，這些測試檢驗 GX 模組的所有關鍵元件。
Xpert Check 過程分兩個階段。第一個階段是使用該試劑盒內含有的樣品匣執行模組測試。第二個階段包括 Cepheid 品質保證審接著核發 Xpert Check 代碼以完成 Xpert Check 程式。該代碼應用於系統之前，Xpert Check 過程不完成。

1.4 試劑和儀器

1.4.1 提供的材料

本產品含有以下物品：

表 1-1. 試劑盒內容物

描述	數量
帶有集成反應管的 Xpert Check 樣品匣	每個試劑盒 5 個
每個樣品匣含有以下材料：	
• 珠 1	每個樣品匣 1 個
• 試劑 1	每個樣品匣 1.0 mL
I-CORE 掃描窗清潔刷	每個試劑盒 4 個
PI/ 軟體光碟 1.3版 (P/N 950-0413)	每個試劑盒 1 個
數據 CD	每個試劑盒 1 個

註：安全資料單 (Safety Data Sheets, SDS) 可在 www.cepheidinternational.com SUPPORT (支持) 選項卡下取得。

1.4.2 存放和處理

- 在 2°C-28°C 下存放本產品 樣品匣。在從冷藏設施中取出後，先等待至少 10 分鐘，讓樣品匣達到室溫，然後再使用。
- 在打開鋁箔包裝袋後 48 小時內使用樣品匣。
- 在超過批准的保存期限後，將從鋁箔包裝袋中取出的樣品匣丟棄。
- 請勿使用已用過的樣品匣。
- 在您準備好執行測試之前，請勿打開樣品匣蓋。
- 使用樣品匣前，必須先打開樣品匣蓋 (通氣)；但是，測試不需要樣品。
- 本產品執行完成後，丟棄所有用過和未用過的材料，包括清潔刷和樣品匣。

註：樣品匣內容物不具危害性。

1.4.3 要求但未提供的材料

- 帶有 Cepheid 提供的電腦和條碼掃描器的 GeneXpert Dx 或 Infinity System。
- 6 色 GeneXpert 儀器。

1.5 限制

- 6 色 GeneXpert 模組 (運行 GeneXpert Dx 軟體版本 4.0 和更高版本)。4 色 GeneXpert 模組 (包括 Bio-threat 模組) 和 Dual-Cal 模組不能運行 Xpert Check，且須經 Cepheid 服務部門測試。
- 使用本產品不能保證 GeneXpert 儀器無硬體故障，也不能取代 Cepheid 服務部門協議書。

1.6 警告和注意事項

- 遵循您所在機構的化學品操作安全規程。
- 請勿將樣品或其他試劑添加到 本產品樣品匣中。

- 如果樣品匣中有損壞的反應管，請勿使用樣品匣。
- 請勿使用鋁箔包裝袋有肉眼可見損壞或性能下降的樣品匣。
- 如需更換受損的試劑盒內容物，請聯繫您當地的 Cepheid 技術支持部門辦事處。
- 如果樣品匣曾墜落，請勿使用。
- 每個一次性使用的本產品 樣品匣用於處理一次測試。請勿重複使用經過處理的樣品匣。
- 每支清潔刷只能用於一個模組。請勿重複使用清潔刷清潔多個模組。
- 請勿打開樣品匣包裝或撕破蓋子密封，直至您準備好執行測試。
- 如果本產品 樣品匣一直低溫存放，在使用之前要讓其恢復到室溫。在從冷藏設施中取出後，先等待至少 10 分鐘，然後再使用。
- 請勿存放單個樣品匣。在本產品留下的樣品匣，包括裝在包裝袋中未打開的樣品匣，應與隨用過的樣品匣一起丟棄。
- 請勿使用已過保質期的樣品匣。系統將會檢測出過期的樣品匣並中止測試。
- 在掃描樣品匣條碼之後，請勿用另一個樣品匣取代已掃描的樣品匣。
- 如果使用啟用網路的 Xpert Check，在執行本產品之前，必須在桌式或筆記型電腦上安裝帶有更新的病毒定義檔的最新的殺毒軟體。
- 在運行 Xpert Check 之前，請確保環境工作溫度位於正確上下限之間 (15°C–30°C)。如果內部溫度高於 40°C，Xpert Check 將會令某個系統的模組不可用。內部溫度可在 GeneXpert Dx 軟體的 Maintenance (維護) 部分確認。在這些條件下不要繼續操作。
- Xpert Check 預期在整個過程中使用同一台電腦。應該使用隨 GeneXpert 系統一起安裝的電腦，而不應該使用其他 GeneXpert 系統中的另一台電腦。
- 如未在完成 Xpert Check 運行的 45 天內應用，Xpert Check 代碼會過期。

1.7 化學危害

依據 No. 1272/2008 (CLP) 法規 (EC)，此材料不屬於有危害材料。

1.8 說明和聯繫資訊

有關 Cepheid 技術支援、服務支援、銷售支援與總部連絡人的完整列表，請參閱本文檔的前言中的技術協助。

1.9 軟體按鈕、圖示和符號

表 1-2. 軟體按鈕、圖示和符號

符號	定義
	信息。按一下該圖示以獲得更多資訊。顯示資訊鍵工作區畫面，它有各種模組圖示顯示的解釋。
	繼續。該圖示位於多數畫面的底部。按一下該圖示以將顯示前進到下一個畫面。
	繼續到結束。按一下該圖示將使用者移動到最後一個畫面。
	退出。退出 Xpert Check 應用程式。
	關於。顯示 About (關於) 畫面，該畫面顯示軟體名稱、軟體版本號、版權聲明等。
	主頁。轉到 Home (主頁) 畫面。
	重複 / 重試。重試載入 Xpert Check 樣品匣以嘗試檢查出現性質輕微的不成功測試或如果用戶尚未通氣的樣品匣。在 Check Test (檢查測試) 畫面上使用。
	返回。按一下該圖示將使用者帶到前一個畫面。
	取消。取消當前的操作。在多數情況下，這將意味著返回到前一個畫面。在某些情況下，這可能意味著返回到啟動當前的操作的畫面之前的畫面。
	沒有選擇任何一個要進行檢測的模組。取消選擇要進行檢測的所有模組。如果您只想要檢查一些模組，您可取消選擇所有模組，然後僅選擇您想要檢查的模組。
	選擇用於檢查的所有模組。系統的預設設置。
	連接狀態。表示系統能到達 Xpert 連接中心。
	連接狀態。表示系統不能到達 Xpert 連接中心。

	模組不支援 Xpert Check。跳過當前的模組並且不嘗試檢查當前的模組。
	為 Xpert Check 選擇了模組。運行 Xpert Check 時，會將模組包括在內。
	跳過當前的模組。跳過當前的模組並且不嘗試 Xpert Check 當前的模組。在 Load Xpert Check Cartridges (載入 Xpert Check 樣品匣) 畫面上使用。
	跳過餘下模組。跳過所有餘下模組並且不嘗試 Xpert Check 這些模組。在 Load Xpert Check Cartridges (載入 Xpert Check 樣品匣) 畫面上使用。
	沒有為 Xpert Check 選擇模組。運行 Xpert Check 時，不會將模組包括在內。
	沒有可用於 Xpert Check 的模組。運行 Xpert Check 時，不會將模組包括在內。
	表示有資料獲取正在進行中的模組。
	表示資料獲取完成。
	需要重新測試。表示不完整的 Xpert Check 資料獲取。一條消息將通知使用者必須重新運行測試。更進一步消息將表示測試是否可重新使用現有的樣品匣或是否必須使用新的樣品匣。
	需要維修。聯繫 Cepheid 授權服務提供者 (Authorized Service Provider, ASP) 或您當地的 Cepheid 技術支持部門辦事處。
	通信中斷。聯繫 Cepheid 授權服務提供者 (Authorized Service Provider, ASP) 或您當地的 Cepheid 技術支持部門辦事處。
	燒錄。燒錄一張含有採集的 Xpert Check 資訊的 CD (用於沒有活動網路連接的用戶)。
	採集 Xpert Check 資料。引導用戶逐步完成 Xpert Check 資料獲取過程。
	輸入 Xpert Check 代碼。轉到 Enter Xpert Check Code (輸入 Xpert Check 代碼) 畫面。
	Xpert Check 狀態。轉到 Xpert Check Status (Xpert Check 狀態) 畫面以審核 Xpert Check 狀態。
	上傳 Xpert Check 資料檔案。轉到 “Upload Xpert Check Code Data File” (上傳 Xpert Check 資料代碼檔) 畫面。
	上傳 Xpert Check 數據 CD。轉到 “Upload Xpert Check Code Data CD” (上傳 Xpert Check 代碼資料 CD) 畫面。
	寫入 Xpert Check 代碼。將一個 Xpert Check 代碼寫入一個檔。
	讀取 Xpert Check 代碼。打開一個檔以閱讀 Xpert Check 代碼。
	掃描。打開條碼掃描器，並接受下一個掃描的輸入。
	查看和列印。啟動 Adobe Reader 以查看並列印一份 PDF 檔。

Cepheid 總部位置

公司總部	歐洲總部
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 美國	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont 法國
電話：+1 408.541.4191	電話：+33.563.825 300
傳真：+1 408.541.4192	傳真：+33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

技術協助

在聯繫 Cepheid 技術支持部門之前，請收集以下資訊：

產品名稱

儀器序號



錯誤消息（如果有）

軟體版本和電腦服務標籤編號（如果適用）

區域	電話	電子郵件
美國	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
澳大利亞和 紐西蘭	+ 1800 107 884 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
巴西和拉丁美洲	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
中國	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
法國	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
德國	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
印度、孟加拉、 不丹、尼泊爾和 斯里蘭卡	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
義大利	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
日本	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
南非	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
英國	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
其他歐洲、中 東和非洲國家	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
以上未列出的 其他國家	+ 1 408.400.8495	techsupport@cepheid.com

有關其他 Cepheid 辦事處的聯繫資訊，可在我們網站 www.cepheid.com、www.cepheidjapan.com 或 www.cepheidinternational.com 的 SUPPORT（支援）選項卡下取得。選擇 Contact Us（聯繫我們）選項。

標誌表

標誌	意義
	型號
	體外診斷醫療器材
	批號
	僅供單次使用
	注意
	參閱使用說明
	製造廠
	含量足夠進行<n> 次測試
	保存期限
	品管液
	CE標誌 - 歐盟核可
	歐盟共同授權代表
	溫度限制
	生物風險



製造廠名稱: Cepheid
製造廠地址: 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA
94089, U.S. A
電話：+1.408.541.4191
傳真：+1.408.541.4192

醫療器材商名稱: 佑康股份有限公司
醫療器材地址: 台北市信義區忠孝東路五段550號14樓