



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
Laboratorial  
Checklist Instalação Xpert

## Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – Checklist Instalação Xpert

Esta ferramenta destina-se a ser utilizada por pessoal/consultores que efectuem visitas de monitorização e supervisão em nome do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), para instalação do equipamento GeneXpert e implementação do teste Xpert MTB/RIF de acordo com as instruções específicas do país. O relatório de pré-avaliação do local deve ser revisto antes da visita.

A checklist de Instalação Xpert é usado para garantir a correcta implementação do teste Xpert MTB / RIF. Todas as seções devem ser preenchidas com o auxílio de documentação complementar adequada. Documentos recolhidos devem ser copiados e entregues à pessoa ponto focal GeneXpert e ao PNLT em tempo útil.

Parte 1: Detalhes contacto			
Data de instalação			
Nome instituição/ Nome laboratório		Detalhes contacto instituição: Nome, telefone, email	
Responsável GeneXpert no laboratório		Detalhes contacto Laboratório: Nome, telefone, email	
Organização parceira (se necessária)		Detalhes contacto Organização parceira: Nome, telefone, email	
Parte 2: Detalhes equipamento			
Nº série GeneXpert		Detalhes computador (tipo, windows)	
Detalhes software GeneXpert		Detalhes impressora	
A checklist de pré- instalação do site foi finalizada e preenchida com o PNCT?	SIM	NÃO	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
Laboratorial  
Checklist Instalação Xpert

Parte 3: Plano do site								
Data em que finaliza o suporte de parceiros			Comentários:					
Suporte inclui:	Cartuchos (número)		Calibração	Suporte Técnico				
	Suporte estatístico		Suporte computador	Impressora/Tinteiro/Papel				
	Extensão da garantia		Outros:					
Formação do pessoal de laboratório, utilizando formação padrão acordada	SIM	NÃO	Certificado emitido	SIM	NÃO			
Formação da equipa clínica finalizada	SIM	NÃO	Certificado emitido	SIM	NÃO			
Outras formações dadas	SIM	NÃO	Detalhes					
Pessoal laboratório tem competências para uso computador	SIM	NÃO	Nível de competência (1 sem competência, 5 competência programação)	1	2	3	4	5
O laboratório tem acesso regular à internet?	SIM	NÃO	Quem financia o acesso à internet					
Se não há internet, como serão as estatísticas mensais comunicadas ao programa?								
Comentários:								



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
Laboratorial  
Checklist Instalação Xpert

## DOCUMENTAÇÃO

POP's e protocolos em vigor				Onde se encontram os documentos?	Pessoa responsável
Algoritmo Nacional de testagem GeneXpert	SIM	NÃO	NA		
Transporte amostras	SIM	NÃO	NA		
Colheita expectoração	SIM	NÃO	NA		
Formulário solicitação GeneXpert	SIM	NÃO	NA		
Eliminação de resíduos	SIM	NÃO	NA		
Critérios de registo e rejeição	SIM	NÃO	NA		
Protocolos processamento laboratório	SIM	NÃO	NA		
Relatório Resultados	SIM	NÃO	NA		
Rastreamento paciente	SIM	NÃO	NA		
Iniciação terapia	SIM	NÃO	NA		
Comunicação de RIF resistente ao PNLT	SIM	NÃO	NA		
Colecção e transporte de amostras para cultura	SIM	NÃO	NA		
Folha registo mensal de monitorização da temperatura ambiente e do frigorífico	SIM	NÃO	NA		
Folha registo mensal de erros	SIM	NÃO	NA		
Cópia de segurança do computador	SIM	NÃO	NA		
Actualização software antivírus	SIM	NÃO	NA		



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
Laboratorial

## Checklist Instalação Xpert

POP's e protocolos em vigor				Onde se encontram os documentos?	Pessoa responsável
Livro registo GeneXpert para laboratório	SIM	NÃO	NA		
Estatísticas mensais	SIM	NÃO	NA		
Protocolo requisição stock	SIM	NÃO	NA		
Protocolo requisição calibração	SIM	NÃO	NA		
Protocolo derramamento e kit derramamento	SIM	NÃO	NA		
Registo incidentes	SIM	NÃO	NA		
Comentários:					



# Teste Xpert MTB/RIF

## Ferramenta de monitorização e avaliação Laboratorial Checklist Instalação Xpert

CONFIGURAÇÃO GENEXPERT				
Colocar o aparelho numa superfície adequada	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "coloque o instrumento em uma superfície apropriada"
Conecte todos os cabos e UPS	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "conectar todos os cabos e UPS"
Ligue o instrumento	SIM	NÃO	NA	Interruptor está na parte de trás Do aparelho
Ligue o computador	SIM	NÃO	NA	
Configure a data e hora local no computador	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Alterar data e hora"
Inicie o software, verifique se os módulos estão "disponível"	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento, iniciar programa e disponibilidade do módulo
Configure o software GeneXpert de acordo com Inglês dos EUA*: Configuração do Sistema, Língua	SIM	NÃO	NA	Ver Documento 5: GeneXpert_DX_regional_setting *para português
Atribuir uma letra ao instrumento	SIM	NÃO	NA	Máquina 1 = A, 2 = B máquina, etc; consulte o documento "Atribuir letra instrumento "
Alterar nome do GeneXpert para nome do site A, B, C, D	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Alterar nome do GeneXpert"
Importar o MTB-RIF ADE (arquivo de definição ensaio)	SIM	NÃO	NA	Como consta no documento "Como importar ficheiro de definição de ensaio" (também disponível em todos os CD's MTB-RIF)
Realizar arquivo anual de ficheiros na pasta de exportação	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento configurar arquivo anual de ficheiros na pasta de exportação
Criar uma conta de utilizador como administrador para acesso pelo PNLT	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Criar uma conta de usuário Admin"
Criar pelo menos uma conta de utilizador admin 'superusuário' em cada local	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Criar uma conta de usuário Admin"



# Teste Xpert MTB/RIF

## Ferramenta de monitorização e avaliação Laboratorial Checklist Instalação Xpert

CONFIGURAÇÃO GENEXPERT				
Todos os outros utilizadores têm, detalhe de conta e senha	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Criar uma conta de usuário Admin"
Definir configuração do tipo de sistema	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Definir configuração do tipo de sistema"
Defina a configuração do sistema	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "configuração Setup"
Executar amostras de verificação (1 por módulo)	SIM	NÃO	NA	Conforme instruções GLI, incluídas no GeneXpert
Todas as amostras correram como esperado?	SIM	NÃO	NA	* Consulte as instruçõesGLI
Salve e imprima arquivos de verificação (onde possível)	SIM	NÃO	NA	Imprima os resultados, se possível, e anexe à folha de verificação. Arquive e apague ficheiros, coloque o nome GLI "nome do site" "data", ao ficheiro, consulte o documento "Como arquivar e apagar ficheiros GeneXpert"
Imprima Qualificação da instalação (QI)	SIM	NÃO	NA	Ver documento relatório IQ
Registe o GeneXpert com a Cepheid	SIM	NÃO	NA	Ver documento relatório IQ
Registe o site no CDC EQA	SIM	NÃO	NA	Detalhes do site, contato e e-mail
Imprima o capítulo 'código de erro' para referência no laboratório	SIM	NÃO	NA	Manual, Resolução de Problemas
Salve o Manual Genexpert PDF t no desktop	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Ícones do Desktop"
Salve estatísticas rápidas no ambiente de trabalho	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Ícones do Desktop"
Salvar arquivos anuais de estatísticas no ambiente de trabalho	SIM	NÃO	NA	Consulte o documento "Ícones do Desktop"
Onde são guardadas as ferramentas	SIM	NÃO	NA	
Onde são guardados os CDs GeneXpert e Microsoft	SIM	NÃO	NA	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
Laboratorial  
Checklist Instalação Xpert

CONFIGURAÇÃO GENEXPERT				
O local tem CDs regraváveis para back-up?	SIM	NÃO	NA	
Se sim, onde são armazenados				
Comentários:				

Para ser preenchido com PNLT					
Testes de verificação	SIM	NÃO	NA		
Relatório QI	SIM	NÃO	NA		
Detalhes de contacto	SIM	NÃO	NA		
Documento: Acordo de suporte, do parceiro	SIM	NÃO	NA		
Comentários:					
O aparelho está totalmente operacional e definido para os padrões específicos do país	SIM	NÃO	NA		
Comentários:					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
Laboratorial  
Checklist Instalação Xpert

Conclusões:

Recomendações:

Assinatura representante do parceiro		Assinatura de quem fez a instalação	
Assinatura responsável CTRL			