

Standardní postup SNL/DOS/SOP/086/02

Pokyny pro uživatele POCT přístrojů CoaguChek® Pro II na stanovení hodnoty PT-INR

Účinnost od:	1. 9. 2023	Revize:	1 x za 3 roky
Kontaktní osoba:	Ing. Ivana Korelusová, kl.: 4253	Garant:	MUDr. Zdena Hajšmanová
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK – NELZP <i>a ordinace praktických lékařů FN Plzeň</i> kompetentní pro používání POCT CoaguChek Pro II		

Po vytištění je dokument platný jen po označení razítkem správce dokumentů „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

Obsah

1	Pojmy a zkratky	2
1.1	Pojmy	2
1.2	Zkratky	2
2	Související externí a interní dokumenty	2
3	Supervizní pracoviště	3
3.1	Náplň práce	3
3.1.1	Podpora jednotlivých ZOK	3
3.1.2	Konzultace, řešení problémů	3
3.2	Personální a technické vybavení	3
3.2.1	Referenční přístroj	3
3.2.2	Vykazování výkonů, nákladové středisko (NS)	3
3.3	Školení zdravotnických pracovníků, dokumenty	3
4	Manipulace s přístrojem, dokovací stanice	4
5	Přenos dat	4
6	Kontrola výsledků v LIS	4
7	Kontrolní a spotřební materiál – objednávky	5
7.1	Testovací proužky (stripy)	5
7.2	Kontrolní materiál	5
8	Kontrola kvality	5
8.1	Interní kontrola kvality	5
8.1.1	Kontrola správnosti (CoaguChek PT Controls (Level 1+2)	5
8.1.2	Mezipřístrojová kontrola kvality	5
8.2	Externí hodnocení kvality	5
9	Validace přístrojů, inventarizace	6
10	Formuláře	6
11	Přílohy	6
11.1	Postup měření na přístroji POCT CoaguChek® Pro II	6
11.2	Kontakty a kompetence pověřených pracovníků (ÚKBH hematologie, SIS, Roche s.r.o.)	6
11.3	POCT CoaguChek® Pro II – Seznam pracovišť ZOK FN Plzeň	6
12	Zpracovatelský tým standardu	6
13	Oponenti	6
14	Rozdělovník	6
15	Klíčová slova	6

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	---

1 Pojmy a zkratky

Pojmy pro účely tohoto standardního postupu:

1.1 Pojmy

Externí hodnocení kvality (EHK)

Nástroj, který poskytuje laboratořím objektivní posouzení spolehlivosti laboratorních výsledků – vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání.

Interní kontrola kvality

Interní kontrolou kvality se rozumí souhrn vnitřních procesů přijatých zaměstnanci laboratoře a ZOK sloužící k průběžnému sledování úrovně, přesnosti a stability analytického procesu (získání validní informace o stavu analytické metody a instrumentace) s cílem rozhodnout, zda jsou výsledky dostatečně spolehlivé.

Point-of-care testing (POCT)

Vyšetření, které se provádí v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, s výsledkem vedoucím k možné změně v léčbě pacienta.

Systém CoaguChek® Pro II

Přístroj je používán ke stanovení protrombinového testu PT-INR zdravotnickými pracovníky formou POCT na vybraných ZOK.

Supervizní pracoviště

Jedná se o hematologický úsek ÚKBH FN Lochotín, který zajišťuje odbornou a technickou podporu/konzultaci pro ZOK pracující s POCT CoaguChek® Pro II.

1.2 Zkratky

C	Control, kontrola
ČŘK	<i>Centrum řízení kvality</i>
EHK	Externí hodnocení kvality
FN	Fakultní nemocnice
GDPR	General Data Protection Regulation
ID	Identifikace
IQC	Interní kontrola kvality
L1/L2	Hladina 1/hladina 2
LIS	Laboratorní informační systém
M4	Klinický informační systém <i>Medicalc4</i>
NELZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OTO/OTZ	<i>Obchodně technický odbor/Oddělení techniky ve zdravotnictví</i>
PI	Pracovní instrukce
QC	Quality Control, kontrola kvality
S	Strip, proužek
SIS	Správa informačního systému FN Plzeň
SLP	Správná laboratorní práce
ÚKBH	Ústav klinické biochemie a hematologie
ÚL	Úseková laborantka
ZOK	<i>Zdravotnická oddělení a kliniky</i>

2 Související externí a interní dokumenty

SME/3/001 Jednotný postup při vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací v rámci FN Plzeň

SME/3/008 Hygienický plán

SME/3/009 Externí hodnocení kvality klinických laboratoří a vyšetření v místě péče (POCT)

SME/7/006 Používání zdravotnických prostředků ve FN Plzeň

SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve

PI YAOB POCT INR_middleware *cobas infinity POC*

PI YAOB POCT INR_CoaguChek Pro II

PI YAJD Skladové hospodářství

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

3 Supervizní pracoviště

V rámci plošného zavádění a monitorování provozu POCT CoaguChek® Pro II na pracovištích ZOK a [v ordinacích](#) praktických lékařů FN Lochotín a Bory vypracovalo supervizní pracoviště hematologického úseku ÚKBH FN Plzeň Lochotín uživatelům ZOK NELZP pokyny, jak s přístrojem správně pracovat a vyšetření provádět. Zároveň v návaznosti na SME/3/009 Externí hodnocení kvality klinických laboratoří a vyšetření v místě péče (POCT) standard řeší provádění externího hodnocení kvality a interní kontroly kvality.

3.1 Náplň práce

Hematologický úsek ÚKBH FN Plzeň provádí supervizi používání systému CoaguChek® Pro II a kontrolu naměřených výsledků na pracovištích ZOK a [v ordinacích](#) praktických lékařů FN Plzeň Lochotín a Bory, viz příloha č. 3. Supervizní činnost spočívá v kompletním technickém zázemí a podpoře ZOK bioanalytikem a v kontrole naměřených výsledků jednotlivými pracovišti ZOK lékařkami v LIS. Jmenný seznam pověřených pracovníků hematologického úseku ÚKBH s popisem jejich kompetencí je uveden v příloze č. 2.

Systém CoaguChek® Pro II se supervizí hematologického pracoviště ÚKBH nahradil nekoordinovanou distribucí CoaguChek XS na jednotlivých pracovištích FN Plzeň, vydávané nevalidované výsledky měření, nesystematickou EHK a nahodilé vykazování výkonů plátcům zdravotní péče.

3.1.1 Podpora jednotlivých ZOK

Supervizní pracoviště v případě potíží a nejasností radí jednotlivým pracovištím, kontroluje stále on-line zapojení dokovacích stanic a synchronizaci dat s [cobas infinity POC](#), eviduje počet denních výkonů, kontroluje výsledky měření v LIS a v [M4](#).

Přehled a kontrola všech výsledků naměřených [na POCT CoaguChek Pro II na pracovištích](#) FN Plzeň je [k dispozici](#) v middleware [cobas infinity POC](#) v položce [Result validation](#) a v denním seznamu LIS a to díky propojení všech 16 jednotlivých přístrojů s vlastní dokovací stanicí, middleware [cobas infinity POC](#), LIS s oboustrannou komunikací a [M4](#). V případě potřeby je supervizní pracoviště oprávněno a schopno přičlenit, zapojit a rozšířit počet přístrojů či je naopak stáhnout z provozu.

Postup zapojení eventuálních dalších přístrojů do systému (nový přístroj, přejmenování přístroje při poruše je popsán v programu SLP v PI YAOB POCT INR_middleware [cobas infinity POC](#)).

3.1.2 Konzultace, řešení problémů

Pověření pracovníci ÚKBH, viz příloha č. 2, konzultují s pracovišti ZOK [a s ordinacemi praktických lékařů](#) problémy, které se u nich vyskytují při vlastním měření. V případě poruchy přístroje donesou na pracoviště náhradní funkční (referenční) přístroj a nahlásí poruchu zástupkyni firmy Roche (Ing. Ferdová, tel. 724 023 831, e-mail: hana.ferdova@roche.com).

3.2 Personální a technické vybavení

3.2.1 Referenční přístroj

Supervizní pracoviště ÚKBH disponuje tzv. referenčním přístrojem s dokovací stanicí. Přístroj je umístěn v hematologické laboratoři na Lochotíně (vchod C, 3. NP, č. dveří 03.0305) a je trvale udržován v provozu. Na této dokovací stanici byla před předáním na jednotlivá [pracoviště](#) vyzkoušena funkčnost všech 16 přístrojů umístěných ve FN Plzeň. Referenční přístroj je možno po zvážení technické podpory ve zcela výjimečných situacích [na pracoviště s nefunkčním přístrojem](#) zapůjčit.

Seznam všech přístrojů s jejich označením a lokací je uveden v příloze č. 3.

3.2.2 Vykazování výkonů, nákladové středisko (NS)

Supervizní pracoviště splňuje charakteristiku výkonu 01443 Kvantitativní stanovení krevní srážlivosti (INR) z kapilární krve (POCT) dle požadavků MZ ČR v Seznamu zdravotních výkonů, viz <https://szv.mzcr.cz/Vykon?cislovykonu=01443&nazevvykonu=&odbornost=&aktivni=true#>.

Za tímto účelem bylo zřízeno speciální NS 4108 ÚKBH-POCT INR test, na které se vykazují výkony 01443 za provedená měření na pracovištích ZOK a praktických lékařů FN Plzeň.

Pokud je na žádance o vyšetření v LIS uvedena kompletní identifikace (jméno pacienta, rodné číslo, diagnóza, kód pojišťovny) je výkon v LIS automaticky vykázán a připojen k datům v [M4](#). V [M4](#) se číselné vyjádření výsledku přiřazuje do kolonky POCT-INR.

3.3 Školení zdravotnických pracovníků, dokumenty

Před spuštěním celonemocničního provozu zajistila firma Roche proškolení všech osob zabývajících se supervizní činností POCT na ÚKBH (bioanalytik a dvě lékařky) a vstupní certifikované proškolení zodpovědných zaměstnanců jednotlivých ZOK [a zdravotnickému personálu ordinací praktických lékařů FN](#)

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

Plzeň, na kterých jsou přístroje umístěny. *Firma Roche rovněž zajišťuje proškolení zodpovědných zaměstnanců ZOK, na které jsou nově instalovány POCT CoaguChek Pro II.*

Potvrzení o zaškolení osob s uvedením osobních čísel jsou v kopii založena na sekretariátu ÚKBH – Lochotín.

Pracovník proškolený firmou Roche postupně proškolí další zaměstnance ZOK *a ordinací praktických lékařů*, kteří budou provádět měření; *záznam o školení je proveden* do formuláře **FN/0088/ Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (ZP)**. Vyplněný formulář je uložený u odpovědného pracovníka ZOK *a v ordinacích praktických lékařů FN Plzeň*.

Pracoviště ZOK a ordinace *praktických lékařů FN Plzeň vedou* pro přístroje POCT CoaguChek® Pro II **provozní deník** s uvedením názvu přístroje, výrobního a inventárního čísla, do kterého zapisuje záznamy o provozu přístroje, provedení validace a měření kontrol (*např. FN/0629/ Provozní deník – Servisní zásahy a pravidelné kontroly ZP*).

Pracoviště vede aktuální seznam pracovníků provádějících měření na formuláři **FN/0844/ Seznam pracovníků pro měření na POCT**.

Seznam dokumentů pro přístroj POCT CoaguChek® Pro II uložených na sekretariátu ÚKBH v šanonu POCT-INR:

- Potvrzení o instalaci,
- Servisní zpráva,
- Potvrzení o zaškolení,
- Prohlášení o shodě – přístroj CoaguChek® Pro II,
- Prohlášení o shodě – dokovací stanice (Handeld Base Unit),
- Oprávnění ke školení obsluhy (servisní technici fy Roche),
- Firma STAPRO s.r.o. - Instalace připojení Cobas IT 1000 do OpenLIMS (17. 2. 2020),
- Aktuální verze příbalového listu testovacích proužků CoaguChek PT Test včetně Prohlášení o shodě,
- Aktuální verze příbalového listu kontrolního materiálu CoaguChek PT Controls včetně Prohlášení o shodě.

4 Manipulace s přístrojem, dokovací stanice

Každé pracoviště je vybaveno datovou zásuvkou a kabelem, přes který je napojena dokovací stanice. Dokovací stanice je v síti IT *cobas infinity POC* přesně identifikovaná a je přidělena výhradně danému konkrétnímu pracovišti. Dokovací stanice nelze zaměňovat.

K dokovací stanici přísluší samostatný měřicí přístroj, který je označen stejným štítkem jako jeho dokovací stanice. Na štítku je uvedeno písmeno vyjadřující lokalitu v rámci FN Plzeň a číslo nákladového střediska (NS). Ve výjimečných případech, kdy je dokovací stanice mimo provoz, je možno přístroj vložit do jiné dokovací stanice za účelem synchronizace naměřených dat s *cobas infinity POC*.

Měření na přístroji popsáno v příloze č. 1.

Seznam pracovišť, na nichž jsou přístroje umístěny a která měření provádějí, je uveden v příloze č. 3.

Kontaktní údaje (název ZOK, jména odpovědných osob, telefonní čísla) jsou uvedena v middleware *cobas infinity POC* v položce *Device management* → *Devices* → *Types* → *CoaguChek Pro II*.

5 Přenos dat

Systém umožňuje obousměrnou komunikaci prostřednictvím middleware *cobas infinity POC* a LIS.

Výsledky z jednotlivých přístrojů se do *M4* dostávají cestou: přístroj → dokovací stanice → *cobas infinity POC* → LIS → *M4*.

Změna v nastavení přístrojů např. změna šarží testovacích proužků a kontrol se provádí nastavením dat v *cobas infinity POC*, z něhož se při synchronizaci dat dostává informace do přístrojů.

6 Kontrola výsledků v LIS

V LIS lze výsledky najít v bloku J-POCT koagulace (Jk) v denním seznamu. Automaticky do *M4* odcházejí výsledky v rozmezí INR 2-4 za podmínky, že je dostupná kompletní identifikaci pacienta v LIS/ *M4*.

Výsledky mimo uvedené rozmezí *a naměřené výsledky z CoaguChek Pro II, u kterých obsluha nezajišťuje přenos do LIS (nevloží přístroj do dokovací stanice)* podléhají lékařské kontrole, *kteřou provádí lékaři hematologického úseku ÚKBH*.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

7 Kontrolní a spotřební materiál – objednávky

7.1 Testovací proužky (stripy)

Testovací proužky CoaguChek PT 2x 24 Test – katalogové číslo: 6688721019.

Supervizní pracoviště objednává testovací proužky pro jednotlivá ZOK *a ordinace praktických lékařů FN Plzeň* prostřednictvím úsekové laborantky pro pracoviště Bory paní M. Kučerové (kucеровam@fnplzen.cz). Na Lochotíně je kontaktní osobou úseková laborantka paní A. Štambachová (stambachova@fnplzen.cz). Objednávky se posílají na oddělení nákupu a distribuce SZM, MTZ (paní I. Radová, radovai@fnplzen.cz; paní A. Kydlíčková, kydlickovaa@fnplzen.cz).

Příjem a výdej proužků je evidován v aplikaci ÚKBH sklad ve složce POCT-INR.

7.2 Kontrolní materiál

Kontrolní materiál CoaguChek PT Controls (Level 1+2) - katalogové číslo 6679684190.

Supervizní pracoviště zajišťuje kontrolní materiál pro všechny pracoviště ZOK *a ordinace praktických lékařů FN Plzeň*. Kontaktní osobou je Ing. Korelusová (korelusovai@fnplzen.cz). Příjem a výdej kontrol je evidován v aplikaci ÚKBH sklad ve složce POCT-INR.

8 Kontrola kvality

Interní a externí kontrola kvality je prováděna v návaznosti na SME/3/009 Externí hodnocení kvality klinických laboratoří a vyšetření v místě péče (POCT).

8.1 Interní kontrola kvality

8.1.1 Kontrola správnosti (CoaguChek PT Controls (Level 1+2))

Kontrolní měření *parametru PT-INR u firemních kontrol (viz kap. 7.2)* se provádí buď v časovém režimu, nebo dle počtu vyšetření. Vzhledem k četnosti vyšetření se kontrolní měření na oddělení B0725 OKF-angio ambulance provádí 1x za měsíc. U ostatních oddělení je nastavený časový interval kontrolního měření 1x za 3 měsíce. Frekvenci měření kontrol lze aktualizovat a měnit pouze po dohodě s pověřenými pracovníky hematologické laboratoře ÚKBH. Pokud se kontrola kvality provádí současně na více přístrojích ve stejný čas, jedná se zároveň o mezipřístrojovou kontrolu kvality.

8.1.2 Mezipřístrojová kontrola kvality

Vedoucí zaměstnanec ZOK a ordinací praktických lékařů FN Plzeň je povinen zajistit provádění mezipřístrojové kontroly kvality (MPK), dle následujících pravidel:

- *je stanovena odpovědná osoba za provedení MPK,*
- *MPK je prováděna 4x ročně,*
- *u namátkově vybraného pacienta je stanoveno vyšetření PT-INR přístrojem POCT CoaguChek Pro II a zároveň je proveden odběr žilní krve na stanovení testu PT-INR v hematologické laboratoři ÚKBH,*
- *obě hodnoty PT-INR jsou zapsány ve zdravotnické dokumentaci pacienta a v provozním deníku přístroje POCT nebo jiné dokumentaci, určené na daném pracovišti pro přístroj na stanovení PT-INR včetně identifikace a podpisu zdravotnického pracovníka.*

V případě shodných či velmi podobných výsledků je přístroj pro stanovení INR v pořádku. Pokud je odchylka výsledku INR vyšší o více než 0,5 je třeba informovat supervizní pracoviště ÚKBH, které zajistí mimořádné měření kontroly správnosti a případné objednání mimořádné technické kontroly ve spolupráci s OTO/OTZ. Poté je MPK zopakována a výsledky stanovení zapisuje odpovědná osoba do provozní dokumentace POCT včetně parafy. Do vyřešení problému nelze přístroj k měření používat. Supervizní pracoviště poskytne pracovišti náhradní funkční přístroj, viz kap. 3.1.2.

8.2 Externí hodnocení kvality

Vedoucí zaměstnanec ZOK a ordinací praktických lékařů FN Plzeň je povinen dle SME/3/009 Externí hodnocení kvality klinických laboratoří a vyšetření v místě péče (POCT) pověřit odpovědnou osobu za provádění EHK. Minimálně je nutné zajistit účast na dvou cyklech EHK (externí hodnocení kvality) ročně, např. u společnosti SEKK, s.r.o. se jedná o cyklus „INRP - měření INR systémy POCT“. Nedílnou součástí těchto cyklů je nejen stanovení hodnoty INR, ale i klinická interpretace výsledku.

Kontrolní cykly EHK SEKK (INRP) jsou objednávány centrálně přes ČRK (Ing. Lucie Svobodová, mail: svobodoval@fnplzen.cz, telefon 377 402 077).

Kontrolní měření je prováděno ve spolupráci se supervizním pracovištěm a výsledky jsou uloženy jak v middleware *cobas infinity POC* v položce *Device management* → Quality control → *Coagulation* →

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

CoaguChek Pro II → PT-INR → QC families (výsledky firemních kontrol); a v záložce Proficiency results (výsledky externího hodnocení kvality) tak i v přístroji CoaguChek® Pro II ve složce Prohlížení výsledku → Výsledek QC → Všechny výsledky → např. PT PRF INRP1/23 A1, kde INRP1/23 A1 je označení kontrolního cyklu a vzorku SEKK.

9 Validace přístrojů, inventarizace

Validaci přístrojů (*bezpečnostně technickou kontrolu - BTK*) provádí 1x ročně servisní technik firmy Roche s.r.o. na základě objednávky OTO/OTZ viz *SME/7/006 Používání zdravotnických prostředků ve FN Plzeň*.

Inventarizaci přístrojů *zajišťují* zaměstnankyně OTO/OTZ paní Bc. Alena Singerová (mail: singerovaa@fnplzen.cz, telefon 377 103 668) *nebo paní Jaroslava Šestáková* (mail: sestakovaj@fnplzen.cz, telefon 377 103 669), *kteřím* se hlásí i všechny změny počtu a odpisu přístrojů, pokud nevyhoví validační kontrole.

V případě jakýchkoliv pochybností měření přístroj CoaguChek® Pro II nepoužívat – označit „Mimo provoz“ a neprodleně informovat odpovědného pracovníka, který nahlásí poruchu na pracoviště ÚKBH hematologie telefonem nebo e-mailem.

10 Formuláře

FN/0088/ Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (ZP)

FN/0844/ Seznam pracovníků pro měření na POCT

FN/0629/ Provozní deník – Servisní zásahy a pravidelné kontroly ZP

11 Přílohy

1. Postup měření na přístroji POCT CoaguChek® Pro II
2. Kontakty a kompetence pověřených pracovníků (ÚKBH hematologie, SIS, Roche s.r.o.)
3. POCT CoaguChek® Pro II – Seznam pracovišť ZOK FN Plzeň

12 Zpracovatelský tým standardu

Ing. Ivana Korelusová

MUDr. Eva Havlová

13 Oponenti

MUDr. Zdeňka Hajšmanová.

Mgr. Nina Müllerová

14 Rozdělovník

vedoucí ZOK - NELZP, vedoucí úseků ZOK – NELZP, všeobecné sestry, dětské sestry, praktické sestry, porodní asistentky GPK, zdravotničtí záchranáři, zdravotní laboranti, *ordinace praktických lékařů FN Plzeň*

15 Klíčová slova

POCT – PT-INR – supervizní pracoviště – EHK – testovací proužky

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

Postup měření na přístroji POCT CoaguChek® Pro II

Základní charakteristika

Systém CoaguChek® Pro II je používán zdravotnickými profesionály ke stanovení protrombinového testu PT-INR.

Uživatelská příručka CoaguChek® Pro II je k dispozici [na webové adrese:](https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/a9b9ef3a-883a-eb11-0291-005056a71a5d?countryIsoCode=cz)
<https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/a9b9ef3a-883a-eb11-0291-005056a71a5d?countryIsoCode=cz>

Měřicí systém je určen výhradně pro kontroly léčby warfarinizovaných pacientů. Účinná antikoagulační léčba Warfarinem se pohybuje v intervalu PT-INR 2-3,5. Hodnoty pod 2,0 vyjadřují neúčinnou léčbu, při hodnotách nad 4,0 je pacient je pacient předávkován.

Popis zařízení

Systém se skládá z vlastního přístroje CoaguChek® Pro II, dokovací stanice a testovacích proužků, vše vyrobené firmou Roche s. r. o.

Měření vzorků

1. Připravte testovací proužek. Pracujte vždy s platnou šarží proužků. Číslo šarže na nádobě s proužky se musí shodovat s přibaleným kódovým čipem (označeným „S“). Nádobku s proužky ihned po vyjmutí proužku uzavřete víčkem. Provozní teplota přístroje je 12-32 °C.

2. Vyměňte přístroj z dokovací stanice, přístroj zapněte.

3. Zkontrolujte na displeji přístroje datum a stav baterií. Na displeji se po zapnutí zobrazí Hlavní menu.

4. Funkce ID je aktivována, budete vyzváni k naskenování čárového kódu na Vaší identifikační kartě zaměstnance. Skener je umístěn na pravém boku přístroje, skenování probíhá nejlépe ze vzdálenosti 10 - 20 cm, přístroj po načtení kódu vydá zvukový signál.

5. Přístroj položte na vodorovnou podložku. Pokud přístroj požaduje změření kontrol (různé intervaly pro daná ZOK, řízeno nastavením v programu *cobas infinity POC*), zobrazí se „Uzamčení QC“. S přístrojem v tomto stavu nelze měřit patientské vzorky a je třeba nejprve provést měření kontrol (postup viz kapitola Měření kontrol).

6. V Hlavním menu vyberte Test pacienta → Zobrazí se výzva k zadání ID pacienta → ID zadat naskenováním čárového kódu na štítku pacienta. Pokud se naskenování nezdaří nebo pacient není zadán v *M4* (např. urgentní stavy, neznámý pacient), lze rodné číslo pacienta do přístroje zapsat manuálně (klávesnice).

7. Údaje na displeji vás vyzvou k vložení testovacího proužku do přístroje → Zasuňte testovací proužek do vodička ve směru šipek (úplně nadoraz). Pípnutí ohlásí rozpoznání proužku přístrojem. Symbol přesýpacích hodin ukazuje, že probíhá zahřívání proužku.

8. Zvukový signál oznámí ukončení zahřívání proužku, přístroj je připravený k provedení testu. Na nanesení kapky krve máte 3 minuty, přístroj zahájí odpočet.

9. Před vpichem zajistěte, aby měl pacient dostatečně prokrvenou ruku.

10. Desinfikujte místo vpichu **BEZBARVOU** desinfekcí.

11. Prst před provedením vpichu masírujte směrem **OD** dlaně. Nikdy nemačkejte přímo špičku prstu v místě plánovaného vpichu.

12. Na testovací proužek naneste **PRVNÍ** kapku krve přímo z prstu do 15 sekund od vpichu. Kapku můžete nanést shora na aplikační plošku testovacího proužku nebo se kapkou můžete dotknout aplikační plošky ze strany. Při nanesení shora musí krev zakrýt celou aplikační plošku pro vzorek.

Nepřidávejte další kapku, nedotýkejte se přímo proužku!

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

Při aplikaci krve ze stříkačky **odstraňte první čtyři kapky odebrané krve**, poté aplikujte kapku krve na cílovou plošku testovacího proužku. Ve vzorku nesmí být vzduchové bubliny.

→ Jakmile je naneseno dostatečné množství krve, zazní zvukový signál.

13. Přístroj zahájí automatické stanovení IQC (interní kontrola kvality), zobrazí informaci o jejím provedení a začne měření protrombinového testu → na displeji se zobrazí výsledek protrombinového testu v jednotkách INR.

Výsledek měření se automaticky ukládá do databáze přístroje spolu s datem a časem měření a ID pacienta včetně ID obsluhy.

Rozsah měření PT-INR je 0,8-8,0 INR. Pokud je naměřená hodnota mimo zadané rozmezí, výsledek ověřte stanovením PT-INR z venózní krve, event. měření zopakujte po vpichu z jiného prstu.

14. Pokud je u výsledku hláška „C“, může být problémem nízký hematokrit ve vzorku, dále chybný odběr krve (např. vlhké ruce). Měření je třeba zopakovat a ověřit hematokrit pacienta v kontrolním náběru krevního obrazu v hematologické laboratoři.

15. Po skončení měření vložte přístroj do dokovací stanice, výsledky budou automaticky přeneseny přes middleware [cobas infinity POC](#) do LIS a následně do [M4](#).

16. Při odběru vždy dodržujte obecné bezpečnostní pokyny a platná doporučení související s odběrem krevních vzorků.

Použité testovací proužky po měření pacientů a kontrol likvidujte podle platných postupů likvidace odpadu zavedených ve vaší laboratoři nebo ordinaci.

Měření kontrol

Měření kontrolního materiálu dodávaného firmou Roche CoaguChek PT Controls bude prováděno dle postupu navrženého supervizním pracovištěm hematologického úseku ÚKBH, a to na oddělení B0725 OKF-angio ambulance 1x za měsíc, u ostatních oddělení je nastavený interval provádění kontrol 1x za 3 měsíce. Připravte lahvičky s kontrolami CoaguChek PT Controls (hladina L1, hladina L2), kapátka s diluentem, šarže kontrolního materiálu bude v přístrojích zadána supervizním pracovištěm.

Měření kontrolního roztoku je identické s měřením vzorku pacienta, ale místo krve se používá kontrolní roztok:

Připravte nádobku s testovacími proužky.

Připravte si lahvičku s lyofilizovanou kontrolní plazmou a kapátko určené k přípravě kontrolního roztoku. Odšroubujte víčko lahvičky a odstraňte gumovou zátku.

Držte kapátko zataveným kapacím hrdlem nahoru a odstříhněte jeho konec nůžkami. Nedržte kapátko u obličejů.

Mírným tlakem na zásobník přeneste celý obsah kapátka do lahvičky.

Dbejte, aby kapátko nepřišlo do styku s lyofilizovanou kontrolní plazmou. Lahvičku znovu uzavřete. Nechte si kapátko po ruce pro další kroky měření kontrolního roztoku.

Krouživým pohybem beze zbytku rozpustěte veškerý obsah lahvičky s kontrolní plazmou. Lahvičkou netřepejte ani ji neotáčejte na bok. Mohli byste způsobit přilepení kontrolní plazmy ke stěnám lahvičky.

V Hlavním menu zvolte položku Kontrolní měření. Budete vyzváni ke vložení testovacího proužku. Následně přístroj požádá o naskenování čárového kódu lahvičky s kontrolním roztokem. Pořadí měření jednotlivých hladin L1 (Control 1) a L2 (Control 2) není striktně dané.

Po zmizení ikony přesýpacích hodin, která informuje o zahřívání testovacího proužku, budete vyzváni zvukovým signálem k aplikaci kontroly (do 3 minut, čas se odpočítává na displeji).

Pomocí kapátka nasajte rozpuštěný obsah lahvičky. Naneste jedinou kapku kontrolního z kapátka na aplikační plošku na testovacím proužku. Měření bude spuštěno automaticky.

Po změření hladiny kontrolního roztoku vyměňte testovací proužek a stejným způsobem změřte INR u druhého kontrolního roztoku. Na displeji se zobrazí hláška QC OK.

Přístroj může v průběhu měření kontrol požadovat vložení čipu „C“ přiloženého ke kontrolnímu materiálu.

Výsledky měření kontrol se automaticky ukládají do databáze přístroje dle data a času měření do složky Prohlížení výsledků - Výsledek QC - PT.

Pokud vyjdou výsledky měření kontrol mimo povolené rozmezí, měření zopakujte. V případě nejasností kontaktujte supervizní pracoviště.

Po skončení měření vložte přístroj do dokovací stanice, výsledky budou automaticky přeneseny do aplikace [cobas infinity POC](#). Výsledky kontrol hodnotí pověřený pracovník supervizního pracoviště hematologického úseku ÚKBH.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

Měření vzorků kontrolních cyklů EHK SEKK

Kontrolní cyklus INRP – Měření INR systémy POCT.

Při přípravě kontrolního materiálu postupujte dle obecných pokynů poskytovatele EHK k danému cyklu.

Měření kontrolního materiálu SEKK je shodné s postupem měření kontrolního materiálu viz kapitola Kontrolní měření, pouze v Hlavním menu po kliknutí na položku Kontrolní měření zvolte položku Zkouška způsobilosti. Po vložení testovacího proužku zadejte ručně označení kontrolního cyklu a vzorku SEKK (např. INRP1/23 A1) a proveďte měření. Výsledky měření jsou uloženy dle data a času měření v databázi přístroje: Výsledek QC → Všechny výsledky → např. PT PRF INRP1/23 A1. Po skončení měření vložte přístroj do dokovací stanice, výsledky budou automaticky přeneseny do aplikace *cobas infinity POC*. Pověření pracovníci supervizního pracoviště hematologického úseku ÚKBH ověří správnost přenosu dat.

Čištění a údržba

K čištění používejte pouze běžné tampóny, vlhký hadřík (materiály, které nepouštějí vlákna). K dezinfekci používejte 70% etanol nebo izopropylalkohol.

Čištění vodící lišty pro testovací proužek: Sejměte modrý kryt držáku testovacího proužku. Přístupné bílé plochy očistěte navlhčeným tampónem nebo vatovou tyčinkou. Do přístroje nesmí zatéct žádná kapalina.

V případě jakýchkoliv pochybností měření přístroj CoaguChek® Pro II nepoužívat – označit „Mimo provoz“ a neprodleně informovat odpovědného pracovníka, který nahlásí poruchu na supervizní pracoviště hematologického úseku ÚKBH telefonem nebo e-mailem.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

Kontakty a kompetence pověřených pracovníků (ÚKBH hematologie, SIS, Roche s.r.o.)

Jméno a příjmení	Klapka/telefon	e-mail	Kompetence
prim. MUDr. Zdeňka Hajšmanová	4998	hajzmanova@fnplzen.cz	kontrola výsledků v LIS
MUDr. Eva Havlová	4997	havlova@fnplzen.cz	kontrola výsledků v LIS
Ing. Ivana Korelusová	4253	korelusovai@fnplzen.cz	technická podpora
Šárka Krommerová (sekretariát ÚKBH)	4229	krommerova@fnplzen.cz	správce dokumentace
ÚL Marie Kučerová, DiS.	2936	kucеровam@fnplzen.cz	objednávky proužků, kontrol
ÚL Alena Štambachová	4249	stambachova@fnplzen.cz	objednávky proužků, kontrol
Ing. Marie Kepková	2596	kepkovam@fnplzen.cz	SIS
Ing. Hana Ferdová (Roche s.r.o.)	724 023 831	hana.ferdova@roche.com	produktový specialista
Ing. Dana Krejčová (Roche s.r.o.)	724 217 721	dana.krejцова@roche.com	servisní technik
Mgr. Ondřej Šimek (Roche s.r.o.)	725 228 583	Ondrej.simek@roche.com	správce sítě cobas infinity POC

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	--

POCT CoaguChek® Pro II – Seznam pracovišť ZOK *a ordinací* praktických lékařů FN Plzeň

Pořadové č.	S/N PŘÍSTROJ	BASE UNIT	MAC ADRESA	NÁZEV PŘÍSTROJE	LOCATION	NÁZEV ODDĚLENÍ	KONTAKT/ TEL.	POZNÁMKA
1	TZ1117497	UU00054214	B8:78:79:21:AB:03	C-L4101	L4101	ÚKBH hem.ambulance	Fantišová 4991	FN Lochotín
2	TZ1119930	UU00054254	B8:78:79:21:AB:3C	C-B1195	B1195	PNE ambulance 1	Červinka, Bc. 2918	FN Bory
3	TZ1119969	UU00054267	B8:78:79:21:AB:50	C-B0727	B0727	OKF Farmakologie lůžka	Vlasáková, Bc. 2988	FN Bory
4	TZ1120506	UU00054290	B8:78:79:21:A9:C0	C-B1189	B1189	PNE JIP	Vávrová, DiS. 2231	FN Bory
5	TZ1120532	UU00054299	B8:78:79:21:A9:5A	C-V7310	V7310	NPOP pobytová sociální péče 2	Vaníčková, Bc, DiS. 1256	FN Bory
6	TZ1120534	UU00054308	B8:78:79:21:AB:7F	C-V7001	V7001	NLPP (MUDr. Baraňák)	Hauznerová, Bc. 1541	FN Bory
7	TZ1120562	UU00054327	B8:78:79:21:AB:B6	C-L0168	L0168	1IK angio ambulance	Uzllová 3309	FN Lochotín
8	TZ1120563	UU00054330	B8:78:79:21:A9:83	C-L0501	L0501	KARD ambulance	Johnová 3342	FN Lochotín
9	TZ1120565	UU00054342	B8:78:79:21:A9:A3	C-L0513	L0513	KARD JIP	Stočasová, Bc. 3166	FN Lochotín
10	TZ1120566	UU00054343	B8:78:79:21:A9:C4	C-L2303	L2303	KCH ambulance	Švarcová, Bc. 3190	FN Lochotín
11	TZ1120580	UU00054344	B8:78:79:21:A9:BA	C-L1631	L1631	DK příjmová ambulance	Měřičková, Bc. 4672	FN Lochotín
12	TZ1120581	UU00054346	B8:78:79:21:A9:9F	C-L0112	L0112	1IK gastro	Krňoulová, Bc. 3322	FN Lochotín
13	TZ1120583	UU00054347	B8:78:79:21:A9:BE	C-L7008	L7008	NLPP (MUDr. Fichtlová)	MUDr. Fichtlová 3115/4155 Klejnová 4155	FN Lochotín
14	TZ1120512	UU00054727	B8:78:79:21:BB:52	C-B0725	B0725	OKF angio ambulance	Heimrathová, Bc. 2749	FN Bory
15	TZ1120513	UU00054726	B8:78:79:21:BA:DE	C-L4104	L4104	ÚKBH hem.laboratoř	Korelusová, Ing. 4253	FN Lochotín
16	TZ1122458	UU00054963	B8:78:79:21:BF:57	C-L7009	L7009	ordinace PL (dveře č.9)	MUDr. Fichtlová 3115/4155 Mgr. Ládvá 3935/4980	FN Lochotín
Vysvětlivky:	S/N PŘÍSTROJ		-výrobní číslo přístroje					
	BASE UNIT		-výrobní číslo dokovací stanice					
	MAC ADRESA		-adresa dokovací stanice v middleware cobas infinity POC-Logon					
	NÁZEV PŘÍSTROJE		-kód přístroje v LIS					
	LOCATION		-označení přístroje dle lokality v rámci FN a čísla nákladového střediska (L-Lochotín, B-Bory)					

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: Ing. I. Korelusová. / 31. 8. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	---