

Standardní postup SNL/DOS/SOP/093/02

Vyšetření ABR na analyzátoru GEM Premier 5000 v režimu POCT

Účinnost od:	5. 10. 2023	Revize:	1x za 3 roky
Kontaktní osoba:	RNDr. Pavel Prokop, DiS., kl. 4231	Garant:	PharmDr. Michal Vostrý
Rozsah působnosti:	1IK-MJIP, ARO-Resuscitační lůžka, GPK-Porodní sál, KARIM-Lůžka, KARIM-UP, KCH-COS, KCH-RES, KCH-ÚKP, NEON, PNE-JIP, ÚKBH-Biochemie		

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

Obsah

1	Účel a předmět	3
2	Pojmy a zkratky	3
2.1	Pojmy	3
2.2	Zkratky	3
3	Související externí a interní dokumenty	4
4	Odpovědnosti a pravomoci	4
5	Přehled systému GEM Premier 5000	4
5.1	Analýzátor GEM	4
5.2	Kazety GEM PAK	4
5.2.1	Typy kazet	5
5.3	Vydávané parametry	5
5.3.1	Měřené parametry	5
5.3.2	Měřené parametry korigované na aktuální teplotu	5
5.3.3	Odvozené parametry	5
5.3.4	Parametry zadávané obsluhou	6
5.3.5	Počítané parametry dostupné pouze v LIS a M4	6
5.4	Požadavky na vzorek pacienta	6
5.4.1	Druh materiálu a použité antikoagulační činidlo	6
5.4.2	Požadovaný objem vzorku a odběrový materiál	6
5.5	Stav analyzátoru	6
5.6	Funkce rozevírací nabídky	8
6	Preanalytické a postanalytické poznámky	8
7	Přihlášení operátora	9
8	Měření vzorků	9
8.1	Měření patientských vzorků	9
8.1.1	Příprava vzorku	9
8.1.2	Analýza vzorku z obrazovky Rychlý start	10
8.1.3	Analýza vzorku z obrazovky Manuální výběr	11
8.1.4	Zadání informací o pacientovi a vzorku	12
8.1.5	Zobrazení výsledků	12
8.2	Měření CVP 5	13
9	Práce s databází změřených vzorků	15
9.1	Vyhledání a zobrazení výsledků	15

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

9.1.1	Pomocí nabídky Zobrazit poslední výsledky	15
9.1.2	Pomocí nabídky Vyhledávání výsledků	15
9.2	Oprava údajů o vzorku a o pacientovi	16
10	Údržba	17
10.1	Výměna kazety GEM PAK	17
10.2	Výměna papíru tiskárny	19
10.3	Dekontaminace a čištění	19
10.3.1	Čištění/dezinfekce dotykové obrazovky a povrchu přístroje	19
10.3.2	Čištění/dekontaminace přístroje	19
10.4	Odebrání kazety, restartování a vypnutí/zapnutí analyzátoru	20
10.4.1	Odebrání kazety GEM PAK	20
10.4.2	Restartování analyzátoru	20
10.4.3	Vypnutí a opětovné zapnutí analyzátoru	21
11	Kontrola kvality	21
11.1	Interní kontrola kvality (IKK)	21
11.2	Externí hodnocení kvality (EHK)	22
12	Označování výsledků a chybové kódy	22
12.1	Označování výsledků příznakem	22
12.2	Chybové kódy	23
13	Řešení problémů	23
13.1	Problémy s kazetami GEM PAK	23
13.2	Problémy s přenosy výsledků	24
13.3	Záměna pacienta nebo ID	24
13.4	Zasílání vzorků do laboratoře	24
14	Formuláře	24
15	Přílohy	25
16	Zpracovatelský tým	25
17	Oponenti	25
18	Rozdělovník	25
19	Klíčová slova	25

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

1 Účel a předmět

Tento dokument popisuje proces vyšetřování parametrů acidobazické rovnováhy, krevních plynů, iontů, *glukózy, laktátu a CO-oxymetrie* na systému GEM Premier 5000 v režimu POCT na vybraných ZOK FN Plzeň.

2 Pojmy a zkratky

Pojmy pro účely tohoto standardního postupu:

2.1 Pojmy

Point-of-care testing

Point-of-care testing (POCT) je způsob klinického laboratorního vyšetření biologického materiálu pacienta v místě péče o pacienta. Provádí se typicky v blízkosti pacienta nebo přímo u lůžka pacienta zdravotnickými pracovníky, kteří nemají primární laboratorní vzdělání, s výsledkem vedoucím k možné změně v léčbě pacienta. Termín POCT označuje každé vyšetření uskutečněné mimo laboratoř.

Systém GEM Premier 5000

Systém GEM Premier 5000 je *diagnostický zdravotnický prostředek in vitro*. Jedná se o přenosný systém určený k rychlé kvantitativní analýze parametrů acidobazické rovnováhy a krevních plynů ze vzorků heparinizované plné krve v místě poskytování zdravotní péče.

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.

Externí hodnocení kvality

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

Supervizní pracoviště

Pracoviště, které zajišťuje odbornou a technickou podporu/konzultaci pro ZOK pracující s POCT analyzátozem GEM Premier 5000. Jedná se o biochemický úsek ÚKBH.

Supervizor

Pověřený pracovník ÚKBH, který zajišťuje odbornou kontrolní a poradní činnost pro uživatele systému GEM Premier 5000.

Uživatel/operátor

Pověřený pracovník ZOK kompetentní provádět vyšetření na POCT analyzátoru, který absolvoval instruktáž o zacházení se zdravotnickým prostředkem in vitro a úspěšně absolvoval e-learning zakončený testem. Konkrétní zaškolení NELZP pro vyšetření ABR na POCT analyzátoru GEM Premier 5000 jsou uvedeni na formuláři FN/0844 Seznam pracovníků pro měření na POCT vystaveném supervizním pracovištěm ÚKBH.

2.2 Zkratky

ABR	Acidobazická rovnováha
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
ČŘK	Centrum řízení kvality
EHK	Externí hodnocení kvality
ENU	<i>Evidence nežádoucích událostí</i>
FN	Fakultní nemocnice
ID	Identifikace
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IKK	Interní kontrola kvality
iQM2	Systém inteligentního řízení kvality
NIS	<i>Nemocniční informační systém</i>
LIS	Laboratorní informační systém
M4	Medicalc4
NELZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OLO	Obchodně-lékařský odbor
POCT	Point-of-care testing
RRT	<i>Renal replacement therapy</i>

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

SIS
ÚKBH
ZOK

Odbor správy informačního systému
Ústav klinické biochemie a hematologie
Zdravotnická oddělení a kliniky

3 Související externí a interní dokumenty

[SME/3/008 Hygienický plán](#)

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

[SME/3/011 Nežádoucí události ve FN Plzeň](#)

[SME/7/002 Likvidace odpadu](#)

[SME/7/006 Používání zdravotnických prostředků ve FN Plzeň](#)

[SNL/DOS/SOP/040 Odběr krve na ABR, krevní plyny, glukózu, laktát a ionty \(stanovení na ABR analyzátoru\)](#)

4 Odpovědnosti a pravomoci

ZOK užívající GEM 5000:

Prostřednictvím OLO – lékárny Bory objednává kazety GEM PAK a spotřební materiál pro vlastní potřebu. Dbá na správné uskladnění kazet a spotřebního materiálu. Vede záznamy o zaškolení pracovníků pro práci na analyzátoru GEM 5000, kopie předává na ÚKBH. Odpovídá za [správný odběr vzorků](#), identifikaci měřených vzorků [a výsledky vyšetření](#). Vede dokumentaci údržby a servisu přístroje. Hlásí supervizorům poruchy, které nelze na uživatelské úrovni řešit. [Odpovídá za dodržování stanovených postupů a správné použití systému GEM Premier 5000 v souladu s tímto standardním postupem, návodem k použití a souvisejícími dokumenty.](#)

Supervizní pracoviště:

Zajišťuje školení preanalytické fáze a ověřování získaných znalostí. Vede záznamy o absolvování e-learningu a plnění testu proškolených pracovníků. Odpovídá za správné nastavení přístroje a jeho komunikace s LIS a NIS. Provádí kontrolu přístroje přes vzdálenou správu prostřednictvím aplikace GEMweb Plus. Zajišťuje správu operátorů [a nastavení přístupových práv do systému](#). Vyhodnocuje IKK a EHK. Podílí se na řešení technických problémů. Inicjuje opravy a servis. [Provádí kontroly dokumentace, skladování kazet GEM PAK a odběrového materiálu a celého procesu vyšetření ABR na POCT analyzátorech GEM.](#)

Firma MEDISTA:

Dodává kazety GEM PAK a spotřební materiál. Organizuje a provádí BTK, provádí opravy a servis, dodává náhradní díly. Zajišťuje nepřetržitě telefonické konzultace a podporu při řešení vzniklých technických problémů.

5 Přehled systému GEM Premier 5000

GEM Premier 5000 je systém určený k rychlé analýze vzorků heparinizované plné krve v místě poskytování zdravotní péče (POCT). Přístroj poskytuje kvantitativní měření pH, pCO₂, pO₂, sodíku, draslíku, chloridů, ionizovaného vápníku, glukózy, laktátu, hematokritu, celkového hemoglobinu a jeho frakcí, celkového bilirubinu a saturace hemoglobinu kyslíkem.

Systém GEM Premier 5000 se skládá ze dvou součástí: analyzátoru GEM Premier 5000 a z vyměnitelné kazety GEM PAK na více použití.

5.1 Analyzátor GEM

[GEM Premier 5000 je stolní přenosný analyzátor vybavený barevným dotykovým displejem s jednoduchou sadou nabídek a tlačítek pro snadné ovládání uživatelem.](#)

[Přístroj musí být umístěn na místě bez prachu, výparů, vibrací, nadměrných změn teploty \(doporučujeme klimatizovanou místnost\), v dostatečné vzdálenosti od dalších zdrojů tepla a tak, aby na obou stranách, vzadu a nahoře zůstalo minimálně 15 cm volného prostoru pro správnou cirkulaci vzduchu. Nesmí být blokovány ventilační otvory na analyzátoru a musí být zamezeno zanesení ventilátoru prachem \(doporučujeme minimálně jednou za měsíc zkontrolovat zanesení ventilačních otvorů prachem a v případě potřeby otvory vysát\). Teplotní limit vnějšího okolí pro provoz přístroje je 25 °C.](#)

5.2 Kazety GEM PAK

Vyměnitelná kazeta GEM PAK obsahuje všechny součásti potřebné k provozu přístroje (senzory, roztoky, vzorkovou jehlu, optickou buňku [pro celkový bilirubin a CO-oxymetrii](#) a odpadní vak). Kazeta GEM PAK

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

představuje zcela uzavřený analytický systém, na kterém uživatel nemůže provádět žádné změny před nebo během doby používání kazety GEM PAK v přístroji.

Kazety GEM PAK musí být skladovány při pokojové teplotě (15–25 °C).

Součástí kazety GEM PAK je i odpadní vak obsahující biologický materiál z měřených vzorků pacientů, použité kazety zlikvidujete do infekčního odpadu v souladu se směrnicí SME/7/002 Likvidace odpadu.

5.2.1 Typy kazet

Nabídka analytů kazety GEM PAK	Počet testů	Doba použitelnosti v přístroji	Katalogové číslo
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, sO ₂	150	31 dní	00055415010
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, sO ₂	300	31 dní	00055430010
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, sO ₂	450	31 dní	00055445010
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Glu, Lac, tBili, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, sO ₂	450	31 dní	00055445011

Pozn.: Kazety GEM PAK umožňující stanovení celkového bilirubinu (tBili) budou před měřením vzorků s požadavkem na tBili vyžadovat úspěšnou aktivaci pomocí analýzy ampulky CVP 5.

5.3 Vydávané parametry

5.3.1 Měřené parametry

pH*	pH
Parciální tlak oxidu uhličitého *	pCO ₂
Parciální tlak kyslíku *	pO ₂
Sodné kationty	Na ⁺
Draselné kationty	K ⁺
Chloridové anionty	Cl ⁻
Vápenaté kationty	Ca ²⁺
Glukóza	Glu
Laktát	Lac
Hematokrit *	Hct
Celkový hemoglobin	tHb
Oxyhemoglobin	O ₂ Hb
Karbonylhemoglobin	COHb
Methemoglobin	MetHb
Saturace hemoglobinu kyslíkem	sO ₂
Celkový bilirubin (novorozenecký)	tBili

*(Parametry označené * nejsou exportovány do M4).*

5.3.2 Měřené parametry korigované na aktuální teplotu

pH aktuální	pH(T)
Parciální tlak oxidu uhličitého aktuální	pCO ₂ (T)
Parciální tlak kyslíku aktuální	pO ₂ (T)

5.3.3 Odvozené parametry

Base excess extracelulární tekutiny BE_{ecf}

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

Vypočtený celkový hemoglobin tHb(c)
Vypočtená saturace kyslíkem sO₂(c)
Aktuální hydrogenuhličitany HCO₃⁻(c)

5.3.4 Parametry zadávané obsluhou

Tělesná teplota (°C) Temp
Procento vdechovaného kyslíku FiO₂

5.3.5 Počítané parametry dostupné pouze v LIS a M4

Chloridy korigované
paO₂/FiO₂ index (hypoxemický index)
Anion gap (aniontové okno)

5.4 Požadavky na vzorek pacienta

5.4.1 Druh materiálu a použité antikoagulační činidlo

GEM Premier 5000 je systém určený k analýze vzorků nesrážlivé plné krve. Použití jiného materiálu (např. punktát, moč) může mít nežádoucí vliv na výkonnost systému.

Analyzátor GEM Premier 5000 vyžaduje použití řádně heparinizovaného odběrového materiálu. Správným antikoagulačním činidlem pro analýzu vzorků je heparinát lithný (50 I.U./mL balancovaný Li-heparinát). Použití antikoagulačního činidla na bázi citrátu, EDTA, oxalátu nebo fluoridu sodného může nepříznivě ovlivnit výkonnost senzorů.

5.4.2 Požadovaný objem vzorku a odběrový materiál

Měřené parametry	Požadovaný objem vzorku v µl	Odběrový materiál	Katalogové číslo
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, sO ₂ , tBili	150	stříkačka 2 ml kapilára 185 µl AK-fix 200 µl	407 4528 4546
tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, sO ₂ , tBili	100	kapilára 185 µl	4528
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Glu, Lac, Hct	65	kapilára 90 µl	4520

5.5 Stav analyzátoru

O stavu systému GEM Premier 5000 informují změny v barvě **stavového panelu**:

- **Zelená** – připraven



- **Žlutá** – vyžadována akce uživatele



- **Červená** – analyzátor uzamčen



- **Modrá** – na analyzátoru probíhá proces

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

Menu	NEON/NEON	15.07.2021 10:39	On	iQM2	Testů Dny
Menu	Zahřívání				
Menu	UKBHLOCH./UKBH-L-2	19.07.2021 07:29	On	iQM2	Testů Dny
Menu	Analyzuji	02:15			
Menu	Analyzuji	19.07.2021 07:30	On	iQM2	Testů Dny
Menu	Měření Vzorku	01:46			
Menu	UKBHLOCH./UKBH-L-2	19.07.2021 07:30	On	iQM2	Testů Dny
Menu	iQM2 Proces	01:04			
Menu	iQM2 Proces	19.07.2021 07:31	On	iQM2	Testů Dny
Menu	Kontrola Sensoru PCS B	00:33			

Testů Dny
90 18

Tlačítko **Testů/Dny** (Testů/Hodiny) vpravo na stavovém panelu zobrazuje zbývajcí počet vyšetření aktuálně vložené kazety GEM PAK a čas zbývajcí použitelnosti kazety.

Tlačítko **iQM2** zobrazuje stav procesu iQM2. V průběhu testování kvality na pozadí se tlačítko iQM2 zabarví žlutě.

Tlačítko **Stav sítě** zobrazuje stav připojení analyzátoru k síti GEMweb Plus, musí být zabarveno zeleně a ve stavu ON.

Tlačítko **Pošta** upozorňuje na systémová hlášení a výstrahy nebo příchozí zprávy od supervizora. Je-li přijata nová zpráva nebo jsou ve schránce nepotvrzené zprávy, zabarví se žlutě. Číslo pod obálkou zobrazuje počet zpráv ve schránce.

Stavový řádek analytů informuje o stavu jednotlivých analytů:

– **Zelená** – připraven k analýze

Stav analytů:	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	Hct	Glu	Lac	tHb	O ₂ Hb	Dostupné
	COHb	MetHb	sO ₂										

– **Žlutá** – vyžadována akce (měření CVP)

Stav analytů:	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	Hct	Glu	Lac	tHb	O ₂ Hb	Dostupné
	COHb	MetHb	sO ₂										AVP!

– **Šedá** – dočasně vyřazen

Stav analytů:	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	Hct	Glu	Lac	tHb	O ₂ Hb	Dostupné
	COHb	MetHb	sO ₂										iQM2 Proces

Stav analytů:	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	Hct	Glu	Lac	tHb	O ₂ Hb	Dostupné
	COHb	MetHb	sO ₂										iQM2 Proces

– **Červená** – trvale vyřazen/zakázán nebo uzamčen

Stav analytů:	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	Hct	Glu	Lac	tHb	O ₂ Hb	Dostupné
	COHb	MetHb	sO ₂										Zakázáno/Uzamčeno

Stav analytů:	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Ca ⁺⁺	Hct	Glu	Lac	tHb	O ₂ Hb	Dostupné
	COHb	MetHb	sO ₂										Zakázáno/Uzamčeno

Pro měření jednotlivých analytů musí být tlačítka analytů zabarvena zeleně. Tlačítka vyřazených analytů se zobrazují také pod panely rychlého výběru na obrazovce Rychlý start a na obrazovce Manuální výběr.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

The screenshots show the GEM Premier 5000 POCT interface with the following details:

- Top Left Screenshot:** Menu: Přípravený, 15.07.2021 10:36. Tests: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Hct, Glu, Lac, tHb, O₂Hb. Status: Stav analytů: COHb, MetHb, sO₂.
- Top Right Screenshot:** Menu: Přípravený, 03.11.2021 14:38. Tests: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Hct, Glu, Lac, tHb, O₂Hb. Status: Stav analytů: COHb, MetHb, sO₂.
- Bottom Left Screenshot:** Menu: Přípravený, 20.09.2021 14:25. Tests: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Hct, Glu, Lac, tHb, O₂Hb. Status: Stav analytů: COHb, MetHb, sO₂.
- Bottom Right Screenshot:** Menu: Přípravený, 20.09.2021 14:26. Tests: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Hct, Glu, Lac, tHb, O₂Hb. Status: Stav analytů: COHb, MetHb, sO₂.

5.6 Funkce rozevírací nabídky

Klepnutím na modré tlačítko **Menu** v levé horní části obrazovky se otevře rozevírací nabídka, která poskytuje rychlý přístup k dalším funkcím systému:

- **Nápověda** – poskytuje přístup k výukovým videím, jsou-li k dispozici, a kontaktům.
- **Zobrazit poslední výsledky** – umožňuje zobrazit posledních 20 výsledků.
- **Vyhledávání výsledků** – umožňuje vyhledávat výsledky pacientů v databázi.
- **Management** – umožňuje přístup k nastavení.
- **Diagnostika** – nabízí přístup k úlohám souvisejícím se stavem systému GEM Premier 5000.
- **Akce** – umožňuje ručně odebrat kazetu GEM PAK a restartovat nebo vypnout analyzátor.

6 Preanalytické a postanalytické poznámky

- Do M4 se přenáší jen pH, pO₂ a pCO₂ aktuální – nutno správně zadat tělesnou teplotu pacienta.
- Pro ionizovaný vápník jsou zavedeny dvě metody s různým referenčním rozmezím, pro RRT je zavedena samostatná metoda – nutno správně zadat typ krve.
- **Metodu** tBili lze použít jen pro novorozence a kojence před zahájením nemléčných příkrmů – interference karotenů.
- Prostředky obsahující benzalkonium-chlorid vadí při stanovení Na⁺, K⁺, Cl⁻ a Ca²⁺. Thiopental interferuje při stanovení pCO₂. Methylenová modř interferuje u oxymetrie.
- V M4 nelze nastavit referenční rozmezí dle typu krve, parametry ABR **jsou v M4** hodnoceny vždy jako arteriální krev, správně je hodnoceno v GEM 5000 a v zabezpečeném výsledkovém listu.
- V kapilární krvi se nedoporučuje hodnotit kalémii.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

- Při rozdílu O_2Hb a sO_2 je pravděpodobná dyshemoglobinémie. $COHb$ a $MetHb$ se přenáší do M4 jen v případě patologické hodnoty, při vyžádání v laboratoři, $COHb$ pro KARIM-Emergency.
- **Přímo naměřené** výsledky sO_2 a tHb získáte z oxymetru; vypočtené hodnoty $sO_2(c)$ a $tHb(c)$ používejte jen v případě opakovaných odběrů u novorozenců a kojenců, kdy preferujete menší množství krve. Jestliže existuje výsledek u metod sO_2 a tHb , nejsou vypočtené hodnoty $sO_2(c)$ a $tHb(c)$ exportovány do M4.
- Výsledky Glu z plné krve na POCT GEM 5000 nejsou přepočteny na plazmu dle doporučení IFCC (výsledky glykémie na GEM 5000 jsou systematicky nižší oproti POCT glukometrům Accu-Chek).

7 Přihlášení operátora

Pro obsluhu systému GEM Premier 5000 je vyžadováno přihlášení operátora. Každý uživatel/operátor musí být před používáním přístroje řádně proškolen a evidován v systému GEM Premier 5000 jako aktivní uživatel s nastavenými příslušnými přístupovými právy. **Konkrétní NELZP pro vyšetření ABR na POCT analyzátoru jsou uvedeni na formuláři FN/0844 Seznam pracovníků pro měření na POCT.**

Při požadavku na přihlášení se zobrazí okno pro vložení hesla. Načtete pomocí čtečky přístroje své ID (osobní číslo) z čárového kódu pod fotografií na jmenovce zaměstnance a potvrďte tlačítkem **Vložte**.



8 Měření vzorků

8.1 Měření patientských vzorků

8.1.1 Příprava vzorku

Odběr vzorku pro vyšetření ABR na analyzátoru GEM Premier 5000 je popsán ve standardním postupu SNL/DOS/SOP/040 Odběr krve na ABR, krevní plyny, glukózu, laktát a ionty (stanovení na ABR analyzátoru).

Před analýzou je nezbytné vytlačit vzduchové bubliny a důkladně promíchat vzorek.

Nedostatečné promíchání vzorku vede k naměření chybných výsledků.

a) Manipulace se vzorkem ve stříkačce:

1. Převratte stříkačku v ruce ústím nahoru a dolů alespoň 20×.
2. Pomalu promněte stříkačku alespoň 10× v dlani ústím stříkačky nahoru a poté ústím dolů.
3. Ve svislé poloze ústím nahoru vytlačte ze stříkačky první kapku krve do buničiny.
4. Ihned analyzujte.

b) Manipulace se vzorkem v kapiláře (kapilára, AK-Fix):


1. Obsah kapiláry po celé délce promíchejte pomalými tahy magnetem alespoň 10× tam a zpět.
2. Odstraňte čepičku z jedné strany kapiláry a pomocí magnetu odsuňte drátek na druhý konec.
3. Držte kapiláru ve vodorovné poloze a odstraňte druhou čepičku.
4. Z konce kapiláry bez drátku otřete první kapku krve do buničiny.
5. Ihned analyzujte.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

Poznámka:

U odběru do AK-Fix není nutné dle doporučení výrobce používat míchací drátek za předpokladu, že je vzorek měřen bezprostředně po odběru! V případě, že není vzorek měřen bezprostředně po odběru, je nutné drátek vložit a před měřením provést promíchání dle uvedeného postupu.

8.1.2 Analýza vzorku z obrazovky Rychlý start

Na obrazovce **Rychlý start** jsou pro každý analyzátor individuálně nakonfigurovány **panely rychlé volby** s výběrem analyzovaných parametrů, typem vzorku a objemem vzorku. Podrobnosti o jednotlivých panelech lze zobrazit kliknutím na ikonku .

Tlačítka panelů rychlé volby a tlačítka analytů musí být zabarveny zeleně.



1. Stiskněte tlačítko požadovaného panelu.
2. Pomocí čtečky čárových kódů načtěte své ID a přihlaste se.
3. Vysune se vzorková jehla. Nasadte vzorek.

a) Stříkačka

Vzorková jehla se vysune pod úhlem přibližně 30°. Nasadte stříkačku na vzorkovou jehlu. Ve stříkačce nesmí být přítomen vzduch. Konec jehly se nesmí opírat o píst stříkačky.

b) Kapilára

Vzorková jehla se vysune pod úhlem 90°. Nasadte kapiláru na vzorkovou jehlu. V kapiláře nesmí být přítomna žádná vzduchová bublina, vzorek musí sahat až po okraj konce kapiláry.



4. Spusťte aspiraci vzorku stisknutím tlačítka **ASPIRACE**. Během aspirace nechte vzorek volně nasát, neblokujte odkrytý konec kapiláry, krev ze stříkačky nevytlačujte pístem.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

Artérie

Měřené analyty:
pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Hct, Glu, Lac, tHb,
O₂Hb, COHb, MetHb, sO₂

Objem vzorku: 150µL
Typ vzorku: Arterial
Zkoumavka se vzo... Stříkačka

Nasadte stříkačku na
konec jehly

Zrušit

ASPIRACE

5. Systém provede aspiraci vzorku a po jejím dokončení vydá zvukový a světelný signál a zobrazí se okno s výzvou k odebrání vzorku.

Měřené analyty:
pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, sO₂

Objem vzorku: 150µL
Typ vzorku: Capillary
Zkoumavka se vzo... Kapilární

Aspirace ...

kapABR+gl+bi

Měřené analyty:
pH, pCO₂, pO₂, Hct, Glu, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb,

Objem vzorku: 150µL
Typ vzorku: Capillary
Zkoumavka se vzo... Kapilární

Odstraňte kapiláru a poté stiskněte tlač...
Jehla se zasune za 9 sekund.

OK

6. Sejměte vzorek ze vzorkové jehly a stiskněte **OK**, vzorková jehla se zasune do analyzátoru. Nedojde-li ke stisknutí tlačítka OK do 16 sekund od nasátí vzorku, zasune se vzorková jehla automaticky.
7. Po aspiraci vzorku se zobrazí obrazovka pro zadání informací o pacientovi (viz kapitola 8.1.4).
8. *Změřený vzorek zlikvidujte do infekčního odpadu v souladu se směrnicí SME/7/002 Likvidace odpadu.*

8.1.3 Analýza vzorku z obrazovky Manuální výběr

Na obrazovce **Manuální výběr** lze individuálně navolit požadované analyty, objem vzorku a typ vzorku.

Menu

UKBHLOCH/UKBH-L-1

20.09.2021 14:24

On

iQM

Testů 323

Dny 26

Rychlý start

Manuální výběr

Ampulky

Požadavky (7)

1. Zvolte Objem vzorku a Analyty

2. Zvolte Typ

150µL

100µL

65µL

pH

Cl⁻

tHb

pCO₂

Ca⁺⁺

O₂Hb

pO₂

Hct

COHb

Na⁺

Glu

MetHb

K⁺

Lac

sO₂

Arteriální

Arteriální

Kapilární

Smíšená Venózní

Žilní

Strana 1 z 3

Start Test

1. Ve sloupci vlevo zvolte objem vzorku (požadované objemy pro kombinace analytů viz kapitola 5.3.5).
2. V prostředním sloupci zvolte požadované parametry, vybrané analyty jsou zabarveny zeleně.
3. Ve sloupci vpravo zvolte typ krve a použitého odběrového materiálu.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

4. Stiskněte tlačítko **Start Test**.
5. Pomocí čtečky čárových kódů načtěte své ID a přihlaste se.
6. Pokračujte dle postupu popsaného výše (kapitola 8.1.2 Analýza vzorku z obrazovky Rychlý start, bod 3.– 8.).

8.1.4 Zadání informací o pacientovi a vzorku

Po aspiraci vzorku se zobrazí obrazovka **Požadované a nepovinné informace**:

1. Vyberte **ID pacienta – Klávesnice** a pomocí čtečky čárových kódů načtěte ID pacienta ze štítku (rodné číslo). Rrodné číslo pacienta musí být zadáno bez lomítka, tj. ve tvaru XXXXXXYYYY, jinak nedojde k přiřazení ID v databázi LIS a výsledky nebudou exportovány do M4.
2. V poli **Klinik** zkontrolujte, popř. zadejte požadované oddělení. Poslední použité oddělení je automaticky předvyplněno. *Kód oddělení pro pole Klinik má tvar: velké písmeno + čtyřčísí (např. L0108).* Seznam kódů jednotlivých oddělení naleznete v příloze *Příloha č. 3*.

Není-li pole Klinik správně vyplněno příslušným kódem oddělení ve správném tvaru, nedojde k exportu výsledků do M4!

3. V poli **Temp** zadejte aktuální tělesnou teplotu pacienta.
4. V poli **FIO2** zadejte procento vdechovaného kyslíku FiO₂.

Povinná pole jsou označena vykřičníkem **!** a jsou umístěna v levém sloupci označeném **Pžadováno**. *Zobrazení výsledků je dostupné až po vyplnění všech povinných polí.*

5. *Stisknutím tlačítka **Komentáře** lze, je-li to pžadováno, přidat poznámku ke vzorku. Poznámka může být volný text nebo lze vybrat z předdefinovaných položek.*

8.1.5 Zobrazení výsledků

Po změření vzorku se zobrazí okno s výsledky, případně se vytiskne výsledkový list z analyzátoru.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

- Výsledky, které se nachází v referenčním rozmezí, jsou zobrazeny zeleným textem na bílém pozadí.

pO_2 10,7 kPa

- Výsledky, které se nachází mimo referenční rozmezí a nepřesahující kritický limit, jsou zobrazeny černým textem na žlutém pozadí.

pH 7,48

- Výsledky, které překračují kritický limit, jsou zobrazeny bílým textem na červeném pozadí.

K^+ 2,2 mmol/L

- Jestliže nejsou pro daný parametr nakonfigurovány žádné referenční meze ani kritické limity, je výsledek zobrazen bílým textem na šedém pozadí.

pCO_2 6,0 kPa

- Výsledky jsou automaticky přeneseny do LIS a následně do M4.

8.2 Měření CVP 5

Při každém vložení nové kazety GEM PAK, která obsahuje celkový bilirubin (tBili), systém GEM Premier 5000 vyzve ke spuštění testu CVP 5. Pod panelem obsahujícím bilirubin a na stavovém řádku analytů se zobrazí žlutě zabarvená ikonka pro tBili.



Analýza CVP 5 zahrnuje testování jedné ampulky roztoku. Tento proces vyhodnotí účinnost kazety GEM PAK před měřením vzorků pacientů. Výsledky tBili u pacientů nelze vydat, dokud není CVP 5 v přijatelném rozsahu.

Ampulky CVP 5 musí být skladovány při teplotě 2–8 °C a musí být analyzovány ihned po vyjmutí z chladničky. Materiál uvnitř ampulek musí mít tmavě červenou barvu, změna barvy na hnědou a neschopnost dosáhnout uvedených hodnot může být známkou zhoršení kvality.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

1. Vyberte záložku **Ampulky**.



2. Stiskněte tlačítko **CVP**.

3. Z možností na obrazovce vyberte ampulku příslušné šarže nebo pomocí čtečky čárových kódů naskenujte čárový kód na etiketě ampulky.

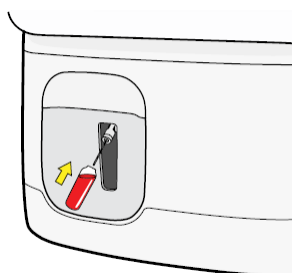


4. Stisknutím tlačítka **OK** zahájíte testování CVP.

5. Těsně před použitím podržte ampulku za horní okraj nad zlomovou čarou a protřepejte ji, poté jemně poklepejte a uvolněte bubliny. Ampulku držte pouze nad zlomovou čarou. Držení ampulky v ruce způsobí, že vodný roztok překročí doporučenou testovací teplotu a může nepříznivě ovlivnit výsledek CVP.

6. Otevřete ampulku.

7. Přiložte ampulku k vzorkové jehle. Držte ampulku tak, aby se konec jehly nedotýkal dna.



8. Stisknutím tlačítka **ASPIRACE** spustíte nasávání. Jakmile analyzátor nasaje dostatečné množství roztoku CVP 5, vydá zvukový a světelný signál. Ihned vyjměte ampulku.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

9. Analyzátor zobrazí výsledky testu CVP 5. Výsledky tBili v povoleném rozsahu, budou označeny zeleným textem na bílém pozadí, mimo povolený rozsah bílým textem na červeném pozadí. Pokud výsledek tBili leží v požadovaném rozsahu, stiskněte tlačítko **Přijmout**.

iQM2 Proces 16.09.2021 15:04 01:18

Výsledky

CVP 5 Datum výsledku: 16.09.2021 15:04:09

Číslo kárty: 5888 Vzorek: CVP, Nevalidován (v pořádku)

CVP limity

CVP výsledky	Nizky	Vysoky
tBili 81	68	103

Zadat info Vyřadit Přijmout Home

10. Pokud výsledek tBili leží mimo požadovaný rozsah, stiskněte tlačítko **Odmítnout** a opakujte měření vzorku CVP 5.
11. Po úspěšném výsledku měření CVP 5 a jeho přijetí se tlačítko analytu tBili na stavovém řádku analytů zabarví zeleně, kazeta je připravena k testování patientských vzorků.

9 Práce s databází změřených vzorků

9.1 Vyhledání a zobrazení výsledků

9.1.1 Pomocí nabídky Zobrazit poslední výsledky

- Otevřete **Menu – Zobrazit poslední výsledky**.
- Pomocí čtečky čárových kódů načtěte své ID a přihlaste se. Zobrazí se výsledky posledního změřeného vzorku.
- Pomocí tlačítek **Předchozí** a **Další** lze listovat mezi posledními 20 změřenými vzorky.

9.1.2 Pomocí nabídky Vyhledávání výsledků

- Otevřete **Menu – Vyhledávání výsledků**.
- Pomocí čtečky čárových kódů načtěte své ID a přihlaste se. Zobrazí se okno **Kritéria vyhledávání**.

GEMweb Plus 19.07.2021 09:15

Kritéria vyhledávání

ID pacienta: Vše Stav vzorku: Vše Lékař: Vše

Příjmení pacienta: Vše Oblast/Analyzátor: Vše Typ výsledku: Vše

Křestní jm. pacienta: Vše Typ vzorku: Vše Rámec času a data: 2 Dny

Datum naroz. pacienta: Vše ID operátora: Vše Datum od: 17.07.2021

Číslo požadavku: Vše Číslo vzorku: Vše Datum do: 19.07.2021

Vymazat kritéria Požadováno Historie pacienta Zobrazit

3. Kritéria vyhledávání se zadávají pomocí polí nebo rozbalovacích nabídek. Pokud do pole není zadán žádný text, výchozí hodnotou je „Vše“. *Kritéria vyhledávání zůstávají předvyplněná z minulého vyhledávání, před vlastním nastavením kritérií stiskněte tlačítko Vymazat kritéria.*

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

4. Definujte kritéria vyhľadávání:

- V databázi výsledků pacientů jsou uchovány výsledky ze všech analyzátorů GEM zapojených do sítě GEMweb Plus, v poli **Oblast/Analyzátor** zvolte příslušný GEM 5000. Pokud je v případě kritéria Oblast/Analyzátor vybráno „Vše“, bude vyhledávání prováděno na všech analyzátorech v síti.
- Pro všechna vyhledávání jsou vyžadována kritéria data a časového rámce. Vyberte období, za které se mají vzorky vyhledat. Pole pro výběr časového období jsou označena vykřičníkem a jsou umístěna v pravém dolním rohu.

Menu

Domů

Server GWP: Přihlášen SUPERVISOR

19.07.2021 09:15

GEMweb® Plus

Vzorky

Správa

Kritéria vyhledávání

ID pacienta: Vše

Star vzorku: Vše

Lékař: Vše

Příjmení pacienta: Vše

Oblast/Analýzátor: Vše

Typ výsledku: Vše

Křestní jm. pacienta: Vše

Typ vzorku: Vše

Rámec času a data: 2 Dny

Datum naroz. pacienta: Vše

ID operátora: Vše

Datum od: 17.07.2021

Číslo požadavku: Vše

Číslo vzorku: Vše

Datum do: 19.07.2021

Vymazat kritéria

Požadováno

Historie pacienta

Zobrazit

5. Chcete-li zobrazit vzorky, které splňují vybraná kritéria, stiskněte tlačítko **Zobrazit** ve spodní části obrazovky. Na obrazovce se zobrazí všechny vzorky splňující kritéria vyhledávání.
6. Výsledky jsou zobrazeny ve formátu seznamu společně s kritérii použitými při vyhledávání.

Menu

Domů

Server GWP: Přihlas SUPERVISOR

19.07.2021 09:50

Zap.

Hledat od 19.06.2021 09:49:54 do 19.07.2021 09:49:54 (115 Vzorů)

ID pacienta
121212121

Datum narození pacienta
12.12.1912

Přijetí pacienta
Číslo požadavku
Vše

Křestní jm. pacienta
Stav vzorku
Vše

Pokus

Oblast/Analýzátor
Vše

Číslo vzorku
Vše

Lélař
Vše

Typ výsledku
Vše

Jméno/ID pacienta	Datum/čas	Typ	Oblast/Analýzátor	Operátor	Číslo požadavku	*	
Hokus, Pokus 121212121	18.07.2021 17:27:28	Žilní	UKBHL0... UKBH-L-1	28387		*	
Hokus, Pokus 121212121	18.07.2021 11:38:04	Arteriální	UKBHL0... UKBH-L-1	28387			
Hokus, Pokus 121212121	17.07.2021 11:11:06	Arteriální	UKBHL0... UKBH-L-2	14941		*	
Hokus, Pokus 121212121	16.07.2021 12:50:56	Žilní	UKBHL0... UKBH-L-2	28387	210716Ca0039		
Hokus, Pokus 121212121	15.07.2021 10:06:43	Kapilární	UKBHL0... UKBH-L-2	28387	210715Ca0042	*	

Strana 1 z 23

* Kriticky

Komentovaný

Tisknout ...

Zavřít

7. Podrobnosti o konkrétním vzorku lze získat stisknutím jednoho z tlačítek s ID a jménem pacienta v seznamu vzorků.
8. Výsledky pacienta nelze nikdy změnit. Při každé změně teploty, FiO₂ nebo demografických informací o pacientovi (kapitola 9.2 Oprava údajů o vzorku a o pacientovi) nebo po přidání dalších komentářů budou výsledky pacienta automaticky odeslány do LIS a následně do M4.

9.2 Oprava údajů o vzorku a o pacientovi

1. Po změření vzorku a zobrazení výsledků pacienta, případně později po vyhledání výsledků v databázi (viz kapitola 9.1 Vyhledání a zobrazení výsledků), klikněte na políčko **Zadat info (Informace o vzorku)**.
2. Zobrazí se tabulka pro zadání informací o vzorku:

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

The screenshot shows two screens of the GEM Premier 5000 POCT interface. The left screen, titled 'Připravený' (Ready), displays patient information including ID, name, date of birth, and gender. The right screen, titled 'Informace a vzorku' (Information and sample), displays sample information including ID, name, date of birth, and gender. Both screens have a 'Výsledky' (Results) button at the bottom right.

- Provedte potřebné opravy teploty, FiO₂, demografických údajů o pacientovi apod. a klikněte na tlačítko **Výsledky (OK)**.
- Výsledky se automaticky přenesou do LIS a následně do M4 s opravenými údaji. Naměřené hodnoty nelze nikdy změnit.

Typ krve nelze *v analyzátoru GEM* změnit, pro změnu typu krve kontaktuje supervizní pracoviště ÚKBH, které provede opravu v LIS, *následně dojde k exportu opravených údajů do M4*.

Při opravě ID pacienta dbejte zvýšené opatrnosti. Při záměně vzorku pacienta nebo použití jiného rodného čísla neprovádějte opravu sami a postupujte podle pokynů v kapitole 13.3 Záměna pacienta nebo ID! Opravy nereálného a nestandardního rodného čísla při zadání chybných údajů (omylem je místo rodného čísla pacienta vyplněno osobní číslo operátora, jméno pacienta, datum, rodné číslo s lomítkem apod.) je možné provádět.

Všechny opravy a změny, které lze provádět přímo na analyzátoru GEM 5000, mohou provádět také supervizoři prostřednictvím programu vzdálené správy GEMweb Plus.

10 Údržba

Systém GEM Premier 5000 je navržen na jednoduchý a bezúdržbový provoz, *provozní údržba není vyžadována, pravidelně* je prováděna jen výměna kazety GEM PAK a výměna papíru do tiskárny.

10.1 Výměna kazety GEM PAK

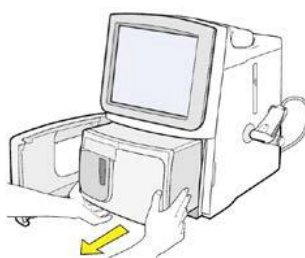
Po vyčerpání testů kazety nebo uplynutí doby použitelnosti kazety analyzátor kazetu automaticky vysune. *Dalším důvodem pro vyřazení kazety může být chyba kazety, např. chyba některého z kontrolních roztoků, nebo vyřazení některého parametru pro nesplnění požadovaných kritérií. Při vyřazení kazety se dvířka analyzátoru uvolní a pootevrou. Na obrazovce se zobrazí zpráva s pokynem k vyjmutí kazety:*

The two screenshots show messages on the GEM Premier 5000 POCT interface. The left screen displays the message: 'Testy kazety jsou vyčerpány. Vyměňte kazetu a stiskněte OK.' (Cassette tests are exhausted. Replace the cassette and press OK). The right screen displays the message: 'Vypršela doba pro použití kazety. Vyměňte kazetu a stiskněte OK.' (Cassette use time has expired. Replace the cassette and press OK). Both screens have an 'OK' button at the bottom right.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---



1. Otevřete dvířka analyzátoru až do levé krajní polohy a vyjměte kazetu uchopením na obou stranách a vytáhnutím přímo z analyzátoru.



S použitou kazetu GEM PAK zacházejte v souladu se směrnici SME/7/002 Likvidace odpadu.

2. Stiskněte tlačítko **OK**. Na obrazovce se zobrazí zpráva: Vložte kazetu, zavřete dvířka a počkejte.

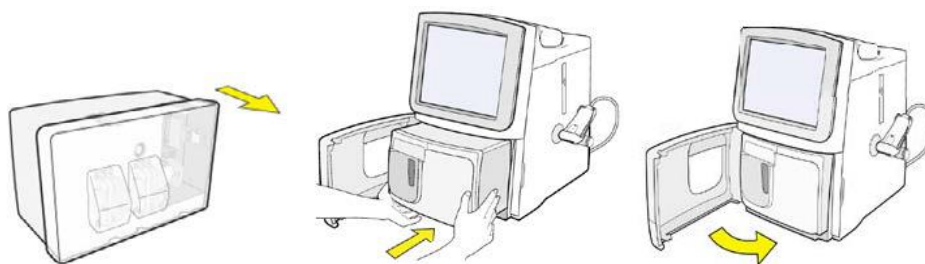


3. Vybalte novou kazetu GEM PAK z ochranného obalu, sundejte průhledný plastový kryt ze zadní strany kazety a vyjměte sáček s vysoušedlem.

Kazety GEM PAK musí být skladovány při pokojové teplotě (15–25 °C).

4. Otevřete dvířka analyzátoru až do levé krajní polohy. Otočte kazetu tak, aby šedá vzorkovací oblast směřovala dopředu. Zatlačte kazetu dovnitř tak hluboko, jak to bude možné (dokud neucítíte odpor). Kazeta zůstane vyčnívat z analyzátoru cca 2,5 cm.
5. Zavřete dvířka analyzátoru. V konečné poloze se dvířka „zaklapnou“.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

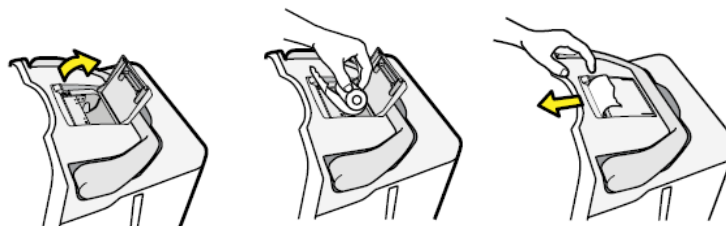


6. Přibližně za 20 sekund se na obrazovce zobrazí zpráva: Zahřívání kazety. Hodiny budou odpočítávat následujících 40 minut (zahřívání kazety, hydratace sensorů, kalibrace, vnitřní kontrola kvality). Po úspěšném dokončení všech vnitřních procesů je kazeta připravena k měření vzorků. Stavový řádek analyzátoru, tlačítka panelů rychlé volby a tlačítka analytů se zabarví zeleně.

Výměna kazety GEM PAK je systémem GEM Premier 5000 automaticky zaznamenána včetně šarže použité kazety.

10.2 Výměna papíru tiskárny

1. Stiskněte západku a uvolněte dvířka.
2. Vložte roli papíru do přihrádky tak, aby se papír odvíjel odspodu.
3. Dle potřeby odmotejte papír.
4. Zavřete dvířka pevným stisknutím (dvířka zaklapnou).



10.3 Dekontaminace a čištění

Čištění *analyzátoru* GEM 5000 je nutné dle potřeby v případě *viditelného znečištění*, krevních skvrn nebo kapek. *Dezinfekce analyzátoru GEM Premier 5000 se řídí dezinfekčním plánem.*

K čištění dotykové obrazovky nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani jakékoli bělicí směsi, které by mohly obrazovku poškodit. *Před čištěním dotykové obrazovky není nutné systém GEM Premier 5000 odpojovat od síťového napájení, zabraňte však vniknutí vody nebo čisticího prostředku pod kryt.*

Dekontaminace povrchů a předmětů kontaminovaných biologickým materiálem se řídí směrnicí SME/3/008 Hygienický plán. Při dekontaminaci analyzátoru GEM Premier 5000 postupujte v souladu s touto směrnicí.

10.3.1 Čištění/dezinfekce dotykové obrazovky a povrchu přístroje

1. Navlhčete jemný čisticí hadřík vodou nebo šetrným čisticím roztokem nebo použijte dezinfekční ubrousky vhodné pro obrazovky dle dezinfekčního plánu (např. Incidin OxyWipe S). Čisticí hadřík musí být pouze vlhký, nikoliv mokvý.
2. Otřete/dezinfikujte povrch dotykové obrazovky nebo povrch přístroje, setřete prach, otisky prstů a další případné skvrny.
3. Použité tkaniny zlikvidujte do infekčního odpadu.

10.3.2 Čištění/dekontaminace přístroje

1. Pro čištění vnitřních prostor analyzátoru vyjměte kazetu GEM PAK (viz kapitola 10.4.1). **Po vyjmutí z analyzátoru GEM 5000 již nelze kazetu GEM PAK znovu použít.**
2. Vypněte analyzátor GEM Premier 5000 (viz kapitola 10.4.3) a odpojte jej od síťového napájení.
3. Z vnějšího povrchu přístroje otřete veškeré zbytky nečistot a krve.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

4. Zkontrolujte prostor pro kazetu, očistěte vnitřek a otřete ochrannou fólii z polyesterového laminátu na spodní straně prostoru.
5. Je-li to nutné (např. při úniku tekutin z kazety GEM PAK), přesuňte přístroj z pracovního místa a očistěte pracovní plochu pod přístrojem.
6. Dle potřeby otřete napájecí kabel.
7. Použité tkaniny zlikvidujte do infekčního odpadu.
8. Připojte kabel síťového napájení zpět do zásuvky. Před zapojením do zásuvky se ujistěte, že jsou zástrčka a kabel suché.
9. Zapněte analyzátor (viz kapitola 10.4.3) krátkým stisknutím tlačítka napájení na levé straně zadní části analyzátoru.
10. Systém GEM Premier 5000 spustí zapínací cyklus, poté na obrazovce zobrazí zprávu s pokynem pro vložení kazety. Vložte novou kazetu GEM PAK (viz kapitola 10.1, bod 3.–6.).

10.4 Odebrání kazety, restartování a vypnutí/zapnutí analyzátoru

10.4.1 Odebrání kazety GEM PAK

Obecně platí, že vyjmutí kazety GEM PAK je úkol, který by měl být proveden pouze tehdy, je-li kazeta GEM PAK zcela vypotřebovaná a analyzátor oznámí nutnost její výměny. Pokud kazeta GEM PAK dosáhla své maximální použitelnosti v přístroji nebo testovací kapacity, dvířka analyzátoru se automaticky otevrou a zobrazí se hlášení s výzvou k vyjmutí kazety.

Chcete-li kazetu GEM PAK odebrat před dosažením její maximální životnosti nebo testovací kapacity, použijte příkaz **Vyjmutí kazety**, který je přístupný prostřednictvím rozevírací nabídky: **Menu – Akce – Vyjmutí kazety**. Pro vyjmutí kazety je vyžadováno přihlášení operátora. Jako preventivní opatření se zobrazí okno s požadavkem na potvrzení vyjmutí kazety.



Po vyjmutí z analyzátoru GEM Premier 5000 již nelze kazetu GEM PAK znovu použít. Před provedením tohoto úkolu se vždy poradte se svým nadřízeným.

S použitou kazetou GEM PAK zacházejte v souladu se směrnicí SME/7/002 Likvidace odpadu.

10.4.2 Restartování analyzátoru

Při potřebě restartování analyzátoru GEM Premier 5000 použijte příkaz **Restart**, který je přístupný prostřednictvím rozevírací nabídky: **Menu – Akce – Restart**. Pro restartování analyzátoru je vyžadováno přihlášení operátora. Jako preventivní opatření se zobrazí okno s požadavkem na potvrzení restartování analyzátoru.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

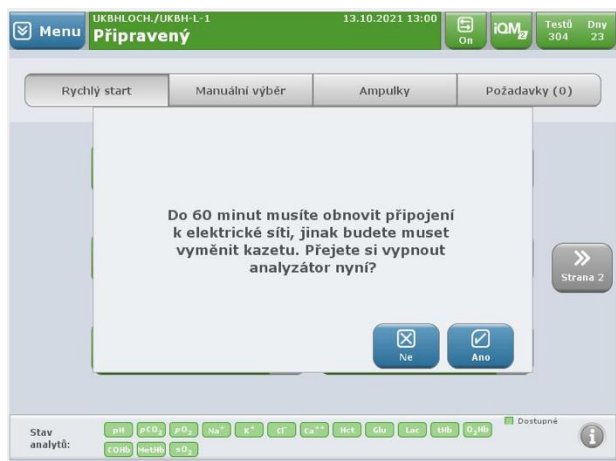


Po opětovném spuštění přejde analyzátor do autodiagnostického režimu a následně proběhne regenerace systému. Tento proces může trvat až 20 minut.

10.4.3 Vypnutí a opětovné zapnutí analyzátoru

Vypnutí analyzátoru je krok, který před vlastním provedením vyžaduje pečlivé zvážení. **Pokud po vypnutí analyzátoru nedojde k obnovení jeho napájení do 60 minut, nedojde k regeneraci kazety GEM PAK a je nutné kazetu z analyzátoru vyjmout a vyměnit.**

Vypnutí analyzátoru vyžaduje použití příkazu **Vypnout**, který je přístupný prostřednictvím rozevírací nabídky: **Menu – Akce – Vypnout**. Pro vypnutí analyzátoru je vyžadováno přihlášení operátora. Jako preventivní opatření se zobrazí okno s požadavkem na potvrzení vypnutí analyzátoru.



Opětovné zapnutí přístroje se provede pomocí hlavního spínače na levé zadní straně přístroje. Pokud ve vypnutém stavu přístroje provedete stisknutí a uvolnění spínače, přístroj spustí zapínací cyklus a následně přejde do autodiagnostického režimu. Není-li v přístroji vložena kazeta, zobrazí se obrazovka s požadavkem na vložení kazety. Byla-li v přístroji při vypnutí vložena kazeta a tato kazeta nebyla z přístroje odebrána, spustí se proces regenerace kazety. Zprovoznění systému GEM by nemělo trvat déle než 20 minut.

Pokud nevypnete analyzátor použitím příkazu Vypnout, ale pomocí spínače napájení na zadní straně analyzátoru (po stisknutí a podržení spínače napájení déle než 5 sekund), dojde k nestandardnímu vypnutí softwaru systému GEM Premier 5000 a může dojít ke zkrácení požadavku obnovení napájení na 20 minut nebo k odmítnutí vložené kazety GEM PAK.

11 Kontrola kvality

11.1 Interní kontrola kvality (IKK)

Systém GEM Premier 5000 používá jako systém kontroly a hodnocení kvality technologii iQM2. iQM2 je aktivní program řízení kvality určený k zajištění nepřetržitého sledování analytického procesu před, během a po měření vzorků s automatickou detekcí chyb, automatickou korekcí systému a automatickou dokumentací všech nápravných opatření v reálném čase, který nahrazuje tradiční kontrolu kvality.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

Po vložení kazety GEM PAK přístroj spustí její automatický startovací proces. Po dokončení spuštění a validace kazety program iQM2 nepřetržitě monitoruje výkon kazety GEM PAK po celou dobu použitelnosti kazety. Průběžné monitorování a kontrola kazet GEM PAK využívá 5 integrovaných kontrolních roztoků analyzovaných v různých intervalech a během každého vyšetření vzorku pacienta. Vydání výsledků jednotlivých testů závisí na úspěšném provedení kontrolního měření. Dokladem o úspěšném provedení IKK je samotný záznam o stanovení daného analytu ve vzorku pacienta.

11.2 Externí hodnocení kvality (EHK)

Kontrolní cykly EHK jsou objednávány centrálně přes ČŘK. Kontrolní měření je prováděno ve 2 cyklech ročně na všech analyzátoch GEM pověřeným pracovníkem. Všechny výsledky externích kontrol kvality lze dohledat v databázi GEMweb Plus a v LIS. Výsledky EHK, certifikáty a osvědčení o účasti se uchovávají na příslušném ZOK, kopie jsou uloženy na ÚKBH.

12 Označování výsledků a chybové kódy

12.1 Označování výsledků příznakem

Po dokončení analýzy vzorku může systém GEM Premier 5000 označit výsledky příznakem. Označeny jsou všechny výsledky nacházející se mimo definované meze a výsledky s možnou chybou vzorku, která by mohla ovlivnit výsledky analytů. Všechny výsledky označené příznakem jsou na obrazovce i na výtisku z analyzátoru zobrazeny se symbolem příznaku vedle dotčeného analytu.

Symbol	Popis
▲ ▼	Výsledek mimo referenční meze
▲ ▼	Překročen kritický limit
> <	Výsledek mimo měřicí rozsah
nevypočitatelné	Výsledek nelze vypočítat – Během analýzy vzorku nebyla splněna požadovaná kritéria měření. Pokud výsledek měřeného analytu není k dispozici, příznak nevypočitatelné hodnoty se zobrazí i u odvozených parametrů.
A	Chyba absorbance – Nepřesnost zbytkového spektra během analýzy vzorku způsobená přítomností neznámých interferujících látek, sraženin nebo jiných cizích látek ve vzorku, které mění optické spektrum. Měření vzorku s chybou absorbance je nutno zopakovat.
S	Zjištěna interference sulfhemoglobinu – Obsah sulfhemoglobinu ≥ 10 %.
T	Zjištěna vysoká turbidita – Zákal vzorku, turbidita ≥ 5 %. Výsledky vzorku nemusí splňovat požadovaná kritéria měření.
⚡	Zjištěna interference – Obecná spektrální interference pro oxymetrii a celkový bilirubin nebo interference od rušivé chemické látky (např. dezinfekční prostředek) nebo léčiv. Výsledky vzorku nemusí splňovat požadovaná kritéria měření.
💧	Zjištěna mikrosraženina – Detekována malá krevní sraženina nebo vlákna fibrinu ulpívající na povrchu senzoru nebo optické buňky oxymetru, které způsobují změny odezvy senzoru nebo absorbance v optické buňce.
!	Dočasná chyba senzoru – Kontrola senzoru po změření vzorku leží mimo povolený rozsah. Výsledky vzorku nemusí splňovat požadovaná kritéria měření.
M	Varování, vysoký methemoglobin – Obsah methemoglobinu ≥ 30 %. Výsledky vzorku nemusí splňovat požadovaná kritéria měření.
B	Varování, sulfhemoglobin a vysoký methemoglobin – Obsah sulfhemoglobinu $\geq 0,3$ % a methemoglobinu ≥ 30 %. Výsledky vzorku nemusí splňovat požadovaná kritéria měření.
C	Korigováno na sulfhemoglobin – Detekováno < 10 % sulfhemoglobinu, použit korekční algoritmus k odstranění vlivu sulfhemoglobinu na ostatní frakce hemoglobinu. Výsledky vzorku splňují požadovaná kritéria měření.
H	iQM2 IntraSpect – Chyba integrity vzorku (nestandardní odezva senzoru nebo chyba zbytkové absorbance). Může být způsobena přítomností mikrosraženin, vzduchových mikrobublin nebo interferujících látek.

Výsledek označeného analytu by měl být interpretován s opatrností nebo zopakován.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

12.2 Chybové kódy

Systém GEM Premier 5000 je navržen na jednoduchý a bezproblémový provoz. Při výskytu systémové chyby nebo jiného problému se vzorkem, kazetou GEM PAK nebo hardware analyzátoru se zobrazí okno s chybovým hlášením a kódem chyby. Přehled chybových kódů včetně popisu naleznete v uživatelské příručce k systému GEM Premier 5000 na str. 155–157.

13 Řešení problémů

Supervizní pracoviště ÚKBH konzultuje se ZOK problémy s vlastním měřením, přenosy výsledků, záměnou vzorku nebo poruchou přístroje.

Supervizor je ve své pracovní době jednotlivým ZOK k dispozici a je oprávněn řešit problémy sám nebo po konzultaci s technikem firmy MEDISTA, případně zajistí servis. V případě urgentní potřeby mohou jednotlivá ZOK kontaktovat zástupce firmy MEDISTA sama. Do systému GEM Premier 5000 se lze připojit a přistupovat přes program vzdálené správy GEMweb Plus.

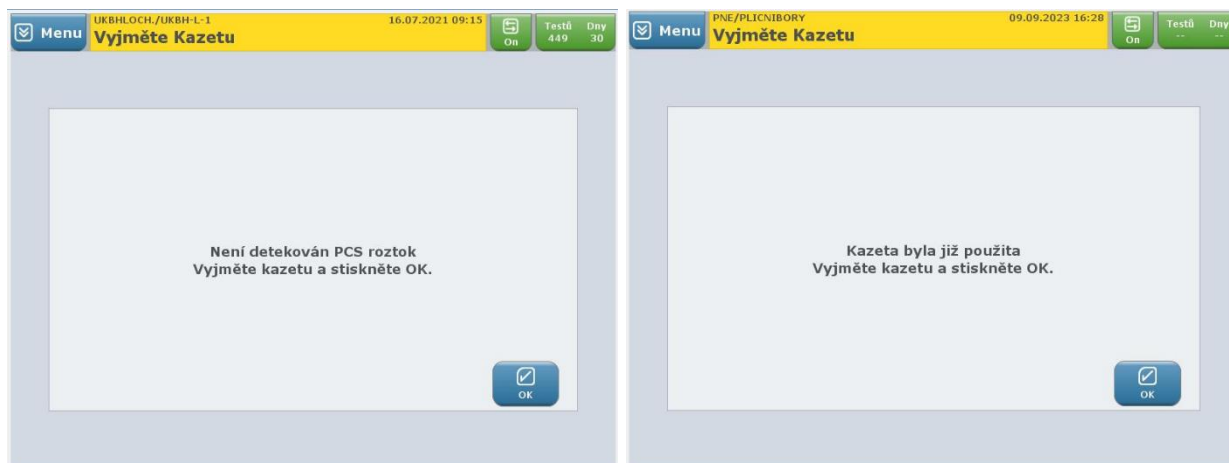
Aktuální kontakty na supervizory ÚKBH a zástupce firmy MEDISTA jsou dostupné přímo v analyzátoru z rozevírací nabídky: **Menu – Help – Kontakty.**

13.1 Problémy s kazetami GEM PAK

Systém GEM Premier 5000 je vybaven technologií pro inteligentní řízení kvality iQM2, která zabraňuje změření a vydání výsledků u parametrů, u kterých nejsou splněna požadovaná kritéria. Při nesplnění těchto kritérií u některého z analytů kazety GEM PAK systém automaticky vydá výsledek s příznakem (případně nevydá výsledek vůbec) nebo vyřadí příslušný parametr. Dle charakteru zjištěného problému může být analyt vyřazen dočasně (šedá ikona analytu) nebo trvale (červená ikona analytu). **Při měření vzorku ve stavu dočasného nebo trvalého vyřazení analytů nejsou výsledky těchto analytů ani parametry z nich odvozené vydány.** Při dočasném vyřazení analytu se systém pokusí o nápravu opakovaným spuštěním opravných akcí a analyt může opět aktivovat. Někdy lze tento proces urychlit manuálním spuštěním procesu iQM2 z nabídky **Menu – Diagnostika – Spustit proces iQM2**. V případě neúspěšné nápravy je analyt trvale zablokován nebo dojde k vyřazení celé kazety. Vyřazenou kazetu nebo kazetu s trvale vyřazeným analytem (nejedná-li se o parametr, který není pro měření požadován) vyměňte za novou.

Po vložení kazety do analyzátoru GEM nebo kdykoliv v průběhu jejího používání může dojít k vyřazení kazety z důvodu chyby související s kontrolními roztoky kazety GEM PAK. Použijte novou kazetu.

Kazetu GEM PAK nelze po vyjmutí z analyzátoru GEM Premier 5000 znovu použít. Kazeta, která již byla načtena v analyzátoru, je po opětovném vložení a načtení čipu rozpoznána a GEM zobrazí zprávu, že již byla kazeta použita, a požadavek na její vyjmutí. Použijte novou kazetu.



V případech, kdy dojde k **úniku tekutin z kazety GEM PAK** do analyzátoru (a popř. z analyzátoru), proveďte čištění/dekontaminaci analyzátoru GEM Premier 5000 a použijte novou kazetu. Znehodnocenou kazetu zlikvidujte do infekčního odpadu.

Pro potřeby reklamace není vyžadováno zachování kazety, všechna data jsou zaznamenána v systému GEM Premier 5000. Jedinou výjimkou, kdy je třeba ponechání kazety GEM PAK, jsou případy, kdy poškozená kazeta vůbec **nebyla vložena** do analyzátoru (většinou je hned po vybalení z krabice zjištěn únik provozních roztoků) nebo je **poškozen čip kazety** a nedojde k jejímu načtení po vložení do analyzátoru. V takových

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

případech kontaktujte supervizory a kazetu předejte na supervizi pracoviště ÚKBH, byla-li vložena kazeta s poškozeným čipem, restartujte analyzátor GEM a použijte novou kazetu.

13.2 Problémy s přenosy výsledků

Při problémech s **přenosy výsledků** zkontrolujte zadané údaje o oddělení (pole Klinik) a ID pacienta.

Není-li pole Klinik správně vyplněno příslušným kódem oddělení ve správném tvaru, nedojde k exportu výsledků do M4.

Rodné číslo pacienta musí být zadáno bez lomítka (tj. ve tvaru XXXXXYYYYY), jinak nedojde k přenosu výsledků do LIS a následnému exportu do M4. Pro přiřazení výsledků k ID pacienta v LIS, musí být rodné číslo zadáno správně a musí být příslušný pacient evidován v databázi LIS. Není-li rodné číslo v databázi LIS, pokouší se GEM 5000 přenést a spárovat výsledky po dobu 1 hodiny, během této doby jsou výsledky k dispozici pouze v databázi GEM 5000. Pro automatický přenos výsledků u pacientů, kteří nejsou v databázi LIS (např. novorozenci nebo neznámí nemocní s generovaným rodným číslem a pacienti, kteří jsou ve FN Plzeň poprvé nebo nikdy neměli požadavky na laboratorní vyšetření ÚKBH) je zapotřebí do 1 hodiny vytvořit elektronickou žádanku s požadavky na laboratorní vyšetření ÚKBH, tím dojde k založení pacienta v databázi LIS a přiřazení výsledků z GEM 5000 s následným exportem do M4. Po 1 hodině neúspěšných pokusů o spárování rodného čísla pacienta dojde k založení žádanky v LIS bez identifikace pacienta, tyto výsledky nemohou být tedy exportovány do M4 a je třeba správné ID pacienta doplnit v laboratoři dodatečně.

13.3 Záměna pacienta nebo ID

Při **záměně pacienta nebo rodného čísla kontaktujte ÚKBH na tel. č. *230**. Při přepisu rodného čísla v databázi systému GEM 5000 dojde k opětovnému odeslání výsledků do LIS, založení nové žádanky a exportu do M4, přičemž původní chybně přiřazené výsledky a výkony k původnímu rodnému číslu zůstávají zachovány! Pověřený pracovník ÚKBH provede opravu **rodného čísla a zajistí opravu nejen v LIS, ale i export do M4 a zrušení chybných výsledků** v LIS a M4. **Pověřený pracovník zároveň provede záznam do aplikace ENU.**

Při potřebě okamžité opravy ID pacienta, např. kvůli neodkladné dostupnosti výsledků v M4, lze provést opravu přímo na analyzátoru GEM 5000 pracovníky jednotlivých ZOK, musí však být následně zajištěno předání informací o této opravě pověřeným pracovníkům ÚKBH, aby provedli opravy v LIS a M4 a chybné výsledky zrušili. V případě přesunu výsledků v M4 pracovníky SIS (při zadání požadavku na intranetu přes Service Desk SIS), jsou sice výsledky v M4 správně, ale v LIS stále zůstávají chybně přiřazeny k původnímu pacientovi, i v tomto případě je nutné kontaktovat pracovníky ÚKBH, aby provedli opravu také v LIS.

13.4 Zasílání vzorků do laboratoře

V případě **poruchy či nefunkčnosti** POCT přístrojů GEM 5000 lze zaslat vzorky do laboratoře ÚKBH, která je k dispozici 24 hodin denně. Při zasílání požadavků do laboratoře využívejte elektronickou žádanku. Podrobný popis vytvoření elektronického požadavku na vyšetření ABR v M4 a informace k transportu vzorků na vyšetření ABR naleznete na webových stránkách ÚKBH.

ABR	Potřebné údaje
Panely	Typ krve
<input type="checkbox"/> ABR + kyslík. param.	▼
<input type="checkbox"/> + Glukóza, laktát	Teplota (°C)
<input type="checkbox"/> + Na, K, Cl	FiO2 (např. 0,21)
<input type="checkbox"/> + Vápník ioniz.	
<input type="checkbox"/> + COHb/MetHb	
<input type="checkbox"/> + Bilirubin	
Samostatné metody	
<input type="checkbox"/> Bilirubin	
<input type="checkbox"/> Vápník ioniz.	

14 Formuláře

FN/0088 Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (ZP) nebo diagnostickým ZP in vitro

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

FN/0844 Seznam pracovníků pro měření na POCT

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

15 Přílohy

1. Stručný postup práce na analyzátoru GEM 5000
2. *Stručný popis údržby na analyzátoru GEM 5000*
3. Seznam kódů pracovišť

16 Zpracovatelský tým

RNDr. Pavel Prokop, DiS.

17 Oponenti

Ing. Ivana Hupáková

Mgr. Marie Konopásková, DiS.

MUDr. Marie Šolcová

RNDr. Jana Švarcová, Ph.D.

PharmDr. Michal Vostrý

18 Rozdělovník

vedoucí ZOK – NELZP, vedoucí úseků ZOK – lékaři, vedoucí úseků ZOK – NELZP, všeobecné sestry, dětské sestry, porodní asistentky, zdravotničtí záchranáři a lékaři vybraných ZOK, kteří používají POCT analyzátory GEM Premier 5000; *zdravotní laboranti a VŠ ÚKBH-biochemie*

19 Klíčová slova

ABR – GEM – POCT

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

Stručný postup práce na analyzátoru GEM 5000

MĚŘENÍ VZORKŮ

1

Příprava vzorku:

Odběr vzorku pro vyšetření ABR na analyzátoru GEM Premier 5000 je popsán ve standardním postupu SNL/DOS/SOP/040 Odběr krve na ABR, krevní plyny, glukózu, laktát a ionty (stanovení na ABR analyzátoru).

Před analýzou je nezbytné vytlačit vzduchové bubliny a důkladně promíchat vzorek.

Nedostatečné promíchání vzorku vede k naměření chybných výsledků.

a) Manipulace se vzorkem ve stříkačce:

1. Převraťte stříkačku v ruce ústím nahoru a dolů > 20×.
2. Pomalu promněte stříkačku > 10× v dlaní ústím stříkačky nahoru a poté ústím dolů.
3. Ve svislé poloze ústím nahoru vytlačte ze stříkačky první kapky krve do buničiny.
4. Ihned analyzujte.

b) Manipulace se vzorkem v kapiláře (kapilára, AK-Fix):

1. Obsah kapiláry po celé délce promíchejte pomalými tahy magnetem > 10× tam a zpět.
2. Odstraňte čepičku z jedné strany kapiláry a pomocí magnetu odsuňte drátek na druhý konec.
3. Držte kapiláru ve vodorovné poloze a odstraňte druhou čepičku.
4. Z konce kapiláry bez drátku otřete první kapku krve do buničiny.
5. Ihned analyzujte.

Pozn.: U odběru do AK-Fix není nutné používat míchací drátek za předpokladu, že je vzorek měřen bezprostředně po odběru! V případě, že není vzorek měřen bezprostředně po odběru, je nutné drátek vložit a před měřením provést promíchání dle uvedeného postupu.

2

Analýza vzorku z obrazovky Rychlý start:

Na obrazovce **Rychlý start** jsou nakonfigurovány panely rychlé volby s výběrem analyzovaných parametrů, typem vzorku a objemem vzorku.

Tlačítka panelů rychlé volby a tlačítka analytů musí být zabarveny zeleně.

1. Stiskněte tlačítko požadovaného panelu.
2. Pomocí čtečky čárových kódů načtěte své ID a přihlaste se.
3. Vysune se vzorková jehla. Nasaďte vzorek.
a) **Stříkačka** – Vzorková jehla se vysune pod úhlem přibližně 30°. Nasaďte stříkačku na vzorkovou jehlu. Ve stříkačce nesmí být přítomen vzduch. Konec jehly se nesmí opírat o píst stříkačky.
b) **Kapilára** – Vzorková jehla se vysune pod úhlem 90°. Nasaďte kapiláru na vzorkovou jehlu. V kapiláře nesmí být přítomna žádná vzduchová bublina, vzorek musí sahát až po okraj kapiláry.
4. Spusťte aspiraci vzorku stisknutím tlačítka **ASPIRACE**. Během aspirace nechte vzorek volně nasát, neblokujte odkrytý konec kapiláry, krev ze stříkačky nevytlačujte pístem.
5. Systém provede aspiraci vzorku a po jejím dokončení vydá zvukový a světelný signál a zobrazí okno s výzvou k odebrání vzorku.
6. Sejměte vzorek ze vzorkové jehly a stiskněte **OK**, vzorková jehla se zasune do analyzátoru. Nedojde-li ke stisknutí tlačítka OK do 16 sekund od nasátí vzorku, zasune se vzorková jehla automaticky.
7. Po aspiraci vzorku se zobrazí obrazovka pro zadání informací o pacientovi.



Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

Analýza vzorku z obrazovky Manuální výběr:

Na obrazovce **Manuální výběr** lze individuálně navolit požadované analyty, objem vzorku a typ vzorku.

1. Ve sloupci vlevo zvolte objem vzorku.
2. V prostředním sloupci zvolte požadované parametry, vybrané analyty jsou zabarveny zeleně.
3. Ve sloupci vpravo zvolte typ krve a použitého odběrového materiálu.
4. Stiskněte tlačítko **Start Test**.
5. Pomocí čtečky čárových kódů načtěte své ID a přihlaste se.
6. Pokračujte dle postupu popsaného výše (Analýza vzorku z obrazovky Rychlý start, bod 3. – 8.).

③ Zadání informací o pacientovi a o vzorku:

1. Vyberte **ID pacienta – Klávesnice** a pomocí čtečky čárových kódů načtěte ID pacienta.
2. V poli **Klinik** zkontrolujte, popř. zadejte požadované oddělení (*Příloha č. 3*). Poslední použité oddělení je automaticky předvyplněno.

Není-li pole Klinik správně vyplněno, nedojde k exportu výsledků do M4!

3. V poli **Temp** zadejte tělesnou teplotu pacienta.
4. V poli **FIO2** zadejte procento vdechovaného kyslíku FiO₂.

Povinná pole jsou označena vykřičníkem a jsou umístěna v levém sloupci označeném **Požadováno**.

④ Zobrazení výsledků:

Po změření vzorku se zobrazí okno s výsledky, případně se vytiskne výsledkový list z analyzátoru.

- Výsledky v referenčním rozsahu se zobrazí zeleným textem na bílém pozadí.
- Výsledek mimo referenční rozsah, avšak nikoli přesahující kritický limit, se zobrazí černým textem na žlutém pozadí.
- Je-li výsledek roven nebo překračuje kritický limit, zobrazí se bílým textem na červeném pozadí.
- Jestliže není pro daný parametr nakonfigurován žádný referenční rozsah ani kritické limity, zobrazí se výsledek bílým textem na šedém pozadí.

Výsledky jsou automaticky přeneseny do LIS a následně do M4.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

Stručný popis údržby na analyzátoru GEM 5000

Systém GEM Premier 5000 je navržen na jednoduchý a bezúdržbový provoz, pravidelně je prováděna jen výměna kazety GEM PAK a výměna papíru do tiskárny.

VÝMĚNA KAZETY

Po vyčerpání testů nebo uplynutí doby použitelnosti kazety analyzátor kazetu automaticky vysune. Dvířka analyzátoru se uvolní a pootevřou. Na obrazovce se zobrazí zpráva s pokynem k vyjmutí kazety:

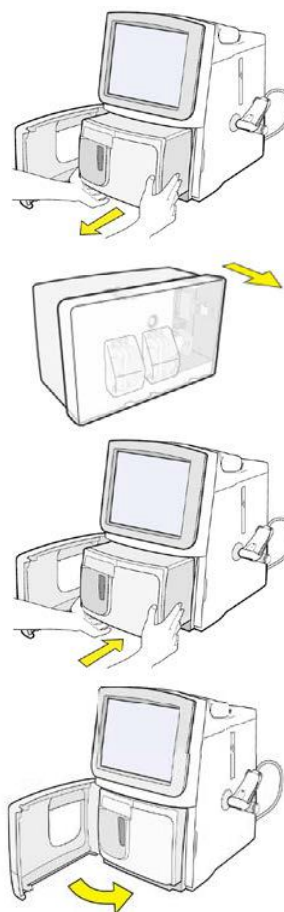
1. Otevřete dvířka analyzátoru až do levé krajní polohy a vyjměte kazetu uchopením na obou stranách a vytážením přímo z analyzátoru.

S použitou kazetu GEM PAK zacházejte v souladu se směrnicí SME/7/002 Likvidace odpadu.

2. Stiskněte tlačítko **OK**. Na obrazovce se zobrazí zpráva: Vložte kazetu, zavřete dvířka a počkejte.
3. Vybalte novou kazetu GEM PAK z ochranného obalu, sundejte průhledný plastový kryt ze zadní strany kazety a vyjměte sáček s vysoušedlem.

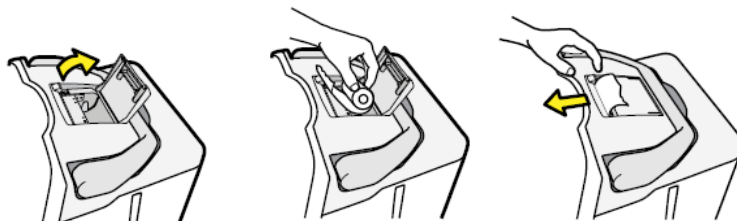
Kazety GEM PAK musí být skladovány při pokojové teplotě (15–25 °C).

4. Otevřete dvířka analyzátoru až do levé krajní polohy. Otočte kazetu tak, aby šedá vzorkovací oblast směřovala dopředu. Zatlačte kazetu dovnitř tak hluboko, jak to bude možné (dokud neucítíte odpor). Kazeta zůstane vyčnívat z analyzátoru cca 2,5 cm.
5. Zavřete dvířka analyzátoru. V konečné poloze se dvířka „zaklapnou“.
6. Přibližně za 20 sekund se na obrazovce zobrazí zpráva o zahřívání kazety a hodiny budou odpočítávat následujících 40 minut (zahřívání kazety, hydratace sensorů, kalibrace, vnitřní kontrola kvality). Po úspěšném dokončení všech vnitřních procesů je kazeta připravena k měření vzorků. Stavový řádek analyzátoru, tlačítka panelů rychlé volby a tlačítka analytů se zabarví zeleně.



VÝMĚNA PAPÍRU TISKÁRNÍ

1. Stiskněte západku a uvolněte dvířka.
2. Vložte roli papíru do přihrádky tak, aby se papír odvíjel odspodu.
3. Dle potřeby odmotajte papír.
4. Zavřete dvířka pevným stisknutím (dvířka zaklapnou).



Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

Seznam kódů pracovišť

Pracoviště	Kód pro GEM (pole „Klinika“)
1IK-MJIP	L0108
ARO-DIP	V3804
ARO-Resuscitační lůžka	V3802
GPK-Porodní sál	L1888
CHIRO-JIP	V2406
KARIM-Akutní zóna	L2518
KARIM-Anestezie Lochotín (OS + dospávací pokoj)	L2507
KARIM-Emergency	L2508
KARIM-Lůžka	L2556
<i>KARD-Kardiologická JIP</i>	<i>L0513</i>
KCH-JIP	L2375
KCH-Lůžka	L2350
KCH-RES	L2376
NEON-JIP	L1936
NEON-JIRP	L1935
NEON-Úsek fyziologických novorozenců	L1986
ORL-Lůžka A	B2871
ORL-Lůžka B	B2872
PNE-Ambulance 1 akutní	B1195
PNE-Ambulance 2	B1192
PNE-Ambulance 3	B1103
PNE-Ambulance IPP	B1193
PNE-JIP	B1177
PNE-Lůžka A	B1189
PNE-Lůžka B	B1179
PNE-Spánková laboratoř – lůžka	B1183
UROL-Ambulance 2	B2761
UROL-Lůžka A	B2762
UROL-Lůžka B	B2763

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10. 2023	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	---	--

UROL-Lůžka C

B2764

Není-li pole Klinik správně vyplněno příslušným kódem oddělení ve správném tvaru, nedojde k exportu výsledků do M4!

V případě potřeby použití jiného oddělení, které není uvedeno na tomto seznamu, se obraťte s požadavkem o přidání pracoviště na supervizory ÚKBH.

Ověřil:
Mgr. N. Müllerová

Správce dokumentů:
M. Daňková, kl. 3202

Zpracoval/datum:
RNDr. P. Prokop, DiS. /2. 10.
2023

Schválil/datum:
Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA,
LL. M.