

Standardní postup SNL/DOS/SOP/096/01

Pokyny pro uživatele POCT přístrojů ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma

Účinnost od:	9. 12. 2024	Revize:	1 x za 3 roky
Kontaktní osoba:	Ing. Ivana Korelusová, kl. 4253	Garant:	prim. MUDr. Zdena Hajšmanová
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK – NELZP FN Plzeň kompetentní pro používání POCT přístrojů ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma		

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	3
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	Vykazování výkonů, nákladové středisko	3
3.2.2	Školení zdravotnických pracovníků, dokumenty	3
4	Manipulace s přístrojem a měření vzorků	3
4.1	Princip metody	3
4.2	Primární vzorek	4
4.3	Měření vzorků	4
4.4	Čištění a údržba přístroje	4
5	Přenos dat	4
6	Kontrola výsledků	4
7	Kontrolní a spotřební materiál – objednávky	4
7.1	Reagencie	4
7.2	Kontrolní materiál	4
8	Kontrola kvality	4
8.1	Interní kontrola kvality	4
8.1.1	Kontrola správnosti	4
8.2	Externí hodnocení kvality	5
8.2.1	Měření kontrol EHK ECAT na přístrojích ROTEM Delta a ROTEM Sigma:	5
9	Validace přístrojů, inventarizace	6
10	Formuláře	6
11	Přílohy	6
12	Literatura	6
13	Zpracovatelský tým standardu	6
14	Oponenti	6

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

15 Rozdělovník.....	6
16 Klíčová slova.....	6

1 Pojmy a zkratky

Pojmy pro účely tohoto standardního postupu:

1.1 Pojmy

Externí hodnocení kvality

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

Interní kontrola kvality

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

Point-of-care testing (POCT)

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

Rotační tromboelastometrie (ROTEM)

ROTEM je metoda vyšetření vzorku plné krve, která v reálném čase hodnotí mechanické (viskoelastické) vlastnosti vznikajícího koagula. Kromě rychlosti vzniku koagula a jeho pevnosti, hodnotí ROTEM i fibrinolytické procesy, tedy stabilitu koagula. Tím ROTEM popisuje situaci in vivo lépe než standardně využívané koagulační testy. (1)

Přístroje ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma

Tyto přístroje jsou používány k vyšetření rotační tromboelastometrie 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 ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma

1.2 Zkratky

C	Control, kontrola
ČŘK	Centrum řízení kvality
EHK	Externí hodnocení kvality
FN	Fakultní nemocnice
GDPR	General Data Protection Regulation
ID	Identifikace
IKK	Interní kontrola kvality
LIS	Laboratorní informační systém
M4	Klinický informační systém Medicalc4
NELZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
NS	Nákladové středisko
OLO	Obchodně lékařský odbor
OTO/OTZ	Obchodně technický odbor/Oddělení techniky ve zdravotnictví
PI	Pracovní instrukce
QC	Quality Control, kontrola kvality
ROTEM	Rotační tromboelastometrie
SIS	Správa informačního systému FN Plzeň
SLP	Správná laboratorní práce
ÚKBH	Ústav klinické biochemie a hematologie
ZOK	Zdravotnická oddělení a klinik

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

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 YACW EHK Hematologie (Interní dokument ÚKBH)

3 Supervizní pracoviště

V rámci plošného zavádění a monitorování provozu ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma na pracovištích ZOK FN Lochotín 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) řeší standard provádění externího hodnocení kvality a interní kontroly kvality.

3.1 Náplň práce

Hematologický úsek ÚKBH FN Plzeň provádí supervizi používání systému ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma, viz příloha č. 2. Supervizní činnost spočívá v kompletním technickém zázemí a podpoře ZOK bioanalytikem ÚKBH a v zajištění kontroly kvality. Jmenný seznam pověřených pracovníků hematologického úseku ÚKBH s popisem jejich kompetencí je uveden v příloze č. 1. Supervizí hematologického pracoviště ÚKBH byla zahájena systematická kontrola výsledků v cyklech IKK a EHK systému ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma. Toho času jsou výsledky měření vzorků krve pacientů dostupné pouze v M4, přenos výsledků do LIS je v přípravě.

3.1.1 Podpora jednotlivých ZOK

Supervizní pracoviště v případě potíží a nejasností radí jednotlivým pracovištím. Ve spolupráci supervizního pracoviště se SIS probíhá zavádění přenosů výsledků měření z přístroje do middleware GEMweb® Plus 500 a dále do LIS a M4.

3.1.2 Konzultace, řešení problémů

Pověření pracovníci ÚKBH, viz příloha č. 1, konzultují s pracovišti ZOK problémy, které se u nich vyskytují při vlastním měření. V případě poruchy přístroje doporučí neprovádět další měření a kontaktovat servis (firma Medista).

3.2 Personální a technické vybavení

3.2.1 Vykazování výkonů, nákladové středisko

Supervizní pracoviště splňuje charakteristiku zdravotního výkonu 96891 Tromboelastogram.

3.2.2 Školení zdravotnických pracovníků, dokumenty

Pověření pracovníci jednotlivých ZOK jsou proškoleni v práci na analyzátorech, viz formulář FN/0088/Zápis o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem (ZP).

4 Manipulace s přístrojem a měření vzorků

Každé pracoviště je vybaveno datovou zásuvkou a kabelem, přes který bude přístroj napojen do middleware GEMweb® Plus 500.

Seznam pracovišť, na nichž jsou přístroje umístěny a která měření provádějí, a kontaktní údaje (název ZOK, jména odpovědných osob, telefonní čísla) jsou uvedeny v příloze č. 2.

4.1 Princip metody

Systém ROTEM® je rozvedením klasické tromboelastografie vyvinuté Hartertem. Tromboelastometrické systémy ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma jsou určeny pro diagnostiku in vitro v místě péče. Tyto systémy jsou navrženy k poskytování kvantitativního a kvalitativního hodnocení stavu koagulace krevního vzorku. Systém zaznamenává ve vzorku plné krve s citrátem kinetické změny při vzniku sraženin i při smrštění a/nebo rozpuštění sraženiny vzorku. Různé parametry koagulace jsou pro tento účel měřeny, analyzovány, sledovány, vyhodnocovány a zobrazovány v tabulkách. Grafické znázornění odráží různé výsledky, které popisují interakci mezi komponentami hemostázy - koagulačními faktory a inhibitory, fibrinogenem,

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

trombocyty a systémem fibrinolýzy. Dále mohou být detekována různá léčiva ovlivňující hemostázu, zvláště pak antikoagulantia.

4.2 Primární vzorek

Pro měření se používá vzorek plné krve s antikoagulans citrátem sodným 3,2%. Stabilita vzorku je 4 hodiny. Pro dosažení opakovatelných a přesných výsledků, zvláště pro clotting time (CT) a clotting formation time (CFT), by měl mít vzorek vždy stejnou teplotu (blízkou 37 °C). Při pokojové teplotě 23 °C klesá teplota do 5 minut na 30 °C a do 20 minut na 25 °C.

4.3 Měření vzorků

Měření na přístrojích ROTEM Delta a ROTEM Sigma je popsáno v návodech k použití přístrojů viz kapitola 12 Literatura (2) a (3).

4.4 Čištění a údržba přístroje

Údržba a čištění přístrojů ROTEM Delta a ROTEM Sigma je popsáno v návodech k použití přístrojů viz kapitola 12 Literatura (2) a (3).

V případě jakýchkoliv pochybností měření přístroje ROTEM Delta a ROTEM Sigma nepoužívat – označit „Mimo provoz“ a neprodleně informovat odpovědného pracovníka, který nahlásí poruchu na supervizní pracoviště hematologického úseku ÚKBH telefonem nebo e-mailem.

5 Přenos dat

Výsledky vzorků pacientů se z jednotlivých přístrojů přenášejí přímo do M4. V přípravě je přenos výsledků do LIS, kde budou výsledky kontrolovány pověřenými pracovníky ÚKBH.

6 Kontrola výsledků

Prozatím bez možnosti přímé kontroly jednotlivých výsledků pověřenými pracovníky ÚKBH.

7 Kontrolní a spotřební materiál – objednávky

Objednávky reagentů, kontrolního a spotřebního materiálu řeší ZOK prostřednictvím OLO FN Plzeň.

7.1 Reagencie

Tekutá reagencie Extem pro vyšetření ROTEM - r ex-tem®

Tekutá reagencie Intem pro vyšetření ROTEM – r in-tem®

Tekutá reagencie Fibtem pro vyšetření ROTEM – r fib-tem®

Startovací tekutá reagencie pro vyšetření ROTEM - star-tem® 20

Cartridge ROTEM® Sigma complete + hep

7.2 Kontrolní materiál

Kontrolní materiál ROTEM® Delta ROTROL N a ROTROL P

Kontrolní materiál ROTEM® Sigma ROTROL N a ROTROL P

Kontrolní cartridge ROTEM® Sigma System QC

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

Kontrolní měření parametrů EXTEM N, EXTEM P, INTEM N, EXTEM P u firemních kontrol (viz kap. 7.2) se provádí v časovém režimu 1x za měsíc a před měřením EHK. Frekvenci měření kontrol lze aktualizovat a měnit pouze po dohodě s pověřenými pracovníky hematologické laboratoře ÚKBH. QC materiály ROTEM® musí podávat opakované výsledky v rozpětí QC certifikátu během celé kontroly kvality.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

8.1.1.1 Měření IKK na přístroji ROTEM Delta

Kontrolní materiály se měří jako vzorky pacientů. Kontrola je prováděna na všech 4 kanálech (např. 2 kanály INTEM a 2 EXTEM). INTEM a EXTEM jsou nejběžněji prováděné testy a výsledky jsou podkladem pro ostatní testy. Pro každou novou šarži ROTROL N/P je nutno zadat v Setup - Test Setup - Normal values (např. QCinN) cílové hodnoty pro jednotlivé testy z příbalového letáku. Pokud nejsou zadány žádné cílové hodnoty, výsledky QC musí být porovnány s certifikátem kvality na příbalovém letáku v balení.

1. Rozpusťte lyofilizát ROTROL N/P pomocí diluentu – viz příbalový leták kontroly kvality.
2. Zavřete pečlivě ampulku pomocí gumového uzávěru a šroubovacího víčka.
3. Jemně zatočte ampulkou. Dávejte pozor, aby se lyofilizát rozpustil úplně.
4. Ampulku nechte stát po dobu 15 minut (ROTROL N) nebo 30 minut (ROTROL P).
5. Ampulku jemně protřepte.
6. Zkontrolujte měřicí teplotu na stavové řádce přístroje (37 °C). Upravte teplotu v Setup - User Setup, není-li nastavená odpovídajícím způsobem.
7. Vytemperujte kontrolu po dobu 5 minut na 37 °C v pracovním prostoru analyzátoru s řízenou teplotou.
8. Opět opatrně promíchejte. Následně je kontrola připravena k použití.
9. Zvolte odpovídající test QC
10. Řiďte se pipetovacím protokolem testu. Výsledky kontrolního měření jsou uloženy v databázi pod identifikací kontroly. Výsledky QC odchylující se od cílových hodnot jsou označeny červeně.

8.1.1.2 Měření IKK na přístroji ROTEM Sigma

Kontrolní materiály se měří jako vzorky pacientů. Kontrola je prováděna pro všechny dostupné metody (EXTEM, INTEM, FIBTEM, HEPTM). Pro každou novou šarži ROTROL N/P je nutno zadat cílové hodnoty pro jednotlivé testy z příbalového letáku. Pokud nejsou zadány žádné cílové hodnoty, výsledky QC musí být porovnány s certifikátem kvality na příbalovém letáku v balení.

1. Rozpusťte lyofilizát ROTROL N/P pomocí diluentu – viz příbalový leták kontroly kvality.
2. Zavřete pečlivě ampulku pomocí gumového uzávěru a šroubovacího víčka.
3. Jemně zatočte ampulkou. Dávejte pozor, aby se lyofilizát rozpustil úplně.
4. Ampulku nechte stát po dobu 15 minut (ROTROL N) nebo 30 minut (ROTROL P).
5. Ampulku jemně protřepte.
6. Zkontrolujte měřicí teplotu na stavové řádce přístroje (37 °C). Upravte teplotu v Setup - User Setup, není-li nastavená odpovídajícím způsobem.
7. Vytemperujte kontrolu po dobu 5 minut na 37 °C v pracovním prostoru analyzátoru s řízenou teplotou.
8. Opět opatrně promíchejte. Následně je kontrola připravena k použití.
9. Zvolte odpovídající test QC
10. Měření probíhá stejně jako u patientského vzorku.

8.2 Externí hodnocení kvality

Vedoucí zaměstnanec ZOK 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. Supervizní pracoviště zprostředkovává a koordinuje účast na povinných cyklech EHK v daném roce, např. u společnosti ECAT. Nedílnou součástí těchto cyklů je nejen uvedení číselných výsledků ROTEM, ale i klinická interpretace výsledku. Kontrolní cykly EHK ECAT Thromboelastography jsou objednávány pověřeným pracovníkem hematologické laboratoře ÚKBH dle SME/3/009 Externí hodnocení kvality klinických laboratoří a vyšetření v místě péče (POCT) – kapitola 5.1. Kontrolní měření je prováděno ve spolupráci se supervizním pracovištěm a výsledky jsou uloženy v přístroji ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma. Měření probíhá 4x ročně.

8.2.1 Měření kontrol EHK ECAT na přístrojích ROTEM Delta a ROTEM Sigma:

Při přípravě kontrolního materiálu postupuje supervizní pracoviště dle obecných pokynů poskytovatele EHK k danému cyklu. Měření kontrolního materiálu ECAT je shodné s postupem měření vzorků pacientů a kontrol IKK viz kapitoly výše. Před vlastním měřením zadejte ručně označení kontrolního cyklu a vzorku ECAT (např. ECAT24148) a proveďte měření. Výsledky měření jsou uloženy dle data a času měření v databázi přístroje. Po skončení měření jsou výsledky vytisknuty. Pověření pracovníci supervizního pracoviště hematologického úseku ÚKBH dále výsledky zadají do systému ECAT a po zveřejnění výsledků daného cyklu je vyhodnotí a seznámí s nimi příslušné ZOK.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašíňová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

9 Validace přístrojů, inventarizace

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

Inventarizaci přístrojů zajišťují zaměstnanci OTO/OTZ, kterým se hlásí i všechny změny počtu a odpisu přístrojů, pokud nevyhoví validační kontrole.

V případě jakýchkoliv pochybností měření přístroj ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma nepoužívat – označit „Mimo provoz“, zajistit opravu servisním technikem a informovat odpovědného pracovníka 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. Kontakty a kompetence pověřených pracovníků
2. ROTEM® Delta/ROTEM® Sigma – Seznam pracovišť ZOK FN Plzeň

12 Literatura

1. Jonáš J., Durila M., Blahýnková M., Vymazal T.: Využití rotační tromboelastometrie v perioperační medicíně a její porovnání se standardními koagulačními testy, Anest intenziv Med. 2020; 31(5): 238–245
2. Návod k použití: ROTEM® delta - Systém hemostázy z plné krve pomocí tromboelastometrie, ROTEM® delta manuál 1.5.3.01 EN 2008 © Pentapharm GmbH
3. Návod k použití: ROTEM® sigma - Systém hemostázy z plné krve pomocí tromboelastometrie, TEM Innovations GmbH ROTEM® manuál v.: 3.2.0.01.EN; Software v.: 3.2.0; 07/2015; REF 216001-EN

13 Zpracovatelský tým standardu

MUDr. Eva Krupičková Jánská
Ing. Ivana Korelusová

14 Oponenti

prim. MUDr. Zdeňka Hajšmanová
MUDr. Lenka Bultasová
Mgr. Nina Müllerová

15 Rozdělovník

vedoucí ZOK - NELZP, vedoucí úseků ZOK – NELZP, všeobecné sestry, praktické sestry, zdravotničtí záchranáři, zdravotní laboranti

16 Klíčová slova

ROTEM Delta – ROTEM Sigma – tromboelastometrie – supervizní pracoviště - EHK

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

Kontakty a kompetence pověřených pracovníků

Tabulka č. 1: Pověření pracovníci

Jméno a příjmení	Klapka/Telefon	E-mail	Kompetence
Prim. MUDr. Zdeňka Hajšmanová	4998	hajsmanova@fnplzen.cz	Garant
Ing. Ivana Korelusová	4253	korelusovai@fnplzen.cz	Technická podpora
MUDr. Eva Krupičková Jánská	4988	janskaeva@fnplzen.cz	Technická podpora
MUDr. Lenka Bultasová	4967	bultasoval@fnplzen.cz	Technická podpora
Bc. Jiří Hejtmánek, DiS., MBA	3694	hejtmanek@fnplzen.cz	IT podpora
Ing. Miloš Hostek	3907	hostek@fnplzen.cz	Technická podpora
Ing. Jakub Barnabáš Žížka (firma Medista)	603 450 031	barnabas.zizka@medista.cz	Servisní technik

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: M. Daňková, kl. 3202	Zpracoval/datum: MUDr. E. Krupičková Jánská/23.11.2024	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.
------------------------------	--	--	---

ROTEM Delta/ROTEM Sigma – Seznam pracovišť ZOK FN Plzeň

Tabulka č. 2: Seznam pracovišť ZOK FN Plzeň

Pořadové číslo	Typ	Výrobní číslo	Kód NS	Umístění	Název oddělení	Kontakt
1	ROTEM Sigma	10293	2375000	L2376	Kardiochirurgie - RES	Mgr. M. Konopásková 4141
2	ROTEM Delta	3058	2506000	L2508	KARIM - Emergency	Mgr. Bc. V. Zlotorovičová, DiS. 4920
3	ROTEM Delta	4961	9845000	L2556	KARIM - lůžka	Bc. L. Trojáčková 4367
4	ROTEM Delta 3000	3020	2551000	L2556	KARIM - lůžka	Bc. L. Trojáčková 4367

Ověřil:
Mgr. N. MüllerováSprávce dokumentů:
M. Daňková, kl. 3202Zpracoval/datum:
MUDr. E. Krupičková
Jánská/23.11.2024Schválil/datum:
Ing. Bc. A. Mašínová, Ph.D., DBA, LL. M.