

ROTEM[®] *sigma*

System hemostázy z plné krve pomocí tromboelastometrie

NÁVOD K POUŽITÍ



TEM Innovations GmbH
Stahlgruberring 12
D-81829 Mnichov/Německo
Tel +49 89 45 42 95 - 0 / Fax -22
Email: rotem@rotem.de

© 2015 Tem Innovations GmbH. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část manuálu nesmí být reprodukována (tištěna, kopírována,...) bez souhlasu vydavatele
ROTEM® je ochranná známka společnosti Tem Innovations GmbH v Evropě, USA a ostatních zemích.
Ostatní názvy označené symbolem ® jsou ochranné známky vlastníků těchto produktů.

Tato příručka je překladem z vybraných částí originálního manuálu výrobce. Pro detailní informace viz originální manuál výrobce.

Verze:

Manual v.: 3.2.0.01.EN
Software v.: 3.2.0
Datum vydání: 07/2015
REF 216001-EN

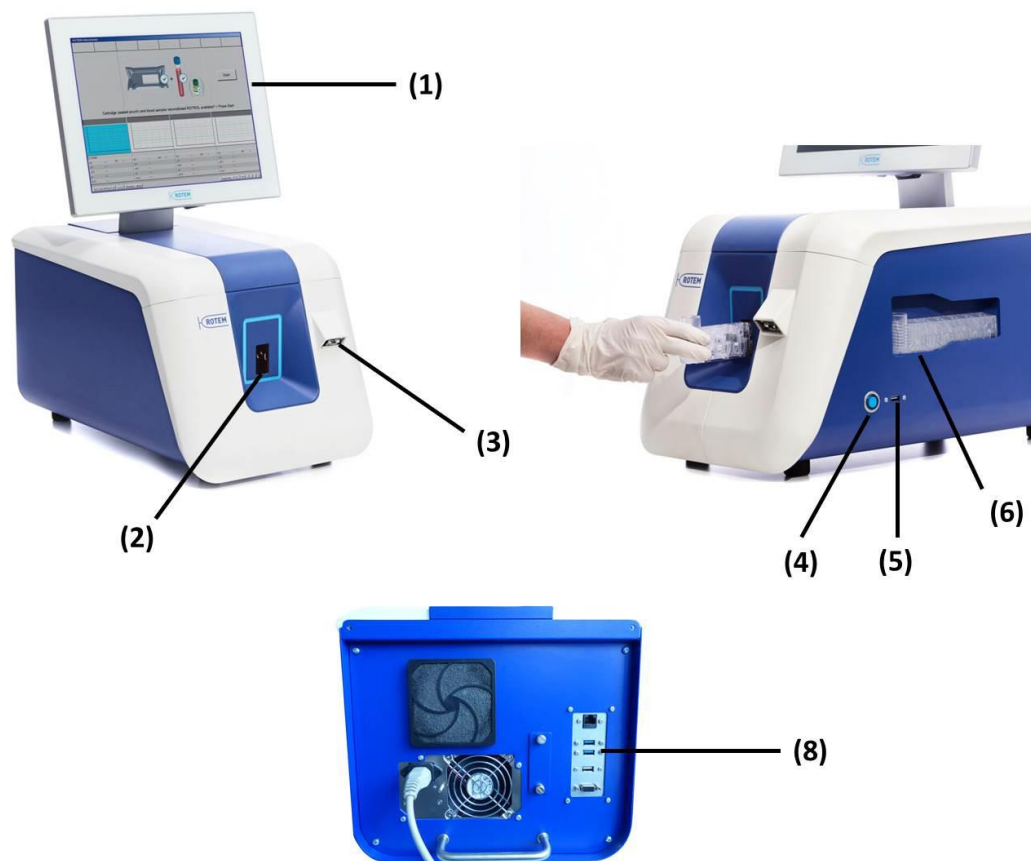
Výrobce:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich/Germany

Hardware

Součásti přístroje

Součásti přístroje ROTEM® *sigma* jsou zobrazeny na následujícím obrázku.



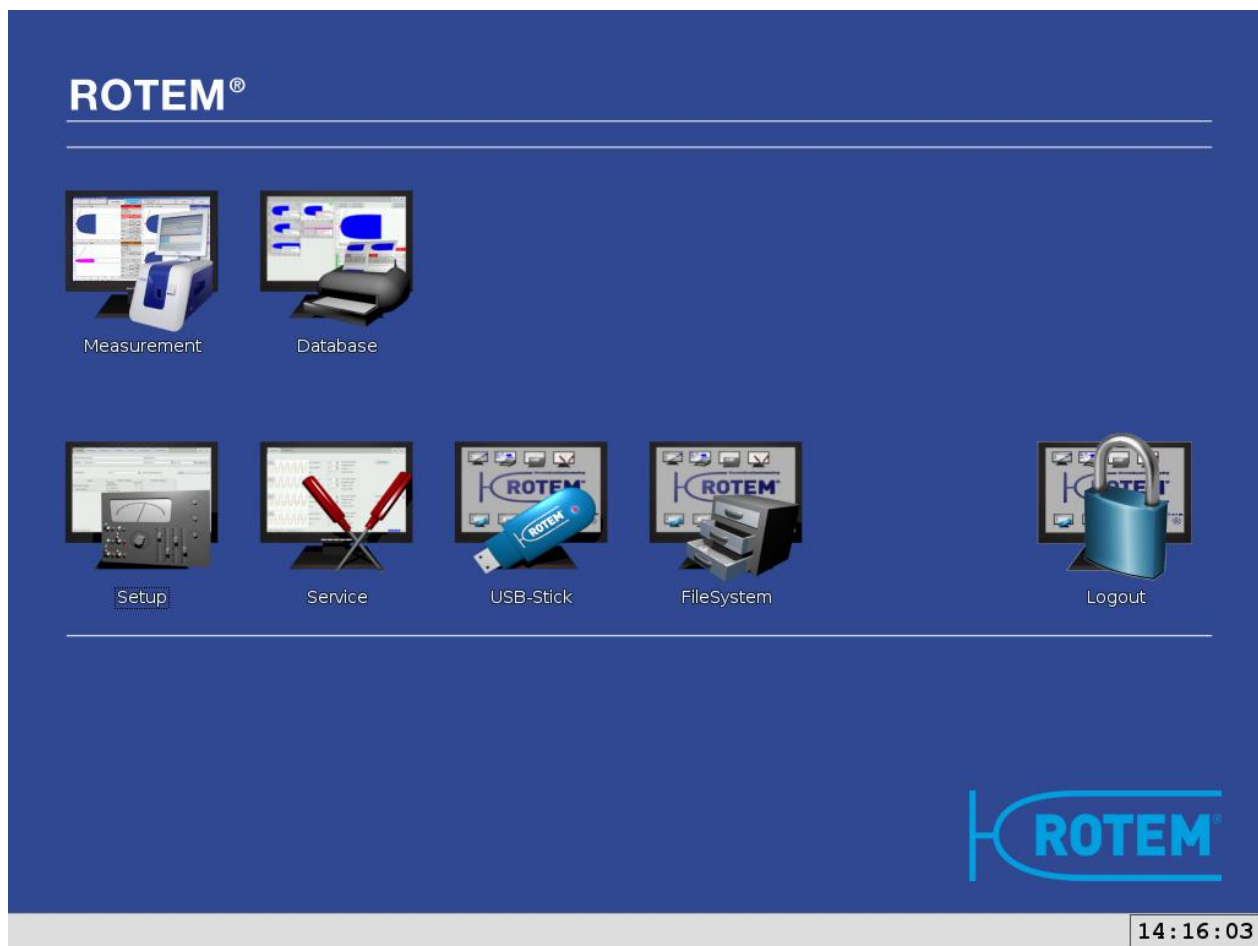
Obr. Součásti přístroje ROTEM® *sigma*

- 1 - Monitor (dotykový displej)
- 2 - Otvor na cartridge
- 3 - Čtečka čár. Kódů
- 4 - Tlačítko zapnutí přístroje
- 5 - USB port
- 6 - Příhrádka pro QC cartridge
- 7 - Štítek (výrobce, model, SN,...)
- 8 - Porty zadní panel (LAN, USB,...)

Software

Software přístroje ROTEM® *sigma* vytváří prostředí pro snadnou a intuitivní obsluhu přístroje v průběhu měření, interpretaci a nákládání s výsledky. Na základní obrazovce je vyobrazeno 7 modulů, do kterých je přístup prostřednictvím dotykového displeje.

Postup měření je schematicky popsán v jedné z následujících kapitol. Podrobný popis všech ostatních menu naleznete v originálním manuálu.



Obr. Základní obrazovka přístroje ROTEM® *sigma*

Základy

Úvod

Systém ROTEM® je dalším rozvedením klasické tromboelastografie vyvinuté Hartertem.

Tromboelastometrické systémy ROTEM® jsou určeny pro diagnostiku *in vitro* v místě péče (*POC, Point of Care*) nebo v nemocničních laboratořích. Tyto systémy jsou navrženy k poskytování kvantitativní a kvalitativní indikace stavu koagulace krevního vzorku. Systém zaznamenává kinetické změny ve vzorku plné krve s citrátem 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 fyziologické výsledky, které popisují interakci mezi komponentami - koagulačními faktory a inhibitory, fibrinogenem, trombocyty a systémem fibrinolýzy. Dále mohou být detekována různá léčiva ovlivňující hemostázu, zvláště pak antikoagulanty.

Měřicí princip ROTEM®

Patentovaná technologie ROTEM® je založená na pevné cylindrické zkumavce a stále oscilující vertikální ose (obr. 4-1).

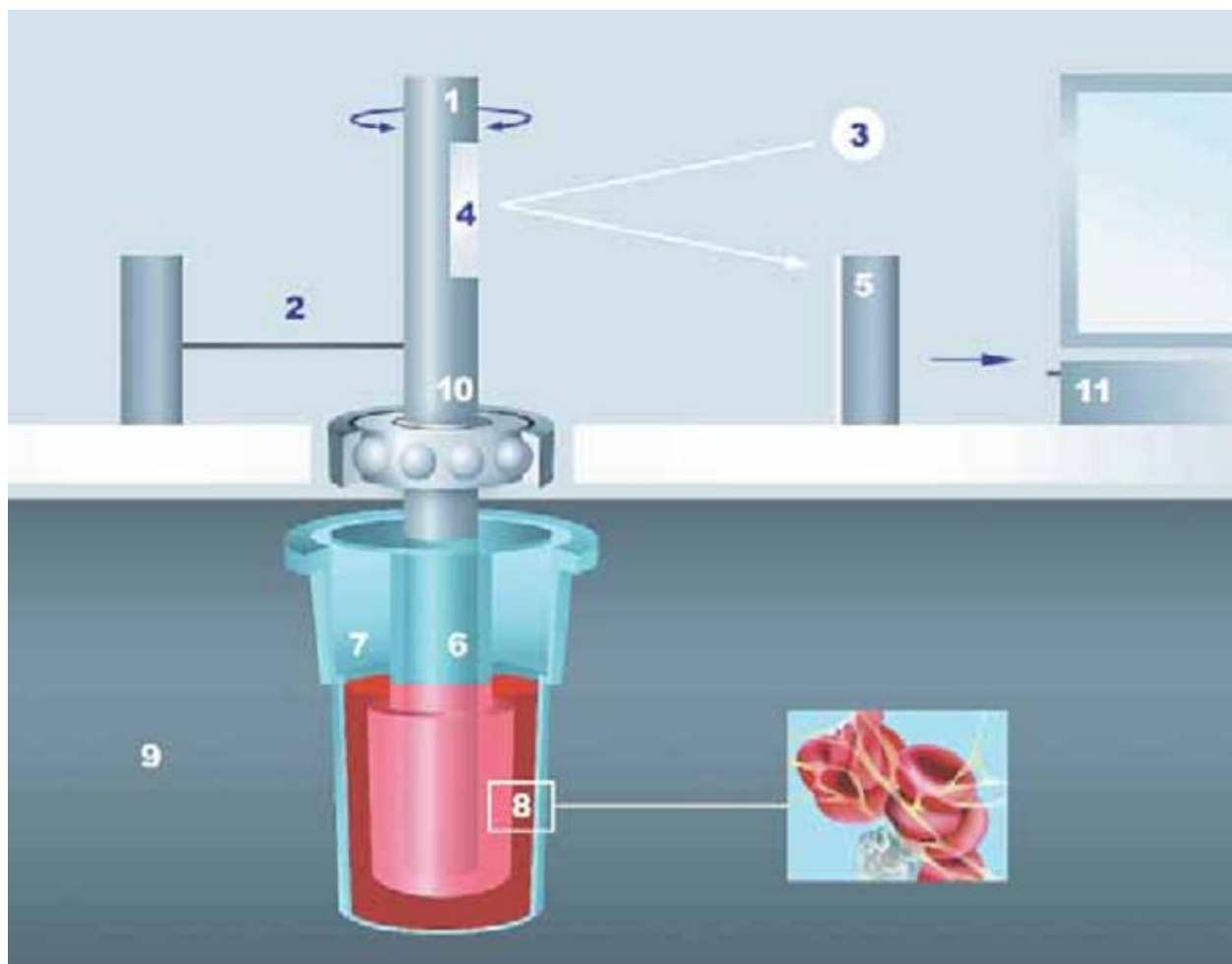
Osu drží vysoce přesné kuličkové ložisko a osa osciluje doleva a doprava pod úhlem 4,75 °. Rotace osy je hnaná motorem spojeným s osou prostřednictvím elastické pružiny.

Pro měření se na osu pevně umístí plastový kolík o průměru 6 mm na jedno použití, krevní vzorek se naplní do zkumavky o průměru 8 mm na jedno použití a vzorek je poté vyzdvihnut na měřicí kanál. Tak je plastový kolík ponořen do krevního vzorku.

Rotace se zjišťuje opticky prostřednictvím zrcadla na horním konci osy, diody jako zdroje světla a senzoru citlivého na světlo (CCD chip). Pokud neprobíhá koagulace, není pohyb bráněn. Pokud vznikne sraženina a přichytí se mezi povrch kolíku a zkumavky, je pohyb bráněn.

Výsledkem je rovnováha mezi napětím pružiny a napětím sraženiny. Jak se sraženina stává pevnější, snižuje se rotační amplituda osy.

Výsledky měření jsou vyhodnocovány pomocí speciálního softwaru (kapitola 6).



Obr. 4-1: Princip tromboelastometrie pomocí ROTEM® delta

1	Osa (+/- 4.75 °)	7	Zkumavka naplněná krevním vzorkem
2	Pružina	8	Vlákna fibrinu a agregát trombocytů
3	Zdroj světla/dioda	9	Vyhřívaný držák zkumavky
4	Zrcadlo	10	Kuličkové ložisko
5	Detekční zařízení (elektrická kamera)	11	Zpracování dat
6	Kolík senzoru		

Křivka reakce a parametry tromboelastometrie

Stejně jako u klasické tromboelastografie generuje systém ROTEM® křivku reakce a vypočítává různé numerické (kinetické a pevnostní) parametry v matematické analýze této křivky.

Křivka reakce

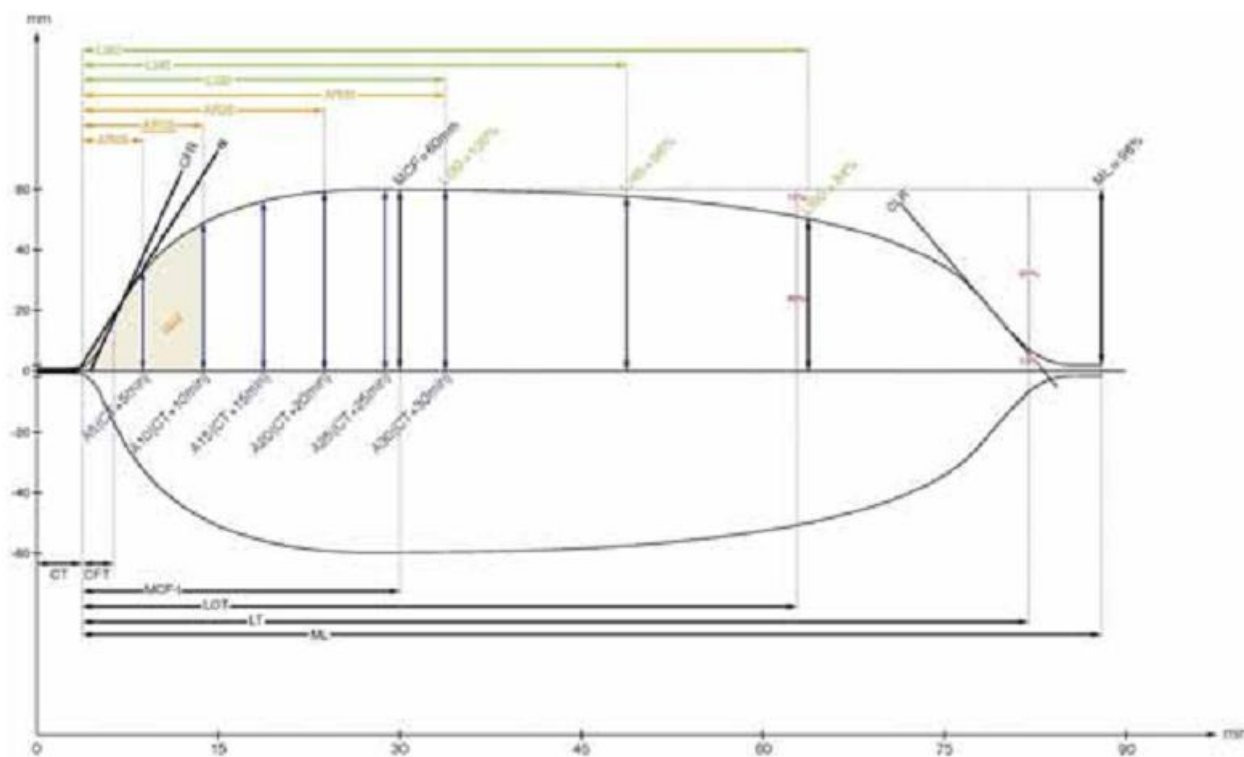
Software ROTEM® využívá velmi vyvinutý algoritmus, který křivku vyhlazuje, a odrušovací filtr, který zabraňuje potenciálním chybám kvůli mechanickým nebo elektronickým šumům. Parametry jsou určeny v reálném čase v průběhu testů, vypočítány a jsou graficky zobrazeny v TEMogramech.

Rotační amplituda kolíku je převedena na grafickou amplitudu, přičemž pro systém ROTEM® platí následující definice:

Grafická amplituda v mm	Rotace kolíku	Koagulace
0	volná rotace kolíku	žádná koagulace
100	žádná rotace kolíku	maximální možná pevnost sraženiny

Tabulka 4-1: Definice amplitudy

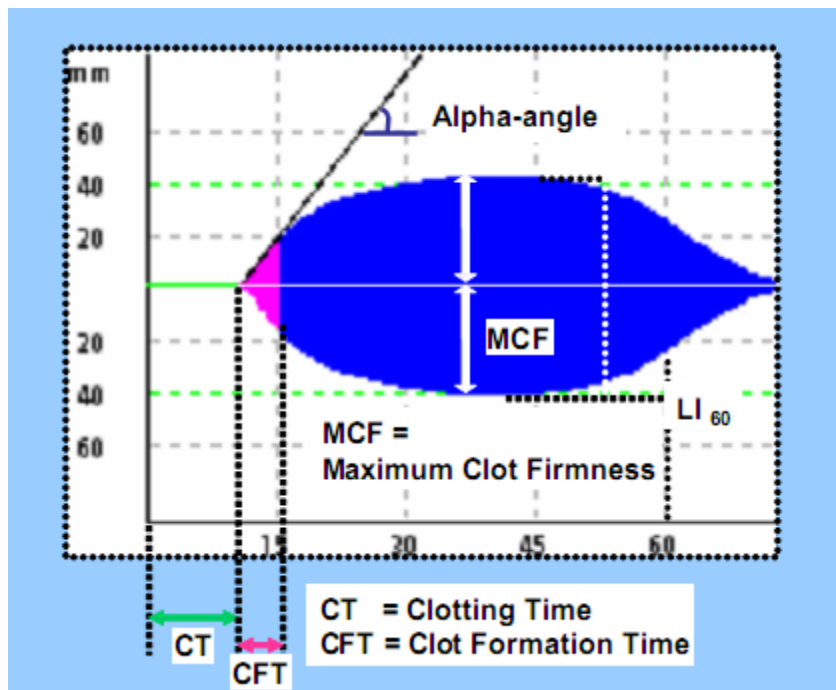
Obr. 4-2 znázorňuje nejdůležitější fáze koagulace s danými parametry v TEMogramu.



Obr. 4-2: Příklad křivky reakce ROTEM[®] *delta* (TEMogram)

Nejdůležitější běžné parametry

Obecně se výsledky měření interpretují běžnými parametry. Obrázek 4-3 ukazuje nejdůležitější běžné parametry. Osa y představuje amplitudu v mm, osa x čas v minutách.



Obr. 4-3: Nejdůležitější běžné parametry

Alpha-angle = úhel alfa

MCF, Maximum Clot Firmness = maximální pevnost sraženiny

CT, Clotting Time = čas koagulace

CFT, Clot Formation Time = čas vzniku sraženiny

Běžné parametry jsou popsány v následujících částech a stručný přehled je v tabulce 4-9.

Clotting Time, CT, Čas koagulace [s]

Definice	CT je čas od začátku testu, tj. přidání aktivátoru koagulace, do dosažení amplitudy 2 mm.
Popis	CT popisuje, jak rychle začne vytváření fibrinu. Tento parametr je analogický k času koagulace v klasickém testu v laboratoři. Nicméně nejsou identické, protože pro dosažení pevnosti sraženiny, která je dostatečná pro spojení dvou pohybujících se částí měřicího článku, je třeba vytvořit a stabilizovat více fibrinu.
Hlavní faktory	Koagulační faktory, antikoagulanty (citlivost je závislá na testu)
Klinické použití	Parametr CT umožňuje rozhodnout o nahrazení koagulačních faktorů (např. prostřednictvím čerstvé zmrazené plazmy, koncentrát faktorů, aktivovaný koncentrát faktoru nebo antikoagulační inhibitory (např. protamin)).

Tabulka 4-2: Běžné parametry – CT

Clot Formation Time, CFT, Čas vzniku sraženiny [s]

Definice	CFT je čas mezi amplitudou 2 mm a amplitudou 20 mm signálu koagulace.
Popis	CFT popisuje další fázi koagulace: kinetika vzniku stabilní sraženiny díky aktivovaným trombocytům i fibrinu.
Hlavní faktory	Počet trombocytů a jejich příspěvek k pevnosti sraženiny. Hodnota fibrinogenu a jeho schopnost polymerovat.
Klinické použití	Parametr CFT umožňuje rozhodnout o nahrazení koncentrátem trombocytů nebo fibrinogenem (jako kryoprecipitát, čerstvá zmrazená plazma, koncentrát fibrinogenu) nebo obojím. Zkrácený CFT ukazuje na hyperkoagulaci (také jako parametr MCF a úhel alfa). U vzorků s velmi nízkým vytvářením sraženiny nemusí být CFT dosaženo a tak nemůže být parametr vůbec určen.

Tabulka 4-3: Běžné parametry – CFT

Alpha angle, Úhel alfa (α , [°])

Definice	Úhel alfa je definován jako úhel mezi středem osy a tečny koagulační křivky v bodě amplitudy 2 mm. Popisuje kinetiku koagulace.
Popis	Diagnostická informace tohoto parametru je podobná jako u CFT.
Klinické použití	Snížený úhel alfa ukazuje na hypokoagulační stav (viz CFT).

Tabulka 4-4: Běžné parametry – Úhel alfa

Maximum Clot Firmness, MCF, Maximální pevnost sraženiny [mm]

Definice	MCF je měřítkem pevnosti sraženiny a tím také kvality sraženiny. Je to maximální amplituda, která je dosažena před rozpuštěním sraženiny fibrinolýzou a opětným snížením pevnosti sraženiny.
Hlavní faktory	Trombocyty, fibrinogen (koncentrace a schopnost polymerovat), F XIII, stav fibrinolýzy.
Klinické použití	Nízká MCF ukazuje na nízkou pevnost sraženiny a tím také potenciální riziko krvácení. Hodnota MCF se používá pro usnadnění rozhodnutí o nahrazení terapie koncentrátem trombocytů nebo fibrinogenem (koncentrát, kyroprecipitát nebo čerstvá zmrazená plazma, v závislosti na dostupnosti). Hyperfibrinolýza by měla být nezbytně vyloučena před ošetřením zdrojem fibrinogenu, protože hyperfibrinolýza může vést k nestabilní sraženině. Vysoká MCF může ukazovat na hyperkoagulární stav.

Tabulka 4-5: Běžné parametry – MCF

Hodnoty A(x) ([mm])

Definice	Hodnoty A(x) představují pevnost sraženiny. Hodnota A(x) je amplituda po jisté době x po CT (např. A10 po 10 minutách).
Hlavní faktory	Trombocyty, fibrinogen (koncentrace, schopnost polymerovat), F XIII.
Klinické použití	viz MCF

Tabulka 4-6: Běžné parametry – Hodnoty A(x)

Index lýzy v 30 min (LI30) a související parametry ([%])

Definice	Hodnota LI30 představuje fibrinolýzu 30 minut po CT. Je to vztah amplitudy k maximální pevnosti sraženiny (% zbývající pevnosti sraženiny). Parametry LI45 a LI60 popisují odpovídající zbývající pevnost sraženiny 45 a 60 minut po CT.
Klinické použití	Kvůli vysoké koncentraci inhibitorů fibrinolýzy nelze ve vzorcích zdravých osob pozorovat skoro žádnou fibrinolýzu. Abnormální hodnota LI30 většinou indikuje hyperfibrinolýzu. Tak může parametr LI30 umožnit rozhodnutí ve prospěch nebo proti terapii antifibrinolytickými léčivy. V určitých případech se může hyperfibrinolýza vyvinout s relativním zpožděním. V takových případech mohou být pro rozhodnutí použity také LI 45 nebo LI60.

Tabulka 4-7: Běžné parametry – LI

Maximální lýza (ML, [%])

Definice	Parametr maximální lýzy (ML) popisuje stupeň fibrinolýzy co se týká maximální pevnosti sraženiny (MCF) dosažené během měření. (% ztracené pevnosti sraženiny).
Popis	Parametr ML s hodnotou 5% znamená, že v době pozorování MCF klesal o 5%. Jelikož maximální lýza není vypočtena v pevný časový okamžik, ale je definována jako % lýzy ke konci měření, je nutno brát vždy v úvahu celkovou dobu běhu a dobu po vzniku maximální sraženiny.
Klinické použití	viz LI(x)

Tabulka 4-8: Běžné parametry – ML

Parametry výzkumu

Důležité rozšíření klasické tromboelastografie bylo představeno Sørensenem et al. v 2003¹. Tato skupina úspěšně aplikovala novou metodu analýzy dat na systém ROTEM®, přičemž se primárně zaměřila na míru koagulace prostřednictvím derivačních křivek (obr. 4-4). Parametry výzkumu popsané Sørensenem et al. (maxVel, t-maxVel a AUC) byly implementovány do softwaru ROTEM® *delta* a mohou být použity ve výzkumu.

Poznámka: Parametry výzkumu nejsou ověřeny pro běžné použití při diagnostice pacientů (s výjimkou MCE).

¹ **Literatura:** Sørensen B., Johansen P., Christiansen K., Woelke M., Ingerslev J.: Whole blood coagulation thrombelastographic profiles employing minimal tissue factor activation. J Thromb Haemost 2003;1:551-8

Dolní část tabulky 4-9 podává přehled o parametrech výzkumu. Shrnutí běžných parametrů popsanych v kapitole 4.3.2 je označeno šedou barvou.

Akronym	Parametr	Definice	Jednotka
BĚŽNÉ PARAMETRY			
Parametry aktivace koagulace a polymerace sraženin			
CT	Coagulation Time, Čas koagulace (synonymum τ)	Čas od začátku testu do dosažení amplitudy 2 mm	s
CFT	Clot Formation Time, Čas vzniku sraženiny (synonymum k)	Čas mezi amplitudou 2 mm a amplitudou 20 mm	s
α	α -Angle, Úhel α	Úhel mezi základnou a tečnou křivky koagulace v bodě amplitudy 2 mm	stupeň (°)
Parametry pevnosti sraženiny			
MCF	Maximum Clot Firmness, Maximální pevnost sraženiny (synonymum MA)	Maximální amplituda dosažená během testu	mm
A(x)	Amplituda (pevnost) v čase x	Pevnost sraženiny (v amplitudě mm) v příslušném čase po CT	mm
A5	Pevnost v čase 5 minut		
A10	Pevnost v čase 10 minut		
A15	Pevnost v čase 15 minut		
A20	Pevnost v čase 20 minut		
A25	Pevnost v čase 25 minut		
A30	Pevnost v čase 30 minut		
Parametry lýzy sraženiny			
ML	Maximum Lysis, Maximální lýza	Maximální lýza detekovaná během doby běhu popsaná jako rozdíl mezi MCF a nejnižší amplitudou, v % MCF (% ztracené pevnosti)	%
LI(x)	Index lýzy v čase x minut	Poměr amplitudy a MCF v daném časovém okamžiku po CT (% zbývajících pevnosti) Výpočet: $A/MCF \cdot 100$	%
PARAMETRY VÝZKUMU			
Parametry výzkumu pro derivační křivky (podle Sørensen et al. 2003)			
maxV	Maximální rychlost	Maximum první derivace křivky	mm/min
maxV-t	Čas do maximální rychlosti	Čas od začátku reakce do dosažení maxima první derivace křivky	s
AUC	Plocha pod první derivační křivkou	Plocha pod první derivační křivkou od začátku derivační křivky do dosažení MCF	mm x 100
Ostatní parametry výzkumu			
CFR	Clot Formation Rate, Míra vzniku sraženin	Úhel mezi základnou a tečnou v maximálním sklonu	stupeň (°)
ACF	Actual Clot Firmness or Last Clot Firmness, Aktuální pevnost sraženiny nebo Poslední pevnost sraženiny	Pevnost sraženiny v aktuálním čase pozorování	mm
MCF-t	MCF-Time, MCF-čas	Čas od CT do dosažení MCF	s
MCE	Maximum Clot Elasticity, Maximální elasticita sraženiny $MCE=100 \cdot MCF / (100 - MCF)$	MCE je parametr vypočítaný z MCF. Rozšíření (rozdělení) tohoto parametru je ve vyšších amplitudách lepší než u MCF.	
AR(x)	Plocha pod křivkou v čase x	Plocha pod křivkou od CT do daného časového okamžiku (minuty).	mm ²
LOT	Lysis Onset Time, Čas začátku lýzy	Časové rozpětí od CT do začátku významné lýzy. Významná lýza je definována jako pokles amplitudy o 15% v porovnání s MCF.	s
CLR	Clot Lysis Rate, Míra lýzy sraženiny	Nejsilnější lýza popsaná úhlem mezi základnou a tečnou k klesající křivce pevnosti v minimu první derivace.	stupeň (°)
LT	Lysis Time, Čas lýzy	Čas od CT do snížení pevnosti sraženiny na 10% MCF.	s
G	$G = 5000MCF / (100 - MCF)$ Shear Elastic Modulus Strength, Pevnost modulu elasticity ve smyku	G je vypočítaný parametr. Roste exponenciálně s amplitudou. Umožňuje citlivější rozlišení ve vysokých amplitudách ve srovnání s MCF.	
TPI	Thrombodynamic Potential Index, Index trombo dynamického potenciálu $TPI = EMX / K$ $EMX = (100 \cdot MCF) / (100 - MCF)$	Podle Rabyho 1975 popisuje TPI pacientovu globální koagulaci.	

Běžné parametry jsou zobrazeny šedě.

Tabulka 4-9: Běžné parametry a parametry výzkumu

Referenční rozpětí

Křivky reakce a kinetické parametry jednotlivých vzorků pacientů mohou být srovnány s výsledky zdravých referenčních osob.

Referenční hodnoty jsou popsány v mezilaboratorní studii pro všechny testy systému ROTEM®¹. Výsledky každé testované reagentie jsou uvedeny v příslušných návodech k použití. Nicméně faktory před analýzou (odběr vzorků, skladování a fyzický stres ve formě otřesů zkumavek) mohou ovlivnit výsledky. Tyto referenční hodnoty by měly být nahlíženy jako vodítko a měly by být kontrolovány v každé nemocnici na základě odpovídající referenční populace.

¹ Literatura: Lang T., Bauters A., Braun S.L., Potzsch B., von Pape K.W., Kolde H.J., Lakner M.: Multi-centre investigation on reference ranges for ROTEM® thromboelastometry. Blood Coagul Fibrinolysis 2005;16:301–310.

ROTEM® diferenciální analýza

Analýza ROTEM® je diagnostickým přístupem, který se zaměřuje na detekování všech relevantních změn hemostázy, které mohou mít dopad na koagulaci během několika minut. Používá tromboelastometrii krve s citrátem v kombinaci s množstvím specifických reagensů.

V určitých případech ukazuje tvar křivky TEMogramu charakteristiky, které umožňují okamžitou diagnózu (např. typický větvenovitý tvar v případě hyperfibrinolýzy). Také hyperkoagulativní stav může být charakterizován typickým tvarem křivky s rychlým náběhem koagulace, explozivním vznikem sraženin a rychle dosaženou maximální pevností.

V případě komplexních poruch hemostázy jenom srovnání s referenčními hodnotami a výsledky získanými díky aplikaci specifických reagensů mohou vyústit v lepší porozumění poruch hemostázy. Tato diferenciální diagnostická procedura vede k cílené terapii.

Soubor nápovědy softwaru ROTEM® obsahuje jasné instrukce pro diferenciální diagnózu (kapitola 1.6).

Krevní vzorek s citrátem

V klasické tromboelastografii byla používána neantikoagulovaná plná krev nebo krev s citrátem (po rekalcifikaci). Avšak neantikoagulovaná krev je nestabilní a může být použita pouze po omezený čas po odběru vzorků. Výsledky měření se mohou rychle odlišovat a existuje zde riziko generování artefaktů. Plná krev s citrátem má výhodu vyšší stability oproti neantikoagulované plné krvi, zvláště pak aktivita destiček se může rychle časem měnit. Proto jsou testy ROTEM® prováděny s plnou krví s citrátem (3.2 nebo 3.8% citrát, stejná zkumavka jako pro testy koagulace v laboratořích). Pipetovací program systému ROTEM® je určen pro plnou krev s citrátem.

Stabilita vzorků

Stabilita vzorků se různí podle testů. Obecně do 4 hodin není zaznamenán žádný vliv na výsledky měření aktivovaných testů u vzorků zdravých osob¹. Návod k použití každého testu obsahuje detailní informace.

Poznámka: Normálně je stabilita vzorků snížena u neaktivované tromboelastometrie, hyperfibrinolytických vzorků a vzorků pacientů s heparinovou terapií.

Vliv teploty vzorku

Vzorek čerstvé krve přejímá pokojovou teplotu. Při pokojové teplotě 23 °C klesá teplota do 5 minut na 30 °C a do 20 minut na 25 °C.

Experimenty ukázaly, že dopad teploty na výsledky měření většiny parametrů ROTEM® je relativně malý, pokud je okolní teplota >20 °C. Avšak pro dosažení opakovatelných a přesných výsledků, zvláště pro CT a CFT, by měl mít vzorek raději vždy stejnou teplotu (blízkou 37 °C).

¹ **Literatura:** Bohner J., von Pape K.-W.: Method Dependent Reference Values and Pre-analytical Influences in Rotation Thrombelastography. Ann Haematol 2003;82(S1):13.

Pro tento účel má ROTEM® *delta* k dispozici pracovní oblast s řízenou teplotou (vč. předehřívací stanice vzorků). Vzorky pacientů, které nejsou analyzovány okamžitě po odběru vzorků, musí být před analyzováním předehřáty 5–10 minut v předehřívací stanici vzorků.

Také kontrolní vzorky (ROTROL N nebo ROTROL P) by měly být uchovávány v pracovní oblasti s řízenou teplotou 5 minut před započatím měření.

Tabulka 4-10 představuje různé hodnoty CT a CFT pro EXTEM, pokud není dodržen tento pokyn. ROTROL N byl předán z ampulky při označené teplotě do zkumavky v držáku zkumavek při 37 °C. Měření testem EXTEM bylo započato okamžitě.

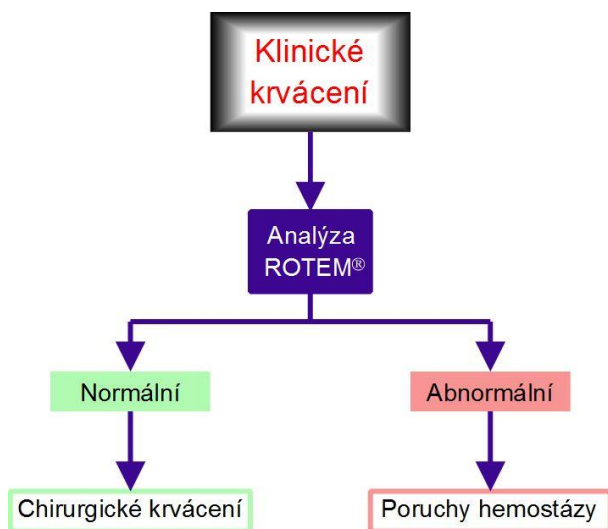
Teplota	CT	CFT
20 °C	47 s	42 s
25 °C	43 s	34 s
30 °C	37 s	29 s
37 °C	33 s	28 s

Tabulka 4-10: Výsledky měření CT a CFT při různých teplotách vzorků.

Testy ROTEM®

Úvod

Akutní krvácení během nebo po zákroku vyžaduje rychlé rozlišení mezi krvácením vyvolaným chirurgicky a poruchami hemostázy. Kombinace ROTEM® *delta* s dalšími diagnostickými metodami v rámci daných omezení (např. primární hemostáza není prostřednictvím ROTEM® měřena) umožňuje další strategie diferenciací ošetření.



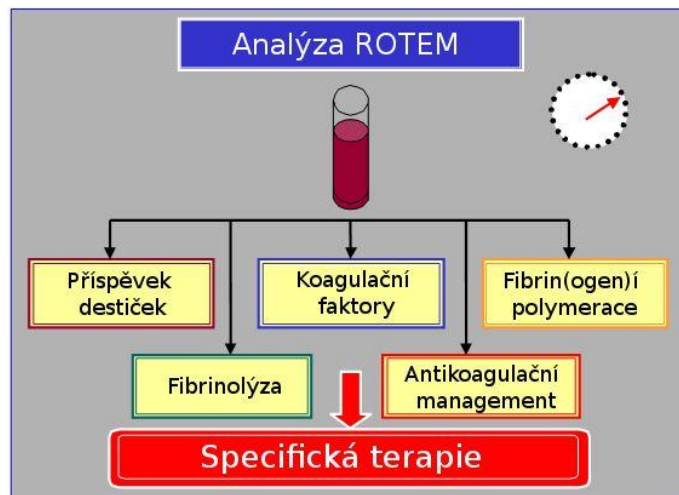
Obr. 4-5: Rozlišení chirurgického krvácení od poruch hemostázy prostřednictvím analýzy ROTEM®

Na rozdíl od klasické tromboelastografie, která se provádí bez reagensů, umožňuje analýza hemostázy ROTEM® s plnou krví a se specifickými systémovými reagensy obsáhlou diagnostiku jako základ terapeutických rozhodnutí¹.

¹ **Literatura:** Calatzis A., Haas S. et al.: Thromboelastographic coagulation monitoring during cardiovascular surgery with the ROTEG coagulation analyzer. In: Pfarr, R., ed. Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery, 2000, Hanley Belfus Inc, Philadelphia.

Analýza ROTEM® zvyšuje výsledné diagnostické možnosti o počet dodatečných testů a parametrů, které

- významně zkracují dobu reakce,
- zvyšují přesnost,
- blokují jisté faktory (např. heparin),
- dovolují rozlišení mezi příspěvkem fibrinu a destiček k celkové sraženině.



Obr. 4-6: Princip analýzy ROTEM®

Testy ROTEM®

Detailní informace o specifických požadavcích na vzorky, omezeních, stávajících testových charakteristikách, omezeních této metody a vyhodnocení výsledků naleznete v návodu k použití systémových reagensí ROTEM®.



Byly použity následující jmenné konvence:

- Testy jsou označovány jako INTEM, EXTEM, FIBTEM, HEPTM a APTM.
- Příslušné tekuté reagensie jsou označovány jako in-TEM®, ex-TEM®, fib-TEM®, hep-TEM® a ap-TEM®.

Existují dvě produktové řady reagensí ROTEM®:

- Pro časté uživatele: stabilní tekuté reagensie s cca. 5–10 testy na ampulku.

Tyto reagensie jsou pipetovány pomocí pipetovacích sekvencí INTEM, EXTEM atd.

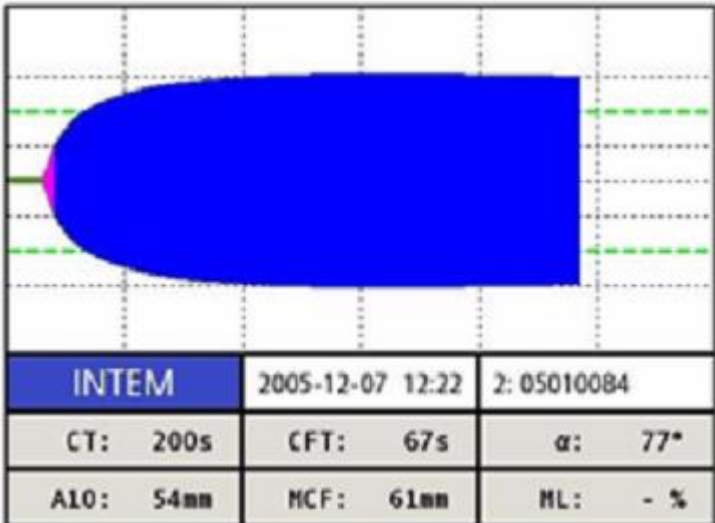
- Pro uživatele v místě péče (POC): jednotlivé reagensie (Single Shot Reagent, Jednorázová reagensie).

Tyto reagensie jsou pipetovány pomocí pipetovacích sekvencí INTEM S, EXTEM S atd.

Poznámka: Na daný typ reagensí používejte vždy příslušnou pipetovací sekvenci. Tyto sekvence musí být aktivovány v menu SETUP – NASTAVENÍ tak, aby byly použitelné v systému (kapitola 6.4.5).

Následující sekce popisuje obecné principy dostupných testů v ROTEM® delta.

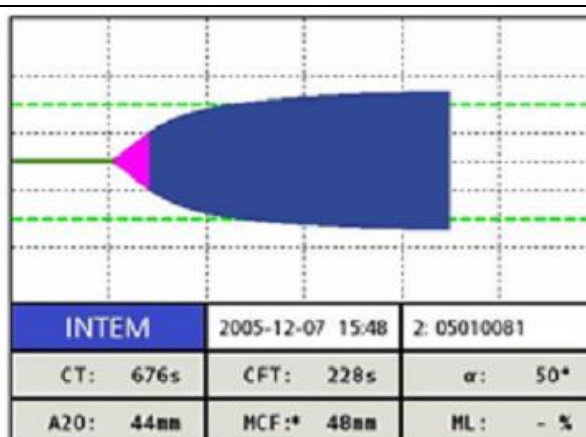
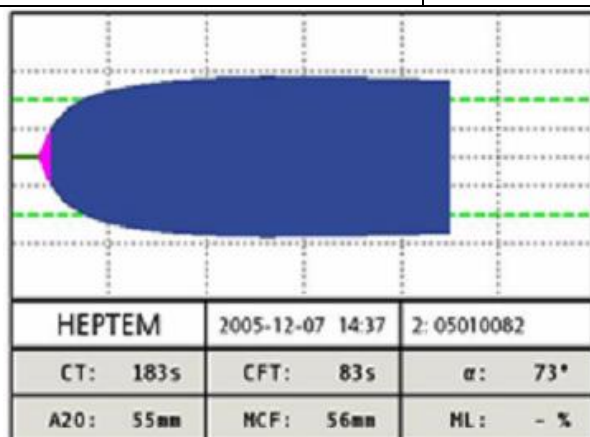
INTEM (S)		
Reagencie ROTEM®	Aktivátor	Rekalcifikátor
Tekuté reagencie	in-TEM®	star-TEM®
Jednorázová reagencie	INTEM (S)	
Princip:	Aktivace mírné vnitřní koagulace	
Oblast použití:	Globální analýza koagulace v kombinaci s HEPTM (viz níže)	
Citlivé na		Nejvíce ovlivněné parametry ROTEM®
Vady faktorů (vnitřní systém)	CT	
Antikoagulační efekty (např. heparin, inhibitory trombinu)	CT	
Příspěvek trombocytů k pevnosti sraženiny	MCF, A(x), (CFT, α)	
Polymerace fibrinu (a koncentrace fibrinogenu)	MCF, A(x), (CFT, α)	
Hyperfibrinolýza	ML, LI(x)	
(Vada F-XIII)	MCF, A(x), ML, LI(x)	
Omezení:	• Ne moc citlivé na mírné vady koagulačních faktorů • Necitlivé na vady primární hemostázy (shluk destiček)	



INTEM	2005-12-07 12:22	2: 05010084
CT: 200s	CFT: 67s	α: 77°
A10: 54mm	MCF: 61mm	ML: - %

Tabulka 4-11: INTEM (S)

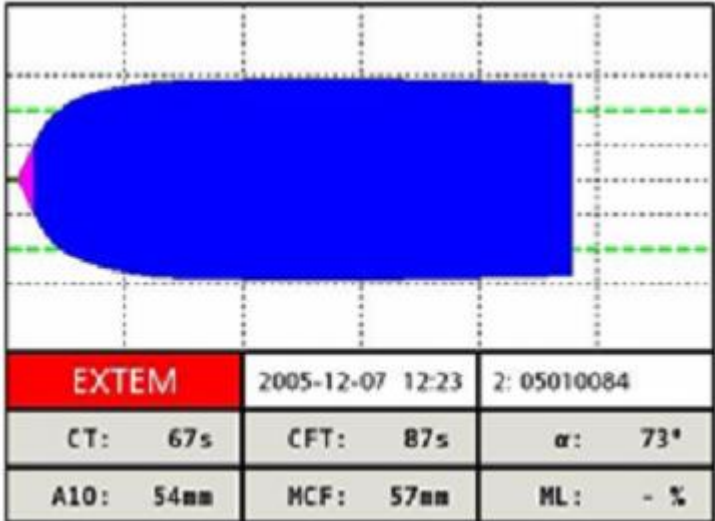
HEPTEM (S)		
Reagencie ROTEM®	Aktivátor	Heparináza a rekalcifikátor
Tekuté reagencie	in-TEM®	hep-TEM®
Jednorázová reagencie	HEPTEM (S)	
Princip:	Aktivace mírné vnitřní koagulace za přítomnosti enzymu odbourávajícího heparin (heparináza I).	
Oblast použití:	- globální analýza koagulace po vyloučení vlivu heparinu - v porovnání s INTEM: kvalitativní rozbor na přítomnost heparinu	
Citlivé na		Nejvíce ovlivněné parametry ROTEM®
Vady faktorů (vnitřní systém)		CT
Inhibitory trombinu (ne heparin!)		CT
Příspěvek trombocytů k pevnosti sraženiny		MCF, A(x), (CFT, α)
Polymerace fibrinu (a koncentrace fibrinogenu)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolýza		ML, LI(x)
(Vada F-XIII)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Poznámka:	Kombinace INTEM a HEPTEM potvrzuje přítomnost heparinu ve vzorku. Také dodává informaci o změnách potenciálu koagulace vzorku při vyloučení terapie heparinem.	
Omezení:	- Ne moc citlivé na mírné vady koagulačních faktorů - Necitlivé na vady primární hemostázy (shluk destiček)	



Prodloužený CT v testu INTEM je výrazně zkrácen v testu HEPTEM (na normální hodnotu). Také parametry CFT, A(x) a MCF se vrátí na běžné hodnoty. Vzorek tak obsahuje heparin.

Tabulka 4-12: HEPTEM (S)

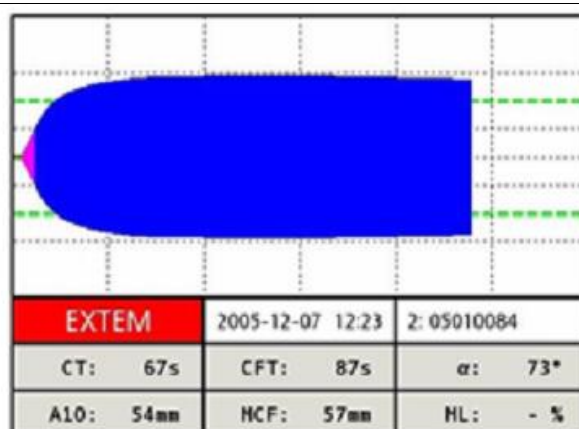
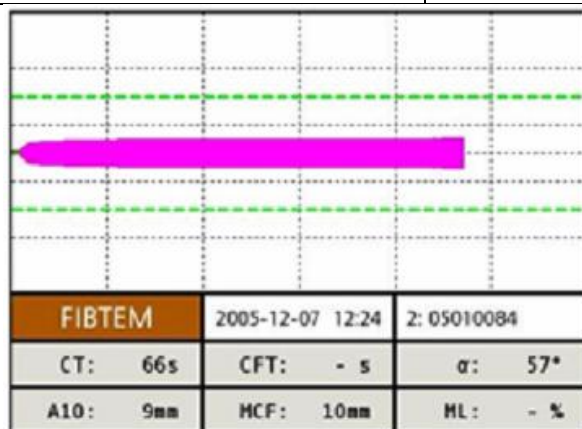
EXTEM (S)		
Reagencie ROTEM®	Aktivátor	Rekalcifikátor
Tekuté reagencie	ex-TEM®	star-TEM®
Jednorázová reagencie	EXTEM (S)	
Princip:	aktivace mírné zevní koagulace	
Oblast použití:	• globální analýza koagulace do velké míry necitlivé na heparin (nevztahuje se k EXTEM S!) • ve spojení s FIBTEM a APTM (viz níže)	
Citlivé na		Nejvíce ovlivněné parametry ROTEM®
Vady faktorů (vnitřní systém)		CT
Příspěvek trombocytů k pevnosti sraženiny		MCF, A(x), (CFT, α)
Polymerace fibrinu (a koncentrace fibrinogenu)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolýza		ML, LI(x)
(Vada F-XIII)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Omezení:	• Ne moc citlivé na mírné vady koagulačních faktorů • Necitlivé na vady primární hemostázy (shluk destiček) • Stále může být normální, pokud je INR (<i>International Normalized Ratio</i>, <i>Mezinárodní normalizovaný poměr</i>) zvýšen v rozmezí <3–4. • Může ukazovat patologické hodnoty zaviněné velmi vysokými hodnotami heparinu.	



EXTEM		2005-12-07 12:23	2: 05010084
CT: 67s	CFT: 87s	α: 73°	
A10: 54mm	MCF: 57mm	ML: - %	

Tabulka 4-13: EXTEM (S)

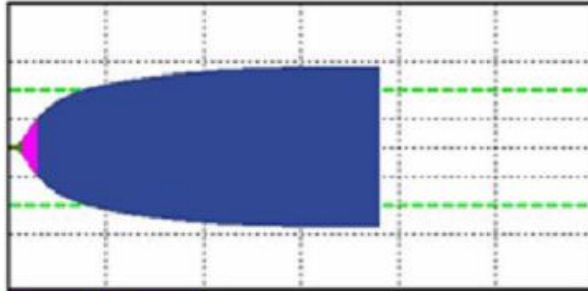
FIBTEM (S)		
Reagencie ROTEM®	Aktivátor	Inhibitor trombocytů a rekalcifikátor
Tekuté reagencie	ex-TEM®	fib-TEM®
Jednorázová reagencie	FIBTEM (S)	
Princip:	Aktivace mírné zevní koagulace za přítomnosti inhibitoru trombocytů (cytochalasin D). TEMogram představuje pouze fibrinovou část sraženiny.	
Oblast použití:	- detekce vady ibrinu a poruch polymerace fibrinu - ve srovnání s EXTEM: nepřímé vyhodnocení komponenty trombocytů koagulace	
Citlivé na		Nejvíce ovlivněné parametry ROTEM®
Polymerace fibrinu (a koncentrace fibrinogenu)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolýza		ML, LI(x)
(Vada F-XIII)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Omezení:	- Může být ovlivněno velmi vysokými hodnotami heparinu. - FIBTEM představuje pouze fibrinovou část sraženiny.	
Poznámka:	Oproti měření pouze počtu destiček nebo koncentrace fibrinogenu zachycuje systém ROTEM® schopnost fibrinu a celulárních komponent zformování stabilní sraženiny. Pevnost sraženiny podle FIBTEM obecně koreluje s koncentrací fibrinogenu. Ale porucha polymerace fibrinu poskytne patologický výsledek i přes rozumně vysokou koncentraci fibrinogenu ve vzorku. ¹	

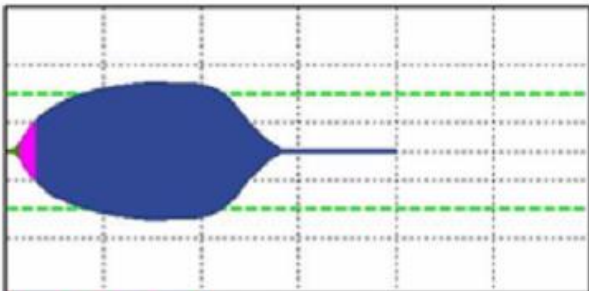


Tabulka 4-14: FIBTEM (S)

¹ **Literatura:** Innerhofer P., Fries D., Margreiter J., Klingler A., Kuhbacher G., Wachter B., Oswald E., Salner E., Frischhut B., Schobersberger W.: The effects of perioperatively administered colloids and crystalloids on primary platelet-mediated hemostasis and clot formation. Anesth Analg 2002;95(4):858–65.

APTEM (S)		
Reagencie ROTEM®	Aktivátor	Inhibitor fibrinolýzy a rekalcifikátor
Tekuté reagencie	ex-TEM®	ap-TEM®
Jednorázová reagencie	APTEM (S)	
Princip:	Aktivace mírné zevní koagulace za přítomnosti inhibitoru fibrinolýzy (aprotinin).	
Oblast použití:	• potvrzení hyperfibrinolýzy v porovnání s EXTEM • prediktivní vyhodnocení situace koagulace po terapii antifibrinolytiky	
Citlivé na		Nejvíce ovlivněné parametry ROTEM®
Vady faktorů (zevní systém)		CT
Příspěvek trombocytů k pevnosti sraženiny		MCF, A(x), (CFT, α)
Polymerace fibrinu (a koncentrace fibrinogenu)		MCF, A(x), (CFT, α)
(Vada F-XIII)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Poznámka:	Pokud není hyperfibrinolýza přítomná v APTEM, v EXTEM (stejně jako v INTEM) s výskytem typického charakteru fibrinolýzy (vřetenovitý tvar, totální lýza pevnosti sraženiny), pak je hyperfibrinolýza potvrzena. Výsledek APTEM představuje <i>in vitro</i> situaci koagulace pacienta po možné terapii antifibrinolytiky. Do určité míry APTEM může identifikovat <i>in vitro</i> , pokud antifibrinolytická terapie obnoví systém koagulace pacienta nebo pokud je nutná další terapie.	
Omezení:	viz EXTEM	

		
APTEM	2005-12-07 17:28	2: 05010080
CT: 62s	CFT: 132s	α: 64°
A20: 52mm	HCF: 55mm	ML: - %

		
EXTEM	2005-12-07 17:26	2: 05010080
CT: 59s	CFT: 130s	α: 65°
A20: 47mm	HCF: 48mm	ML: 100%

Tabulka 4-15: APTEM (S)

VYŠETŘENÍ

Systémový software ROTEM® Vás během měření provází krok za krokem.

Manipulace se vzorkem

Odběr vzorků

Vezměte krevní vzorek opatrně a v souladu s danými doporučeními:

Dokument NCCLS H3-A4 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture Fourth Edition; Approved Standard (1998) – Procedury pro odebrání diagnostických krevních vzorků prostřednictvím punkce žíly, čtvrté vydání; schválený standard (1998)

Dokument NCCLS H21-A2. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 3rd ed. Approved Guideline 1998 – Odebírání, přeprava a zpracování krevních vzorků pro testování koagulace a provádění koagulačních analýz, třetí vydání. Schválená směrnice 1998

Přeprava vzorků

POZOR

Chyby měření

Nevhodná přeprava vzorků může zapříčinit chyby měření.

-  Netřeste se vzorky.
-  Nekutálejte kontejner se vzorky.
-  Před použitím proveďte pneumatické systémy přepravy zkumavek.
-  Nevystavujte krevní vzorky nízkým teplotám.
-  Nikdy neskladujte vzorky na ledu!



5.2.6 Úprava měřicí teploty systému ROTEM®

Normálně jsou vzorky měřeny při teplotě 37 °C. Za určitých okolností může být nutná úprava měřící teploty v modulu **SETUP - NASTAVENÍ**, např. v případě podchlazeného pacienta.

5.2.7 Zadání dat pacienta

Data pacienta obsahují ID pacienta, jméno pacienta, komentář, datum narození a pohlaví. V modulu **SETUP – NASTAVENÍ** je definováno, která pole jsou přístupná a jestli jsou povinná nebo pouze volná

Poznámka: Jinak mohou být data také načtena pomocí čtečky čárových kódů.

Konvence zadávání

Zvažte následující konvence při zadávání dat pacientů tak, aby třídění měření v databázi bylo logické a aby se zamezilo chybám.

- Zadávejte jméno jako křestní jméno a příjmení. Data sety mohou být tříděny důsledně podle jmen.
- Nepoužívejte speciální znaky jako /, \, #, *, ,, „, ?, < . Při exportu dat s těmito znaky se mohou objevit chyby.

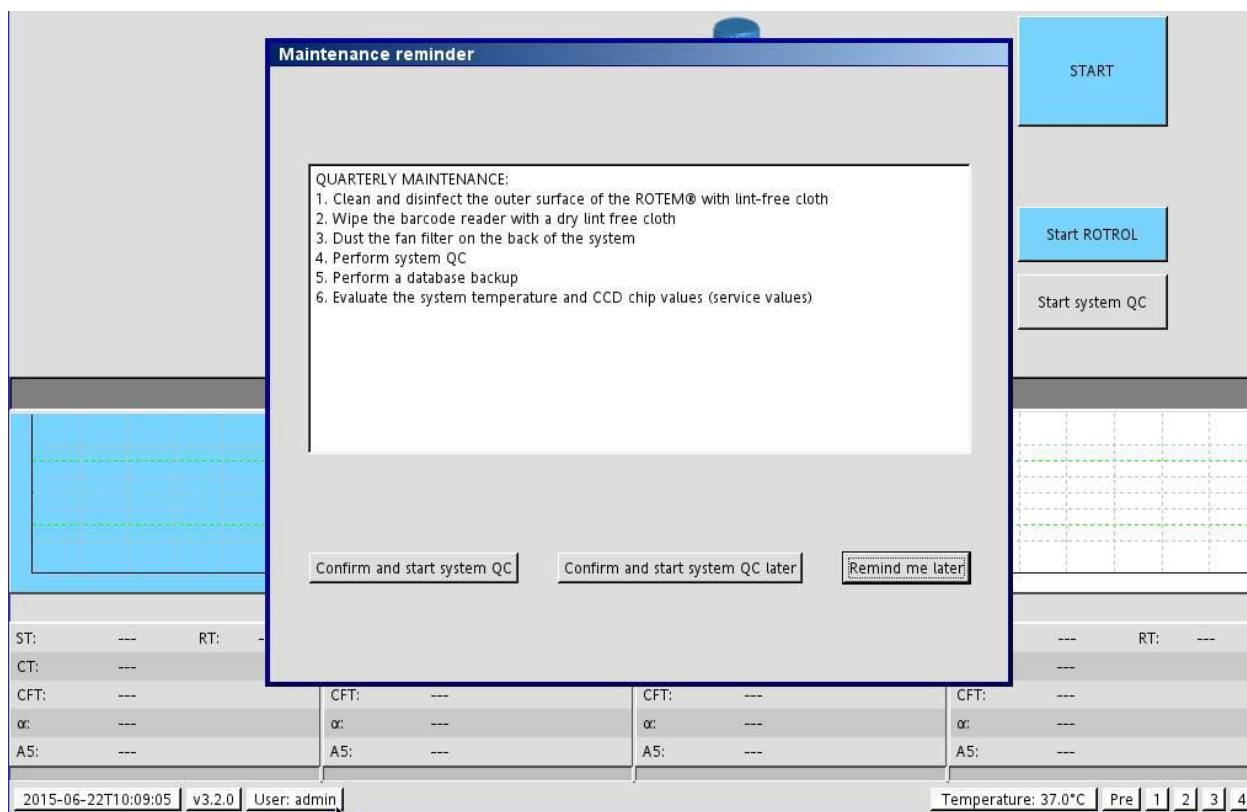
Postup měření

Postup měření je znázorněn v následujícím schématu .

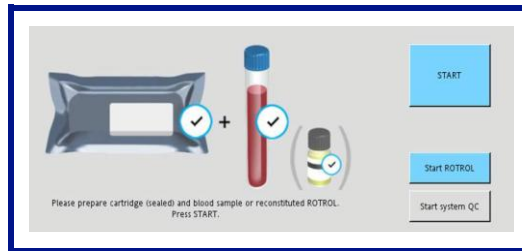
PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE PRO MĚŘENÍ

- **Zapněte přístroj**, pokud nebyl zapnutý
 - zapnutý přístroj: rozsvícené modré tlačítko na pravé straně
- **Odstraňte použitou cartridge**, pokud zůstala v přístroji (VŽDY PŘI ZAPNUTÉM PŘÍSTROJI!)
- **Zalogujte se** (heslo: admin)
- **Vyčkejte**, než bude přístroj připraven k měření (dosáhne provozní teploty)
- **Proveďte kontrolu kvality pomocí ROTROL N / P**, pokud je v plánu (*QC reminder*)
- **Proveďte základní údržbu**, pokud je potřeba (*Maintenance reminder*)

V případě potřeby odložte tyto procedury kliknutím na „Remind me later“



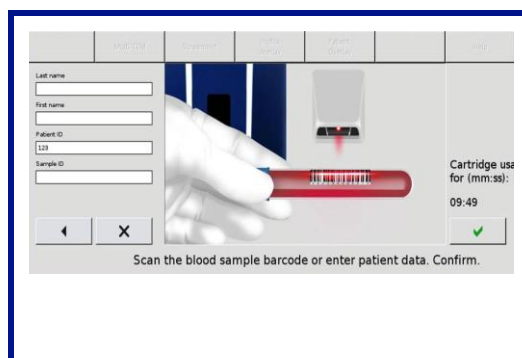
ZAHÁJENÍ MĚŘENÍ



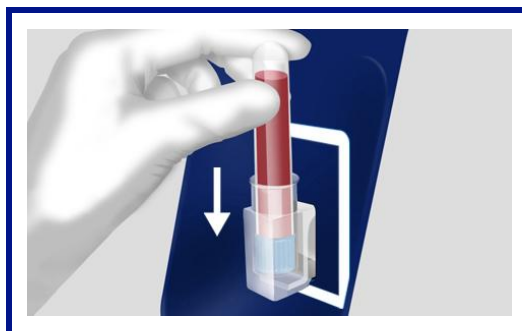
- **Zkontrolujte připravenost přístroje k měření**
– tlačítko START je aktivní
- **Klikněte na tlačítko **START**** a následujte pokyny menu



- **Připravte si cartridge**
- Otevřete balíček s cartridge a vyjměte cartridge
- Jakmile budete vyzváni,
Zasuňte cartridge do otvoru přístroje (až na doraz)

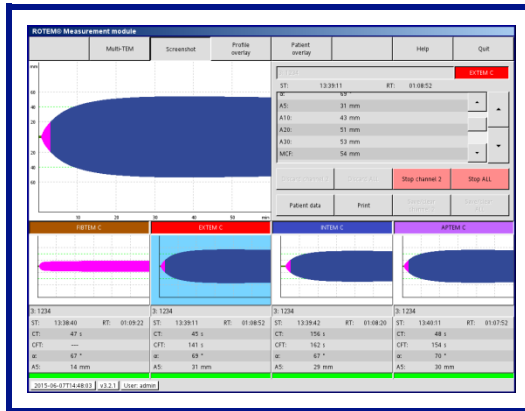


- **Připravte si vyšetřovaný vzorek krve** (citrátová krev)
- Vzorek několikrát převraťte dnem vzhůru a zpět
- Jakmile budete vyzváni, oskenujte čár. kód vzorku nebo **Zadejte ID pacienta ručně** (potvrďte kliknutím na ✓)



- Jakmile budete vyzváni,
Nasadíte zkumavku se vzorkem (až na doraz)
Přístroj automaticky zahájí vyšetření

UKONČENÍ MĚŘENÍ



- Měření lze kdykoliv ukončit kliknutím na:
Stop channel X nebo **Stop ALL**
- Výsledky vytisknete kliknutím na: **Print**
- Výsledky uložíte kliknutím na:
Save / Clear channel X nebo **Save / Clear ALL**
(výsledky se uloží do databáze)



- Jakmile budete vyzváni,
vytáhněte cartridge i se vzorkem a vyhod'te
do odpadu

CARTRIDGE NEVYJÍMEJTE DŘÍVE,
NEŽ BUDETE VYZVÁNI

Odhlášení se ze systému

1. Opustte měřicí modul prostřednictvím tlačítka **Quit - Ukončit**.
2. Potvrďte pomocí **Yes - Ano**.
3. Zvolte **Logout - Odhlášení**.
 - ☐ Zobrazí se přihlašovací obrazovka.

Denní údržba

Detailní popis nutných kroků údržby je uveden v kapitole 8.



Vypnutí

Normálně zůstává přístroj připraven k použití.

Poznámka: Skončete běh softwaru před vypnutím, jinak hrozí poškození databáze.

1. Zvolte tlačítko **Quit – Ukončit** v měřicím modulu.
 - ☐ Zobrazí se hlavní menu.
2. Stiskněte modré tlačítko zap/vyp na pravé straně zařízení.
 - ☐ Software se vypne.

Dále pokud je potřeba zařízení přepravit, musí být vypnut i hlavní vypínač.

Kontrola kvality

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce

Suroviny pro každou dávku ROTROL byly testovány s použitím vhodných metod a byly shledány nereaktivními s HBsAg a negativní na protilátky pro HIV 1, HIV 2, HCV a *Treponema pallidum*.



Není známa žádná testovací metoda, která by byla schopná zajistit informaci se 100% jistotou, že produkty získané z lidské krve neobsahují hepatitidu, AIDS nebo další infekční choroby. Tyto produkty by měly být nahlíženy jako potenciálně infekční, stejně jako všechny materiály lidského původu.

- ☞ Vždy při manipulaci se vzorky na sobě mějte osobní bezpečnostní vybavení jako laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- ☞ Vždy se řiďte pokyny k infekčním materiálům.

Správná funkce měřicích mechanismů a elektroniky je kontrolována prostřednictvím samokontroly zařízení.

Chyby	Zobrazení ve stavové řádce	Následek
Kanály nejsou před měřením připraveny k použití	modré	Tlačítko Start není aktivní. Měření nemůže být započato.
Kanál selže během měření	žluté	Je zobrazeno varování. Měření je označeno červeným „?“ v tisku a chybovým kódem v databázi. Pokračujte v měření nebo měření zastavte.

Tabulka 5-3: Kontrola měřicích kanálů

Jako každý jiný *in vitro* diagnostický systém i systém ROTEM® vyžaduje kontrolu kvality prostřednictvím provádění testů se standardizovanými materiály kontroly kvality (QC). Standardizované systémové kontroly ROTEM® ROTROL N a ROTROL P jsou založeny na lidské plazmě a ukazují křivky reakce (částečně) podobné normálním (N) nebo abnormálním (P) krevním vzorkům.

Kontroly kvality ROTEM® ROTROL N a ROTROL P jsou vytvořeny k revizi

- reagencií
- přístroje
- schopností uživatele

QC materiály ROTEM® musí podávat výsledky v rozpětí QC certifikátu během celé kontroly kvality.

Intervaly kontroly

Intervaly kontroly v laboratoři

Frekvence kontrol kvality musí být zvolena podle místních směrnic. Dobrý laboratorní postup vyžaduje, aby byla QC procedura prováděna každý den provádění měření a dále vždy dle potřeby.

Intervaly kontroly v místě péče (POC, Point of Care)

Díky průběžné kontrole funkce měřicí mechaniky a měřicí elektroniky přímo na zařízení je dostatečná týdenní kontrola kvality v místě péče.

Příprava kontroly

Kontrolní materiály se používají jako vzorky pacientů. Kontrolní materiály se dají jednoduše připravit a není třeba žádná přesná pipetáž.

1. Obnovte ROTROL N (nebo P) pomocí přesunutí obsahu ampulky s ředidlem do ampulky s lyofilizátem (obr. 5-10).

Poznámka: Ampulka by neměla být vyprázdněna pipetou úplně.

2. Zavřete pečlivě ampulku pomocí gumového uzávěru a šroubovacího víčka.

3. Jemně zatočte lyofilizátem, aby se rozředil.

Poznámka: Dávejte pozor, aby se lyofilizát rozředil úplně.

4. Nechte obnovit plazmu v zavřené ampulce po dobu 15 minut (ROTROL N) nebo 30 minut (ROTROL P).

5. Jemně protřepte, aby se opatrně promíchala.

6. Zkontrolujte měřicí teplotu na stavové řádce (37 °C).

7. Upravte teplotu v **Setup - User Setup – Nastavení - Uživatelské nastavení**, není-li nastavená odpovídajícím způsobem.

8. Předehřejte na 5 minut na 37° C v pracovním prostoru s řízenou teplotou.

9. Opět opatrně promíchejte jemným protřepáním.

Kontrola je připravena k použití.



Obr. 5-10: Obnova ROTROL N (nebo P)

Provádění kontroly

POZOR

Chyba během kontroly kvality

Nezkušení uživatelé nemusí rozpoznat systematické chyby.

☞ Kontrola kvality musí být prováděna pravidelně každým uživatelem ROTEM®.



Jediný rozdíl mezi pipetovací sekvencí běžných testů a testů kontroly kvality spočívá v tom, že místo krevních vzorků jsou pipetovány kontroly. Protože je měření uloženo v databázi pod jejich jmény testu, lze je po správném přiřazení testu jednoduše nalézt.



Materiál kontroly	Rozsah kontroly	Test	Ekvivalentní běžný test krevních vzorků
ROTROL-N	normální	QCinN	INTEM
ROTROL-N	normální	QCexN	EXTEM
ROTROL-P	abnormální	QCinP	INTEM
ROTROL-P	abnormální	QCexP	EXTEM

Tabulka 5-4: Volba testu QC

Kontrola výsledků

Výsledky QC musí být porovnány s certifikátem kvality na letáku v balení.



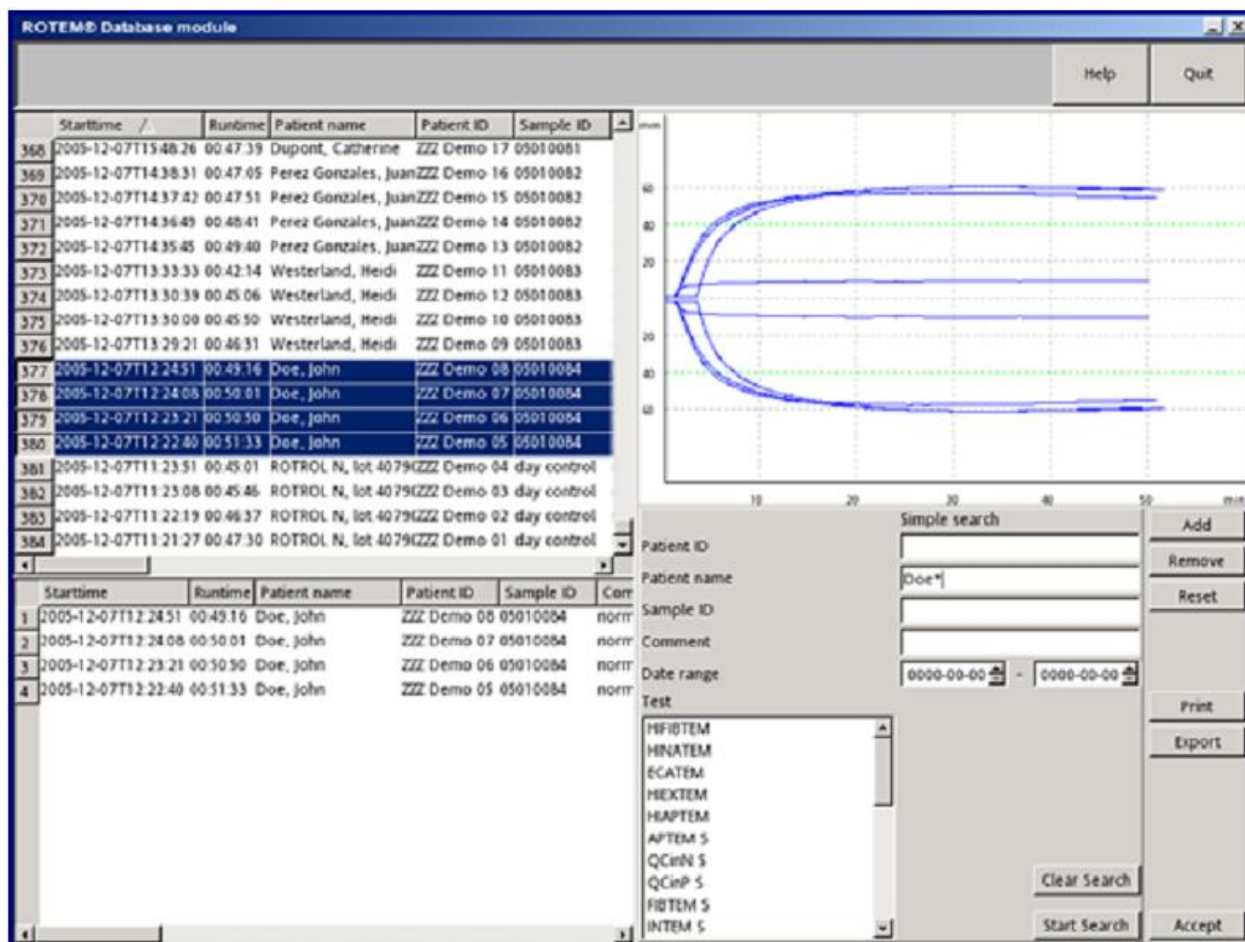
¹ **Literatura:** NCCLS. Statistical quality control for quantitative measurements: principles and definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 1999.

Správa výsledků měření v databázi

Následující sekce popisují nejdůležitější kroky při hledání, tisku a exportu výsledků měření v databázi. Kapitola 6.3 obsahuje detailní informace o těchto tématech.

Hledání měření

1. Ukončíte měřicí modul pomocí tlačítka **Quit - Ukončit**.
2. Potvrdíte pomocí **Yes - Ano**.
3. Otevřete modul DATABASE - DATABÁZE.
4. Zvolte požadované měření buď pomocí zadání kritérií vyhledávání do vyhledávacího formuláře nebo pomocí kliknutí na číslo řádku v seznamu v levé horní části (obr. 5-12).



Obr. 5-12: Volba měření:
Modul databáze ROTEM®

Starttime	Runtime	Patient name	Patient ID	Sample ID		Help	Quit
Čas začátku	Čas běhu	Jméno pacienta	ID pacienta	ID vzorku		Nápověda	Ukončit
					Simple search - Jednoduché hledání		Add - Přidat
					Patient ID - ID pacienta		Remove - Odstranit
					Patient name - Jméno pacienta		Reset - Vynulovat
					Sample ID - ID vzorku		
					Comment - Komentář		
					Date range - Časový rozsah		
					Test		Print - Tisk
							Export
							Clear search - Vynulovat hledání
							Start search - Start hledání

Accept - Přijmout

5. Pokud hledáte měření pomocí vyhledávacího formuláře, zvolte **Start search – Start hledání**.
 - ☐ Nalezená měření jsou v seznamu zvýrazněna.
 - ☐ Příslušné TEMogramy jsou překryty v okně TEMogramů.
6. Přidejte nalezená měření pomocí tlačítka **Add – Přidat** v okně výběru na dolní levé straně.
7. Pro hledání dalších měření vynulujte kritéria vyhledávání pomocí **Clear search – Vynulovat hledání** a hledejte další měření.
8. Pro odstranění jednotlivých měření označte daná měření v okně výběru a zvolte **Remove – Odstranit**.
9. Pro odstranění všech měření z okna výběru zvolte **Reset - Vynulovat**.

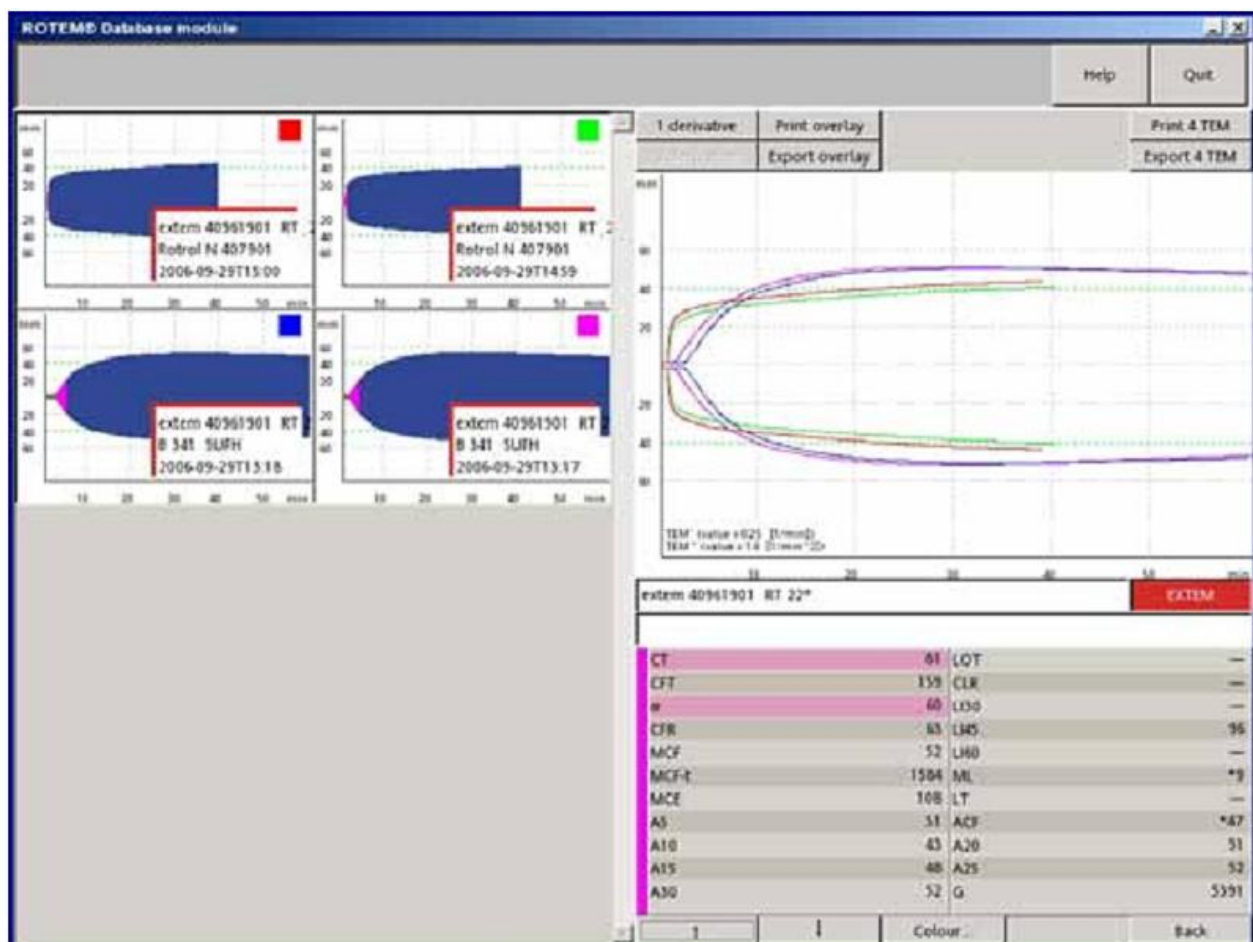
Tisk výsledků

Normálně jsou výsledky měření vytištěny hned po měření. Dodatečně je možné vytisknout data přímo z databáze.

1. Vyberte a přidejte měření.
2. Zvolte **Print - Tisk**.
3. Určete počet TEMogramů na stránku.
 - Výpis 1 (1 výsledek měření: TEMogram po 60 minutách a stejný po 8 hodinách).
 - Výpis 4 (4 výsledky měření: 4 různé TEMogramy po 60 minutách každý)

Export měření na USB paměť

1. Vyberte měření.
 2. Zvolte tlačítko **Akcept - Přijmout**.
- ☐ Otevře se obrazovka vyhodnocení (obr. 5-13).



Obr. 5-13: Obrazovka vyhodnocení:
Modul databáze ROTEM®

1 derivative	Print overlay	Help	Quit
1 derivát	Překrytí tisku	Návoděda	Ukončit
	Export overlay		Print: 4TEM
	Překrytí exportu		Tisk: 4TEM
		Colour – Barva	Export: 4TEM
			Back – Zpět

3. Dotkněte se a vyberte maximálně 4 TEMogramy pro export.
 - ☐ Tyto 4 TEMogramy jsou zobrazeny překryté na pravé straně.
 4. Zvolte **Export 4 TEM**.
 - ☐ TEMogramy jsou uloženy v obrázku na pevném disku v systému souborů.
 5. Chcete-li, zadejte název.
 6. Potvrďte pomocí **OK**.
 7. Případně změňte název exportovaného souboru.
 8. Potvrďte pomocí **OK**.
 9. Opakujte aktivitu dokud nebudou vyexportovány všechny požadované TEMogramy.
 10. Ukončete modul DATABASE - DATABÁZE pomocí **Quit - Ukončit**.
 11. Potvrďte pomocí **Yes - Ano**.
 12. Otevřete FILE SYSTEM – SYSTÉM SOUBORŮ.
 13. Zvolte USER – UŽIVATEL.
 14. Zvolte GRAPHEXPORT - EXPORTGRAFŮ.
 - ☐ Objeví se náhled uložených a exportovaných TEMogramů (max. 4 na obrazovku).
 15. Vložte USB paměť do USB portu na pravé straně zařízení.
 16. Otevřete modul USB STICK – USB PAMĚŤ.
 17. Přetáhněte exportované obrázky pomocí dotyku nebo trackballu na levou stranu do okna USB paměti.
 18. Zkopírujte obrázky pomocí **Copy – Zkopírovat** nebo je přesuňte pomocí **Move - Přesunout**.
 19. Zavřete systém souborů (vpravo) a USB paměť (vlevo) pomocí **Location – Quit - Místo - Ukončit** nebo **<Ctrl Q>**.
 - ☐ Obrázky jsou nyní uloženy na USB paměti.
 20. Vyjměte USB paměť.
- TEMogramy jsou nyní k dispozici pro další zpracování na počítačích Windows.

Zálohování

Proved'te zálohování databáze a nastavení alespoň jednou za týden.

1. Ukončete měřicí modul pomocí **Quit - Ukončit**.
2. Potvrďte pomocí **Yes - Ano**.
3. Otevřete FILE SYSTEM – SYSTÉM SOUBORŮ
4. Zvolte ADMIN_TOOLS - NÁSTROJE_ADMINISTRÁTORA.
5. Zvolte DB BACKUP – ZÁLOHOVÁNÍ DATABÁZE.
6. Vložte USB paměť do USB portu na pravé straně zařízení.
7. Zadejte START BACKUP – START ZÁLOHOVÁNÍ.
 - ☐ Objeví se hláška: „Backup in progress, please wait.“ – „Zálohování běží, prosím čekejte.“
 - ☐ Objeví se hláška: „Backup has been successfully copied to USB stick!“ – „Záloha byla úspěšně zkopírována na USB paměť!“
8. Potvrďte pomocí **OK**.
9. Vyjměte USB paměť.

Kapitola 6.7.1 popisuje, jak lze obnovit zálohovaná data v případě ztráty dat.



Odstraňování chyb

V případě opakujících se chyb kontaktujte Vašeho poskytovatele služby.

Varování na obrazovce

Pravděpodobná příčina chyby	Varovná hláška a kód																									
	CCD_DARK 1003	CCD_BRIGHT 1013	CCD_NOISE 1023	CCD_INVALID 1033	POS_TIMEOUT 1013	CARRIER_SPIKE 3003	CARRIER_LOST 3013	CARRIER_INVALID 3023	CARRIER_TIMEOUT 3033	MOTION_VANISH 4003	MOTION_DRIFT 4013	MOTION_BAD 4023	MOTION_TIMEOUT 4033	AMPL_JUMP_HIGH 5003	AMPL_JUMP_LOW 5013	AMPL_BAD_IDLE_LOW 5023	AMPL_BAD_IDLE_HIGH 5033	AMPL_BAD_SAMPLE 5043	TGM_SPLINE 6003	TGM_BASELINE 6013	TGM_NOSE 6023	TGM_DRYING 6033	TGM_DRY_PARA 10003			
Nevyrovnaný systém optické detekce	X	X		X								X														
Rozptýlené světlo v zařízení	X	X	X	X																						
Chyba optické detekce (LED, zrcadlo, CCD)	X	X	X	X																						
Dočasná porucha osy	X	X	X			X																				
Zaschlý vzorek stále v držáku	X	X					X	X		X	X	X				X										
Překážka v optické cestě	X	X	X			X						X														
Přerušený proud dat (počítač/panel)					X																					
Vážná porucha zařízení (hardwarové hodiny, komunikační firmware)					X																					
Výrazný mechanický náraz nebo vibrace							X		X			X				X										
Chyba pohonu (motor, zdroj napětí)								X			X	X														
Nesprávně umístěná kyveta nebo kolík								X	X		X	X														
Opořebované kuličkové ložisko na ose						X					X	X				X	X					X				
Upaná osa							X			X	X	X			X											
Mechanický problém (uvolněný výstředník, dření šoupátka)										X	X	X				X	X									
Pevnost nemůže být určena kvůli mechanické poruše											X															
Vzorek byl odstraněn během měření															X											
Sraženina je oddělena od povrchu kyvet										X																
Osa byla výrazně narušena během umísťování kolíku																			X							
Chyba při vyhlazování křivky TEMogramu																			X							
Koagulate začala před umístěním držáku kyvet																				X						
Měření bylo v běhu ovlivněno vysoušením vzorku																					X					
																						X				

Tabulka 5-5: Kódy chyb

Nesprávné TEMogramy

Chyby	Oprava
TEMogram je přerušen (nulová linie) a zobrazen až po pár minutách	Žádné varování. Zkontrolujte teplotu v modulu SERVICE - SERVIS. Pokud se teplota odlišuje od nastavené cílové teploty (většinou 37°C) o více než 3°C, nejsou zaznamenána žádná data. Kontaktujte technického poskytovatele služby.
Jiné abnormální TEMogramy	Zobrazí se varování postiženého kanálu. Řiďte se pokyny ve varování.

Tabulka 5-7: Nesprávné TEMogramy

Údržba, čištění, dezinfekce

Úvod

Pokud je používán systém ROTEM® podle daných pravidel, vyžaduje pouze minimální údržbu:

- Čištění povrchů.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce

Nevhodná manipulace s kontaminovanými vzorky může vést k infekcím.

- ☞ Při čištění zařízení na sobě vždy mějte rukavice.
- ☞ Vždy se řiďte pokyny k infekčním materiálům.
- ☞ Obzvlášť opatrně dezinfikujte povrchy, které byly v kontaktu s potenciálně kontaminovaným materiálem.
- ☞ Řiďte se směrnice o čištění takových povrchů.



Údržbový plán

Údržbový plán obsahuje denní, týdenní, čtvrtletní a roční údržbový pracovní rozvrh.

POZOR

Poškození zařízení

Nevhodná manipulace může zapříčinit poškození zařízení kvůli vnikajícím tekutinám.

- ☞ Vypněte zařízení před vykonáváním údržby.
- ☞ Ujistěte se, že žádná tekutina nevnikne do zařízení ani do klávesnice.
- ☞ Na čištění použijte pouze navlhčené hadříky nepouštějící vlákna.
- ☞ Chraňte osu a kuličkové ložisko před čistícími tekutinami nebo dezinfekcí.



Tabulka 8-1 představuje různá čisticí a dezinfekční prostředky, které byly otestovány a doporučeny pro různé povrchy firmou Pentapharm.

Před použitím jiných dezinfekcí doporučujeme nejprve kontaktovat Pentapharm GmbH nebo provést odpovídající testy kompatibility.



Výrobce	Název	Země	Složení (aktivní složky)
Schülke&Mayr	Ubrousky Mikrozid-Tücher	A, CH, D, I,	35% propan-1-ol 25% etanol
Schülke&Mayr	Mikrozid Liquid	A, CH, CY, D, DK, EST, GR, I, IRL, L, LT, LV, PL, RUS, TR	35% propan-1-ol 25% etanol
Schülke&Mayr	Terralin Liquid	D	35% propan-1-ol 25% etanol
Schülke&Mayr	SEPTINOL SA	F	35% propan-1-ol 25% etanol
Bode Chemie Hamburg	Bacillol [®] plus	všechny evropské země včetně pobaltských zemí	40 g propan-1-ol 20 g propan-1-ol 0.1 g glutaraldehyd
Bode Chemie Hamburg	Bacillol [®] AF	všechny evropské země včetně pobaltských zemí	45 g propan-1-ol 25 g propan-1-ol 4.7 g etanol
Bode Chemie Hamburg	Sterilní ubrousky St-tissues Sterillium Tücher	všechny evropské země včetně pobaltských zemí	45 g propan-1-ol 30 g propan-1-ol
Sullivan-Schein Dental	CaviWipes	USA	14.3% izopropanol 2.49% éter
Sullivan-Schein Dental	Cavicide	USA	17.2% izopropanol 3% éter
Clorox Company NEPOUŽÍVEJTE NA DOTYKOVOU OBRAZOVKU	Clorox Regular Bleach	USA	5.25% hypochlorid sodný Použijte 10% roztok Clorox nebo hadříky Clorox na dezinfekci povrchů

Tabulka 8-1: Doporučená čisticí a dezinfekční prostředky

DENNÍ ÚDRŽBA

Vnější povrch systému ROTEM®

Nasprejujte dezinfekcí, vyčistěte a vydezinfikujte hadříkem, který nepouští vlákna.

Čtečka čárového kódu

otřete suchým hadříkem, který nepouští vlákna

TÝDENNÍ ÚDRŽBA

Další údržba kromě denní:

- Provedte zálohování dat (Database Backup)
- Provedte kontrolu stavu přístroje prostřednictvím cartridge System QC

ČTVRTLETNÍ ÚDRŽBA

Další údržba kromě denní a týdenní spočívá v čtvrtletní kontrole:

- Vyčistěte filtr přívodního vzduchu (na zadní straně přístroje)
- Zkontrolujte teploty zařízení
- Zkontrolujte hodnoty CCD chipu

Kontrola teploty zařízení

1. Zapněte systém ROTEM®
2. Vyčkejte, dokud zařízení nedosáhne provozní teploty (cca. 5 minut).
3. Otevřete menu SERVICE > SETTINGS - SERVIS > NASTAVENÍ.
4. Přečtěte a zapište teplotu všech čtyř kanálů. Teplota by měla ležet mezi 36.0 °C a 38.0 °C.

Kontrola hodnot CCD chipu

Hodnoty CCD chipu jsou měřítkem kvality analytického systému. Změny v této oblasti znamenají problémy.

1. Otevřete menu SERVICE > SETTINGS - SERVIS > NASTAVENÍ.
2. Poznamenejte si hodnoty AMPLITUDE - AMPLITUDA, CENTRE - STŘED a VARIANCE - ROZPTYL.

Parametr	Spodní limit	Horní limit
Amplitude	4400	5100
Centre	-832	708
Variance	1	12000

Informujte technický servisní personál vždy, jsou-li hodnoty mimo specifikaci

Pokud je k zařízení připojená tiskárna, můžete si tyto hodnoty vytisknout pomocí PRINT REPORT – TISK ZPRÁVY. Doporučujeme tisknout tuto zprávu pravidelně a zakládat ji.

**ROČNÍ ÚDRŽBA**

Prosím kontaktujte Vašeho lokálního poskytovatele služby pro roční údržbu nebo žádejte servisní smlouvu.