



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Oddělení hematologie a krevní transfuze



**Integrovaná laboratoř screeningu dárců krve, elektronická archivace dat
L. Landová**

efektivita

integrace
technologií

úspora

automatizace

vzájemná
zastupitelnost

Laboratoř dárců krve OHKT ÚVN
konsolidovaná laboratoř



cobas[®] c8000



cobas[®] s201

NEO IRIS[™]



Laboratoř darců krve OHKT ÚVN
konsolidovaná laboratoř

Počty vzorků
2018

Sérologie:
430 000

NAT:
260 000

Imunohematologie
37 000

Biochemie (TP/IgG)
26 000



cobas[®] c8000



cobas[®] s201

NEO IRIS[™]



Vyšetření infekčních markerů – sérologie

do 30.11.2018

Infekční markery

cobas[®] c8000 – 2 linky – 6× modul e602



TP a IgG

cobas[®] Integra 400Plus



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Vyšetření infekčních markerů – sérologie

od 3.12.2018

Infekční markery

cobas[®] c8000 – 2 linky – 4× modul e801

TP a IgG

+ 1× modul c502



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Vyšetření infekčních markerů – sérologie – rozdíly e602/e801

e801



- 300 testů
- bez temperování před vložením na palubu
- kontinuální vkládání za plného provozu
- bez nutnosti reagensii otevírat před založením na palubu
- klasická i STAT aplikace z jedné soupravy

Reagenční soupravy

300 testů/hod/modul – 18min metody včetně HIV

e602



100/200 testů

- temperování před vložením na palubu
- pouze ve Stand by

Rychlost

HIV 29 min!



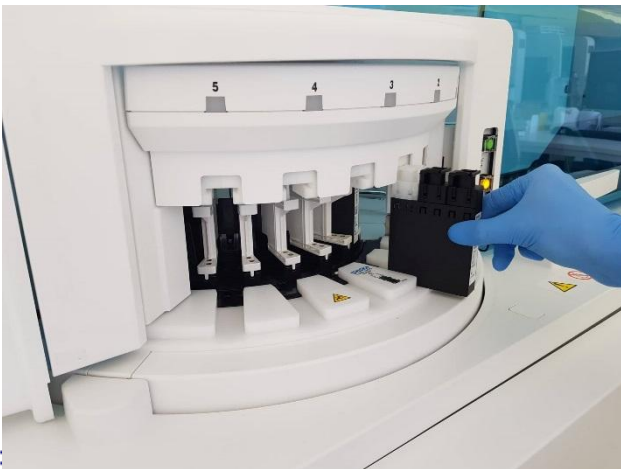
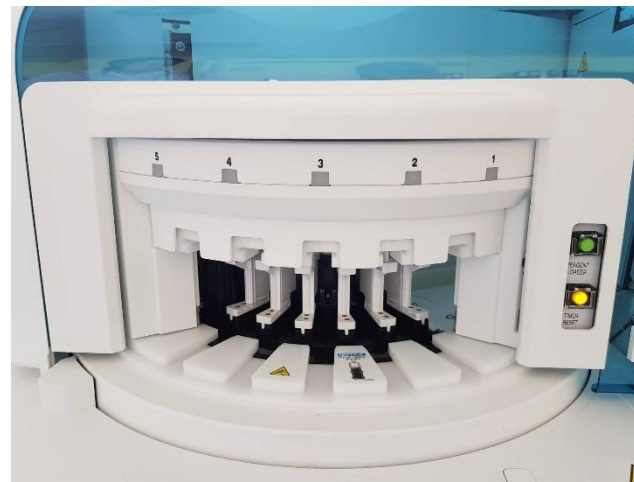
ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Vyšetření infekčních markerů – sérologie – rozdíly e602/e801

e801

Reagenční soupravy – loading za plného provozu



Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN

Všechny parametry – měřeny jako tzv. e-flow testy

Automatickému provedení opakovaných měření v duplikátu pro vzorky s původním cut-off indexem $\geq 0,9$

landolud - TIS ÚVN Střešovice verze: 1.455.0
Číselníky Jdept2 AMIS Laboratoř Transfuzní služba TragsReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápověda Konec

Globální hledání

757575/7575 Plasma - 2/2

Pacient Plasma - Rod.číslo: 757575/7575 Diagnóza Z520
Pracoviště UNICA IČZ 11719030639
Poj. 999 Žádal Příjem 09.11.2019 19:01:36 horcidan Účtovat na
Odběr 08.11.2019 00:00:00 Uvolnění 11.11.2019 12:22:51 voslarom Režim R Mat. KrevV

Metoda	Výsledek	Závěr
HIV	N..	NEG
HCV	N..	NEG
HBSAq	N..	NEG
SYPH	RRR	REAK
Ostatní vyš.	OK	

SYPH

Výsledek	Extinkce	Datum a čas	Login	Přístroj	Jednotka
1 REAK	318	11.11.2019 11:35	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#2
2 REAK	335	11.11.2019 12:15	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#1
3 REAK	325	11.11.2019 12:15	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#2
Z REAK		11.11.2019 12:20	voslarom	Cobasc8000-2	

Poznámka laboratoře

Konfirmace
Odesláno: _____
Vyšetřeno v NRL: _____
Výsledek: _____

Závěr

Tisk Archiv výsledků

landolud - TIS ÚVN Střešovice verze: 1.455.0
Číselníky Jdept2 AMIS Laboratoř Transfuzní služba TragsReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápověda Konec

Globální hledání

757575/7575 Plasma - 2/2

Pacient Plasma - Rod.číslo: 757575/7575 Diagnóza Z520
Pracoviště SANALIBE IČZ 56719022118
Poj. 999 Žádal Příjem 09.11.2019 19:10:38 horcidan Účtovat na
Odběr 09.11.2019 00:00:00 Uvolnění 11.11.2019 15:46:18 voslarom Režim R Mat. KrevV

Metoda	Výsledek	Závěr
HIV	N..	NEG
HCV	RRR	REAK
HBSAq	N..	NEG
SYPH	N..	NEG
Ostatní vyš.	OK	

HCV

Výsledek	Extinkce	Datum a čas	Login	Přístroj	Jednotka
1 REAK	35,7	11.11.2019 13:35	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#2
2 REAK	35,5	11.11.2019 14:10	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#2
3 REAK	37,2	11.11.2019 14:10	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#1
Z REAK		11.11.2019 14:15	voslarom	Cobasc8000-2	

Poznámka laboratoře

Konfirmace
Odesláno: _____
Vyšetřeno v NRL: _____
Výsledek: _____

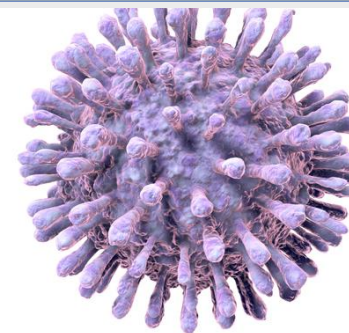
Závěr

Tisk Archiv výsledků



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA



Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN

Měří se tzv. subvýsledky parametru HIV

HIV Ag a Ab HIV s následným výpočtem hlavního výsledku podle rozhodovacího algoritmu

The screenshots display the following data:

Top Left Screenshot:

- Metoda: HIV, Výsledek: RRR, Závěr: **REAK**
- HIV Duo: 1: NEG, 2: NEG, 3: NEG
- HIV Ag: 0,106
- HIV Ab: 0,094
- Z: REAK

Top Right Screenshot:

- Metoda: HIV, Výsledek: RRR, Závěr: **REAK**
- HIV Duo: 1: REAK, 2: REAK, 3: REAK
- HIV Ag: 26,4
- HIV Ab: 29,1
- Z: REAK

Bottom Screenshot:

- Metoda: HIV, Výsledek: RRR, Závěr: **REAK**
- HIV Duo: 1: REAK, 2: REAK, 3: REAK
- HIV Ag: 26,4
- HIV Ab: 29,1
- Z: REAK



Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN

Stránka: 1 z 1

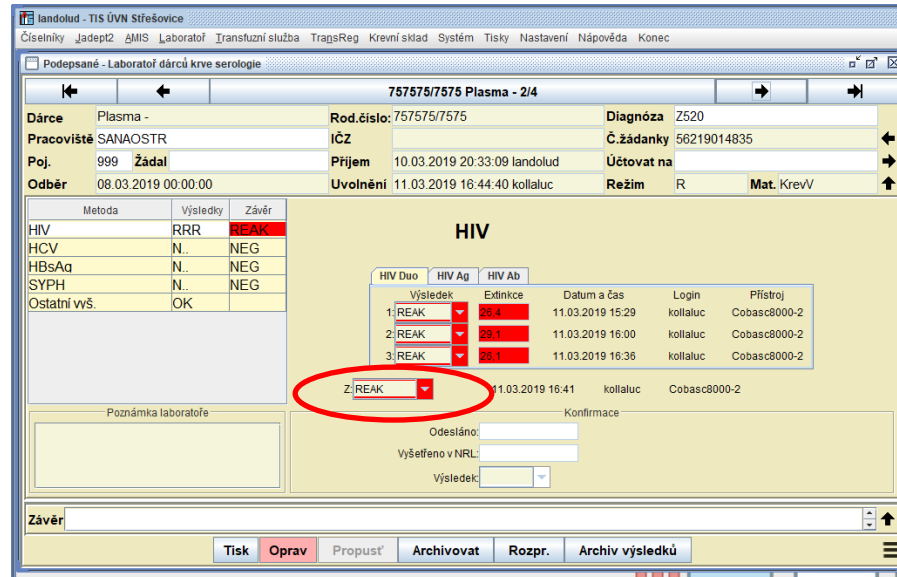
Vytisknuto dne: 13.03.2019 11:56:52

 Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha Oddělení hematologie a krevní transfuze U Vojenské nemocnice 1200 Praha 6, 169 02, Česká Republika Tel.: +420 973 203 786, +420 973 203 214 plk. MUDr. Miloš Bohoněk, Ph.D.	Výsledek serologického vyšetření Číslo žádanky: 56219014835 Datum: 10.03.2019
---	--

Pacient: - Plasma	Číslo pojistěnce: 75757/7575
Diagnóza: Z520	Pojišťovna: 999
Žadatel: Sanaplasma Ostrava/Karviná	Číslo vzorku: 56219014835
ICZ:	Kr.sk.pacienta:
Datum a čas odběru: 08.03.2019 00:00	Datum a čas příjmu: 10.03.2019 20:33

Vyšetření	Výsledek	Podepsal	Datum
Celková bílkovina (Neorážlivá krev)	73,4	Lucie Kollárová	11.03.2019 09:23:32
SCREENING ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK (Neorážlivá krev)	NEG	Mgr. Jarmila Kempeová	11.03.2019 13:22:31
IgG (Neorážlivá krev)	10,33	Lucie Kollárová	11.03.2019 09:24:20
HIV protilátka 1.vyšetření (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:29:48
HIV protilátka 2.vyšetření (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:00:48
HIV antigen 1.vyšetření (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:29:48
HIV antigen 2.vyšetření (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:00:48
HIV antigen 3.vyšetření (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:36:12
HIV protilátka 3.vyšetření (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:36:12
HIV závěr (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:41:10
HIV 1.vyšetření (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:29:48
HIV 2.vyšetření (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:00:48
HIV 3.vyšetření (Neorážlivá krev)	REAK	Lucie Kollárová	11.03.2019 16:36:12
HCV závěr (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:35:21
HCV 1.vyšetření (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:30:24
HBsAg závěr (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:34:57
HBsAg 1.vyšetření (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:30:00
SYPH závěr (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:35:09
SYPH 1.vyšetření (Neorážlivá krev)	NEG	Lucie Kollárová	11.03.2019 15:30:12

Poznámka laboratoře :



landolud - TIS ÚVN Střešovice

Číselníky Jdept2 AMIS Laboratoř Transfuzní služba TražReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápořveda Konec

Podepsané - Laboratoř darců krve serologie

75757/7575 Plasma - 2/4

Dárce Plasma - Rod.číslo: 75757/7575 Diagnóza Z520

Pracoviště SANAOSTR IČZ Pracovník 56219014835

Poj. 999 Žádal Příjem 10.03.2019 20:33:09 landolud Účtovat na

Odběr 08.03.2019 00:00:00 Uvolnění 11.03.2019 16:44:40 kollaluc Režim R Mat. KrevV

Metoda	Výsledky	Závěr
HIV	RRR	REAK
HCV	N..	NEG
HBsAg	N..	NEG
SYPH	N..	NEG
Ostatní vyš.	OK	

HIV

HIV Duo	HIV Ag	HIV Ab	Výsledek	Extinkce	Datum a čas	Login	Přístroj
1	REAK	26.4	11.03.2019 15:29	kollaluc	Cobasc8000-2		
2	REAK	29.1	11.03.2019 16:00	kollaluc	Cobasc8000-2		
3	REAK	26.1	11.03.2019 16:36	kollaluc	Cobasc8000-2		
Z	REAK		11.03.2019 16:41	kollaluc	Cobasc8000-2		

Poznámka laboratoře

Konfirmace

Odesláno:

Vyšetřeno v NRL:

Výsledek:

Závěr

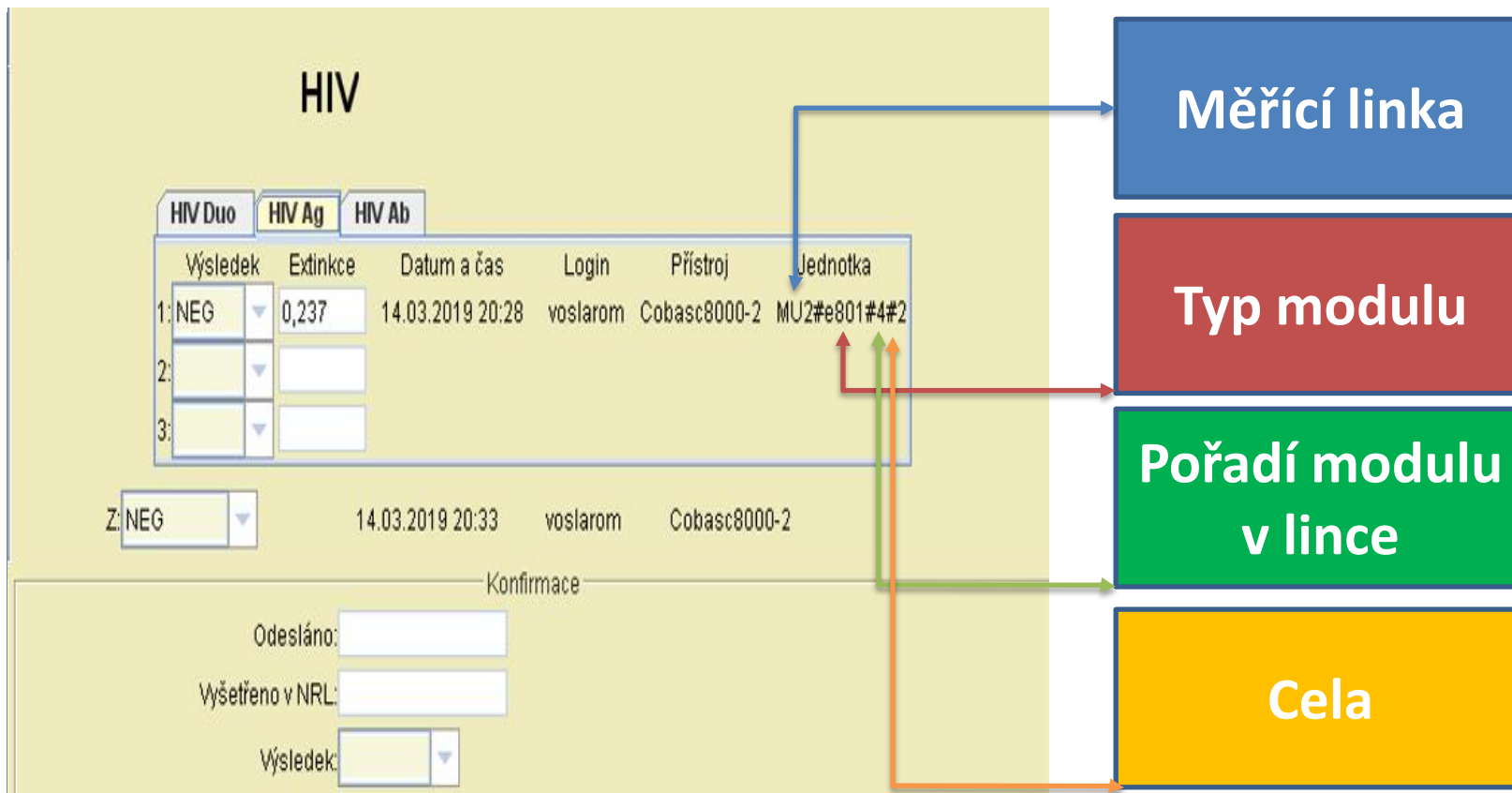
Tisk Oprav Propust' Archivovat Rozpr. Archiv výsledků

Z laboratoře odchází pouze finální výsledek závěru HIV DUO, nikoliv subvýsledky HIV Ag /Ab

Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN

Požadavek VYR 32 – doplněk 11/Doporučení Společnosti pro TL

Zpětná dohledatelnost výsledku



Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN



K serologickým modulům e801 připojen 1 biochemický modul c502

landolud - TIS ÚVN Střešovice
Číselníky Jdept2 AMIS Laboratoř Transfuzní služba TragsReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápvěda Konec

Podepsané - Laboratoř dárců krve serologie

757575/7575 Plasma - 92/3410

Dárce	Plasma -	Rod.číslo:	757575/7575	Diagnóza	Z520
Pracoviště	SANAKECS	IČZ		Č.žádanky	57119004062
Poj.	999 Žadal	Přijem	13.03.2019 20:12:33 vlcioiva	Účtovat na	
Odběr	11.03.2019 00:00:00	Uvolnění	14.03.2019 22:16:14 voslarom	Režim	R
				Mat.	KrevV

Metoda	Výsledky	Závěr
HIV	N..	NEG
HCV	N..	NEG
HBsAg	N..	NEG
Ostatní vřš.	OK	

Ostatní vyšetření

	SCP	CB	IgG	KS	D ^{nat}	Fe	Feritin	Vazebná kapacita Fe
		63,1	5,30					

Datum a čas	Login	Přístroj	Jednotka
14.03.2019 09:34	Roman Voslář	Cobasc8000-1	_#c502#1#_
14.03.2019 09:34	Roman Voslář	Cobasc8000-1	_#c502#1#_

Poznámka laboratoře

Konfirmace

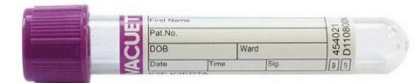
Závěr

Tisk Oprav Propust' Archivovat Rozpr. Archiv výsledků

Použití duplicitních ID barcodů uvnitř analyzátoru při souběžném měření



pro infekční markery



pro IgG/TP

Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN

Stanovení a-HBc: od 3.1.2019

Total IgM a IgG Ab proti core antigenu viru hepatitidy B v plazmě.



U každého dárce 1x/ročně

Od 3.1.2019 do 31.10.2019 provedeno 6295 vyšetření anti-HBc, za stejnou dobu vyšetřeno 17798 HBsAg a 17787 NAT HBV.

Zjištěno 41 reaktivních výsledků – z toho 30 vyřazeno z registru dárců krve (potvrzení jako pozitivní)*.

* Údaj platný k 31.10.2019

Vyšetření infekčních markerů – e801: a-HBc

Stanovení a-HBc: od 3.1.2019

Souběžné stanovení s HIV DUO, SYPH, a-HCV

Souběžné stanovení s HIV NAT a HCV NAT

a-HBc /HBsAg

ECLIA



HBV DNA (PP96)

NAT



Kompetice ECLIA

e-flow a-HBc

HBV DNA (PP1)

NAT

Do NRL pro virové hepatitidy odeslán výsledek:

- ✓ a-HBc (e-flow)
- ✓ HBsAg
- ✓ HBV NAT PP96
- ✓ HBV NAT PP1



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Vyšetření infekčních markerů – e801 zkušenosti OHKT ÚVN



Výhody

- Obrovská prostupnost vzorků
- Rychlost vyšetření
- Přídavný biochemický modul
- 300testové reagensie
- Plnění za provozu

Nevýhody

- V kontrolní jednotce nejsou viditelné výsledky pro e-flow
- Nelze vygenerovat primární dokumentaci hromadně v pdf (generování pouze z DM v *.csv)

Instalace

- Víkendová
- v pondělí v ostrém provozu s 5000 vzorky



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Oddělení hematologie a krevní transfuze



Elektronická archivace primární dokumentace

L. Landová

Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Archivace v papírové podobě do 6/2018 tímto způsobem:

za 1 den cca 5000 přijatých vzorků/sekcí!



850 stran PD A4 ze serologie



100 stran PD A4 z NAT



100 stran PD A4 z imuno hematologie



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Archivace v papírové podobě tímto způsobem:

v srpnu 2017 audit SÚKL



Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Jak?

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Annex 11, Computerised Systems tzv. VYR 32 doplněk 11 – počítačové systémy

Jaká forma?

Pouze *.pdf

Kdy?

Stejný systém jako při tisku papírové primární dokumentace

Kam ukládat?

Server ÚVN pomocí SW AIPSAFE



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Jak?

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Annex 11, Computerised Systems tzv. VYR 32 doplněk 11 – počítačové systémy

The screenshot shows the website of the State Institute for Drug Control (SÚKL). The header includes the SÚKL logo and contact information: +420 272 185 111, Kontakty na útvary SÚKL. The navigation menu includes: Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárný, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, and SÚKL. The main content area is titled "VYR-32 doplněk 11 verze 1" and contains the following text:

Úvod / Léčiva / Dozor nad výrobou léčiv / Pokyny a formuláře / Výroba léčiv / VYR-32 doplněk 11 verze 1

VYR-32 doplněk 11 verze 1

Pokyny pro správnou výrobní praxi - počítačové systémy

Tento pokyn je překladem The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Annex 11, Computerised Systems, ve znění platném k **30. 6. 2011**. Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-32 Doplněk 11.

- [VYR-32 doplněk 11 verze 1, soubor typu pdf](#)

Právní základ pro vydávání podrobných pokynů: Článek 47 směrnice 2001/83/ES o kodexu společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků pro humánní použití a článek 51 směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Tento dokument poskytuje návod pro výklad zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky podle směrnice 2003/94/ES pro léčivé přípravky pro humánní použití a směrnice 91/412/EHS pro veterinární použití.

Stav dokumentu: revize 1

Důvody pro změny: příloha byla revidována v reakci na zvýšené využívání počítačových systémů a větší složitost těchto systémů. Vyplývající změny jsou také navrženy pro kapitulu 4 Pokynů pro SVP.

Zásady

Tento doplněk se vztahuje na všechny formy počítačových systémů používaných v rámci aktivit regulovaných SVP. Elektronický systém je sada softwarových a hardwarových komponent, které společně plní určité funkce

Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Jaká forma?

Pouze *.pdf

Data musí být v budoucnu dohledatelná, nepoškozená, srozumitelná, se zachovanou integritou – přístupná (!)
po celou dobu uchování

Pdf formát je nezávislý na softwaru, hardwaru i operačním systému

Potvrzení kontroly a správnosti dat?

Elektronický podpis

Analýza rizik

Validace procesu přenosu dat

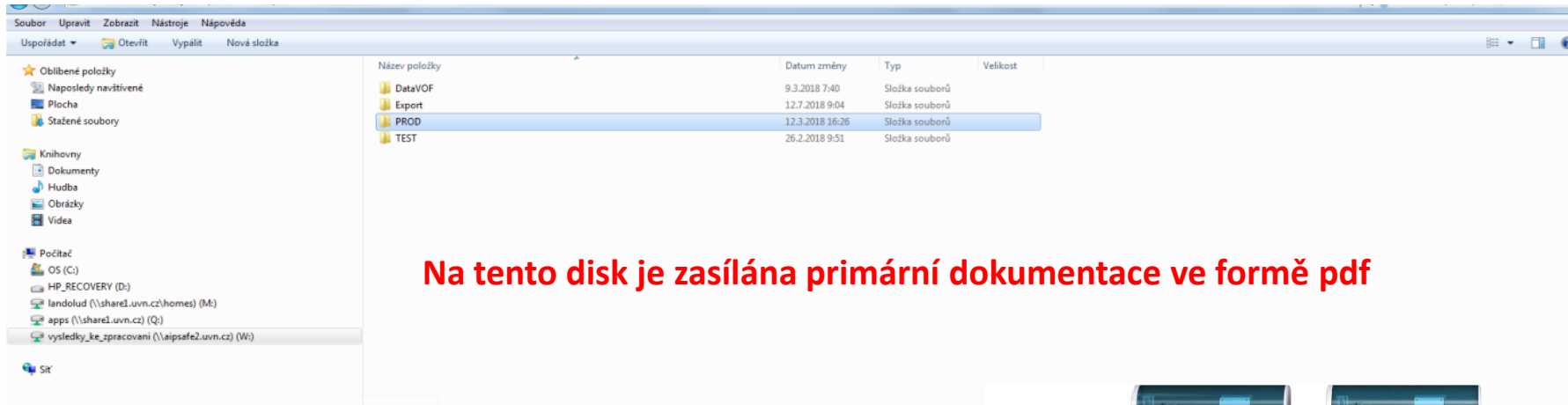


ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Každý laborant má pod svým uživatelským účtem na pc přístupný sdílený disk W://



Na tento disk je zasílána primární dokumentace ve formě pdf




Okamžitě po vygenerování výsledků automaticky



Vygenerování výsledků po jednotlivých runech nebo směně

Elektronická archivace primární dokumentace příklady

Serologie – infekční markery - QC


Lucie Kollárová
 Digitálně podepsal
 Lucie Kollárová
 Datum: 2019.02.28
 10:02:33 +01'00'

Ing. **Ludmila Landová**
 Digitálně podepsal Ing.
 Ludmila Landová
 Datum:
 2019.02.28
 10:28:05 +01'00'
 Operator ID: kollaluc



HITACHI

2019/02/28 07:25

Result List

Data Type: 1st

Print Data: All

S. Type	Seq. No.	Rack No. – Pos.	Sample ID / Control Lot ID	Pre-diluted	Arrived Date/Time	Operator ID
Test	Result Alarm	C. O. I./R. M.	Dil. A. U.	Pos.	Rg. St.	R. P. Lot ID R. P. Seq. No.
						ProCell Lot ID
Ser/PI	Q019011	Q30010-2	Lot : 323306			2019/02/28 06:52:43
		PC HBSAG2				kollaluc
HBSAG 2	Reac	3.90	A2-1	43	Current	37332000 0001298 39041300
HBSAG 2	Reac	3.50	A2-2	43	Current	37332000 0001298 39041300
HBSAG 2	Reac	3.82	A3-1	38	Current	37332000 0001320 39041300
HBSAG 2	Reac	3.84	A3-2	38	Current	37332000 0001320 39041300



Elektronická archivace primární dokumentace příklady

NAT – vyšetření infekčních markerů – reaktivita PVB19

VZOR INSTAND

Dana
Horčičková

Digitálně podepsal
Dana Horčičková
Donor Result Report
Datum: 2019.02.28
15:21:41 +01'00'

Lucie
Šimková

Digitálně podepsal
Lucie Šimková
Datum: 2019.02.28
12:40:21 +01'00'

UVN Praha
oddělení krevní transfuze
U Vojenské nemocnice 1200
16900 Praha 6

BAT\$11035907

Batch ID: BAT\$11035907 Pooling Date: 02/27/2019 9:28:12 AM STAR S/N: 4261 PDM SW: 4.0.22
 Test: DPX Testing Date: 02/27/2019 9:46:20 AM CAP S/N: (394090) User: Lucie Simkova
 Batch Status: Complete, Valid Reagents Kit Lot ID: E1481400000 CTM S/N: (392382)
 SK24 ID: 0072 - Expiration Date: 01/31/2020

SK24 Pos	S-Tube ID	Control Name	Control ID	Control Lot Number	Control Exp. Date	RMEC Status	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4	Inval. Flags
1	SSA3833665	DPC	#21E077871K001P	E07787	02/2020	Valid	B19: (5.33E+2)	QS: (29.5)	HAV: Reactive (35.6)	IC: Valid (36.8)	N/A
2	SSA3833666	DPX B19 High	#22E077911K00HI	E07791	02/2020	Valid	B19: (4.15E+5)	QS: (29.7)	N/A	N/A	N/A
3	SSB3E8B917	NC	#20E077821K00T0	E07782	02/2020	Valid	B19: (TND)	QS: (30.1)	HAV: N.R. (-)	IC: Valid (34.9)	N/A

SK24 Pos	S-Tube ID	Pooling Type	Result	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4	Inval. Flags	Accepted Operator (Date/Time)	Donor Status
4	SSB3E8B91C	PP1	≥ Cutoff, N.R.	B19: ≥ Cutoff (1.95E+5)	QS: (29.9)	HAV: N.R. (-)	IC: Valid (37.1)	N/A	Lucie Simkova 02/28/2019 06:27 AM	Accepted
5	SSB3E8B914	PP1	< Cutoff, N.R.	B19: < Cutoff (TND)	QS: (29.9)	HAV: N.R. (-)	IC: Valid (37.9)	N/A	Lucie Simkova 02/28/2019 06:27 AM	Accepted
6	SSA3833660	PP1	≥ Cutoff, N.R.	B19: ≥ Cutoff (5.68E+4)	QS: (29.5)	HAV: N.R. (-)	IC: Valid (37.9)	N/A	Lucie Simkova 02/28/2019 06:27 AM	Accepted
7	SSB3E8B916	PP1	≥ Cutoff, N.R.	B19: ≥ Cutoff (2.43E+4)	QS: (29.4)	HAV: N.R. (-)	IC: Valid (36.9)	N/A	Lucie Simkova 02/28/2019 06:27 AM	Accepted

<<<END OF REPORT>>>

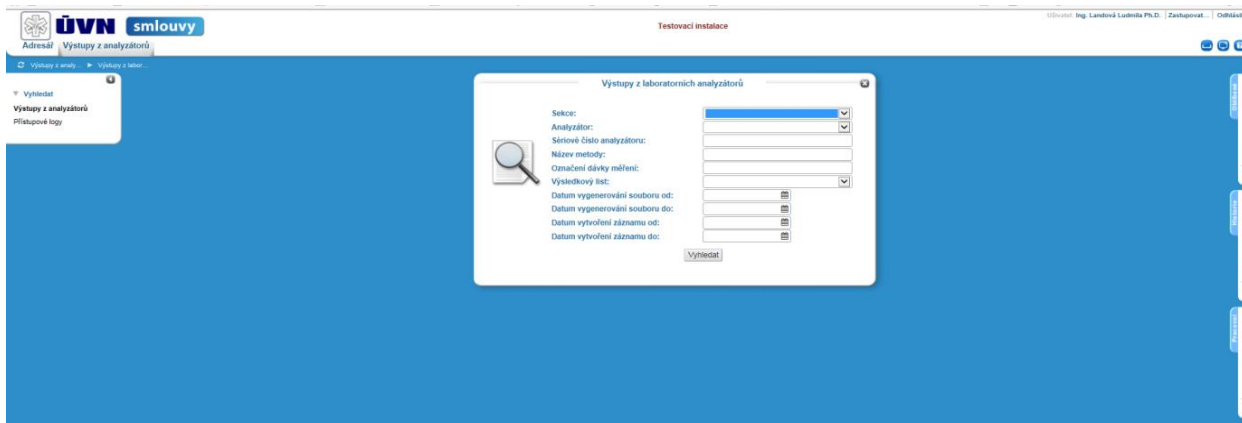
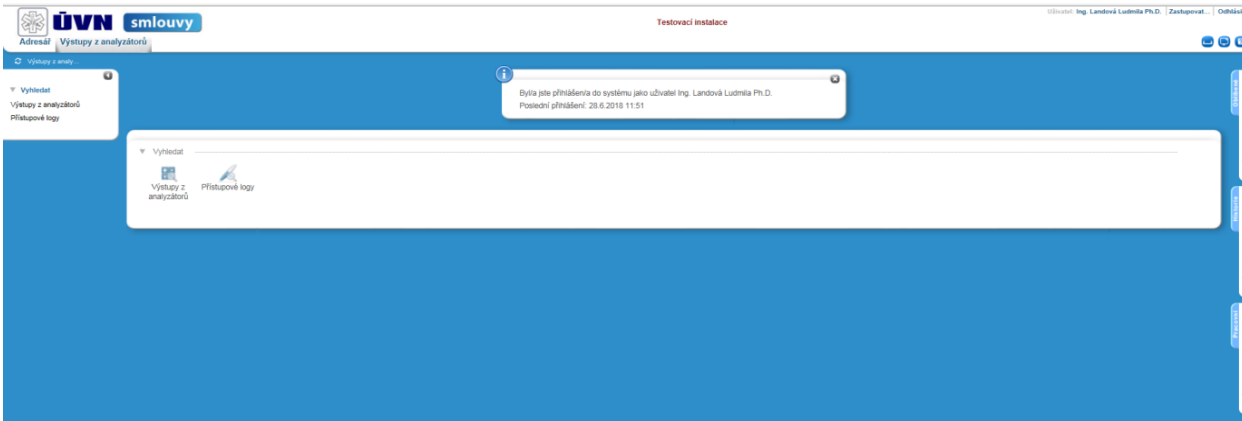
Elektronická archivace primární dokumentace zkušenosti OHKT ÚVN

Každý vedoucí pracovník má pod svým uživatelským účtem na pc přístup do aplikace AIPSAFE

1/Jasně definovaná přístupová práva

2/ Možnost generování kompletního výstupu

3/Ukládání dle názvu souboru do příslušných sekcí



Elektronická archivace primární dokumentace příklady

Reaktivní výsledek pro a-HCV / HCV RNA ID 57219003953

landolud - TIS ÚVN Střešovice
Číselníky Jdept2 AMIS Laborať Transfuzní služba TrapsReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápvěda Konec

Globální hledání

757575/7575 Plasma - 2/2

R 757575/7575 Plasma - 57219003953 ↓ →

SCR:NEG ERY od SCR: Celkem:

Metoda	Výsledky	Závěr
HIV	N..	NEG
HCV	RRR	REAK
HBsAg	N..	NEG
Ostatní vyš.	OK	

HCV

Výsledek	Extinkce	Datum a čas	Login	Přístroj	Jednotka
1: REAK	57,1	14.03.2019 20:12	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#5#2
2: REAK	59,8	14.03.2019 20:47	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#5#1
3: REAK	59,5	14.03.2019 21:42	voslarom	Cobasc8000-2	MU2#e801#4#1
Z: REAK		14.03.2019 21:47	voslarom	Cobasc8000-2	

Poznámka laboratoře

Konfirmace

Odesláno: _____

Vyšetřeno v NRL: _____

Výsledek: _____

Závěr

Tisk Archiv výsledků Souvis.ž.

landolud - TIS ÚVN Střešovice
Číselníky Jdept2 AMIS Laborať Transfuzní služba TrapsReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápvěda Konec

Globální hledání

757575/7575 Plasma - 1/2

R 757575/7575 Plasma - 57219003953 ↓ →

SCR:NEG ERY od SCR: Celkem:

Metoda	Výsledky	Závěr
HIV NAT	N..	NEG
HBV NAT	N..	NEG
HCV NAT	R..	REAK
HAV NAT	K..	K.E.
PV B19 NAT	K..	K.E.

HCV NAT

Výsledek	Virová nálož IU/ml	Datum a čas	Podpis	Přístroj
1: REAK		18.03.2019 06:50	voslarom	CobasS201
2:				
3:				
Z: REAK		18.03.2019 07:49	voslarom	CobasS201

Poznámka laboratoře

Konfirmace

Odesláno: _____

Vyšetřeno v NRL: _____

Výsledek: _____

Závěr

Tisk Archiv výsledků Souvis.ž.

Výstupy z laboratorních analyzátorů

Sekce:

Serologie

Analyzátor:

Sériové číslo analyzátoru:

Název metody:

Označení dávky měření:

Výsledkový list:

Datum vygenerování souboru od:

Datum vygenerování souboru do:

Datum vytvoření záznamu od:

Datum vytvoření záznamu do:

Vyhledat

Výstupy z laboratorních analyzátorů

Sekce:

NAT

Analyzátor:

Sériové číslo analyzátoru:

Název metody:

Označení dávky měření:

Výsledkový list:

Datum vygenerování souboru od:

Datum vygenerování souboru do:

Datum vytvoření záznamu od:

Datum vytvoření záznamu do:


Vyhledat

Sekce:	Analyzátor:	Sériové číslo analyzátoru:
NAT	cobas s201	
Název metody:	Označení dávky měření:	Výsledkový list:
MPX v2.0	BAT\$11051140	
Datum vygenerování souboru:	Datum vytvoření záznamu:	Soubor:
20.3.2019 17:11:01	18.3.2019 7:51:02	MPX v2.0-BAT\$11051140-2019031865111 RV-LL.pdf

NAT

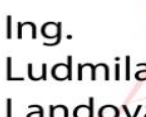
Náhled výstupu z analyzátoru

PD



Digitálně podepsal
Roman Voslář
Datum: 2019.03.18
07:17:52 +01'00'

Donor Result Report



Digitálně podepsal Ing.
Ludmila Landová
Datum:
2019.03.18
07:48:06 +01'00'

BAT\$11051140

Batch ID:	BAT\$11051140	Pooling Date:	03/15/2019 7:04:04 AM	STAR S/N:	1776	PDM SW:	4.0.22
Test:	MPX v2.0	Testing Date:	03/15/2019 7:11:52 AM	CAP S/N:	(392047)	User:	Roman Voslar
Batch Status:	Complete, Valid	Reagents Kit Lot ID:	E181080000	CTM S/N:	(391876)		
SK24 ID:	0108	- Expiration Date:	04/30/2020				

SK24 Pos	S-Tube ID	Control Name	Control ID	Control Lot Number	Control Exp. Date	RMEC Status	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4	Inval. Flags
1	SSB3F21219	MPC	#31E203498K0169	E20349	09/2020	Valid	HIV: Reactive (34.1)	HBV: Reactive (33.7)	HCV: Reactive (35.6)	IC: Valid (35.7)	N/A
2	SSB3F21221	HIV-1O	#32E203517K013P	E20351	08/2020	Valid	HIV-1 O: Reactive (33.9)	N/A	N/A	IC: Valid (35.3)	N/A
3	SSB3F21222	HIV-2	#33E203547K0DWT	E20354	08/2020	Valid	HIV-2: Reactive (34.5)	N/A	N/A	IC: Valid (35.2)	N/A
4	SSB3F21220	NC	#30E203567K09MX	E20356	08/2020	Valid	HIV: N.R. (-)	HBV: N.R. (-)	HCV: N.R. (-)	IC: Valid (35.6)	N/A

SK24 Pos	S-Tube ID	Pooling Type	Result	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4	Inval. Flags	Accepted Operator (Date/Time)	Donor Status
5	SSB3F21226	PP1	N.R.	HIV: N.R. (-)	HBV: N.R. (-)	HCV: N.R. (-)	IC: Valid (36.0)	N/A	Roman Voslar 03/18/2019 06:50 AM	Accepted N.R.
6	SSB3F2121E	PP1	Reactive	HIV: N.R. (-)	HBV: N.R. (-)	HCV: Reactive (22.5)	IC: Valid (36.2)	N/A	Roman Voslar 03/18/2019 06:50 AM	Accepted Reactive
7	SSB3F2121E	PP1	Reactive	HIV: N.R. (-)	HBV: N.R. (-)	HCV: Reactive (34.2)	IC: Valid (35.4)	N/A	Roman Voslar 03/18/2019 06:50 AM	Accepted Reactive

57219003955

Accepted Reactive

<<<END OF REPORT>>>

Vyhledat

Výstupy z analyzátorů

Přístupové logy

Výstup z analyzátoru

Náhled souboru

Další

Sekce:	Analyzátor:	Sériové číslo analyzátoru:
Serologie	cobas c8000	
Název metody:	Označení dávky měření:	Výsledkový list:
		ResultList
Datum vygenerování souboru:	Datum vytvoření záznamu:	Soubor:
15.3.2019 8:25:42	15.3.2019 9:55:59	ResultList_201903150825424_RV_BK.pdf

Serologie

Náhled výstupu z analyzátoru

Nejméně jeden podpis má problémy.

Panel podpisu

57219003950	HIV_AB.1	NonReac	0.106 COI	357449	e801	5	1	20:18:09	voslarom
57219003950	HIVDUO:1	NonReac	0.262 COI		DM	-	-	20:18:09	voslarom
57219003950	HBsAg:1	NonReac	0.454 COI	373320	e801	5	1	20:18:21	voslarom
57219003950	HCV:1	NonReac	0.035 COI	383349	e801	5	2	20:18:33	voslarom
57219003951	HIV_AG.1	NonReac	0.241 COI	357449	e801	5	2	20:17:21	voslarom
57219003951	HIV_AB.1	NonReac	0.110 COI	357449	e801	5	1	20:17:21	voslarom
57219003951	HIVDUO:1	NonReac	0.265 COI		DM	-	-	20:17:21	voslarom
57219003951	HBsAg:1	NonReac	0.412 COI	373320	e801	5	1	20:17:33	voslarom
57219003951	HCV:1	NonReac	0.034 COI	383349	e801	5	2	20:17:45	voslarom
57219003952	HIV_AG.1	NonReac	0.221 COI	357449	e801	5	2	20:14:09	voslarom
57219003952	HIV_AB.1	NonReac	0.109 COI	357449	e801	5	1	20:14:09	voslarom
57219003952	HIVDUO:1	NonReac	0.246 COI		DM	-	-	20:14:09	voslarom
57219003952	HBsAg:1	NonReac	0.421 COI	373320	e801	5	1	20:14:21	voslarom
57219003952	HCV:1	NonReac	0.035 COI	383349	e801	5	2	20:14:33	voslarom
57219003953	HIV_AG.1	NonReac	0.226 COI	357449	e801	5	2	20:11:45	voslarom
57219003953	HIV_AB.1	NonReac	0.102 COI	357449	e801	5	1	20:11:45	voslarom
57219003953	HIVDUO:1	NonReac	0.248 COI		DM	-	-	20:11:45	voslarom
57219003953	HBsAg:1	NonReac	0.391 COI	373320	e801	5	1	20:11:57	voslarom
57219003953	HCV:1	Reac	57.100 COI	383349	e801	5	2	20:12:09	voslarom
57219003953	HCV:2	Reac	59.800 COI	383349	e801	5	1	20:47:33	voslarom
57219003953	HCV:3	Reac	59.500 COI	383349	e801	4	1	21:42:21	voslarom
57219003954	HIV_AG.1	NonReac	0.226 COI	357449	e801	5	2	20:20:33	voslarom
57219003954	HIV_AB.1	NonReac	0.105 COI	357449	e801	5	1	20:20:33	voslarom
57219003954	HIVDUO:1	NonReac	0.249 COI		DM	-	-	20:20:33	voslarom
57219003954	HBsAg:1	NonReac	0.446 COI	373320	e801	5	1	20:20:45	voslarom
57219003954	HCV:1	NonReac	0.036 COI	383349	e801	5	2	20:20:57	voslarom
57219003955	HIV_AG.1	NonReac	0.230 COI	357449	e801	5	2	20:16:33	voslarom
57219003955	HIV_AB.1	NonReac	0.114 COI	357449	e801	5	1	20:16:33	voslarom
57219003955	HIVDUO:1	NonReac	0.257 COI		DM	-	-	20:16:33	voslarom
57219003955	HBsAg:1	NonReac	0.439 COI	373320	e801	5	1	20:16:45	voslarom
57219003955	HCV:1	Reac	68.900 COI	383349	e801	5	2	20:16:57	voslarom

PD

Elektronická archivace primární dokumentace příklady

ÚVN smlouvy
Adresář Výstupy z analyzátorů

Testovací instalace

Uživatel: Ing. Landová Ludmila Ph.D. | Zastupovat... | Odhl...

Výstupy z analy... ▶ Výstupy z labor... ▶ Serologie 15.3... ▶ Přístupové logy

Vyhledat
Výstupy z analyzátorů
Přístupové logy

Přístupové logy

Uživatel: landoludj
Datum od:
Datum do:
Vyhledat

ÚVN smlouvy
Adresář Výstupy z analyzátorů

Testovací instalace

Výstupy z analy... ▶ Výstupy z labor... ▶ Serologie 15.3... ▶ Přístupové logy

Vyhledat
Výstupy z analyzátorů
Přístupové logy

Přístupové logy

Vybrané položky | Změnit parametry... | Nastavit sloupce | Další

Počet záznamů: 4 1-4

<input type="checkbox"/>	Datum	Uživatel a ¹	Počet zobrazených souborů	Počet stažených souborů
<input type="checkbox"/>	6.3.2019	Ing. Landová Ludmila Ph.D.	1	0
<input type="checkbox"/>	1.3.2019	Ing. Landová Ludmila Ph.D.	10	0
<input type="checkbox"/>	29.2.2019	Ing. Landová Ludmila Ph.D.	1	0
<input type="checkbox"/>	18.2.2019	Ing. Landová Ludmila Ph.D.	5	1

1-4

**Možnost zpětného vyhledávání
- na co se uživatel díval nebo
jaké soubory tisknul atd.**