

# SEZNAM LDT

## (LABORATORY DEVELOPMENT METHOD; NON – IVD R)

Název laboratoře:

**Oddělení klinické hematologie, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem**

Označení metody, název	Stručné zdůvodnění použití	Popis (v čem spočívá zařazení mezi LDT)
Agregace trombocytů opticky	Ověření účinnosti antiagregační léčby, posouzení funkce trombocytů, a k diagnostice syndromu lepivých destiček.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• aplikační protokol non IVD, výrobce dosud nedodal informaci o notifikování</li> </ul>
Použití DOAC stop tablety při stanovení Lupus antikoagulans u pacientů na léčbě DOAC.	U pacientů, kteří užívají léčiva xabany a dabigatranu (DOAC) je metoda LA interferována a je nutno léčiva pomocí DOAC stop tablety eliminovat.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• metoda LA IVD</li> <li>• tablety IVD</li> </ul> V kombinaci non IVD
Směsné testy v rámci diagnostiky Lupus antikoagulans	Při prodlouženém koagulačním času při vyšetření LA je nutné korekčními testy ověřit, zda je prodloužení způsobeno přítomností inhibitoru typu LA. Test je v souladu s doporučením ČHS ČLS JEP.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• normální standardní plazma non IVD jiného výrobce</li> </ul>
Cirkulující antikoagulans	Test pro diagnostiku prodlouženého APTT napoví, zda se může jednat o LA, deficit faktoru, nebo inhibitor faktoru.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• normální standardní plazma non IVD jiného výrobce</li> <li>• aplikační protokol non IVD</li> </ul>
Inhibitor koagulačního faktoru	Kvantifikace specifického inhibitoru při získané hemofilii.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• normální standardní plazma non IVD jiného výrobce</li> </ul>
APC Rezistence	Průkaz rezistence na aktivovaný protein C u pacientů s trombózou.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• aplikační protokol jiného výrobce, než je výrobce analyzátoru – je ve schvalovacím procesu notifikačních orgánů</li> </ul>
Argatroban	Stanovení hladiny antikoagulantů používaného u pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií a také na ECMO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• aplikační protokol jiného výrobce, než je výrobce analyzátoru – je ve schvalovacím procesu notifikačních orgánů</li> </ul>
Emicizumab	Stanovení bispecifické protilátky sloužící k léčbě pacienta s hemofilií A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagencie IVD</li> <li>• aplikační protokol jiného výrobce, než je výrobce analyzátoru – je ve schvalovacím procesu notifikačních orgánů</li> </ul>

ICIS skóre, výpočtový vztah v SW	ICIS (Intensive Care Infection Score) je vypočítaný z parametrů získávaných při měření KO s DIF a RETI. ICIS pomáhá odlišit infekční sepsi a neinfekční systémovou zánětlivou reakci organismu u kriticky nemocných pacientů na jednotkách intenzivní péče.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• ICIS SW non IVD</li> </ul> Ve schvalovacím procesu firmy Sysmex
Covid skóre, výpočtový vztah v SW	Covid prognostické skóre je vypočítáno z parametrů získávaných při měření KO s DIF a RETI. Napomůže predikovat potřebu hospitalizace pacienta na JIP.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor je IVD</li> <li>• Covid skóre non IVD</li> </ul> Ve schvalovacím procesu firmy Sysmex
Metody průtoková cytometrie	Panely protilátek od výrobce neodpovídají požadavkům laboratoře, která poskytuje servis Centru péče o hematologické pacienty	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzátor IVD</li> <li>• reagentie IVD</li> <li>• používají se koktejly protilátek – non IVD</li> </ul>
Cytochemické barvení	Barvení napomáhá k identifikaci buněk v aspirátu kostní dřeně u akutních leukemií, lymfoproliferací, myeloproliferací, MDS.	Nejsou dostupné IVD kity. Pracovní roztoky připravuje nemocniční lékárna MNUL
Fetální HGB na sklíčku	Průkaz fetálních erytrocytů v krvi plodu	Není dostupný IVD kit
Protilátky proti granulocytům	Průkaz protilátek při neutropenii.	Není dostupný IVD kit
Osmotická rezistence erytrocytů	Diagnostika hemolytických stavů.	Není dostupný IVD kit
Autohemolýza	Diagnostika hemolytických stavů,	Není dostupný IVD kit
Kryohemolýza	Diagnostika hemolytických stavů.	Není dostupný IVD kit
Retrakce koagula	Diagnostika funkce trombocytů	Není dostupný IVD kit
Euglobulinové lýza	Diagnostika stavu fibrinolýzy	Není dostupný IVD kit
Etanolgelifikační test	Diagnostika stavu fibrinolýzy	Není dostupný IVD kit
HIT screen Pagia	Diagnostika heparinem indukované trombocytopenie – průkaz protilátek.	Není dostupný IVD kit

Vedoucí laboratoře: Ing. Pavla Bradáčová

Manažer kvality: Ing Pavla. Bradáčová

V Ústí nad Labem, dne 10.11.2022