

Číslo výkonu:
96911

Autorská odbornost:
(818) laboratoř hematologická

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Vyšetření funkce krevních destiček na principu uvolnění serotoninu může detekovat zvýšenou schopnost aktivace krevních destiček (HIT, COVID19) nebo jejich defekt (poruchy funkce krevních destiček). Test uvolňování serotoninu (SRA) využívá promyté dárčovské destičky (případně destičky pacienta) a detekuje jejich aktivaci měřením uvolněného endogenního serotoninu, které je indukováno přidáním účinné látky. Může se jednat o nízkomolekulární látky jako je např. ADP, protilátky přítomné v séru a další. U pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT) je u SRA testu nutná přítomnost heparinu a výkonu předchází tepelná inaktivace séra vyšetřovaného pacienta.

Poznámka:

Čím výkon začíná:

Registrací vzorku plazmy v laboratoři

Obsah a rozsah výkonu:

Izolace destiček z krve dárce. Promytí izolovaných destiček. Inkubace séra pacienta s promytými destičkami u HIT v přítomnosti heparinu. Zastavení uvolňovací reakce destiček, odstředění směsi a stažení supernatantu. Izolace serotoninu ze vzorku supernatantu speciálními postupy. Paralelní příprava kalibrátorů obohacením negativní biologické matrice příslušnými referenčními standardy látek, izolace. Příprava konkrétních mobilních fází. Nastavení a stabilizace počátečních pracovních podmínek na přístroji pro konkrétní HPLC metodu. HPLC analýzy připravených extraktů vzorků a kalibrátorů. Vyhodnocení a interpretace analytických výsledků. Uvedení přístroje do klidového stavu.

Čím výkon končí:

Expedicí výsledku žadateli (elektronicky nebo v písemné formě – výsledkový list). Archivace laboratorních záznamů. Uskladnění chemikálií.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 8/ čtvrtletí

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 60

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Specializovaným hematologickým pracovištěm se rozumí pracoviště s odpovídajícím technickým vybavením, na kterém je zajištěna denní přítomnost lékaře i nelékaře s odbornostmi 818, 202 a 222 a s úvazky 0,5 a/nebo vyšším. V tomto případě se jedná o hematologické pracoviště, které je součástí HOC (hemato-onkologického centra).

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody, doplňte čísla původních výkonů.)

Předkládáme návrh nového RL „Vyšetření serotoninu uvolněného z krevních destiček“. Diagnóza TMA zahrnuje mnoho příčin, bez léčby má fatální následky. K odlišení příčin TMA jsou nutná urychlená vyšetření, která diagnostikují zejména život ohrožující stavy jako např. TTP, HIT, atypický HUS, poporodní TMA a jiné. Způsob léčby je odlišný, ačkoli se klinicky projevují podobně. V prvním sledu je nutná okamžitá

laboratorní diferenciální diagnostika TTP, HIT, případně reakce na očkování COVID19. Zdravotní výkon, který navrhujeme, obsahuje metodu, která velmi citlivě zachycuje uvolňování serotoninu následkem aktivace krevních destiček z různých příčin (např. indukci heparinem). Heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT) je závažná protrombotická imunitní komplikace léčby heparinem nebo použití heparinu při léčebných výkonech (ECMO, aferézy atd.). Aktivace krevních destiček způsobuje vznik mikrotrombů a závažné trombotické stavy. Mírně modifikovanou metodu vyšetření serotoninu uvolněného z krevních destiček lze také využít k diagnostice vrozených poruch krevních destiček, zvláště u poruch, které nejsou zachytitelné agregačními metodikami. Vrozené poruchy krevních destiček se naopak projevují jako krvácivé stavy.

Posouzení medicínské efektivity: Výkon umožňuje sledovat aktivaci krevních destiček způsobenou vnějšími vlivy (např. protilátkami indukovanými heparinem, protilátkami indukovanými COVID19, atd.), představuje jedinečnou metodiku, která zahrnuje kompletní funkci celého destičkového systému. Využívá se při dif. dg. analýze diagnózy HIT, kdy ostatní metodiky imunologické (ELISA, CLIA, atd.) a funkční (agregometrie, průtoková cytometrie, atd.) dávají nejasné výsledky. Má také nezastupitelný význam při diagnostice poruch krevních destiček, protože metodika založená na běžné agregaci krevních destiček může být u některých vrozených poruch funkce destiček nedostatečně citlivá.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Vyšetření zpřesní diagnostiku a zamezí zbytečným trombotickým nebo krvácivým komplikacím, které mohou být v případě HIT i fatální. Rychlé vyloučení/potvrzení HIT umožní cílenou změnu antikoagulační léčby. Včasná léčba zabrání dalším komplikacím, které by poškodily zdraví pacienta, prodloužily léčbu a navýšily její cenu. Funkční testy HIT nebo speciální testy na vyšetření trombopatií provádějí v ČR pouze vysoce specializované laboratoře (méně než 10 laboratoří) vázané na HOC, vyšetření uvolnění serotoninu z krevních destiček je tzv. zlatý standard v diagnostice HIT. Odhadovaný počet vyšetření na základě dosavadních výsledků by měl být max. 500/rok.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Ostatní postupy vyšetření HIT imunologické (ELISA, CLIA, atd.) prokazují pouze přítomnost protilátky proti PF4/heparin v séru a ostatní funkční testy HIT (optická agregometrie, HIMEA, průtoková cytometrie, HIPA) mají prokazatelně nižší citlivost(Jin J et al. Am J Clin Pathol. 2019;152:50-58, Solano C et al. Blood Coagul Fibrinolysis. 2013;24(4):365-370, Skornova I et al., Diagnostics 2023, 13, 3019). Při vyšetření vrozených trombopatií není jiná zástupná metoda.

Způsob úhrady v dalších zemích: Funkční test pro diagnostiku HIT - HIPA provádí v SRN např. na Universitätsmedizin Greifswald (Andreas Greinacher, M.D.) a výkon je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vyšetření uvolňování serotoninu u vrozených trombopatií je součástí doporučeného diagnostického schématu. Je hrazeno v zemích EU (Holandsko, Francie, Německo atd.) z prostředků veřejného zdravotnického pojištění.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
222	transfuzní lékařství	4,04

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	K2	Odborný pracovník v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků v	5	40		352,39
Celkem:						541,31

		oboru klinická hematologie a transfúzní služba			
10	S3	Zdravotní laborant v oboru klinická hematologie a transfúzní služba	5	40	188,92
Celkem:					541,31

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A084832	Tyrodový pufr		0,05	l l	4 421,00	221,05
A084829	1-Hexansulfonát sodný		0,001	50 g	39 930,00	39,93
A084830	5-Hydroxy-N?-methyltryptamine oxalate		0,0002	100 mg	6 377,00	1,28
A084831	5-Hydroxytryptaminehydrochloride (serotonin hydrochloride)		0,0002		7 490,00	1,50
A002280	Methanol LC/MS		0,01	litr	216,00	2,61
M3617	Destička mikrotitrační TERASAKI, BAL/10Ks/45Kč		0,2	ks	4,50	0,90
A008162	Zkumavka 10 ml PS		5		0,60	3,63
A008160	Zkumavka Eppendorf s víčkem 1,5 ml		10		0,25	3,03
A008144	Špička k mikropipetě modrá 100-1000ul		2		0,29	0,70
A008145	Špička k mikropipetě žlutá 5-200ul		23		0,24	6,68
A000045	pipeta Pasteurova		5	1ks	0,49	2,45
M4107	Zkumavka umělohmotná 15 cm		7	ks	3,60	25,20
A000050	zkumavka EDTA, 5 ml		0,01	100ks	280,00	2,80
A002634	Chromatografická kolona		1	kus	40,00	48,40
Celkem:					58 763,97	360,15

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0000477	Heparin forte léčiva	5x1ml/25KU	B01AB01		0,002		291,58	0,58
Celkem:							291,58	0,58

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A002640	Vysokoúčinný kapalinový chromatograf	6 75000	6	100,00 %	1 500 000,00	273,09
A001462	Centrifuga chlazená	6 12500	4	10,00 %	250 000,00	6,83
A001471	Ultracentrifuga chlazená vakuová	6 100000	6	10,00 %	2 000 000,00	36,41
Celkem:					3 750 000,00	316,33

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

**Bodová
hodnota**

**Přímé
677,07**

**Osobní
541,31**

**Režijní
242,40**

**Celkem
1 461**