

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] NPU01685



Metodeblad nr. M-113/07

Udarbejdet af: Ingrid Andrea Mandir	Taget i brug: 19.11.2020	Revision: 19.11.2023
	Erstatter: 21.03.2019	

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	Koagulationsfaktor II+VII+X; INR bruges til: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrol af koagulationssystemets eksterne vej og fælles vej, fx ved blødningsudredning • Monitorering af peroral antikoagulant behandling med vitamin K-antagonister (fx Marevan). • Kan indgå i kontrol af leverfunktion da koagulationsfaktor II, VII og X dannes i leveren Forhøjet INR og kan således skyldes koagulationsfaktor mangel af forskellige årsager samt antikoagulant behandling.		
Analysenavn og kode i SP	Koagulationsfaktor II+VII+X [INR];P og NPU01685		
Analysenavn og kode i LABKA	P-Koagulationsfaktor II+VII+X [INR], INR		
Analysenavn og kode i WebReq	Koagulationsfaktor II+VII+X [INR];P og NPU01685		
Enhed	Ingen		
Prøvemateriale og rørtype	Blå2,0H (blå/hvid prop)		
Mindste prøvemængde	Glasset skal fyldes helt for at undgå forkert fortynding		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	1 dag-1 måned: <1,6 1-6 måneder: <1,3 >6 måneder: <1,2 Terapeutisk interval: 2,0-3,0 (enkelte patientgrupper har ifølge specialespecifikke guidelines et andet terapeutisk interval) Referenceintervallet er harmoniseret i Region H.		
Ringegrænser	>5,0		
Udførende laboratorie	Herlev og Gentofte KBA		
Analyseringshyppighed	Døgnet rundt alle ugens dage.		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	Svartid for 90 % af analyserne er maksimalt 60 minutter		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Ingen		Ingen

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] NPU01685



Metodeblad nr. M-113/07

Holdbarhed	Fuldblød: 24 timer ved stuetemperatur. Må ikke komme på køl. Der afgives svar med forbehold ved holdbarhed overskredet med ≤50%. Ved holdbarhed overskredet >50% mislykkes prøven. Afpipetteret plasma har samme holdbarhed som fuldblød.		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	<ul style="list-style-type: none"> • Koagler i blodprøve • Forkert blandingsforhold af blod og citrat. Hvis blodprøveglasset ikke er fyldt korrekt (+/- 10 % ifølge måleskabelon) mislykkes prøven 		
METODEBESKRIVELSE			
Ansvarlig KBA analysesektion	Hæmatologi og koagulation		
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	DEKS normal kalibrator er sporbar til de internationale referencepræparationer WHO 4th International Standard Thromboplastin, Human, Recombinant, Plain (rTF/09) og WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit, Plain (RBT/05). DEKS terapeutisk kalibrator er sporbar til de tre internationale referencepræparationer af thromboplastiner: WHO 3rd IRP, Human Recombinant Plain (rTF/95), WHO IRP, Rabbit Plain (RBT/05), samt WHO 2nd IRP, Bovine Combined (OBT/79). DEKS høj kalibrator er sporbar til de tre internationale referencepræparationer af thromboplastiner: WHO 4th IRP, Human Recombinant Plain (rTF/09), WHO IRP, Rabbit Plain (RBT/05), samt WHO 2nd IRP, Bovine Combined (OBT/79).		
Analyseprincip	Analysen udføres som en clotanalyse med MediRox Owrens PT hvor INR beregnes ud fra: $INR = (Patient\ PT / Normal\ PT)^{ISI}$ Hvor ISI er et lotspecifikt internationalt sensitivitets-index for reagens/instrument-system som fås gennem kalibrering med reference kalibrаторer.		
Apparatur	Sysmex CS5100		
Kalibrator	DEKS kalibrаторer i 3 niveauer (normal, terapeutisk og højt niveau).		

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] NPU01685



Metodeblad nr. M-113/07

Reagens	MediRox Owrens PT	
Ekstern kvalitetskontrol	DEKS 3046 DK Koagulation med 5 udsendelser årligt	
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Siemens Kontrolplasma – CONTROL N	MediRox OKP
Kontrolniveauer	ca 1,0	ca 2,7
Intermediær præcision	CV _{max} = 10%	CV _{max} = 10%
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	9,1%	15,3%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 20% beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,0%	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding <i>(udstyr)</i> måleområde opkonc. <i>(udstyr)</i> yderligere fortynding <i>(ja/nej)</i>	0,9 – 8,0 Under svares som <0,9 og over som >8,0	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Ifølge producentens kitinsert: Reagenset påvirkes ikke af bilirubin op til 0,5 g/L, af lipider op til 10 g/L, af hemoglobin op til 10 g/L og af heparin op til 1 IE/mL.	
Bemærkninger	Ingen	