

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] NPU01685



Metodeblad nr. M-113/09

Udarbejdet af: Signe Vedel Krogh	Taget i brug: 07.06.2024	Revision: 07.06.2027
	Erstatter: 15.03.2024	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Hæmatologi og koagulation
Indikation og resultatvurdering	Koagulationsfaktor II+VII+X; INR bruges til: • Kontrol af koagulationssystemets eksterne vej og fælles vej, f.eks. ved blødningsudredning • Monitorering af peroral antikoagulant behandling med vitamin K-antagonister (f.eks. 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	Citratplasma Blå2H, alternativt blå3,5S
Mindste prøvemængde	Glasset skal fyldes helt for at undgå forkert fortynding (indenfor markering på mærkaten, så der fås 9 dele blod og 1 del natriumcitrat).
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ved prøvetagning er det vigtigt at glasset fyldes helt.
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Børn født i gestationsalder 37.-39. uge: 1,1-1,7 0 dag - 6 uger: <1,8 6 uger - 60 uger: < 1,3 60 uger - 125 år: <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

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] NPU01685



Metodeblad nr. M-113/09

	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
Prøvehåndtering	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagning til Klinisk Biokemisk Afdeling.		Opbevares i klimaskab (21°C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod: 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 fuldblod.		
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	- Koagler i blodprøve - Forkert blandingsforhold af blod og natriumcitrat. Hvis blodprøveglasset ikke er fyldt korrekt (+/- 10 % ifølge måleskabelon) mislykkes prøven		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (apparat og reagens i kombination)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	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: $\text{INR} = (\text{Patient PT}/\text{Normal PT})^{\text{ISI}}$ Hvor ISI er et lotspecifikt internationalt sensitivitets-index for reagens/instrument-system som fås gennem kalibrering med reference kalibrаторer.		
Apparatur	Sysmex CS5100		

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] NPU01685



Metodeblad nr. M-113/09

Kalibrator	DEKS kalibrаторer i 3 niveauer (normal, terapeutisk og højt niveau).	
Reagens	MediRox Owrens PT	
Ekstern kvalitetskontrol	DEKS 3046 DK Koagulation med 5 udsendelser årligt	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Siemens Kontrolplasma – CONTROL N	MediRox OKP
Kontrolniveauer	0,98	2,6
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	4%	4%
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	8,4%	8%
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 %	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (udstyr) måleområde opkonc. (udstyr) yderligere fortynding (ja/nej)	0,9 – 8,0 Under svares som <0,9 og over som >8,0	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Ifølge producentens kitinsert: Reagenset påvirkes ikke af bilirubin op til 0,5 g/L, af lipider op til 10 g/L, af hæmoglobin op til 10 g/L og af heparin op til 1 IE/mL.	
Bemærkninger	Ingen	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
19.11.2023	Planmæssig revision, CV%, MRKD og usikkerhedsbudget opdateret. Referenceinterval ændret efter Harmoniseringsgruppereferat nr. 74.	SVK
07.06.2024	Citratplasma anført som prøvemateriale	SVK