

## Expertgruppen för koagulation

2019-11-12

## Kontrollprocedur för patientnära mätningar av protrombinkomplex (PK(INR) och PT(INR)) med torr kemi

Rekommendationen har tagits fram av Equalis expertgrupp för koagulation som består av Tomas L. Lindahl, Jovan Antovic, Fariba Baghaei, Inger Fagerberg Blixter, Andreas Hillarp, Karin Strandberg och David Willman. Rekommendationen är förankrad i Equalis expertgrupp för patientnära analyser som består av Pia Karlsson, Barbro Eriksson, Katarina Skov Poulsen, Johanna Helmersson Karlqvist och Sara Karlsson Söbirk.

Equalis rekommendationer tas fram i syfte att harmonisera undersökningsresultat inom medicinsk diagnostik i Sverige. De riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågor angående rekommendationen ställs till [info@equalis.se](mailto:info@equalis.se)

### Sammanfattning

Patientnära PT(INR) instrument behöver vara väl kontrollerade för att resultaten ska vara tillförlitliga. I denna rekommendation presenteras en procedur för detta, som är både praktisk och lätt att följa.

### Bakgrund

Protrombinkomplex kan mätas med två olika metodprinciper; Owren PK(INR) eller Quick PT(INR). Provmaterialet kan vara färskt blod, citrerat blod eller citrerad plasma. Reagensen för alla metoder innehåller vävnadsfaktor och fosfolipider och om provmaterialet är citrerat blod eller citrerad plasma tillsätts även kalcium. Owrenmetoden skiljer sig från Quickmetoden genom att patientprover späds i buffert och att reagenset innehåller faktor V och fibrinogen, vilket gör Owrenmetoden mindre känslig för störande faktorer samt gör den specifik för de K-vitaminberoende koagulationsfaktorerna. Alla sjukhuslaboratorier i Norden använder Owrenmetoder. Under optimala betingelser är resultaten från Owren- och Quickmetoder jämförbara. Majoriteten av torrkemimetoderna i Sverige är Quickmetoder. Vid inköp av patientnära instrument rekommenderar Equalis expertgrupp för koagulation att man väljer ett som har genomgått en oberoende utprövning, t ex SKUP, med gott resultat.

### Syfte

Syftet med rekommendationen är att visa på en kontrollprocedur för patientnära instrument för mätning av protrombinkomplex på vårdcentraler och sjukhus som, vid genomförande, ökar tillförlitligheten av resultaten från instrumentet.

### Metod

Denna rekommendation bygger på expertgruppens erfarenheter.

### Rekommendation

- Delta i extern kvalitetssäkring, t ex genom Equalis kvalitetssäkringsprogram PT(INR), teststicka/kassett (305). Deltagare får två okända provmaterial att analysera och rapportera in resultat för per omgång. Det är fyra omgångar per år.
- Analysera interna kontroller kontinuerligt för att få en tätare kontroll än vad enbart extern kvalitetssäkring kan erbjuda. Interna kontroller på två nivåer, en i terapeutiskt intervall och en på lägre nivå (INR 0,8 – 1,8), bör analyseras. Interna kontroller ska analyseras varje

## Expertgruppen för koagulation

dag som patientprover analyseras. Interna kontroller behöver även analyseras då en ny förpackning teststickor tas i bruk.

- För extra säkerhet, utöver externa och interna kontroller, genomför så kallade patientprovskick 2 – 4 gånger per år. Analysera PT(INR) på ett patientprov på det patientnära instrumentet. Värdet på patientprovet ska ligga i intervallet 0,8 – 4,0 INR. Ta sedan omedelbart ett venöst PK(INR)-prov på patienten och skicka till centrallaboratoriet. Jämför resultaten; skillnaden mellan dem bör inte vara större än 0,3 INR\*.

Resultat från alla delar i kontrollproceduren ska dokumenteras kontinuerligt. Vid stora och/eller systematiska skillnader rekommenderas att orsaken utreds lokalt.

*\*Den kritiska differensen (inomdividsvariationen samt preanalytiska och analytiska osäkerheten) i det terapeutiska området 2 – 3 INR är ca 10 % [1], vilket för enkelhetens skull avrundats till 0,3 INR inom hela området.*

### Referenser

1. Flensted Lassen J, Brandslund I, Antonsen S. International normalized ratio for prothrombin times in patients taking oral anticoagulants: Critical difference and probability of significant change in consecutive measurements. Clin Chem 1995;41(3):444-447.