

Metodbeskrivning

Pk (INR) Protrombinkomplex - CoaguChek XS Pro

Indikation

Monitorering av Waranterapi.
Bedömning av lever- och tarmfunktion.

Medicinsk bakgrund

De fyra K-vitaminberoende koagulationsfaktorerna, FII (protrombin), FVII, FIX och FX syntetiseras i levern. De innehåller γ -karboxyglutaminsyra (Gla), som bildats genom karboxylering av glutaminsyrarester i vitamin K-beroende reaktioner och kan binda Ca^{2+} , vilket är en förutsättning för den funktionellt viktiga interaktionen med negativt laddade fosfolipidmembran. Vid vitamin K-brist eller efter tillförsel av vitamin K-antagonister (warfarin) sker inte γ -karboxyleringen av de vitamin K-beroende proteinerna. De blir därigenom inte korrekt modifierade och kan inte binda Ca^{2+} och saknar därför biologisk aktivitet (1).

Bedömning:

Höga INR-värden förekommer vid K-vitaminbrist t.ex. vid malabsorption samt vid behandling med K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin). Behandling med nya antikoagulantia (NOAC) Dabigatran och Rivaroxaban kan också ge förlängd PK(INR) (3). Vid leverparenkymiskada är förändringarna i de aktiva koagulationsfaktorernas koncentration mindre uttalad än vid behandling med K-vitaminantagonister. Disseminerad intravaskulär koagulation kan också leda till förhöjda värden. Hereditär brist på protrombin, faktor VII och faktor X är mycket sällsynt. På grund av den höga utspädningen av plasma så påverkar antikroppar av lupus antikoagulanstyp endast i undantagsfall P-PK(INR). Differentiering mellan höga värden orsakade av vitamin K-brist eller liten fungerande hepatocytmassa erhålls genom förnyad P-PK(INR) bestämning dagarna efter parenteral vitamin K-tillförsel. Parenteral nutrition leder efter ca 1 vecka till stigande INR-värden, om patienter inte får substitution med K-vitamin. Vid långvarig behandling med antibiotika förändras bakteriefloran i tarmkanalen, vilket kan leda till att K-vitaminsyntesen påverkas menligt med stigande INR-värden som följd och P-PK(INR) bör därför kontrolleras. Samtidig intravenös heparinbehandling, såväl kontinuerlig som given var 4:e-6:e timme, har som regel ingen större påverkan på PK-INR (1). Vid mycket höga doser och vid provtagning i hepariniserade perifera infarter som inte spolats igenom ordentligt kan man få höga PK-INR.

Mätprincip

Elektrokemisk mätning av protrombintid följt av aktivering av blodkoagulering med humant rekombinant tromboplastin. Varje testremsa har ett testfält som innehåller ett protrombinreagens. När blod tillförs löses reagenset upp och en elektrokemisk reaktion äger rum som transformerar till ett koageltidsvärde som visas på mätarens skärm i INR-enheter. (Quik-metod)

Provtagning/ provhantering

PK på instrumentet CoaguChek XS Pro är en Quik-metod. Alla patienter skall dubbelköras mot labinstrument innan man börjar använda instrumentet, samt kontrolleras 2 ggr/år.

Använd endast nytt kapillärblod eller venöst helblod utan tillsatt antikoagulerande medel (heparin, EDTA, citrat, oxalat eller andra substanser). Om du använder kapillärrör ska du endast använda avsedda CoaguChek kapillärrör.

Utrustning

Coagu-chek XS Pro

Reagens

Coagu-chek XS PT testremsor	
Innehåll:	Testfält med humant rekombinant protrombin 1,5 U, stabilisator, konserveringsmedel och tillsatser.
Beredning:	Klar att använda.
Förvaring: Hållbarhet:	Vid 2-30° C. Hållbar fram till utgångsdatum på förpackningen och testremsebehållaren. Sätt tillbaka locket direkt efter att du tagit en testremsa.

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Extern kontroll

Equalis, PT(INR), patientnära koagulation (305)	
Antal utskick/år:	4 x 2 nivå/ omgång
Leverantör:	Equalis.
Innehåll:	Färskt helblod (EDTA)
Beredning/ förvaring/ hållbarhet	Se medföljande instruktion.
Rapportering av resultat:	Erhållet resultat inrapporteras till Equalis
Komponenter:	PT(INR)

Intern kontroll

Coagu-chek XS PT Controls	
Innehåll:	307 mg antikoagulerad kaninplasma (innan frystorkning) och 3 mg tillsatser. Varje pipett med spädningslösning innehåller 0,84 mg kalciumklorid, 0,1 µg konserveringsmedel. Kodchip innehåller all relevant lotspecifik information som krävs för att utföra ett kvalitetskontrolltest.
Beredning:	Lös noggrant upp innehållet i en flaska genom att tillsätta innehållet av en dropp-pipett och låt stå stängd i minst 1 minut för att lösas upp. Blanda genom att försiktigt snurra flaskan.
Förvaring: Hållbarhet:	Förvara vid 2-8 °C. Den frystorkade kontrollplasman är hållbar vid 2-8° till angivet utgångsdatum. Det spädda kontrollmaterialet är hållbart i 30 minuter.
Analys	Förbered mätaren och en testremsa enligt anvisningarna i användarhandboken och i användarinstruktionerna för testremorna. Sätt i kodchipet från kvalitetskontrollen. Tillsätt en droppe av kontrollmaterialet i testremans applikationsområde. Spara återstående kontroll läsning tills testresultatet har erhållits, för att vid behov kunna upprepa kontrollen.

Utförande

Varje kodchip hör till en specifik lot med testremor. Om du har öppnat en ny förpackning med testremor måste du byta kodchipet. Varje gång du sätter i en testremsa i mätaren visar displayen numret på det kodchip som sitter i mätaren. I det läget måste du jämföra kodnumret som visas på displayen med numret som är tryckt på testremsebehållaren och bekräfta överensstämmelsen genom att trycka på M – knappen. Siffrorna på kodchipet på behållaren måste vara identiska med kodchipet. Fel kodchip kan leda till felaktiga resultat.



1. Registrera patienten och sätt in en teststicka i mätaren. Använd testremsan inom 10 minuter från det att den togs ut ur behållaren. Sätt direkt tillbaka locket.



2. Ta ett kapillärprov.



3. Applicera den första bloddroppen på testremsan inom 15 sekunder. Applicera bloddroppen ovanifrån eller hålla droppen mot appliceringsområdet. Testremsan suger upp blodet genom kapillärprocess. Vidrör inte eller ta inte bort testremsan när test pågår.



4. Testresultatet visas inom cirka en minut

Interferens/felkällor

Bloddroppen måste ha en minivolym på 8 µl. Låg provvolym leder till felmeddelande. Ingen signifikant effekt på testresultaten

- Bilirubin upp till 513 µmol/l
- Hemolys upp till 0,62 mmol/l
- Hematokritintervall mellan 25% och 55%
- Triglycerider upp till 5,7 mmol/l
- Heparinkoncentration upp till 0,8 U/ml

Verkan hos orala antikoagulerande medel kan öka eller minska om annan medicin tas samtidigt. Detta kan i sin tur leda till antingen ökning eller minskning i protrombintid (INR).

Mätintervall

0,8-8,0 INR

Beräkning/ Tolkning av resultat

Om det uppmätta Pk-resultatet är onormalt högt eller lågt ska du upprepa analysen. Om resultatet fortfarande ligger utanför terapeutiska intervallet, kontakta läkare.

Referensintervall/ beslutsgräns

Nationell rekommendation:

< 1,2 - gäller både venöst och kapillärt taget prov.

Terapeutiskt område vid Waranterapi 2,0 – 3,0.

Kalibrator/standard

Varje lot med testremsor kalibreras till en referenslot som är spårbar till WHO International Reference Preparations. För att ge universiella INR-resultat har medelvärdet för normal protrombintid fastställts till 12 sekunder för friska frivilliga och det internationella sensitivitetsindexet för systemet ha fastställts till 1.

Källa

Bipacksedel CoaguChek XS PT Test 2013-10 V 3.0
och CoaguChek XS PT Controls