


 Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. <b>P-Koagulationsfaktor II+VII+X [INR]</b>				Niveau: <b>DAT</b>	
	Dokumentbrugere: <b>KBA</b>	Redaktør: <b>KD</b>	Dokumentansvarlig: <b>JH, KD</b>	Dokumentnummer: <b>DAT 13. 1.11.23</b>	Version: <b>2.2</b>	
						<b>23.08.2023</b>

<b>IUPAC-kode og navn</b>	NPU01685 P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid(aktuel/norm; INR; IRP 67/40; proc.)= ?		
<b>SP-kode og navn</b>	NPU01685	Koagulationsfaktor II+VII+X [INR];P	
<b>Labka II-kode og navn</b>	INR	P-Koagulationsfaktor II+VII+X [INR] (version 2)	
<b>Akkrediteret analyse</b>			
<b>Udførelse og svartider</b>	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
<b>Patientforberedelse</b>	Ingen særlige forhold		
<b>Indikation</b>	Kontrol af AK-behandling, udredning af koagulationsforstyrrelser		
	<b>Interne rekvirenter (BBH &amp; FRH)</b>	<b>Eksterne rekvirenter</b>	<b>Praksis</b>
<b>Emballage</b>	Blå2H	Blå2H	Blå2H
<b>Prøvemateriale</b>	Na-citratplasma	Na-citratplasma	Na-citratplasma
<b>Holdbarhed</b>	24 timer fra prøvetagning ved stuetemp.  Må ikke opbevares på køl. Må ikke fryses.	24 timer fra prøvetagning ved stuetemp.  Må ikke opbevares på køl. Må ikke fryses.	24 timer fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C  Må ikke opbevares på køl. Må ikke fryses.
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
<b>Analysessted</b>	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
<b>Enhed</b>	-		
<b>Referenceinterval</b>	<b>Køn og alder</b>	<b>Referenceinterval</b>	
	0 dag - 6 uger	< 1,8	
	6 uger - 60 uger	< 1,3	
	60 uger - 80 uger	< 1,2	
	80 uger - 125 år	< 1,2	
	Terapeutisk interval	2,0 - 3,0	
<b>Beslutningsgrænse</b>	Ikke relevant		
<b>Alarm- / ringegrænse</b>	Kliniske afdelinger: > 5,0 Praktiserende læger: > 6,0		
<b>Måleområde</b>	12 - 300 s		
<b>Svarafgivelsesinterval</b>	0,8 - 8,0		
<b>Svarformat</b>	<b>Nedre grænse</b>	<b>Øvre grænse</b>	<b>Decimaler</b>
	0,8	8,0	1

<b>Analysemetode</b>	Koagulometrisk måling (Clot) INR=(patientens koagulationstid/MNPT) <sup>ISI</sup> , hvor MNPT er gennemsnitlig normal koagulationstid og ISI er International sensitivity index		
<b>Apparatur</b>	Roche Diagnostics - Cobas t711		
<b>Sporbarhed</b>	IRP 67/40 samt WHO International Standard thromboplastin, rabbit, plain, NIBSC-kode: RBT/05.		
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	Medirox NKP 162	Medirox OKP 167	Medirox INR5
<b>Kontrolniveau</b>	1,0	2,6	4,9
<b>Intermediær præcision (CV%)</b>	2,0 %	2,0 %	3,0 %
<b>Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)</b>	5,7 %	5,5 %	7,4 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			25,8 %
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	DEKS 3046 DK - Koagulation, 4 niveauer, 5 gange årligt		
<b>Specificitet / interferens</b>	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ikterus (bilirubin) I-indeks &lt; 66 mg/dL</li> <li>Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks &lt; 1300 mg/dL</li> <li>Lipæmi (intralipid) L-indeks &lt; 2000 mg/dL</li> </ul> <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilstedeværelsen af lupus antikoagulans kan føre til forlængede koagulationstider og dermed ændrede INR-værdier.</li> <li>Tilstedeværelsen af direkte trombininhibitorer som f.eks. argatroban, bivalirudin og dabigatran eller faktor Xa-inhibitorer som f.eks. edoxaban, rivaroxaban og fondaparinux i prøven påvirker testresultaterne (forlængelse i sek., stigning i INR), hvilket kan være af klinisk betydning.</li> <li>Streptokinases fibrinolytiske virkning ændrer koagulationstiden og dermed også INR-værdierne</li> <li>I henhold til oplysningerne på emballagen kan det antibakterielle lægemiddel ORBACTIV forårsage forlængede koagulationstider og dermed ændre INR værdierne efter administration.</li> </ul>		
<b>Bemærkninger</b>	Der er tilføjet autokommentar: "Børn født i gestationsalder 37.-39. uge: 1,1 - 1,7"		
<b>Reference</b>	Roche Metodeblad INR Cobas t711 (PT Owren A) Version 2.0 2022-02 Informationsbrev fra Roche (PT Owren til cobas t 711 - ny applikation med forlænget måletid) 19. marts 2021 DEKS INR Kalibrator Høj Version 6 DEKS INR Kalibrator Normal Version 9 DEKS INR Kalibrator Terapeutisk Version 3 Copenhagen Baby Heart Study		

### Ændringsblad

Dato		Initialer
28-04-2021	Tilføjelse af interferens oplyst af leverandøren	AGL
08-04-2022	Revidering i forhold til ny applikation.	MAT
03-06-2022	Tilføjelse af intern kvalitetskontrol (INR5). Opdatering af CV%, ekspanderet måleusikkerhed og mindste kliniske signifikante forskel	MAT/DJ
23-08-2022	Tilføjet DANAK-logo efter akkreditering	
01-05-2023	Ændret ringegrænse	APN
22-09-2023	Ændret til LABKA version 2, nye referenceintervaller og autokommentar for børn født mellem 37-39. gestationsuge	KD

**Styrede dokumentudskrifter:**

1 - Gruppe A, BBH

1 - Hjemmeside, BFH