

## Trombingenerering (TGA), SKA-kod 08561)

### Ceveron alpha

#### Bakgrund, indikation och tolkning

Traditionella koagulationstest såsom PK(INR) och APTT har klot-bildning som slutsteg. Det som mäts är tiden det tar för provet att koagulera. Den sker när bara ca 5 % av allt fysiologiskt relevant trombin har bildats. Därför avspeglar resultaten inte alltid patientens kliniska symtom i form av blödning eller trombos. In vitro kapaciteten att generera trombin över tiden, kallas endogen trombinpotential och bestämmer istället hela slutresultatet av bildat trombin och inverkan av inhibitorer när ett plasmaprov aktiveras in vitro (1). Aktiveringen sker med vävnadsfaktor i närvaro av fosfolipid.

Trombingenereringstest kan t.ex. användas för att följa effekt av given behandling vid hemofili eller att bedöma risk för trombosinsjuknande (2, 3).

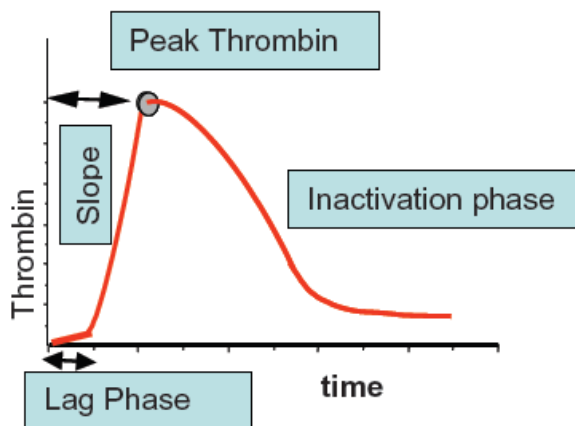
Ceveron alpha® (Technoclone) är ett automatiserat system, baserat på fluorescerande substrat, som möjliggör att denna metodik kan används i klinisk rutinverksamhet.

Metoden används för att mäta koagulationsaktivering. Den används framförallt i studier, men också för att följa behandlingseffekt vid bla hemofili.

#### Analysprincip

Trombingenerering mätt med Ceveron alpha® (Technoclone) är baserad på att trombinbildningen mäts över tid med ett fluorogent substrat (reagens från Technoclone; figur 1, ref. 4-5). Koagulationen aktiveras in vitro med vävnadsfaktor och fosfolipider. Det finns flera olika reagens med lite olika sammansättning och användningsområden. Resultaten presenteras med parametrar enligt tabell nedan. Kalibrering sker vid byte av substratlot.

Figur 1. Trombingenereringskurva (ref. 5, Insert Technothrombin TGA f. Ceveron alpha®)



Metodbeskrivning

**Trombingenerering på Ceveron alpha instrument**Gäller för  
Klinisk kemi

MA

**Referensintervall**

**Reagenset TGA RB** (Technoclone) med låg koncentration av fosfolipid och TF har använts för att ta fram referensintervall lokalt (n=22) för parametrarna lag time och peak height i tre olika rörtyper (20151124).

Reagens: <b>TGA RB</b>	<b>Lag time</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)	<b>Peak height</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)
<b>Citrat-rör</b>	5,7 - 14,5	58,7 – 358
<b>CTAD-rör</b>	4,1 - 13,3	78,3 – 604
<b>CTI-rör</b>	8,3 - 23,3	10,6 – 75

**Reagenset TGA RB** (Technoclone) har ytterligare använts för att ta fram referensintervall lokalt (n=20) för parametrarna lag time, peak height och AUC i citratrör (20151124).

Reagens: <b>TGA RB</b>	<b>Lag time</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)	<b>Peak height</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)	<b>AUC</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)
<b>Citrat-rör</b>	5,2 - 11,3	36 - 372	1538 - 2652

**Reagenset TGA RC High** (Technoclone) med högre koncentration av TF har använts för att ta fram referensintervall (n=20) för lag time, peak height och AUC i citratrör (20151124).

Reagens: <b>TGA RCH</b>	<b>Lag time</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)	<b>Peak height</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)	<b>AUC</b> (ref. int. $\pm 2$ SD)
<b>Citrat-rör</b>	2,2 - 3,4	6 - 459	1195 - 2568

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Blodprovet måste dubbelcentrifugeras för att göras trombocytfritt före analys. Om provet inte kan centrifugeras inom 30 min rekommenderar tillverkaren att man väljer CTAD eller CTI-rör för förlängd hållbarhet. Vi har endast utvärderat ett förfarande med centrifugering inom 30 min för samtliga rörtyper.

**Mätområde**

Saknas uppgift.

**Detektionsgräns**

Saknas uppgift.

Metodbeskrivning

**Trombingenerering på Ceveron alpha instrument**Gäller för  
Klinisk kemi

MA

**Mätosäkerhet**

TGA RB och TGA RC High beställs som kit (mer info se under reagens) vilka innehåller kontrollerna TGA Low och TGA High.

<b>Sammanställning av kontrollinkörning Ceveron alpha 20140221-24, 20150831-0904</b>						
<b>Kontrollmaterial:</b> Normalmix, TGA C low och TGA C high						
<b>Parametrar:</b> Lag time, peak height						
	<b>Reagens: TGA RB</b>			<b>Reagens: TGA RCH</b>		
	Normalmix	TGA low	TGA high	Normalmix	TGA low	TGA high
<b>lag time</b>						
mv	8,5	17,6	10,5	2,8	4,4	2,4
CV (%)	14,9	2,3	7,2	6,6	7,0	4,1
<b>peak height</b>						
mv	228,1	37,7	246,6	200,6	50,4	197,7
CV (%)	21,5	14,6	10,3	26,0	18,6	14,5

**Spårbarhet**

Kalibratorn är ställd mot en WHO referensplasma.

**Ackreditering**

Metoden är inte ackrediterad.

**Referenser**

1. Hemker HC, Giesen P, Ai Dieri R et al. Calibrated automated thrombin generation measurement in clotting plasma. Pathophysiol Haemost Thromb 2003;33:4-15.
2. Young G, Sorensen B, Dargaud Y, Negrier C, Brummel-Ziedins K, S. Key N. Thrombin generation and whole blood viscoelastic assays in the management of hemophilia: current state of art and future perspectives. Blood 2013; 121: 1944-50.
3. Ten Cate H. Thrombin generation in clinical conditions. Thromb Res 2012; 129: 357-70.
4. [Instrumenthandhavande Ceveron alpha TGA \(C-9440\)](#)
5. Insert Technothrombin TGA f. Ceveron alpha