

## k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)

### Bakgrund, indikation och tolkning

CoaguChek är ett patientnära instrument som får användas till patienter på anti-vitamin-K-behandling (AVK-behandling, till exempel Waran<sup>®</sup>) som har fått godkänd jämförelse med venöst PK(INR).

CoaguChek får även användas till patienter på akutmottagning i utredning inför eventuell akut trombolysbehandling i samband med stroke.

CoaguChek mäter koagulationstiden i ett prov med metoden P-PT(INR) där INR står för *international normalized ratio* och innebär att svaret ges i förhållande till en normal koagulationstid.

Metoden P-PT(INR) (protrombintid) använder ett så kallat Quick-reagens och används utanför Norden och i de flesta patientnära helblodsinstrument, däribland CoaguChek.

P-PT(INR) mäter aktiviteten i extrinsic vägen av blodkoagulationen och är känslig för förändringar av de K-vitaminberoende koagulationsfaktorerna II (protrombin), VII och X, I (fibrinogen) och V, eller inhibitorer av dessa.

Förhöjt PT(INR) ses vid brist på någon eller flera av koagulationsfaktorerna II, V, VII eller X samt vid leverfunktionsnedsättning. Andra antikoagulantia såsom faktor IIa (trombin)- och FXa-hämmare, ger förhöjt PT(INR) vid överdosering av dessa läkemedel [2].

Metoden P-PK(INR) (protrombinkomplex) enligt Owren används som screeningtest på alla sjukhuslaboratorier i landet.

Metoderna P-PK(INR) och k-PT(INR, Elektrozym TH) utfört på CoaguChek har vid jämförelse visat en god samstämmighet i analysresultaten [3], dock är CoaguChek-metoder inte känsliga för halten av fibrinogen.

Terapeutiskt intervall vid AVK-behandling är oftast INR 2,0–3,0 [1], samma för PK(INR) och PT(INR).

### Analysprincip

Testremsan innehåller ett reagens i torkad form. De reaktiva komponenterna i reagenset är en human rekombinant tissue factor (hrTF), även känt som tromboplastin, och ett peptidsubstrat, Electrocyme TH.

När blod appliceras på testremsan aktiverar tromboplastinet koagulationskaskaden, vilket i sin tur leder till bildning av trombin. Trombinet klyver Electrocyme TH i en återstående peptid och det elektrokemiskt aktiva fenylendiamin genererar en elektrisk signal.

Den elektriska signalen mäts och ett provsvar erhålls. Instrumentet mäter trombinaktiviteten [3, 4, 8]. Detta gör metoden något mer specifik för AVK-läkemedel jämfört med andra Quick-metoder.

### Referensintervall

Enligt rekommendation från EQUALIS 2020-04-02  
Vuxna och barn >4 veckor INR 0,9–1,2  
PT(INR) och PK(INR) har samma referensintervall.

### Metodkaraktistika

#### Interferenser och felkällor

Kapillär provtagning är olämpligt vid dålig cirkulation och perifera ödem [5].  
EVF <0,15 och >0,55 kan ge avvikande analysresultat [9].

Hemolys (Hb <10 g/L), bilirubin <513 µmol/L eller lipemi (TG <11,4 mmol/L) påverkar inte analysen [9].  
Heparin <3 IU/mL och lågmolekylärt heparin <3 IU/mL (anti-faktor Xa-aktivitet) påverkar inte analysen [9].

Antifosfolipidantikroppar, till exempel lupus antikoagulans i hög titer, kan ge falskt höga INR-värden [9].

## Mätområde

PT(INR) 0,8–8,0 [9]

## Mätosäkerhet

Utvärdering av metoden under v 25–36, 2012 på provtagningsenheten Labmedicin, Klinisk Kemi Malmö.

Nivå	n	Medel	SD	CV %
Level 1	10	1,6	0,03	2,0
Level 2	10	2,2	0,10	4,5

## Spårbarhet

Varje lot med CoaguChek® testremсор är kalibrerad mot en referens-lot som är spårbar till WHO International Reference Preparation rTF/95 och CRM 149S [3].

## Ackreditering

Metoden är ej ackrediterad.

## Referenser

1. Berggren Söderlund M, Theodorsson E. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund. Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 171–207.
2. Nya perorala antikoagulantia. Vårdprogram utarbetade av arbetsgrupp inom Svenska sällskapet för Trombos och Hemostas (SSTH). [www.ssth.se](http://www.ssth.se)
3. Wieloch M, Hillarp A, Strandberg K, Nilsson C, Svensson P J. Comparison and evaluation of a Point-of-care device (CoaguChek XS) to Owren-type prothrombin time assay for monitoring of oral anticoagulant therapy with warfarin. *Thrombosis Research*, 2009;124:344-348.
4. Bänkbekrivning aktuell version.
5. <http://www.vardhandboken.se/Texter/Blodprov-kapillar-provtagning/Oversikt/>
6. Lindahl T, Hillarp A, Stigendal L, Strandberg K, Svensson P. Råd om patientnära analys av protrombinkomplex, PK (INR). Version 1.1 2012-09-12.
7. Vårdprogram för Södra sjukvårdsregionen, Venös tromboembolism <https://vardgivare.skane.se/siteassets/1.-vardriktlinjer/regionala-varldprogram---fillistning/varldprogram-venos-tromboembolism.pdf>
8. Användarhandbok CoaguChek® Pro II, Roche Diagnostics GmbH, aktuell version.
9. Bipacksedel till CoaguChek® PT Test. Roche Diagnostics GmbH, version 06688721170.
10. Bipacksedel till CoaguChek® PT Controls. Roche Diagnostics GmbH, version 06679684190.

## Patientförberedelser

| Viktigt med varm hand, se Vårdhandboken [5].

## Provtagning

Kapillärprovtagning:  
Placera omedelbart **första** bloddroppen direkt på testremsan.

## Provolym

8 µL

## Instrument och tillbehör

| CoaguChek® Pro II med tillhörande dockningsstation [8]. Instrument 1=uppkopplat och instrument 2= monitoreringsinstrument.

## Reagens

### Beteckning

| CoaguChek® PT Test för mätning på CoaguChek® Pro II [9]. 48 (2x24) testremsor och 1 kodchip. Roche Diagnostics GmbH, Germany. Art.nr. 06688721170

| Testremsan innehåller reagens (humant rekombinant tromboplastin 1,5 U) [9].  
Byt ut kodchipet varje gång en ny ask påbörjas även om det är samma lot.

### Förvaring och hållbarhet

| Testremsorna förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C) fram till utgångsdatum [9].  
Testremsorna är fukt känsliga och måste därför förvaras i väl tillförsluten originalburk.

## Kalibrator

| Kalibrering utförs inte på instrumentet. Systemet (instrument samt testremsor) är fabrikskalibrerat.

## Interna kontroller

### Beteckning

| CoaguChek® PT Controls [10].  
4 flaskor frystorkad kontrollplasma på 2 nivåer, 8 engångspipetter fyllda med spädninglösning samt kodchip. Roche Diagnostics GmbH, Germany. Art.nr. 06679684190

## Kontrollförfarande

| Analysera en låg nivå och en hög nivå varje vecka, på två separata dagar samt när ny lot av testremsor tas i bruk. När instrumentet har rengjorts ska man också alltid analysera kontroll.

## LÄS MER

Om kontroll underkänns: snurra flaskan mellan fingrarna, utför ny undersökning av kontrollen.  
Om fortfarande underkänd kontroll så ska ny kontroll blandas och undersökas.  
Om även den nya kontrollen blir underkänd, kontakta metodansvarig på PNA.

### **Förvaring och hållbarhet**

Oöppnad kontroll från Roche är hållbar till utgångsdatum i kyl (2–8 °C).  
Uppspätt kontrollmaterial är hållbart i 30 minuter.

### **Externa kontroller**

#### **Beteckning**

Equalis kontroll PT(INR), teststicka/kassett analyseras 4 gånger om året.

#### **Utförande**

Se användarhandbok [8].

Innan patientprov analyseras loggar operatör in på instrumentet med sitt RSID och patientens ID scannas. Det är viktigt att kontrollera att patientens ID är korrekt, samt att datum stämmer.

#### **Tekniskt godkännande**

Internkontroller analyseras minst 2 ggr/vecka och skall vara godkända för att patientprov skall få analyseras.

#### **Medicinskt alt. annan expertfunktions godkännande**

##### **Användning utanför Laboratoriemedicin Bas:**

CoaguChek Pro II används även av enheter utanför Laboratoriemedicin Bas.

#### **Patienter som ska monitoreras med CoaguChek – Detta gäller för Laboratoriemedicin Bas provtagningar**

Detta är aktuellt för patienter som står på AVK-behandling och följs med PK(INR), särskilt de som är svårstuckna.

- Fyll i listan "Förfrågan till AK-mottagningen om nedanstående patienters lämplighet för analys", bilaga 5, för att fråga om patienters lämplighet för utredning för eventuell användning av CoaguChek och skicka/lämna till lokala AK-mottagningen.  
Skriv på listan vilken provtagningsort förfrågan kommer ifrån.

*Faktorer som påverkar lämpligheten hos patienten och som AK-mottagningen tar ställning till kan till exempel vara om patienten ligger stabilt i sina PK(INR)-värden eller inte, ifall patienten kommer att fortsätta stå på AVK-behandling under längre tid eller inte.*

Om AK-mottagningen svarar att det går bra att utreda (vi kallar det monitorera):

- Det instrument som används för monitorering ska vara inställt så att endast patientens sex första siffror kan läggas in, för att det inte ska finnas risk att värden från patient som inte är godkänd förs över till AK-mottagningens journalsystem.
- Analysera kapillärt prov på CoaguChek och tag samtidigt ett venöst PK-prov vid två olika provtagningstillfällen med minst 14 dagars mellanrum. I undantagsfall, om det är en mycket svårstucken patient, kan venös provtagning ersättas med ett kapillärt PK-prov (i mikro-EDTA-rör) för analys på koagulationsinstrumenten.  
OBS! För att vi ska kunna göra jämförelse behöver det venösa PK(INR)-värdet ligga på 1,9–3,5 vid provtagningstillfället – annars får ett nytt provtagningstillfälle bokas in.
- Dokumentera i listan "Monitorering, årlig kontroll av patient för PT-analys, kombinerad lista för en patient", bilaga 6, eller i listan "Monitorering av patient för PT-analys, lista med flera patienter", bilaga 7.

Tolkning:

- Det är personal på provtagningen som avgör om patienten har godkänd jämförelse eller inte.
- Om INR-värdet på det venöst tagna provet är mellan 1,9 och 3,5 och medelskillnaden mellan de venösa provresultaten och de patientnära resultaten är högst 0,3 vid två provtillfällen kan det patientnära instrumentet användas utan vidare jämförelser. (se exempel i bilaga 10)
- Om avvikelser är större än 0,3 kan monitorering med patientnära instrument fortsätta men ytterligare ett jämförande venöst prov skall tas vid ytterligare ett provtagningstillfälle så snart som möjligt. Därefter beräknas medelavvikelsen av alla tre tillfällena och om den är högst 0,3 så är det godkänt. Om den är högre är patienten inte lämplig för testning med CoaguChek.
- Vid avvikelser större än 0,3 vid tillfälle 1 bör även EVF kontrolleras vid tillfälle 2 (kan påverka CoaguChek-värdet och orsaka alltför stora skillnader mellan CoaguChek och venöst värde). Patienter med EVF <0,15 eller >0,55 bör inte kontrolleras med CoaguChek [6].

## **Patienter som redan genomgått monitorering och är godkända CoaguChek-patienter**

För Warfarin-dosering:

Välinställda Waran<sup>®</sup> (warfarin)-patienter ligger i intervallet 2–4 PT(INR) (enligt de kliniska riktlinjerna).

- Vid PT(INR) >4,5 ska akut venöst prov (AK-mottagningen som svars-mottagare) tas för analys på centrallaboratoriet och AK-mottagningen kontaktas.

Tidigare välinställd patient, PT(INR) 2–4, som plötsligt/oväntat uppvisar ett kraftigt avvikande resultat (avvikelse >1 INR) (oavsett resultat vid föregående provtagning).

Exempel: *En patient som tidigare brukat ligga på 2,1–2,3 PT(INR) och plötsligt ligger på 3,4 vid mätning.*

## LÄS MER

- Ta ett nytt CoaguChek-prov direkt på instrument 2 (endast första sex siffrorna) för att utesluta fel vid provtagning eller mätning i CoaguChek-instrument 1.  
Om skillnaden mellan de två CoaguChek-mätningarna blir  $<0,5$  INR innebär detta att instrumentets resultat stämmer.

Om skillnaden mellan de två mätningarna är  $\geq 0,5$  INR, komplettera med ett venöst prov (AK-mottagningen som svarsmottagare) för analys på centrallaboratoriet för att få ett säkert PK(INR)-värde.

Informera AK-mottagningen om att CoaguChek-värdet är osäkert och att vi kompletterar med

- venöst prov. AK-mottagningen kommer själva att kontakta patienten vid resultat  $>5$  [7].

## CoaguChek-kort till godkända patienter

- Skapa CoaguChek-kort till godkända patienter:  
Använd "Kort att lämna till godkända patienter", se bilagor, med det aktuella årets färg.  
Kortet ska ha en klisteretikett med patientinformation.  
Skriv på kortet vilken provtagningsort som kortet gäller på och utfärdandedatum, samt vilken personal på provtagningen som har utfärdat kortet.  
Kortet ska läggas i en liten plastficka, artikelnummer 15895, JanoPlast.

Kortet ska sedan visas upp vid varje provtagning fortsättningsvis.

Om godkänd CoaguChek-patient glömt ta med sig kortet får kontroll göras i lokalt register innan provtagning.

Det är endast möjligt med CoaguChek provtagning på den ort där monitorering och årlig kontroll utförts.

Ett CoaguChek-kort gäller ett år framåt.

Därefter ska en ny jämförelse göras mellan ett venöst prov (vår provtagning som svarsmottagare) och ett CoaguChek-prov.

Om dessa fortfarande visar god överensstämmelse (max en skillnad på  $0,3$  INR) så ska ett nytt CoaguChek-kort för ett år framåt utfärdas.

Om jämförelsen visar att CoaguChek och venöst prov inte längre överensstämmer (större skillnad än  $0,3$  INR) så görs jämförelse vid ytterligare ett provtillfälle och bedömning av resultatet, på samma sätt som vid monitorering. Större genomsnittlig skillnad än  $0,3$  INR gör att patienten inte är lämplig att följas med CoaguChek längre.

## Registrering av patienter

I dokumentet "Patienter godkända för analys", bilaga 8, finns färdiga listor att använda för att registrera patienter som har pågående monitorering respektive är godkända.

- Listorna skrivs ut och patientdata skrivs in och förvaras i pappersform. Patientlistorna ska förvaras så de endast är åtkomliga för relevant personal och bör uppdateras kontinuerligt.
- Registrering och debitering för provtagning ska även göras i LIMS.

Kontakt kan tas med medicinskt ansvarig läkare vid tveksamheter.

## Svarsrapportering

Svaret anges som P-PT(INR) med 1 decimal.  
Vid provsvar lägre än INR 0,8 svaras INR <0,8.  
Vid provsvar högre än INR 8,0 svaras INR >8,0.

Det är tillåtet att patienten får ta del av sitt svar i samband med provtagningen.  
Efter analys av patientprovet och dockning av instrumentet (lysdiod på dockningsstationen ska lysa grönt) går analysresultatet automatiskt över via Aqure till LIMS och alla parametrar inklusive operatör sparas i labdatasystemet.

### Larmgräns

PT(INR)  $\geq 7,0$

Konfirmeras alltid med venöst taget PK(INR) och Larmsvarsrutiner gäller analysen PK(INR).  
Se separata anvisningar för larmsvar, [C-7669 Larmsvarsrutiner](#).

## Säkerhetsföreskrifter

Riskavfall. Följ lokala anvisningar.

## Bilagor

1. Snabbguide CoaguChek Pro II, Utförande av kontrolltest
2. Snabbguide CoaguChek Pro II, Utförande av patienttest
3. Snabbguide CoaguChek Pro II, Söka patientresultat ur minnet
4. Snabbguide CoaguChek Pro II, Externa kontroller
5. Förfrågan till AK-mottagningen
6. Monitorering, årlig kontroll av patient för PT-analys, kombinerad lista för en patient
7. Monitorering av patient för PT-analys, lista med flera patienter
8. Patienter godkända för analys
9. Kort att lämna till godkända patienter 2022
10. Kort att lämna till godkända patienter 2023
11. Kort att lämna till godkända patienter 2024
12. Kort att lämna till godkända patienter 2025
13. Kommentarer och exempel
14. Reservrutiner Laboratoriemedicin Bas
15. Kontrollblad för CoaguChek

### Processledare

Charlotte Wigermo

### Medicinskt ansvarig

Lina Ekdahl


### Metodansvarig

Freddi Andersson


## Bilaga 1. Snabbguide CoaguChek Pro II, Utförande av kontrolltest

### CoaguChek Pro II


Utförande av kontrolltest




Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.




Ange användar-ID manuellt och bekräfta med Eller använd funktionen **Skanna\***.



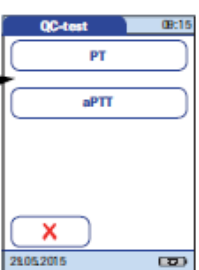
**\* Skanningtips:** Håll mätaren så att strekkodsläsarens fönster är ca 10–20 cm från streckkod.



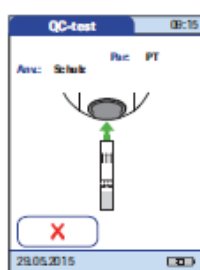
Välj **Kontrolltest** i Huvudmenyn



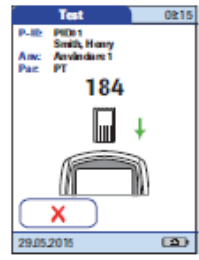
Välj **Kontrolltest** i QC-menyn




Välj parameter



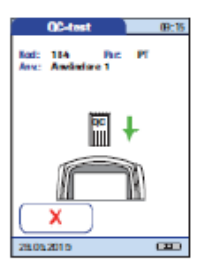
Symbolen för testremsan blinkar. Sätt i en testremsa.





Används en ny lot med testremsor; ta ut testremsans kodchipet ur mätaren och sätter i den nya testremsans kodchip.



Välj **Kontrollnivå**



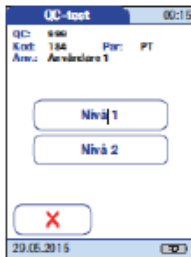
Används en ny lot av kontrollösning tryck på **Ny kod**, ta ut testremsans kodchipet ur mätaren och sätter i den nya kontrollösningens kodchip.

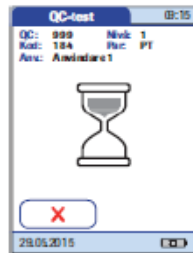


## CoaguChek Pro II

### Utförande av kontrolltest



Välj kontrollnivå.



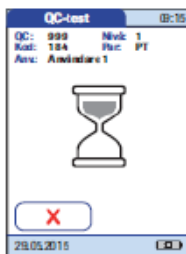
Testremsan värms upp



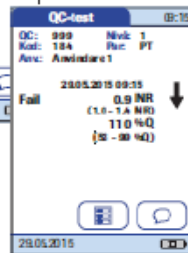
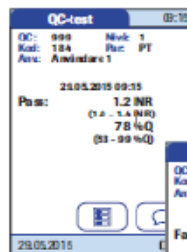
Pipettsymbolen blinkar för att visa att provet kan appliceras.



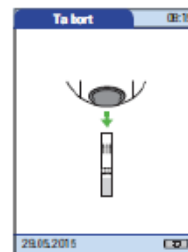
**Tillför inte mer kontrollmaterial efter ljudsignalen.  
Vidrör inte testremsan förrän resultatet visas.**




En signal hörs när tillräckligt med kontrollösning tillförts, pipettsymbolen försvinner och analysen påbörjas



Börintervall för kvalitetstestet visas under det aktuella resultatet tillsammans med *Pass* eller *Fail*. Om ett kvalitetskontrolltest blir underkänt blinkar en upp-pil (för högt) eller en ned-pil (för lågt)




Slutför testet genom att Trycka på  och ta ut testremsan



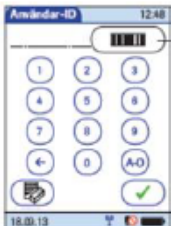
## Bilaga 2. Snabbguide CoaguChek Pro II, Utförande av patienttest

### CoaguChek Pro II


Utförande av patienttest




Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.




Ange användar-ID manuellt och bekräfta med ✓  
Eller använd funktionen **Skanna\***.



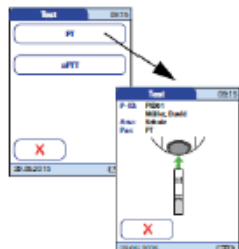
\* **Skanningtips:** Håll mätaren så att streckodsläsarens fönster är ca 10–20 cm från streckkod.



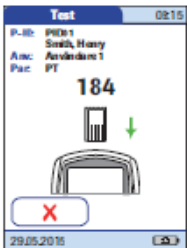
I fönstret Huvudmeny trycker du på knappen **Patienttest**.




Ange patient ID manuellt och bekräfta med ✓ för att gå vidare eller använd funktionen **Skanna\***




Välj parameter. Symbolen för testremsan blinkar. Du kan nu sätta i en testremsa.





Används en ny lot med testremsor måste kodchipet bytas



Timglassymbolen visar att testremsan värms upp. Applicera provet när symbolen för bloddroppen visas







## CoaguChek Pro II

### Utförande av patienttest



Tag kapillärblodet från sidan av fingertoppen. Stryk försiktigt längs fingret utan att trycka eller klämma.



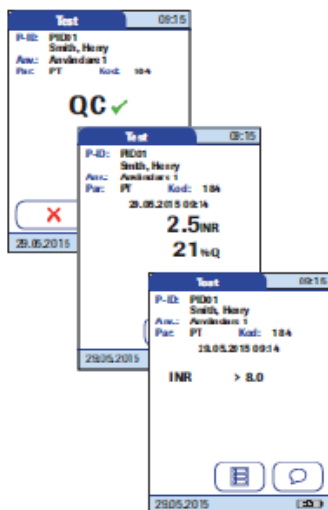
Applicera den första bloddroppen **inom 15 sekunder** på testremsans ovansida eller på sidan av provtagningsområdet.



En signal hörs när tillräckligt med blod tillförts. Bloddroppssymbolen försvinner och mätningen börjar.



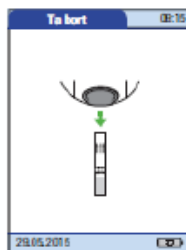
**Tillför inte mer blod efter ljudsignalen.  
Vidrör inte testremsan förrän resultatet visas.**



Mätaren utför en automatisk kvalitetskontroll av testremsan innan testresultatet visas. I teckenfönstret visas "QC" (kvalitetskontroll). Om kvalitetskontrollen godkänns visas en grön bock efter "QC" ✓.

Resultatet visas i vald enhet och sparas automatiskt.

Resultat som ligger över eller under mätområdet visas med symbolerna > (över) eller < (under).




Slutför testet genom att ta ut testremsan




## Bilaga 3. Snabbguide CoaguChek Pro II, Söka resultat ur minnet

### CoaguChek Pro II


*Söka patientresultat ur minnet*



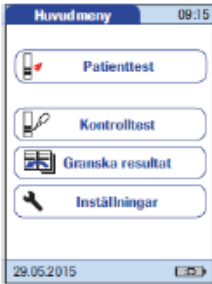
Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.



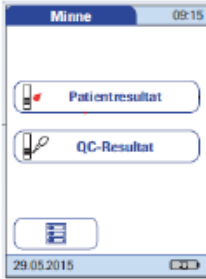
Ange användar-ID manuellt och bekräfta med ✓ eller använd funktionen **Skanna\***.




\* **Skanningtips:** Håll mätaren så att streckkodsläsarens fönster är ca 10–20 cm från streckkod.




Välj **Granska resultat** i Huvudmenyn




Välj **Patientresultat** i Minnesmenyn





Välj **PT, aPTT** eller **Alla resultat**





Peka på ↑ eller ↓ för att komma till önskat resultat. Peka på den post du vill öppna



Peka på 



Resultaten för den valda patienten visas.


## CoaguChek Pro II

Söka kontrollresultat ur minnet



Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.



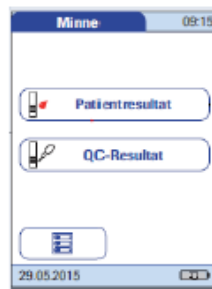
Ange användar-ID manuellt och bekräfta med  eller använd funktionen **Skanna\***.



\* **Skanningstips:** Håll mätaren så att streckodsläsarens fönster är ca 10–20 cm från streckkod.



Välj **Granska resultat** i Huvudmenyn





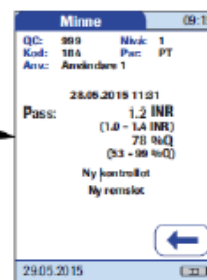
Välj **QC-resultat** i Minnesmenyn



Välj **PT, aPTT eller Alla resultat**



Peka på  eller  för att komma till önskat resultat. Peka på den post du vill öppna




Resultaten för QC-kontrollen visas




## Bilaga 4. Snabbguide CoaguChek Pro II, Externa kontroller

### CoaguChek Pro II


*Utförande av avstämningstest*




Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.



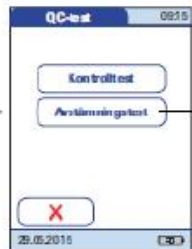
Ange användar-ID manuellt och bekräfta med ✓  
Eller använd funktionen **Skanna\***.



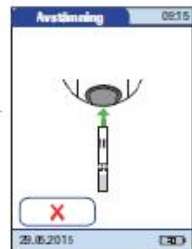
\* **Skanningtips:** Håll mätaren så att streckodsläsarens fönster är ca 10-20 cm från streckkod.




Välj **Kontrolltest** i Huvudmenyn




Välj **Avstämningstest** i QC-menyn





Sätt i testremsan



Används en ny lot med testremsor; ta ut testremsans kodchip ur mätaren och sätt i den nya testremsans kodchip.



Ange kontrollens **Prov-ID** manuellt eller med scannern och tryck på ✓

## CoaguChek Pro II

### Utförande av avstämningstest



Testremsan värms upp



Pipettsymbolen blinkar när provet kan appliceras.



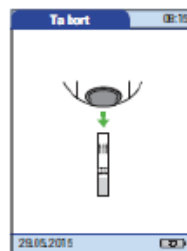
En signal hörs när tillräckligt med kontrollösning tillförts, pipettsymbolen försvinner och analysen påbörjas




**Tillför inte mer kontrollmaterial efter ljudsignalen.  
Vidrör inte testremsan förrän resultatet visas.**



Resultatet från avstämningstestet visas



Slutför testet genom att Trycka på  och ta ut testremsan



Bilaga 5. Förfrågan till AK-mottagningen om nedanstående patienters lämplighet för analys .

Ort:

Namn och personnummer	Är patienten lämplig att testa (Ja/Nej)	Ev. kommentar	Datum/RSID
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		

Ifylld blankett skickas från AK-mottagningen till Provtagningen(se ort ovan),  
Laboratoriemedicin Bas

sid. 1'



LÄS MER

Förfrågan till AK-mottagningen om nedanstående patienters lämplighet för analys .

Ort:

Namn och personnummer	Är patienten lämplig att testa (Ja/Nej)	Ev. kommentar	Datum/RSID
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		
	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEJ		

Ifylld blankett skickas från AK-mott till Provtagningen (se ort ovan),  
Laboratoriemedicin Bas

sid. 2'

## Bilaga 6. Monitorering, årlig kontroll av patient för PT-analys, kombinerad lista för en patient, s. 1

Datum	Kommentar	Patient-ID	PT-värde Coagu- Chek	PK-värde fr. centrallab*	Skillnad	Ev. EVF	RSID	Godkänd/ AVslag Datum/RSID	AK-mott. med- delad Datum/RSID
*Under monitorering ska pat:s venösa PK(INR) ligga i intervallet 1,9-3,5. Annars ligger pat inte terapeutiskt och jämförelse med CoaguChek kan inte göras.									
								<input type="radio"/> Godkänd <input type="radio"/> Avslag Datum RSID	
Årlig kontroll utförd Datum	Eventuell kommentar	Patient-ID	PT-värde Coagu- Chek	PK-värde fr. centrallab	Skillnad		RSID	Godkänd/ AVslag Datum/RSID <small>(pat som fått avslag ska strykas ur register)</small>	Om AKmott. meddelad om avslag fyll i Datum/RSID
År 1									
År 2									
År 3									
År 4									
År 5									
År 6									
År 7									
År 8									
År 9									

Monitorering, årlig kontroll av patient för PT-analys, kombinerad lista för en patient, s. 2

Årlig kontroll utförd Datum	Eventuella kommentarer	Patient-ID	PT-värde CoaguChek	PK-värde fr. centrallab*	Skillnad	RSID	Godkänd/ Avslag Datum/RSID (pat som fått avslag ska strykas ur register)	Om AKmott. meddelad om avslag fyll i Datum/RSID
År 10								
År 11								
År 12								
År 13								
År 14								
År 15								
År 16								
År 17								
År 18								
År 19								
År 20								
År 21								
År 22								

\*Under årskontrollen ska pat:s venösa PK(INR) ligga i intervallet 1,9-3,5. Annars ligger pat inte terapeutiskt och jämförelse med CoaguChek kan inte göras.

Bilaga 7. Monitorering av patient för PT-analys, lista med flera patienter, s. 1

AK-mott. meddelad Datum/RSID	Godkänd/ Avslag Datum/RSID	Ev. EVF	Skil- nad	PK-värde fr. central- lab	PT-värde CoaguChek	Patient-ID	Datum
	<input type="radio"/> Godkänd <input type="radio"/> Avslag Datum RSID						
	<input type="radio"/> Godkänd <input type="radio"/> Avslag Datum RSID						
	<input type="radio"/> Godkänd <input type="radio"/> Avslag Datum RSID						
	<input type="radio"/> Godkänd <input type="radio"/> Avslag Datum RSID						

## Bilaga 8. CoaguChek Pro II: Patienter godkända för analys, s. 1

Årlig kontroll utförd Datum/Sign	Namn och personnummer	Ort/Datum/RSID	Struken ur registret Datum/RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID









## CoaguChek Pro II: Patienter godkända för analys, s. 2

Årlig kontroll utförd Datum/Sign	Namn och personnummer	Ort/Datum/RSID	Struken ur registret Datum/RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID
År 1		Ort	
År 2		Datum	Datum
År 3		RSID	RSID

## Bilaga 9. Kort att lämna till godkända patienter 2022




<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2022</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 

## Bilaga 10. Kort att lämna till godkända patienter 2023

<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2023</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 



## Bilaga 11. Kort att lämna till godkända patienter 2024

<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2024</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 

LÄS MER

## Bilaga 12. Kort att lämna till godkända patienter 2025

<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 
<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 	<p>CoaguChek år 2025</p> <p>Plats för patientetikett</p> <p>Ort: Datum, RSID/sign:</p> 

## Bilaga 13. Kommentarer och exempel

### Kommentar till "Patienter som ska monitoreras med CoaguChek":

Faktorer som påverkar lämpligheten hos patienten och som AK-mottagningen tar ställning till kan t ex vara om patienten ligger stabilt i sina PK(INR)-värden eller inte, ifall patienten kommer att fortsätta stå på AVK-behandling under längre tid eller inte.

### Exempel på hur man kan tolka jämförelse vid utredning av om patienten kan bli CoaguChek-patient:

CoaguChek visar vid första tillfället 2,1 PT(INR) och venöst PK(INR) är då 2,4. Vid nästa tillfälle 2 veckor senare visar CoaguChek 2,2 PT(INR) och venöst PK(INR) 2,3. Skillnaden vid tillfälle 1 är 0,3 (2,4 minus 2,1) och skillnaden vid tillfälle 2 är 0,1 (2,3 minus 2,2). Medelskillnad är 0,2  $((0,3+0,1)/2)$ , vilket är godkänt. Detta innebär att patienten kan använda CoaguChek.

## Bilaga 14. Reservrutiner CoaguChek Pro II, Laboratoriemedicin Bas, Region Skåne

### Driftstopp av ett CoaguChek Pro II på en ort

1. Kontakta lokalt instrumentansvarig BMA och metodansvarig, samt lokalt PNA-ansvarig BMA.
2. Informera provtagnings enhetschef vid behov.
3. Använd det andra CoaguChek Pro II-instrumentet som ersättningsinstrument.

För att kunna göra detta behöver lokalt instrumentansvarig BMA/lokalt PNA-ansvarig BMA ändra i instrumentets konfiguration så att kompletta personnummer kan läggas in.

För att undvika att vi ska behöva konfigurera om instrumentet alltför ofta, med risk för att det blir fel och icke-godkända patienters resultat förs över till AK-mottagningens journalsystem, kan det bli nödvändigt att avstå från monitorering av nya patienter under den tid vi enbart har ett fungerande instrument.

### Driftstopp båda CoaguChek Pro II på en ort

1. Kontakta lokalt instrumentansvarig BMA och metodansvarig, samt lokalt PNA-ansvarig BMA.
2. Informera provtagnings enhetschef.
3. Informera lokal AK-mottagning om driftstörning och att vi tillfälligt byter till alternativ metod: venös provtagning P-PK(INR) och i de fall det absolut inte går att sticka venöst, till kapillär provtagning av P-PK(INR), med AK-mottagningen som beställare.
4. Vid byte till alternativ metod, använd remiss RUTIN/AKUT 1 eller 2.

### Driftstopp LIMS/Aquire eller nätverk

1. Kontakta lokal AK-mottagning och meddela dem att de kommer att få telefonsvar under tiden vi har driftstopp, samt att digital överföring av provsvaren kommer att ske då vårt system är igång igen.
2. Analysera på CoaguChek som vanligt. Svar ska INTE registreras manuellt i labdatasystemet. Ring AK-mottagningen och lämna telefonsvar, anteckna enligt punkt 3 nedan.
3. Upprätta papperslistor över de patienter och provsvar som ringts, med patienters personnummer, resultat, RS-id på vår uppringande personal och RS-id på mottagande personal på AK-mottagningen. I efterhand ska det registreras i LIMS vem på AK-mottagningen som tagit emot svaret.

**Vid oklar anledning till att provsvar inte gått över till AK-mottagningens system, kontakta PNA-gruppen. För kontaktpersoner, se [www.vardgivare.skane.se](http://www.vardgivare.skane.se) under PNA.**

## Bilaga 15. Kontrollblad för CoaguChek

Kontrollblad för CoaguChek \_\_\_\_\_

Vårdenhet/avdelning:  
Instrument serienummer:  
Teststicka lot nr:

Level 2 lot nr:	Tillåten gräns:	År-Månad-Dag	Resultat	RSID				

Level 1 lot nr:	Tillåten gräns:	År-Månad-Dag	Resultat	RSID				