



Laboratoriemedicin

Godkänt datum 2024-02-02

P-PK (INR) (NPU01685)

Sysmex CS-2100i, CS-2500 och CS-5100.

Bakgrund

Metoden P-Protrombinkomplex [P-PK(INR)] mäter aktiviteten i extrinsic vägen av blodkoagulationen och är känslig för förändringar av koagulationsfaktorerna II (protrombin), VII och X eller inhibitorer till dessa (2-5). P-PK(INR) enligt Owren används som screeningstest på alla sjukhuslaboratorier i landet. Förhöjd PK(INR) ses vid brist på någon eller flera av koagulationsfaktorerna II, VII eller X som vid leverfunktionsnedsättning. Metoden används för monitorering av behandlingseffekt vid anti-vitamin K-behandling (AVK-behandling, till exempel Apekumarol® eller Waran®). Andra antikoagulantia såsom faktor IIa (trombin)- och FXa hämmare, som tillhör gruppen NOAK-läkemedel (även kallade DOAK-läkemedel) påverkar PK(INR), vilket kan användas för att påvisa överdosering av dessa läkemedel, men inte för att monitorera effekten av dem vid terapeutiska koncentrationer (6).

Svar/Tolkning/Bedömning

Metoden är standardiserad enligt nationella riktlinjer, vilket ger förutsättningar för en god samstämmighet i analysresultaten. Denna metod är inte känslig för defekter av faktor V eller fibrinogen då de ingår som komponenter i reagensblandningen.

Terapeutiskt intervall vid AVK-behandling: PK(INR) 2,0 - 3,0. Vid vissa indikationer kan en annan behandlingsintensitet vara befogad.

Metodik/mätprincip

Den så kallade protrombin-prokonvertinmetoden används. En citrattillsats i provtagningsröret förhindrar blodet från att koagulera genom komplexbindning av blodets kalciumjoner. Reagenset är en blandning av tromboplastin, kalciumjoner och bovin plasma som saknar faktorerna II, VII och X. Provet späds 1:7 med citratbuffert och blandas med reagens varefter koagulationstiden mäts. Den tid det tar för koaglet att bildas blir proportionell mot halten av faktorerna II, VII och X i patientens plasma, eftersom övriga koagulationsfaktorer finns i överskott. Resultatet anges som International Normalized Ratio (INR) efter optisk avläsning av koagulationstiden (7-9).

Interferenser och felkällor

Inga interferenser av bilirubin, hemolys eller lipemi. Skall ej förvaras i kylskåp (2 - 8 °C) då köldaktivering kan ske av faktor VII via kallikreinsystemet.

Mätområde

PK(INR) 0,8 – 8,0

Detektionsgräns

PK(INR) 0,8

Mätosäkerhet

CS-2500. Mellandagsimprecision (CVms) uppmätt under inkörningen 2020 i Ystad.

Nivå PK(INR)	CS-2500 Imprecision (CVms) %	n
1,09	0.8 – 0.9	30
2,7	2.2 – 3.1	30

CS-5100 Mellandagsimprecision (CVms) uppmätt under inkörningen 2013 i Lund.

Nivå PK(INR)	CS-5100 Imprecision (CVms) %	n
1,04	0,3-1,0	30
2,6	0,7-0,8	30

Ackrediteringens omfattning

Nivå 1,1 och 2,6: CVms 4 %

(gäller Skåne from 150128)

Spårbarhet

Svensk nationell kalibrator för protrombinkomplexaktivitet från EQUALIS (WHO RBT/90).

Referenslitteratur

1. Equalis rekommendation Referensintervall för PK(INR), 2020.
2. Owren, P. A. and Aas, K. The control of dicumarol therapy and the quantitative determination of prothrombin and proconvertin. 1951. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 201-208.
3. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin 10:e upplagan, Studentlitteratur. 2018, Koagulationsrubbnings p.171-207.
4. Egberg, N., Hillarp, A., Johnsson, H., Lindahl, T., Stigendal, L. Protrombinkomplexmätning bör anges som kvot, inte i procent. 1999. Läkartidningen, 96,

2489-2491.

5. Equalis rekommendationer vid kalibrering av P-Protrombinkomplex (PK) enligt INR-modell, 1999.

6. Information från Läkemedelsverket Årgång 28:1:2017 Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer-behandlingsrekommendation.

7. Produktblad. Finns i pärm på arbetsplatsen eller Siemens Healthineers online Bibliotek.

8. Operators Manual Sysmex CS 2100i, CS-2500 och CS 5100, aktuell version.

9. Instrumenthandhavande 20-425 Sysmex CS-2500, C-9248 Sysmex CS 5100 och 17-131 Sysmex CS-2100i, CS-2500 och CS-5100 Analyslarm.