
		Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: Operativt 	
		INR CoaguChek PRO II				
Dokumentnummer: O1.01	P-drev (2020): DAT-4525-01	Redaktør: EA	Dokumentansvarlig: LRO	Version: 1	Godkendt af: LRO 2020-10-19 Ikrafttrædelsesdato: 2020-10-19	
Dokumentbrugere: Alle						

1) INR CoaguChek PRO II

IUPAC kode:

POC00001

Nationalt kortnavn:

Koagulationsfaktor II+VII+X [INR];(POC), P

Bestillingskode:

POC00001

Labka II kode:

INRCOAGU

Akkrediteret analyse:

Nej

Analysehyppighed:

Hele døgnet

Svartid:

Svar overføres automatisk via trådløst netværk umiddelbart efter analysering.

Ved uregelmæssigheder: kontakt Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA),

Glostrup Tlf.: 38 63 24 76

Analyssted:

Udvalgte kliniske afdelinger, hvor personalet er oplært i henhold til KBAs retningslinjer og godkendt af KBA.

2) Kliniske data

Indikation:

Kontrol af peroral antikoagulationsbehandling med vitamin K antagonist

Vejl. terapeutisk interval:

For de fleste indikationer tilstræbes et INR-niveau på 2,0-3,0

3) Analysetekniske data

Prøvehåndtering:

Til INR-analysen på CoaguChek Pro II anvendes første dråbe, kapillærblod.

Holdbarhed af fuldblod:

Analysen skal starte indenfor 15 sekunder efter indstik

Minimumsmængde af prøvemateriale:

8 µL blod (1 dråbe)

Apparat:

CoaguChek Pro II

Analyseprincip:

Elektrokemisk metode

CE-mærket analyseopsætning:

Ja

Kvalitetssikring:

Intern: CoaguChek PT Controls i to niveauer.

Ekstern: Parallelanalyse med KBAs ACL TOP apparatur.

Sporbarhed på kalibrator:

WHO International Reference Preparations

Svarafgivelsesinterval:

0,8-8,0

Variation på analyseresultater:

Niveau	Maksimal intermediær usikkerhed CV%	Maksimal kombineret usikkerhed CV%	Maksimal kombineret udvidet usikkerhed CV% k=2
INR 1,3	3,0	3,25	6,5
INR 3,2	3,0	3,25	6,5

Ovenstående måleusikkerheder inkluderer ikke præanalytisk usikkerhed.

Mindste kliniske relevante difference:

Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste kliniske signifikante forskel på to svar skønnet til: 14%

Analyseinterferens:

Prøver fra patienter behandlet med protaminsulfat kan ikke analyseres med CoaguChek Pro II.

Anti-fosfolipid-antistof såsom Lupus-antistoffer kan give falsk forlænget koagulationstid og derved falsk forhøjet INR.

Bemærkninger:

Ved uventet analyseresultat bør INR-målingen gentages med KBAs rutinemetode (se datablad for P-Koagulationsfaktor II+VII+X [INR])

Referencer:

Kan oplyses ved henvendelse

Revisioner

Version	Godkendt	Revisions information	Distributionliste
1	2020.10.19		Intranet Hjemmeside