



Medicinsk service

INSTRUKTION

Process 3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin
Godkänd av Ekdahl, Lina
Gäller för Patientnära analyser
Lokal process Patientnära analys

Godkänt datum 2026-08-26
Version 2.0
Gäller fr.o.m. 2026-08-26

Mb – k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)

Innehåll

1 Bakgrund	6
2 Metodik/mätprincip	6
3 Hygienregler, skyddsutrustning och övriga säkerhetsåtgärder	6
4 Instrument.....	6
5 Kringutrustning	6
6 Kemikalier och reagens.....	7
7 Provmaterial	7
7.1 Provtagningsmaterial	7
7.1.1 Provtagning	7
7.1.1.1 Kapillär provtagning.....	7
7.1.2 Provhantering.....	8
7.2 Provolym	8
8 Utförande.....	8
8.1 Analys av patientprov	8
8.2 Analys av intern kontroll.....	9
8.3 Analys av extern kontroll.....	9
9 Teknisk bedömning	10
10 Medicinskt alt. annan expertfunktions godkännande	10
10.1 Användning utanför Laboratoriemedicin Bas	10
10.2 Patienter som ska monitoreras med CoaguChek – Detta gäller för Laboratoriemedicin Bas provtagningar.....	10
10.2.1 Tolkning:	11
10.3 Patienter som redan genomgått monitorering och är godkända CoaguChek- patienter.....	12
10.3.1 För Warfarin-dosering:.....	12
10.4 CoaguChek-kort till godkända patienter	13

10.5 Registrering av patienter	14
11 Svarsrapportering	14
12 Avfallshantering	14
13 Arkivering av rådata och dokument.....	15
14 Kvalitetsuppföljning	15
14.1 Kontroller	15
14.1.1 Interna kontroller	15
14.1.2 Externa kontroller	15
15 Metodreferenser	16
15.2 Övriga referenser	16
16 Länkar	16
17 Information till Kund (Beställare och provtagare)	17
17.1 Analysportalen.....	17
17.1.1 k- PT (INR, Elektrozym TH) (PNA) på CoaguChek	17
17.1.1.1 Sidrubrik	17
17.1.1.2 Beställning	17
17.1.1.3 Svarstid	17
17.1.1.4 Ackrediterad.....	17
17.1.1.5 Provtagningsmaterial	17
17.1.1.6 Indikation	18
17.1.1.7 Provtagning	18
17.1.1.8 Provhantering, förvaring och transport	18
17.1.1.9 Referensintervall	18
17.1.1.10 Övrig information.....	18
17.2 Läs mer	18
17.2.1 Bakgrund.....	18
17.2.2 Svar/Tolkning/Bedömning.....	19

17.2.3 Metodik/mätprincip	19
17.2.3.1 Kalibrering	20
17.2.4 Interferenser och felkällor	20
17.2.5 Mätområde	20
17.2.6 Detektionsgräns.....	20
17.2.7 Mätosäkerhet	20
17.2.8 Ackrediterings omfattning	21
17.2.9 Spårbarhet.....	21
18 Bilagor.....	22
18.1 Bilaga 1 – Instruktion för analys av patientprov	23
18.2 Bilaga 2 – Instruktion för analys av intern kontroll	25
18.3 Bilaga 3 – Instruktion för analys av extern kontroll	27
Bild till Bilaga 3 – Instruktion för analys av extern kontroll	28
18.4 Bilaga 4 Snabbguide CoaguChek Pro II, Söka resultat ur minnet	29
18.5 Bilaga 5 Förfrågan till AK-mottagningen om nedanstående patienters lämplighet för analys. Ort:.....	31
Förfrågan till AK-mottagningen om nedanstående patienters lämplighet för analys. Ort:	32
18.6 Bilaga 6 Monitorering, årlig kontroll av patient för PT-analys, kombinerad lista för en patient, s. 1.....	33
18.7 Bilaga 7 Monitorering av patient för PT-analys, lista med flera patienter, s. 1....	35
18.8 Bilaga 8 CoaguChek Pro II: Patienter godkända för analys, s. 1.....	36
18.9 Bilaga 9 Kort att lämna till godkända patienter 2027	38
18.10 Bilaga 10 Kort att lämna till godkända patienter 2028.....	39
18.11 Bilaga 11 Kort att lämna till godkända patienter 2029	40
18.12 Bilaga 12 Kort att lämna till godkända patienter 2026	41
18.13 Bilaga 13 Kommentarer och exempel	42
18.14 Bilaga 14 Reservrutiner CoaguChek Pro II, Laboratoriemedicin Bas, Region Skåne	42

18.14.1 Driftstopp av ett CoaguChek Pro II på en ort	42
18.14.2 Driftstopp båda CoaguChek Pro II på en ort	42
18.14.3 Driftstopp LIMS/Aqure eller nätverk	43
18.15 Bilaga 15 Kontrollblad interna kontroller k-PT (INR) (CoaguChek)	44
18.16 Bilaga 16 Instruktion för kontrollblad interna kontroller k-PT (INR) (CoaguChek)	45

1 Bakgrund

Se ”17.2.1 Bakgrund”, under Information till Kund.

2 Metodik/mätprincip

Se ”17.2.3 Metodik/mätprincip”, under Information till Kund.

3 Hygienregler, skyddsutrustning och övriga säkerhetsåtgärder

Följ hygien- och klädregler, se ”16 Länkar”.

Använd engångshandskar.

4 Instrument

Benämning	Leverantör/Tillverkare/Artikelnummer
CoaguChek® Pro II	Roche, art.nr 7210841059

5 Kringutrustning

Benämning	Leverantör/Tillverkare/
Laddningsstation	Roche, 8408793170
Strömförsörjningssladd	Roche, 8692432001
Batteri	Roche, 6869904001
Batterilucka	Roche, 6869971001
Mapp i plast för frikort	Jano-plast Artikelnummer: 15895

6 Kemikalier och reagens

Benämning	Leverantör/Tillverkare/ KLARA id	Förvaring hållbarhet	Kommentar
Testremsa CoaguChek Pro II PT Test	Roche art.nr 26073 KLARA-id: 215981	Förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testremsorna är fuktkänsliga och måste därför förvaras i väl tillsluten burk.	2x24-pack, Testremsor och 1 kodchip
Intern kontroll: Level 1 (Låg) Level 2 (Hög)	Roche, art.nr 26076 KLARA-id: 207483	Oöppnad flaska: Kylförvaring, 2–8 °C Den frystorkade kontrollplasman är hållbar fram till angivet utgångsdatum. Det spädda kontrollmaterialet är hållbart i 30 minuter.	4x Nivå1 4x Nivå 2
Extern kontroll	PT(INR), teststicka/kassett (305) Equalis AB	Följ hanteringsföreskrift som medföljer försändelsen.	4 ggr/år

7 Provmaterial

7.1 Provtagningsmaterial

Kapillär provtagning. Förutsatt att man har gått en speciell utbildning och tar provet enligt tillverkarens instruktion så kan provet även tas venöst.

7.1.1 Provtagning

7.1.1.1 Kapillär provtagning

Vid kapillär provtagning tas prov direkt från bloddroppe. Placera omedelbart första bloddroppen direkt på testremsan.

7.1.2 Provhantering

Viktigt med varm hand, se Vårdhandboken.

Placera omedelbart första bloddroppen direkt på testremsan.

7.2 Provolym

8 µl blod per testremsa.

8 Utförande

8.1 Analys av patientprov

Var god se Snabbguide CoaguChek Pro II, Instruktion för analys av patientprov, Bilaga 1.

Byt ut kodchipet varje gång en ny ask påbörjas även om det är samma lot.

1. Starta instrumentet
2. Ange användar-ID (RS-ID). Skanna in användar-ID genom att trycka på scan eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna och tryck på grön bock.
3. Tryck på patienttest. Ange patient-ID. Skanna in patient-ID genom att trycka på scan eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna och tryck på grön bock.
4. Öppna förpackningen med teststickor och ta ut en. Stäng burken direkt. Sätt i teststickan i pilarnas riktning.
5. Timglassymbolen visar att instrumentet värmer upp teststickan.
6. När uppvärmningen är klar blinkar bloddropssymbolen och 3 minuters nedräkning påbörjas.
7. Stick nu patienten. Applicera första bloddroppen inom 15 sekunder efter sticket. Applicera tills bloddropssymbolen försvinner och signal hörs.
8. Lägg instrumentet på en jämn vibrationsfri yta.
9. Analysresultatet visas på skärmen och när instrumentet dockas så överförs resultatet till laboratoriets datorsystem.

8.2 Analys av intern kontroll

Var god se Snabbguide CoaguChek Pro II, Instruktion för analys av intern kontroll, Bilaga 2.

1. Rumstemperera kontrollflaska och pipett med buffertlösning. Öppna locket på kontrollflaskan och tag av gummiproppen.
2. Håll plastpipetten med den förslutna delen uppåt och klipp av toppen.
3. Tryck försiktigt på behållaren för att överföra hela innehållet i pipetten till flaskan. Se till att pipetten inte kommer i kontakt med den torkade kontrollplasman.
4. Stäng flaskan. Se till att pipetten finns till hands för nästa steg i kvalitetskontrollen.
5. Blanda försiktigt genom att snurra flaskan försiktigt i cirklar. Flaskan får inte skaks eller läggas på sidan.
6. När reagenset är upplöst är det hållbart i 30 minuter.
7. Starta instrumentet
8. Ange användar-ID (RS-ID). Skanna in användar-ID genom att trycka på scan eller skriv in det manuellt med siffer-tangenterna och tryck på grön bock.
9. Tryck på kontrolltest. Skanna streckkoden på kontrollflaskan.
10. Öppna förpackningen med teststickor och ta ut en. Stäng burken direkt. Sätt i teststickan i pilarnas riktning.
11. Timglassymbolen visar att instrumentet värmer upp teststickan. När pipettsymbolen blinkar, sug upp det upplösta innehållet i flaskan med pipetten.
12. Applicera en droppe kontrollösning direkt från pipetten till teststickan. En signal hörs när det har applicerats tillräckligt med kontrollösning och pipettsymbolen försvinner.

8.3 Analys av extern kontroll

Var god se "Instruktion för analys av extern kontroll", Bilaga 3.

1. Resultatet ska registreras på Equalis hemsida.
 - a. Logga in på www.equalis.se genom att ange enhetens användarnamn och lösenord.

- b. Välj den öppna omgången.
- c. Fyll i resultatet under "Resultat".
- d. Fyll i lot-nummer på reagens
- e. Välj rätt rapportgrupp i rullistan
- f. Välj rätt instrumentgrupp i rullistan
- g. I rutan för "Kommentarer", specificera serienummer och eventuellt egennamn på instrumentet. Om serienummer redan finns under "Instrument", hoppa över detta moment.
- h. Ange analysdag.
- i. Till vänster under "Instrument" kan man växla mellan olika instrument. Fyll i resultat för enhetens samtliga instrument.
- j. Avsluta genom att trycka "Spara och godkänn".
- k. Logga ut.

9 Teknisk bedömning

Internkontroller ska ligga inom angivna gränser för godkänd kontroll.

10 Medicinskt alt. annan expertfunktions godkännande

10.1 Användning utanför Laboriemedicin Bas

CoaguChek Pro II används även av enheter utanför Laboriemedicin Bas.

10.2 Patienter som ska monitoreras med CoaguChek – Detta gäller för Laboriemedicin 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 provtagningsstillfällen 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 provtagningsstillfället – annars får ett nytt provtagningsstillfälle 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.

10.2.1 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 13)
- Om avvikelserna 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 [1].

10.3 Patienter som redan genomgått monitorering och är godkända CoaguChek-patienter

10.3.1 För Warfarin-dosering:

Välinställda Waran® (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 svarsmottagare) 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.

- 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 [2].

10.4 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 och ett CoaguChek-prov. Det är viktigt att bara det venösa svaret går över till AK-mottagningen, så CoaguChek-provet ska tas med monitoreringsinstrumentet (ej uppkopplat).

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.

10.5 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.

11 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 Larmsvarsrutiner, se "16 Länkar"

12 Avfallshantering

Följ riktlinjer i Avfallshandboken, se "16 Länkar".

Använda testremsor hanteras som riskavfall.

13 Arkivering av rådata och dokument

Analysresultat skickas elektroniskt till journalsystemet (AKnet, Melior eller PMO).

Rådata avseende analys av patientprover (max 2000) och interna kontroller (max 500) sparas lokalt på instrumentet och rensas automatiskt.

Kontrollblad sparas 1 år i pärm på respektive vårdenhets.

14 Kvalitetsuppföljning

14.1 Kontroller

14.1.1 Interna kontroller

Var god se information om förvaring och hållbarhet under *Reagens*. Analysera kontroll Level 1 (låg nivå) och kontroll Level 2 (hög nivå), en gång per vecka, under två separata dagar samt:

- vid ny leverans av reagensremsor
- när nytt lot-nummer på reagensremsor tas i bruk
- vid oväntat patientresultat

Dokumentera resultaten på kontrollbladet, se Bilaga 15 och Bilaga 16. Resultatet godkänns om internkontrollerna ligger inom gränserna.

14.1.2 Externa kontroller

Leverantör av externkontroll är Equalis, kontrollen heter PT(INR) teststicka/kassett och har artikelnummer 305.

Externkontroll analyseras 4 gånger per år enligt Equalis distributionsplan.

- Kontrollen kommer i vadderat kuvert och ska förvaras i kyl tills analys, som ska utföras och registreras på Equalis hemsida före angivet datum.
- Kontrollen innehåller A- och B prov med okänt resultat och ska utföras på både instrument 1 och 2.

- Rumstemperera kontrollerna och vänd noggrant manuellt 10 gånger samt rulla dem mellan handflatorna.
- Följ Bilaga 3 ”Instruktion för analys av extern kontroll” ange prov-ID A eller B.

Resultatskillnader mellan olika lotnummer av testremsor kan förekomma.

För Laboratoriemedicin Bas:

- Vid avvikelse på externkontrollerna, dokumentera i ”Avvikelse Externkontroll” och spara på avsedd plats.

15 Metodreferenser

1. Lindahl T, Hillarp A, Stigendal L, Strandberg K, Svensson P. Råd om patientnära analys av protrombinkomplex, PK (INR). Version 1.1 2012-09-12.
2. Vårdprogram för Södra sjukvårdsregionen, Venös tromboembolism
3. Berggren Söderlund M, Theodorsson E. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund. Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 171-207.
4. Nya perorala antikoagulantia. Vårdprogram utarbetade av arbetsgrupp inom Svenska sällskapet för Trombos och Hemostas (SSTH). www.ssth.se
5. 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.
6. Bipacksedel till CoaguChek® PT Test. Roche Diagnostics GmbH, version 06688977001 V7.0 senaste uppdatering 2024-09

15.2 Övriga referenser

Användarhandbok CoaguChek® Pro II, Roche Diagnostics GmbH, aktuell version.

16 Länkar

[Hygien- och klädregler](#)

[Hantering av kemiskt avfall](#)

[Avfallshandboken](#)

[Larmsvarsrutiner](#)

[Vårdhandboken](#)

Författare

Lina Ekdahl Medicinskt ansvarig

Freddi Andersson Metodansvarig

Marie Persson Driftansvarig

17 Information till Kund (Beställare och provtagare)

17.1 Analysportalen

17.1.1 k- PT (INR, Elektrozym TH) (PNA) på CoaguChek

17.1.1.1 Sidrubrik

k- PT (INR, Elektrozym TH) (PNA) på CoaguChek

17.1.1.2 Beställning

Analysen är inte beställningsbar.

17.1.1.3 Svarstid

Inte applicerbart.

17.1.1.4 Ackrediterad

Nej

17.1.1.5 Provtagningsmaterial

Kapillärprovtagning.

17.1.1.6 Indikation

Följa behandling med anti-vitamin-K-behandling hos patienter som har fått godkänd jämförelse med venöst P-PK (INR). Utredning inför eventuell akut trombolysbehandling i samband med misstänkt stroke, "Rädda hjärnan".

17.1.1.7 Provtagning

Kapillär provtagning

17.1.1.8 Provhantering, förvaring och transport

Provet ska analyseras i anslutning till provtagningen.

Patientnära analys. För support/kontakt avseende patientnära analyser se Vårdgivare Skåne.

17.1.1.9 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.

17.1.1.10 Övrig information

Klicka på "Läs mer" nedan för mer information om analysen.

17.2 Läs mer**17.2.1 Bakgrund**

CoaguChek är ett patientnära instrument som får användas till patienter på anti-vitamin-K-behandling (AVK-behandling, till exempel Waran®) 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 [3].

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 [4], dock är CoaguChek-metoder inte känsliga för halten av fibrinogen.

Terapeutiskt intervall vid AVK-behandling är oftast INR 2,0–3,0 [5], samma för PK(INR) och PT(INR).

17.2.2 Svar/Tolkning/Bedömning

Svaret anges som P-PT(INR) med 1 decimal.

17.2.3 Metodik/mätprincip

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 [6]. Detta gör metoden något mer specifik för AVK-läkemedel jämfört med andra Quick-metoder.

17.2.3.1 Kalibrering

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

17.2.4 Interferenser och felkällor

Kapillär provtagning är olämpligt vid dålig cirkulation och perifera ödem.

EVF <0,15 och >0,55 kan ge avvikande analysresultat [6].

Hemolys (Hb <10 g/L), bilirubin <513 µmol/L eller lipemi (TG <11,4 mmol/L) påverkar inte analysen [6].

Heparin <3 IU/mL och lågmolekylärt heparin <3 IU/mL (anti-faktor Xa-aktivitet) påverkar inte analysen [6].

Antifosfolipidantikroppar, till exempel lupus antikoagulans i hög titer, kan ge falskt höga INR-värden [6].

17.2.5 Mätområde

PT(INR) 0,8–8,0 [6]

17.2.6 Detektionsgräns

0,8

17.2.7 Mätosäkerhet

Grundar sig på statistik från samtliga inrapporterade kontroller mellan 2026-04-01 till 2026-06-29.

Nivå	n	Medel	CV%
Level 1	160	1,2	3,5
Level 2	175	3,1	5,0

17.2.8 Ackrediterings omfattning

Metoden är ej ackrediterad.

17.2.9 Spårbarhet

Varje lot med CoaguChek® testremsor är kalibrerad mot en referens-lot som är spårbar till WHO International Reference Preparation rTF/95 och CRM 149S [6].

18 Bilagor

Bilaga 1 Instruktion för analys av patientprov

Bilaga 2 Instruktion för analys av intern kontroll

Bilaga 3 Instruktion för analys av extern kontroll

Bilaga 4 Snabbguide CoaguChek Pro II, Söka resultat ur minnet

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

Bilaga 6 Monitorering, årlig kontroll av patient för PT-analys, kombinerad lista för en patient

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

Bilaga 8 CoaguChek Pro II: Patienter godkända för analys

Bilaga 9 Kort att lämna till godkända patienter 2027

Bilaga 10 Kort att lämna till godkända patienter 2028

Bilaga 11 Kort att lämna till godkända patienter 2029

Bilaga 12 Kort att lämna till godkända patienter 2026

Bilaga 13 Kommentarer och exempel

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

Bilaga 15 Kontrollblad interna kontroller k-PT (INR) (CoaguChek)

Bilaga 16 Instruktion för kontrollblad interna kontroller k-PT (INR) (CoaguChek)

18.1 Bilaga 1 – Instruktion för analys av patientprov

CoaguChek Pro II

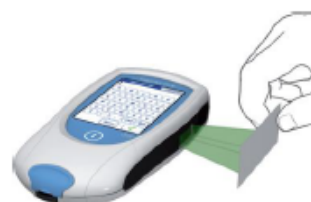
Utförande av patienttest



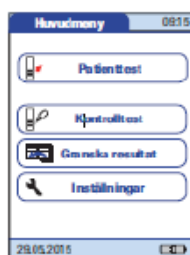
Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.



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



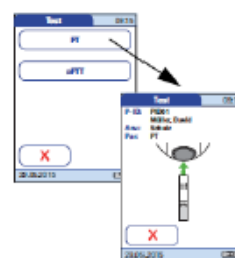
* **Skanningstips:** Håll mätaren så att streckodsläsarens fönster är ca 10–20 cm från streckkod.



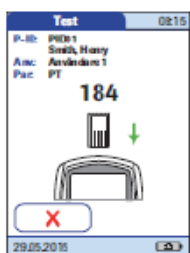
I fönstret Huvudmeny trycker du på knappen **Patienttest**.



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



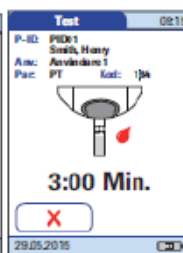
Välj parameter. Symbolen för testremsan blinkar. Du kan nu sätta i en testremsa.



Används en ny lot med testremsor måste kodchipet bytas



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



CoaguChek®

CoaguChek Pro II

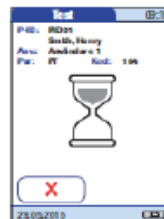
Utförande av patienttest



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



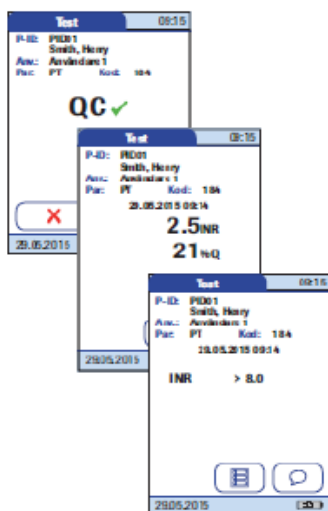
Applicera den första bloddroppen **inom 15 sekunder** på testremsans ovansida eller på sidan av provtagningsområdet.



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



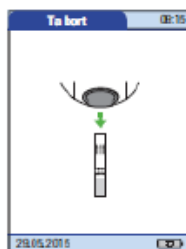
**Tillför inte mer blod efter ljudsignalen.
Vidrör inte testremsan förrän resultatet visas.**



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



18.2 Bilaga 2 – Instruktion för analys av intern kontroll

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***.



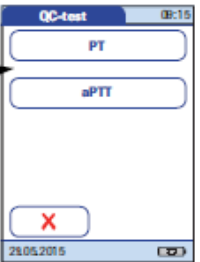
*** Skanningstips:** Håll mätaren så att streckkodsläsarens fönster är ca 10–20 cm från streckkod.



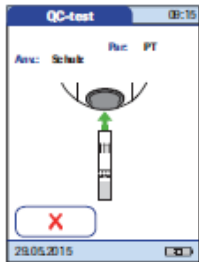
Välj **Kontrolltest** i Huvudmenyn



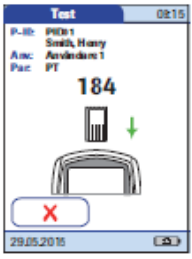
Välj **Kontrolltest** i QC-menyn



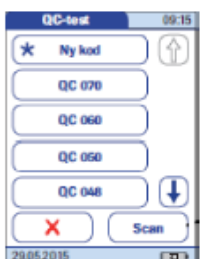
Välj parameter



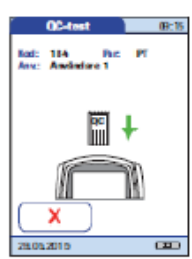
Symbolen för testremsan blinkar. Sätt i en testremsa.



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



Välj **Kontrollnivå**

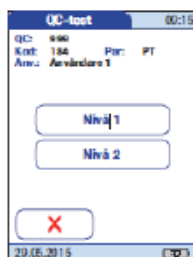


Används en ny lot av kontrollösning; tryck på **Ny kod**, ta ut testremsans kodchipet ur mätaren och sätt i den nya kontrollösningens kodchip.

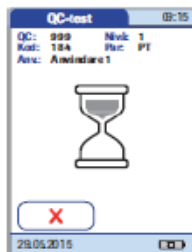



CoaguChek Pro II

Utförande av kontrolltest



Välj kontrollnivå.



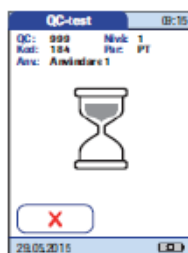
Testremsan värms upp



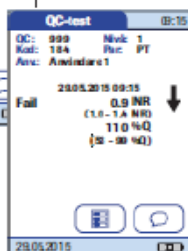
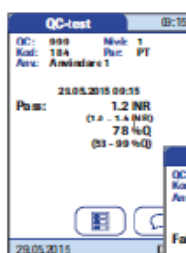
Pipettsymbolen blinkar för att visa att provet kan appliceras.



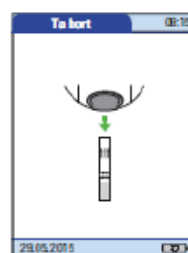
**Tillför inte mer kontrollmaterial efter ljudsignalen.
Vidrör inte testremsan förrän resultatet visas.**



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 [Enter] och ta ut testremsan



18.3 Bilaga 3 – Instruktion för analys av extern kontroll

1. Ta fram Equalis kuvert. Kuvertet innehåller provmaterial från program 013. a. Provmaterialet ska rumstempereras och blandas väl. Se instruktion som medföljer i kuvert.	
2. Aspirera en droppe av provmaterialet med hjälp av en pipett. Placera droppen på en vattenavvisande yta, till exempel plastad yta.	
3. Skanna användar-id (RS-id) på instrumentet. Tryck på OK	
4. Skriv här..	
5. Tryck på Patientprov a. Skanna denna streckkod i fältet för patient-id b. Tryck på OK	
6. Fyll testremsan med provmaterialet.	
7. Godkänn resultatet genom att trycka på OK.	
8. Resultatet ska registreras på Equalis hemsida.	
9. Logga in på www.Equalis.se genom att ange enhetens användarnamn och lösenord.	
10. Välj den öppna omgången. a. Fyll i resultatet under "Resultat." b. Fyll i lotnummer på reagens, dvs lotnummer på testkassetten. c. Säkerställ att det är rätt rapportgrupp, välj HemoCue från rullistan. d. Säkerställ att det är rätt instrumenttyp, välj HemoCue från rullistan. e. I rutan för "Kommentarer", specificera serienummer och eventuellt egennamn på instrumentet. Om serienummer redan finns under rutan "Instrument", hoppa över detta moment. f. Ange analysdag. g. Till vänster under "Instrument", kan man växla mellan olika instrument. h. Fyll i resultat från samtliga instrument på vårdenheten. Ange analysdag. i. Avsluta med att trycka på "Spara och godkänn". Logga sedan ut.	

Bild till Bilaga 3 – Instruktion för analys av extern kontroll

EQUALIS

Enhetens namn

Svenska

Logga ut

Översikt

Rapporter

Ditt deltagande

Support och hjälp

Dina val

Labkod

Enhetens labkod

Provmaterial

2025-06/CRP

Instrument

Seriesam Afinion 2

Seriesam Afinion AS 100

13. Hb, Glukos och CRP, patientnära analyser, omgång

Sista svarsdag 2025-06-17

2025-06/CRP

Kontrollera att alla uppgifter i tabellen nedan är korrekta (klicka för mer info).

Spara och godkänn

Översikt

Komponent	Resultat			Rapportgrupp	Instrument	Kommentar
	Alfanum.	Enhet	Reagens lot nr			
P-CRP	a.	mg/L	b.	c.	20043645 Afinion 2	d. e.
P-CRP		mg/L			AS0055553 Afinion AS 100	

Analysdag:

YYYY-MM-DD

f.

18.4 Bilaga 4 Snabbguide CoaguChek Pro II, Söka resultat ur minnet

CoaguChek Pro II

Söka patientresultat ur minnet



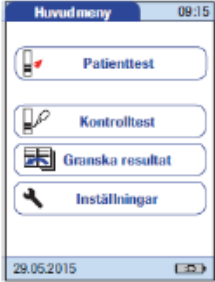
Slå på mätaren genom att trycka på knappen **På/Av**.



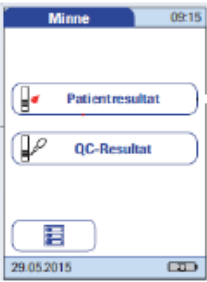
Ange användar-ID manuellt och bekräfta med ✓ eller använd funktionen **Skanna***.



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



Välj **Granska resultat** i Huvudmenyn



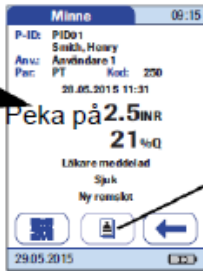
Välj **Patientresultat** i Minnesmenyn



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

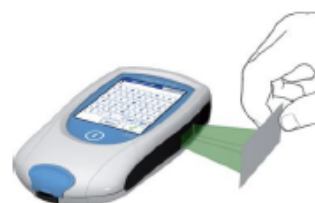
Söka kontrollresultat ur minnet



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



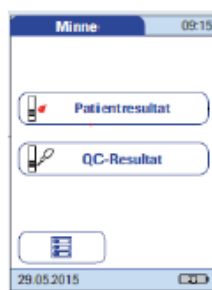
Ange användar-ID manuellt och bekräfta med eller använd funktionen **Skanna***.



* **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



18.5 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
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		

Ifylld blankett skickas från AK-mottagningen till Provtagningen (se ort ovan),
 Laboratoriemedicin Bas sid. 1'

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
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		
	☐ JA ☐ NEJ		

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

sid. 2`

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

Arlig kontroll utförd Datum	Eventuell kommentar	Patient-ID	PT-värde CoaguChek	PK-värde fr. centrallab*	Skilnad	RSID	Godkänd/Avslag Datum/RSID (pat som fått avslag ska strykas ur listan)	Om AKmott. meddelad om avslag fyl i Datum/RSID
*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.								
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								

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

Datum	Patient-ID	PT-värde CoaguChek	PK-värde fr. central- lab	Skil- nad	Ev. EVF	Godkänd/ Avslag Datum/RSID	AK-mott. meddelad Datum/RSID
						☐ Godkänd ☐ Avslag Datum RSID	
						☐ Godkänd ☐ Avslag Datum RSID	
						☐ Godkänd ☐ Avslag Datum RSID	
						☐ Godkänd ☐ Avslag Datum RSID	

18.8 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

18.9 Bilaga 9 Kort att lämna till godkända patienter 2027

CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2027 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 

18.10 Bilaga 10 Kort att lämna till godkända patienter 2028

CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2028 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 

18.11 Bilaga 11 Kort att lämna till godkända patienter 2029

CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2029 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 

18.12 Bilaga 12 Kort att lämna till godkända patienter 2026

CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 
CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 	CoaguChek år 2026 Plats för patientetikett Ort: Datum, RSID/sign: 

18.13 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.

18.14 Bilaga 14 Reservrutiner CoaguChek Pro II, Laboratoriemedicin Bas, Region Skåne

18.14.1 Driftstopp av ett CoaguChek Pro II på en ort

1. Kontakta lokalt instrumentansvarig BMA och metodansvarig, samt lokalt PNA-ansvarig BMA.
2. Informera provtagningens 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.

18.14.2 Driftstopp båda CoaguChek Pro II på en ort

1. Kontakta lokalt instrumentansvarig BMA och metodansvarig, samt lokalt PNA-ansvarig BMA.

2. Informera provtagningens 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.

18.14.3 Driftstopp LIMS/Aqure 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 rings, 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 under PNA.



18.15 Bilaga 15 Kontrollblad interna kontroller k-PT (INR) (CoaguChek)

Vårdenhet: _____ Serienummer på instrument: _____ Egennamn/placering: _____

Kontrollnivå 1 Lotnummer på intern kontrollösning: _____

Intern kontrollösning hållbarhet: 30 minuter efter tillblandning

Förvaring: 2–8° C (kyl)

Datum	Lotnummer reagens (teststicka)	Gränser för godkänd intern kontroll (INR)	Börvärde (INR)	Resultat (INR)	Godkänd Ja/Nej	Orsak och åtgärd	Signatur

Kontrollnivå 2 Lotnummer på intern kontrollösning: _____

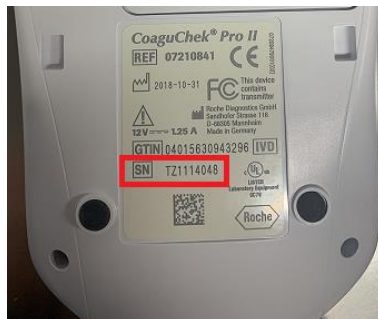
Intern kontrollösning hållbarhet: 30 minuter efter tillblandning

Förvaring: 2–8° C (kyl)

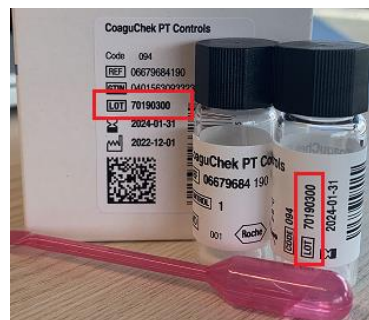
Datum	Lotnummer reagens (teststicka)	Gränser för godkänd intern kontroll (INR)	Börvärde (INR)	Resultat (INR)	Godkänd Ja/Nej	Orsak och åtgärd	Signatur

18.16 Bilaga 16 Instruktion för kontrollblad interna kontroller k-PT (INR) (CoaguChek)

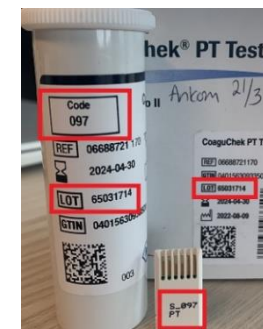
Serienummer på instrument



Lotnummer kontrollösning



Lotnummer teststickor



Reagens (teststicka): Hållbart till utgångsdatum vid förvaring i rumstemperatur.

Så här fyller du i ditt kontrollblad:

Kontrollnivå 2 Lotnummer på intern kontrollösning: 70190300

Intern kontrollösning hållbarhet: 30 minuter efter tillblandning

Förvaring: 2–8° C (kyl)

Datum	Lotnummer reagens (teststicka)	Gränser för godkänd intern kontroll (INR)	Börvärde (INR)	Resultat (INR)	Godkänd Ja/Nej	Orsak och åtgärd	Signatur
250814	65031714	1,0 – 1,4	1,2	1,6	Nej	Handhavandefel. Analyserar om.	XX
250814	65031714	1,0 – 1,4	1,2	1,3	Ja		XX