

		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Generelt dokument</b>	
<b>Lupus Antikoagulant, Metodebeskrivelse SSK</b>				Side 1 av 3	
Dokumentplassering: <b>II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.2-5</b>		Godkjent dato: <b>29.04.2020</b>	Gyldig til: <input type="checkbox"/>	Dato endret: <b>05.04.2022</b>	Revisjon: <b>1.02</b>



Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Medisinsk biokjemi fellesdokumenter/2

Pasienter og brukere


DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Rettet opp skrivefeil i nivå normalområde SCT screen ratio /mw

## 1. Metode


Instrument	STA-R MAX <sup>2</sup> fra STAGO. MAX1 er hovedinstrument, MAX2 er backup.
Indikasjon	Brukes til utredning av tromboembolisk sykdom. Indikasjon er arterielle og venøse tromboser i ung alder, trombose på uvanlige steder, gjentatte habituelle aborter. Utredning av SLE, APS, asymptomatisk forlenget APTT og andre autoimmune tilstander.
Akkreditert	Nei
Analyseprinsipp	<p>Lupus antikoagulant, LA, er en gruppe av antifosfolipidantistoff rettet mot negativt ladede fosfolipidkomplekser mellom fosfolipider og proteiner. LA kan bestemmes ved deres evne til å forlenge fosfolipidavhengige tester, klot- metode:</p> <p><u>Staclot DRVV Screen og Confirm</u> inneholder Rusell slangegift. I nærvær av kalsium virker denne som aktivator for FX, og utløser koagulasjonskaskaden fra FX, felles aktiveringsvei. Screen testen utføres med lav konsentrasjon av fosfolipider, nærvær av LA gir forlenget koagulasjonstid. Confirm testen inneholder høyere konsentrasjon av fosfolipider, og gir dermed kortere koagulasjonstid, selv ved LA tilstede.</p> <p><u>HemosIL SCT screen og confirm</u> vil i nærvær av kalsium direkte aktivere det indre koagulasjonssystem. SCT screen har lav konsentrasjon av fosfolipider, og er dermed sensitiv for LA. Confirm testen inneholder høyere konsentrasjon av fosfolipider og nøytraliserer LA, gir dermed kortere koagulasjonstid.</p>
Pakningsvedlegg/manual	  NO_STA-STACLOT# 20004800 HemosIL DRVV_20180531.pdf Silica Clotting Time.i
<b>2. Metodens ytelse</b>	
Analytisk variasjonskoeffisient	Vi har satt ønsket krav til 5%, dette ut i fra erfaringer fra andre sykehus med samme metode. Egen erfaring trengs. Under verifiseringen finner vi godt samsvar mellom instrumentene og ingen CV% > 3,12 ved innkjøring av kontroller.
Linearitet	Ikke aktuelt
Fortynningsgrense	Ikke aktuelt
Påvisningsgrense	Ikke aktuelt
Måleområde	DRVV screen: 20-300sek DRVV confirm: 20-200sek SCT screen og confirm: 20-500 sek
Interferens	Warfarin, LMWH, UFH og DOAK interfererer i alle lupustestene. Gir forlengede koagulasjonstider. Warfarin bør seponeres 2 uker før prøvetaking, DOAK minimum 4 dager.

Utarbeidet av: <b>Fagbioingeniør Kristin Tronstad</b>	Fagansvarlig: <b>Overlege Kristin Lilleholt</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Brit I. Danielsen</b>	Verifisert av: <b>22.04.2020 - Kristin Lilleholt, 23.04.2020 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær</b>
--	--	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS		<b>Lupus Antikoagulant, Metodebeskrivelse SSK</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
Dokument-id: II.MSK.FEL.LAB.FEL.MBIO FEL..2.2-5	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Overlege Kristin Lilleholt	Godkjent dato: 29.04.2020	Godkjent av: Avdelingssjef Brit I. Danielsen	Revisjon: 1.02

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Medisinsk biokjemi fellesdokumenter/2  
 Pasienter og brukere

	Reagensene inneholder heparinhemmere, men prøvetaking fra kateter med heparinlås må unngås. Ved LMWH behandling kan prøve til Lupus tas 12 timer etter siste injeksjon. Hemolyserte prøver må unngås.
Kryssreaksjoner	
Usikkerhetsvurdering	Riktig rekvirering, prøvetaking og prøvebehandling er avgjørende. Antifosfolipidantistoff kan oppstå ved autoimmun sykdom, infeksjoner og visse medikamenter uten klar klinisk relasjon.
<b>3. Prøvemateriale</b>	
Hovedmateriale	citratplasma
Alternativt materiale	ingen
Prøvemengde	300µl totalt for alle delanalyser.
Holdbarhet	Må sentrifugeres avpipetteres og analyseres innen 4t, eller fryses. Holdbar 2 uker i -20°C, og 6mnd i -70°C (CLSI guidelines 2014)
Prøvebehandling	Sentrifugeres på 2200G i 30min innen 1 time etter prøvetaking. Avpipetteres 1cm over blodlegemene og fryses. Plasma skal være mest mulig platefritt <10 G/L.
<b>4. Reagenser</b>	
Navn	Sta clot DRVV screen & confirm, Bergman.
Leverandør	HemosIL SilicaClottingTime Screen & confirm, Mediq.
Rutine ved lotskifte	Se prosedyre: <a href="#">Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</a>
Oppbevaring	Se brukerveiledning
Tillaging	Se brukerveiledning
Holdbarhet	Se brukerveiledning
<b>5. Kalibrering</b>	Ingen kalibrator tilgjengelig. Etablert eget lokalt referanseområde.
Navn	-
Frekvens	-
Sporbarhet av kalibrator	-
Rutine ved lotskifte av kalibrator	-
<b>6. Kvalitetskontroll</b>	
Kontrollmateriale	STA-control LA1+LA2 fra STAGO Diagnostika
sporbarhet	
Rutine ved lotskifte	Se prosedyre: <a href="#">Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</a>
Samkjøring med andre instrumenter	-
Deltagelse i SLP	Labquality 4/år.
<b>7. Vurdering av kvalitetskontroll</b>	
Kontrollregler	1-3 <sub>s</sub> 2-2 <sub>s</sub>
Tiltak ved brudd på kontrollregler	Se eget regeldokument. <a href="#">Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF</a> Konferer med fagansvarlig.

 SØRLANDET SYKEHUS		<b>Lupus Antikoagulant, Metodebeskrivelse SSK</b>			Side: 3 Av: 3
Dokument-id: II.MSK.FEL.LAB.FEL.MBIO FEL..2.2-5	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Overlege Kristin Lilleholt	Godkjent dato: 29.04.2020	Godkjent av: Avdelingssjef Brit I. Danielsen	Revisjon: 1.02

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Medisinsk biokjemi fellesdokumenter/2  
Pasienter og brukere

Ansvar	Den aktuelle bioingeniør som analyserer analysen
<b>8. Utførelse</b>	
	Se prosedyre: <a href="#">Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</a>
<b>9. Validering av analyseresultat:</b>	
Autovalideringsgrenser	Alle resultater sperres i Unilab
Reanalysering og spesielle vurderinger	«Gråsonerprøver», og andre prøver som er vanskelige å tolke. Vurdere om prøver skal mixes med normalplasma. Vurdere også å analysere INR og APTT på denne type prøver. Alle resultater skal medisinsk kommenteres. Fremgangsmåte angis i <a href="#">Lupus Antikoagulant- Veiledning til validering- Medbio SSK</a>
Alarmverdier	-
Plausibilitetsgrense	-
<b>10. Svarrapportering:</b>	
LIS-kode	AFOLUT , analyseblokk for antifosfolipidsyndrom
benevnelse	NR = Normaliser ratio
Antall desimaler	2
Referanseområde Cutoff	DRVV NR: >1,25 (gråsoner 1,23-1,29) SCT NR: >1,23 (gråsoner 1,21-1,26) Normalområde DRVV: screen ratio 0,80-1,25 , confirm ratio 0,86-1,06 Normalområde SCT: screen ratio 0,75-1,21 , confirm ratio 0,73-1,10
Sikkerhetsregler	Ingen særtiltak
Avfallshåndtering	Vanlig avfallshåndtering
<b>Andre viktige momenter:</b>	-

#### Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.MBIO FEL.-5](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-9](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-10](#)

[Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF](#)

[Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK](#)

[Lupus Antikoagulant- Veiledning til validering- Medbio SSK](#)

#### Eksterne referanser:

[9.21 Brukerhåndbok i medisinsk biokjemi](#) Nasjonal brukerhåndbok sist sjekket 22.04.20

CLSI Guidelines 2014, H60-A

Pakningsvedlegg: Hemosil Silica Clotting time og Staclot DRVV Screen & Confirm