

## Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK

Side 1 av 5

Dokumentplassering:

II.MSK.MBio.6.1.2-9

Godkjent dato:

21.10.2024

Gyldig til:

21.10.2025

Dato endret:

21.10.2024

Revisjon:

3.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

DISTRIBUSJONSliste: EK, Tarifold ved STA-r

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Analysen er pt. ikke i bruk ved Medbio, forlenger gyldigheten ett år. Dersom analysen tas opp igjen innen det, skal den verifiseres/godkjennes på nytt

Forlenget gyldighet til 21.10.2025

**HENSIKT**

Beskrive hvordan analysering av prøver til Lupus antikoagulant utføres på Star- Max

**OMFANG**

Fagbioingeniører og eventuelle superbrukere som er sertifisert til å utføre analysen.

**FREMANGSMÅTE**

Lupus antikoagulant - LA, analyseres på MAX1, dette instrumentet ble brukt ved innkjøring av referanseområdet. MAX2 kan brukes som back-up i særskilte tilfeller.

LA analyseres normalt en gang/uke, fortrinnsvis *torsdager*. Rutineprøver kan analyseres parallelt med LA aktuell dag.**Oppstart:**

Løs opp og klargjør kontroller, normalplasma og reagenser.

Se hva som finnes i kjøleskap av påbegynt reagens, innerst på hylle 2 i kjøleskapet vårt:

Navn	Fremgangsmåte	Holdbarhet etter konstituering/åpning	Merknader
STA-control LA1+2	Tilsett 1ml dest. vann, la stå 30 min før blanding.	8t i romtemperatur og på instrumentet	Lastes i µ-kopp på instrumentet i sone R0
POOL NORM	Tilsett 1ml dest. vann, la stå 30 min før blanding.	8t i romtemperatur	Analyseres manuelt i µ-kopp, som en vanlig prøve i «blått» rack.
DRVV screen & confirm (2 flasker)	Tilsettes 2 ml dest. vann, la stå 30 min før blanding.	7 dager i originalbeholder i kjøleskap	Holder til max 14 analyseringer (inkl kontroll +NP), <b>obs!</b> ved flere enn 10 prøver/analyseringer, overføres reagentet til µ-kopp før de resterende prøvene tines og analyseres.
HemosIL SCT confirm	Rist flasken kraftig i 15 sek. Overfør 50 µl av reagentet til SCT screen flasken	20* dager i kjøleskap.	Husk å skrive dato på flasken når den tas i bruk!!! Holder til ca 60 prøver.
HemosIL SCT Screen	Etter tilføring av 50 µl SCT confirm, rist flasken kraftig i 15 sek	20* dager i kjøleskap	Husk å skrive dato på flasken når den tas i bruk!!! Holder til ca 60 prøver.
HemosIL SCT CaCl <sub>2</sub>	Klar til bruk	20* dager i kjøleskap	Husk å skrive dato på flasken når den tas i bruk!

\*Erfaring tilsier at vi kan bruke reagentet tom dag 21.

DokumentID:D50015

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Kristin Lilleholt/Toril Osestad	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 26.09.2022 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
---	--	---	---

		<b>Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Kristin Lilleholt/Toril Osestad	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelings sjef Marianne Skomedal	Revisjon: 3.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

### **Klargjøring av vannbad:**

Fyll karet med dest vann, benytt gjerne «jerry»-kanne. Fyll opp til ca 1 cm fra kanten.

Plugg i kontakten og start vannbadet (rød knapp). Vannbadet er forhåndsinnstilt til å holde 37°C

Kontroller og DRVV reagensene lastes på ved å lese flaskenes strekkode, SCT reagensene lastes på instrumentet manuelt som:

Navn	Lot
SCT SCR	se på flaskeetikett (tallene minus N i starten)
SCT CONF	se på flaskeetikett (tallene minus N i starten)
SCT CACL	111

Lasting av normalplasma når det skal brukes, ved behov for mix testing:

POOL	lot: se flaskeetikett. Lastes på i $\mu$ -kopp i sone R0.
------	---

*Ta vare på originalkorker og flasker til dagens analysering er fullført*

- Bestill kontroller
- Analyser NP manuelt i  $\mu$ -kopp som en vanlig prøve, bestill alle delanalyser for LA.
- Ta en print av resultatet til NP.
- Sekundverdiene på de 4 delanalysene skal legges inn i kalibreringsmenyen til hver respektive analyse. Du må være logget på instrumentet som: «superuser», passord: «super». Trykk modify og legg inn dagens sekundverdi som referansetid i kalibreringsmenyene. Vær obs på at du står i riktig kalibreringskurve, sjekk lot på kalibreringskurven.
- Resultatet på normalplasma skal også registreres i eget Excel ark som ligger under «enhet A-koagulasjon-LUPUS-Skjema for normalplasma»

Vurder om kontroller og NP er ok og innenfor fastsatte krav før analysering av pasientprøver.

Ved stort avvik fra mean på normalplasma (gjelder oftest SCT deltestene), vurder og reanalyser np, bruk event snitt av de 2 analyseringene som referansetid.

### **Ta ut restliste, arbeidsliste «LUPUS-K» nr 299.**

Sjekk at prøvene finnes i frys på prøvefordelingen. Om det mangler prøver:

- sjekk om det kan være tilsendte prøver fra SSA /SSK. Etterlys prøvene om > 2 døgn siden tatt.

-er prøven bestilt/tatt i primærhelsetjenesten og citrat ikke motatt. Legg inn ikke utført i resultatfeltet på alle delanalysene, pluss kommentar til delanalysen «PLASCT»: ikke mottatt citratplasma, se konklusjon fosfolipidantistoff. La kommentaren stå sperret i Unilab, slik at rekvisisjonen kommer med på valideringslista.


### **Ta ut ekstra etiketter til prøvene som skal analyseres:**

Rapportering-etiketter-analyseetiketter- Analyse, velg en av analysekodene- scan labnummer og skriv ut.

Merk metallhylser med analyseetiketter for analysering i mikrokopp.

Det skal finnes 2 rør/pasient. **Vi tiner kun det ene.** Tin maks 7 prøver i starten, vurder resultatene, er det ingen av prøvene som skal mikses, tin event. 2-3 prøver til. Overfør DRVV reagensene til mikrokopper, vær obs på at du har nok reagens. DRVV reagensene er ikke holdbare for analysering neste uke.

Prøvene tines i vannbad, i grått metallstativ, på 37 grader i 5min. Start/stopp knappen er stilt inn på 5 min, alarm når 5 min har gått. Trykk på «pil ned» knappen for å skru av alarmen.

	<b>Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</b>				<b>Side: 3</b>
					<b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Kristin Lilleholt/Toril Osestad	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelings sjef Marianne Skomedal	Revisjon: 3.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

Ta ut prøvene av vannbadet etter 5 min. Prøvene stabiliseres på benk 5 min før de blandes og overføres til mikrokopper. Analyseres i «blå» rack. Prøvene er holdbare ca. 4 timer etter opptining.

### **Fryste ekstrarør:**

Prøver med negative resultater, oppbevarer i nærfrys 2 uker etter analysering.

Prøver med positive resultater og grenseverdier, arkiveres i -72°C fryser i egen eske merket: «Arkiv, analyserte positive og grenseverdi lupusprøver». Dvs resultater der NR SCT >1,20 og NR DRVV >1,20 fryses i -72°C fryser. Lag og skriv ut arbeidsliste. Gi hver ferdige prøve som skal arkiveres et nummer (fortsett fra siste nummer fra forrige analysedag/arbeidsliste), skriv nummeret på arbeidsliste ved aktuelt resultat og tilhørende ekstrarør. Arkiver listen i egen perm, i hylle ved manuell hematologi benk. Ekstrarørene kan brukes til event. kontroll av resultat, innkjøring av nye reagenslot m.m

### **Analysekoder:**

6 resultater vises i Unilab, kun normaliser ratio\* resultatene vises i DIPS

LASCTS = SCT screen ratio

LASCTC = SCT confirm ratio

PLASCT= SCT screen ratio/SCT confirm ratio\*

LADRVVTS = DRVV screen ratio

LADRVVTC = DRVV confirm ratio

PLADRVVT = DRVV screen ratio/DRVV confirm ratio\*

\*Egen algoritme i Unilab regner ut Normalisert Ratio, NR.

Ved behov for miksing, rekvireres koden «AFOMIX» i unilab.

Det vil generere 6 nye analyser tilsvarende de «originale» med en liten «m» bak analysenavnet.

Ved miksing lastes normalplasma på instrumentet og prøven settes på igjen, prøven fortynnes 1:2 med normalplasma. Resultater fra disse analysene overføres ikke til Dips.

### **Vurdering av resultater:**

*Alle resultater sperres i Unilab. Alle resultater skal medisinsk valideres og kommenteres.*

Cutoff: DRVV NR: >1,25 (gråsoner 1,23-1,29), normalomr DRVV: screen ratio 0,80-1,25 , confirm ratio 0,86-1,06  
SCT NR: >1,23 (gråsoner 1,21-1,26), normalomr SCT: screen ratio 0,15-1,21 , confirm ratio 0,73-1,10

- Alle 6 delanalyser må vurderes, er både screen og confirm ratio innenfor normalområdet, og begge NR verdiene under cutoff, er prøven negativ.
- En typisk positiv LA har forlenget screen og normal/tilnærmet normal confirm på en eller begge deltester. Aptt er ofte lett forhøyet. Men det er ikke alltid så enkelt.
- På pasienter hvor resultatet på en eller flere delanalyser er forlenget, etterbestilles **APTT** og **INR** for å utelukke andre grunner til forlenget koagulasjonstider (faktormangel/defekter, interfererende antikoagulantia).
- Analyser i tillegg **PLMWH** ved mistenke om interferens (forlenget screen og confirm, og normal NR) fra heparin/DOAK. **NB!** PLMWH(anti-Xa aktivitet) skal ikke registreres som en analyse, men resultatet registreres i intern labkommentar feltet. Resultatet blir da synlig for legene i teknisk validering.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 5</b>
	Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Kristin Lilleholt/Toril Osestad	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelings sjef Marianne Skomedal

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

**Husk å legge inn bemerkning til analysene (INR og APTT) om at analysen er etterbestilt for vurdering av Lupus Antikoagulant resultater.**

- Antikoagulantia som Marevan, DOAK, LMWH og UFH interfererer med LA. Ved mistanke om interferens kan ikke resultatet tolkes. Unntak: Bunnprøve LMWH, Marevan <3,0, se punkt ang. miksing.
- Akutfase kan gi falsk positiv/negativ Lupus (sjekk event. CRP, LPK, Fibrinogen)

**Når mikser vi prøven?:** (Konferer event. med legene først)

- Høy screen og confirm **uten** kjent antikoagulantia-behandling.
  - Positive prøver med INR mellom 1,2 og 3,0
  - Ved forespørsel fra legene
- NB! miksing kan kamuflere en svak positiv Lupus.

**Feilkilder:**

-Warfarin, LMWH, UFH og DOAK interfererer i alle lupustestene. Gir forlengede koagulasjonstider. Warfarin bør seponeres 2 uker før prøvetaking, DOAK minimum 2-4 dager.

Ved LMWH behandling kan prøve til Lupus tas 12 timer etter siste injeksjon.

Reagensene inneholder heparinhemmere, som hemmer heparin < 0,8 UI/mL, jmf pakningsvedlegg.

-Prøvetaking fra kateter med heparinlås må unngås.

-Hemolyserte prøver må unngås.

-Prøvetaking under svangerskap og i akutfase bør unngås

Riktig rekvirering, prøvetaking og prøvebehandling er avgjørende.

-Antifosfolipidantistoff kan oppstå ved autoimmun sykdom, infeksjoner og visse medikamenter uten klar klinisk relasjon.

-Transport av frosset plasma på tørris: pH endres, koagulasjonstidene forlenges, kan føre til falske positive resultater. Unngås ved å sette prøven minst 24 timer i -80 graders frys før analysering, eller tining i vannbad 15 min uten kork.

**Bytte av lot, kontroller:**

Ved nytt kontroll-lot analyseres nytt og gammelt lot 3 påfølgende analysedager. Ny lot må av praktiske, instrumenttekniske årsaker, registreres på instrumentet som pågående lot. Vi vurderer verdiene i forhold til hverandre, og nytt lot mot oppgitt verdi i pakningsvedlegg (DRVV screen & confirm). Vi kan eventuelt justere kontrollgrensene etter en tids kjøring på nytt lot.

**Bytte av lot, reagens:**

Nytt lot DRVV: Analyseres parallelt med pågående lot en analysedag. Sammenlign kontroll og normalplasma verdier samt noen utvalgte pasientprøver. Erfaring tilsier at det er lite lot-lot variasjon.

Nytt lot SCT: Samme rutiner som UNN.

Rutiner UNN:»

Når det gjelder SCT er det større variasjon mellom loter. Her samkjører vi pasientprøver med kjente negative, grense og positive resultater (min 20 stk). Vi sammenligner normalisert ratio og konklusjon, der konklusjonen er det viktigste. Vår erfaring er at selv om sekundverdiene kan endres ganske mye på SCT screen og confirm, så endres ikke normalisert ratio og dermed ikke svaret vi gir ut.»

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Analysering av Lupus Antikoagulant på STAR Max2 - Medbio SSK</b>				<b>Side: 5</b> <b>Av: 5</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Kristin Lilleholt/Toril Osestad	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 3.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

### Kryssreferanser

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

[FEL.MBIO FEL..2.2-5](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-2](#)

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

[II.MSK.MBio.6.1.4-8](#)

[Lupus Antikoagulant, Metodebeskrivelse SSK](#)

[Brukerveiledning STA R Max2. Medbio-SSK](#)

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

[Sjekkliste Koagulasjon. Medbio SSK](#)

### Eksterne referanser:

CLSI H60-A 2014

Nasjonal brukerhåndbok i medisinsk biokjemi versjon 2,0, oppdatert 01.02.19

Pakningsvedlegg