

## Doporučení ČHS ČLS JEP

### K VYJADŘOVÁNÍ VÝSLEDKU PROTROMBINOVÉHO TESTU

Zpracoval: Pecka M., Hrachovinová I, Matýšková M.

Revize: *Zavřelová J., Hrachovinová I., Matýšková M.*

Schváleno: *Výborem ČHS ČLS JEP (16.2.2015)*

Vydání: 2015

Platnost od: 1.3.2015

*Legenda: Změny v novém vydání jsou vyznačeny modrým písmem se stylem písma kurzíva*

*Tento dokument nahrazuje dokument Doporučení ČHS ČLS JEP k vyjadřování výsledku protrombinového testu 2011.*

#### **OBSAH**

1.	ÚVOD .....	1
2.	SYNONYMA.....	1
3.	VYJADŘOVÁNÍ VÝSLEDKU PT .....	1
	3.1. VÝSLEDEK PT BEZ TERAPIE KUMARINY .....	2
	3.2. VÝSLEDEK PT U PACIENTŮ LÉČENÝCH KUMARINOVÝMI DERIVÁTY .....	2
	3.3. VÝSLEDEK PT U PACIENTŮ BEZ ÚDAJE O LÉČBĚ .....	2
	3.4. JINÉ VÝSLEDKY .....	2
4.	DŮLEŽITÉ POZNÁMKY .....	3
5.	LEGISLATIVA A NORMY .....	3
6.	WEBOVÉ ADRESY SOUVISEJÍCÍ S PT .....	3
7.	POUŽITÉ ZKRATKY .....	3
8.	LITERATURA .....	3

### 1. Úvod

Protrombinový test se řadí mezi základní koagulační testy plazmatického koagulačního systému. Test monitoruje vnější cestu aktivace přeměny protrombinu na trombin, tj. odráží sníženou plazmatickou hladinu nebo porušenou funkci především faktoru VII, protrombinu, dále i faktorů V, X a fibrinogenu. Protrombinový test slouží také k monitorování terapie antagonisty vitamínu K (preparáty kumarinového typu – např. Warfarin aj.).

### 2. Synonyma

- Quickův test
- Tromboplastinový test
- Tromboplastinový čas
- **Protrombinový čas**

Doporučená zkratka: PT

### 3. Vyjadřování výsledku PT

Vyjádření výsledku protrombinového testu se liší, je-li pacient léčen kumarinovými preparáty, nebo pokud je bez terapie těmito léky. Odlišnost spočívá v rozdílném pojetí interpretace výsledku.

### 3.1. Výsledek PT bez terapie kumariny

K výsledku PT bez terapie přistupujeme jako k většině výsledků získaných u koagulačních testů. Stanovený koagulační čas pacienta ( $t_P$ ) se porovnává s koagulačním časem **normální** plazmy ( $t_N$ ) a vypočítá se Ratio (poměr - R) těchto časů:

$$R = t_P / t_N$$

#### Vyjádření výsledků PT:

- **PT R**
- *PTs – čas pacienta v sekundách*

Referenční rozmezí pro PT R = 0,8 – 1,2.

*Pozn.: tento výsledek se vydává i u pacientů léčených novými antitrombotiky – dabigatran, rivaroxaban a další.*

### 3.2. Výsledek PT u pacientů léčených kumarinovými deriváty

U léčených pacientů kumarinovými preparáty se zjišťují stejné hodnoty, jako u PT bez léčby, ale výsledná hodnota ( $t_P/t_N$ ) se porovnává s hodnotami aktuálního mezinárodního standardu. Převod se uskuteční pomocí hodnoty ISI (international sensitivity index), kterou musí mít každý komerčně používaný tromboplastin uvedenu. Výsledek se vyjadřuje v hodnotách INR (International Normalized Ratio). Hodnota INR se vypočte ze vztahu:

$$INR = (t_P / t_N)^{ISI}$$

#### Vyjádření výsledků PT:

- **PT INR**
- *Lze i PTs – čas pacienta v sekundách*

Normální rozmezí INR se neuvádí.

Terapeutické hodnoty INR volí lékař podle stavu a diagnózy pacienta.

### 3.3. Výsledek PT u pacientů bez údaje o léčbě

V případě, že **laboratoř nedostává údaje o léčbě pacientů, případně není schopna vydávat dva typy výsledků**, je možné uvádět obě varianty výsledků **společně**. Je na úvaze ošetřujícího lékaře, jak bude výsledek interpretovat.

#### Vyjádření výsledků PT:

- **PT R**  
Referenční rozmezí pro PT R = 0,8 – 1,2
- **PT INR**
- *Lze i PTs – čas pacienta v sekundách*

### 3.4. Jiné výsledky

- **Protrombinový čas normální plazmy ( $t_N$ ) současně s protrombinovým časem pacienta ( $t_P$ )** v sekundách se uvede jako samostatný údaj v případě, že laboratoř není schopna vydávat výsledky v poměru R, případně je-li to požadavek zadavatele (klinické studie, granty aj.).
- Vyjádření v **% normální koagulační aktivity** odvozené z kalibrační křivky směsné **normální** plazmy se v současné době **nedoporučuje**. Pokud ho laboratoř přesto vydává, musí vždy současně vydávat i výsledek R, či INR.

#### 4. Důležité poznámky

- Pokud pacient není léčen antagonisty vitamínu K, **nepoužívá se** k vyjádření výsledku protrombinového testu **hodnota INR**, protože tato hodnota je vyjádřena jiným vztahem, který nezachycuje lineární vzestup u neléčených pacientů (míra nepřesnosti závisí na hodnotě ISI). **Toto platí i pro rekombinantní tromboplastiny, jejichž ISI se blíží 1.**
- Laboratoř je povinna vyžadovat u vyšetření PT údaje o typu antikoagulační léčby. Tyto údaje by měly být označeny na požadavkovém listu. Tato informace musí být uvedena **v informacích pro pacienty/kliniky, např. v Laboratorní příručce.**
- **Směsná normální plazma používaná pro stanovení  $t_N$  může být komerční nebo připravená laboratoří z poolu  $\geq 20$  normálních dárců.**
- Komerční **normální** plazma pro koagulační stanovení i použitý komerční tromboplastin musí mít CE značku.
- Tromboplastin musí mít uvedenu hodnotu ISI, **kteřá by neměla přesahovat hodnotu 1,5.**
- Hodnoty použité **normální** plazmy by neměly přesáhnout rozmezí 8-16 s.

#### 5. Legislativa a normy

*Pro orientaci jsou uvedeny příklady některých základních norem, které mají vztah ke kontrolní činnosti.*

1. *ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost. UNMZ Praha 2007.*
2. *ČSN EN ISO 17511:2004 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům. UNMZ Praha 2004.*

#### 6. Webové adresy související s PT

- [www.nibsc.org/documents/ifu/RTF-09.pdf](http://www.nibsc.org/documents/ifu/RTF-09.pdf)
- [www.nibsc.org/documents/ifu/RBT-05.pdf](http://www.nibsc.org/documents/ifu/RBT-05.pdf)
- [http://www.who.int/bloodproducts/ivd/thromboplastin\\_reagents/en/](http://www.who.int/bloodproducts/ivd/thromboplastin_reagents/en/)

#### 7. Použité zkratky

*INR* – mezinárodní normalizovaný poměr (International Normalized Ratio)  
*ISI* – mezinárodní index citlivosti (international sensitivity index)  
*PT* – protrombinový test  
*R* – poměr  
 *$t_P$*  – koagulační čas pacienta  
 *$t_N$*  – koagulační čas normální plazmy

#### 8. Literatura

- *Procedures for validation of INR and local calibration of PT/INR systems: Approved Guideline. National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2005. NCCLS document H54-A.*
- *One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline - Second Edition, 2008. NCCLS dokument. H47-A2.*
- *Fairweather et al. Monitoring of Anticoagulant Therapy. Arch Pathol Lab Med 1998; 122 (September).*
- *Tripodi A. et al. Oral antikoagulant monitoring by laboratory or near patient testing: What a clinician should be aware of. Seminars in vascular medicine 2003; 3:243-254.*



- *Van den Besselaar AMHP, Poller L, Tripodi A. WHO Expert Comitee on Biological Standardization. Forty eighth report. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulation therapy. WHO Technical Report Series 1999; 889:64-93.*