

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

K vyjadřování výsledku protrombinového testu

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

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

Recenzent: Členové laboratorní sekce ČHS ČLS JEP

Schváleno Laboratorní sekcí ČHS ČLS JEP: 2.12.2014

Schváleno výborem ČHS ČLS JEP: r. 2015

Verze: 1, *revize 2*

Platnost od: 24. 6. 2025

Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do: 24. 9. 2025

Poznámky:

Změny oproti předešlému dokumentu jsou vyznačené modrou kurzívou.

1. Obsah

1.	OBSAH.....	2
2.	ÚVOD.....	3
3.	SYNONYMA.....	3
4.	VYJADŘOVÁNÍ VÝSLEDKU PT	3
1.1.	VÝSLEDEK PT	3
1.2.	VÝSLEDEK PT U PACIENTŮ LÉČENÝCH KUMARINOVÝMI DERIVÁTY	3
1.3.	VÝSLEDEK PT U PACIENTŮ BEZ ÚDAJE O LÉČBĚ	4
1.4.	JINÉ VÝSLEDKY	4
5.	DŮLEŽITÉ POZNÁMKY	4
6.	LEGISLATIVA A NORMY	5
7.	WEBOVÉ ADRESY SOUVISEJÍCÍ S PT.....	5
8.	POUŽITÉ ZKRATKY	5
9.	LITERATURA.....	5

2. 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.).

3. Synonyma

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

Doporučená zkratka: PT

4. Vyjadřování výsledku PT

Výsledek PT se vydává buď v sekundách, nebo (lépe) jako poměr – ratio (R). Pokud je pacient léčen kumarinovými deriváty, vydáváme výsledek jako INR (viz dále). Odlišnost spočívá v rozdílném pojetí interpretace výsledku.

1.1. Výsledek PT

K výsledku PT bez terapie kumariny 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.

1.2. 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 upravuje pomocí hodnoty ISI (international sensitivity index), kterou musí mít každý komerčně používaný tromboplastin uvedenou. 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.

1.3. 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*

1.4. 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.

5. 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 ≥ 20 normálních dárců (*tzv. IH-IVD*).
- Komerční normální plazma pro koagulační stanovení i použitý komerční tromboplastin musí mít CE značku.
- Tromboplastin musí mít uvedenu hodnotu ISI, která by neměla přesahovat hodnotu 1,5.
- Hodnoty použité normální plazmy by neměly přesáhnout rozmezí 8-16 s.

6. Legislativa a normy

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

1. ČSN EN ISO 15189:2022 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost. UNMZ Praha 2023.
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.

7. Webové adresy související s PT

- <https://www.nibsc.org/documents/ifu/RTF-16.pdf>
- <https://www.nibsc.org/documents/ifu/RBT-16.pdf>

8. 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

IH-IVD – in house in vitro diagnostický prostředek

9. 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 - Third Edition 2023. NCCLS dokument. H47ed3.
- 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 Committee 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.
- Akbar Dorgalaleh, Emmanuel J. Favaloro, Mehran Bahraini, Fariba Rad. Standardization of Prothrombin Time/International Normalized Ratio (PT/INR). Int. J. Lab. Hematol.. 2021; 43:21–28.
- Van den Besselaar AMHP, Stavelin A, Kitchen S, et al. Defining a metrologically traceable and sustainable calibration hierarchy of international normalized ratio for monitoring of vitamin K antagonist treatment in accordance with International Organization for Standardization (ISO) 17511:2020 standard: communication from the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine-SSC/ISTH working group on

Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

prothrombin time/international normalized ratio standardization. J Thromb Haemost. 2024 Apr;22(4):1236-1248.