

SKUP-info

Simple Simon PT fra Zafena AB

Resume af afprøvning udført af SKUP



Konklusion

Simple Simon PT viste god analysekvalitet. SKUPs kvalitetsmål for præcision og nøjagtighed blev opnået. Brugervenligheden var tilfredsstillende, men systemet krævede lidt øvelse for at optimere analysekvalitet. Afprøvningen blev udført under optimale forsøgsbetingelser. Hvordan Simple Simon PT fungerer i hænderne på brugere i primærsektoren blev ikke undersøgt.

Simple Simon®PT er et system til patientnær måling af PT-INR. Simple Simon PT anvender en vådkemisk metode ifølge Owren. Simple Simon PT måler aktiviteten af de vitamin- K afhængige koagulationsfaktorer II, VII og X. Klottet som dannes i koagulationsreaktionen detekteres optisk. Prøven kan enten være antikoaguleret plasma eller blod (citratrør) eller kapillært fuldblod. Prøvevolumen er 10 µL. Analysetiden er ca. 60 sekunder. Måleområdet er 0,8–8,0 INR.

Afprøvningen blev udført under standardiserede og optimale forhold af laboratorieuddannet personale på et hospitalslaboratorium. Hvordan Simple Simon PT fungerer i hænderne på brugere i primærsektoren blev ikke undersøgt. Der blev taget vene blodprøver (citrateglas) på 73 patienter i langtidsbehandling med oralt antikoagulant. Af disse patienter blev 23 stukket igen på et senere tidspunkt, så der i alt var 96 prøver. Blodprøverne blev analyseret med dobbeltbestemmelse på Simple Simon PT parallelt med at plasma fra samme prøver blev analyseret med sammenligningsmetoden. Sammenligningsmetoden var en PT-metode med SPA-reagens på instrumentet STA Compac, kalibreret med kalibratorer fra Equalis. SKUPs kvalitetsmål for imprecision var sat til en CV <5 %, og for nøjagtighed at mindst 95 % af Simple Simon PT-resultaterne afviger <±20 % fra sammenligningsmetoden.

Resultat

Præcisionen på Simple Simon PT-resultaterne var god, med en CV på ca. 3 % for INR-værdier >2 og noget højere for INR-værdier <2. Simple Simon PT-resultaterne havde en lille positiv bias i forhold til sammenligningsmetoden; ca. +0,1 INR i det terapeutiske område. Nøjagtigheden var god. SKUPs analytiske kvalitetsmål blev opfyldt.

Brugervenlighed

Brugervenligheden var tilfredsstillende, men systemet krævede lidt øvelse for at opnå optimal kvalitet.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af Simple Simon PT, SKUP/2007/57*, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org. Kommentarer fra producenten Zafena ligger som bilag til rapporten. Oplysninger om pris fås ved kontakt til leverandøren.