

# SKUP-info

*Simple Simon PT fra Zafena AB*  
*Sammandrag fra en utprøving i regi av SKUP*



## **Konklusjon**

Simple Simon PT viste god analysekvalitet. SKUPs kvalitetsmål for presisjon och nøyaktighet ble oppnådd. Brukervennligheten var tilfredsstillende, men det trengs litt øvelse for å oppnå optimal analysekvalitet. Utprøvingen ble utført under optimale forsøksbetingelser. Hvordan Simple Simon PT fungerer i hendene til brukere i primærhelsetjenesten ble ikke undersøkt.

**Simple Simon® PT** er et system for patientnær analysering av PT-INR. Simple Simon PT benytter en våtkjemisk metode ifølge Owren. Simple Simon PT måler aktiviteten av de vitamin K-avhengige koagulationsfaktorene II, VII och X. Klottet som dannes i koagulasjonsreaksjonen detekteres optisk. Prøven kan enten være antikoagulert plasma eller blod (citratrør) eller kapillært fullblod. Prøvevolum er 10 µL. Analysetiden er ca. 60 sekunder. Måleområde er 0,8–8,0 INR.

**Utprøvingen** ble utført under standardiserte och optimale forhold av laboratorieutdannet personale på et sykehuslaboratorium. Hvordan Simple Simon PT fungerer i hendene til brukere i primærhelsetjenesten ble ikke undersøkt. Det ble tatt venøse blodprøver (citratrør) av 73 pasienter på langtidsbehandling med orale antikoagulantia. Av disse pasientene ble 23 stykker stukket igjen på et senere tidspunkt, så det totalt ble 96 prøver. Blodprøvene ble analysert i duplikat på Simple Simon PT parallelt med at plasma fra samme prøver ble analysert på sammenligningsmetoden. Sammenligningsmetoden var en PT-metode med SPA-reagens på instrumentet STA Compac, kalibrert med kalibratorer fra Equalis. SKUPs kvalitetsmål for upresisitet ble satt til en CV <5%, og for nøyaktighet at minst 95 % av Simple Simon PT-resultaten avviker <±20 % fra sammenligningsmetodens resultat.

## **Resultat**

Presisjonen på Simple Simon PT-resultatene var bra, med en CV på ca. 3 % for INR-verdier >2 och noe høyere for INR-verdier <2. Simple Simon PT-resultatene hadde en liten positiv bias mot i forhold til sammenligningsmetoden; ca. +0,1 INR i det terapeutiske området. Nøyaktigheten var god. SKUPs analytiske kvalitetsmål ble oppfylt.

## **Brukervennlighet**

Brukervennligheten var tilfredsstillende, men det trengs litt øvelse for å oppnå optimal analysekvalitet.

## **Tilleggsinformasjon**

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av Simple Simon PT, SKUP/2007/57\*, finnes på SKUPs nettside, [www.skup.nu](http://www.skup.nu). I rapporten finnes også et brev fra Zafena med kommentarer til resultatene. Opplysninger om pris fåes ved å kontakte leverandør.

Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi nyttige råd om analysering av PT-INR på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.