

# SKUP-info

*Simple Simon PT från Zafena AB*  
*Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP*



## **Slutsats**

Simple Simon PT visade god analytisk kvalitet. SKUP:s kvalitetsmål för precision och noggrannhet uppnåddes. Användarvänligheten var tillfredsställande, men systemet krävde lite träning för att uppnå optimal kvalitet. Utprövningen utfördes under optimala förhållanden. Hur Simple Simon PT fungerar i händerna på användare i primärvården undersöktes inte.

**Simple Simon® PT** är ett mätsystem för patientnära mätning av P-PK (INR). Simple Simon PT använder en våtkemisk metod enligt Owren. Simple Simon PT mäter aktiviteten hos de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna II, VII och X. Den klott som bildas i koagulationsreaktionen detekteras optiskt. Provet kan antingen vara antikoagulerad (citratrör) plasma eller blod, alternativt nativt helblod. Provvolymen är 10 µL. Mättiden är runt 60 sekunder. Mätintervallet är 0,8–8,0 INR.

**Utprövningen** utfördes under standardiserade och optimala förhållanden av laborarieutbildad personal på ett sjukhuslaboratorium. Hur Simple Simon PT fungerar i händerna på användare i primärvården undersöktes inte. Blodprover från 73 patienter, som gick på långtidsbehandling med orala antikoagulantia, togs i citratrör. Av dessa patienter lämnade 23 stycken också ett andra prov vid ett annat tillfälle, så totalt var det 96 patientprover. Blodproven mättes i duplikat med Simple Simon PT och motsvarande plasmaprover mättes i duplikat med jämförelsemetoden. Jämförelsemetoden var en PK-metod med SPA-reagens kört på instrumentet STA Compac. Metoden var kalibrerad med kalibratorer från Equalis. SKUP:s analytiska kvalitetsmål för imprecision var <5 CV% och för noggrannhet att minst 95 % av Simple Simon PT-resultaten avviker <±20 % från jämförelsemetodens resultat.

## **Resultat**

Precisionen hos Simple Simon PT-resultaten var bra, med ett CV på cirka 3 % för INR-värden >2 och något högre för INR-värden <2. Simple Simon PT-resultaten hade en liten positiv bias mot jämförelsemetodens resultat. Biasen var cirka +0,1 INR i det terapeutiska området. Noggrannheten var bra. SKUP:s analytiska kvalitetsmål uppfylldes.

## **Användarvänlighet**

Användarvänligheten var tillfredsställande, men systemet krävde lite träning för att uppnå optimal kvalitet.

## **Tilläggsinformation**

Den fullständiga rapporten från utprövningen av Simple Simon PT, SKUP/2007/57\*, finns på SKUPs webbplats, [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Kommentarer från Zafena AB finns som bilaga i rapporten. Upplysningar om pris fås vid kontakt med tillverkaren.