

Simple Simon[®] PT för patientnära INR-bestämning



Simple Simon[®] PT är en patientnära, våtkemisk laboratoriediagnostisk produkt för bestämning av protrombintid (PT) uttryckt i INR.

- Simple Simon[®] PT är ”ready to use”. Reagenser, kalibrerad läsare (mätenhet) och övrig förbrukning är i samma produkt och har samma lotnummer. Tillsammans med varje reagenslot kommer en fabrikskontrollerad, kalibrerad, ”klar att använda”, läsare.
- Simple Simon[®] PT kräver varken underhåll eller kalibrering.
- Simple Simon[®] PT analyser utförs vid rumstemperatur - ingen temperatur-ekvilibrering – vilket betyder snabba och riktiga provresultat.
- Simple Simon[®] PT bestämmer samtidigt hematokrit (EVF) och analytkoncentration varför kapillärblod, antikoagulerat venblod, antikoagulerad plasma eller kontroller analyseras med samma procedur.
- Simple Simon[®] PT kvalitetssäkras företrädesvis med Zafena abnormal plasma, **ZAP** som medföljer i förpackningen utan extra kostnad, eller med konventionella kontrollplasmor.
- Simple Simon[®] PT är batteridrivna och har endast en knapp.
- Intuitiv; steg för steg, gör som ”*Simple Simon[®] säger*” på displayen.

Simple Simon[®] PT guidar genom analysproceduren.

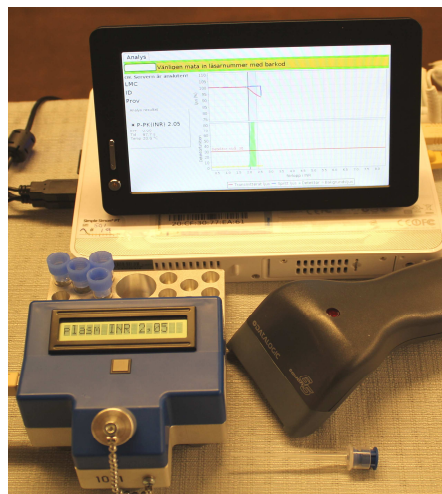
Simple Simon[®] PT är anpassad för patientnära bestämning av INR, även kallat PK, vid vårdcentraler där kapillärblod (fingerstick), citrat antikoagulerat venblod och plasma, provmängd 10µL, analyseras omväxlande. Simple Simon[®] PT innebär:

- PT analyseras enligt Owrens metod med provspädning 1:21 och provsvar uttryckt i INR.
- PT analyseras i rumstemperatur inom området 17-45°C.
- PT analyseras med samma procedur för kapillärblod, venöst blod och plasma, med automatisk korrigering för effekter av variationer i temperatur och EVF.

Simple Simon[®] PT kalibreras indirekt med autentiska plasmor ställda mot EQUALIS och RBT/05, internationellt referenstromboplastin, analyserat i Leiden, Holland.

Simple Simon® PT kan via IT-lösningen **Zafena Connector®** kopplas upp mot labdata- och journalsystem.

Systemet är utvecklat inom Zafena och arbetar med standardprotokoll som möjliggör enkel och smidig uppkoppling.

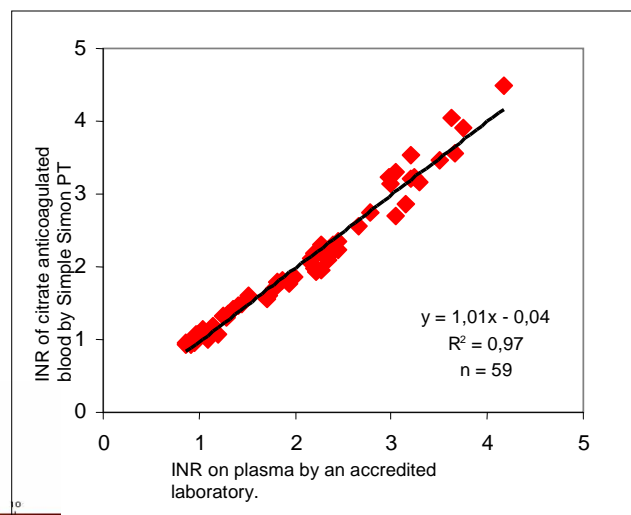


ZAFENA har utvecklat Simple Simon® PT enligt IVD direktiven med tyngdpunkt lagd på säkerhet, riktighet och användarvänlighet.

Referenser till Simple Simon PT

1. Lindahl TL et al. INR calibration of Owren-type prothrombin time based on the relationship between PT% and INR utilizing normal plasma samples. *Thromb Haemost.* 2004 Jun;91(6):1223-31.
2. Ranby M. Coagulation tests at ambient temperature. Patent applicant ZAFENA AB. International Application Number PCT/SE2004/000910, International Publication Number WO 2004/111656.
3. Ranby M. Hematocrit and analyte concentration determination. Patent applicant ZAFENA AB International Application Number PCT/SE2004/001798, in press.

Resultat med Simple Simon® PT på citrat-antikoagulerat blod jämfört med resultat på korresponderande plasma. Plasmaanalyserna utfördes av ett ackrediterat laboratorium vid ett svenskt universitetssjukhus. Jämförelsen omfattade 59 prover som konsekutivt skickats till sjukhuslaboratoriet för medicinskt betingad PT-analys. Linjär regressionsanalys visar lutning och avskärning om 1,01 respektive 0,04 samt en kvadrerad regressionkoefficient om 0,97.



ZAFENA, Sverige,

Kontaktpersoner: Mats Rånby: +46-141 40520

Marie Danielsson: +46-141 40508