

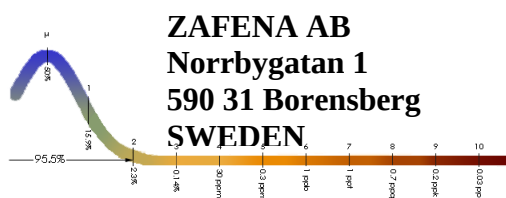
## SIMPLE SIMON- SKOLA

### UTBILDNING FÖR ANALYSERING AV INR MED SIMPLE SIMON® PT



**Del 1- Teoretisk bakgrund**

**Del-2 Praktiska övningar**



## Del 1- Teoretisk bakgrund

### INR-ANALYSEN

INR bestämning utförs främst för att ställa in och övervaka antikoagulationsbehandling med warfarin-preparat såsom Marevan och Waran. Analysen benämns också PT (protrombintid) eller PK (protrombinkomplexaktivitet). Behandlingen förhindrar uppkomst av blodproppar, tromboser.

Indikationer för behandling är bland andra vara förmaksflimmer, venös trombos och mekanisk hjärtklaff.

Antikoagulationsbehandling med warfarin är omfattande, c:a 1,4% av befolkningen i Skandinavien och områden med likartade levnadsförhållanden behandlas.

Behandlingen ger ett gott skydd mot tromboser, men risk för allvarliga biverkningar som blödning finns; 0,5-5% per år.

Warfarin är en K-vitaminantagonist som vid tillförelse medför att de K-vitaminberoende koagulationsfaktorerna bildas med reducerad biologisk aktivitet. På så sätt förlängs koagulationstiden.

Vid bestämning av INR mäts den sammanlagda aktiviteten av de K-vitaminberoende faktorerna:

- Faktor II (protrombin)
- Faktor VII
- Faktor X

INR definieras som kvoten mellan patientplasmans koagulationstid och en normal plasmas koagulationstid upphöjt till ISI.

INR står för International Normalized Ratio

ISI står för International Sensivity Index

$$\text{INR} = (\text{patientens koagulationstid/normal koagulationstid})^{\text{ISI}}$$

INR definitionen relaterar till ett ursprungligt referenssystem där koagulationstiden mättes med manuell vagnning av prov-reagensblandning i 37°C vattenbad och där reagenset innehöll referenstromboplastin av humant ursprung benämnt 67/40. I det analysystemet sattes ISI värdet till ett (1).

Harmoniering mellan de analysystem som nu används och referenssystemet sker med exponenten ISI.

(Mer att läsa om detta finns i WHO Technical Report series No 889, 1999

[http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_889\\_A3.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_889_A3.pdf))

Referensintervallet för normalområdet, ej behandlade individer är INR 0,8-1,2.

Det terapeutiska området ligger vanligtvis inom INR 2,0-3,0, men kan även vara INR 2,5-3,5.

Risk för blödning ökar vid INR-värden  $\geq 4,5$ .

## SIMPLE SIMON® PT

**Simple Simon®PT** är en produkt som levereras kalibrerad och innehåller följande:

- Läsare, kalibrerad med given lot utrustning och förbrukningsmaterial
- MixxoCap®, 10 µL
- En fast pipett för 200 µL
- Pipettspetsar
- Reagensrör och proppar
- Frystorkat reagens
- Upplösningsbuffert
- ZAP, Zafena Abnormal Plasma, som är en frystorkad kontrollplasma med INR-värden i det terapeutiska intervallet 2-3. Lotnumret på ZAP är fristående från de övriga komponenterna i produkten.

Läsare och reagens hör ihop lotvis.

Detta betyder att när man byter reagenslot måste läsarna och pipetterna bytas ut. Läsarna är märkta, både fysiskt och elektroniskt (mjukvarumässigt) med ett serienummer och det aktuella lot-numret.

Läsaren drivs av USB-strömmen från Plus-skärmen, men har även batteridrift och under batteridrift visas batteriernas status på läsarens display vid uppstart.

När batterikapaciteten är låg och batterierna behöver bytas, visas meddelandet:



Svaga batterier och senare



Byt batteri

på displayen.

För ett batteribyte på SSPT behövs en skruvmejsel och tre stycken batterier av typen "alkaline 1,5V" storlek AA eller LR6. Informationsblad om batteribyte finns i kartongen som läsaren levereras i.

### Testprincip

Reagenset innehåller:

- \* vävnadstromboplastin
- \* bovin plasma fraktionerad med alla koagulationsfaktorer utom de som ska mätas

Analysen är av Owren-typ. Detta innebär att provet späds med reagens i förhållandet 1:21, samt att reagenset innehåller fibrinogen och koagulationsfaktor fem (FV) så att reaktionen blir oberoende av provets halt av dessa.

Man mäter tiden från det att man sätter provet till reagenset tills tvärbundet fibrin bildats.

Klotten detekteras optiskt.

Analysen utförs i rumstemperatur och resultatet omräknas till vad det skulle ha blivit vid 37°C.

Testet utförs oftast på helblod och korrigeras då för EVF.

Detta görs automatiskt i läsaren.

Efter rekonstitution portioneras reagenset i reaktionsrör och förvaras sedan i kylskåp där det är hållbart i 3 veckor.

**Utförande**

- Alla komponenter måste rumstempereras innan analys
- Instrumentet startas med en knapptryckning, därefter följs instruktionerna som ges på displayen
- 10 µL prov sätts till reagenset.
- Viktigt att blandningen av prov och reagens blir korrekt

Kvalitetssäkring av systemet kan ske med kontrollplasma. I Simple Simon® PT produkten ingår en plasmakontroll, Zafena Abnormal Plasma (ZAP), med INR värden i det terapeutiska området.

**Viktigt är att läsa igenom bruksanvisningen noga.****Provtagning**

Analys sker på kapillärt blod eller venöst citratantikoagulerat blod samt citratantikoagulerad plasma.

Observera att det vid analys av venöst blod krävs en extra knapptryckning, vid analysens slut, för att få fram rätt resultat.

10 µL prov sätts till reagenset, var noga med att torka av plastkapillären på utsidan.

**Kapillärprov**

- Provtagningen sker i direkt anslutning till att analysen utförs.
- Tvätta eventuellt fingerblomman med lämpligt desinfektionsmedel. Låt fingret lufttorka. Stick lateralt på fingerblomman med lancett så djupt att ett spontant blodflöde uppstår.
- Samla upp 10 µL med hjälp av MixxoCap® ,ZAF 103
- Tänk på att hålla MixxoCap® i vinkel mot fingret så att inte spetsens mynning blockeras.

**Venprov**

- Tag venblod i rör med blå propp innehållande natriumcitrat 0,13 mol/L. Röret skall vara välfyllt. Blanda genom att vända röret 10 ggr.
- Innan analys kontrolleras att röret är välfyllt samt att det inte innehåller koagel. Det senare kan upptäckas genom att röret vändes.
- Samla upp 10 µL med hjälp av MixxoCap® ,ZAF 103

**Att tänka på vid analys med Simple Simon®PT.**

- För att analysen ska bli korrekt är det viktigt att reagens och läsare har samma temperatur. Därför ska fyllda reagensrör förvaras i den provrörshållare som finns på läsarens baksida i minst 15 minuter innan analys.
- Var noga med att torka plastkapillären ren från blod/plasma på utsidan innan analys.
- När MixxoCap® 's plastkapillär med prov förs ner i reaktionsröret startar analysen automatiskt. Samtidigt skall provet deponeras i reagenset. Skölj plastkapillären omedelbart genom att med tummen trycka ned och pumpa med den blå MixxoCap-hatten så att c:a 70 µL ( 1/3 till ½ av mixxokroppens längd) förs upp och ner i MixxoCap's plastkropp. Under blandning hålls mixxo-kapillären i reaktionsrörets bottenområde för att undvika

ofrivillig lufttillblandning. Tummen ska ha kontakt med "hatten" under blandningen, rörelsen ska vara lugn och balanserad. Skölj och blanda prov och reagens på detta vis c:a 7 gånger till dess att meddelandet "pipett ur" visas på läsarens display.

- Ordentlig blandning av prov och reagens är en förutsättning för riktiga provsvar. Använd därför hela den tid som tillåts i mätningens början till blandning av prov och reagens.
- Venösa prover kräver en extra knapptryckning för att ge rätt resultat "ven INR". Detta beror på att de venösa proverna är spädda med natriumcitrat, vilket läsaren inte kan känna av.
- Inspektera och kontrollera att provet är koagulerat efter att analysen är klar och reaktionsröret har lyfts ur mätpositionen.

### ***Felmeddelanden***

<b>Meddelande</b>	<b>Orsak</b>	<b>Åtgärd</b>
Låg temperatur	Temperatur under gränsvärde	Höj temperaturen, om möjligt
Hög temperatur	Temperatur över gränsvärde	Sänk temperaturen, om möjligt
Svagt ljus	Blockerad optik	Kontrollera att strålgången är fri
Högt bakg-ljus/ Använd lock	Omgivningsljus högt	Sätt på lock
Mix misslyckad	Otillräcklig blandning av prov och reagens	Om-analys med kraftigare och varaktigare blandning
Error	Klottingkriterier ej uppfyllda	Kör om provet
INR error	Klottingkriterier ej uppfyllda	Kör om provet
Byt batteri	Batterier tömda	Byt batteri
Error! State	Tillfälligt elektronikfel	Starta om läsaren

## Del-2 Praktiska övningar

### INR-analysering

Lös upp en flaska frystorkat reagens med en flaska buffert.

Bufferten skall vara kall. Tag ut reagens och buffert ur kylskåp och töm buffertflaskan i flaskan med det frystorkade reagenset. Blanda innehållet genom att vända flaskan upp och ned upprepade gånger under minst 30 sekunder. Kontrollera att allt innehåll är löst.

Placera lämpligt antal reaktionsrör (20) i rörställ. Fyll rören med 200 $\mu$ L reagens med hjälp av den fasta gröna pipetten, proppa de fyllda rören med den blå proppen.

Lös en flaska kontrollplasma ZAP med 400  $\mu$ L blå ZAP-buffert. ZAP-bufferten skall vara sval, detta åstadkoms enkelt genom att hålla den kalla buffertflaskan i handen under ett par minuter innan pipettering. Använd den fasta gröna pipetten. För över rätt volym genom att pipettera två gånger av ZAP-bufferten ner i flaskan med den frystorkade kontrollen. Blanda innehållet genom att vända flaskan upp och ned upprepade gånger under minst 30 sekunder. Kontrollera att allt innehåll är löst.

Analysera ZAP-kontrollen tio gånger på Simple Simon<sup>®</sup>PT.

test	INR
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
medelvärde	
stand.dev	
CV %	

Fyll i tabellen ovan. Variationskoefficienten, CV, som anges i procent, skall inte överstiga 4%. Denna räknas lämpligast ut i Excel-kalkylblad genom att ta standard-deviationen dividerat med medelvärdet multiplicerat med 100.

Om CV överskrider 4%, upprepa övningen igen till CV-resultatet underskrider 4%.

**Batteribyte**

Träna ett batteribyte. Tag ur och lägg tillbaka de batterier som finns i läsaren.

Instruktion för byte av batterier:

1. Placera Simple Simon på ett mjukt underlag, för att skydda mätpositionens bajonettfattning. . Läsarens lock ska vara på plats för att skydda mätpositionen. Vänd läsaren upp och ned och lossa skruvarna som håller fast bottenplattan.
2. Avlägsna bottenplattan och lyft ut batterilådan ur brunnen.
3. Öppna batterilådan genom att skjuta ovansidan på batterilådan (den sida med ett skruvhål vid en kortsida och en räffling i form av en pil vid den andra) i riktning mot skruvhålet eller mot den kortsida där ledningarna mynnar.
4. Byt batterierna, kontrollera att plus och minuspoler placeras rätt.
5. Stäng batterilådan och lägg tillbaks den i brunnen.
6. När batterilådan åter placeras i brunnen, var noga med att ledningarna, en svart och en röd, ligger under batterilådan och inte kommer i kläm när bottenplattan skruvas fast.
7. Skruva fast bottenplattan.

## FRÅGEFORMULÄR

1. Hur påverkar Waran koagulationstiden?

---

2. Vilka biverkningar kan drabba en patient som inte ligger inom terapeutiskt intervall?

---

3. Det är framför allt två saker som skiljer metoden på Simple Simon PT från andra INR-metoder. Vilka två?

---

4. Vad kan orsaka skillnader i resultaten när du kör dubbelprover?

---

5. Varför måste reagens, buffert och läsare ha samma lotnummer?

---

6. Hur förvarar du reagens till Simple Simon PT?

---