

## BRUKSANVISNING SIMPLE SIMON® PT

Produkt ZAF 101 Lot S095L Exp 2021-03

### IVD



### SIMPLE SIMON® PT for analysering av protrombintid i plasma eller blod, i INR.

### BRUKSOMRÅDE

IVD (in vitro diagnostikk) produktet Simple Simon® PT (SSPT) er beregnet for pasientnær analysering av protrombintid (PT) ved sykehuslaboratorier, små laboratorier og legekontor. Simple Simon® PT skal benyttes av helsepersonell med passende helse utdannelse. Simple Simon® PT måler spesifikt aktiviteten av de K-vitaminavhengige koagulasjonsfaktorene II, VII samt X og passer til overvåking av antikoagulasjonsbehandling, blodfortynning, med K-vitaminantagonister som warfarin, til eksempel med legemiddelet Waran® og Marevan®. Simple Simon® PT er et in vitro (ex vivo) laboratoriediagnostisk produkt. I tilknytning til PT (INR) bestemmelsen måles temperaturen i omgivelsen og prøvens EVF. Verdiene benyttes kun for bestemmelsen av PT(INR). Produktet Simple Simon PT er ikke ment for bestemmelse av temperatur eller EVF.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

Simple Simon® PT (SSPT) har en våtkjemisk analyseprosedyre som analyserer PT ifølge Owrens metode (ref 1). Våt reagenset inneholder vevsstromboplastin (membranbundet vevsfaktor eller "tissue factor"), koagulasjonsfaktor V og fibrinogen. PT bestemmelsen blir spesifikk for de K-vitaminavhengige koagulasjonsfaktorene II, VII og X, uttrykt i internasjonalt normalisert ratio, INR – det PT uttrykket som WHO anbefaler. INR er kvoten mellom målt PT og normal PT. Kvoten harmoniserer til motsvarende for en WHO referanseprosedyre med en eksponent, ISI, internasjonal sensitivitetsindeks. Gjennom innovativ metodologi, ref 4 & 5, kan SSPT med samme analyseprosedyre, 10 µL prøve og 200 µL reagens, brukes til flere typer prøvemateriale som citratantikoagulert blod (venøst blod), plasma og nativt blod (kapillært blod). Utviklingen av produktet gjør det videre mulig å analysere ved

romtemperatur mellom 17 till 40°C (avleser behøver ikke å varmes opp). Simple Simon® PT gir nærmest samme INR verdi som et sykehuslaboratorium kalibrert med referansesubstans fra EQUALIS, Uppsala.

## **ANALYSEPROSEDYREN OG AVLESER FUNKSJON**

Ved analysering med Simple Simon® PT tilsettes med MixxoCap® en volumsdel prøve (10 µL) till 20 volumsdel reagens (200 µL). Ved tilsetning av prøve i reagenset er reagenset i et optisk høykvalitets reaksjonsrør av plast, som plasseres i leserens sensormonterte måleposisjon. Innen prøvetilsetning bestemmes reagensets lysgjennomgang. Tidspunktet for prøve tilsetning registreres automatisk samtidig som avleser registrerer temperaturen. På avleserens display instrueres operatøren å blande(mix!) tilsatte prøve med reagens med MixxoCap®. Bevegelsen i blandingen registreres automatisk og det må oppnås et visst nivå for at analysen skal fortsette. Ved blandings tidens slutt instrueres operatøren å fjerne MixxoCap®. Straks etter bestemmes på nytt lysgjennomgangen. De to lysmålingene tillater automatisk bestemmelse av prøvens art, blod eller plasma, og andel blodceller, erytrocyttvolymfraksjon(EVF). EVF er det samme som hematokrit.

Tidsmålingen fortsetter under automatisk overvåkning av forandringer i lysgjennomgang i måleposisjonen og den stopper når forandringene indikerer at blandingen har koagulert. Tidsforskjellen mellom prøve og koagulasjonsregistreringen gir koagulasjonstiden. Etter tidsmålingens slutt overvåkes forandringer i blandingens optiske egenskaper for å verifisere koagulasjonen. I avleserens minne i dataenheten finnes lotspesifikke kalibreringskonstanter lagret som til sammen med koagulasjonstid, temperatur og EVF gir prøvens INR-verdi, se ref 4 & 5.

INR verdien for blod eller plasma kommer automatisk på avleserens display da avleseren avgjør automatisk hvilken av de to typene prøve som er benyttet. Når koagulasjonen automatisk verifiseres et OK i displayet tas prøvekoppen ut. Nativt/kapillært blod og citratantikoagulert blod - prøvetyper som ikke er like på grunn av fortykning med antikoagulans - kan ikke avleseren automatisk skille fra hverandre. Informasjonen om prøvetype tilføres med en knapptrykking etter analysen er ferdig. INR verdien for nativt blod kommer automatisk først uten knapptrykking. Om blodet i stedet var citratantikoagulert kreves en knapptrykking for at det rette, noe lavere, INR-verdien skal komme frem. Avleseren er kalibrert til sammen med produktets øvrige komponenter - reagenset, reaksjonsrør, pipetten, pipettespisser og MixxoCap® – og skal brukes sammen.

## **GENERELT OM REAGENSET**

Reagens til Simple Simon leveres i to porsjonerte komponenter; en tørr komponent som inneholder biokjemikalier i en lagrings form og en våt komponent som brukes til å løse det tørre. Når en porsjon tørr komponent løses i en porsjon våt komponent oppstår et PT-reagens som inneholder riktig mengde tromboplastin fra kaninhjerne samt fibrinogen og koagulasjonssfaktor V fra storfe blod. PT-reagenset inneholder beregnet nivåer av frie kalsiumioner, buffersubstanser og albumin. Ved tillaging skal flasker med reagenskomponenter hentes fra kjøll (2-8°C) og umiddelbart helles sammen. For optimal reagenshåndtering, se under "Forberedelser".

## HOLDBARHET OG LAGRING

Kalibrert avleser, reagenskomponenter, reaksjonsrør, korker, pipettespisser, pipette og MixxoCap® levereres som et produkt. Produktet og dets komponenter har samme lotnummer og holdbarhetsdato. Både det tørre og våte reagenskomponentene samt kontrollplasmaen (ZAP) og den blåfargete oppløsningsbuffer skal lagres kjølig, 2 – 8°C. De øvrige produktkomponenter som forbrukningsplast og avleser skal lagres i romstemperatur, 17-28°C. For lagring av oppløst reagens och oppløst kontrollplasma se under "Forberedelser".

## FORBEREDELSE

### 1. Oppløsning (rekonstituering) av frysetørket (lyofilisert) reagens.

Overfør innholdet i en flaske kald, 2-8°C, oppløsningsbuffer til en flaske med frysetørket reagens. Sett bufferflaskens hvite kork umiddelbart på reagensflasken og bland flasken ved å vende opp og ned flere ganger i minst 30 sekunder helt til alt tidligere tørr materiale er oppløst. Reagenset skal være homogent og uten synlige uoppløste partikler.

### 1. Porsjonering og lagring av oppløst, bruksferdig reagens.

Egnet håndtering av oppløst reagens er å pipettere 200 µL reagens etter ca.15 minutter over i reaksjonsrør med den grønne faste pipetten og deretter sette godt på rene blå korker. Ved porsjonering i reaksjonsrørene står de plassert i et stativ. Innen tidsintervallet 1 til 3 timer etter reagensoppløsningen flyttes stativet med romstemperert reagensporsjoner for lagring i kjøleskap (2 – 8°C). Anbefalte lagringstid er høyst tre uker.

Ved reagenstillaging; unngå forurensning av reagenset, spesielt med blod eller blodplasma. Reagenset er i sin natur følsom for koagulasjonsfaktorer og fibrin kan dannes og vil endre reagens egenskapene.

Kontroller regelmessig INR-nivåer ved analysering av kontrollen ZAP.

### 3. Reagenshåndtering i tilknytning til analysering.

For å forsikre at reagenset i reaksjonsrørene har samme temperatur som avleser skal reaksjonsrør med reagens innen det brukes til analysering stå minst 15 minutter i avleserens aluminiumblokk.

### 4. Analysering av kontroll

Tillaging og håndtering av kontrollplasma Zafena Abnormal Plasma (ZAP) beskrives i detalj i pakningsvedlegget som medfølger i esken til 10 flasker ZAP kontroller.

## ADVARSEL OG FORSIKTIGHET

**Bufferen er helseskadlig. Bufferen, ZAF 101-3 og dermed også det bruksferdige reagenset inneholder natriumazid for å unngå bakterievekst. Azid er en hurtigvirkende gift som i likhet med cyanid hemmer kroppens syretransport. Skyll rikelig med vann om buffert eller bruksferdig reagens helles i avløp.**

**- Innta aldri buffer, produkt ZAF 101-3 eller bruksferdig reagens. Produktet er helseskadelig ved fortæring!**

**- Hell ikke nevnte buffer eller bruksferdig reagens i avløp som har rørelement av bly eller kopper. Azid binder seg med nevnte metaller til eksplosiv forbindelse.**

**Sikkerhetsdatablad leveres ved etterspørsel av leverandør og/ eller av Zafena.**

## AVLESEREN OG SERVICEINTERVALL

Avleseren til Simple Simon® PT er en batteridrevet enhet som optisk bestemmer koagulationstid og EVF. Den måler temperatur med en temperatursensor. Ved hjelp av lagret kalibreringsverdier setter avleseren de målte storheter til en INR verdi, se over om

" analyseprosedyren og avleser funksjon" og ref 4 & 5.

I avleserens andre tilstand, det som kommer etter andre trykk på knappen, gis opplysning i symbolform om batteri nivå. Tre store hjertesymboler indikerer fullt batteri. Batterikapasiteten minsker etterhvert og da blir hjertesymbolene mindre och færre. Når kun ett hjerte er igjen vil operatøren bli minnet på å foreta batteribytte. Det kreves å trykke knappen engang for å komme videre. Når alle hjertene har forsvunnet slutter avleseren å analysere. Batterikapasiteten er brukt opp etter ca 1200 analyser, med USB-oppkoppling etter ca 400. Avleserens tre batterier, type AA, må da byttes. Instruksjoner for batteribytte finnes i transportkartogen til avleseren eller den finnes også til nedlasting på ZAFENAs hjemmeside [www.zafena.se](http://www.zafena.se). Avleseren har en elektronisk nedtellingsfunksjon. Det står for eksempel "test kvar: 4006" (antallet varierer noe) på skjermen når avleser kommer ny fra Zafena. Ved hvert svar som leveres ut nedtelles antallet tester. Når nedtellingen er på null slutter avleseren å fungere og den må da sendes til service. Ved momentet "autocheck", avleserens andre tilstand, vises også antallet analyser på displayet. Et lavt antall, påminner om en ny avleser bør bestilles ettersom avleseren slutter å fungere ved null.

## PRODUKTETS KOMPONENTER, INNHOLD OG LAGRING

Simple Simon PT, produkt ZAF 101, kommer i to forpakninger.

Den ene med avleseren, produkt ZAF 101-1, og den andre med forbrukningsmateriale, produkter ZAF 101-2, 101-3.....101-9, 103. For spesifisering se tabell under.

Det frysetørkede reagenset, produkt ZAF 101-2, samt oppløsningsbuffer ZAF 101-3, kommer i samme forpakning som øvrig forbrukningsmateriale og skal ved ankomst snarest skilles fra de øvrige og lagres kjølig,

2 - 8°C.

**Produktkomponenter skal ikke lagres eller brukes i direkt sollys!**

Produktnummer	Produkt
ZAF 101-1	Kalibrert avleser
ZAF 101-2	Reagens, 2x10 flasker med frysetørket biokjemikalier
ZAF 101-3	Oppløsningsbuffer, 2x10 flasker med 4 mL
ZAF 101-5	Grønn pipette for 200µL
ZAF 101-6	Pipettspisser, ca 25 stk
ZAF 101-7	Reagensrør i klar polykarbonat, 400 stk
ZAF 101-8	Propper til reagensrør i blå polyeten, 400 stk
ZAF 101-9	Bruksanvisning
ZAF 103	MixxoCap® 400 stk
ZAF 103-2	MixxoCap® (hatt) 4 stk
ZAF 102-1	Zafena Abnormal Plasma Kontroller 10 stk
ZAF 102-2	ZAP Buffer

**BRUKSTEMPERATUR**

Simple Simon® PT analyserer PT ved romtemperatur innen 17 till 40°C.

**PRØVEMATERIALE**

Simple Simon PT analysen utføres på ti (10) mikroliter citratantikoagulert plasma, citratantikoagulert blod eller kapillærblod. Kapillærblod kan være fra finger, øre, tå, hæl eller annen kroppsdel. Ved slik kapillær prøvetakning tørkes første bloddråpe bort og det som deretter kommer fram skal benyttes.

*ADVARSEL! Blodprøver og plasmakontroller kan være smittefarlig. Bruk alltid hansker ved prøvetakning og analysing.*

## BRUKSANVISNING

### Forberedelser i korthet - for mer instruksjoner se under "Forberedelser":

1. Overfør innholdet i en flaske kald, 2-8°C, oppløsningsbuffer til en flaske med frysetørket reagens. Sett bufferflaskens kork umiddelbart på reagensflasken og bland flasken ved å vende opp og ned flere ganger i minst 30 sekunder og til alt tidligere tørr materiale er løst opp. Kontroller at alt reagensmaterialet er løst og dersom ikke bland flasken noe mere. Bufferflasken inneholder 4,7 g buffer og er tilpasset til å gi ca. 4,2 ml reagens når bufferen helles over i reagensflasken.
1. Reagenset er klar til bruk innen 15 minutter etter rekonstitusjon og kan da porsjoneres. Reagenset porsjoneres i reaksjonsrør, 200 µL med grønn pipette og med gule pipettespisser.
2. Reagenset lagres i kjøleskap i reaksjonsrør korket med de blå medfølgende korkene. Innen tidsperioden 1 til 3 timer fra tillaging plasseres reaksjonsrør med reagens i kjøll, 2-8°C.  
Oppløst reagens kan lagres tre uker i kjøleskap (2 – 8°C) og maks to dager i romstemperatur (18 - 28°C).
3. I tilknytning til analysering plasseres ønsket antall korket reaksjonsrør med reagens i hullene i aluminiumblokken på Simple Simon avleseren. Rørene skal være i aluminiumblokken minst 15 minutter innen de brukes. Kontroller at SSPT systemet genererer riktig INR-nivåer gjennom å analysere kontrollen ZAP.

### Prosedyre :

1. Trykk på knappen for å starte og aktivere avleser. Avleseren viser det seneste analyseresultatet, aktuelle lot nummer og antall test igjen. Kontroller at reagens og øvrig produktkomponenter har samme lotnummer.
  1. Trykk på knappen, avleseren utfører da en "autocheck" og viser symbol for batteritilstand. Dersom autocheck kontrollen godkjennes vises "+200 µL reagens" i displayet.
2. Plasser et reaksjonsrør i avleserens måleposisjon og fest reaksjonsrøret med en vridning til høyre. Avleseren kontrollerer at reagenskriteriet er oppfylt. Dersom det ikke oppfylles så blir avleseren i "+200 µL reagens" stillingen. Ved oppfylling skal reaksjonsrøret forflyttes fra avleserens aluminiumsblokk til måleposisjon uten forsinkelse og man bør holde i rørets blå kork. Dette for å unngå at fingervarme kan påvirke reagensets temperatur dersom det tas på rørets nedre del. Reaksjonsrørets godkjenning starter med en fem sekunders nedregning som ender i at prosessen går videre og meldingen "10 µL prov & mix" kommer blinkende i displayet. Meldingen "10 µL prov & mix" må finnes på displayet for at avleser skal gå videre til å kunne tilsette prøve. Når

meldingen har kommet frem finnes det godt med tid å ordne frem prøven .Etter 10 minutter så vil avleseren slå seg av for å spare batterikraft.

3. Ta av den blå korken på reaksjonsrøret i måleposisjonen.
4. Sett fast en blå mixxohatt ved MixxoCap® øvre åpning slik at den fester seg ved "mixxokroppens" første nivå. Ved oppsugning av blod fra en finger eller annen kroppsdel hold plastkapillæret på MixxoCap® i vinkel mot skinnet slik at kapillærets munning ikke blir blokkert. Når venøse prøve rør benyttes holdes citratrøret forsiktig i vinkel ved oppsugning.
5. Tørk av nedre delen av plastkapillæret med et absorberende papir for å fjerne rester av prøve på utsiden. Vær forsiktig med selve munningen slik at papiret ikke suger opp prøve fra innsiden av kapillæret.
6. Før deretter ned plastkapillæret med 10 µL prøve til overflaten av reagenset i reaksjonsrøret i avleseren måleposisjon. Trykk ut prøven samtidig som plastkapillæret føres ned i reagenset . MixxoCap hatten trykkes da ned i sitt andre nivå. Skyll deretter umiddelbart plastkapillæret gjennom å trykke ca 6 ganger på hatten opp og ned. Pump slik at ca en tredjedel av prøve og reagensblanding fyller plastkroppen på MixxoCap®. Slipp aldri opp kontakten mot hatten under pumpingen. En blandningsindikator vises på displayet og fortsett å blande gjennom å pumpe i blandingen til displayet viser "pipett ur" Tøm da MixxoCap® ved å trykke ned hatten og dra den ut av strålegangen. Displayet viser deretter "lock på" og operatøren plasserer lokket over måleposisjon.
7. Displayet viser kontinuerlig utregnet INR-verdi i realtid. Dersom prøven er plasma finns ingenting å tilegge, men om prøven er blod gjelder INR opptellingen i skjermen for nativt (kapillært) blod. En noe høyere verdi enn for citrat-antikoagulert blod.
8. Analysen er ferdig når blandingen er koagulert og utfallet verifisert. Displayet viser vekslende da" klott OK" og" kopp ur!". For å få se svaret skal reaksjonsrørets kork settes på igjen og deretter ta koppen ut av måleposisjonen. Operatøren har ved dette tidspunktet reaksjonsrøret i hånden og skal passe på å vende røret opp og ned for inspeksjon av innholdet. Det skal være koagulert eller alternativt på vei til å koagulere.
9. Displayet vil vise" plasm INR" om prøven er en plasmaprøve. Om prøven er blod vises først" kap INR" altså svaret for et nativt, kapillært blod tatt for eksempel fra et fingerstikk. Ved å trykke på knappen vises "ven INR" som er svaret hvis prøven kommer fra ett antikoagulert venerør med citratløsning. Trykk igjen på knappen og prøvens EVF vises.

Ved å holde knappen nede i 2 sekunder stenges eller inaktiveres avleseren. En ny analyse kan nå begynne med start i punkt 1 over.

Avleseren inaktiveres også automatisk og går i batterisparing om ingen aktivitet gjøres innen 10 minutter.

### **Rimelighetsanalyse, inspeksjon og avsløring av analysefeil:**

Gjør alltid en rimelighets analyse av prøvesvaret. Dersom svaret er urimelig og uventet atypisk for personen (pasienten) eller om svaret er klart utenfor det terapeutiske målområdet for eksempel utenfor INR 1,6 til 3,5 bør dobbel prøve analyseres. En differanse mellom to påfallende analyser av samme pasient som er større enn 10% krever ytterligere analyse og vekker mistanke om utilstrekkelig optimal analysekvalitet. Dokumenter analyse forløpet og dersom den mindre nøyaktigheten består ta kontakt med leverandør.

Når operatøren ved jevne mellomrom gjør en slik dobbel bestemmelse på samme prøve får man verdifull bedømming av nåværende analytiske kvalitet.

#### Inspeksjon og avsløring av analysefeil.

Da reaksjonsrøret i følge punkt 9 skal løftes ut av måleposisjonen, glem aldri å inspisere innholdet! Dersom avleseren har gitt en INR-verdi så skal reaksjonsblandningen være koagulert eller koagulasjonen skal være på gang. Manglende koagel tyder på analysefeil. Avleseren har oppdaget noe annet, eventuelt en forstyrrelse (dårlig blandning av prøve og reagens er en mulighet) og analysen bør gjentas.

Ekstra viktig er inspeksjonen av en uventet lav INR. En stor feil er å akseptere en feil lav INR da det kan lede til overdosering av blodfortynnende middel. Ekstra viktig er også inspeksjon ved høye INR da feilaktig analyse kan lede til forstyrrelser i behandlingen.

Mest påfallende er INR >8 (ingen koagulasjon under analysetiden). Ved inspeksjon av INR>8 skal ingen koagel finnes i reaksjonsblandningen eller koagelforløpet skal bare være påbegynt. Om det ved INR>8 ikke finnes noen koagel i reaksjonsblandningen er analysen troligen korrekt og en alvorlig medisinsk situasjon foreligger, en som troligen har årsak i overbehandling med blodfortynnende middel. Ved INR>8 och andra høye PT(INR) resultater må de tiltak gjøres som den medisinske situasjonen og legespertise tilsier. Økning av doseringen på et feilaktig lavt INR eller ingen tiltak ved ett høyt INR er begge alvorlige feil. Ved analyse av blod kan dårlig blandning avsløres ved inspeksjon. Reaksjonsblandningen er da kraftigere rød mot bunnen av røret. Blandningen skal være jevnrød.

#### **Vær oppmerksom på:**

- God blandning av prøve og reagens er en forutsetning for korrekt bestemmelse av INR-verdien med SSPT og alle andre våtkjemiske PT metoder. Bruk hele tiden som tillates for blandning slik at blandningen blir god. Dårlig blandning kan gi kraftig analysefeil.
- Ved blandning av prøve og reagens med MixxoCap vær oppmerksom på at når det står "pipette ur" i displayet så må Mixxocap tømmes og fjernes umiddelbart. Dersom det ikke gjøres så vil kapillæret være i strålegangen når lys intensitet måles. Da vil svaret bli feil.
- For at analysen skal bli korrekt er det viktig at reagens og avleser har samme temperatur. Derfor skal reaksjonsrør med reagens lagres en god tid før



analysering, minst i 15 minutter plassert i aluminiumsblokken på avleserens bakside.

- Glem ikke å tørke på utsiden av plastkapillæret etter prøve har blitt fylt. Det kan finnes cirka 1 µL (10%) prøve på utsiden og som er et prøvolum som ikke hører til. Uten tørkning blir svaret for lavt, cirka 0,2 INR-enheter for lavt i det terapeutisk området.
- Sjekk at avleser lotnummer er samme som forbrukningsmaterialet, spesielt reagenset. Avleserens lotnummer vises i displayet når avleseren aktiveres ved å trykke på knappen. Avleserens lotnummer finnes også på en lapp på avleserens ene side under USB-porten. Ved lotbytte skal den tidligere avleser sendes tilbake til leverandør.
- Håndtering av reaksjonsrør med reagens skal utføres riktig med tanke på temperatur likevekt. Unngå langvarig berøring når rør flyttes fra aluminiumsblokken til måleposisjonen. Dersom rørrinneholdet varmes gjennom kontakt med fingrene kan svaret bli et par tideler INR-enhet for lavt.
- Det er alltid en mulighet for å slå av og starte avleseren på nytt om noe går feil under analysen. Hold knappen nede i 2 sekunder. Dersom feil forekommer etter prøvetilsetning må analysen startes på nytt fra begynnelsen av.
- Mellom analysene må avleser inaktiveres ved å stenge helt av ved å holde knappen nede i 2 s.
- Når avleser startes skal stålegangen i måleposisjonen være tom.

## BEGRENSNINGER

Analysen kan ikke utføres utenfor temperaturgrensene 17 till 40°C. Unngå direkt sollys.

## TOLKNING AV RESULTAT

PT, protrombintid, uttrykkes i INR (Internasjonalt Normalisert Ratio). INR er kvoten mellom målt koagulasjonstid og normal tid opphøyd til prosedyrens ISI-verdi, se ref 1. PT i følge Owrens metode kalles også protrombinkompleksaktivitet, PK og kan også uttrykkes i prosent av normal. De to uttrykkene er interkonvertible, se ref 3.

## NORMALOMRÅDE OG TERAPAUTISK OMRÅDE

Normalområde, INR 0,92-1,20 (70-130%). Optimalt område ved blodfortynnende trombosprofylakse, INR 2-3 (15-25%), ref 2.

## RIKTIGHET

Simple Simon® PT måler protrombintid med lik nøyaktighet som de metoder som benyttes ved sykehuslaboratorier.

### STANDARDISERING

Simple Simon® PT leveres ferdig kalibrert. Produktet kalibreres direkte eller indirekte med nasjonale kalibratorer fra EQUALIS (ref 3) og internasjonale referansemetode ved koagulasjonslaboratoriet i Leiden. Kalibreringsutførelsen følger de anbefalinger som gis i analysesertifikat for kalibratorer og kontrollmateriale for P-protrombinkompleks (INR) ifølge Owren (EQUALIS Version 2.0).

### KONTROLLMATERIALE

Kontrollmaterialet til Simple Simon® PT kan være frysetørket kontrollplasma, sammenlignings plasma eller blodkontroller. Kontroller kan være av samme type som inngår i laboratoriets ordinære kvalitetsikringsssystem. Som internkontroll benyttes med fordel de medfølgende frysetørkede kontrollene ZAP, Zafena Abnormal Plasma, som har INR-verdi i det terapeutiske intervaller

### REFERANSER

1. Besselaar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulation therapy. JIFCC 3; 146-53.
1. Schulman S et al 1995. A comparison of six months of oral anticoagulant therapy after a first episode of venous thromboembolism. New Eng J Med 332; 1661.
2. 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.
3. Ranby M. Coagulation tests at ambient temperature. Patent applicant ZAFENA AB. International Application Number PCT/SE2004/000910, International Publication Number WO 2004/111656.
4. Ranby M. Hematocrit and analyte concentration determination. Patent applicant ZAFENA AB International Application Number PCT/SE2004/001798.