



154701 140726



HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

The HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes are designed for use with the HemoCue Glucose 201 RT Analyzer and the HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (referred to as the HemoCue Glucose 201 RT Analyzer in this document) with or without plasma conversion. A HemoCue Glucose 201 RT Analyzer with plasma conversion multiply the measured whole blood glucose value by a factor of 1.11¹. Please read the relevant Operating Manual for proper use of the systems^{2,3}.

Intended Purpose/Intended Use

The HemoCue Glucose 201 RT system is used for quantitative determination of glucose in whole blood, supplementing the clinical evidence in the diagnosis and treatment of patients with diabetes as well as monitoring of neonatal blood glucose levels. The system should not be used on critically ill neonates in neonatal intensive care settings. The HemoCue Glucose 201 RT system is for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is only to be used with HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. For professional use only.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue Glucose 201 RT system comply with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carry the CE mark.

Principles of the method/procedure

Principle of the method

The chemical reaction in the microcuvette has two phases, hemolysis and the glucose reaction. The glucose reaction is a modified glucose dehydrogenase method in which a tetrazolium salt (MTT) is used to obtain a quantification of glucose in visible light. α -D-glucose is transformed to β -D-glucose using mutarotase. Glucose dehydrogenase acts as a catalyst for the oxidation of β -D-glucose, to form NADH, which in the presence of diaphorase produces a colored formazan with MTT.

Principle of the procedure

The system consists of an analyzer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A blood sample of approximately 4 μ L is drawn into the cavity by capillary action. The measurement takes place in the analyzer in which the transmittance is measured and the absorbance and glucose level calculated. The calibration of the HemoCue Glucose 201 RT system is traceable to the YSI 2300 STAT Plus method and ID GC-MS method⁴. The HemoCue Glucose 201 RT system is factory calibrated and need no further calibration.

Composition

The microcuvette is made of copolyester plastic and contains the following reagent: <75 μ g/g cuvette MTT (methylthiazolylidiphenyl tetrazolium), <130 μ g/g cuvette saponin, <40 μ g/g cuvette sodium fluoride, <525 μ g/g cuvette enzyme mix: mutarotase (bacterial), glucose dehydrogenase (bacterial), diaphorase (bacterial), NAD (nicotinamide-adenine-dinucleotide), and non-reactive ingredients.

Warning and precautions

In accordance with “Good Laboratory Practices”, intervention levels and normal values should be established by each laboratory when instituting a new method. The specimen collection should be done according to instruction for use to reduce the risk of incorrect results. In cases of severe hypotension and peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances it is recommended that the glucose level should be measured using venous or arterial whole blood⁵. The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette. If a second sample is to be taken, fill a new microcuvette from a new drop of blood. This should not be done until the measurement of the first sample is completed. Do not remeasure the microcuvette. If the results exceeds the measuring range of the system “HHH” will be displayed. For more information read the relevant Operating Manual^{2,3}. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal

Storage and handling of the HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

The microcuvettes are to be stored at 0–30 °C (32–86 °F). Unused HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes should be kept in the original package but once an individual package is opened the microcuvette must be used

immediately or discarded. Use the microcuvettes prior to the expiration date printed on the package.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. To achieve optimal result quality the specimen collection technique is essential. Make sure, regardless of type of blood, to do collection according to instructions for use. If venous or arterial specimen are used one of the following anticoagulants EDTA, sodium heparin and lithium heparin with and without gel and the glycolysis inhibitors sodium fluoride, sodium oxalate and potassium oxalate shall be used. Glycolysis is a major concern in all glucose measurements. To minimize the effect of glycolysis, measure the blood sample as soon as possible after taking the sample. Samples of blood collected in containers with recommended anticoagulants should be analyzed within 30 minutes. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand.

Note! Lithium heparin with gel can not be used after centrifugation.

Note! Plasma specimen can not be used.

Procedure

The operating temperature of the HemoCue Glucose 201 RT system is 15-27 °C (59-80 °F). Please read the relevant Operating Manual for proper use of the systems^{2,3}.

Quality control

The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer has an internal quality control, the “selftest”. Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the performance of the optronic unit of the analyzer.

Follow local guidelines regarding quality control procedures. If a quality control test is to be performed, GlucoTrol-NG (available at different levels) or GlucoLin from Eurotrol B.V. is recommended by HemoCue. For further information regarding quality controls contact HemoCue AB.

Results

The displayed range is 0–27.8 mmol/L (0–500 mg/dL) for a whole blood system and 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for a plasma equivalent system. The method used in the HemoCue Glucose 201 RT system has been demonstrated to be linear between 0–27.8 mmol/L (0–500 mg/dL) for a whole blood system and 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for a plasma equivalent system. If the results exceeds the measuring range of the system “HHH” will be displayed. If the patient assessment does not align with results from the HemoCue Glucose 201 RT system the test results should be verified against a reference method.

Table 1 Glucose 201 RT accuracy results for glucose concentration <3.3 mmol/L (<60 mg/dL) versus YSI 2300 STAT Plus, capillary sampling (Results in whole blood)

Within ± 0.28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Within ± 0.33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Within ± 0.56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Within ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Table 2 Glucose 201 RT accuracy results for glucose concentration ≥3.3 mmol/L (≥60 mg/dL) versus YSI 2300 STAT Plus, capillary sampling (Results in whole blood)

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
150/217 (69%)	205/217 (94%)	216/217 (>99%)	217/217 (100%)

Table 3 Glucose 201 RT precision results in SD and CV (%), capillary and venous samples (Results in whole blood)

Glucose	No of samples	% of total	SD _{duplicates} mmol/L (mg/dL)		CV _{duplicates} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0-11.1 mmol/L (0-200 mg/dL)	313	78.3	0.057 (1.02)	0.138 (2.49)	0.9	2.3
11.2-22.2 mmol/L (201-400 mg/dL)	74	18.5	0.128 (2.31)	0.267 (4.81)	0.8	1.7
22.3-27.8 mmol/L (401-500 mg/dL)	13	3.3	0.308 (5.55)	0.345 (6.22)	1.3	1.4
Total:	400	100	0.093 (1.67)	0.179 (3.22)	1.1	2.1












Limitations of the method/procedure

- a) The measured blood glucose value of, grossly lipemic specimens (intralipids >500 mg/L), turbid specimens, specimens containing >7% methemoglobin and high concentrations of glucosamine (>1.44 mmol/L, >26 mg/dL) may give incorrect results and should be interpreted with caution.
- b) At normal oral administration of xylose the HemoCue Glucose 201 RT system does not have any interference (Xylose <1.44 mmol/L <22 mg/dL) . However the high dosage used during a xylose absorption test may give incorrect results and should be interpreted with caution.
- c) It is verified according to CLSI Document EP7-A2 that the HemoCue Glucose 201 RT system does not have any interference at therapeutic levels for oral administration of Ascorbic Acid. Intravenous administration of Ascorbic Acid that leads to blood concentrations >10 mg/dL of Ascorbic Acid may give incorrect results and should be interpreted with caution.
- d) The HemoCue Glucose 201 RT system has no interference in blood specimens with hematocrit levels from 20 % to 70 %.
- e) A HemoCue Glucose 201 RT Analyzer with plasma conversion multiply the measured whole blood glucose value by a factor of 1.11 and display a plasma equivalent result¹. Since this factor is based on the relationship between plasma and whole blood at normal hematocrit, care should be taken when evaluating results in situations where the hematocrit may be extreme.
- f) The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette.

Bibliography

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual
3. HemoCue Glucose 201 DM RT Instructions for Use
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794-800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020-1024

Symbols used

	Caution		Batch code		Use by (Year Month Day)
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Catalogue number		Date of opening
	Do not reuse		Temperature limitation		Consult instruction for use
	CE mark		This product is covered by one or more patents		

Manufacturer

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden

Phone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Die HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes wurden für die Verwendung mit dem HemoCue Glucose 201 RT Analyzer und dem HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (in diesem Dokument als HemoCue Glucose 201 RT Analyzer bezeichnet) mit oder ohne Umrechnung in Plasma-Werte entwickelt. Ein HemoCue Glucose 201 RT Analyzer mit Umrechnung in Plasma-Werte multipliziert den Vollblut-Glucosewert mit einem Faktor von 1,11¹. Zur ordnungsgemäßen Verwendung der Systeme lesen Sie bitte die entsprechende Bedienungsanleitung^{2,3}.

Zweckbestimmung

Das System HemoCue Glucose 201 RT wird für die quantitative Bestimmung von Glucose im Vollblut verwendet und ergänzt die klinischen Daten im Rahmen der Diagnose und Therapie von Diabetikern und die Kontrolle des Blutglucosespiegels bei Neugeborenen. Das System darf im Bereich der Intensivmedizin nicht für schwer erkrankte Neugeborene verwendet werden. Das System HemoCue Glucose 201 RT ist nur für den Gebrauch als *In-Vitro*-Diagnostikum bestimmt. Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ist nur in Verbindung mit HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes zu verwenden. Das System ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt.

IVD-Richtlinie

Das HemoCue Glucose 201 RT System erfüllt die IVD-Richtlinie 98/79/EG und trägt das CE-Zeichen.

Prinzipien der Methode/Anwendungsprinzipien

Verfahrensprinzip

Die chemische Reaktion in der Mikroküvette besteht aus zwei Phasen, der Hämolyse und der Glucosereaktion. Bei der Glucosereaktion handelt es sich um eine modifizierte Glucose-Dehydrogenase-Methode, bei der Tetrazoliumsalz (MTT) verwendet wird, um eine Bestimmung der Glucose im sichtbaren Licht zu erreichen. Mittels Mutarotase wird α -D-Glucose in β -D-Glucose umgewandelt. Die Glucose-Dehydrogenase wirkt als Katalysator bei der Oxidation von β -D-Glucose. Dabei entsteht NADH, welches in Gegenwart von Diaphorase ein farbiges Formazan mit MTT bildet.

Vorgehensweise

Das System besteht aus einem Analyzer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Messküvette und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Blutprobe von ungefähr 4 μ L wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum eingesaugt. Die Messung findet im Analyzer statt; dort wird die Transmission gemessen und die Absorption und der Glucosewert werden errechnet. Die Kalibrierung der HemoCue Glucose 201 RT und HemoCue Glucose 201 DM RT Systeme ist auf die YSI 2300 STAT Plus Methode und die ID GC-MS-Methode zurückzuführen⁴. Die Systeme HemoCue Glucose 201 RT und HemoCue Glucose 201 DM RT wurden bereits werkseitig kalibriert und eine Nachkalibrierung ist nicht erforderlich.

Zusammensetzung

Die Mikroküvette besteht aus dem Kunststoff Copolyester und enthält die folgenden Reagenzien: < 75 μ g/g Küvette MTT (Methylthiazolyldiphenyl Tetrazolium), < 130 μ g/g Küvette Saponin, < 40 μ g/g Küvette Natriumfluorid, < 525 μ g/g Küvette Enzym-Mischung: Mutarotase (bakteriell), Glucose-Dehydrogenase (bakteriell), Diaphorase (bakteriell), NAD (Nicotinamidadenindinucleotid) und nichtreaktionsfähige Ingredienzien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß einer guten Laborpraxis sollte jedes Labor die Grenzwerte sowie die normalen Werte neu bestimmen, wenn eine neue Methode eingeführt wird. Die Probenentnahme muss gemäß den Anweisungen erfolgen, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu reduzieren. Bei schwerer Hypotension und peripheren Durchblutungsstörungen können Blutzuckermessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Es wird empfohlen, in diesen Fällen venöses oder arterielles Vollblut für die Glucosemessungen zu verwenden⁵. Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden. Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, nehmen Sie eine neue Probe aus einem neuen Tropfen. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist. Die Mikroküvette kann nicht ein zweites Mal gemessen werden. Wenn die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs des Systems liegen, wird „HHH“ angezeigt. Für weitere Informationen lesen Sie die entsprechende Bedienungsanleitung^{2,3}. Handhaben Sie Blutproben stets mit Vorsicht, da diese infektiös sein können. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.

Lagerung und Handhabung der HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Die Mikroküvetten müssen bei 0–30 °C gelagert werden. Sämtliche unbenutzten HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes sollten in ihrer Originalverpackung bleiben; sobald eine Einzelverpackung jedoch geöffnet ist, muss die Mikroküvette sofort verwendet oder entsorgt werden. Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist.

Probenentnahme und Vorbereitung

Es kann kapillares, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Die Technik der Probenentnahme ist von wesentlicher Bedeutung für eine optimale Qualität der Ergebnisse. Stellen Sie sicher, dass die Entnahme unabhängig von der Art des Blutes immer in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung erfolgt. Wenn venöse oder arterielle Blutproben verwendet werden, sollen eines der folgenden Antikoagulantien EDTA, Natriumheparin und Lithiumheparin mit und ohne Gel, sowie die Glykolysehemmer Natriumfluorid, Natriumoxalat und Kaliumoxalat verwendet werden. Ein Problem bei allen Glucosemessungen stellt die Glykolyse dar. Um die Auswirkungen der Glykolyse möglichst gering zu halten, muss die Blutprobe nach Entnahme baldmöglichst analysiert werden. Entnommene Blutproben in Röhrchen mit den empfohlenen Antikoagulantien müssen innerhalb von 30 Minuten analysiert werden. Mischen Sie alle Proberöhrchen auf einem mechanischen Mixer mindestens 2 Minuten lang sorgfältig durch oder kippen Sie das Röhrchen 8–10 mal per Hand.

Hinweis: Lithiumheparin mit Gel kann nach der Zentrifugierung nicht verwendet werden.

Hinweis: Plasmaproben können nicht verwendet werden.

Verfahren

Die Betriebstemperatur des HemoCue Glucose 201 RT Systems liegt zwischen 15 und 27 °C. Zur ordnungsgemäßen Verwendung der Systeme lesen Sie bitte die entsprechende Bedienungsanleitung^{2,3}.

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer verfügt über eine internen Qualitätskontrolle – den „Selbsttest“. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Leistung der optoelektronischen Einheit des Analyzers automatisch geprüft.

Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle. Falls ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, wird von HemoCue die Verwendung von GlucoTrol-NG (verfügbar in verschiedenen Leveln) oder GlucoLin von Eurotrol B.V. empfohlen. Für weitere Informationen zu den Qualitätskontrollen kontaktieren Sie bitte HemoCue AB.

Ergebnisse

Der angezeigte Bereich beträgt 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) bei einem Vollblutsystem und 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) bei einem System mit Plasma-Werten. Es wurde gezeigt, dass die Methode, die das HemoCue Glucose 201 RT System verwendet, zwischen 0 und 27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) für ein Vollblutsystem und zwischen 0 und 31 mmol/L (0–560 mg/dL) für ein System mit Plasma-Werten linear ist. Wenn die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs des Systems liegen, wird „HHH“ angezeigt. Wenn die Beurteilung des Patienten nicht mit den Ergebnissen vom HemoCue Glucose 201 RT System übereinstimmt, müssen die Testergebnisse anhand einer Referenzmethode verifiziert werden.

Tabelle 1 Glucose 201 RT Richtigkeitsergebnisse bei einer Glucosekonzentration <3,3 mmol/L (<60 mg/dL) vs. YSI 2300 STAT Plus, Kapillarblutprobe (Ergebnisse im Vollblut)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabelle 2 Glucose 201 RT Richtigkeitsergebnisse bei einer Glucosekonzentration ≥3,3 mmol/L (≥60 mg/dL) vs. YSI 2300 STAT Plus, Kapillarblutprobe (Ergebnisse im Vollblut)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %	Innerhalb ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Tabelle 3. Glucose 201RT Präzisionsergebnisse in SA und VK (%), kapillare und venöse Blutproben (Ergebnisse im Vollblut)

Glucose	Anzahl der Proben	% der Gesamtheit	SA _{Doppel} mmol/L (mg/dL)		VK _{Doppel} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Gesamt:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Einschränkungen der Methode/des Verfahrens

- a) Der gemessene Blutglucosewert stark lipämischer Proben (Intralipide > 500 mg/L), trüber Proben und Proben, die > 7 % Methämoglobin und hohe Glucosamin-Konzentrationen (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) enthalten, kann zu falschen Ergebnissen führen und ist mit Vorsicht zu interpretieren.
- b) Bei normaler oraler Verabreichung von Xylose zeigt das HemoCue Glucose 201 RT System keine Störung (Xylose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Die hohe Dosierung, die während eines Xylose-Absorptionstests verwendet wird, kann jedoch zu falschen Ergebnissen führen und ist mit Vorsicht zu interpretieren.
- c) Es wurde gemäß CLSI Document EP7-A2 nachgewiesen, dass das HemoCue Glucose 201 RT System keine Störungen auf therapeutischer Ebene bei der oralen Verabreichung von Ascorbinsäure verursacht. Die intravenöse Verabreichung von Ascorbinsäure, die zu Blutkonzentrationen von > 10 mg/dL Ascorbinsäure führt, kann zu falschen Ergebnissen führen und ist mit Vorsicht zu interpretieren.
- d) Das HemoCue Glucose 201 RT System zeigt keine Interferenz bei Blutproben mit Hämatokritwerten von 20 % bis 70 %.
- e) Ein HemoCue Glucose 201 RT Analyzer mit Umrechnung in Plasma-Werte multipliziert den gemessenen Vollblut-Glucosewert mit einem Faktor von 1,11 und zeigt ein plasma-äquivalentes Ergebnis an¹. Da dieser Faktor auf dem Verhältnis zwischen Plasma und Vollblut bei normalem Hämatokrit basiert, sollte man bei der Bewertung der Ergebnisse in Situationen, in denen der Hämatokrit extrem sein kann, vorsichtig sein.
- f) Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden.

Literatur

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. Bedienungsanleitung des HemoCue Glucose 201 RT
3. Bedienungsanleitung des HemoCue Glucose 201 DM RT
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Verwendete Symbole

	Achtung		Chargennummer		Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)
	In-Vitro- Diagnostikum		Artikelnummer		Öffnungsdatum
	Nicht wieder- verwenden.		Temperaturgrenze		Lesen Sie die Bedie- nungsanleitung
	CE-Zeichen		Für dieses Produkt liegen Patente vor		

Hersteller

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Schweden

Telefon +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-Mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Les HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ont été conçues pour être utilisées avec l'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer et l'HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (dénommé « HemoCue Glucose 201 RT Analyzer » dans le présent document) avec ou sans conversion plasmatique. L'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer avec conversion plasmatique multiplie la valeur du glucose mesurée sur sang total par 1,11¹. Pour une utilisation appropriée des systèmes, se reporter aux manuels d'utilisation correspondants^{2,3}.

Cadre d'utilisation

Le système HemoCue Glucose 201 RT est utilisé pour la détermination quantitative du glucose sur sang total. Il permet de confirmer les éléments cliniques pour le diagnostic et le traitement des patients diabétiques, mais aussi d'assurer le suivi des taux de glucose des nouveaux-nés. Le système ne devra pas être utilisé sur des nouveaux-nés en état critique en unité de soins intensifs néonataux. Le HemoCue Glucose 201 RT ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*. L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ne doit être utilisé qu'avec des HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. À usage professionnel exclusivement.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Le système HemoCue Glucose 201 RT est conforme à la Directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

Principes de la méthode/procédure

Principe de la méthode

La réaction chimique dans la microcuvette s'effectue en deux phases : l'hémolyse et la réaction glucosée. La réaction glucosée est une méthode modifiée du glucose déshydrogénase où un sel de tétrazolium (MTT) est utilisé pour obtenir une quantification du glucose dans le spectre visible. L' α -D-glucose est transformé en β -D-glucose par l'action de la mutarotase. L'enzyme glucose déshydrogénase agit comme un catalyseur pour l'oxydation du β -D-glucose, ce qui permet la formation du NADH. Ce dernier, en présence de diaphorase, produit le formazan coloré à partir du MTT.

Principe de la procédure

Le système se compose d'un analyseur et de microcuvettes. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. Un échantillon de sang d'environ 4 μ L est aspiré dans la cavité par capillarité. La mesure s'effectue dans l'analyseur qui mesure la transmittance, puis calcule l'absorbance et le taux de glucose. Le calibrage des systèmes HemoCue Glucose 201 RT et HemoCue Glucose 201 DM RT est réalisé à partir de la méthode YSI 2300 STAT Plus et de la méthode ID GC-MS⁴. Les systèmes HemoCue Glucose 201 RT et HemoCue Glucose 201 DM RT sont calibrés en usine et n'ont pas besoin d'être recalibrés ultérieurement.

Composition

La microcuvette est réalisée en copolyester et contient les réactifs suivants : <75 μ g/g de MTT (méthylthiazolyldiphényl tétrazolium), <130 μ g/g de saponine, <40 μ g/g de fluorure de sodium, <525 μ g/g de mélange d'enzyme : mutarotase (bactérien), glucose déshydrogénase (bactérien), diaphorase (bactérien), NAD (nicotinamide-adénine dinucléotide) et des substances non réactives.

Avertissements et précautions

Conformément aux « Bonnes Pratiques de Laboratoire », les niveaux d'intervention et les valeurs normales doivent être établis par chaque laboratoire lors de la mise en place d'une nouvelle méthode. Les échantillons doivent être recueillis conformément au mode d'emploi pour réduire le risque de résultats incorrects. En cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser du sang total artériel ou veineux⁵. La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle microcuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette. Si les résultats sortent de la plage de mesure du système, « HHH » s'affiche. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation correspondant^{2,3}. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

Stockage et manipulation des HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Les microcuvettes doivent être stockées à 0-30 °C (32-86 °F). Les HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes non encore utilisées doivent être conservées dans leur emballage d'origine. Lorsque l'emballage individuel d'une microcuvette est ouvert, celle-ci doit être utilisée immédiatement ou éliminée. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Recueil et préparation des échantillons

Il est possible d'utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. La technique utilisée pour le recueil des échantillons joue un rôle essentiel pour l'obtention de résultats de qualité optimale. Quel que soit le type de sang utilisé, suivez scrupuleusement les instructions du mode d'emploi pour recueillir l'échantillon. Si des échantillons veineux ou artériels sont utilisés, l'un de ces anticoagulants (EDTA, héparine de sodium et héparine de lithium avec ou sans gel) et de ces inhibiteurs de glycolyse (fluorure de sodium, oxalate de sodium et oxalate de potassium) peuvent être utilisés. La glycolyse représente un problème majeur pour la mesure du glucose. Pour minimiser l'effet de la glycolyse, mesurer l'échantillon sanguin dès que possible après le prélèvement. Les échantillons de sang recueillis sur tubes avec les anticoagulants recommandés devront être analysés dans les 30 minutes. Mélanger tous les tubes d'échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou retourner manuellement le tube 8-10 fois.

Remarque : l'héparine de lithium avec gel ne peut pas être utilisée après centrifugation.

Remarque : les échantillons de plasma ne peuvent pas être utilisés.

Procédure

La température de fonctionnement du système HemoCue Glucose 201 RT est de 15 à 27 °C (59 à 80 °F). Pour une utilisation appropriée des systèmes, se reporter aux manuels d'utilisation correspondants^{3,3}.

Contrôle de qualité

L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer est doté d'un système de contrôle qualité interne : l'autotest.

A chaque mise sous tension, l'analyseur vérifie automatiquement les performances de son unité optronique.

Suivre les recommandations locales pour les procédures de contrôle qualité. Si un test de contrôle de qualité doit être réalisé, HemoCue recommande GlucoTrol-NG (disponible avec différents niveaux) ou GlucoLin par Eurotrol B.V. Pour toute information complémentaire concernant les contrôles qualité, contacter HemoCue AB.

Résultats

Plage affichée : 0-27,8 mmol/L (0-500 mg/dL) pour un système sur sang total et 0-31 mmol/L (0-560 mg/dL) pour un système équivalent plasma. Il a été démontré que la méthode utilisée dans le système HemoCue Glucose 201 RT est linéaire entre 0-27,8 mmol/L (0-500 mg/dL) pour un système sur sang total et entre 0-31 mmol/L (0-560 mg/dL) pour un système sur équivalent plasma. Si les résultats sortent de la plage de mesure du système, « HHH » s'affiche. Si l'examen du patient n'est pas cohérent avec les résultats du système HemoCue Glucose 201 RT, les résultats du test doivent être vérifiés avec une méthode de référence.

Tableau 1 Précision des résultats du Glucose 201 RT pour une concentration glycémique <3,3 mmol/L (<60 mg/dL) par rapport à la méthode YSI 2300 STAT Plus, échantillonnage capillaire (Résultats sur sang total)

A ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	A ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	A ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	A ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tableau 2 Précision des résultats du Glucose 201 RT pour une concentration glycémique ≥3,3 mmol/L (≥60 mg/dL) par rapport à la méthode YSI 2300 STAT Plus, échantillonnage capillaire (Résultats sur sang total)

A ± 5 %	A ± 10 %	A ± 15 %	A ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (>99 %)	217/217 (100 %)

Tableau 3. Résultats de précision du Glucose 201 RT en SD et CV (%), échantillons capillaires et veineux (Résultats sur sang total)

Glycémie	Nombre d'échantillons	% du total	SD _{doublons} mmol/L (mg/dL)		% _{doublons} CV	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0-11,1 mmol/L (0-200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2-22,2 mmol/L (201-400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3-27,8 mmol/L (401-500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Total :	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Limites de la méthode/procédure

- a) La mesure de la glycémie sur des échantillons lipémiques bruts (intralipides >500 mg/L), des échantillons turbides, des échantillons contenant plus de 7 % de méthémoglobine et des concentrations élevées de xylose et de glucosamine (>1,44 mmol/L, >26 mg/dL) peut donner des résultats erronés à interpréter avec prudence.
- b) Avec une dose normale de xylose par administration orale, le système HemoCue Glucose 201 RT ne produit aucune interférence (Xylose <1,44 mmol/L, <22 mg/dL). Toutefois le dosage élevé utilisé pendant un test d'absorption de xylose peut donner des résultats erronés à interpréter avec prudence.
- c) Il a été vérifié selon le document EP7-A2 du CLSI que le système HemoCue Glucose 201 RT ne produit aucune interférence à niveaux thérapeutiques pour l'administration orale d'acide ascorbique. L'administration d'acide ascorbique par intraveineuse entraînant des concentrations d'acide ascorbique >10 mg/dL dans le sang peut donner des résultats erronés à interpréter avec prudence.
- d) Le système HemoCue Glucose 201 RT n'a aucune interférence avec les échantillons de sang avec un taux d'hématocrite compris entre 20 % et 70 %.
- e) L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer avec conversion plasmatique multiplie la valeur du glucose mesurée sur sang total par 1,11 et affiche l'équivalent plasma¹. Ce facteur se base sur la relation entre le plasma et le sang total avec un pourcentage normal d'hématocrite. Lorsque les pourcentages d'hématocrite sont anormaux, attention à l'interprétation des résultats plasmatiques.
- f) La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.

Bibliographie

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. Manuel d'utilisation du système HemoCue Glucose 201 RT
3. Mode d'emploi du système HemoCue Glucose 201 DM RT
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794-800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020-1024

Symboles utilisés

	Attention		Numéro de lot		Utiliser avant le (Année Mois Jour)
	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de référence		Date d'ouverture
	Usage unique		Température minimum/maximum		Se reporter au mode d'emploi
	Marquage CE		Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum		

Fabricant

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suède

Téléphone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
Email info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

De HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes zijn ontworpen voor gebruik met de HemoCue Glucose 201 RT Analyzer en de HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (vermeld als de HemoCue Glucose 201 RT Analyzer in dit document), met of zonder plasmaconversie. Een HemoCue Glucose 201 RT Analyzer met plasmaconversie vermenigvuldigt de gemeten glucosewaarde in volbloed met een factor van 1,11¹. Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik van de systemen^{2,3}.

Gebruiksdoel

Het HemoCue Glucose 201 RT-systeem wordt gebruikt voor kwantitatieve bepaling van glucose in volbloed. Het is een aanvulling op het klinische beeld bij de diagnose en behandeling van diabetespatiënten en bij het volgen van bloedglucosespiegels van pasgeborenen. Dit systeem mag niet gebruikt worden bij zeer ernstig zieke neonaten in de neonatale intensive care. Het HemoCue Glucose 201 RT-systeem is alleen bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

Het HemoCue Glucose 201 RT-systeem voldoet aan de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek 98/79/EG en is voorzien van het CE-keurmerk.

Principes van de methode en de procedure

Principe van de methode

De chemische reactie in de microcuvette heeft twee fasen, hemolyse en de glucosereactie. De glucosereactie is een gemodificeerde glucosedehydrogenasemethode waarin een tetrazoliumzout (MTT) wordt gebruikt voor het kwantificeren van glucose in zichtbaar licht. α -D-glucose wordt omgezet in β -D-glucose met behulp van mutarotase. Glucosedehydrogenase werkt als katalysator voor de oxidatie van β -D-glucose voor de vorming van NADH, dat in de aanwezigheid van diaforase een gekleurd formazan met MTT produceert.

Principe van de procedure

Het systeem bestaat uit een analyzer en microcuvettes. De microcuvette dient als pipet en als meetcuvette en is bestemd voor eenmalig gebruik. Een bloedmonster van ongeveer 4 μ L wordt door capillaire werking in de cuvetteholte gezogen. De meting vindt plaats in de analyzer. Daar wordt de overdracht gemeten en worden de absorptie en de glucosewaarde bepaald. De kalibratie van het HemoCue Glucose 201 RT systeem en van het HemoCue Glucose 201 DM RT systeem is traceerbaar tot de YSI 2300 STAT Plus methode en de ID GC-MS methode⁴. Het HemoCue Glucose 201 RT systeem en het HemoCue Glucose 201 DM RT systeem zijn in de fabriek gekalibreerd. Verdere kalibratie is niet nodig.

Samenstelling

De microcuvette is gemaakt van copolyester en bevat de volgende reagentia: <75 μ g/g cuvette-MTT (methylthiazolyl-diphenyltetrazolium), <130 μ g/g cuvettesaponien, <40 μ g/g cuvettenatriumfluoride, <525 μ g/g cuvette-enzymenmix: mutarotase (bacterieel), glucosedehydrogenase (bacterieel), diaforase (bacterieel), NAD (nicotinamideadeninedinucleotide) en non-reactieve ingrediënten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken moeten interventieniveaus en normale waarden door het laboratorium worden vastgesteld bij het instellen van een nieuwe methode. Het afnemen van monsters moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing om het risico van onjuiste resultaten te verkleinen. In gevallen van ernstige hypotensie en perifere circulatiestoornissen kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden wordt aanbevolen om voor het bepalen van de glucosewaarde veneus of arterieel volbloed te gebruiken⁵. De meting moet niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette plaatsvinden. Als u een tweede monster moet nemen, dient u een nieuwe microcuvette met een nieuwe druppel bloed te vullen. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid. Meet de microcuvette niet opnieuw. Als de resultaten het meetbereik van het systeem overschrijden, wordt "HHH" weergegeven. Lees voor meer informatie de productrelevante gebruiksaanwijzing^{2,3}. Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat deze infecties kunnen veroorzaken. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

De HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes bewaren en behandelen

De microcuvettes moeten worden bewaard bij 0–30 °C (32–86 °F). Niet gebruikte HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Zodra een verpakking geopend is, moet de microcuvette onmiddellijk worden gebruikt of weggegooid. Gebruik de microcuvettes niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

Verzameling en bereiding van monsters

Men kan capillair, veneus of arterieel bloed gebruiken. De monsterafnametechniek is essentieel voor het behalen van optimale kwaliteit van resultaat. Zorg dat u, ongeacht het type bloed, de afname uitvoert volgens de gebruiksaanwijzing. Als veneuze of arteriële monsters worden gebruikt, mogen de antistollingsmiddelen EDTA, natriumheparine en lithiumheparine met en zonder gel en de glycolyseremmers natriumfluoride, natriumoxalaat en kaliumoxalaat worden gebruikt. Glycolyse is een belangrijke zorg bij alle glucosemetingen. Om het effect van glycolyse zo klein mogelijk te houden, moet het bloedmonster zo snel mogelijk na de afname gemeten worden. Bloedmonsters die zijn afgenomen in buizen met de aanbevolen antistollingsmiddelen, moeten binnen 30 minuten worden gemeten. Meng alle monsterbuizen gedurende ten minste twee minuten grondig in een mechanische mixer of keer de buis 8–10 keer verticaal met de hand.

Let op! Lithiumheparine met gel kan niet worden gebruikt na centrifugeren.

Let op! Er mogen geen plasmamonsters worden gebruikt.

Procedure

De gebruikstemperatuur van het HemoCue Glucose 201 RT systeem is 15–27 °C (59–80 °F). Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik van de systemen^{2,3}.

Kwaliteitscontrole

De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, de “zelftest”. Telkens wanneer de analyzer wordt aangezet, wordt automatisch de werking van de het optische gedeelte gecontroleerd. Volg de geldende richtlijnen betreffende kwaliteitscontroleprocedures op. Indien een kwaliteitscontrole moet worden uitgevoerd, raadt HemoCue aan om GlucoTrol-NG (beschikbaar in diverse concentraties) of GlucoLin van Eurotrol B.V. te gebruiken. Neem contact op met HemoCue AB voor meer informatie over kwaliteitscontroles.

Resultaten

Het weergegeven bereik is 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem. Ten aanzien van de methode die in het HemoCue Glucose 201 RT-systeem is gebruikt, is aangetoond dat deze lineair is tussen 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem. Als de resultaten het meetbereik van het systeem overschrijden, wordt “HHH” weergegeven. Als de beoordeling van de patiënt niet overeenkomt met de resultaten van het HemoCue Glucose 201 RT-systeem, dienen de testresultaten te worden gecontroleerd aan de hand van een referentiemethode.

Tabel 1 Glucose 201 RT nauwkeurigheidresultaten voor een glucoseconcentratie van <3,3 mmol/L (<60 mg/dL) versus YSI 2300 STAT Plus, bloedafname uit capillairen (resultaten in volbloed)

Binnen ±0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Binnen ±0,33 mmol/L (±6 mg/dL)	Binnen ±0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Binnen ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabel 2 Glucose 201 RT nauwkeurigheidresultaten voor een glucoseconcentratie van ≥3,3 mmol/L (≥60 mg/dL) versus YSI 2300 STAT Plus, bloedafname uit capillairen (resultaten in volbloed)

Binnen ±5 %	Binnen ±10 %	Binnen ±15 %	Binnen ±20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (>99 %)	217/217 (100 %)

Tabel 3 Glucose 201 RT precisieresultaten in SD en CV (%), capillaire en veneuze monsters (resultaten in volbloed)

Glucose	Aantal monsters	% van totaal	SD _{duplicaten} mmol/L (g/dL)		CV _{duplicaten} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Totaal:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Beperkingen van de methode en de procedure

- a) De gemeten bloedglucosewaarde van overwegend lipemische monsters (intralipiden >500 mg/L), troebele monsters, monsters die >7 % methemoglobine en hoge concentraties glucosamine (>1,44 mmol/L, >26 mg/dL) bevatten, kunnen onjuiste waarden opleveren en moeten met zorg worden geïnterpreteerd.
- b) Bij normale orale toediening van xylose heeft het HemoCue Glucose 201 RT-systeem geen interferentie (xylose <1,44 mmol/L, <22 mg/dL). De hoge dosering die is gebruikt tijdens een xylose-absorptietest kan echter onjuiste waarden opleveren en moet met zorg worden geïnterpreteerd.
- c) Het is vastgesteld overeenkomstig CLSI-document EP7-A2 dat het HemoCue Glucose 201 RT-systeem geen interferentie heeft op therapeutisch niveau voor orale toediening van ascorbinezuur. Intraveneuze toediening van ascorbinezuur die leidt tot bloedconcentraties van >10 mg/dL ascorbinezuur kan onjuiste waarden opleveren en moet met zorg worden geïnterpreteerd.
- d) Het HemoCue Glucose 201 RT systeem heeft geen interferentie in bloedmonsters met hematocrietwaarden van 20 % tot 70 %.
- e) Een HemoCue Glucose 201 RT Analyzer met plasmaconversie vermenigvuldigt de gemeten glucosewaarde in volbloed met een factor van 1,11 en geeft een plasma-equivalent resultaat weer¹. Aangezien deze factor is gebaseerd op de relatie tussen plasma en volbloed bij een normale hematocrietwaarde, moet behoedzaam te werk worden gegaan wanneer resultaten worden geëvalueerd in een situatie waarin de hematocriet extreem kan zijn.
- f) De meting moet niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette plaatsvinden.

Bibliografie

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. Gebruiksaanwijzing HemoCue Glucose 201 RT
3. Gebruikershandleiding HemoCue Glucose 201 DM RT
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Gebruikte symbolen

	Let op		Batchnummer		Niet gebruiken na (jaar maand dag)
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Catalogusnummer		Openingsdatum
	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurgrens		Raadpleeg de gebruikershandleiding
	CE-markering		Op dit product zijn één of meer octrooien van toepassing		

Fabrikant

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Zweden

Telefoon +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes är utformade för att användas tillsammans med HemoCue Glucose 201 RT Analyser och HemoCue Glucose 201 DM RT Analyser (i detta dokument kallad HemoCue Glucose 201 RT Analyser) med eller utan plasmakonvertering. HemoCue Glucose 201 RT Analyser med plasmakonvertering multiplicerar det uppmätta helblodsvärdet med faktorn 1,11¹. Läs relevant bruksanvisning för korrekt användning av systemen^{2,3}.

Avsett ändamål

HemoCue Glucose 201 RT-systemet är avsett för kvantitativ bestämning av glukos i helblod och understödjer den kliniska bilden vid diagnos och behandling av patienter med diabetes samt vid övervakning av blodglukosnivån hos nyfödda. Systemet bör inte användas på kritiskt sjuka nyfödda barn på neonatal intensivvårdsavdelning. HemoCue Glucose 201 RT-systemet är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Analyser ska endast användas tillsammans med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Endast för professionellt bruk.

Direktiv för *in vitro*-diagnostik (IVD)

HemoCue Glucose 201 RT-systemet uppfyller direktiv 98/79/EC för medicintekniska produkter och är CE-märkt.

Principer för användning

Princip för metoden

Den kemiska reaktionen i mikrokuvetten sker i två steg: hemolysering och glukosreaktion. Glukosreaktionen är en modifierad glukosdehydrogenasmetod i vilken tetrazoliumsalt (MTT) används för att erhålla en kvantifiering av glukos i synligt ljus. Mutarotas används för att överföra α -D-glukos till β -D-glukos. Glukosdehydrogenas fungerar som en katalysator för oxidering av β -D-glukos varvid NADH bildas. En färgad formazanförening bildas av kromogenet MTT i närvaro av NADH med diaforas som katalysator.

Användning

Systemet består av ett instrument och mikrokuvetter. Mikrokuvetten fungerar både som pipett och mätkuvett och är endast avsedd för engångsbruk. Ett blodprov på cirka 4 μ L suges in i kuvetten med kapillärkraft. Mätningen sker i instrumentet, i vilket transmittansen mäts och absorptionsen och glukoskoncentrationen beräknas. Kalibreringen av HemoCue Glucose 201 RT- och HemoCue Glucose 201 DM RT-systemen är spårbar till YSI 2300 STAT Plus-metoden och ID GC-MS-metoden⁴. HemoCue Glucose 201 RT- och HemoCue Glucose 201 DM RT-systemen är fabrikskalibrerade och kräver ingen omkalibrering.

Reagens

Mikrokuvetten är tillverkad av copolyesterplast och innehåller följande reagens: < 75 μ g/g kuvett MTT (metyltiazolyldifenyl tetrazolium), < 130 μ g/g kuvett saponin, < 40 μ g/g kuvett natriumfluorid, < 525 μ g/g kuvett enzymmix: mutarotas (bakteriellt), glukosdehydrogenas (bakteriellt), diaforas (bakteriellt), NAD (nikotinamid-adenin-dinukleotid) och icke-reaktiva ingredienser.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Enligt god laboratoriepraxis ska åtgärdsgränser och normala nivåer fastställas vid varje laboratorium när en ny metod implementeras. Blodprovstagningen ska utföras enligt bruksanvisningen för att minska risken för felaktiga resultat. Vid allvarlig hypotoni eller andra tillstånd av kraftigt nedsatt perifer blodcirkulation kan kapillära prover ge upphov till missvisande analysresultat, varför resultatet bör tolkas med försiktighet. Venös eller arteriell provtagning ger för dessa patienter ett mer korrekt glukosresultat⁵. Mätningen måste påbörjas inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten. Om ett andra prov ska tas, fyll en ny mikrokuvett från en ny droppe blod. Detta ska inte göras förrän mätningen av det första provet är avslutad. Mikrokuvetten får inte mätas om. Om "HHH" visas överstiger resultatet systemets mätintervall. För mer information, läs relevant bruksanvisning^{2,3}. Hantera alltid blodprodukter med försiktighet, de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.

Förvaring och hantering av HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Förvara mikrokuvetterna i rumstemperatur, 0–30 °C. Oanvända HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ska förvaras i originalförpackningen. Enstycksförpackad kuvett används omedelbart efter det att förpackningen brutits. Använd endast mikrokuvetter vars utgångsdatum inte passerats. Utgångsdatum är tryckt på varje förpackning.

Provtagning och förberedelse

Kapillärt, venöst eller arteriellt blod kan användas. Provtagningstekniken är mycket viktig för att uppnå optimal kvalitet på resultaten. Se till att utföra blodprovstagningen enligt bruksanvisningen, oavsett vilken typ av blod som används. Om ett prov med ven- eller artärblod används ska någon av antikoagulanterna EDTA, natriumheparin och litiumheparin med och utan gel och glykolyshämmarna natriumfluorid, natriumoxalat och kaliumoxalat användas. Vid all glukosmätning är glykolys ett stort problem. För att minimera effekten av glykolys ska provet

mätas så snart som möjligt efter provtagningen. Glukosbestämning i färskt venöst eller arteriellt blod ska utföras inom 30 minuter efter provtagning. Blanda alla provrör väl i minst 2 minuter i en mekanisk blandare eller genom att vända röret 8–10 gånger för hand.

Obs! Litiumheparin med gel får inte användas efter centrifugering.

Obs! Plasmaprover kan inte användas.

Utförande

HemoCue Glucose 201 RT-systemets arbetstemperatur är 15–27 °C. Läs relevant bruksanvisning för korrekt användning av systemen^{2,3}.

Kvalitetskontroll

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer har en intern kvalitetskontroll, en ”selftest”. Varje gång instrumentet startas kontrolleras automatiskt optronikenhetens funktion.

Följ lokala föreskrifter avseende analys av kvalitetskontroller. Använd GlucoTrol-NG (finns på olika nivåer) eller GlucoLin from Eurotrol B.V. enligt rekommendation från HemoCue. Kontakta HemoCue AB för ytterligare information om kvalitetskontroller.

Resultat

Mätområdet är 0–27,8 mmol/L för ett helblodssystem och 0–31 mmol/L för ett plasmavisande system. HemoCue Glucose 201 RT-systemet är linjärt mellan 0–27,8 mmol/L för ett helblodssystem och 0–31 mmol/L för ett plasmavisande system. Om ”HHH” visas överstiger resultatet systemets mätintervall. Om bedömningen av patientens kliniska bild inte överensstämmer med resultaten från HemoCue Glucose 201 RT-systemet bör testresultaten verifieras med en referensmetod.

Tabell 1. Noggrannhet för glukoskoncentration < 3,3 mmol/L med Glucose 201 RT jämfört med YSI 2300 STAT Plus, kapillärprov (resultat för helblod)

inom ±0,28 mmol/L	inom ±0,33 mmol/L	inom ±0,56 mmol/L	inom ±0,83 mmol/L
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabell 2. Noggrannhet för glukoskoncentration ≥ 3,3 mmol/L med Glucose 201 RT jämfört med YSI 2300 STAT Plus, kapillärprov (resultat för helblod)

inom ±5 %	inom ±10 %	inom ±15 %	inom ±20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Tabell 3. Precisionsresultat för Glucose 201 RT i SD och CV (%), kapillär- och venprover (resultat i helblod)

Glukos	Antal prover	% av totalt	SD _{duplikat} mmol/L		CV _{duplikat} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L	313	78,3	0,057	0,138	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L	74	18,5	0,128	0,267	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L	13	3,3	0,308	0,345	1,3	1,4
Totalt:	400	100	0,093	0,179	1,1	2,1

Begränsningar












- Det erhållna blodglukosvärdet hos kraftigt lipemiska prover (intralipider > 500 mg/L), grumliga prover, prover som innehåller > 7 % methemoglobin och höga koncentrationer av glukosamin (> 1,44 mmol/L) kan ge felaktiga resultat och ska tolkas med försiktighet.
- Vid normal oral administrering av xylos uppvisar HemoCue Glucose 201 RT-systemet inte någon störning (xylos < 1,44 mmol/L). Men den höga dos som används under test av xylosabsorption kan ge felaktiga resultat och bör tolkas med försiktighet.
- Det har kontrollerats i enlighet med CLSI-dokument EP7-A2 att HemoCue Glucose 201 RT-systemet inte uppvisar någon störning vid oral administrering av terapeutiska nivåer av askorbinsyra. Intravenös administrering av askorbinsyra som leder till askorbinsyrakoncentrationer > 10 mg/dL i blodet kan ge felaktiga resultat och bör tolkas med försiktighet.

- d) HemoCue Glucose 201 RT-systemet har ingen interferens i blodprover med hematokritnivåer från 20 till 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmakonvertering multiplicerar det uppmätta helblodsvärdet med faktorn 1,11 och ett plasmaekvivalent resultat visas¹. Denna faktor är baserad på förhållandet mellan plasma och helblod vid normal EVF (hematokrit). I situationer där EVF (hematokriten) kan vara extrem ska resultaten tolkas med försiktighet.
- f) Mätningen måste påbörjas inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten.

Referenser

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. HemoCue Glucose 201 RT bruksanvisning
3. HemoCue Glucose 201 DM RT bruksanvisning
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024

Använda symboler

	Försiktighet!	 LOT	Lotnummer		Används före (År Månad Dag)
	<i>In vitro</i> -diagnostik	 REF	Katalognummer	 Opened	Öppningsdatum
	Endast för engångs- bruk		Temperaturgränser		Läs instruktionerna före användning.
	CE-märkning	 PATENTED	Denna produkt skyddas av ett eller flera patent		

Tillverkare



HemoCue AB
Box 1204
262 23 Ängelholm
Sverige

Telefon +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-post info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes er designet til brug i HemoCue Glucose 201 RT Analyser og HemoCue Glucose 201 DM RT Analyser (kaldet HemoCue Glucose 201 RT Analyser i dette dokument) med eller uden plasmakonvertering. HemoCue Glucose 201 RT Analyser med plasmakonvertering multiplicerer den målte fuldblodsglucoseværdi med en faktor 1,11¹. For korrekt brug af systemerne, læs brugsanvisningen til instrumentet^{2,3}.

Anvendelsesområde

HemoCue Glucose 201 RT systemet anvendes til kvantitativ bestemmelse af glucose i fuldblod som et supplement til det kliniske billede ved diagnosticering og behandling af diabetespatienter samt til monitorering af glucoseniveauet i blodet hos neonatale. Dette system må ikke anvendes til kritisk syge neonatale på neonatale intensive afdelinger. HemoCue Glucose 201 RT systemet må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Analyser må kun anvendes sammen med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Kun til professionel brug.

IVD Medical Device Directive (Direktiv om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik)

HemoCue Glucose 201 RT systemet er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EF og er CE-mærket.

Principper for metode/procedure

Metode

Den kemiske reaktion i kuvetten er opdelt i to faser, hæmolysering og glucosereaktion. Glucosereaktionen er en modificeret glucosedehydrogenasemetode, hvor et tetrazoliumsalt (MTT) anvendes til at kvantificere glucose i visuelt lys. α -D-glucose omdannes til β -D-glucose ved hjælp af mutarotase. β -D-glucose oxideres med glucosedehydrogenase som katalysator og danner NADH, hvilket med diaforase som katalysator danner en farvet formazanforbindelse med MTT.

Procedure

Systemet består af et instrument og kuvetter. Kuvetten fungerer både som pipette og som målekuvette og er kun til éngangsbrug. Ved hjælp af kapillæreffekt opsuges en blodprøve på cirka 4 μ L i kuvetten. Målingen foregår i instrumentet, hvor transmissionen måles, og absorbansen samt glucosekoncentrationen beregnes. Kalibreringen af HemoCue Glucose 201 RT og HemoCue Glucose 201 DM RT systemerne er sporbar til YSI 2300 STAT Plus-metoden og ID GC-MS-metoden⁴. HemoCue Glucose 201 RT og HemoCue Glucose 201 DM RT systemerne er fabrikskalibreret og behøver ingen yderligere kalibrering.

Reagenser

Kuvetten er fremstillet af copolyester og indeholder følgende reagenser: < 75 μ g/g kuvette MTT (methylthiazolyl-diphenyltetrazolium), < 130 μ g/g kuvette saponin, < 40 μ g/g kuvette natriumfluorid, < 525 μ g/g kuvette enzymblandning: mutarotase (bakteriel), glucosedehydrogenase (bakteriel), diaforase (bakteriel), NAD (nikotinamidadeninukleotid) og ikke-reaktive komponenter.

Sikkerhedsforanstaltninger

Ifølge "God laboratoriepraksis" bør interventionsgrænser og normalværdier fastsættes af hvert laboratorium, når en ny metode implementeres. Prøvetagning skal foretages som beskrevet i brugsanvisningen for at mindske risikoen for forkerte resultater. I tilfælde af alvorlig hypotension og perifer cirkulationssvigt kan glucosebestemmelse på kapillært blod give misvisende resultater. I disse tilfælde anbefales det, at glucosebestemmelsen foretages på venøst eller arterielt fuldblod⁵. Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt. Hvis målingen skal gentages, skal en ny kuvette fyldes fra en ny dråbe blod. Dette bør ikke udføres, før målingen af den første prøve er afsluttet. Kuvetten må ikke gennåles. Hvis et resultat ligger over systemets måleområde, vises "HHH" i displayet. Læs brugsanvisningen til det anvendte instrument for at sikre korrekt brug af systemerne^{2,3}. Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. De lokale miljøregler skal altid følges ved bortskaffelse.

Opbevaring og håndtering af HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Kuvetterne skal opbevares ved 0–30 °C. Ubrugte HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes skal opbevares i originalpakningen, men når en enkeltpakning er åbnet, skal kuvetten anvendes omgående eller kasseres. Anvend kuvetterne før udløbsdatoen påtrykt emballagen.

Prøvetagning og præparation

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan anvendes. Prøvetagningsteknikken er vigtig for at opnå optimal kvalitet af resultaterne. Uanset hvilken type blod der anvendes, skal prøvetagningen foretages, som beskrevet i brugsanvisningen. Hvis der anvendes venøse eller arterielle prøver, skal antikoagulanterne EDTA, natriumheparin og lithiumheparin med

og uden gel samt glykolysehæmmerne natriumfluorid, natriumoxalat og kaliumoxalat anvendes. Et vigtigt forhold ved glucosebestemmelser er glykolyse. For at minimere effekten af glykolyse skal blodprøven analyseres så hurtigt som muligt efter prøvetagningen. Blodprøver taget i prøverør med anbefalet antikoagulant skal analyseres inden for 30 minutter. Bland alle prøver grundigt, enten i en mekanisk mixer i mindst 2 minutter eller ved at vende røret op og ned 8–10 gange. Bemærk! Lithiumheparin med gel kan ikke anvendes efter centrifugering.

Bemærk! Plasmaprøver kan ikke anvendes.

Procedure

Arbejdstemperaturen for HemoCue Glucose 201 RT systemet er 15–27 °C. For korrekt brug af systemet, læs brugsanvisningen til det anvendte instrument^{2,3}.

Kvalitetskontrol

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer har en intern kvalitetskontrol, ”selvtest”. Hver gang instrumentet tændes, vil det automatisk foretage en funktionskontrol af den optiske enhed.

Følg lokale retningslinjer vedrørende procedurer for kvalitetskontrol. Hvis der skal udføres kvalitetskontrol, anbefaler HemoCue GlucoTrol-NG (fås i forskellige niveauer) eller GlucoLin fra Eurotrol B.V. Yderligere information om kvalitetskontrol kan fås ved henvendelse til HemoCue Danmark.

Resultater

Måleområdet er 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fuldblodssystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Den metode, der anvendes i HemoCue Glucose 201 RT systemet, er lineær mellem 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fuldblodssystem og mellem 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Hvis et resultat ligger over systemets måleområde, vises ”HHH” i displayet. Hvis patientbedømmelsen ikke stemmer overens med resultaterne fra HemoCue Glucose 201 RT systemet, skal testresultaterne verificeres ved hjælp af en referencemetode.

Table 1 Nøjagtighed for Glucose 201 RT ved glucosekoncentrationer < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) målt overfor YSI 2300 STAT Plus, kapillærprøvetagning (resultater i fuldblod)

Inden for ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Inden for ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Inden for ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Inden for ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Table 2 Nøjagtighed for Glucose 201 RT ved glucosekoncentrationer ≥ 3,3 mmol/L (≥ 60 mg/dL) målt overfor YSI 2300 STAT Plus, kapillærprøvetagning (resultater i fuldblod)

Inden for ± 5 %	Inden for ± 10 %	Inden for ± 15 %	Inden for ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Table 3. Præcision for Glucose 201 RT i SD og CV (%), kapillære og venøse blodprøver (resultater i fuldblod)

Glucose	Antal prøver	% af total	SD dobbeltbestemmelser mmol/L (mg/dL)		CV dobbeltbestemmelser %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Total:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Metodens/procedurens begrænsninger

- a) Glucosebestemmelse i højlipæmiske prøver (intralipider > 500 mg/L), turbide prøver, prøver indeholdende > 7 % methemoglobin samt høje koncentrationer af glucosamin (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) kan give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- b) Ved normal oral indtagelse af xylose har HemoCue Glucose 201 RT systemet ingen interferens (xylose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Den høje dosis, der anvendes under en xylose-absorptionstest, kan imidlertid give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- c) Det er blevet bekræftet i henhold til CLSI Document EP7-A2, at HemoCue Glucose 201 RT systemet ikke har nogen interferens ved terapeutiske niveauer ved oral indtagelse af ascorbinsyre. Intravenøs indgift af ascorbinsyre, der medfører blodkoncentrationer af ascorbinsyre på > 10 mg/dL, kan give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- d) HemoCue Glucose 201 RT systemet har ingen interferens for blodprøver med hæmatokritværdier på mellem 20 % og 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyser med plasmakonvertering multiplicerer den målte fuldblodsværdi med en faktor 1,11 og viser et plasmaekvivalent resultat¹. Da denne faktor er baseret på forholdet mellem plasma og fuldblod ved normal hæmatokritværdi, bør der udvises forsigtighed ved bedømmelse af resultater i situationer, hvor hæmatokritværdien kan være ekstrem.
- f) Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt.

Referencer

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. Brugsanvisning for HemoCue Glucose 201 RT
3. Brugsanvisning for HemoCue Glucose 201 DM RT
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114:12, 1020–1024

Anvendte symboler

	Forsigtig		Batchnummer		Udløbsdato (År Måned Dag)
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Varenummer		Anbrudsdato
	Må ikke genbruges		Opbevarings- temperatur		Læs brugsanvisning
	CE-mærke		Dette produkt er omfattet af et eller flere patenter		

Producent



HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sverige

Tlf.: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes skal brukes sammen med HemoCue Glucose 201 RT Analyzer og HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (i dette dokumentet referert til som HemoCue Glucose 201 RT Analyzer), med eller uten plasmakonvertering. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmakonvertering multipliserer det målte glukoseresultatet for fullblod med faktoren 1,11¹. Vennligst les den aktuelle bruksanvisningen for å sikre riktig bruk av systemene^{2,3}.

Bruksområder

HemoCue Glucose 201 RT-systemet brukes til kvantitativ bestemmelse av glukose i fullblod for å støtte det kliniske bildet ved diagnose og behandling av pasienter med diabetes samt ved måling av glukosenivå hos nyfødte. Systemet skal ikke brukes på kritisk syke nyfødte på nyfødtintensivavdelinger. HemoCue Glucose 201 RT-systemet er kun beregnet på *in vitro*-diagnostikk. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer skal kun brukes sammen med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Kun til profesjonell bruk.

IVD-direktiv for medisinsk utstyr

HemoCue Glucose 201 RT-systemet er i samsvar med IVD-direktiv for medisinsk utstyr 98/79/EF og er CE-merket.

Prinsipper for metoden/prosedyren

Prinsipp for metoden

Den kjemiske reaksjonen i kyvetten har to faser, hemolyse og glukosereaksjon. Glukosereaksjonen er en modifisert glukosedehydrogenase-metode der et tetrazoliumsalt (MTT) brukes til å kvantifisere glukose i synlig lys. α -D-glukose omformes til β -D-glukose ved hjelp av mutarotase. Glukosedehydrogenase fungerer som katalysator ved oksidasjonen av β -D-glukose slik at det dannes NADH som sammen med diaforase produserer farget formazan med MTT.

Prinsipp for prosedyren

Systemet består av et instrument og mikrokyvetter. Mikrokyvetten fungerer både som pipette og som målekyvette, og er kun til engangsbruk. En bloddråpe på ca. 4 μ L suges inn i mikrokyvettens spalte ved hjelp av kapillærkraft. Målingen finner sted i instrumentet, der transmittans måles og absorbans og glukosenivå blir beregnet. Kalibreringen av HemoCue Glucose 201 RT- og HemoCue Glucose 201 DM RT-systemene foretas i henhold til YSI 2300 STAT Plus-metoden og ID GC-MS-metoden⁴. HemoCue Glucose 201 RT- og HemoCue Glucose 201 DM RT-systemene er kalibrert fra fabrikk og trenger ingen ytterligere kalibrering.

Oppbygging

Mikrokyvetten er laget av kopolyester-plast og inneholder følgende reagens: < 75 μ g/g kyvette MTT (methylthiazolylidiphenyl tetrazolium), < 130 μ g/g kyvette saponin, < 40 μ g/g kyvette sodium fluoride, < 525 μ g/g kyvette enzymblending: mutarotase (bakterielt), glukose dehydrogenase (bakterielt), diaforase (bakterielt), NAD (nikotinamid-adenin-dinukleotid) og ikke-reaktive komponenter.

Advarsler og forholdsregler

Ifølge "God laboratoriepraksis" bør intervensjonsgrenser og normalverdier fastsettes av det enkelte laboratoriet når en ny metode implementeres. Blodprøvetakingen skal utføres i henhold til bruksanvisningen for å redusere risikoen for feil resultater. Ved alvorlig hypotensjon eller perifer sirkulasjonssvikt kan glukosemålinger fra kapillærblod være misvisende. I slike tilfeller anbefales det at det brukes venøst eller arterielt fullblod til måling av glukosenivået⁵. Målingen må startes senest 40 sekunder etter at mikrokyvetten er fylt. Hvis det skal tas en ny prøve, fyll en ny mikrokyvette fra en ny bloddråpe. Dette skal ikke gjøres før målingen av den første prøven er fullført. Ikke mål mikrokyvetten om igjen. Hvis resultatene overskrider systemets måleområde, vises "HHH". Les den aktuelle bruksanvisningen for mer informasjon^{2,3}. Sørg alltid for å behandle blodprøver forsiktig, da de kan være smittebærende. Følg lokale miljøbestemmelser for avfallshåndtering.

Lagring og håndtering av HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Mikrokyvettene skal oppbevares ved 0–30 °C (32–86 °F). Ubrukte mikrokyvetter skal oppbevares i originalpakningen, men når en enkeltpakke er åpnet, må mikrokyvetten brukes umiddelbart eller kastes. Bruk mikrokyvettene før utløpsdatoen som er trykket på pakningen.

Prøvetaking og forberedelse

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan brukes. Teknikken som brukes ved blodprøvetaking er viktig for å oppnå optimal kvalitet på resultatet. Sørg for at blodprøvetakingen utføres i henhold til bruksanvisningen, uansett blodtype. Det skal brukes antikoagulas EDTA, natriumheparin og litiumheparin, med eller uten gel, og glykolysehemmerne natriumfluorid, natriumoksalat og kaliumoksalat. Glykolyse er et stort problem i alle glukosemålinger. For å minimere effekten av glykolyse skal blodprøven måles så raskt som mulig etter at den er tatt. Blodprøver som

opbevares i beholdere med anbefalte antikoagulanter, skal analyseres innen 30 minutter. Bland prøvematerialet grundig på en mekanisk vippe i minst 2 minutter, eller vend prøven 8–10 ganger for hånd.

Obs! Litiumheparin med gel kan ikke brukes etter sentrifugering.

Obs! Plasmaprøver skal ikke brukes.

Prosedyre

Arbeidstemperaturen for HemoCue Glucose 201 RT-systemet er 15–27 °C (59–80 °F). Vennligst les den aktuelle bruksanvisningen for å sikre riktig bruk av systemene^{2,3}.

Kvalitetskontroll

HemoCue Glucose 201 RT Analyser har en innebygd selvtest, som er en intern kvalitetskontroll. Hver gang instrumentet slås på, kontrolleres ytelsen til instrumentets optronikkenhet automatisk.

Følg lokale retningslinjer for kvalitetskontroll. Hvis det skal utføres en kvalitetskontrolltest, anbefaler HemoCue at det brukes GlucoTrol-NG (tilgjengelig på ulike nivåer) eller GlucoLin from Eurotrol B.V. For ytterligere informasjon om kvalitetskontrolltester, vennligst ta kontakt med HemoCue AB.

Resultater

Måleområdet er 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fullblodsystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalentssystem. Metoden som brukes i HemoCue Glucose 201 RT-systemet er påvist å være lineær mellom 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fullblodsystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Hvis resultatene overskrider systemets måleområde, vises ”HHH”. Hvis pasientvurderingen ikke samsvarer med resultatene fra HemoCue Glucose 201 RT-systemet, må resultatene kontrolleres mot en referansemethode.

Tabell 1. Glucose 201 RTs nøyaktighet for glukosekonsentrasjon < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) mot YSI 2300 STAT Plus, kapillær prøvetaking (resultater i fullblod)

Innenfor ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Innenfor ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Innenfor ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Innenfor ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabell 2. Glucose 201 RTs nøyaktighet for glukosekonsentrasjon ≥ 3,3 mmol/L (≥ 60 mg/dL) mot YSI 2300 STAT Plus, kapillær prøvetaking (resultater i fullblod)

Innenfor ± 5 %	Innenfor ± 10 %	Innenfor ± 15 %	Innenfor ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Tabell 3. Glucose 201 RTs presisjon i SD og CV (%), kapillære og venøse prøver (resultater i fullblod)

Glukose	Antall prøver	% av totalen	SDduplikater mmol/L (mg/dL)		CVduplikater %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Total:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1

Begrensninger for metoden/prosedyren

- Den målte blodglukoseverdien ved kraftig lipemiske blodprøver (intralipider > 500 mg/L), turbide blodprøver, blodprøver som inneholder > 7 % methemoglobin og høye konsentrasjoner av glukosamin (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL), kan gi feil resultater og må tolkes med forsiktighet.
- Ved normal administrering av xylose har HemoCue Glucose 201 RT-systemet ingen interferens (xylose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Den høye doseringen som brukes i en xyloseabsorpsjonstest, kan imidlertid gi feil resultater og må tolkes med forsiktighet.
- Det er kontrollert i henhold til CLSI-dokument EP7-A2 at HemoCue Glucose 201 RT-systemet ikke har noen interferens ved terapeutiske nivåer for peroral administrering av askorbinsyre. Intravenøs administrering av












askorbinsyre kan gi blodkonsentrasjoner på > 10 mg/dL askorbinsyre som kan gi feil resultater, og må tolkes med forsiktighet.

- d) HemoCue Glucose 201 RT-systemet har ingen interferens i blodprøver med hematokritnivåer fra 20 % til 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmakonvertering multipliserer det målte glukoseresultatet for fullblod med faktoren 1,11 og viser et plasmaekvivalent resultat¹. Siden denne faktoren er basert på forholdet mellom plasma og fullblod ved normal hematokritt, må det utvises forsiktighet ved evaluering av resultater i situasjoner hvor hematokritt kan være ekstrem.
- f) Målingen må startes senest 40 sekunder etter at mikrokyvetten er fylt.

Referanser

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual
3. HemoCue Glucose 201 DM RT Instructions for Use
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Benyttede symboler

	Forsiktig		Batchkode		Må brukes innen (år måned dag)
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk		Katalognummer		Åpningsdato
	Kun til engangsbruk		Temperaturgrense		Se bruksanvisningen
	CE-merking		Dette produktet er beskyttet av en eller flere patenter		

Produsent



HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sverige

Telefon +46 77 570 02 10
Faks +46 77 570 02 12
E-post info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyvetit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä HemoCue Glucose 201 RT Analyzer- ja HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer -laitteiden (joista käytetään tässä ohjeessa nimeä HemoCue Glucose 201 RT Analyzer) kanssa sekä plasma- että kokoveriversioissa. Plasmakertoimella varustettu HemoCue Glucose 201 RT Analyzer kertoo mitatun kokoveren glukoosiarvon kertoimella 1,11¹. Lue käyttöohjeet järjestelmien oikean käytön takaamiseksi^{2,3}.

Käyttötarkoitus/-kohde

HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmää käytetään glukoosin kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverestä ja täydentämään diabetespotilaiden diagnosointia ja hoitoa sekä vastasyntyneiden veren glukoositason seuranta. Järjestelmää ei tule käyttää kriittisesti sairailta vastasyntyneillä vastasyntyneiden tehohoidossa. HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmä on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiikkaan. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer -laitetta saa käyttää vain yhdessä HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyvettien kanssa. Vain ammattikäyttöön.

IVD Medical Device Directive

HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmä täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY vaatimukset ja on CE-merkitty.

Menetelmä-/toimintaperiaatteet

Menetelmä

Mikrokyveteissä tapahtuvassa kemiallisessa reaktiossa on kaksi vaihetta, hemolyysi- ja glukoosireaktio. Glukoosireaktio on muunneltu glukoosidehydrogenaasi -menetelmä, jossa tetrasoliumsuaolan (MTT) avulla saadaan ilmaista glukoosin määrä näkyvässä valossa. Mutarotaasi muuttaa α -D-glukoosin β -D-glukoosiksi. Glukoosidehydrogenaasi katalysoi β -D-glukoosin hapettumisen, jolloin muodostuu NADH:ta, joka diaforaasin läsnä ollessa tuottaa MTT:tä (tetrasoliumsuaola) sisältävää värillistä formazania.

Toimintaperiaate

Järjestelmä koostuu analysaattorista ja mikrokyveteistä. Mikrokyvetti toimii sekä pipettinä että mittauskyvettinä, ja se on kertakäyttöinen. Noin 4 μ L:n verinäyte imeytyy onkaloon kapillaarivoimalla. Mittaus tapahtuu analysaattorissa, jossa läpäisevyys mitataan ja absorbanssi ja glukoositaso lasketaan. HemoCue Glucose 201 RT- ja HemoCue Glucose 201 DM RT -järjestelmien kalibrointi vastaa YSI 2300 STAT Plus -menetelmää ja ID GC-MS -menetelmää⁴. HemoCue Glucose 201 RT- ja HemoCue Glucose 201 DM RT -järjestelmät on kalibroitu tehtaalla, eivätkä ne vaadi uudelleenkalibrointia.

Koostumus

Mikrokyvetti on valmistettu kopolyesterimuovista ja sisältää seuraavia reagenssejä: < 75 μ g/g MTT (tetrasoliumsuaola), < 130 μ g/g saponiini, < 40 μ g/g natriumfluoridi, < 525 μ g/g entsyymiseos: mutarotaasi (bakteerisyntyinen), glukoosidehydrogenaasi (bakteerisyntyinen), diaforaasi (bakteerisyntyinen), NAD (nikotiiniamiidadieniini-dinukleotidi) ja ei-reaktiivisia komponentteja.

Rajoitukset ja varoitukset

Hyvän laboratorikäytännön mukaisesti jokaisen laboratorion on määritettävä hoidon aloittamistaso ja normaaliarvot, kun uusi menetelmä otetaan käyttöön. Näytteenotto on tehtävä käyttöohjeen mukaisesti virheellisten tulosten välttämiseksi. Jos potilaan verenpaine on erittäin matala ja hänellä on ääreisverenkiertohäiriöitä, kapillaarinäyte voi antaa harhaanjohtavia tuloksia. Tällaisissa tapauksissa glukoosipitoisuus on suositeltavaa määrittää vena- tai arteriakokoverestä⁵. Mittaus on aloitettava 40 sekunnin kuluessa mikrokyvetin täyttämisestä. Jos otetaan toinen näyte, täytyy uusi mikrokyvetti uudesta veripisarasta. Ota toinen näyte vasta, kun ensimmäinen näyte on mitattu. Mikrokyvettä ei saa mitata uudelleen. Jos tulokset ylittävät mittausalueen, näyttöön ilmestyy teksti "HHH". Lisätietoja on käyttöohjeessa^{2,3}. Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata hävittämisessä paikallisia määräyksiä.

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyvettien säilytys ja käsittely

Mikrokyvetit tulee säilyttää 0–30 °C:n lämpötilassa. Käyttämättömät HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyvetit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa, mutta kun kyvetin yksittäispakkaus on avattu, kyvetti on käytettävä välittömästi tai hävitettävä. Käytä mikrokyvetit ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.

Näytteenotto ja valmistelu

Näyte voi olla kapillaari-, arteria- tai venaverta. Näytteenottekniikka on olennainen tuloksen optimaalisen tarkkuuden saavuttamiseksi. Varmista, että otat näytteen käyttöohjeiden mukaisesti verityypistä riippumatta. Jos käytetään vena- tai arterianäytteitä, antikoagulantteja (EDTA, natriumhepariini ja geelillinen tai geeliton litiumhepariini)

sekä glykolyysin estäjiä natriumfluoridia, natriumoksaalattia ja kaliumoksaalattia voidaan käyttää. Glykolyysi on suuri ongelma kaikissa glukoosimäärityksissä. Jotta glykolyysin vaikutus tulokseen olisi mahdollisimman pieni, verinäyte on mitattava välittömästi näytteenoton jälkeen. Suositeltua antikoagulanttia sisältäviin koeputkiin otetut verinäytteet on analysoitava 30 minuutin kuluessa. Sekoita kaikkia näytteitä huolellisesti mekaanisessa sekoittimessa vähintään 2 minuutin ajan tai kääntele putkea ylösalaisin 8–10 kertaa.

Huom. Geellillistä litiumhepariinia ei voida käyttää sentrifugoinnin jälkeen.

Huom. Plasmanäytteitä ei voida käyttää.

Toimenpiteet

HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmän käyttölämpötila on 15–27 °C. Lue käyttöohjeet järjestelmien oikean käytön takaamiseksi^{2,3}.

Laaduntarkkailu

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer -laitteessa on sisäinen laadunvalvontatoiminto, ”selftest”. Aina kun laitteen kytketään virta, laite tarkistaa automaattisesti optiikkayksikön toiminnan.

Noudata laadunvalvontatoimenpiteitä koskevia paikallisia määräyksiä. Jos laadunvalvontatestiä ei suoriteta, HemoCue suosittelee Eurotrol B.V:n GlucoTrol-NG- (saataavilla eri tasoja) tai GlucoLin-kontrolliliuoksen käyttöä. Jos haluat lisätietoja laadunvalvonnasta, ota yhteyttä HemoCue AB:hen.

Tulokset

Mittausalue on 0–27,8 mmol/L kokoveriversiossa ja 0–31 mmol/L plasmaversiossa. HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmässä käytetyn menetelmän on osoitettu olevan lineaarinen välillä 0–27,8 mmol/L kokoveriversiossa ja 0–31 mmol/L plasmaversiossa. Jos tulokset ylittävät mittausalueen, näyttöön tulee teksti ”HHH”. Jos potilasarviointi ei ole yhdenmukainen HemoCue Glucose 201 RT-järjestelmästä saatujen tulosten kanssa, testitulokset on tarkistettava vertailumenetelmää vastaan.

Taulukko 1. Glucose 201 RT -mittauksen tarkkuus glukoosipitoisuudella < 3,3 mmol/L verrattuna YSI 2300 STAT Plus -menetelmään, kapillaarinäyte (tulokset saatu kokoverestä)

Vaihtelu ± 0,28 mmol/L	Vaihtelu ± 0,33 mmol/L	Vaihtelu ± 0,56 mmol/L	Vaihtelu ± 0,83 mmol/L
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Taulukko 2. Glucose 201 RT -mittauksen tarkkuus glukoosipitoisuudella ≥ 3,3 mmol/L verrattuna YSI 2300 STAT Plus -menetelmään, kapillaarinäyte (tulokset saatu kokoverestä)

Vaihtelu ± 5 %	Vaihtelu ± 10 %	Vaihtelu ± 15 %	Vaihtelu ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Taulukko 3. Glucose 201 RT -mittauksen toistettavuus SD- ja CV (%) -arvoina, kapillaari- ja venänäytteet (tulokset saatu kokoverestä)

Glukoosi	Näytteen lukumäärä	% kokonaismäärästä	SD _{kaksoisnäytteet} mmol/L		CV _{kaksoisnäytteet} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L	313	78,3	0,057	0,138	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L	74	18,5	0,128	0,267	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L	13	3,3	0,308	0,345	1,3	1,4
Yhteensä	400	100	0,093	0,179	1,1	2,1












Rajoitukset

- Jos näytteet ovat erittäin lipeemisiä (intralipidit > 500 mg/L) tai sameita tai ne sisältävät > 7 % methemoglobiinia tai korkeita pitoisuuksia glukosamiinia (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL), niistä mitatut veren glukoosiarvot voivat antaa virheellisiä tuloksia ja niitä on tulkittava varauksella.
- Ksyyloosin normaali annostelu suun kautta ei aiheuta häiriötä HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmässä (ksyyloosi < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Suuri annos ksyyloosin imeytymistestin aikana voi kuitenkin aiheuttaa virheellisiä tuloksia, joita on tulkittava varauksella.
- On todettu CLSI-asiakirjan EP7-A2 mukaisesti, että terapeuttisilla hoitotasolla suun kautta annosteltu askorbiinihappo ei aiheuta häiriötä HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmässä. Askorbiinihapon suonensisäinen annostelu, jolla veren askorbiinihapon pitoisuus voi ylittää 10 mg/dL, voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, ja niitä on tulkittava varauksella.
- HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmä ei aiheuta interferenssiä verinäytteissä, joiden hematokriittiarvot ovat 20–70 %.
- Plasmakertoimella varustettu HemoCue Glucose 201 RT Analyzer kertoo mitatun kokoveren glukoosiarvon kertoimella 1,11, ja näyttää tuloksen vastaavana plasma-arvona¹. Koska kerroin perustuu plasman ja kokoveren väliseen suhteeseen hematokriitin ollessa normaalia tasoa, tulosten arvioinnissa on noudatettava varovaisuutta tilanteissa, joissa hematokriitti on poikkeava.
- Mittaus on aloitettava 40 sekunnin kuluessa mikrokyvetin täyttämisestä.

Kirjallisuus

- Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
- HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual
- HemoCue Glucose 201 DM RT Instructions for Use
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Käytetyt symbolit

	Varoitus		Valmistuserän koodi		Käytettävä ennen (vuosi kuukausi päivä)
	<i>In vitro</i> -diagnostiikassa käytettävä lääkinällinen laite		Tuotenumero		Avauspäivä
	Vain kertakäyttöön		Lämpötilarajoitus		Katso käyttöohje
	CE-merkintä		Tämä tuote on yhden tai useamman patentin alainen		

Valmistaja

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden

Puhelin +46 77 570 02 10
Faksi +46 77 570 02 12
Sähköposti info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Las HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes se han diseñado para el uso con el HemoCue Glucose 201 RT Analyzer y el HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (denominado HemoCue Glucose 201 RT Analyzer en este documento) con o sin conversión en plasma. Un HemoCue Glucose 201 RT Analyzer con conversión en plasma multiplica por un factor de 1,11 el resultado obtenido de glucosa en sangre total¹. Consulte el manual de funcionamiento para hacer un uso adecuado de los sistemas^{2,3}.

Aplicaciones

El sistema HemoCue Glucose 201 RT se utiliza para la determinación cuantitativa de la glucosa en la sangre total, como complemento a la evidencia clínica en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes, así como en la supervisión de los niveles de glucemia neonatales. El sistema no debe utilizarse en neonatos en estado crítico en el ámbito de los cuidados intensivos neonatales. El sistema HemoCue Glucose 201 RT está únicamente diseñado para su uso como diagnóstico *in vitro*. El HemoCue Glucose 201 RT Analyzer solo debe utilizarse con las HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Solo para uso profesional.

Directiva relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

El sistema HemoCue Glucose 201 RT cumple con la Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y tiene la marca CE.

Fundamentos del método y del procedimiento

Fundamento del método

La reacción química en la microcubeta tiene dos fases: hemólisis y reacción de glucosa. La reacción de glucosa es un método de glucosa deshidrogenasa modificada en el que se utiliza una sal de tetrazolio (MTT) para obtener una cuantificación de glucosa en luz visible. La α -D-glucosa se transforma en β -D-glucosa utilizando mutarotasa. La glucosa deshidrogenasa actúa como catalizador para la oxidación de la β -D-glucosa con el fin de formar NADH, que en presencia de diaforasa produce un formazano coloreado con MTT.

Fundamento del procedimiento

El sistema consta de un analizador y de microcubetas. La microcubeta sirve como pipeta y como cubeta de medición y es desechable. La cavidad de la microcubeta se llena por acción capilar con una muestra de sangre de aproximadamente 4 μ L. La medición se lleva a cabo en el analizador, en el que se mide la transmitancia y se calcula la absorbancia y el nivel de glucosa. La calibración de los sistemas HemoCue Glucose 201 RT y HemoCue Glucose 201 DM RT se basa en el método YSI 2300 STAT Plus y en el método ID GC-MS⁴. Los sistemas HemoCue Glucose 201 RT y HemoCue Glucose 201 DM RT vienen calibrados de fábrica y no precisan calibraciones adicionales.

Composición

La microcubeta está fabricada en plástico copoliéster y contiene los siguientes reactivos: < 75 μ g/g de MTT (tetrazolio de metiltiazolildifenilo) por cubeta, < 130 μ g/g de saponinas por cubeta, < 40 μ g/g de fluoruro de sodio por cubeta, < 525 μ g/g de mezcla de enzimas por cubeta: mutarotasa (bacteriana), glucosa deshidrogenasa (bacteriana), diaforasa (bacteriana), NAD (nicotinamida adenina dinucleótido) e ingredientes no reactivos.

Advertencias y precauciones

Conforme a las buenas prácticas de laboratorio, cada laboratorio, al poner en práctica un nuevo método, debe establecer los niveles de intervención y los valores normales. La recogida de muestras debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso para minimizar el riesgo de obtener resultados incorrectos. En casos de hipotensión e insuficiencia circulatoria periférica graves, la medición de la glucosa en muestras capilares puede inducir a error. En tal caso, se recomienda medir el nivel de glucosa utilizando sangre total venosa o arterial⁵. La medición debe iniciarse como muy tarde 40 segundos después de llenar la microcubeta. En caso de que deba tomarse una segunda muestra, llene una nueva microcubeta con una nueva gota de sangre. Esto no debe realizarse hasta que haya finalizado la medición de la primera muestra. No debe repetirse la medición de la microcubeta. Si los resultados superan el intervalo de medición del sistema, se visualiza “HHH” en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de funcionamiento pertinente^{2,3}. Manipule siempre las muestras de sangre con cuidado ya que podrían ser infecciosas. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de desecharlas.

Conservación y manipulación de las HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Las microcubetas deben conservarse a una temperatura de entre 0 y 30 °C. Las HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes deben conservarse en el envase original, pero una vez que el envase individual se haya abierto, la microcubeta debe utilizarse inmediatamente o desecharse. Utilice las microcubetas antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Obtención y preparación de muestras

Puede usarse sangre capilar, venosa o arterial. La técnica de recogida de muestras es fundamental para obtener resultados de calidad óptima. Asegúrese de realizar la recogida de acuerdo con las instrucciones de uso, independientemente del tipo de sangre. Cuando se utilizan muestras venosas o arteriales, se deben utilizar anticoagulantes EDTA, como heparina de sodio y heparina de litio con y sin gel, e inhibidores de la glicólisis, como fluoruro sódico, oxalato sódico y oxalato potásico. La glicólisis es una preocupación de primer orden en todas las mediciones de glucosa. Para reducir el efecto de la glicólisis, debe realizarse la medición de la muestra de sangre lo antes posible después de tomarla. Las muestras de sangre guardadas en envases con los anticoagulantes recomendados deben analizarse en un plazo máximo de 30 minutos. Deben mezclarse todos los tubos de muestras en una mezcladora mecánica durante un mínimo de dos minutos o invertir el tubo unas ocho o diez veces a mano.

Nota: No se puede utilizar heparina de litio con gel tras la centrifugación.

Nota: No se pueden utilizar muestras de plasma.

Procedimiento

La temperatura de funcionamiento del sistema HemoCue Glucose 201 RT es de entre 15 y 27 °C. Consulte el manual de funcionamiento pertinente para hacer un uso adecuado de los sistemas^{2,3}.

Control de calidad

El HemoCue Glucose 201 RT Analyzer dispone de un control de calidad interno, la "autocomprobación". Esta función verifica automáticamente el funcionamiento de la unidad óptica cada vez que se conecta el analizador.

Siga la normativa local en cuanto a los procedimientos de control de calidad. En caso de que se deba realizar una prueba de control de calidad, HemoCue recomienda utilizar el GlucoTrol-NG (disponible en distintos niveles) o el GlucoLin de Eurotrol B.V. Para obtener más información sobre los controles de calidad, póngase en contacto con HemoCue AB.

Resultados

El rango mostrado es de 0-27,8 mmol/L (0-500 mg/dL) para un sistema de sangre total y de 0-31 mmol/L (0-560 mg/dL) para un sistema equivalente en plasma. Se ha demostrado que el método utilizado en el sistema HemoCue Glucose 201 RT es lineal entre 0-27,8 mmol/L (0-500 mg/dL) para un sistema de sangre total y 0-31 mmol/L (0-560 mg/dL) para un sistema equivalente en plasma. Si los resultados son superiores al rango de medición del sistema, se visualiza "HHH" en la pantalla. Si la evaluación del paciente no coincide con los resultados del sistema HemoCue Glucose 201 RT, los resultados de la prueba deben verificarse mediante un método de referencia.

Tabla 1. Resultados sobre la precisión de Glucose 201 RT para una concentración de glucosa < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) frente a YSI 2300 STAT Plus en muestras capilares (resultados en sangre total)

Dentro de $\pm 0,28$ mmol/L (± 5 mg/dL)	Dentro de $\pm 0,33$ mmol/L (± 6 mg/dL)	Dentro de $\pm 0,56$ mmol/L (± 10 mg/dL)	Dentro de $\pm 0,83$ mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabla 2. Resultados sobre la precisión de Glucose 201 RT para una concentración de glucosa $\geq 3,3$ mmol/L (≥ 60 mg/dL) frente a YSI 2300 STAT Plus en muestras capilares (resultados en sangre total)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (>99 %)	217/217 (100 %)

Tabla 3. Resultados sobre la precisión de Glucose 201 RT en SD y CV (%) y muestras venosas y capilares (resultados en sangre total)

Glucosa	Número de muestras	% del total	SD de duplicados mmol/L (mg/dL)		CV de duplicados %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0-11,1 mmol/L (0-200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2-22,2 mmol/L (201-400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3-27,8 mmol/L (401-500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Total:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Limitaciones del método/procedimiento

- a) El valor de glucemia medido en muestras de sangre altamente lipémicas (intra lipídicos > 500 mg/L), muestras turbias y muestras que contengan > 7 % de metahemoglobina y altas concentraciones de glucosamina (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) puede dar resultados incorrectos y debe interpretarse con precaución.
- b) El sistema HemoCue Glucose 201 RT no interfiere de ningún modo en la administración oral normal de la xilosa (xilosa < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). No obstante, la dosis elevada que se utiliza durante una prueba de absorción de la xilosa puede dar resultados incorrectos y debe interpretarse con precaución.
- c) Se comprueba que el sistema HemoCue Glucose 201 RT no interfiera de ningún modo a nivel terapéutico en la administración oral del ácido ascórbico según el documento CLSI Document EP7-A2. La administración intravenosa del ácido ascórbico que provoca concentraciones sanguíneas > 10 mg/dL de ácido ascórbico puede dar resultados incorrectos y debe interpretarse con precaución.
- d) Los resultados de glucosa del sistema HemoCue Glucose 201 RT no tienen interferencias de hematocrito para el rango de valores de hematocrito del 20 al 70 %.
- e) Un HemoCue Glucose 201 RT Analyzer con conversión en plasma multiplica por un factor de 1,11 el resultado obtenido de glucosa en sangre total y muestra un resultado equivalente en plasma¹. Dado que este factor se basa en la relación entre el plasma y la sangre total a un nivel normal de hematocritos, hay que prestar especial atención al evaluar los resultados en aquellas situaciones en las que el nivel de hematocritos pueda ser extremo.
- f) La medición debe iniciarse como muy tarde 40 segundos después de llenar la microcubeta.

Bibliografía

1. Fogh-Andersen et al., Recommendations on reporting results for blood glucose (de un documento en fase I de la IFCC) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol. 12, N.º 4.1
2. Manual de funcionamiento de HemoCue Glucose 201 RT
3. Instrucciones de uso de HemoCue Glucose 201 DM RT
4. Hannestad et al., Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, *Clinical Chemistry*, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al., *Annals of Internal Medicine*, 1991; 114:12, 1020–1024

Símbolos utilizados

	Advertencia		Código de lote		Utilizarse hasta (año mes día)
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo		Fecha de apertura
	No reutilizar		Limitaciones de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE		Este producto está protegido por una o más patentes		

Fabricante



HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suecia

Teléfono +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
Correo electrónico info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

As HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes destinam-se a ser utilizadas com o HemoCue Glucose 201 RT Analyzer e o HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (denominado HemoCue Glucose 201 RT Analyzer neste documento) com ou sem conversão para plasma. Um HemoCue Glucose 201 RT Analyzer com conversão para plasma multiplica o resultado de glucose medido no sangue total por um factor de 1,11¹. Leia o Manual de Funcionamento relevante para obter informações sobre a utilização correcta dos sistemas^{2,3}.

Finalidade/Utilização prevista

O sistema HemoCue Glucose 201 RT é utilizado para determinação quantitativa de glucose no sangue total, complementando a informação clínica no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes, ao mesmo tempo que acompanha os níveis de glucose sanguínea neonatal. O sistema não deverá ser utilizado em recém-nascidos gravemente doentes em unidades de cuidados intensivos neonatais. O sistema HemoCue Glucose 201 RT destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*. O HemoCue Glucose 201 RT Analyzer só deve ser utilizado com as HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Apenas para utilização profissional.

Directiva dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

O sistema HemoCue Glucose 201 RT está em conformidade com a Directiva 98/79/CE relativa aos Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro* e contém a marca CE.

Princípios do método/procedimento

Princípio do método

A reacção química na microcuvete tem duas fases: hemólise e a reacção da glucose. A reacção da glucose é um método modificado de glucose desidrogenase, em que um sal de tetrazólio (MTT) é utilizado para obter a quantificação da glucose através da luz visível. A a-D-glucose é transformada em b-D-glucose por acção da mutarotase. A enzima glucose desidrogenase actua como um catalisador para a oxidação da b-D-glucose, formando o NADH, que na presença da diaforase produz um formazano corado, com MTT.

Princípio do procedimento

O sistema é composto por um analisador e por microcuvetes. As microcuvetes servem tanto de pipetas como de cuvetes de medição e destinam-se a ser utilizadas uma única vez. Uma amostra de sangue de aproximadamente 4 µL é introduzida na cavidade por acção capilar. A medição da hemoglobina tem lugar no analisador, no qual é medida a transmitância e são calculados a absorvância e o nível de glucose. A calibração dos sistemas HemoCue Glucose 201 RT e HemoCue Glucose 201 DM RT é com traçabilidade aos métodos YSI 2300 STAT Plus e ID GC-MS⁴. Os sistemas HemoCue Glucose 201 RT e HemoCue Glucose 201 DM RT vêm calibrados de fábrica e não necessitam de nova calibração.

Composição

A microcuvete é feita de plástico de copoliéster e contém o seguinte reagente: < 75 µg/g cuvete MTT (metiltiazolidifenil tetrazólio), < 130 µg/g cuvete saponina, < 40 µg/g cuvete fluoreto de sódio, < 525 µg/g cuvete mistura enzimática: mutarotase (bacteriana), glucose desidrogenase (bacteriana), diaforase (bacteriana), NAD (nicotinamida-adenina dinucleótido) e ingredientes não reactivos.

Avisos e precauções

Segundo as "Boas práticas laboratoriais", os níveis de intervenção e os valores normais devem ser estabelecidos por cada laboratório ao instituir um novo método. A colheita de amostras deve ser realizada de acordo com as instruções de utilização, para reduzir o risco de resultados incorrectos. Nos casos de hipotensão grave ou insuficiência vascular periférica, a determinação da glucose a partir de amostras capilares pode dar resultados errados. Em tais circunstâncias, recomenda-se que o nível de glucose seja determinado utilizando sangue total arterial ou venoso⁵. A medição deve ser iniciada no máximo até 40 segundos após encher a microcuvete. Se for retirada uma segunda amostra, encha uma nova microcuvete com uma nova gota de sangue. Tal não deve ser feito até que a determinação da primeira amostra seja concluída. Não torne a medir a mesma microcuvete. Se os resultados excederem o intervalo de medição do sistema, "HHH" será apresentado no visor. Para mais informações, leia o Manual de Funcionamento^{2,3} relevante. As amostras de sangue devem ser sempre manuseadas com cuidado, uma vez que podem ser infecciosas. Consulte as autoridades ambientais locais para obter mais informações sobre o procedimento correcto de eliminação.

Armazenamento e Manipulação das HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

As microcuvetes devem ser guardadas a 0–30 °C (32–86 °F). As HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes não utilizadas devem ser mantidas na embalagem original, mas depois de uma embalagem individual ser aberta a microcuvete tem de ser imediatamente utilizada ou descartada. Utilize as microcuvetes antes da data de validade impressa na embalagem.

Colheita e preparação da amostra

É possível utilizar sangue capilar, venoso ou arterial. Para obter uma qualidade máxima de resultados, a técnica de colheita de amostras é essencial. Independentemente do tipo de sangue, certifique-se de que realiza a colheita em conformidade com as instruções de utilização. Se forem utilizadas amostras venosas ou arteriais, devem ser utilizados um dos anticoagulantes EDTA que se seguem, heparina de sódio e heparina de lítio, com e sem gel, e os inibidores da glicólise fluoreto de sódio, oxalato de sódio e oxalato de potássio. A glicólise constitui uma preocupação importante em todas as determinações de glucose. Por isso, as amostras de sangue devem ser analisadas logo que possível, para minimizar os efeitos da glicólise. As amostras de sangue colocadas em recipientes com os anticoagulantes recomendados devem ser analisadas no prazo de meia hora. Misture completamente todas as amostras num misturador mecânico durante, no mínimo, 2 minutos ou inverta o tubo 8–10 vezes manualmente.

Nota: não é possível utilizar a heparina de lítio com gel após a centrifugação.

Nota: não é possível utilizar a amostra de plasma.

Procedimento

A temperatura de funcionamento do sistema HemoCue Glucose 201 RT é de 15–27 °C (59–80 °F). Leia o Manual de Funcionamento relevante para obter informações sobre a utilização correcta dos sistemas^{2,3}.

Controlo de qualidade

O HemoCue Glucose 201 RT Analyzer tem um controlo de qualidade interno, o "auto-teste". Sempre que se liga o analisador, ele verifica automaticamente o desempenho da sua unidade óptica.

Siga as directivas locais no que diz respeito aos procedimentos de controlo de qualidade. Se for necessário efectuar um teste de controlo de qualidade, a HemoCue recomenda o GlucoTrol-NG (disponível em diferentes níveis) ou o GlucoLin da Eurotrol B.V. Para mais informações sobre controlos de qualidade, contacte a HemoCue AB.

Resultados

O intervalo apresentado é de 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) para um sistema de sangue total e de 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) para um sistema equivalente de plasma. O método utilizado no sistema HemoCue Glucose 201 RT demonstrou ser linear entre 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) para um sistema de sangue total e entre 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) para um sistema equivalente de plasma. Se os resultados excederem o intervalo de medição do sistema, será apresentado "HHH" no visor. Se a avaliação do doente não corresponder aos resultados do sistema HemoCue Glucose 201 RT, os resultados dos testes devem ser verificados com base num método de referência.

Tabela 1. Resultados de precisão do Glucose 201 RT para uma concentração de glucose < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) contra a recolha de amostras capilares através do método YSI 2300 STAT Plus (resultados em sangue total)

Em ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Em ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Em ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Em ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabela 2. Resultados de precisão do Glucose 201 RT para uma concentração de glucose ≥ 3,3 mmol/L (≥ 60 mg/dL) contra a recolha de amostras capilares através do método YSI 2300 STAT Plus (resultados em sangue total)

Em ± 5 %	Em ± 10 %	Em ± 15 %	Em ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Tabela 3. Resultados de precisão do Glucose 201 RT em DP e CV (%) de amostras capilares e venosas (resultados em sangue total)

Glucose	N.º de amostras	% do total	DP _{duplicados} mmol/L (mg/dL)		CV _{duplicados} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Total:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Limitações do método/procedimento

- Os valores medidos de glucose em sangue de amostras bastante lipémicas (intralípidos > 500 mg/L), amostras turvas, amostras contendo > 7 % de metahemoglobina e altas concentrações de glucosamina (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) podem levar a resultados incorrectos e devem ser interpretados com cuidado.
- Com uma administração oral normal de xilose o sistema HemoCue Glucose 201 RT não tem quaisquer interferências (xilose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). No entanto, a dosagem elevada utilizada durante um teste de absorção da xilose pode levar a resultados incorrectos e deve ser interpretada com cuidado.
- Segundo o documento CLSI EP7-A2, verifica-se que o sistema HemoCue Glucose 201 RT não tem qualquer interferência a níveis terapêuticos na administração oral de ácido ascórbico. A administração intravenosa de ácido ascórbico que leva a concentrações sanguíneas > 10 mg/dL de ácido ascórbico pode levar a resultados incorrectos e deve ser interpretada com cuidado.
- O sistema HemoCue Glucose 201 RT não tem qualquer interferência nas amostras de sangue com níveis de hematócrito de 20 % a 70 %.
- Um HemoCue Glucose 201 RT Analyzer com conversão para plasma multiplica o resultado de glucose medido no sangue total por um factor de 1,11 e apresenta um resultado de equivalente de plasma¹. Uma vez que este factor se baseia na relação entre o plasma e o sangue total com hematócrito normal, deve ter-se atenção ao avaliar os resultados em situações em que o hematócrito possa ser extremo.
- A medição deve ser iniciada no máximo até 40 segundos após encher a microcuvete.

Bibliografia

- Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
- HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual
- HemoCue Glucose 201 DM RT Instructions for Use
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Símbolos utilizados

	Cuidado		Código do lote		Usar até (Ano Mês Dia)
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número do catálogo		Data de abertura
	Não reutilizar		Limitações de temperatura		Consulte as instruções de utilização
	Marca CE		Este produto está coberto por uma ou mais patentes.		

Fabricante

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suécia

Telefone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com



HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Le HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes sono dedicate all'uso con l'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer e con l'HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (indicato come HemoCue Glucose 201 RT Analyzer nel presente documento) con o senza conversione del plasma. Un HemoCue Glucose 201 RT Analyzer con conversione del plasma moltiplica il valore della glicemia nel sangue intero per un fattore di 1,11¹. Leggere il Manuale d'uso corrispondente per l'utilizzo corretto dei sistemi^{2,3}.

Destinazione d'uso

Il sistema HemoCue Glucose 201 RT è utilizzato per la determinazione quantitativa della glicemia nel sangue intero, integrando l'evidenza clinica nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti diabetici come pure il monitoraggio dei livelli di glicemia neonatale. Il sistema non deve essere utilizzato su neonati affetti da malattie gravi in strutture di terapia intensiva neonatale. Il sistema HemoCue Glucose 201 RT è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. L'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer deve essere utilizzato esclusivamente con le HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Esclusivamente per uso professionale.

Direttiva per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Il sistema HemoCue Glucose 201 RT risponde ai requisiti della Direttiva per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* 98/79/CE ed è dotato di marchio CE.

Principi del metodo/procedura

Principio del metodo

La reazione chimica che avviene all'interno della microcuvetta è caratterizzata da due fasi: l'emolisi e la reazione del glucosio. Il metodo impiegato è con glucosio-deidrogenasi modificato, in cui un sale tetrazolico (MTT) viene utilizzato per ottenere la quantificazione del glucosio tramite un raggio di luce visibile. La mutarotasi trasforma l' α -D-glucosio in β -D-glucosio. La glucosio-deidrogenasi agisce da catalizzatore nell'ossidazione del β -D-glucosio con formazione di NADH il quale, in presenza di diaforasi, produce formazan colorato con MTT.

Principio della procedura

Il sistema si compone di un analizzatore con microcuvette. La microcuvetta funge sia da pipetta, sia da cuvetta di misurazione ed è monouso. Il campione ematico di circa 4 μ L viene prelevato nella cavità mediante azione capillare. La misurazione avviene nell'analizzatore, in cui viene misurata la trasmittanza e vengono calcolati l'assorbanza e il livello di glicemia. La taratura dei sistemi HemoCue Glucose 201 RT e HemoCue Glucose 201 DM RT è tracciabile mediante i metodi YSI 2300 STAT Plus e ID GC-MS⁴. I sistemi HemoCue Glucose 201 RT e HemoCue Glucose 201 DM RT sono tarati in fase di produzione e non necessitano di ulteriori tarature.

Composizione

La microcuvetta è in copoliestere e contiene il seguente reagente: < 75 μ g/g cuvetta MTT (metiltiazolildifeniltetrazolio), < 130 μ g/g cuvetta saponina, < 40 μ g/g cuvetta sodiofluoride, < 525 μ g/g cuvetta miscela di enzimi: mutarotasi (batterica), glucosio-deidrogenasi (batterica), diaforasi (batterica), NAD (nicotinamide-adenina-dinucleotide) e componenti non reattivi.

Avvertenze e precauzioni

In conformità alle "Buone pratiche di laboratorio", i livelli di intervento e i valori normali dovrebbero essere stabiliti da ciascun laboratorio quando viene iniziato un nuovo metodo. La raccolta dei campioni dovrebbe essere effettuata in conformità alle istruzioni per l'uso, in modo da ridurre il rischio di risultati non corretti. Nei casi di ipotensione grave o deficit circolatorio periferico, le misurazioni effettuate su sangue capillare possono fornire risultati errati. In tali circostanze è consigliabile eseguire una misurazione del livello di glicemia su sangue venoso o arterioso intero⁵. È necessario iniziare la misurazione entro 40 secondi dal riempimento della microcuvetta. Se deve essere prelevato un secondo campione, riempire una nuova microcuvetta con una nuova goccia di sangue. Questo secondo prelievo non deve avvenire prima che la misurazione del primo campione sia stata completata. Non è possibile misurare due volte la stessa microcuvetta. Se i risultati superano l'intervallo di misurazione del sistema, verrà visualizzato "HHH". Per maggiori informazioni, leggere il Manuale d'uso corrispondente^{2,3}. Trattare sempre i campioni ematici con cautela, poiché potrebbero essere infetti. Per lo smaltimento corretto, seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale.

Conservazione e manipolazione delle HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Conservare le microcuvette a 0–30°C. Le HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes non utilizzate devono essere conservate nella confezione originale, ma quando una singola confezione viene aperta la microcuvetta deve essere utilizzata immediatamente oppure eliminata. Utilizzare le microcuvette prima della data di scadenza stampata

sulla confezione.

Raccolta e preparazione dei campioni

È possibile utilizzare sangue capillare, venoso o arterioso. Per ottenere una qualità ottimale dei risultati, la tecnica di raccolta dei campioni è fondamentale. Assicurarsi, indipendentemente dal tipo di sangue, di effettuare la raccolta in conformità alle istruzioni per l'uso. In caso di campione venoso o arterioso, possono essere utilizzati uno dei seguenti anticoagulanti EDTA, eparina di sodio ed eparina di litio con e senza gel, nonché inibitori della glicolisi (sodiofluoride, sodio-ossalato e potassio ossalato). La glicolisi rappresenta il problema maggiore in tutti i tipi di misurazione della glicemia. Per minimizzare gli effetti della glicolisi, misurare il campione ematico il più presto possibile dopo il prelievo. I campioni raccolti in provette contenenti gli anticoagulanti raccomandati dovrebbero essere analizzati entro 30 minuti dal prelievo. Mescolare accuratamente tutte le provette di campione con un miscelatore meccanico per almeno 2 minuti o manualmente capovolgendo la provetta 8–10 volte.

Nota! L'eparina di litio con gel non può essere utilizzata dopo la centrifugazione.

Nota! Non è possibile utilizzare campioni di plasma.

Procedura

La temperatura operativa del sistema HemoCue Glucose 201 RT è 15–27°C (59–80°F). Leggere il Manuale d'uso corrispondente per l'utilizzo corretto dei sistemi^{2,3}.

Controllo di qualità

L'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer è dotato di "autotest", un controllo di qualità interno. Ad ogni accensione, l'analizzatore verificherà automaticamente il funzionamento della sua unità optronica.

Seguire le direttive locali riguardanti le procedure di controllo qualità. Se è necessario eseguire un test di controllo qualità, HemoCue raccomanda l'uso di GlucoTrol-NG (disponibile a diversi livelli) oppure di GlucoLin di Eurotrol B.V. Per ulteriori informazioni sui controlli qualità, contattare HemoCue AB.

Risultati

L'intervallo visualizzato è 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) per un sistema con sangue intero e 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) per un sistema con plasma equivalente. È stato dimostrato che il metodo utilizzato nel sistema HemoCue Glucose 201 RT è lineare tra 0 e 27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) per un sistema con sangue intero e tra 0 e 31 mmol/L (0–560 mg/dL) per un sistema con plasma equivalente. Se i risultati superano l'intervallo di misurazione del sistema, verrà visualizzato "HHH". Se la valutazione del paziente si discosta dai risultati provenienti dal sistema HemoCue Glucose 201 RT, i risultati degli esami devono essere verificati rispetto a un metodo di riferimento.

Tabella 1. Accuratezza dei risultati di Glucose 201 RT per una concentrazione di glicemia < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) vs. YSI 2300 STAT Plus, campionamento capillare (risultati in sangue intero)

Entro ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Entro ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Entro ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Entro ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Tabella 2. Accuratezza dei risultati di Glucose 201 RT per una concentrazione di glicemia ≥ 3,3 mmol/L (≥ 60 mg/dL) vs. YSI 2300 STAT Plus, campionamento capillare (risultati in sangue intero)

Entro ± 5 %	Entro ± 10 %	Entro ± 15 %	Entro ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Tabella 3. Precisione dei risultati di Glucose 201 RT in DS e CV (%), campioni capillari e venosi (risultati in sangue intero)

Glicemia	Numero di campioni	% del totale	DS _{duplicati} mmol/L (mg/dL)		CV _{duplicati} %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Totale:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Limiti del metodo/procedura

- a) I valori della glicemia misurati in campioni vistosamente lipemici (intralipidi > 500 mg/L), campioni torbidi, campioni contenenti > 7 % di metaemoglobina e concentrazioni elevate di glucosamina (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) possono fornire risultati non corretti e devono essere valutati con cautela.
- b) In caso di normale somministrazione orale di xilosio, il sistema HemoCue Glucose 201 RT non presenta alcuna interferenza (xiliosio < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Tuttavia, il dosaggio elevato utilizzato durante un test di assorbimento dello xilosio può fornire risultati non corretti e deve essere valutato con cautela.
- c) È stato verificato in base al Documento CLSI EP7-A2 che il sistema HemoCue Glucose 201 RT non presenta alcuna interferenza a livelli terapeutici per la somministrazione orale di acido ascorbico. La somministrazione di acido ascorbico per via endovenosa che provoca concentrazioni ematiche di acido ascorbico > 10 mg/dL può fornire risultati non corretti e deve essere valutata con cautela.
- d) Il sistema HemoCue Glucose 201 RT non interferisce nei campioni ematici con livelli di ematocrito compresi tra 20 % e 70 %.
- e) Un HemoCue Glucose 201 RT Analyzer con conversione del plasma moltiplica il valore della glicemia nel sangue intero per un fattore di 1,11 e visualizza un risultato con plasma equivalente¹. Poiché tale fattore si basa sulla relazione tra plasma e sangue intero con ematocrito normale, è necessario fare attenzione durante la valutazione dei risultati in situazioni in cui l'ematocrito potrebbe essere a valori estremi.
- f) È necessario iniziare la misurazione entro 40 secondi dal riempimento della microcuvetta.

Bibliografia

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. Manuale d'uso di HemoCue Glucose 201 RT
3. Istruzioni per l'uso di HemoCue Glucose 201 DM RT
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Simboli utilizzati

	Attenzione		Codice lotto		Utilizzare entro (anno mese giorno)
	Dispositivo medico per la diagnostica <i>in vitro</i>		Numero di catalogo		Data di apertura
	Non riutilizzare		Intervallo di temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE		Il presente prodotto è coperto da uno o più brevetti		

Prodotto da

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Svezia

Telefono +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Οι HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τον HemoCue Glucose 201 RT Analyzer και τον HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (στο παρόν έγγραφο αναφέρονται ως HemoCue Glucose 201 RT Analyzer) με ή χωρίς μετατροπή πλάσματος. Ο HemoCue Glucose 201 RT Analyzer με μετατροπή πλάσματος, πολλαπλασιάζει τη μετρημένη τιμή της γλυκόζης του ολικού αίματος επί έναν συντελεστή 1,11¹. Παρακαλούμε διαβάστε το σχετικό Εγχειρίδιο λειτουργίας για τη σωστή χρήση των συστημάτων^{2,3}.

Επιδιωκόμενος Στόχος/Επιδιωκόμενη Χρήση

Το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης στο ολικό αίμα, ο οποίος συμπληρώνει τις κλινικές ενδείξεις για τη διάγνωση και θεραπεία των διαβητικών ασθενών καθώς επίσης και στην παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος στα νεογνά. Το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σοβαρά νοσήματα νεογνά σε περιβάλλοντα εντατικής θεραπείας νεογνών. Το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT προορίζεται μόνο για *In Vitro* διαγνωστική χρήση. Ο HemoCue Glucose 201 RT Analyzer προορίζεται για χρήση μόνο με τις HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Οδηγία Ιατρικών Συσκευών για IVD

Το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT συμμορφώνεται προς την Οδηγία Ιατρικών Συσκευών για IVD 98/79/EK και φέρει το σήμα CE.

Βασικές αρχές της μεθόδου/διαδικασίας

Η βασική αρχή της μεθόδου

Η χημική αντίδραση στην μικροκυβέτα γίνεται σε δύο φάσεις, την αμόλυση και την αντίδραση της γλυκόζης. Η αντίδραση της γλυκόζης είναι μια τροποποιημένη μέθοδος δευδρογονόησης της γλυκόζης στην οποία χρησιμοποιήθηκε άλας του τετραζολίου (MYT) για την ποσοτικοποίηση της γλυκόζης υπό ορατό φως. Με τη χρήση της μουταροτάσης, η α-D-γλυκόζη μετασχηματίζεται σε β-D-γλυκόζη. Η δευδρογονόηση της γλυκόζης δρα ως καταλύτης στην οξείδωση της β-D-γλυκόζης ώστε να σχηματιστεί NADH, το οποίο παρουσία της διαφοράσης παράγει μια έγχρωμη φορμαζάνη με MYT.

Η βασική αρχή της διαδικασίας

Το σύστημα αποτελείται από έναν αναλυτή μαζί με μικροκυβέτες. Η μικροκυβέτα λειτουργεί τόσο ως πιπέτα όσο και ως κυβέτα μέτρησης, ενώ είναι μιας μόνο χρήσης. Δείγμα αίματος, περίπου 4 μL, προσροφάται στην κοιλότητα με τριχοειδική δράση. Η μέτρηση λαμβάνει χώρα στον αναλυτή στον οποίο μετράται η διαπερατότητα και υπολογίζεται η απορρόφηση και τα επίπεδα γλυκόζης. Η βαθμονόμηση των συστημάτων HemoCue Glucose 201 RT και HemoCue Glucose 201 DM RT είναι ανιχνεύσιμη με τη μέθοδο YSI 2300 STAT Plus και τη μέθοδο ID GC-MS⁴. Τα συστήματα HemoCue Glucose 201 RT και HemoCue Glucose 201 DM RT είναι βαθμονομημένα από το εργοστάσιο και δε χρήζουν περαιτέρω βαθμονόμησης.

Σύνθεση

Η μικροκυβέτα κατασκευάζεται από συμπολυεστέρα και περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια: < 75 μg/g κυβέτας MYT (μεθυλοθειαζολυλοδιφαινυλο τετραζόλιο), < 130 μg/g κυβέτας σαπωνίνη, < 40 μg/g κυβέτας φοθοριούχο νάτριο, < 525 μg/g κυβέτας μείγμα ενζύμων: μουταροτάση (βακτηριακή), δευδρογονόηση γλυκόζης (βακτηριακή), διαφοράση (βακτηριακή), NAD (νικοτιναμίδιο-αδενο-δινουκλεοτίδιο) και αδρανή συστατικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύμφωνα με την "Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική", κάθε εργαστήριο που καθιερώνει μια καινούρια μέθοδο πρέπει να καθορίζει τα επίπεδα παρεμβολών και τις κανονικές τιμές. Η συλλογή δειγμάτων πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων. Σε περιπτώσεις σοβαρής υπότασης και ανεπαρκούς περιφερικής κυκλοφορίας, οι μετρήσεις γλυκόζης από δείγματα τριχοειδών ενδέχεται να είναι παραπλανητικές. Υπό αυτές τις συνθήκες, συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου της γλυκόζης να γίνεται από φλεβικό ή αρτηριακό ολικό αίμα⁵. Η μέτρηση πρέπει να ξεκινήσει εντός 40 δευτερολέπτων από το γέμισμα της μικροκυβέτας. Εάν πρέπει να ληφθεί ένα δεύτερο δείγμα, γεμίστε μια νέα μικροκυβέτα με μια νέα σταγόνα αίματος. Αυτό δε θα πρέπει να γίνει πριν ολοκληρωθεί η μέτρηση του πρώτου δείγματος. Μη μετράτε ξανά την μικροκυβέτα. Αν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν το εύρος μέτρησης του συστήματος, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη "HHH". Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το σχετικό Εγχειρίδιο Λειτουργίας^{2,3}. Να χειρίζεστε πάντα με προσοχή τα δείγματα του αίματος καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο να είναι μολυσματικά. Για τη σωστή διάθεση να συμβουλευέστε τις τοπικές αρχές για το περιβάλλον.

Αποθήκευση και χειρισμός των HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Οι μικροκυβέτες πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 0–30 °C (32–86 °F). Οι αχρησιμοποίητες HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία, εάν όμως ανοιχθεί μια μεμονωμένη συσκευασία οι μικροκυβέτες πρέπει αμέσως να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν. Να χρησιμοποιείτε τις μικροκυβέτες πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τριχοειδικό, φλεβικό ή αρτηριακό αίμα. Για την επίτευξη βέλτιστης ποιότητας αποτελεσμάτων είναι σημαντική η τεχνική δειγματοληψίας. Βεβαιωθείτε ότι, ανεξάρτητα από το τύπο του αίματος, η δειγματοληψία εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αν χρησιμοποιείται φλεβικό ή αρτηριακό δείγμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα από τα αντιπηκτικά EDTA, νατριούχος ηπαρίνη και ηπαρίνη λιθίου με και χωρίς γέλη και οι αναστολείς της γλυκόλυσης φθοριούχου νατρίου, οξαλικό νάτριο και οξαλικό κάλιο. Η γλυκόλυση αποτελεί σημαντικό ζήτημα σε όλες τις μετρήσεις γλυκόζης. Για να ελαχιστοποιήσετε την επίδραση της γλυκόλυσης, μετρήστε το δείγμα του αίματος το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήψη του δείγματος. Τα δείγματα αίματος που συλλέγονται σε περιέκτες με τα προτεινόμενα αντιπηκτικά θα πρέπει να αναλύονται εντός 30 λεπτών. Αναμίξτε όλους τους σωλήνες των δειγμάτων πολύ καλά με έναν μηχανικό αναμικτή για 2 τουλάχιστον λεπτά ή αναποδογυρίστε τον σωλήνα με το χέρι 8–10 φορές.

Σημείωση! Η ηπαρίνη λιθίου με γέλη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τη φυγοκέντρηση.

Σημείωση! Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί δείγμα πλάσματος.

Διαδικασία

Η θερμοκρασία λειτουργίας για το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT είναι 15–27 °C (59–80 °F). Παρακαλούμε διαβάστε το σχετικό Εγχειρίδιο λειτουργίας για τη σωστή χρήση των συστημάτων^{2,3}.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο HemoCue Glucose 201 RT Analyzer διαθέτει έναν εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, τον "αυτοδιαγνωστικό έλεγχο". Κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία ο αναλυτής, γίνεται αυτόματη επαλήθευση της απόδοσης της οπτικο-ηλεκτρονικής μονάδας του αναλυτή.

Να τηρείτε τις τοπικές οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Αν πρόκειται να διενεργηθεί ποιοτικός έλεγχος, συνιστάται από τη HemoCue το GlucoTrol-NG (διατίθεται σε διαφορετικά επίπεδα) ή το GlucoLin της Eurotrol B.V. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά ελέγχου επικοινωνήστε με την HemoCue AB.

Αποτελέσματα

Το εύρος που εμφανίζεται στην οθόνη υπερβαίνει τα 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) για το σύστημα ολικού αίματος και τα 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) για το σύστημα ισοδύναμου πλάσματος. Διαπιστώθηκε ότι η μέθοδος που χρησιμοποιείται στο σύστημα HemoCue Glucose 201 RT είναι γραμμική μεταξύ των τιμών 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) για σύστημα ολικού αίματος και 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) για σύστημα ισοδύναμου πλάσματος. Αν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν το εύρος μέτρησης του συστήματος, στην οθόνη θα εμφανιστεί "HHH". Αν η αξιολόγηση ασθενούς δεν ευθυγραμμίζεται με τα αποτελέσματα από το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT, τα αποτελέσματα εξέτασης πρέπει να επαληθευτούν έναντι μιας μεθόδου αναφοράς.

Πίνακας 1. Glucose 201 RT αποτελέσματα ακριβείας για συγκέντρωση γλυκόζης < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) έναντι YSI 2300 STAT Plus, τριχοειδικών δειγμάτων (Αποτελέσματα σε ολικό αίμα)

Εντός ± 0,28 mmol/L (± 5 mg/dL)	Εντός ± 0,33 mmol/L (± 6 mg/dL)	Εντός ± 0,56 mmol/L (± 10 mg/dL)	Εντός ± 0,83mmol/L (± 15 mg/dL)
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Πίνακας 2. Glucose 201 RT αποτελέσματα ακριβείας για συγκέντρωση γλυκόζης ≥ 3,3 mmol/L (≥ 60 mg/dL) έναντι YSI 2300 STAT Plus, τριχοειδικών δειγμάτων (Αποτελέσματα σε ολικό αίμα)

Εντός ± 5 %	Εντός ± 10 %	Εντός ± 15 %	Εντός ± 20 %
150/217 (69 %)	205/217 (94 %)	216/217 (> 99 %)	217/217 (100 %)

Πίνακας 3. Glucose 201 RT αποτελέσματα ακριβείας SD και CV (%), τριχοειδικά και φλεβικά δείγματα (Αποτελέσματα σε ολικό αίμα)

Γλυκόζη	Αρ. Δειγμάτων	% του συνόλου	SDεις διπλούν mmol/L (mg/dL)		CVεις διπλούν %	
			YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT	YSI 2300 STAT Plus	Glucose 201 RT
0–11,1 mmol/L (0–200 mg/dL)	313	78,3	0,057 (1,02)	0,138 (2,49)	0,9	2,3
11,2–22,2 mmol/L (201–400 mg/dL)	74	18,5	0,128 (2,31)	0,267 (4,81)	0,8	1,7
22,3–27,8 mmol/L (401–500 mg/dL)	13	3,3	0,308 (5,55)	0,345 (6,22)	1,3	1,4
Συνολικό:	400	100	0,093 (1,67)	0,179 (3,22)	1,1	2,1












Περιορισμοί της μεθόδου/διαδικασίας

- Η μέτρηση της τιμής της γλυκόζης του αίματος από μακροσκοπικούς λιπαμικά δείγματα (intralipids > 500 mg/L), θολερά δείγματα, δείγματα που περιέχουν μεθαμοσφαιρίνη > 7 % και υψηλές συγκεντρώσεις γλυκοζαμίνης (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα και γι' αυτό πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.
- Σε κανονική από του στόματος χορήγηση ξυλόζης το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT δεν έχει καμία παρεμβολή (Ξυλόζη < 1,44 mmol/L < 22 mg/dL). Ωστόσο η υψηλή δοσολογία που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής απορρόφησης ξυλόζης ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα και πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.
- Επαληθεύτηκε σύμφωνα με το Έγγραφο CLSI EP7-A2 ότι το Σύστημα HemoCue Glucose 201 RT δεν έχει καμία παρεμβολή σε θεραπευτικά επίπεδα για χορήγηση από το στόμα του Ασκορβικού Οξέος. Η ενδοφλέβια χορήγηση του Ασκορβικού Οξέος που οδηγεί σε συγκεντρώσεις αίματος > 10 mg/dL Ασκορβικού Οξέος ενδέχεται να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα και πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.
- Το σύστημα HemoCue Glucose 201 RT δεν έχει καμία παρεμβολή σε δείγματα αίματος με επίπεδα αιματοκρίτη από 20 % έως 70 %.
- Ο HemoCue Glucose 201 RT Analyzer με μετατροπή πλάσματος πολλαπλασιάζει την μετρημένη τιμή της γλυκόζης του ολικού αίματος επί έναν συντελεστή 1,11 και εμφανίζει ένα αποτέλεσμα ισοδύναμο με το πλάσμα¹. Από τη στιγμή που ο συγκεκριμένος συντελεστής βασίζεται στη σχέση μεταξύ του πλάσματος και του ολικού αίματος με κανονικό αιματοκρίτη, στις περιπτώσεις ακραίων τιμών του αιματοκρίτη, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Η μέτρηση πρέπει να ξεκινήσει εντός 40 δευτερολέπτων από το γέμισμα της μικροκυβέτας.

Βιβλιογραφία

- Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (Από ένα Έγγραφο Stage 1 του IFCC) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
- Εγχειρίδιο Λειτουργίας του HemoCue Glucose 201 RT
- Οδηγίες Χρήσης του HemoCue Glucose 201 DM RT
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020–1024

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

 Προσοχή	 Κωδικός παρτίδας	 Χρήση έως (Έτος Μήνας Ημέρα)
 <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή	 Αριθμός καταλόγου	 Ημερομηνία ανοίγματος
 Μην το επαναχρησιμοποιήσετε	 Περιορισμοί στη θερμοκρασία	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Σήμα CE	 Το συγκεκριμένο προϊόν καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας	

Κατασκευαστής

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Σουηδία

Τηλέφωνο +46 77 570 02 10
Φαξ +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

