

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes og HemoCue® Glucose 201 Analyzer

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er designet til brug i HemoCue Glucose 201 Analyzer, HemoCue Glucose 201+ Analyzer og the HemoCue Glucose 201 DM Analyzer (herefter kaldet HemoCue Glucose 201 Analyzer). HemoCue Glucose 201 Microcuvettes leveres enkeltstyks-pakkede eller i beholdere. Læs brugsanvisningen til det anvendte instrument for korrekt brug af systemet.

Anvendelsesområde

Kvantitativ bestemmelse af glucose i fuldblod ved hjælp af et specielt designet instrument, HemoCue Glucose 201. Kvantitativ bestemmelse af det aktuelt cirkulerende blodglucose er et supplement til det kliniske billede ved diagnosticering og behandling af diabetiske patienter samt til monitorering af glucoseniveauet i blodet hos neonatale. For at etablere HemoCue Glucose 201 referenceværdier og interventionsgrænser for neonatale blodprøver bør disse evalueres over for en egnet laboratoriemetode, idet der tages hensyn til forskellen mellem fuldblods- og plasma-referenceværdier. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 Analyzer må kun anvendes sammen med HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Kun til professionel brug.

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

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

Princip

Teknik

Teknikken i HemoCue Glucose 201 er baseret på en optisk måling af en kuvette med et lille, men eksakt volumen og en kort lysvej. Reagenserne er placeret på indervæggene i kuvettens hulrum. Ved hjælp af kuvettens kapilläreffekt opsuges blodet i hulrummet og blandes spontant med reagenserne. Kuvetten placeres i HemoCue Glucose 201 Analyzer, hvor transmissionen måles, og absorbansen samt glucosekoncentrationen beregnes. Ved denne teknik er det muligt at anvende én og samme kuvette til opsamling af prøvematerialet, blanding, kemisk reaktion med reagenserne samt til måling.

Kuvetten

Kuvetten er fremstillet af polystyren. Hulrummet i kuvetten kan rumme ca. 5 µL. Afstanden mellem væggene i det optiske øje er ca. 0,16 mm, hvilket gør det muligt at udføre en fotometrisk bestemmelse af glucose i ufortyndet blod.

Kemisk princip

Den kemiske reaktion i kuvetten er opdelt i to faser, hæmolysering og glucosereaktion. Hæmolyesen sker med saponin, der opløser erythrocytternes membran. Glucosereaktionen er en modificeret glucosedehydrogenasemetode, hvor et tetrazoliumsalt anvendes til at kvantificere glucose i det visuelle lys. α -D-glucose omdannes til β -D-glucose ved hjælp af mutarotase. β -D-glucose oxideres med glucosedehydrogenase som katalysator under dannelse af NADH, hvilket med diaforase som katalysator omdanner tetrazoliumsaltet (MTT) til en farvet formazanforbindelse. Ved brug af en bikromatisk fotometrisk metode ved 667 nm og 840 nm kan formazan bestemmes kvantitativt.

Reagenser

7 % w/w enzym-mix: Mutarotase, glucosedehydrogenase og diaforase, 18 % w/w NAD (nicotinamidadenindinukleotid), 26 % w/w polypropylenglycol, 15 % w/w MTT (methylthiazolyldiphenyltetrazolium), 30 % w/w saponin, 3 % w/w ammoniumchlorid, 1,5 % w/w natriumfluorid.

Sikkerhedsforanstaltninger

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. Reagenserne i kuvettens hulrum er skadelige at indtage. På trods af kuvettens meget lave reagensindhold skal lokale regler for bortskaffelse af miljøfarligt materiale følges. Kuvetterne bør ikke opbevares sammen med tør is. Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale.

Opbevaring og håndtering af HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Reagenserne i HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er fugt- og temperaturfølsomme. I tør form har kuvetternes reagenser en svag gul farve. Ukorrekt opbevaring giver kuvetterne en tydelig brun eller blå-brun farve. Disse kuvetter må ikke anvendes. Undgå at holde om kuvettespidsen, idet analyseprincippet bygger på en fotometrisk måling. Vær omhyggelig med at fjerne eventuel kontaminering på ydersiden af kuvetten. Alle ubrugte kuvetter skal opbevares i originalpakningen. Anvend kuvetterne inden udløbsdatoen, der er påtrykt hver pakning.

Opbevaring af kuvetter i beholdere

Uåbnede HemoCue Glucose 201 Microcuvettes opbevares under 8 °C (inkl. opbevaring i fryser). Bemærk, at kuvetter taget direkte fra fryseren skal opnå stuetemperatur (ca. 30 minutter) inden analyse. Efter anbrud af beholderen er kuvetterne stabile i 30 dage, hvis de opbevares i køleskab ved 2–8 °C. Anbrudte beholdere kan opbevares ved stuetemperatur i tre døgn. Påsæt låget straks efter, at kuvetterne er udtaget af beholderen.

Opbevaring af enkeltstykspakkede kuvetter

Uåbnede HemoCue Glucose 201 Microcuvettes opbevares under 8 °C (inkl. opbevaring i fryser). Bemærk, at kuvetter taget direkte fra fryseren skal opnå stuetemperatur (ca. 30 minutter) inden analyse. De enkeltstykspakkede kuvetter kan opbevares ved stuetemperatur i tre døgn.

Instrument

HemoCue Glucose 201 Microcuvette er specielt designet til brug i HemoCue Glucose 201 Analyser. Systemet er fabrikskalibreret og kræver ikke yderligere kalibrering. HemoCue glucosereferencesystemet er sporbart til ID GC-MS-metoden (isotop fortyndingsgaskromatografi-massespektrometri).

Prøveopsamling og præparation

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan anvendes. Antikoagulanterne EDTA, natriumheparin og lithiumheparin med og uden gel samt glykolysehæmmerne natriumfluorid, natriumoxalat og kaliumoxalat skal anvendes. Et vigtigt forhold ved glucosebestemmelser er glycolyse. For at minimere effekten af glycolyse skal en blodprøve analyseres så hurtigt som muligt efter prøvetagning. Blodprøver taget i prøverør med anbefalet antikoagulans skal analyseres inden for 30 minutter. Bland blodprøven grundigt ved at vende prøverøret op og ned mindst 10 gange inden målingen. Bemærk! Lithiumheparin med gel kan ikke anvendes efter centrifugering.

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 fuldblod¹.

Procedure

Læs brugsanvisningen til det anvendte instrument for korrekt brug af systemet.

Vedlagt materiale

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Nødvendigt materiale, som ikke er vedlagt

HemoCue Glucose 201 Analyser

Fnugfri aftørringsserviet

Lancet (kapillærprøver)

Pipette eller andet udstyr til at overføre prøverne (venøse eller arterielle prøver)

Hvis kvalitetskontrol udføres med kommercielle kontroller, bør der anvendes kontroller anbefalet af HemoCue.

Temperaturområde

HemoCue Glucose 201 systemet skal anvendes ved stuetemperatur 15–30 °C.

Fremgangsmåde

1. Træk kuvetteholderen ud til ilægningsposition. Tryk på ON/OFF knappen, og hold den nede, indtil displayet er aktivt. Læs brugsanvisningen til det anvendte instrument for korrekt brug af systemet.
2. Anvendelse af HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.
 - a) Kuvettens form og betegnelserne for kuvettens forskellige dele fremgår af figur 1.
 - b) Tag kuvetten ud af pakningen. Hold kuvetten modsat åbningen, og sæt spidsen af kuvetten ind i den kapillære prøve, se figur 2. Hvis der anvendes venøst eller arterielt blod, overføres en bloddråbe til et ikke-sugende underlag ved hjælp af en pipette eller lignende, se figur 3. Undgå kontaminering af kuvettens optiske øje.
 - c) Fyld kuvetten helt ved kuvettens egen kapillæreffekt. **Efterfyld aldrig kuvetten!**
 - d) Aftør kuvettens ydersider med en ren fnugfri serviet, se figur 4. Kuvettens åbning må ikke aftørres.
 - e) Læg den fyldte kuvette i kuvetteholderen, se figur 5.
 - f) Skub straks kuvetteholderen ind i måleposition. **Dette gøres senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt!**
 - g) Efter 40–240 sekunder vil HemoCue Glucose 201 Analyser registrere reaktionens end-point, og resultatet fremkommer i displayet. Resultatet bliver stående i displayet, så længe kuvetteholderen er i måleposition.
 - h) **Kuvetten må ikke genmåles!**
 - i) Træk kuvetteholderen ud til ilægningsposition, og bortskaf den brugte kuvette.
 - j) Hvis displayet viser en fejlkode, er der opstået en fejl. Følg vejledningen i brugsanvisningens fejlsøgningsskema.

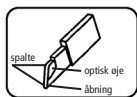


Fig. 1

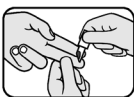


Fig. 2

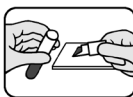


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Slutreaktionens stabilitet

Analysering af HemoCue Glucose 201 Microcuvettes i HemoCue Glucose 201 Analyzer skal udføres så hurtigt som muligt, dog senest 40 sekunder efter at kuvetten er fyldt med blod. Kuvetten må ikke genmåles!

Kvalitetskontrol

HemoCue Glucose 201 Analyzer har en intern kvalitetskontrol, selvtest. Hver gang instrumentet tændes, vil det automatisk foretage en funktionskontrol af den optiske enhed. Denne test udføres automatisk med faste intervaller, når instrumentet er tilsluttet lysnettet og tændt. Følg lokale retningslinjer vedrørende procedurer for kvalitetskontrol. Hvis kvalitetskontrol er påkrævet i henhold til lokale retningslinjer eller lignende, må der kun anvendes kontroller, der er anbefalet af HemoCue. Kontakt HemoCue Danmark eller HemoCue AB for yderligere information om kontroller.

Resultater

Den målte glucoseværdi kan aflæses direkte i HemoCue Glucose 201 Analyzer i mmol/L eller mg/dL. Der er ikke behov for beregninger. Systemet er lineært op til 22,2 mmol/L (400 mg/dL) for et fuldblodssystem og 24,6 mmol/L (444 mg/dL) for et plasmaekvivalent system og er upåvirket af hæmatokritværdien. Resultater opnået med HemoCue Glucose systemer, der indikerer klinisk intervention i det hyperglykæmiske område hos nyfødte, der er født før termin (< 37 uger), skal verificeres ved hjælp af en egnet laboratoriereferencemetode. Resultater over 22,2 mmol/L (400 mg/dL) for et fuldblodssystem og 24,6 mmol/L (444 mg/dL) for et plasmaekvivalent system fremkommer i displayet som "HHH" eller "Overrange". Måleområdet kan forøges til 44,4 mmol/L (800 mg/dL) for et fuldblodssystem og 49,2 mmol/L (888 mg/dL) for et plasmaekvivalent system ved fortynding af prøven med fysiologisk saltvand 1 + 1. Bland prøven grundigt før fortynding og analyse. Resultatet, der fremkommer i displayet, skal ganges med to.

1 del prøve + 1 del fysiologisk saltvand.

Aflæsningen ganges med to.

Bemærk: Fortynding kan påvirke nøjagtigheden af måleresultatet.

Forholdsregler

1. Bestemmelse af glucose skal foretages straks eller senest 40 sekunder efter, at HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er fyldt.
2. Hvis der er synlige luftbobler i den fyldte kuvettes optiske øje, skal kuvetten kasseres, og en ny kuvette anvendes til glucosebestemmelsen.
3. Følgende substanser er undersøgt, og interferenser har ikke kunnet påvises: Ascorbinsyre, acetone, acetylsalicylsyre, bilirubin, kreatinin, urinstof, acetaminofen (paracetamol), dopamin, efedrin, ibuprofen, L-dopa, methyldopa, tetracyclin, tolazamid, tolbutamid og urinsyre.
4. Ved høje koncentrationer af glucosamin (> 90 mg/dL, > 5 mmol/L) skal den målte glucoseværdi vurderes med forsigtighed.
5. Ved glucosebestemmelse i lipæmisk prøvemateriale (triglycerid, kolesterol og intralipid) skal resultatet vurderes med forsigtighed.
6. Ved methemoglobinkoncentrationer på $> 5\%$ i fuldblod skal den målte glucoseværdi vurderes med forsigtighed.

Forventede værdier

Fastende glucoseværdier, fuldblod, voksne: 3,5–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL)² og fastende glucoseværdier, plasma, voksne: 4,5–5,9 mmol/L (74–106 mg/dL).

For at diagnosticere diabetes mellitus kan lokale rekommendationer følges eller følgende værdier fra WHO bruges:

Fastende fuldblodsglucose, kapillært eller venøst fuldblod: $> 6,1$ mmol/L (> 110 mg/dL)³ og fastende plasmaglucose, kapillært eller venøst: $> 7,0$ mmol/L (> 126 mg/dL).

Specifikke karakteristika

Resultaterne vist nedenfor for "Intraserial præcision" og "Interserial præcision" er fremkommet ved anvendelse af ét batch HemoCue Microcuvettes og ét HemoCue instrument. I analyseperioden er der ikke foretaget recalibrering. Resultaterne fra korrelationsstudiet stammer fra HemoCue instrumenter, der ikke er rekaleret i analyseperioden.

Intraserial præcision

Intraserial præcision er bestemt ved fem forskellige glucoseniveauer. Venøst EDTA stabiliseret fuldblod er tilsat forskellige glucosemængder for at fremstille de fem forskellige glucoseniveauer. 20 på hinanden følgende bestemmelser er udført på hvert niveau. Studiet er udført så hurtigt som muligt for at minimere glycolyseeffekten.

Blodglucose-niveau	Antal bestemmelser	HemoCue fuldblodsglucose								
		Min. mmol/L	Max. mmol/L	M V mmol/L	SD mmol/L	Min. mg/dL	Max. mg/dL	M V mg/dL	SD mg/dL	CV %
1	20	4,0	4,6	4,32	0,15	72	82	77,8	2,69	3,5
2	20	7,2	7,9	7,66	0,20	130	143	137,9	3,51	2,6
3	20	12,1	12,8	12,53	0,24	217	230	225,5	4,29	1,9
4	20	17,7	18,8	18,25	0,28	319	339	328,5	5,11	1,6
5	20	20,3	22,1	21,07	0,45	366	397	379,2	8,18	2,2

Interseriel præcision
 Interseriel præcision er bestemt ved tre forskellige glucoseniveauer. Der er anvendt kommercielt tilgængelige frysetørrede plasmakontroller. En ny flaske i hvert niveau er hver dag rekonstitueret ifølge producentens forskrifter. Der er udført én HemoCue glucose enkeltbestemmelse hver dag. Studiet er udført over 21 på hinanden følgende arbejdsdage.

Plasma-kontrol-niveau	Antal dage	HemoCue fuldblodsglucose								
		Min. mmol/L	Max. mmol/L	M V mmol/L	SD mmol/L	Min. mg/dL	Max. mg/dL	M V mg/dL	SD mg/dL	CV %
A	21	2,5	2,7	2,59	0,07	45	49	46,6	1,25	2,7
B	21	5,3	5,8	5,56	0,14	95	103	100,0	2,50	2,5
C	21	10,3	11,2	10,78	0,20	186	202	194,1	3,62	1,9

Korrelationsstudier
 Der er udført en del korrelationsstudier af HemoCue systemerne. I studier, hvor dobbeltbestemmelse er foretaget, er det muligt at beregne præcisionen (reproducerbarheden) svarende til standardafvigelsen (SD) for HemoCue systemerne med nedenstående velkendte formel:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}}$$

hvor d er forskellen mellem to kuvetter, og n er antallet af blodprøver i studiet.

Resultater fra studier, hvor HemoCue glucose er sammenlignet med andre glucosemetoder, er sammenfattet i nedenstående skema.

Studier voksne	Antal analyser	Min. mmol/L	Max. mmol/L	Regressionslinje	Min. mg/dL	Max. mg/dL	Regressionslinje	Korr. koef.
A	99	2,0	22,1	Y=0,95X + 0,6	36	397	Y=0,95X + 10	0,996
B	96	0,6	20,4	Y=0,93X + 0,7	11	368	Y=0,93X + 12	0,992
C	217	1,8	21,5	Y=1,00X + 0,4	32	387	Y=1,00X + 7	0,993
D	428	0,0	12,9	Y=1,00X + 0,4	0	233	Y=1,00X + 8	0,986
E	246	1,9	19,3	Y=1,01X + 0,4	34	347	Y=1,01X + 7	0,985
F	114	2,4	20,3	Y=0,97X + 0,5	43	365	Y=0,97X + 9	0,992

Studier neonatale	Antal analyser	Min. mmol/L	Max. mmol/L	Regressionslinje	Min. mg/dL	Max. mg/dL	Regressionslinje	Korr. koef.
G	95	0,1	16,3	Y=1,11X – 0,3	2	294	Y=1,11X – 5,9	0,980
H	104	0,3	19,9	Y=1,10X + 0,1	5	358	Y=1,10X + 1,7	0,980
I	27	0,1	4,3	Y=1,06X + 0,2	2	78	Y=1,06X + 3,2	0,964
J	45	0,9	3,9	Y=1,06X – 0,3	17	70	Y=1,06X – 4,9	0,975
K	41	0,9	3,9	Y=1,08X – 0,3	16	70	Y=1,08X – 4,7	0,975
L	24	0,4	2,7	Y=1,07X – 0,2	7	49	Y=1,07X – 3,6	0,970

Bemærk: Minimum- (Min.) og maksimumværdierne (Max.) er taget fra den metode, der er sammenlignet med. Bemærk ligeledes, at det neonatale prøvemateriale har hæmatokritværdier mellem 30 % og 78 %.

Referencer

- Atkin et al., Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
- Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427–461.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneve: WHO 2006.
- Brugsanvisning til det anvendte HemoCue Glucose 201 instrument.

Anvendte symboler



Forsigtig



Lotnummer



Udløbsdato
(År Måned Dag)



Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik



Varenummer



Anbrudsdato



Må ikke genbruges



Opbevaringstemperatur



Udløbsdato for åben beholder.
Må ikke være senere end
"Udløbsdato"



CE-mærke



Læs brugsanvisning

Producent



HemoCue AB
Boks: 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sverige

Tlf.: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
www.hemocue.com

