

(DK) Hounisen varenummer: 0010.2051

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes er designet til brug i HemoCue Glucose 201 RT Analyzer og HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (kaldet HemoCue Glucose 201 RT Analyzer i dette dokument) med eller uden plasmakonvertering. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmakonvertering multiplicerer den målte fuldblodsglukoseværdi 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 glukose i fuldblod som et supplement til det kliniske billede ved diagnosticering og behandling af diabetespatienter samt til monitorering af glukoseniveauet i blodet hos neonatale patienter. Dette system må ikke anvendes til kritisk syge neonatale patienter på neonatale intensivafdelinger. HemoCue Glucose 201 RT systemet må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer 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 mikrokuvetten er opdelt i to faser, hæmolysering og glukosereaktion. Glukosereaktionen er en modificeret glukosedehydrogenasemetode, hvor et tetrazoliumsalt (MTT) anvendes til at kvantificere glukose i visuelt lys. α -D-glukose omdannes til β -D-glukose ved hjælp af mutarotase. β -D-glukose oxideres med glukosedehydrogenase som katalysator og danner NADH, hvilket med diaforase som katalysator danner en farvet formazanforbindelse med MTT.

Procedure

Systemet består af et instrument og mikrokuvetter. Mikrokuvetten 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 mikrokuvetten. Målingen foregår i instrumentet, hvor transmissionen måles, og absorbansen samt glukosekoncentrationen beregnes. Kalibreringen af HemoCue Glucose 201 RT og HemoCue Glucose 201 DM RT systemerne er sporbar til YSI 2300 STAT Plusmetoden og ID GC-MS-metoden⁴. HemoCue Glucose 201 DM RT systemet er fabrikskalibreret og behøver ingen yderligere kalibrering.

Reagenser

Mikrokuvetten er fremstillet af copolyester og indeholder følgende reagenser: < 75 μ g/g kuvette MTT (methylthiazolyldiphenyltetrazolium), < 130 μ g/g kuvette saponin. < 40 μ g/g kuvette natriumfluorid, < 525 μ g/g kuvette enzymblanding: mutarotase (bakteriel), glukosedehydrogenase (bakteriel), diaforase (bakteriel), NAD (nikotinamidadeninindukleotid) 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 glukosebestemmelse på kapillært blod give misvisende resultater. I disse tilfælde anbefales det, at glukosebestemmelsen foretages på venøst eller arterielt fuldblod⁵. Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at mikrokuvetten er fyldt. Hvis målingen skal gentages, skal en ny mikrokuvette fyldes fra en ny dråbe blod. Dette bør ikke udføres, for målingen af den første prøve er afsluttet. Mikrokuvetten må ikke genmåles. 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

Mikrokuvetterne skal opbevares ved 0-30 °C. Ubrugte HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes skal opbevares i originalpakningen, men når en enkeltpakning er åbnet, skal mikrokuvetten anvendes omgående eller kasseres. Anvend mikrokuvetterne 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 en af de følgende antikoagulanter EDTA, natriumheparin og lithiumheparin med og uden gel samt glykolysehæmmerne natriumfluorid, natriumoxalat og kaliumoxalat anvendes. Et vigtigt forhold ved glukosebestemmelser 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 centrifuge 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(0-500mg/dl) for et fuldblodssystem og mellem 0-31 mmol/l(0-560mg/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.

Tabel 1 Nøjagtighed for Glucose 201 RT ved glukosekoncentrationer < 3,3 mmol/l (< 60 mg/dl) målt overfor YSI 2300 STAT Plus, kapillarprøvetagning (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 %)

Tabel 2 Nøjagtighed for Glucose 201 RT ved glukosekoncentrationer ≥ 3,3 mmol/l (≥ 60 mg/dl) målt overfor YSI 2300 STAT Plus, kapillarprøvetagning (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 %)

Tabel 3. Præcision for Glucose 201 RT i SD og C V (%), kapillære og venøse blodprøver (resultater i fuldblod)

Glukose	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
22,3-27,6 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

- Glukosebestemmelse i højlipæmiske prøver (intralipider > 500 mg/l). turbide prøver, prøver indeholdende > 7 % methemoglobin samt høje koncentrationer af glukosamin (> 1.44 mmol/l, > 26 mg/dl) kan give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed
- 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.
- Det er blevet bekræftet i henhold til CLS1 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.
- HemoCue Glucose 201 RT systemet har ingen interferens for blodprøver med hæmatokritværdier på mellem 20 % og 70 %.
- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmakonvertering multiplicerer den milte fuldblodsværdi med en faktor 1,11 og viser et plasmaækvivalent 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.
- Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at mikrokuvetten er fyldt.

Referencer

- 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
- Brugsanvisning for HemoCue Glucose 201 RT
- Brugsanvisning for 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

Anvendte symboler

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

Producent



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

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

