

(DK) Hounisen varenummer: 0010.2052



HemoCue® Glucose 201 mikrokuvetter og HemoCue® Glucose 201 analysator

HemoCue Glucose 201 mikrokuvetterne er beregnet til brug sammen med HemoCue Glucose 201

Analysator og HemoCue Glucose 201+ analysator samt HemoCue Glucose 201 DM analysator (efterfølgende benævnt HemoCue Glucose 201 analysator i dette dokument). HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter fås i individuelle emballager eller hætteglas. Læs den pågældende driftsvejledning til analysatoren med henblik på korrekt brug af systemet.

Tilsigtet formål

Kvantitativ bestemmelse af glukose i fuldblod ved brug af en specielt designet analysator, HemoCue Glucose 201. Den kvantitative bestemmelse af den øjeblikkelige blodglukosekoncentration i cirkulation supplerer den kliniske evidens i diagnosen og behandlingen af diabetespatienten samt monitorering af neonatale blodglukoseniveauer. For at fastlægge glukosereferenceværdier for HemoCue og et interventionsniveau bør neonatalblodprøver evalueres i forhold til en egnet laboratoriemetode, der inddrager forskellen mellem referenceværdier for fuldblod og plasma. HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 analysatoren er kun beregnet til at blive anvendt sammen med HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter. Kun til professionel brug.

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

HemoCue Glucose 201 mikrokuvetterne er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik 98/79/EF og bærer CE-mærket.

Principper for proceduren

Teknikken

HemoCue Glucose 201 teknikken er baseret på en optiske målende mikrokuvette med en lille men præcis volumen og kort lysbane. Mikrokuvettens kavitet indeholder reagenser, der er anbragt på dens indvendige væg. Blodprøven suges ned i kaviteten vha. kapillærvirkning og blandes spontant med reagenserne. Mikrokuvetten anbringes derefter i en HemoCue Glucose 201 analysator, hvor transmittansen måles og absorberingen og glukoseniveauet beregnes. Dermed gør teknikken det muligt at tage prøve af blodet, blande og reagere kemisk med det vha. reagenserne i den samme mikrokuvette, som anvendes til målingen.

Mikrokuvetten

Mikrokuvetten er fremstillet af polystyrenplast og har et legeme med en kavitet på ca. 5 µl. Afstanden mellem det optiske vindues vægge er ca. 0,16 mm, hvilket muliggør fotometrisk bestemmelse af glukosen i ufortyndet blod.

De kemiske principper

Den kemiske reaktion i kaviteten har to faser: hæmolysen og glukosereaktionen. Hæmolyse, nedbrydning af erythrocytmembranerne foretages ved brug af saponin. Glukosereaktionen er en modificeret glukose-dehydrogenasemetode, hvor der anvendes tetrazoliumsalt til at opnå en kvantificering af glukosen i synligt lys. -D-glukose transformeres til -D-glukose vha. mutarotase. Glukose-dehydrogenase fungerer som en katalysator for oxideringen af -D-glukose, så der dannes NADH, som ved tilstedeværelse af diaforase producerer en farvet formazan med MTT, et tetrazoliumsalt. Formazan kvantificeret fotometrisk vha. en fotometriskmetode med to bølgelængder ved 667 nm og 840 nm.

Reagenser

7% vægt/vægt enzymblanding: mutarotase, glukose dehydrogenase og diaforase, 18 % vægt/vægt NAD (nikotinamid-adenin dinucleotid), 26 % vægt/vægt polypropylen glykol, 15 % vægt/vægt MTT (methylthiazolyldiphenyl tetrazolium), 30 % vægt/vægt saponin, 3 % vægt/vægt ammoniumklorid, 1,5 % vægt/vægt natriumfluorid.

Advarsler og forholdsregler

HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik. Kemikalierne anbragt i mikrokuvettens kavitet er skadelige, hvis de indtages. Selv om der kun er en ekstrem lille mængde reagenser i mikrokuvetten, skal man kontakte de lokale miljømyndigheder med henblik på korrekt bortskaffelse. Mikrokuvetterne må ikke opbevares sammen med tørris. Håndtér altid prøverne forsigtigt, da de kan være infektiøse.

Opbevaring og håndtering af HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter

Reagenserne i HemoCue Glucose 201 mikrokuvetterne er følsomme over for fugt og temperatur. Reagensernes farve i tør form er mat gul. Ukorrekt opbevaring kan give mikrokuvetterne en specifik brun eller blåbrun farve, og disse mikrokuvetter bør ikke anvendes. Da denne testmetode er baseret på en fotometrisk måling, skal man være forsigtig med ikke at holde mikrokuvetten på fyldeenden. Vær også opmærksom på at tørre alle kontaminerende stoffer væk fra mikrokuvetstens overflade. Alle ubrugte mikrokuvetter skal blive i den originale emballage. Brug mikrokuvetterne før deres udløbsdato. Udløbsdatoen er printet på hver emballage.

Opbevaring af mikrokuvetter i et hætteglas

Opbevar uåbnede HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter under 8°C (46 °F) (inkl. opbevaring i en fryser). Vær opmærksom på, at mikrokuvetter, der opbevares i en fryser, skal have nået stuetemperatur (ca. 30 minutter) før analysen. Mikrokuvetter, der opbevares i et åbnet hætteglas, er stabile i 30 dage, når de opbevares i et køleskab ved 2-8 °C (35-46 °F). Efter forseglingen er blevet brudt, kan hætteglasset opbevares ved stuetemperatur i op til 3 dage. Luk låget med det samme, efter mikrokuvetterne er taget ud af hætteglasset.

Opbevaring af individuelt emballerede mikrokuvetter

Opbevar uåbnede HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter under 8 °C (46 °F) (inkl. opbevaring i en fryser). Vær opmærksom på, at mikrokuvetter, der opbevares i en fryser, skal have nået stuetemperatur (ca. 30 minutter) før analysen. De individuelt emballerede mikrokuvetter kan opbevares ved stuetemperatur i op til 3 dage.

Instrument

HemoCue Glucose 201 mikrokuvetterne er specifikt designet til brug sammen med HemoCue Glucose 201 analysatoren. Systemet er kalibreret fra fabrikken og behøver ingen yderligere kalibrering. HemoCue glukosereferencesystemet er sporbart med en isotopedilution-gaskromatografi - massespektrometri-metode (ID GC-MS).

Prøveindsamling og forberedelse

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan anvendes. Antikoagulanterne EDTA, natriumheparin og litiumheparin med eller uden gel og glykolyseinhibitorerne natriumfluorid, natriumoxalat og kaliumoxalat skal anvendes. Glykolyse er en stor bekymring ved alle glukosemålinger. For at minimere effekten ved glykolyse skal målingen af blodprøverne udføres så hurtigt som muligt, efter prøven er taget. Blodprøver, der er indsamlet i hætteglas med anbefalede antikoagulanter, skal analyseres inden for 30 minutter. Bland alle prøver grundigt ved at invertere dem mindst 10 gange før målingen. Bemærk! Litiumheparin med gel kan ikke anvendes eller centrifugeringen.

I tilfælde af en alvorlig hypotension og perifert cirkuleringssvigt, kan glukosemålinger fra kapillærprøver være misvisende. Under sådanne omstændigheder anbefaler vi, at glukoseniveauet måles med venøst eller arterielt fuldblod¹.

Procedure

Læs den pågældende driftsvejledning til analysatoren med henblik på korrekt brug af systemet.

Medfølgende materialer

HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter.

Krævede materialer, der ikke medfølger

HemoCue Glucose 201 analysator Fnugfri serviet (ikke-trævlende) Lanse (kapillarprøve)

Pipette eller anden overførselsanordning (venøse eller arterielle prøver)

Hvis kvalitetskontrollen udføres med en erhvervsmæssig blodkontrol, skal der anvendes kontroller, der anbefales af HemoCue.

Korrekte temperaturer

HemoCue Glucose 201 systemet er beregnet til brug ved stuetemperatur 15-30 °C (59-86 °F).

Brugsanvisninger

1. Træk kuvetteholderen ud til dens optagningsposition. Tryk og hold on/off-knappen nede, indtil displayet tændes. Læs den pågældende driftsvejledning til analysatoren med henblik på korrekt brug af systemet.
2. Brug af HemoCue Glucose 201 mikrokuvetter.
 - a) Formen på mikrokuvetten og navnet på de forskellige dele af mikrokuvetten kan ses i figur 1.
 - b) Tag mikrokuvetten ud af emballagen. Hold mikrokuvetten over for fyldeenheden, og opret kontakt med kapillærprøven, se figur 2. Hvis der anvendes venøst eller arterielt blod, skal der anbringes en dråbe blod på en hydrofobisk overflade med overførselsanordningen, se figur 3. Undgå altid at kontaminere det optiske øje.
 - c) Fyld mikrokuvetten helt vha. kapillærvirkning. **Du må ikke genopfylde mikrokuvetten!**
 - d) Tør den udvendige side på mikrokuvetten af med en ren og fnugfri serviet, se figur 4. Rør ikke kuvettens slids.
 - e) Anbring den fyldte mikrokuvette i kuvetteholderen, se figur 5.
 - f) Tryk kuvetteholderen til dens måleposition. **Dette bør udføres inden for 40 sekunder, efter mikrokuvetten er blevet fyldt!**
 - g) Efter 40-240 sekunder finder HemoCue Glucose 201 analysatoren hviletilstanden for den kemiske reaktion, og resultatet vises på displayet. Resultatet bliver på displayet, så længe kuvetteholderen befinder sig i målepositionen.
 - h) **Du må ikke måle kuvetten igen!**
 - i) Træk kuvetteholderen ud til dens optagningsposition, og bortskaf mikrokuvetten.

- j) Hvis displayet viser en fejlkode, er der opstået en fejl. Se fejlfindingsguiden i den pågældende betjeningsvejledning til analysatoren for yderligere informationer.

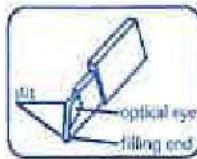


Fig. 1



Fig. 2

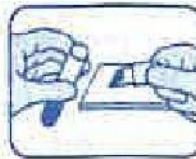


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Den endelige reaktions stabilitet

Målingen af en HemoCue Glucose 201 mikrokuvette i en HemoCue Glucose 201 analysator bør udføres så hurtigt som muligt eller senest 40 sekunder, efter mikrokuvetten er blevet fyldt med blod. Du må ikke måle kuvetten igen!

Kvalitetskontrol

HemoCue Glucose 201 analysatoren har en interne kvalitetskontrol, "selvtesten". Hver gang der tændes for analysatoren, verificerer den automatisk ydeevnen for analysatorens optroniske enhed. Denne test udføres regelmæssigt, når analysatoren er tændt. Følg de lokale retningslinjer angående procedurer for kvalitetskontrol. Hvis der kræves en kvalitetskontroltest efter de lokale eller andre forskrifter, og denne derfor skal udføres, må der kun anvendes kontroller, der anbefales af HemoCue. For yderligere oplysninger angående kontrollér bedes du kontakte HemoCue Inc/AB eller din lokale forhandler.

Resultater

Den målte blodglukoseværdi aflæses direkte på HemoCue Glucose 201 analysatoren i mmol/l eller mg/dl. Det er ikke nødvendigt med beregninger. Testen er lineær op til 22,2 mmol/l (400 mg/dl) for fuldblodsystem og 24,6 mmol/l (444 mg/dl) for et plasmaækvivalent system og påvirkes ikke af hæmatokritkoncentrationen. Alle resultater med HemoCue Glucose systemer, der antyder klinisk intervention i det hyperglykemiske område på for tidligt fødte neonater (<37 uger), skal verificeres i forhold til en egnet referencemetode på laboratoriet. Resultater over 22,2 mmol/l (400 mg/dl) for fuldblodsystemer og 24,6 mmol/l (444 mg/dl) for et plasmaækvivalent system vises som "HHH" eller "Overrange". Måleområdet kan udvides til 44,4 mmol/l (800 mg/dl) for et fuldblodsystem og 49,2 mmol/l (888 mg/dl) for et plasmaækvivalent system med fortynding med saltvand 1+1. Bland prøven grundigt før fortynding og måling. Resultatet på displayet skal ganges med en faktor på 2.

Prøve 1 del + saltvand 1 del. Gang aflæsningen med en faktor på 2. Bemærk! Fortyndingen kan reducere nøjagtigheden.

Procedurens begrensninger

1. Målingen af blodglukose skal foretages så hurtigt som muligt eller senest 40 sekunder, efter blodet er blevet suget ind i HemoCue Glucose 201 mikrokuvetten.
2. Hvis der kan ses luftbobler i de optiske øje på en fyldt mikrokuvette, skal mikrokuvetten bortskaffes, og der skal tages en anden prøve til analysen.
3. Følgende stoffer er blevet testet uden forstyrrelser med systemet: ascorbinsyre, acetone, acetylsalicylsyre, bilirubin, kreatinin, urea, acetaminofen (paracetamol), dopamin, efedrin, ibuprofen, L-Dopa, methyl dopa, tetracyclin, tolazamid, tolbutamid og urinsyre.
4. Den målte blodglukoseværdi ved høje koncentrationer af glukosamin (>90 mg/dl, >5 mmol/l) skal fortolkes med forsigtighed.
5. Den målte blodglukoseværdi for lipemiske prøver (triglycerid, kolesterol og intralipid) skal tolkes med forsigtighed.
6. Den målte blodglukoseværdi fra fuldblodsprøver med >5 % met hæmoglobin koncentrationer skal fortolkes med forsigtighed.

Forventede værdier

Faste-glukoseværdier, fuldblod, voksne 3,5-5,3 mmol/l (65-95 mg/dl)² og faste-glukoseværdier, plasma, voksne 4,5-5,9 mmol/l (74-106 mg/dl).

For diagnose af diabetes mellitus skal man følge de lokale anbefalinger eller anvende den følgende værdi iht. WHO:

Faste-fuldblodglukose, kapillær eller venøs >6,1 mmol/L (>110 mg/dl)³ og faste-plasmablodglukose, kapillær eller venøs >7,00 mmol/l (> 126 mg/dl).

Specifikke ydeevnekarakteristika

Resultaterne nedenfor i "Inden for nm præcision" og "Mellem dag præcision" stammer fra et parti af HemoCue kuvetter og en HemoCue analysator. Der er ikke blevet udført nogen ny standardisering inden for analyseperioden. Resultaterne i "Korrelationsundersøgelse" stammer fra HemoCue analysatorer, som ikke er blevet standardiseret på ny under undersøgelsesperioden.

Inden for kørsel præcision

Inden for kørsel præcision blev fastlagt ved fem forskellige blodglukoseniveauer. Der blev tilført glukose til venøst blod i EDTA for at producere fem forskellige niveauer af blodglukose. Der blev udført tyve på hinanden følgende målinger på hvert niveau. Undersøgelsen blev udført på den hurtigst mulige tid for at minimere effekten for glykolyse.

Blodglukoseniveau	Antal bestemmelser	HemoCue fuldblodglukose								
		Min. mmol/l	Maks. mmol/l	M V mmol/l	SD mmol/l	Min. mg/dl	Maks. mg/dl	MV 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

Mellem dag præcision

Mellem dag præcision blev fastlagt ved fem forskellige blodglukoseniveauer. Der blev anvendt almindelige frysetørrede plasmakontroller. Der blev rekonstitueret et nyt hætteglas for hvert niveau iht. producentens anbefalinger hver dag, og der blev udført en enkelt HemoCue glukosebestemmelse hver dag. Undersøgelsen blev overført over 21 på hinanden følgende hverdage.

Plasmakontrolniveau	Antal dage	HemoCue fuldblodglukose								
		Min. mmol/l	Maks. mmol/l	M V mmol/l	SD mmol/l	Min. mg/dl	Maks. mg/dl	MV 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

Korrelationsundersøgelser

Der er blevet udført et bestemt antal korrelationsundersøgelser af HemoCue systemer. Når der er blevet udført duplikatmålinger, har det været muligt at beregne præcisionsniveauet (gentageligheden) og standardafvigelsen for HemoCue systemerne efter en velkendt formel.

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

hvor d er forskellen mellem to mikrokuvetter og n er antallet af blodprøver i undersøgelsen.

Resultaterne for de sammenlignende undersøgelser mellem HemoCue glucose og andre glukosemetoder er sammenfattet i tabellen nedenfor.



Undersøgelse af voksne	Antal prøver	Min. mmol/l	Maks. mmol/l	Regressionslinje	Min. mg/dl	Maks. mg/dl	Regressionslinje	Korr. koeff.
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

Undersøgelser af voksne	Antal prøver	Min. mmol/l	Maks. mmol/l	Regressionslinje	Mi mg/dl	Maks. mg/dl	Regressionslinje	Korr. koeff.
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 maksimum- (maks.) værdier er hentet fra den komparative metode. Vær også opmærksom på, at hæmatokritmålingerne af neonatalprøver varierede mellem 30 % og 78 %.

Litteraturliste

1. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020-1024.
 2. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427-461.
 3. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- HemoCue Glucose 201 betjeningsvejledning til den pågældende analysator.

	Forsigtig		Batch-kode		Skal anvendes inden (år måned dag)
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Katalognummer		Dato for åbning
	Må ikke genbruges		Temperaturbegrænsning		Udløbsdato for åbent hætteglas. Må ikke overskride datoen for "Skal anvendes inden"
	CE-mærke		Se brugsanvisningen		

Producent



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

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