

HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes er designet til brug med HemoCue® Glucose 201 RT Analyser og HemoCue® Glucose 201 DM RT Analyser (benævnt HemoCue Glucose 201 RT Systems) med eller uden plasmakonvertering. HemoCue Glucose 201 RT Analyser (eller HemoCue Glucose 201 DM RT Analyser) med plasmakonvertering multiplicerer den målte fuldblodsglucoseværdi med en faktor på 1,11. Læs i brugsanvisningen om korrekt brug af systemerne.

Anvendelsesområde

HemoCue Glucose 201 RT Systems er beregnet til kvantitativ bestemmelse af glucose i fuldblod (kapillært, venøst eller arterielt), hvilket supplerer klinisk evidens ved diagnosticering af diabetes, påvisning af idiopatisk hypoglykæmi, kontrol af diabetespatienter og kontrol af neonatale blodglucoseniveauer. Systemerne må ikke anvendes til kritisk syge nyfødte på neonatale intensivafdelinger. HemoCue Glucose 201 RT Systems er automatiserede systemer, som er beregnet til at blive brugt af sundheds- og laboratoriepersonale til patientnær (point-of-care) testning og laboratorietestning. HemoCue Glucose 201 RT Systems må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes må kun anvendes sammen med HemoCue Glucose 201 RT Analyser eller HemoCue Glucose 201 DM RT Analyser.

IVD Medical Device Regulation

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes opfylder IVD Medical Device Regulation (EU) 2017/746 og er CE-mærket.

Principper for metode og procedure

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, som ved forekomst af diaforase danner en farvet formazanforbindelse med MTT.

HemoCue Glucose 201 RT Systems består af et instrument sammen med kuvetter. Kuvetterne fungerer på samme tid som pipette og målekuvette og er kun til engangsbrug. Ved hjælp af kuvettens kapillæreffekt opsuges en blodprøve på cirka 4 μ L i hulrummet. Målingen foregår i instrumentet, hvor transmittansen måles, og absorbansen samt glucosekoncentrationen beregnes. Kalibreringen af HemoCue Glucose 201 RT Systems kan spores til ID GC-MS-referencemetoden, som er kalibreret med NIST standardreferencemateriale. HemoCue Glucose 201 RT Systems er fabrikskalibreret og behøver ikke yderligere kalibrering.

Bestanddele

Kuvetten er fremstillet af copolyesterplast og indeholder følgende reagens: <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), glucosedehydrogenase (bakteriel), diaforase (bakteriel), NAD (nicotinamid-adenin-dinucleotid) samt ikke-reaktive ingredienser.

Sikkerhedsforanstaltninger

Ifølge "god laboratoriepraksis" bør interventionsgrænser og normalværdier fastsættes af hvert laboratorium, når en ny metode implementeres. Prøveopsamling skal udføres i henhold til den relevante brugsanvisning for at mindske risikoen for forkerte resultater. I tilfælde af alvorlig hypotension og perifert cirkulationssvigt kan glucosebestemmelse på kapillært blod give misvisende resultater. I disse tilfælde anbefales det, at glucosemålingen foretages på venøst eller arterielt fuldblod. Hvis patientbedømmelsen ikke stemmer overens med resultaterne fra HemoCue Glucose 201 RT Systems, skal testresultaterne verificeres ved hjælp af en referencemetode. 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 gemmes. Se den relevante brugsanvisning for mere information. Anvend altid beskyttelseshandsker. Blodprøver skal altid håndteres forsigtigt, da de kan være smittefarlige. Brugte kuvetter og

eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for potentielt infektiøst affald.

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, der er påtrykt pakningen.

Vedlagte materialer

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes og pakningsindlæg

Nødvendigt materiale, som ikke følger med

HemoCue Glucose 201 RT Analyser eller HemoCue Glucose 201 DM RT Analyser

Beskyttelseshandsker

Lancetter (til kapillærprøver)

Frugfri serviet

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

Ikke-sugende underlag (til venøse og arterielle prøver samt kontrolmateriale)

Håndtering og klargøring af prøver

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan anvendes. Til venøse eller arterielle prøver anvendes en af følgende antikoagulanter: EDTA, natriumheparin eller lithiumheparin med eller uden gel og en af følgende glykolysehæmmere med antikoagulanter kan anvendes: natriumfluorid/kaliumoxalat, natriumfluorid/EDTA eller natriumfluorid/heparin. 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 den anbefalede antikoagulant skal analyseres inden for 30 minutter (når de opbevares ved 15–25 °C). Bland alle prøver grundigt, enten i en mekanisk mixer i mindst 2 minutter eller ved at vende røret op og ned 8–10 gange.

Lithiumheparin med gel kan ikke anvendes efter centrifugering.

Plasmaprøver kan ikke anvendes.

Procedure

Læs den relevante brugsanvisning vedrørende prøveindsamling, måling af kapillært blod, kontrolmateriale, venøst eller arterielt blod, fejlfinding og tekniske specifikationer.

Arbejdstemperaturen for HemoCue Glucose 201 RT Systems er 15–27 °C.

Kvalitetskontrol

HemoCue Glucose 201 RT Analyser og HemoCue Glucose 201 DM RT Analyser har en intern kvalitetskontrol, "selvtesten". Hver gang instrumentet tændes, vil det automatisk foretage en funktionskontrol af den optoelektroniske enhed. Hvis ekstern kvalitetskontrol er påkrævet ifølge lokale eller andre bestemmelser, anbefaler HemoCue GlucoTrol-NG (fås til forskellige niveauer) eller GlucoLin fra Eurotrol B.V. Kontakt HemoCue AB for at få yderligere oplysninger om ekstern kvalitetskontrol.

Specifikke driftskaraktistika

Tablet 1. Glucose 201 RT Systems: værdiområder.

	Måleområde	Vist område	Detektionsgrænse (LoD)	Lineært område
Fuldbloodssystem	0,55–27,8 mmol/L (10–500 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)	0,55 mmol/L (10 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)
Plasmaækvivalent system	0,61–30,8 mmol/L (11–555 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)	0,61 mmol/L (11 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)

Hvis resultaterne ligger over systemets måleområde, vises der "HHH".

Table 2. Glucose 201 RT: nøjagtighed og bias, kapillære og venøse blodprøver (resultater i fuldblod).

Prøvemateriale	N	Min. mg/dL	Maks. mg/dL	Regressionslinje	Korrelationskoefficient r	Glucoseniveau mg/dL	Bias
Venøst (vs. ID GC-MS)	104	32,6	460,5	$Y = 1,06X - 3,55$	0,998	0–50 51–120 121–200 201–300 301–400 401–500	-4,5 mg/dL 2,2 mg/dL 2,9 % 4,6 % 4,4 % 4,3 %
Kapillært (vs. YSI 2300 STAT Plus)	102	13,1	476,0	$Y = 1,00X + 2,15$	0,997	0–120 121–400 401–500	1,3 mg/dL 1,3 % 0,7 %

For at konvertere resultater i mg/dL til mmol/L divideres der med 18,016

Table 3. Glucose 201 RT: repeatabilitet og præcision inden for laboratoriet (resultater for flydende kontrolmateriale).

Kontrolniveau mg/dL	N	Middelværdi mg/dL	Repeatabilitet		Total præcision (inden for laboratoriet)	
			SD _{sammenlagt} mg/dL	CV %	SD _{sammenlagt} mg/dL	CV %
45	800	45,9	1,15	2,5	1,28	2,8
108	800	101,8	1,36	1,3	1,62	1,6
315	800	305,7	3,26	1,1	3,72	1,2

For at konvertere resultater i mg/dL til mmol/L divideres der med 18,016

Referenceværdier

- Fastende glukoseværdier (referenceinterval) ifølge Rifai, se afsnittet Referencer. Fuldblodsglucose, voksne, 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL). Plasmaglucose, voksne, 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).
- Følg de lokale anbefalinger eller nedenstående værdier fra WHO og ADA til diagnosticering af diabetes mellitus. Se afsnittet Referencer. Fastende fuldblodsglucose, kapillært eller venøst $\geq 6,1$ mmol/L (≥ 110 mg/dL). Fastende plasmaglucose, kapillært eller venøst $\geq 7,0$ mmol/L (≥ 126 mg/dL).

Metodens/procedurens begrænsninger

- Glucosebestemmelse i hjælpemiske prøver (intralipider >500 mg/L), turbide prøver, prøver indeholdende $>7\%$ methæmoglobin eller høje koncentrationer af glucosamin ($>1,44$ mmol/L, >26 mg/dL) kan give forkerte resultater og bør fortolkes med forsigtighed.
- Ved normal oral indtagelse af xylose har HemoCue Glucose 201 RT Systems 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 fortolkes med forsigtighed.
- Det er blevet bekræftet i henhold til CLSI Document EP7-A2, at HemoCue Glucose 201 RT Systems 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 fortolkes med forsigtighed.
- HemoCue Glucose 201 RT Systems har ingen interferens i blodprøver med hæmatokritniveauer fra 22 % til 67 %.
- HemoCue Glucose 201 RT Systems med plasmakonvertering multiplicerer den målte fuldblodsglucoseværdi med en faktor på 1,11 og viser de plasmaækvivalente glucoseresultater. 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, dvs. uden for området 22–67 %.
- Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt.

Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der under anvendelsen af dette instrument eller som følge af instrumentets anvendelse er opstået en alvorlig hændelse, skal hændelsen indberettes til HemoCue AB eller en lokal forhandler og til den nationale myndighed i overensstemmelse med de lokale krav.

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.
- HemoCue Glucose 201 RT Brugsanvisning.*
- HemoCue Glucose 201 DM RT Brugsanvisning (betjeningsvejledning).**
- Hannestad et al., Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794-800.
- NIST Standard reference material, <https://www.nist.gov/srm>.
- Atkin SH et al. Fingerstick glucose determination in shock. Ann Intern Med. 1991 Jun 15;114(12):1020-4.
- Rifai, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 8th Ed., Elsevier, 2018.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006
- American Diabetes Association (ADA). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Banauch et al, Z Klin. Chem. U. Klin. Biochem 1975;13:101-107
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition; CLSI Document EP7-A2

* gældende revision 904701 230201, ** gældende revision 904002 230201, begge tilgængelige gennem "Instructions for Use Request" på hemocue.com.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne er tilgængelig fra HemoCue efter anmodning.

Revisionshistorik

Rev. 230201 Første revision; overholder IVDR

Ophavsret

HemoCue og microcuvette-logoet, med eller uden HemoCue, er registrerede varemærker tilhørende HemoCue AB. Se siden med juridiske oplysninger på hemocue.com for yderligere information.

Anvendte symboler



Forsigtig



Lotnummer



Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik



Varenummer



Må ikke genbruges



Temperaturbegrænsning



Udstyr til patientnær testning



Se brugsanvisningen



Producent



Produktionsdato



Udløbsdato
(år måned dag)

