



## HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er designet til brug i HemoCue Glucose 201 Analyzer, HemoCue Glucose 201\* Analyzer og HemoCue Glucose 201 DM Analyzer (herefter benævnt HemoCue Glucose 201 Analyzer i dette dokument). HemoCue Glucose 201 Microcuvettes leveres enkeltstykspakkede eller i hætteglas. Læs i brugsanvisningen til det anvendte instrument<sup>1</sup> om korrekt brug af systemet.

### Anvendelsesområde

Kvantitativ bestemmelse af glucose i fuldblod ved hjælp af et specialdesignet instrument, HemoCue Glucose 201. Kvantitativ bestemmelse af den aktuelle koncentration af blodglucose i kredsløbet er et supplement til det kliniske billede ved diagnosticering og behandling af diabetiske patienter og ved monitorering af glucoseniveauet i blodet hos neonatale. For at fastsætte HemoCue glucosereferencéværdier og et interventionsniveau bør neonatale blodprøver evalueres i forhold til en egnet laboratoriemetode, idet der tages hensyn til forskellen mellem fuldblods- og plasmareferencéværdier. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er kun beregnet 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 opfylder 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 kapillæreffekt opsuges blodet i hulrummet og blandes spontant med reagenserne. Kuvetten placeres i en 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 uforyndet blod.

#### Kemisk princip

Den kemiske reaktion i kuvetten er opdelt i to faser, hæmolysering og glucosereaktion. Hæmolyseringen foregår med saponin, der opløser erythrocytternes membran. Glucosereaktionen er en modificeret glucosedehydrogenasemetode<sup>2</sup>, hvor et tetrazoliumsalt anvendes til at kvantificere glucose i visuelt lys. α-D-glucose omdannes til β-D-glucose ved hjælp af mutarotase. 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<sup>3</sup>. Ved brug af en bikromatisk fotometrisk metode ved 667 nm og 840 nm kan formazan bestemmes kvantitativt.

### Reagenser

20 w/w % enzymblanding (mutarotase, glucosedehydrogenase, diaphorase, NAD), 20 w/w % MTT, 30 w/w % saponin.

### Sikkerhedsforanstaltninger

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik. Reagenserne i kuvettens hulrum er skadelige at indtage. Kuvetterne bør ikke opbevares sammen med tøris. Blod kan være smitsomt. Vær derfor altid forsigtig ved håndtering og brug beskyttelseshandsker. Følg de lokale sikkerhedsprocedurer for bortskaffelse af brugte kuvetter.

### Opbevaring og håndtering af HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Reagenserne i HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er fugt- og temperaturfølsomme. I tør form har kuvettens 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 hætteglasset er kuvetterne holdbare i 30 dage, hvis de opbevares i køleskab ved 2-8 °C. Anbrudte hætteglas kan opbevares ved stuetemperatur i op til 3 dage. Påsæt låget, straks efter at kuvetterne er udtaget af hætteglasset.

#### 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 op til 3 dage.

#### Instrument

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes er specielt designet til brug i HemoCue Glucose 201 Analyser. Systemet er fabrikskalibreret og kræver ikke yderligere kalibrering. HemoCue-glucose referencesystemet 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, hvis der bruges blodopsamlingsrør. Et vigtigt forhold ved glucosebestemmelser er glykolyse. For at minimere effekten af glykolyse skal en blodprøve analyseres så hurtigt som muligt efter prøvetagning. Blodprøven taget i prøverør med anbefalet antikoagulant skal analyseres inden for 30 minutter. Bland blodprøven grundigt ved at vende prøverøret op og ned mindst 10 gange inden målingen. Bemærk: Prøver i lithium-heparinrør 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 fuldblod<sup>4</sup>.

#### Procedure

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

#### Vedlagt materiale

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

#### Nødvendigt materiale, som ikke følger med

HemoCue Glucose 201 Analyser

Frugfri aftørringsserviet

Lancet (kapillærprøver)

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

Ikke-sugende underlag (kontrolmateriale, venøse eller arterielle prøver)

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

#### Temperaturområde

Driftstemperaturen for HemoCue Glucose 201\* System er 15-30 °C, og driftstemperaturen for HemoCue Glucose 201 DM System er 18-30 °C.

#### Fremgangsmåde

1. Træk kuvetteholderen ud til ilægningssposition. 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 i den bageste ende, og sæt spidsen af kuvetten ind i den kapillære prøve (se figur 2). Anbring en dråbe blod på et ikke-sugende underlag med udstyr til overføring af prøverne, hvis der bruges venøst eller arterielt blod (se figur 3). Undgå altid kontaminering af det optiske øje.
  - c) Fyld kuvetten helt ved kuvettens egen kapillæreffekt. **Efterfyld aldrig kuvetten!**
  - d) Aftør kuvettens ydersider med en ren, frugfri serviet (se figur 4). Kuvettens åbning må ikke berøres. Kassér kuvetten, og fyld en ny, hvis der er luftbobler i en fyldt kuvettes optiske øje.
  - e) Læg den fyldte kuvette i kuvetteholderen (se figur 5).
  - f) Skub kuvetteholderen ind i måleposition. **Dette skal gøres senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt!**
  - g) Efter 40-240 sekunder vil HemoCue Glucose 201 Analyser registrere den kemiske reaktions steady state, og resultatet vises på displayet. Resultatet bliver stående i displayet, så længe kuvetteholderen er i måleposition.
  - h) **Kuvetten må ikke gennåles!**
    - i) Træk kuvetteholderen ud til ilægningssposition, og bortskaf den brugte kuvette.
    - j) Hvis displayet viser en fejlkode, er der opstået en fejl. Følg vejledningen i brugsanvisningens fejlsøgningskema.

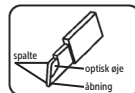


Fig.1

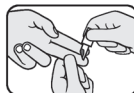


Fig. 2

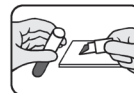


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

#### Slutreaktionens stabilitet

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

### Kvalitetskontrol

HemoCue Glucose 201 Analyzer har en intern kvalitetskontrol, selvtesten. 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 de 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 AB eller den lokale forhandler 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. Testen er lineær op til 22,2 mmol/L (400 mg/dL) for et fuldblodssystem og 24,6 mmol/L (444 mg/dL) for et plasmaækvivalent system og er upåvirket af normale hæmatokritværdier. Resultater opnået med HemoCue Glucose System, der tyder på 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 plasmaækvivalent system vises 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 plasmaækvivalent system ved fortynding af prøven med fysiologisk saltvand 1+1. Bland prøven grundigt før fortynding. Fortyndingen skal være velblandet inden analyse. Resultatet, der fremkommer i displayet, skal ganges med to.

1 del prøve + 1 del fysiologisk saltvand.

Afæsningen ganges med to.

Bemærk: Fortynding kan påvirke nøjagtigheden af måleresultatet.

Følgende substanser er undersøgt, og interferenser har ikke kunnet påvises: Ascorbinsyre\*, acetone\*, acetylsalicylsyre\*\*, bilirubin\*, kreatinin\*\*, urinstof\*\*, acetaminofen (paracetamol) \*\*, dopamin\*\*, efedrin\*\*, ibuprofen\*\*, L-dopa\*\*, methylidopa\*\*, tetracyclin\*\*, tolazamid\*\*, tolbutamid\*\* og urinsyre\*\*.

\* CLSI EP7-A2<sup>5</sup>

\*\* CLSI EP7-P<sup>5</sup>

### Forholdsregler

- Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt.
- Blodglucoseresultater fra følgende prøver skal fortolkes med forsigtighed: lipæmiske prøver (triglycerid, kolesterol og intralipid), toksiske niveauer af methæmoglobin (>5 %) eller høj glucosamin-koncentration (>90 mg/dL, >5 mmol/L).
- Instrumenter, der viser plasmaækvivalente resultater, multiplicerer den målte fuldblodsglucoseværdi med en faktor på 1,11<sup>6</sup>. Da denne faktor er baseret på en normal hæmatokritværdi, bør der udvises forsigtighed, når hæmatokritværdien kan være ekstrem.

### Forventede værdier

Fastende glucoseværdier (referenceinterval): Fuldblodsglucose, voksne 3,6-5,3 mmol/L (65-95 mg/dL). Plasmaglucose, voksne, 4,1-5,5 mmol/L (74-100 mg/dL).<sup>7</sup>

Til at diagnosticere diabetes mellitus kan lokale anbefalinger følges eller følgende værdier fra WHO bruges<sup>8,9</sup>: Fastende fuldblodsglucose, kapillært eller venøst  $\geq 6,1$  mmol/L ( $\geq 110$  mg/dL). Fastende plasmaglucose, kapillært eller venøst  $\geq 7,0$  mmol/L ( $\geq 126$  mg/dL).

### Specifikke karakteristika

Resultaterne vist nedenfor for "intraserial præcision" og "interserial præcision" er fremkommet ved anvendelse af én batch HemoCue Microcuvettes og ét HemoCue instrument. I analyseperioden er der ikke foretaget rekalkibrering. Resultaterne fra korrelationsstudiet stammer fra HemoCue instrumenter, der ikke er rekalkibreret 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.

Blodglucoseniveau	Antal bestemmelser	HemoCue fuldblodsglucose								
		Min. mmol/L	Maks. mmol/L	M V mmol/L	SD mmol/L	Min. mg/dL	Maks. 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

#### Interserial præcision

Interserial præcision er bestemt ved tre forskellige glucoseniveauer. Der er anvendt kommercielt tilgængelige frysetørrede plasmakontroller. Et nyt hætteglas for hvert niveau blev rekonstitueret i henhold til producentens anbefaling hver dag, og der blev udført en enkelt HemoCue glucosebestemmelse hver dag. Studiet er udført over 21 på hinanden følgende arbejdsdage.

Plasmakontrolniveau	Antal dage	HemoCue fuldblodsglucose								
		Min. mmol/L	Maks. mmol/L	M V mmol/L	SD mmol/L	Min. mg/dL	Maks. 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 et antal 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 antal blodprøver i studiet.

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

Studier voksne	Antal prøver	Min. mmol/L	Max. mmol/L	Regressionslinje	Min. mg/dL	Maks. 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	253	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 prøver	Min. mmol/L	Max. mmol/L	Regressionslinje	Min. mg/dL	Maks. 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

1. Brugsanvisningen til HemoCue Glucose 201<sup>+</sup>, brugsanvisningen til HemoCue Glucose 201 DM.
2. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101-107.
3. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
4. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020-1024.
5. CLSI Document EP7, Interference Testing in Clinical Chemistry.
6. Fogh-Andersen N et al, Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JiCC, Vol 12 No 4.
7. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 7th Edition, Edited by Burtis CA, Bruns DE, 2015.
8. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
9. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.

#### Anvendte symboler



Forsigtig



Lotnummer



Udløbsdato  
(år måned dag)



Medicinsk udstyr til  
*in vitro*-diagnostik



Varenummer

**Rx only**

Receptpligtigt udstyr  
(gælder kun USA)



Må ikke genbruges



Temperaturbegrænsning

**Once opened – Expiry date**



CE-mærke



Se brugsanvisningen

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



Producent



Produktionsdato

© 2021 HemoCue AB



HemoCue AB  
Kuvettgatan 1  
SE-262 71 Ängelholm  
Sverige

+46 77 570 02 10  
+46 77 570 02 12  
info@hemocue.se  
hemocue.com



150726 210122 DA