

DK

### 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 mælte fuldblodsglucoseværdi med en faktor 1,11<sup>1</sup>. For korrekt brug af systemerne, læs brugsanvisningen til instrumentet<sup>2,3</sup>.

#### Anvendelsesområde

HemoCue Glucose 201 RT systemet anvendes til kvantitativ bestemmelse af glucose i fuldblod som et supplement til det kliniske billede ved diagnosticering og behandling af diabetespatienter samt til monitorering af glucoseniveaueret i blodet hos neonatale. Dette system må ikke anvendes til kritisk syge neonatale på neonatale intensive afdelinger. 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 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.  $\alpha$ -D-glucose omdannes til  $\beta$ -D-glucose ved hjælp af mutarotase.  $\beta$ -D-glucose oxideres med glucosedehydrogenase som katalysator og danner NADH, hvilket med diaforase som katalysator danner en farvet formazanforbindelse med MTT.

##### Procedure

Systemet består af et instrument og kuvetter. Kuvetten fungerer både som pipette og som målekuvette og er kun til éngangsbrug. Ved hjælp af kapillæreffekt opsuges en blodprobe på cirka 4  $\mu$ L i kuvetten. Målingen foregår i instrumentet, hvor transmissionen måles, og absorbansen samt glucoskoncentrationen beregnes. Kalibreringen af HemoCue Glucose 201 RT og HemoCue Glucose 201 DM RT systemerne er sporbar til YSI 2300 STAT Plus-metoden og ID GC-MS-metoden<sup>4</sup>. HemoCue Glucose 201 RT og HemoCue Glucose 201 DM RT systemerne er fabrikskalibreret og behøver ingen yderligere kalibrering.

#### Reagenser

Kuvetten er fremstillet af copolyester og indeholder følgende reagenser: < 75  $\mu$ g/g kuvette MTT (methylthiazolyldiphenyltetrazonium), < 130  $\mu$ g/g kuvette saponin, < 40  $\mu$ g/g kuvette natriumfluorid, < 525  $\mu$ g/g kuvette enzymblanding: mutarotase (bakteriel), glucosedehydrogenase (bakteriel), diaforase (bakteriel), NAD (nikotinamidadenindinukleotid) 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 glucosebestemmelse på kapillært blod give misvisende resultater. I disse tilfælde anbefales det, at glucosebestemmelsen foretages på venost eller arterielt fuldblod<sup>5</sup>. 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 gennåles. Hvis et resultat ligger over systemets måleområde, vises "HHH" i displayet. Læs brugsanvisningen til det anvendte instrument for at sikre korrekt brug af systemerne<sup>2,3</sup>. 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

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 for udlebsdatoen påtrykt emballagen.

#### Prøvetagning og præparation

Kapillært, venost 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 antikoagulanterne EDTA, natriumheparin og lithiumheparin med

og uden gel samt glykolysehæmmerne natriumfluorid, natriumoxalat og kaliumoxalat anvendes. Et vigtigt forhold ved glucosebestemmelser er glykolyse. For at minimere effekten af glykolyse skal blodprøven analyseres så hurtigt som muligt efter provetagningen. Blodprøver taget i prøverør med anbefalet antikoagulans skal analyseres inden for 30 minutter. Bland alle prøver grundigt, enten i en mekanisk mixer 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<sup>2,3</sup>.

#### 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 0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Den metode, der anvendes i HemoCue Glucose 201 RT systemet, er lineær mellem 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fuldblodssystem og mellem 0–30,8 mmol/L (0–555 mg/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 glucosekoncentrationer < 3,3 mmol/L (< 60 mg/dL) målt overfor YSI 2300 STAT Plus, kapillærprøvetagnning (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 glucosekoncentrationer ≥ 3,3 mmol/L (≥ 60 mg/dL) målt overfor YSI 2300 STAT Plus, kapillærprøvetagnning (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 CV (%), kapillære og venøse blodprøver (resultater i fuldblod)

Glucose	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
22,3–27,8 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**

- a) Glucosebestemmelse i højlipæmiske prøver (intralipid > 7 % methemoglobin samt høje koncentrationer af kerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- b) Ved normal oral indtagelse af xylose har HemoCt < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Den høje dosis, der er tid give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- c) Det er blevet bekræftet i henhold til CLSI Document nogen interferens ved terapeutiske niveauer ved oral binsyre, der medfører blodkoncentrationer af ascorbi bedømmes med forsigtighed.
- d) HemoCue Glucose 201 RT systemet har ingen interf 20 % og 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmakon faktor 1,11 og viser et plasmaekvivalent resultat<sup>1</sup>. Da fuldblod ved normal hæmatokritværdi, bør der udvisse hvor hæmatokritværdien kan være ekstrem.
- f) Målingen skal foretages senest 40 sekunder efter, at

#### **Referencer**

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on report (Document) IFCC Scientific Division Working Group
2. Brugsanvisning for HemoCue Glucose 201 RT
3. Brugsanvisning for HemoCue Glucose 201 DM RI
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 79-
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114

#### **Anvendte symboler**

---