NL

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes en HemoCue® Glucose 201 Analyzer

De HemoCue Glucose 201 Microcuvettes zijn ontworpen voor gebruik met de HemoCue Glucose 201 Analyzer en de HemoCue Glucose 201$^+$ Analyzer en de HemoCue Glucose 201 DM Analyzer (hierna aangeduid als: HemoCue Glucose 201 Analyzer). HemoCue Glucose 201 Microcuvettes worden geleverd in individueel verpakte verpakkingen of verpakt in een potje. Lees voor het juiste gebruik van het systeem eerst de gebruiksaanwijzing van de analyser.

Gebruiksdoel

De kwantitatieve bepaling van glucose in volbloed met behulp van een speciaal ontworpen analyser, de HemoCue Glucose 201 Analyzer. De kwantitatieve bepaling van het bloedglucosegehalte in de bloedsomloop vormt een aanvulling op het klinische beeld, zowel bij de diagnose en de behandeling van de diabetespatiënt als bij het volgen van bloedglucosespiegels bij pasgeborenen. Om de referentiewaarde en het interventieniveau van de HemoCue Glucose-analyse vast te stellen, dienen bloedmonsters van pasgeborenen vergeleken te worden met de gangbare laboratoriummethode, rekening houdend met het verschil tussen waarden van volbloed en plasma. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes zijn alleen bestemd voor *in-vitro*-diagnostiek. De HemoCue Glucose 201 Analyzer kan alleen gebruikt worden met HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

IVD Richtlijn Medische Instrumenten

De HemoCue Glucose 201 Microcuvettes voldoen aan de IVD Richtlijn Medische Instrumenten 98/79/EC en dragen het CE-keurmerk.

Werkingsprincipe

Techniek

De HemoCue Glucose 201 techniek is gebaseerd op het optisch meten van een cuvette met een klein maar exact volume en een korte lichtweg. De ruimte in de cuvette bevat reagens dat over de binnenwand verdeeld is. Het bloedmonster wordt door de capillaire werking in de reactieruimte gezogen en mengt zich spontaan met het reagens. De cuvette wordt dan in de HemoCue Glucose 201 Analyzer geplaatst, waar de transmissie wordt gemeten en absorptie en glucosespiegel worden berekend. Deze techniek maakt het mogelijk om het bloed te bemonsteren, te mengen en chemisch te laten reageren met het reagens in dezelfde cuvette die gebruikt wordt voor de meting.

Cuvette

De cuvette is gemaakt van polystyreen kunststof en omvat een reactieruimte met een inhoud van ca 5 µL. De afstand tussen de wanden van het optisch venster is 0,16 mm, waardoor een spectrofotometrische bepaling van glucose in onverdund bloed mogelijk is.

Scheikundig principe

De chemische reactie in de cuvette verloopt in twee fases: de hemolyse en de glucosereactie. Hemolyse, het uiteenvallen van de erytrocytmembranen, vindt plaats onder invloed van saponine. De glucosereactie is een aanpassing van de glucose-dehydrogenasemethode waarbij een tetrazoliumzout wordt gebruikt om de glucose te kwantificeren met zichtbaar licht. α-D-glucose wordt met behulp van mutarotase omgezet in ß-D-glucose. Glucose-dehydrogenase werkt als een katalysator bij de oxidatie van ß-D-glucose, waarbij NADH wordt gevormd, dat in aanwezigheid van diaphorase met MTT, een tetrazoliumzout, een gekleurd formazan geeft. Het formazan wordt spectrofotometrisch gekwantificeerd door middel van een spectrofotometrische methode die gebruikmaakt van twee golflengten, 660 nm en 840 nm.

Reagens

7 % w/w Enzymmengsel: mutarotase, glucose-dehydrogenase en diaphorase, 18 % w/w NAD (nicotineamide-adenine-dinucleotide), 26 % w/w polypropyleen glycol, 15 % w/w MTT (methylthiazolyldifenyl tetrazolium), 30 % w/w saponine, 3 % w/w ammoniumchloride, 1,5 % w/w natriumfluoride.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes zijn alleen bestemd voor *in-vitro*-diagnostiek. De chemicaliën in de reactieruimte van de cuvette zijn schadelijk bij inslikken. Hoewel de cuvette extreem geringe hoeveelheden reagens bevat, wordt aanbevolen voor verantwoorde afvalverwerking te overleggen met de plaatselijk verantwoordelijke instanties. Bewaar de cuvetten niet samen met droog ijs. Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat zij infecties kunnen veroorzaken.

Opslag en gebruik van de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Het reagens in de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes is vocht- en temperatuurgevoelig. De kleur van het reagens in droge vorm is lichtgeel. Onjuiste opslag kan de cuvetten een duidelijke bruine of blauw-bruine kleur geven en deze cuvetten kunnen niet meer gebruikt worden. Omdat deze testmethode berust op een fotometrische bepaling, dient men de cuvette niet bij het vuluiteinde vast te houden. Zorg ervoor dat alle stoffen die het monster kunnen vervuilen van de buitenkant

van de cuvette verwijderd worden. Alle niet gebruikte cuvetten moeten in de originele verpakking worden bewaard. De HemoCue Glucose 201 Microcuvettes dienen voor de vervaldatum te worden gebruikt. De vervaldatum is op iedere verpakking gedrukt.

Bewaren van cuvetten verpakt in een potje

Bewaar de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes in de koelkast bij 2–8 °C of in de vrieskast bij -18 °C. Let op! Wanneer de verpakking direct uit de vrieskast wordt genomen dient ongeveer 30 min. gewacht te worden de cuvetten op kamertemperatuur te laten komen. Cuvetten die bewaard worden in een geopende verpakking zijn stabiel gedurende 30 dagen, mits ze in de koelkast bewaard worden bij 2–8 °C. Eénmaal geopend kan de verpakking gedurende maximaal drie dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Sluit het deksel direct na het uitnemen van de cuvetten uit de verpakking.

Bewaren van individueel verpakte cuvetten

Bewaar de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes in de koelkast bij 2–8 °C of in de vrieskast bij -18 °C. Let op! Wanneer de verpakking direct uit de vrieskast wordt genomen dient ongeveer 30 min. gewacht te worden om de de cuvetten op kamertemperatuur te laten komen. De individueel verpakte cuvetten kunnen maximaal drie dagen bij kamertemperatuur worden bewaard.

Instrument

De HemoCue Glucose 201 Microcuvette is speciaal ontworpen voor gebruik in combinatie met de HemoCue Glucose 201 Analyzer. De HemoCue Glucose 201 Analyzer wordt in de fabriek geijkt met behulp van een enzymatische volbloedmethode, de glucose-hydrogenasemethode.

Monsterafname en voorbereiding

Men kan gebruikmaken van capillair, veneus of arterieel bloed. Geschikte antistollingsmiddelen in vaste vorm (b.v. EDTA en heparine) en glycolyseremmers (b.v. natriumoxalaat, natriumfluoride en kaliumoxalaat) kunnen worden gebruikt. Glycolyse kan het resultaat van alle glucosebepalingen sterk beïnvloeden. Om het effect van glycolyse zo klein mogelijk te houden dient het bloedmonster zo snel mogelijk na de afname gemeten te worden. Bloedmonsters, afgenomen in buizen met de aanbevolen antistollingsmiddelen, dienen binnen 30 min. te worden geanalyseerd. Zorg voor goede menging van de monsters door de buis voorafgaand aan de meting minstens tien keer om te keren. Bij patiënten met ernstige lage bloeddruk en verstoringen in de perifere circulatie kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden adviseren wij om voor het bepalen van de glucosewaarde veneus of arterieel volbloed te gebruiken[1].

Werkwijze

Lees voor het juiste gebruik van het systeem eerst de gebruiksaanwijzing van de analyser.

Geleverde materialen

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

Benodigde materialen die niet meegeleverd worden

HemoCue Glucose 201 Analyzer
Niet rafelige afveegdoek (vezelvrij) zoals:
- Kleenex medische doekjes
(Kleenex is een handelsmerk van Kimberly-Clark Corp.)
Wanneer een kwaliteitscontrole wordt uitgevoerd, adviseren wij het gebruik van een door HemoCue aanbevolen controlemonster.

Gebruikstemperatuur

Het HemoCue Glucose 201 systeem is ontworpen om te gebruiken bij kamertemperatuur 18–30 °C.

Gebruiksaanwijzing

1. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie. Druk op de on/off knop en houd deze ingedrukt tot het display geactiveerd is. Lees voor het juiste gebruik van het systeem eerst de gebruiksaanwijzing van de analyser.
2. Gebruik van de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

a) Neem niet meer cuvetten uit de verpakking dan dat u op het moment nodig heeft. Volg de instructies zoals weergegeven onder 'Opslag en gebruik van de HemoCue Glucose 201 Microcuvettes'.

b) De vorm van de cuvette en de namen van de verschillende delen worden weergegeven in fig. 1.

c) Houd de cuvette vast aan het uiteinde tegenover het vuluiteinde en breng hem in contact met het capillaire monster, zie fig. 2. Wanneer bloed uit b.v. een vacuümbuisje wordt gebruikt, adviseren wij om de benodigde hoeveelheid bloed, uit het goed gemengde monster, op een hydrofoob plaatje of objectglaasje te pipetteren, en vandaar de cuvette direct te vullen, zie fig. 3. Voorkom altijd verontreiniging van het optische oog.

d) Zorg dat de cuvette zich door de capillaire werking in één keer geheel vult. **Bijvullen mag niet!**

e) Nadat de cuvette geheel is gevuld, dient de buitenkant schoongemaakt te worden met een vezelvrije tissue, zie fig. 4. Raak het vuluiteinde van de cuvette niet aan.

f) Plaats de gevulde HemoCue Glucose 201 Microcuvette in de cuvettehouder van de analyser, zie fig. 5.
g) Duw de cuvettehouder in de meetpositie. **Dit dient te gebeuren binnen 40 sec. nadat de cuvette is gevuld!**
h) Na 40–240 sec. zal de chemische reactie in de HemoCue Glucose 201 Analyzer de stabiele fase bereiken, en verschijnt het resultaat in het display. Zolang de cuvettehouder in de meetpositie blijft staan zal de uitslag zichtbaar blijven.
i) **De cuvette mag niet opnieuw worden gemeten!**
j) Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie en verwijder de gebruikte cuvette.
k) Raadpleeg, wanneer het display een storingscode aangeeft, 'Foutmeldingen' in de gebruiksaanwijzing van de analyser voor verdere informatie. Wanneer 'HHH' of 'Overrange' verschijnt, is de uitslag hoger dan 22,2 mmol/ L (400 mg/dL), zie het hoofdstuk 'UITSLAGEN' of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de analyser.

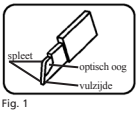

Fig. 1

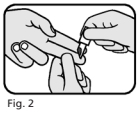
Fig. 2

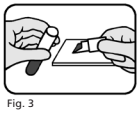
Fig. 3

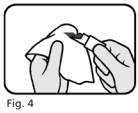
Fig. 4

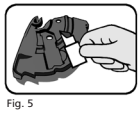
Fig. 5

Stabiliteit van de reactie

De meting met een HemoCue Glucose 201 Microcuvette in een HemoCue Glucose 201 Analyzer moet zo spoedig mogelijk worden uitgevoerd, maar in ieder geval binnen 40 sec. nadat de cuvette met bloed is gevuld. De cuvette mag niet opnieuw worden gemeten!

Kwaliteitsbewaking

De HemoCue Glucose 201 Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, de 'zelftest'. Telkens wanneer de analyser wordt aangezet zal deze automatisch de werking van het optische gedeelte van de analyser controleren. Wanneer de analyser aan staat wordt deze test met regelmatige tussenpozen uitgevoerd. Het HemoCue Glucose 201 systeem kan ook op de dag van gebruik worden getest met commercieel verkrijgbare controlemonsters. De materialen kunnen bestaan uit totaal bloed, hemolysaat, plasma, serum of een waterige oplossing. Volbloed controlematerialen voor glucose die gestabiliseerde erytrocyten bevatten, van menselijke of dierlijke oorsprong, kunnen niet worden gebruikt omdat deze erytrocyten niet gehemolyseerd kunnen worden. Er is een grote variatie in typen en productiemethoden van deze controlematerialen. Daarom wordt het gebruik van door HemoCue aanbevolen controles geadviseerd. Neem voor meer informatie contact op met HemoCue AB of uw lokale leverancier.

Uitslagen

De gemeten bloedglucosewaarde kan direct, in mmol/L of mg/dL, worden afgelezen van de HemoCue Glucose 201 Analyzer. Berekeningen zijn niet nodig. De test is lineair tot 22,2 mmol/L (400 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 24,6 mmol/L (444 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem en wordt niet beïnvloed door hematocriet-concentraties. Elk resultaat verkregen met de HemoCue Glucose-systemen dat wijst op klinische interventie in het hyperglykemisch gebied van vroegtijdig geboren neonaten (<37 weken), dient te worden vergeleken met een geschikte referentiemethode van het centraal laboratorium. Uitslagen boven de 22,2 mmol/L (400 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 24,6 mmol/L (444 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem worden weergegeven als 'HHH' of 'Overrange'. Het meetbereik kan worden uitgebreid tot 44,4 mmol/L (800 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 49,2 mmol/L (888 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem door het monster 1+1 te verdunnen met NaCl. Het monster dient voorafgaand aan verdunning en meting zeer goed gemengd te worden. De uitslag dient met de factor 2 vermenigvuldigd te worden.
Monster 1 deel + NaCl 1 deel.
Vermenigvuldig de uitslag met factor 2.
Opmerking: verdunning kan de nauwkeurigheid beïnvloeden.

Beperkingen van het proces

1. De bepaling van bloedglucose moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd, in ieder geval binnen 40 sec. nadat de HemoCue Glucose 201 Microcuvette met bloed is gevuld.
2. De cuvette mag niet opnieuw worden gemeten.
3. Wanneer luchtbelletjes worden waargenomen in het optische oog van een gevulde cuvette, dient men deze cuvette weg te gooien en de bepaling te herhalen met een nieuwe cuvette.
4. Pak de cuvette nooit vast bij het vuluiteinde, dit kan het optische oog verontreinigen. Verwijder altijd voorzichtig overtollig bloed van de buitenzijde van het optische oog.
5. Bij glucoseconcentraties groter dan 22,2 mmol/L (400 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 24,6 mmol/L (444 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem is de procedure niet nauwkeurig. Dergelijke concentraties worden weergegeven als 'HHH' of 'Overrange'. In die gevallen is het mogelijk om het monster te verdunnen, zie het hoofdstuk 'UITSLAGEN'.

6. Ascorbinezuur, acetylsalicylzuur, bilirubine, creatinine, ureum, acetaminophen (paracetamol), dopamine, ephedrine, ibuprofen, L-dopa, methyldopa, tetracycline, tolazamide, tolbutamide en urinezuur zijn niet van invloed gebleken op het HemoCue Glucose 201 systeem.
7. De gemeten bloedglucosewaarde met een hoge concentratie glucosamine (>90 mg/dL) moet met bijzondere zorg geïnterpreteerd worden.
8. De gemeten bloedglucosewaarde van overwegend lipemische monsters moet met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden.
9. De gemeten bloedglucosewaarde van een volbloed monster met een abnormaal hoge methemoglobineconcentratie, moet met bijzondere zorg geïnterpreteerd worden.

Verwachte waarden

Nuchtere glucosewaarden, volbloed, volwassenen 3,5–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL)[2] en nuchtere glucosewaarden, plasma, volwassenen 4,5–5,9 mmol/L (74–106 mg/dL).
Volg voor de diagnose diabetes mellitus de lokale aanbevelingen of gebruik de volgende waarde overeenkomstig richtlijnen van WHO:
Nuchtere volbloed glucose, capillair of veneus ≥6,1 mmol/L (≥110 mg/dL)[3] en nuchtere plasma bloedglucose, capillair of veneus >7,00 mmol/L (>126 mg/dL).

Onderzoeksresultaten

De uitkomsten die hieronder worden weergegeven bij 'Binnen-reeks-precisie' en 'Dag-tot-dag-precisie' zijn afkomstig van één batch HemoCue-cuvetten en één HemoCue-analyser. Gedurende de onderzoeksperiode werd niet opnieuw geijkt. De uitkomsten van de 'Correlatie studie' zijn afkomstig van HemoCue-analysers die gedurende de onderzoeksperiode niet opnieuw geijkt zijn.

Binnen-reeks-precisie

De binnen-reeks-precisie werd bepaald op vijf verschillende glucosespiegels. Glucose werd toegevoegd aan veneus bloed in EDTA om vijf verschillende glucoseniveaus te krijgen. Op elk niveau werden twintig opeenvolgende metingen uitgevoerd. Om de effecten van glycolyse te minimaliseren werd het onderzoek in de kortst mogelijke tijd uitgevoerd.

Bloedglucosespiegel	Aantal bepalingen	HemoCue volbloed glucose								
		Min mmol/L	Max mmol/L	M V mmol/L	SD mmol/L	Min mg/dL	Max 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

Dag-tot-dag-precisie

De dag-tot-dag-precisie werd bepaald op drie verschillende glucosespiegels. Er werd gebruikgemaakt van commercieel verkrijgbaar gevriesdroogd plasmacontrolemateriaal. Iedere dag werd één flesje van elke spiegel gereconstitueerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant en werd één HemoCue-glucosebepaling gedaan. Het onderzoek werd uitgevoerd op 21 opeenvolgende werkdagen.

Plasmacontrole	Aantal dagen	HemoCue volbloed glucose								
		Min mmol/L	Max mmol/L	M V mmol/L	SD mmol/L	Min mg/dL	Max 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

Correlatieonderzoek

Er werden een aantal correlatie-onderzoeken met het HemoCue-systeem uitgevoerd. Wanneer duplometingen worden gedaan is het mogelijk om als maat voor de precisie (herhaalbaarheid) de standaarddeviatie voor het HemoCue-systeem te berekenen met de bekende formule:

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

waarin d gelijk is aan het verschil tussen de twee microcuvetten, en n gelijk is aan het aantal bloedmonsters in het onderzoek.

De resultaten van de vergelijkende onderzoeken tussen HemoCue Glucose en andere glucosemethoden zijn in onderstaande tabel weergegeven.

Onderz. volw.	Aantal monsters	Min mmol/L	Max mmol/L	Regressielijn lijn	Min mg/dL	Max mg/dL	Regressielijn lijn	Corr. coëff.
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

Onderz. pasgeb.	Aantal monsters	Min mmol/L	Max mmol/L	Regressielijn lijn	Min mg/dL	Max mg/dL	Regressielijn lijn	Corr. coëff.
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

Opmerking: uit de vergelijkingsmethode zijn de laagste (Min) en hoogste (Max) waarden genomen. Tevens dient opgemerkt te worden dat de monsters van pasgeborenen hematocrietwaarden hadden tussen 30 % en 78 %.

Literatuurlijst

1. Atkin et al, Annals of Internal Medicin, 1991, 114;12, 1020–1024.
2. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 427–461.
3. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO, 1999. WHO/NCD/NCS/99.2.
4. HemoCue Glucose 201 gebruiksaanwijzing voor de betreffende analyser.

Gebruikte symbolen

Opgelet, lees de gebruiksaanwijzingen

LOT Batchnummer

Te gebruiken voor (jaar maand dag)

IVD *In-vitro* diagnostisch medisch apparaat

REF Catalogusnummer

Opened Openingsdatum

Niet opnieuw gebruiken

Temperatuurgebied

Once opened – Expiry date
Vervaldatum geopend flesje. Mag niet voorbij de datum bij 'Te gebruiken voor' liggen

CE CE-keurmerk

Fabrikant

HemoCue®
A Quest Diagnostics Company

HemoCue AB
Box: 1204
SE-262 23 Ängelholm
Zweden

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

150725 080908 NL