150702 150311

US

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes and HemoCue® Glucose 201 Analyzer

The HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are designed for use with the HemoCue Glucose 201 Analyzer and the HemoCue Glucose 201 DM Analyzer (hereafter referred to as the HemoCue Glucose 201 Analyzer in this document). HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are available in individual packages or in vials. Please read the relevant Operating Manual[9] for the analyzer for proper use of the system.

Intended Use

Quantitative determination of glucose in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue Glucose 201 Analyzer with plasma conversion. The quantitative determination of the instant blood glucose concentration in circulation supplements the clinical evidence in the diagnosis and treatment of patients with diabetes as well as monitoring of neonatal blood glucose levels. The HemoCue Glucose 201 Analyzer with plasma conversion multiplies the measured whole blood glucose value by a factor of 1.11[1] and displays a plasma equivalent glucose result. HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only, and are only to be used with the HemoCue Glucose 201 Analyzer. **For professional use only.**

Summary and explanation of the test

As described in a review by Burrin and Alberti,[2] chemical micro methods for the determination of glucose in whole blood have been in use for decades. The oldest methods relied on chemistry based on the reducing properties of the 1,2-enediol form of glucose found under alkaline conditions. The next step in the development was to use chemistry methods based on ortho-toluidine. These chemistry methods were cumbersome and susceptible to interferences from a large number of chemical substances. Today's chemistry methods for the determination of glucose in body fluids are based on enzymes that are highly specific for glucose and ideally suited for use with photometric devices. Three different enzymes, glucose oxidase, hexokinase and glucose dehydrogenase can be used for the determination of glucose in body fluids. These enzymatic reactions can be adapted for use with a photometric device in the UV light range or in the visible light range after the addition of a chromogen to the reagents.

The disposable HemoCue Glucose 201 Microcuvette is made of plastic and contains a cavity that allows for drawing up approximately 5 µL of specimen. The microcuvette contains dry reagents deposited uniformly within the cavity. The blood sample is drawn into the cavity by capillary action and is spontaneously mixed with the reagents. The chemistry method utilized by the HemoCue Glucose 201 Microcuvette is a modified glucose dehydrogenase method described by Banauch et al.[3] A chromogen compound is added to the reagents according to the principle outlined by Bergmeyer,[4] with saponin used for hemolyzing the erythrocytes. When used with the HemoCue Glucose 201 Analyzer, the end-point reaction within the microcuvette yields a colored compound proportional to the concentration of glucose present in the sample. The chemical end-point is reached, depending on the glucose concentration, in less than 90 seconds up to 155 mg/dL (8.6 mmol/L) glucose and less than 240 seconds at 444 mg/dL (24.6 mmol/L) glucose. The HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are ready for use upon removal from the package. Capillary action draws 5 µL of the sample into the cavity where the blood reacts with the reagents. The microcuvette is placed in the HemoCue Glucose 201 analyzer and the chemical reaction is measured photometrically by the instrument until an end-point condition is reached. Utilization of a conversion factor allows the measured whole blood result to be displayed as a plasma equivalent glucose value. The HemoCue Glucose 201 Analyzer uses a dual wavelength measuring method at 667 nm and 840 nm. The HemoCue Glucose 201 Microcuvette is disposable once the test is completed.

Principles of the procedure

The Technique

The HemoCue Glucose 201 technique is based on an optical measuring microcuvette of a small but precise volume and short light path. The microcuvette cavity contains reagents deposited on its inner walls. The blood sample is drawn into the cavity by capillary action and is mixed spontaneously with the reagents. The microcuvette is then placed in a HemoCue Glucose 201 Analyzer in which the transmittance is measured and the absorbance and plasma equivalent glucose level is calculated. Thus the technique makes it possible to sample the blood, mix and chemically react it with the reagents in the same microcuvette as is used for measurement.

The Microcuvette

The microcuvette is made of polystyrene plastic and contains a cavity that holds approximately 5 µL of specimen. The distance between the walls of the optical window is about 0.16 mm, which permits photometric determination of glucose in undiluted whole blood or control material.

The Chemistry Principle

The chemical reaction in the cavity has two phases; hemolysis, and the glucose reaction. Hemolysis, the disintegration of erythrocyte membranes, is caused by saponin. The glucose reaction is a modified glucose dehydrogenase method in which a tetrazolium salt is used to obtain a quantification of glucose in visible light. α-D-glucose is transformed to β-D-glucose using mutarotase. Glucose dehydrogenase acts as a catalyst for the oxidation of β-D-glucose, to form NADH, which in the presence of diaphorase produces a colored formazan with MTT, a tetrazolium salt. The formazan is quantified photometrically using a two wavelength photometric method at 667 nm and 840 nm.

Reagents

7 % w/w enzyme mix: Mutarotase, Glucose Dehydrogenase and Diaphorase, 18 % w/w NAD (Nicotinamide-Adenine Dinucleotide), 26 % w/w Polypropylene glycol, 15 % w/w MTT (Methylthiazolyldiphenyl Tetrazolium), 30 % w/w Saponin, 3 % w/w Ammonium Chloride, 1.5 % w/w Sodium Fluoride.

Warning and precautions

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The chemicals deposited in the cavity of the microcuvette are harmful if swallowed. Although the reagents in the microcuvettes are present in extremely low quantities, consult local environmental authorities for appropriate disposal. The microcuvettes should not be stored together with dry ice. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious.

Storage and handling of the HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

The reagents within HemoCue Glucose 201 Microcuvettes are moisture and temperature sensitive. The color of the reagents in dry form is faint yellow. Improper storage may give microcuvettes a distinctive brown or blue-brown color and these microcuvettes should not be used. As the test method relies on photometric measurement, care should be taken not to hold the microcuvette by the filling end. Also take care to wipe away all contaminating substances from the outer surface of the microcuvette. All unused microcuvettes must remain in the original package. Use the microcuvettes prior to the expiry date. The expiry date is printed on each package.

Storage for microcuvettes kept in a vial

Store unopened HemoCue Glucose 201 Microcuvettes below 46 °F (8° C) (incl. storage in a freezer). Note, microcuvettes stored in a freezer must be allowed to reach room temperature 59–86 °F (15–30 °C) (approx. 30 minutes) before analysis. Microcuvettes kept in an opened vial are stable for 30 days when stored in a refrigerator at 35–46 °F (2–8 °C). After breaking the seal, the vial can be stored at room temperature 59–86 °F (15–30 °C) for up to 3 days. Close the lid immediately after microcuvettes are removed from the vial.

Storage for individually packaged microcuvettes

Store unopened HemoCue Glucose 201 Microcuvettes below 46 °F (8° C) (incl. storage in a freezer). Note, microcuvettes stored in a freezer must be allowed to reach room temperature 59–86 °F (15–30 °C) (approx. 30 minutes) before analysis. The individually packaged microcuvettes can be stored at room temperature 59–86 °F (15–30 °C) for up to 3 days.

Instrument

The HemoCue Glucose 201 Microcuvette is specifically designed for use with the HemoCue Glucose 201 Analyzer. The system is factory calibrated and needs no further calibration. The HemoCue glucose reference system is traceable to an Isotope Dilution Gas Chromatography - Mass Spectrometry (ID GC-MS) method.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial whole blood may be used. The anticoagulants EDTA or sodium heparin and the glycolysis inhibitors sodium fluoride, sodium oxalate or potassium oxalate shall be used. Glycolysis is a major concern in all glucose measurements. To minimize the effect of glycolysis, measure the blood sample as soon as possible after taking the sample. Samples of blood collected in vials with recommended anticoagulants should be analyzed within 30 minutes. Mix all anticoagulated samples thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand before measurement. Alternatively follow local recommendations. In cases of severe hypotension and peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances we recommend that an analysis be made of the glucose level using venous or arterial whole blood.[5]

Procedure

Read the Operating Manual for the HemoCue Glucose 201 Analyzer for proper use of the analyzer.

Materials provided
HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Materials required but not provided
HemoCue Glucose 201 Analyzer
Lint-free tissue (non-fraying)
Lancet (capillary sampling)
Pipette or other transfer device (venous or arterial samples)
Commercial liquid quality controls recommended by HemoCue (call HemoCue Inc Technical Support for advice)

Proper temperatures
The HemoCue Glucose 201 system is designed for use at room temperature 59–86 °F (15–30 °C).

Directions for use
1. Pull the cuvette holder out to its loading position. Press and hold the on/off button until the display is activated. Read the relevant Operating Manual for the analyzer for proper use of the system.
2. Use of the HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

a) The shape of the microcuvette and the names of the different parts of the microcuvette can be seen in figure 1.
b) Take the microcuvette out of the package. Hold the microcuvette opposite the filling end and bring into contact with the capillary specimen, see figure 2. When test tubes or syringes are used, the blood should be well mixed prior to the measurement. Place a drop of blood onto a hydrophobic surface with a transfer device, see figure 3. Always avoid contamination of the optical eye.
c) Fill the microcuvette completely by capillary action. **Do not refill the microcuvette!**
d) Wipe off the outside of the microcuvette with a clean lint free tissue, see figure 4. Do not touch the open end of the microcuvette.
e) Place the microcuvette into the cuvette holder and start measurement as soon as possible but no later than 40 seconds after filling the microcuvette by gently pushing the cuvette holder to its measuring position, see figure 5.
f) After 40–240 seconds the HemoCue Glucose 201 Analyzer will find the steady-state of the chemical reaction and the result will appear in the display. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position.
g) **Do not remeasure the microcuvette!**
h) Pull the cuvette holder out to its loading position and discard the used microcuvette.
i) If the display shows an error code an error has occurred, see the Troubleshooting Guide in the relevant Operating Manual for the analyzer for more information.

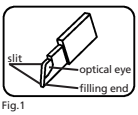
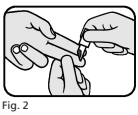
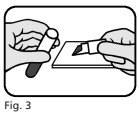
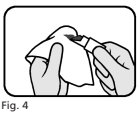
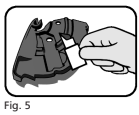


Fig.1


Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5

Quality control
The HemoCue Glucose 201 Analyzer has an internal electronic "SELFTEST". Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the performance of the optronic unit of the analyzer. This test is performed at regular intervals if the analyzer is left turned on. The HemoCue Glucose 201 system must be verified on the days of testing using at least one level of commercially available controls. Follow local guidelines regarding quality control procedures. Only use controls recommended by HemoCue. For further information regarding controls contact HemoCue Inc/AB or your local distributor.

Results
The measured blood glucose value is read directly from the HemoCue Glucose 201 Analyzer in mg/dL and mmol/L. No calculations are necessary. The test is linear up to 444 mg/dL (24.6 mmol/L). Results above 444 mg/dL (24.6 mmol/L) are displayed as "HHH" or "overrange", and should be confirmed with another laboratory method. To establish HemoCue glucose reference values and an intervention level, neonatal blood samples should be evaluated against a suitable laboratory method, taking into consideration the difference between whole blood and plasma reference values. Neonatal blood glucose levels below 50 mg/dL (2.8 mmol/L) in the first hours of life are cause for clinical concern and appropriate care should be exercised. Any results with HemoCue Glucose systems suggesting clinical intervention in the hyperglycemic range on pre-term neonates (<37 weeks), should be verified against a suitable laboratory reference method.

Limitations of the procedure

1. The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette.
2. If air bubbles are seen in the optical eye of a filled microcuvette, the microcuvette should be discarded and another sample taken for analysis.
3. The following substances have been tested without interfering with the system: Ascorbic Acid, Acetone, Acetylsalicylic Acid, Bilirubin, Creatinine, Urea, Acetaminophen (Paracetamol), Dopamine, Ephedrine, Ibuprofen, L-Dopa, Methyldopa, Tetracycline, Tolazamide, Tolbutamide and Uric Acid.
4. The measured blood glucose value at high concentrations of Glucosamine (>90 mg/dL, >5 mmol/L) should be interpreted with caution.
5. The measured blood glucose value of lipemic specimens (triglyceride, cholesterol and intralipid) should be interpreted with caution.
6. The measured blood glucose value of whole blood samples with >5 % Methemoglobin concentrations should be interpreted with caution.
7. The HemoCue Glucose 201 Analyzer multiplies the measured whole blood glucose value by a factor and displays a plasma equivalent result. Please note that this factor is based on the relationship between plasma and whole blood at normal hematocrit. When comparing Glucose 201 results from samples with extreme hematocrits to a method that measures plasma directly, the results may not correlate as expected. This difference is however minimal.

Expected values

Fasting plasma blood glucose, adults 74–106 mg/dL (4.5–5.9 mmol/L).[6]

For diagnosis of diabetes mellitus, follow local recommendations or use the following value according to WHO:

Fasting plasma blood glucose, capillary or venous ≥126 mg/dL (≥7.0 mmol/L).[7]

Specific performance characteristics

The results given below in "Within-run and Total Precision" come from one batch of microcuvettes and ten HemoCue Glucose 201 Analyzers. No restandardization was done during the analyzing period.

The results given in the "Correlation Studies" come from HemoCue Analyzers which have not been restandardized during the study period. Studies A–D are whole blood glucose comparisons. Studies E and F are comparisons between the HemoCue Glucose 201 Analyzer with plasma conversion and a plasma glucose laboratory method. The neonatal studies (G–L) are whole blood glucose comparisons that have been performed using the HemoCue B-Glucose Analyzer. The HemoCue B-Glucose Analyzer is a system which is substantially equivalent to the HemoCue Glucose 201 system.

Within-run and Total precision

Within-run Precision and Total Precision were determined according to the NCCLS standard EP5-A.[8] Commercially available freeze dried plasma controls at three different levels were used. The glucose concentration was measured in duplicate twice a day, morning and afternoon, during twenty consecutive days on all ten analyzers. Each day a new vial of each control level was used.

Plasma Control level	Number of determinations	Grand Mean mg/dL	Grand Mean mmol/dL	Within-run Precision			Total Precision		
				SD mg/dL	SD mmol/L	CV %	SD mg/dL	SD mmol/L	CV %
1	800	107.8	6.0	2.02	0.11	1.9	2.29	0.13	2.1
2	800	180.5	10.0	1.87	0.10	1.0	2.44	0.14	1.4
3	800	269.4	15.0	2.78	0.15	1.0	3.30	0.18	1.2

Correlations Studies

The results of the comparison studies between HemoCue glucose and other glucose methods are summarized in the table below.

Adult Studies	No of samples	Min. mg/dL	Min mmol/L	Max mg/dL	Max. mmol/L	Regression Line mg/dL	Regression Line mmol/L	Corr. coeff.
A	84	28	1.6	347	19.3	Y=1.04X+2	Y=1.04X+0.11	0.988
B	100	4	0.2	342	19.0	Y=1.01X+2	Y=1.01X+0.11	0.989
C	49	59	3.3	322	17.9	Y=1.06X–11	Y=1.06X–0.61	0.989
D	40	62	3.4	293	16.3	Y=1.00X–4	Y=1.00X–0.22	0.983
E	83	81	4.5	275	15.3	Y=1.05X–9	Y=1.05X–0.50	0.979
F	45	79	4.4	238	13.2	Y=0.99X–6	Y=0.99X–0.33	0.971

Neonatal Studies	No of samples	Min. mg/dL	Min mmol/L	Max mg/dL	Max. mmol/L	Regression Line mg/dL	Regression Line mmol/L	Corr. coeff.
G	95	2	0.1	294	16.3	Y=1.11X–6	Y=1.11X–0.33	0.980
H	104	6	0.3	358	19.9	Y=1.10X+2	Y=1.10X+0.11	0.980
I	27	2	0.1	78	4.3	Y=1.06X+3	Y=1.06X+0.17	0.964
J	45	17	0.9	70	3.9	Y=1.06X–5	Y=1.06X–0.28	0.975
K	41	16	0.9	70	3.9	Y=1.08X–5	Y=1.08X–0.28	0.975
L	24	7	0.4	49	2.7	Y=1.07X–4	Y=1.07X–0.22	0.970

Note: Minimum (Min.) and Maximum (Max.) values are taken from the comparative method. Also note that the neonatal samples contained hematocrit values between 30 % and 78 %.

Bibliography

1. 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.
2. Burrin J.M., Alberti K.G.M.M, Diabetic Medicine, 1990; 7:199-206
3. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975; 13:101-107.
4. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicin, 1991, 114;12, 1020-1024.
6. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 447.
7. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
8. NCCLS Document EP5-A, Vol 19, No 2, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.
9. HemoCue Glucose 201 Operating Manual.

Symbols used


Caution


Batch code


Use by (Year Month Day)

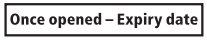

In Vitro Diagnostic medical device


Catalog number


Date of opening


Do not reuse


Temperature limitation


Open vial expiry date. Must not exceed the "Use by" date


CE mark


Consult instructions for use

HemoCue Distributor USA

HemoCue America
250 South Kraemer Boulevard
Brea, CA, 92821
USA

Phone 800-881-1611
Orders 800-323-1674
Technical service 800-426-7256
Fax (Cust. srv.) 800-333-7043
www.hemocue.com

Manufacturer

HemoCue AB
Box: 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden

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

150702 150311 US

CFR

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes et HemoCue® Glucose 201 Analyzer

Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes ont été conçues pour être utilisées avec le HemoCue Glucose 201 Analyzer et le HemoCue Glucose 201 DM Analyzer (ci-après appelés HemoCue Glucose 201 Analyzer dans le présent document). Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sont disponibles en sachets individuels ou en flacons. Veuillez lire le Manuel d'utilisation[9] de l'analyseur pour une utilisation adéquate du système.

Cadre d'utilisation

L'objectif est de déterminer la quantité de glucose dans le sang total à l'aide d'un analyseur conçu spécialement, l'HemoCue Glucose 201 Analyzer avec conversion de plasma. La mesure de la glycémie extemporanée permet de confirmer les éléments cliniques pour le diagnostic et le traitement du patient diabétique. Elle permet également le suivi des niveaux glycémiques des nouveaunés. L'appareil HemoCue Glucose 201 Analyzer avec conversion du plasma multiplie la valeur de la glycémie sur sang total par 1,11[1] et affiche l'équivalent plasma. Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sont réservées au diagnostic *in vitro* et ne peuvent être utilisées qu'avec un appareil HemoCue Glucose 201 Analyzer. **À usage professionnel exclusivement.**

Résumé et explication du test

Comme l'ont décrit Burrin et Alberti,[2] les microméthodes chimiques pour la détermination du glucose dans le sang total sont utilisées depuis plusieurs décennies. Les plus anciennes méthodes reposaient sur une chimie basée sur les propriétés réductrices de la forme 1,2-enediol du glucose en milieu alcalin. L'étape suivante dans le développement a été l'utilisation des méthodes chimiques basées sur l'ortho-toluidine. Celles-ci étaient encombrantes et susceptibles d'interférences avec un grand nombre de substances chimiques différentes. Les méthodes chimiques d'aujourd'hui pour la détermination du glucose dans les liquides biologiques sont basées sur des enzymes hautement spécifiques au glucose, et conviennent parfaitement à la détection par des dispositifs photométriques. Trois enzymes différents, la glucose oxydase, l'hexokinase et la glucose déshydrogénase peuvent être utilisés pour la détermination de glucose dans le fluide organique. Ces réactions enzymatiques peuvent être adaptées pour l´usage avec un appareil photométrique de la gamme des UV ou de la gamme des rayons visibles après l´addition d'un chromogène aux réactifs.
L'HemoCue Glucose 201 Microcuvette, à usage unique, est en matière plastique et comprend une cavité d'une capacité d'environ 5 µL. La microcuvette contient des réactifs secs déposés uniformément dans la cavité. L'échantillon sanguin est aspiré dans la cavité par capillarité et se mélange spontanément avec les réactifs. La méthode chimique utilisée par une HemoCue Glucose 201 Microcuvette est la méthode glucose déshydrogénase modifiée décrite par Banauch et al.[3] Selon le principe défini par Bergmeyer,[4] un composé chromogène est ajouté aux réactifs (une saponine est utilisée pour hémolyser les érythrocytes). Dans la microcuvette au point final de la réaction, un composant chimique coloré, proportionnel à la concentration de glucose dans l'échantillon de sang, est produit et lu par l'HemoCue Glucose 201 Analyzer. Le point final de la réaction chimique dépendant de la concentration de glucose est atteint en moins de 90 secondes jusqu'à 155 mg/dL (8,6 mmol/L) de glucose et en moins de 240 secondes à 444 mg/dL (24,6 mmol/L) de glucose. Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sont prêtes à l'emploi dès qu'elles sont retirées du flacon. 5 µL d'échantillon sont aspirés par capillarité dans la cavité où le sang réagit avec les réactifs. La microcuvette est placée dans l'HemoCue Glucose 201 et la réaction chimique est mesurée photométriquement par l'analyseur au point final de la réaction. L'utilisation d'un facteur de conversion permet l'affichage des résultats sur sang total sous forme d'équivalent plasma. L'HemoCue Glucose 201 Analyzer utilise une méthode à double longueur d'onde, 667 nm et 840 nm. L'HemoCue Glucose 201 Microcuvette, à usage unique, doit être jetée une fois le test achevé.

Principe de la méthode

La technique

La technique de l'HemoCue Glucose 201 est basée sur une microcuvette de mesure optique au volume réduit mais précis, associé à un court trajet lumineux. La cavité de la microcuvette contient des réactifs déposés sur ses parois internes. L'échantillon sanguin est aspiré dans la cavité par capillarité et se mélange spontanément avec les réactifs. La microcuvette est ensuite placée dans l'HemoCue Glucose 201 Analyzer dans lequel, à partir de la mesure de la transmittance, l'absorbance et le taux de glucose en équivalent plasma sont calculés. Ainsi, la technique permet de recueillir le sang, de le mélanger et de le faire réagir chimiquement avec les réactifs dans la même microcuvette utilisée pour la mesure.

La microcuvette

La microcuvette est faite de polystyrène et comprend une cavité d'une contenance d'environ 5 µL. La distance entre les faces de la chambre optique est environ de 0,16 mm, ce qui permet une détermination photométrique du glucose de sang total ou de solution de contrôle non dilué.

Le principe chimique

La réaction chimique dans la cavité s'effectue en deux phases : l'hémolyse et la réaction glucosée. La saponine permet l'hémolyse, c'est-à-dire la désintégration des membranes des érythrocytes. La réaction glucosée est une méthode modifiée de la glucose déshydrogénase où un sel de tétrazolium est utilisé pour obtenir une quantification du glucose dans le spectre visible. L'α-D-glucose est transformé en β-D-glucose par l'action de la mutarotase. L'enzyme glucose déshydrogénase agit comme un catalyseur pour l'oxydation du β-D-glucose, ce qui permet la formation du NADH. Ce dernier, en présence de diaphorèse, produit le formazan coloré à partir du MTT, un sel tétrazolium. Le formazan est quantifié photométriquement en utilisant une méthode photométrique sur deux longueurs d'onde à 667 nm et 840 nm.

Réactifs

7 % w/w de mélange d'enzyme : mutarotase, glucose déshydrogénase et diaphorèse, 18 % w/w NAD (Nicotinamide-Adénine Dinucléotide), 26 % w/w polypropylène glycol, 15 % w/w MTT (méthylthiazolyldiphényl tétrazolium), 30 % w/w saponine, 3 % w/w chlorure d'ammonium, 1,5 % w/w fluorure de sodium.

Avertissements et précautions

Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. Les produits chimiques déposés dans la cavité sont nocifs en cas d'ingestion. Bien que les réactifs soient présents en très petites quantités dans les microcuvettes, il est nécessaire de consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée. Les microcuvettes ne doivent pas être conservées ensemble avec de la neige carbonique. Pour éviter tout risque de contamination, on recommande de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution.

Stockage et manipulation des HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Les réactifs situés à l'intérieur des HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sont sensibles à l'humidité et à la température. La couleur des réactifs est jaune pâle dans sa forme initiale sèche. Une conservation inappropriée peut donner aux microcuvettes une couleur brune ou bleu-brune. Les microcuvettes de cette couleur ne doivent pas être utilisées. Comme cette méthode utilise la mesure photométrique, la microcuvette ne doit pas être tenue par l'extrémité de remplissage. Prendre soin aussi d'éliminer de la surface extérieure de l'œil optique de la microcuvette toutes les substances contaminantes. Toutes les microcuvettes non utilisées doivent être maintenues dans le flacon d'origine. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption. La date de péremption apparaît sur chaque emballage.

Conservation des microcuvettes conditionnées dans un flacon

Conserver les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes non ouvertes à des températures inférieures à 8 °C (46° F) (y compris la conservation au congélateur). Noter que les microcuvettes conservées au congélateur doivent atteindre la température ambiante variant de 15 à 30 °C (59 à 86 °F) (environ 30 minutes) avant l'analyse. Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes sont stables pendant 30 jours si elles sont conservées entre 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Après son ouverture, le flacon peut être conservé à des températures variant de 15 à 30 °C (59 à 86 °F), pendant un maximum de trois jours. Fermer le couvercle immédiatement après que les microcuvettes ont été enlevées de leur flacon.

Conservation des microcuvettes sous emballage individuel

Conserver les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes non ouvertes à des températures inférieures à 8 °C (46° F) (y compris la conservation au congélateur). Noter que les microcuvettes conservées au congélateur doivent atteindre la température ambiante variant de 15 à 30 °C (59 à 86 °F) (environ 30 minutes) avant l'analyse. Les microcuvettes emballées individuellement peuvent être conservées à des températures variant de 15 à 30 °C (59 à 86 °F), pendant un maximum de trois jours.

Instrument

L'HemoCue Glucose 201 Microcuvette a été spécifiquement conçue pour être utilisée avec l'HemoCue Glucose 201 Analyzer. Le système est étalonné en usine et ne nécessite aucun étalonnage supplémentaire. Le système de référence HemoCue Glucose est réalisé à partir de la méthode IDGC-MS (Spectrométrie de masse et chromatographie des gaz par dilution isotopique).

Recueil et préparation des échantillons

On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Les anticoagulants EDTA ou l'héparine sodique, et les inhibiteurs de glycolyse tels que le fluorure de sodium, l'oxalate de sodium, ou l'oxalate de potassium doivent être utilisés. La glycolyse est un problème majeur dans toutes les mesures de glucose. Pour minimiser l'effet de la glycolyse, mesurer l'échantillon sanguin dès que possible après le prélèvement. Les échantillons de sang recueillis en flacons avec les anticoagulants recommandés devront être analysés dans les 30 minutes. Bien mélanger l'ensemble des échantillons anticoagulés dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou retourner le tube 8 à 10 fois à la main avant de procéder à la mesure ou bien suivre les recommandations locales. En cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans de telles circonstances, nous recommandons de réaliser une analyse du niveau de glucose en utilisant du sang total veineux ou artériel[5].

Procédure
Se reporter au Manuel d'utilisation de l'HemoCue Glucose 201 Analyzer pour une utilisation adéquate du système.

Matériel fourni
HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Matériel requis, mais non fourni
HemoCue Glucose 201 Analyzer
Tissu absorbant (non pelucheux)
Lancettes (échantillons capillaires)
Pipette ou autre instrument de transfert (échantillons veineux ou artériels)
Contrôles qualité des solutions commerciales recommandés par HemoCue (appeler le soutien technique d'HemoCue inc. pour plus de renseignements)

Température d'utilisation
Le système HemoCue Glucose 201 est conçu pour être utilisé à température ambiante entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Instructions d'utilisation
1. Placer le support de cuvette dans sa position de charge. Appuyer sur la touche on/off et la maintenir enfoncée jusqu'à l'activation de l'écran. Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur pour une utilisation adéquate du système.
2. Utilisation des HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

a) La forme de la microcuvette et le nom de ses différentes parties sont indiqués à la figure 1.
b) Sortir la microcuvette de son emballage. Tenir la microcuvette avec deux doigts au niveau de son extrémité arrière et amener l'extrémité de remplissage au contact de l'échantillon de sang capillaire, voir figure 2. Le sang doit être mélangé avant de procéder à la mesure, notamment lors de l'utilisation de seringues ou de tubes spéciaux. En utilisant un instrument de transfert, placer une goutte de sang sur une surface hydrophobe, voir figure 3. Éviter toujours de souiller l'œil optique.
c) Remplir complètement la cuvette par capillarité. **Ne jamais remplir une seconde fois la microcuvette!**
d) Essuyer l'extérieur de la microcuvette avec un tissu absorbant propre et non pelucheux, voir figure 4. Ne pas toucher l'extrémité ouverte de la microcuvette.
e) Placer la microcuvette dans le support de cuvette et procéder à la mesure aussi rapidement que possible, et ce dans les 40 secondes qui suivent le remplissage de la microcuvette, en appuyant doucement sur le support de cuvette pour le placer dans sa position de mesure, voir figure 5.
f) Après 40 à 240 secondes, l'HemoCue Glucose 201 Analyzer trouvera le point final de la réaction chimique et le résultat apparaîtra sur l'écran. Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est maintenu en position de mesure.
g) **Ne pas mesurer la même microcuvette deux fois!**
h) Mettre le support de cuvette en position externe de chargement et jeter la microcuvette usagée.
i) Si l'écran affiche un code d'erreur, une erreur s'est produite. Pour plus de renseignements, consulter le Guide de dépannage dans le Manuel d'utilisation de l'analyseur.

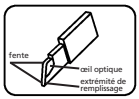
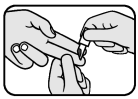


Fig.1


Fig. 2

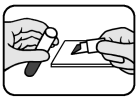

Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5

Contrôle de qualité
L'HemoCue Glucose 201 Analyzer est doté d'un système de contrôle électronique interne («SELF-TEST» ou autocontrôle). À chaque mise sous tension, l'analyseur vérifie automatiquement les performances de son unité optronique. Ce test est effectué à intervalles réguliers si l'analyseur est sous tension. Le système HemoCue Glucose 201 doit être vérifié en utilisant au moins un niveau des solutions de contrôle disponibles dans le commerce. Suivre les lignes directrices locales en matière de contrôle de la qualité. Utiliser uniquement les contrôles recommandés par HemoCue. Pour obtenir plus de renseignements sur les contrôles, communiquer avec votre distributeur local ou HemoCue inc./AB.

Résultats

Le résultat de glycémie est lu directement sur le HemoCue Glucose 201 Analyzer en mg/dL et mmol/L. Aucun calcul n'est nécessaire. Le test est linéaire jusqu'à 444 mg/dL (24,6 mmol/L). Pour les résultats supérieurs à 444 mg/dL (24,6 mmol/L), la mention « HHH » ou « Overrange » s'affichera à l'écran ; ces résultats doivent être confirmés en laboratoire par une méthode reconnue. Pour établir les valeurs de référence de HemoCue Glucose et les seuils d'intervention thérapeutique, les échantillons de sang néo-natal doivent être évalués par rapport à une méthode de laboratoire adaptée. À cette fin, la différence entre les valeurs de référence du sang total et du plasma doit être prise en considération. Les niveaux glycémiques du sang des nouveau-nés inférieurs à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) dans les premières heures suivant la naissance peuvent engendrer des problèmes cliniques et une surveillance appropriée doit être exercée. Tout résultat sur les systèmes HemoCue Glucose entraînant une décision thérapeutique dans la plage hyperglycémique chez les prématurés (inférieur à <37 semaines) doit être vérifié par une méthode adaptée et reconnue en laboratoire.

Limites de la procédure

1. La mesure doit être effectuée dans les 40 secondes qui suivent le remplissage de la microcuvette.
2. Si des bulles d'air apparaissent dans l'œil optique d'une microcuvette remplie, la microcuvette doit être éliminée et un autre échantillon doit être prélevé pour l'analyse.
3. Les substances énumérées ci-dessous ont été testées et ne causent pas d'interférence avec le système : l'acide ascorbique, l'acide acétylsalicylique, la bilirubine, la créatinine, l'urée, l'acétaminophène (le paracétamol), la dopamine, l'éphédrine, l'ibuprofène, le L-dopa, le méthyldopa, le tétracycline, le tolazamide, le tolbutamide et l'acide urique.
4. En cas de haute concentration de glucosamine (>90 mg/dL, >5 mmol/L), le résultat de glycémie doit être interprété avec précaution.
5. Le résultat de glycémie des échantillons lipémiques (triglycérides, cholestérol et intralipide) doit être interprété avec précaution.
6. En cas de concentration de méthémoglobine supérieure à 5 %, la valeur de la glycémie mesurée sur du sang total doit être interprétée avec précaution.
7. L'HemoCue Glucose 201 Analyzer multiplie la valeur de glucose obtenue sur le sang total par un facteur et affiche le résultat de glycémie pour l'équivalent plasma. Remarque : ce facteur repose sur la relation entre le plasma et le sang total avec un pourcentage normal d'hématocrite. Par rapport à une méthode de mesure directe du plasma, les résultats Glucose 201 des échantillons avec un pourcentage élevé d'hématocrite peuvent diverger, contrairement aux attentes. Cette différence est toutefois minime.

Valeurs de référence

Glycémie à jeun, plasma, adultes 74–106 mg/dL (4,5–5,9 mmol/L).[6]
Pour le diagnostic du diabète sucré, suivre les recommandations locales ou utiliser les valeurs ci-dessous conformes aux critères de l'OMS :
Glycémie à jeun, plasma, capillaire ou veineux ≥126 mg/dL (≥7,0 mmol/L).[7]

Caractéristiques spécifiques de performance

Les résultats donnés ci-dessous de « Précisions intra-série et inter-série » proviennent d'un lot de microcuvettes et de dix HemoCue Glucose 201 Analyzers. Aucune modification des paramètres initiaux de l'analyseur n'a été effectuée durant la période d'analyse.
Les résultats présentés sous « Études de corrélation » proviennent d'HemoCue Analyzers qui n'ont subi aucune modification de paramétrage durant la période d'étude. Les études A–D sont des comparaisons de glucose portant sur le sang total. Les études E et F sont des comparaisons entre l'HemoCue Glucose 201 Analyzer avec conversion du plasma et une méthode de laboratoire de mesure du glucose sur le plasma. Les études néo-natales (G–L) sont des comparaisons de glucose portant sur le sang total qui ont été effectuées à l'aide de l'HemoCue B-Glucose Analyzer. L'HemoCue B-Glucose Analyzer est un système relativement similaire au système HemoCue Glucose 201.

Précisions intra-série et inter-série

Les précisions intra-série et inter-série ont été déterminées conformément à la norme NCCLS EP5-A.[8] Des solutions disponibles dans le commerce, avec 3 niveaux différents, ont été utilisées. La concentration en glucose a été mesurée deux fois par jour, matin et après-midi, pendant 20 jours consécutifs sur les dix analyseurs. Un nouveau flacon de chaque niveau de solution de contrôle a été utilisé chaque jour.

Niveau de contrôle du plasma	Nombre de dosages	Moyenne générale mg/dL	Moyenne générale mmol/dL	Précision intra-série			Précision totale		
				SD mg/dL	SD mmol/L	CV %	SD mg/dL	SD mmol/L	CV %
1	800	107,8	6,0	2,02	0,11	1,9	2,29	0,13	2,1
2	800	180,5	10,0	1,87	0,10	1,0	2,44	0,14	1,4
3	800	269,4	15,0	2,78	0,15	1,0	3,30	0,18	1,2

Études de corrélation

Les résultats des études comparatives entre le système HemoCue Glucose et d'autres méthodes de mesure du glucose sont rassemblés dans le tableau ci-dessous.

Études chez les adultes	Nombres d'échantillons	Min. mg/dL	Min. mmol/L	Max. mg/dL	Max. mmol/L	Droite de régression mg/dL	Droite de régression mmol/L	Coeff. corr.
A	84	28	1,6	347	19,3	Y=1,04X+2	Y=1,04X+0,11	0,988
B	100	4	0,2	342	19,0	Y=1,01X+2	Y=1,01X+0,11	0,989
C	49	59	3,3	322	17,9	Y=1,06X–11	Y=1,06X–0,61	0,989
D	40	62	3,4	293	16,3	Y=1,00X–4	Y=1,00X–0,22	0,983
E	83	81	4,5	275	15,3	Y=1,05X–9	Y=1,05X–0,50	0,979
F	45	79	4,4	238	13,2	Y=0,99X–6	Y=0,99X–0,33	0,971

Études néo-natales	Nombres d'échantillons	Min. mg/dL	Min. mmol/L	Max. mg/dL	Max. mmol/L	Droite de régression mg/dL	Droite de régression mmol/L	Coeff. corr.
G	95	2	0,1	294	16,3	Y=1,11X–6	Y=1,11X–0,33	0,980
H	104	6	0,3	358	19,9	Y=1,10X+2	Y=1,10X+0,11	0,980
I	27	2	0,1	78	4,3	Y=1,06X+3	Y=1,06X+0,17	0,964
J	45	17	0,9	70	3,9	Y=1,06X–5	Y=1,06X–0,28	0,975
K	41	16	0,9	70	3,9	Y=1,08X–5	Y=1,08X–0,28	0,975
L	24	7	0,4	49	2,7	Y=1,07X–4	Y=1,07X–0,22	0,970

Remarque : les valeurs minimales (Min.) et maximales (Max.) sont extraites d'une méthode comparative. Noter également que les échantillons de néonatalogie présentaient des valeurs d'hématocrite entre 30 % et 78 %.

Bibliographie

1. 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.
2. Burrin J.M., Alberti K.G.M.M, Diabetic Medicine, 1990; 7:199-206.
3. Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975; 13:101-107.
4. Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicin, 1991, 114;12, 1020-1024.
6. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Carbohydrates, Fifth Edition, Editor, W.B. Saunders Company, 2001, 447.
7. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
8. NCCLS Document EP5-A, Vol 19, No 2, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.
9. Manuel d'utilisation du système HemoCue Glucose 201.

Symboles utilisés

Attention

LOT Numéro de lot

Date de péremption (Année Mois Jour)

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

REF Référence

Opened Date d'ouverture

Usage unique

Température minimale/ maximale

Once opened – Expiry date

Date limite d'utilisation si le flacon a été ouvert. Ne doit pas dépasser la date de péremption.

CE Marquage CE

Se reporter au mode d'emploi

HemoCue Distributor (États-Unis)

HemoCue America
250 South Kraemer Boulevard
Brea, CA, 92821
États-Unis

Téléphone 800-881-1611
Commandes 800-323-1674
Soutien technique 800-426-7256
Fax (service clientèle) 800-333-7043
www.HemoCue.com

Fabriqué par

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suède

Tél : +46 77 570 02 10
Fax : +46 77 570 02 12
www.HemoCue.com

150702 130506 CFR