



150702 211012

US

HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

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 Manual¹ 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 1.11² 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 Alberti³, 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 μ L 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 al⁴. A chromogen compound is added to the reagents according to the principle outlined by Bergmeyer⁵, 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 μ L 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 μ L 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

20 w/w % enzyme mix (mutarotase, glucose dehydrogenase, diaphorase, NAD), 20 w/w % MTT, 30 w/w % saponin, nonreactive ingredients.

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. The microcuvettes should not be stored together with dry ice. Blood may be infectious, always handle with care and wear protective gloves. Follow local safety procedures for disposal of used microcuvettes.

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 it is recommended to measure the glucose level using venous or arterial whole blood.⁶

Procedure

Read the Operating Manual¹ 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 (control material, venous or arterial samples)

Hydrophobic surface (control material, venous or arterial samples)

Commercial liquid quality controls recommended by HemoCue (contact HemoCue America Technical Support for advice)

Proper temperatures

Operating temperature for HemoCue Glucose 201 System and HemoCue Glucose 201 DM System is 64–86 °F (18–30 °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 Manual¹ 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 slit of the microcuvette. If air bubbles are present in the optical eye of a filled microcuvette, discard and fill a new 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 on 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. The microcuvette is for single use only.
 - i) If the display shows an error code an error has occurred, see the Troubleshooting Guide in the relevant Operating Manual¹ for the analyzer for more information.

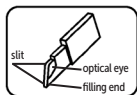


Fig. 1

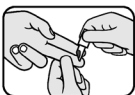


Fig. 2

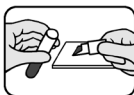


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Quality control

The HemoCue Glucose 201 Analyzer has an internal electronic self-test. 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 America/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.

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**, Methyl dopa**, Tetracycline**, Tolazamide**, Tolbutamide** and Uric Acid**.

* CLSI EP7-A2⁷

** CLSI EP7-P⁷

Limitations of the procedure

- The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette.
- Blood glucose results of the following specimens should be interpreted with caution: lipemic specimen (triglyceride, cholesterol and intralipid), toxic levels of methemoglobin (>5%) or high glucosamine concentration (>90 mg/dL, >5 mmol/L).
- Analyzers displaying plasma equivalent result multiply the measured whole blood glucose value by a factor of 1.11². Since this factor is based on normal hematocrit, care should be taken when the hematocrit may be extreme.

Expected values

Fasting glucose values (reference interval)⁸: Plasma glucose, adults 74-99 mg/dL (4.1-5.5 mmol/L).

For diagnosis of diabetes mellitus, follow local recommendations or use the following value according to WHO⁹:

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

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 CLSI standard EP5-A¹⁰. 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 %.

References

- HemoCue Glucose 201 Operating Manual, HemoCue Glucose 201 DM Operating Manual.
- 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.
- Burrin J.M., Alberti K.G.M.M, Diabetic Medicine, 1990; 7:199-206.
- Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975; 13:101-107.
- Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114:12, 1020-1024.
- CLSI document EP7, Interference Testing in Clinical Chemistry.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 8th Edition; edited by Rifai, Horvath and Wittwer; 2018.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- CLSI Document EP5-A, Vol 19, No 2, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.

Symbols used



Caution



Batch code



Use-by date
(Year Month Day)



In vitro diagnostic
medical device



Catalogue number

Rx only Prescription device
(applicable for US only)



Do not re-use



Temperature limitation



Date of manufacture



Consult instructions for
use

Once opened – Expiry date

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



Manufacturer

Manufacturer

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

Phone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12

hemocue.com
info@hemocue.se

HemoCue Distributor USA

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

Phone (general) 800.881.1611
Orders 800.323.1674
Technical support 800.426.7256
Fax (cust. service) 800.333.7043

hemocue.com
info@hemocue.com



HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes ont été conçues pour être utilisées avec l'HemoCue Glucose 201 Analyzer et l'HemoCue Glucose 201 DMA Analyzer (ci-après dénommés « HemoCue Glucose 201 Analyzer » dans le présent document). Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sont disponibles en emballages individuels ou en flacons. Veuillez lire le Manuel d'utilisation¹ de l'analyseur pour une utilisation adéquate du système.

Usage prévu

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. Le dosage quantitatif instantané du taux de glycémie en circulation dans le sang offre un supplément aux données cliniques du diagnostic et du traitement du patient diabétique. Elle permet également le suivi des niveaux glycémiques chez les nouveau-nés. L'HemoCue Glucose 201 Analyzer avec conversion plasmatique multiplie la valeur mesurée de la glycémie du sang total par 1,11² et affiche le résultat en équivalence de glycémie plasmatique. Les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes sont réservées au diagnostic *in vitro* et ne peuvent être utilisées qu'avec un appareil HemoCue Glucose 201 Analyzer. **Réservées à un usage professionnel.**

Résumé et explication du test

Comme l'ont décrit Burrin et Alberti³, 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, le glucose oxydase, l'hexokinase et le glucose déshydrogénase peuvent être utilisés pour la détermination du 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 la HemoCue Glucose 201 Microcuvette est une méthode modifiée de glucose déshydrogénase décrite par Banauch et coll⁴. Un composé chromogène est ajouté aux réactifs selon le principe énoncé par Bergmeyer⁵, et la saponine étant 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 chimique est atteint, selon la concentration de glucose, en moins de 90 secondes jusqu'à 155 mg/dL (8,6 mmol/L) glucose et moins de 240 secondes à 444 mg/dL (24,6 mmol/L) 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 Analyzer 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

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.

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. L'hémolyse, la désintégration des membranes érythrocytaires, est causée par la saponine. La réaction glucosée est une méthode modifiée du 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 diaphorase, 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

20 poids/poids% de mélange enzymatique (mutarotase, glucose déshydrogénase, diaphorase, NAD), 20 poids/poids % MTT, 30 poids/poids % de saponine, ingrédients non réactifs.

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. Les microcuvettes ne doivent pas être conservées ensemble avec de la neige carbonique. Le sang peut être infectieux, toujours manipuler avec soin et porter des gants protecteurs. Suivre les procédures de sécurité locales pour l'élimination des microcuvettes usagées.

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 toutes les substances contaminantes de la microcuvette. 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.

Stockage des microcuvettes conditionnées dans un flacon

Conserver les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes non ouvertes à une température inférieure à 8 °C (46 °F) (y compris au congélateur). Remarque : les microcuvettes conservées au congélateur doivent atteindre une température ambiante 15 à 30 °C (59 à 86 °F) (environ 30 minutes) avant de procéder à l'analyse. Les microcuvettes conservées dans un flacon ouvert sont stables pendant 30 jours si elles sont conservées au réfrigérateur à une température 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. Refermer le couvercle immédiatement après avoir enlevé les microcuvettes de leur flacon.

Conservation des microcuvettes emballées séparément

Conserver les HemoCue Glucose 201 Microcuvettes non ouvertes à une température inférieure à 8 °C (46 °F) (y compris au congélateur). Remarque : les microcuvettes conservées au congélateur doivent atteindre une température ambiante 15 à 30 °C (59 à 86 °F) (environ 30 minutes) avant de procéder à l'analyse. Les microcuvettes emballées individuellement peuvent être conservées à des températures variant entre 15 °C et 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 doivent être analysés dans les 30 minutes. Bien mélanger l'ensemble des échantillons traités à l'anticoagulant 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 encore 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, il est recommandé de mesurer le taux de glucose à l'aide de sang total veineux ou artériel.⁶

Procédure

Se reporter au Manuel d'utilisation¹ 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 dispositif de transfert (solution de contrôle, échantillons veineux ou artériels)

Surface hydrophobe (solution de contrôle, échantillons veineux ou artériels)

Contrôles qualité des solutions commerciaux recommandés par HemoCue (contacter le soutien technique d'HemoCue America pour obtenir des conseils)

Température d'utilisation

La température de fonctionnement du système HemoCue Glucose 201 et du système HemoCue Glucose 201 DM est de 18 à 30 °C (64 à 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. Veuillez lire le Manuel d'utilisation¹ 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. Évitez toujours la contamination de 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 touchez pas la fente de la microcuvette. Si des bulles d'air sont présentes dans l'œil optique d'une microcuvette remplie, jetez une nouvelle microcuvette et remplissez une nouvelle 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 la 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. La microcuvette est à usage unique.
 - 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'utilisation¹ de l'analyseur.

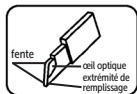


Fig. 1

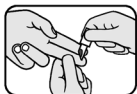


Fig. 2

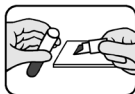


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Contrôle de qualité

L'HemoCue Glucose 201 Analyzer est doté d'un contrôle électronique interne autotest. Chaque fois qu'il est allumé, l'analyseur vérifie automatiquement le bon fonctionnement de son unité optoélectronique. 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 America/AB.

Résultats

La valeur de glucose sanguin mesuré est lue directement sur l'HemoCue Glucose 201 Analyzer en mg/dL et en mmol/L. Aucun calcul n'est nécessaire. L'essai 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 glucose HemoCue et les seuils d'intervention thérapeutique, les échantillons de sang néo-natal doivent être évalués par rapport à une méthode de laboratoire adaptée prenant en compte la différence entre les valeurs de sang total et de référence plasmatique. 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 (< 37 semaines), doit être vérifié par rapport à une méthode adaptée et reconnue en laboratoire.

Les substances énumérées ci-dessous ont été testées et ne causent pas d'interférence avec le système : Acide ascorbique*, Acétone*, Acide acétylsalicylique**, Bilirubine*, Créatinine**, Urée**, Acétaminophène (Paracétamol) **, Dopamine**, Éphédrine**, Ibuprofène**, L-Dopa**, Méthyl dopa**, Tétracycline**, Tolazamide**, Tolbutamine** et Acide urique**.

* CLSI EP7-A2⁷

** CLSI EP7-P⁷

Limites de la procédure

- La mesure doit être effectuée dans les 40 secondes qui suivent le remplissage de la microcuvette.
- Les résultats de glucose des spécimens suivants doivent être interprétés avec prudence : spécimen lipidique (triglycéride, cholestérol et intralipides), concentrations toxiques de méthémoglobine (> 5 %) ou concentration élevée de glucosamine (> 90 mg/dL, > 5 mmol/L).
- Les analyseurs affichant un résultat équivalent plasmatique multiplient la valeur glucose sang total mesurée par un facteur de 1,11². Comme ce facteur est basé sur l'hématocrite normal, il faut prendre soin de prendre soin lorsque l'hématocrite peut être extrême.

Valeurs prévues

Valeurs de glucose à jeun (intervalle de référence)⁸ : Le glucose plasmatique, adultes de 74 à 99 mg/dL (4,1 à 5,5 mmol/L).

Pour le diagnostic du diabète sucré, suivre les recommandations locales ou utiliser les valeurs ci-dessous conformes aux critères de l'OMS⁹ :

Glucose plasmatique à jeun, capillaire ou veineux ≥ 126 mg/dL ($\geq 7,0$ mmol/L).

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 CLSI EP5-A¹⁰. 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 corrélations

Les résultats des études comparatives entre le système HemoCue 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 néonatales	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 %.

Références

- Manuel d'utilisation HemoCue Glucose 201, Manuel d'utilisation HemoCue Glucose 201 DM.
- 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.
- Burrin J.M., Alberti K.G.M.M, Diabetic Medicine, 1990; 7:199-206.
- Banauch et al., Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975; 13:101-107.
- Bergmeyer, Methods of Enzymatic Analysis 1, 1974; Chemie Publishers, Weinheim.
- Atkin et al., Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020-1024.
- CLSI document EP7, Interference Testing in Clinical Chemistry.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 8th Edition; edited by Rifai, Horvath and Wittwer; 2018.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva : WHO 2006.
- CLSI Document EP5-A, Vol 19, No 2, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.

Symboles utilisés



Attention



Numéro de lot



Date limite d'utilisation
(Année Mois Jour)



Dispositif médical
de diagnostic *in vitro*



Numéro de catalogue

Rx only

Dispositif d'ordonnance
(applicable aux États-Unis
seulement)



Ne pas réutiliser



Température minimale/
maximale

Once opened – Expiry date



Date de fabrication



Se reporter au mode
d'emploi

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



Fabricant

Fabricant

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

Téléphone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12

hemocue.com
info@hemocue.se

Distributeur HemoCue États-Unis

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

Téléphone (principal) 800.881.1611
Commandes 800.323.1674
Assistance technique 800.426.7256
Fax (Service à la clientèle) 800.333.7043

hemocue.com
info@hemocue.com

