

Sistema HemoCue GLUCOSE 201 RT

NOTA TECNICA

L'analizzatore HemoCue Glucose RT è un fotometro ad assorbimento a doppia lunghezza d'onda (660nm e 840nm), compatto e ad alta tecnologia. dotato di interfaccia computer (USB) interfaccia stampante (seriale) ed interfaccia penna ottica. Funziona sia a batterie che ad alimentazione elettrica.

Il sistema operativo consente l'immagazzinamento di circa 600 valori, la gestione dei Controlli di Qualità, l'implementazione di sistemi di sicurezza con il blocco operatore e/o il blocco qualità, un software opzionale consente la comunicazione con il sistema informatico dell'ospedale o con un personal computer per il trasferimento dei dati.

Il sistema è concepito per essere utilizzato in alternativa al laboratorio, per la determinazione della glicemia (il sistema è praticamente l'unico strumento che consente fuori del laboratorio di ottenere glucosio su **sangue intero**) e permette per queste sue caratteristiche di effettuare curve da carico, test di tolleranza, profili glicemici, studi Clamp, per la diagnosi e la terapia del diabete e comunque dell'iper ed ipoglicemia. A differenza di altri metodi largamente disponibili fuori del laboratorio il sistema HemoCue è certificato per l'utilizzo 'professionale' in ospedale ed è praticamente unico nella corretta misura delle ipoglicemie, dove oltre a fornire il necessario valore su sangue intero mantiene una perfetta linearità anche nei valori sotto i 70mg/dl fino a 0mg/dl.

Allo stato dell'arte, il sistema utilizza l'enzima glucosio-deidrogenasi che consente una maggiore stabilità della reazione e le misure mostrano una SD<6mg/dl nel range di lettura di 0-400mg/dl (correlato con sistemi di laboratorio presenta una r>0,98).

L'insieme delle sue caratteristiche esclusive fa sì che la determinazione non risenta delle tipiche interferenze dovute a: torbidità del campione (eccesso di trigliceridi o di globuli bianchi), presenza di farmaci e/o sostanze riducenti in circolo (acido ascorbico, paracetamolo), aumento della bilirubina, variazione della tensione di ossigeno, variazioni dell'ematocrito. Risulta pertanto insostituibile nell'uso in **Neonatologia** e nelle **Terapie Intensive**, e in tutte quelle situazioni nelle quali il paziente è critico ed instabile e dove sono frequenti stati ipoglicemici. Il sistema è l'ideale per ottenere risultati da "laboratorio" al di fuori dello stesso.

Destinazione d'uso.

Il Sistema HemoCue Glucose 201 RT è utilizzato per la determinazione quantitativa della glicemia nel sangue intero, integrando l'evidenza clinica nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti diabetici come pure il monitoraggio dei livelli di glicemia neonatale. Il sistema HemoCue Glucose 201 RT è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. L'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer deve essere utilizzato esclusivamente con le HemoCue Glucose 201 RT Microcuvette. Esclusivamente per uso professionale.

Direttiva per i dispositivi medico diagnostici in vitro.

Il Sistema HemoCue Glucose 201 RT risponde ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medico diagnostici *in vitro* 98/79/CE ed è dotato di marchio CE.

Principi di metodo/procedura.

Principio del metodo.

La reazione chimica che avviene all'interno della cavità è caratterizzata da due fasi: l'emolisi e la reazione del glucosio. Il metodo impiegato è quello con glucosio-deidrogenasi modificato, in cui un sale tetrazolico (MTT) viene utilizzato per ottenere la quantificazione del glucosio tramite un raggio di luce visibile. La mutarotasi trasforma l' α -D-glucosio, in β -D-glucosio. La glucosio-deidrogenasi agisce da catalizzatore nell'ossidazione del β -D-glucosio con formazione di NADH, il quale in presenza di diaforasi, produce formazan colorato con MTT.

Principio della procedura.

Il sistema è costituito da un analizzatore con microcuvette. La microcuvetta funge sia da pipetta, sia da cuvetta di misurazione ed è monouso. Il campione ematico di circa 4 μ L viene prelevato nella cavità mediante azione capillare. La misurazione avviene nell'analizzatore, in cui viene misurata la trasmittanza e vengono calcolati l'assorbanza e il livello di glicemia. La taratura del sistema HemoCue Glucose 201 RT è tracciabile mediante metodo ID GC MS. Il sistema HemoCue Glucose 201 RT è tarato in fase di produzione e non richiede ulteriori tarature.

Composizione.

La microcuvetta è in copoliestere e contiene il seguente reagente:<75 ug/g cuvetta MTT (metiltiazolidifeniltetrazolio),<130 ug/g cuvetta saponina,<40 ug/g cuvetta sodio fluoride,<525 ug/g cuvetta miscela di enzimi: mutarotasi (batterica), glucosio –deidrogenasi (batterica), diaforasi (batterica), NAD (nicotinamide-adenina –dinucleotide) e componenti non reattivi.

Avvertenze e Precauzioni.

In conformità alle “Buone pratiche di Laboratorio”, i livelli di intervento e i valori normali dovrebbero essere stabiliti da ciascun laboratorio quando viene iniziato un nuovo metodo. Nei casi di ipotensione grave e di deficit circolatorio periferico, le misurazioni effettuate su sangue capillare possono fornire risultati errati. In tali circostanze è consigliabile eseguire un controllo su sangue venoso o arterioso intero. Trattare sempre i campioni ematici con cautela, poiché potrebbero essere infetti. Per lo smaltimento corretto seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale.

Conservazione e manipolazione.*HemoCue Glucose 201 RT Microcuvette*

Conservare le Microcuvette a 15 – 30°C. Le HemoCue Glucose 201 RT Microcuvette non utilizzate devono essere conservate nella confezione originale, ma quando una singola confezione viene aperta la microcuvetta deve essere utilizzata immediatamente oppure eliminata. Utilizzare le microcuvette prima della data di scadenza stampata sulla confezione.

Raccolta e preparazione dei campioni.

E' possibile utilizzare sangue capillare, arterioso o venoso. Possono essere utilizzati anticoagulanti EDTA, eparina di sodio ed eparina di litio con e senza gel, nonché inibitori della glicolisi (sodiofluoride, sodio-ossalato e potassio ossalato). La glicolisi rappresenta il problema maggiore in tutti i tipi di misurazione della glicemia. Per minimizzare gli effetti della glicolisi, misurare il campione ematico il più presto possibile dopo il prelievo. I campioni raccolti in provette contenenti gli anticoagulanti raccomandati dovrebbero essere analizzati entro trenta minuti dal prelievo. Miscelare accuratamente tutti i campioni capovolgendo per almeno 10 volte il contenitore prima di effettuare la misurazione. Nota! L'eparina di litio con gel non può essere utilizzata dopo la centrifugazione.

Controllo di qualità.

L'HemoCue Glucose 201 RT Analyzer è dotato di “AUOTEST”, un controllo di qualità interno. L'autotest controlla che il segnale di uscita dal detector sia lineare con il segnale di ingresso dei LED. Ogni 5 secondi, controlla che i valori nulli siano stabili. In questo modo si ottiene un controllo sulla stabilità dell'intensità dei LED, garantendo che i componenti elettronici di misurazione non siano disturbati. L'Analizzatore fornirà un codice di errore E01 - E07 qualora i componenti elettronici di misurazione risultino instabili in qualsiasi modo. Una volta superato l'autotest, il display visualizzerà il simbolo HemoCue e tre trattini lampeggianti, a indicare che l'analizzatore è pronto a eseguire una misurazione. Seguire le direttive locali, statali e regionali riguardanti le procedure di controllo di qualità. E' possibile usare EuroTrol GlucoTrol – NG come controllo di qualità esterno. Per ulteriori informazioni sui controlli, contattare il proprio distributore di zona oppure HemoCue AB.

Valori di riferimento.

Valori glicemici a digiuno (intervallo di riferimento):

Glicemia nel sangue intero, adulti: 3,5 - 5,3 mmol/L (65-95mg/dL).

Glicemia nel plasma, adulti: 4,5 - 5,9 mmol/L (74-106mg/dL)

Per la diagnosi di diabete mellito, seguire le raccomandazioni del laboratorio locale oppure utilizzare il seguente valore secondo i criteri OMS e ADA: Glicemia nel sangue intero, a digiuno, capillare o venoso: > 6,1 mmol/L (>110mg/dL). Glicemia nel plasma a digiuno, capillare o venoso: >7,0 mmol/L (>126mg/dL).

Risultati.

L'intervallo visualizzato è 0-27,8 mmol/L (0-500mg/dL) per un sistema con sangue intero e 0-31 mmol/L (0-560mg/dL) per un sistema equivalente con plasma. E' stato dimostrato che il metodo utilizzato nel sistema HemoCue Glucose 201 RT è lineare tra 0 e 27,8 mmol/L (0-500mg/dL) per un sistema con sangue intero e tra 0 e 31 mmol/L (0-560mg/dL) per un sistema equivalente con plasma. Se i risultati superano l'intervallo di misurazione del sistema, verrà visualizzato “HHH”.