

1 TITEL

Glucosemeting met behulp van de ACCU-CHEK Performa in de verloskundigen praktijk.

2 DOEL

Zwangerschapsdiabetes (GDM) is elke vorm van hyperglycemie die tijdens de zwangerschap wordt ontdekt, onafhankelijk of deze afwijking na de zwangerschap weer verdwijnt. Dit in tegenstelling tot preconceptionele diabetes mellitus (PDM), waaronder een zwangerschap bij reeds tevoren bestaande type 1 en type 2 diabetes mellitus verstaand wordt.

Vrouwen bij wie aan het einde van het eerste trimester, c.q. bij de eerste prenatale controle de glucosewaarde verhoogd is, hebben een groter risico op een gecompliceerde zwangerschap (o.a. structurele afwijkingen). Meest waarschijnlijk is hier sprake van een niet eerder ontdekte diabetes mellitus type 1 of 2, die al voor de zwangerschap bestond.

De zwangerschappen gecompliceerd door GDM worden gekenmerkt door een hogere kans op prenatale en perinatale complicaties, zoals macrosomie, schouderdystocie (neonatale fracturen of plexusletsel), neonatale hypoglykemie en neonatale hyperbilirubinemie.

Bij opsporing van GDM moet onderscheid gemaakt worden tussen screenen en diagnostiek. Screening wil zeggen dat, zonder te letten op klachten of symptomen, vrouwen die zwanger zijn getest worden op GDM. Diagnostiek wil zeggen dat onderzoek wordt gedaan op indicatie wanneer er een symptoom (zoals macrosomie en/of polyhydramnion) tijdens de zwangerschap verdenking geeft op GDM.

Om in kaart te brengen of er sprake is van GDM wordt de glucosedagcurve gebruikt. De behandeling van GDM verlaagt aantal ernstige perinatale complicaties.

3 TOEPASSINGSGEBIED

3.1 REFERENTIEWAARDEN

Nuchter: 4.0 – 6.1 mmol/L
Na ontbijt en voor avondeten: 3.5 – 7.8 mmol/L.

3.2 DETECTIEGRENS

0.6 mmol/L

Bij waarden < 0.6 mmol/L verschijnt "LO" op het display en moet de test herhaald worden, zie 11.1

3.3 MEETBEREIK

33.3 mmol/L

Bij waarden > 33.3 mmol/L verschijnt "HI" op het display en moet de test herhaald worden, zie 11.1.

3.4 STORENDE STOFFEN/FACTOREN

Concentraties galactose in het bloed van > 0.83 mmol/L, triglyceriden waarden > 20.3 mmol/L ascorbinezuurconcentratie > 0.17 mmol/L (door intraveneuze toediening) kunnen onjuiste verhoogde waarden geven.

De testresultaten kunnen vals verlaagd zijn indien de patiënt ernstig gedehydrateerd is, in shock is of in een hyperosmolaire toestand verkeerd (met of zonder ketose).

De hematocriet waarde dient tussen 10 en 65 % te liggen. Een te hoge hematocriet waarde geeft te lage waarden en een te lage hematocriet geeft te hoge waarden.

3.5 EISEN WAT BETREFT

RUIMTE: N.v.t.

APPARATUUR: N.v.t.

UITVOERDER: Zie Vaardigheden en Kennis Registratie (VKR).

De bepaling wordt uitgevoerd door verloskundigen, welke na een instructie en toets door de POCT-coördinator / teamleider bevoegd verklaard zijn door Result Laboratorium en deze is ook verplicht tot het up-to-date houden daarvan.

4 DEFINITIES

GDM: Zwangerschapsdiabetes
PDM: Preconceptionele diabetes mellitus
POCT: Point of care testing

5 PRINCIPE

Het enzym op de teststrip, een door mutatie ontstane variant van het quinoproteïne glucosedehydrogenase van *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant in *E. coli*, zet glucose uit het bloedmonster om in gluconolacton. Tijdens deze reactie wordt een ongevaarlijke elektrische stroom geproduceerd, die door de meter wordt gemeten en omgezet in een bloedglucose resultaat. Het monster en de omgevingscondities worden met behulp van een klein elektrisch signaal gecontroleerd.

Met de teststrips worden resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucose concentraties in plasma, conform de aanbevelingen van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.

6 VEILIGHEID

Patiëntenmateriaal is potentieel besmet materiaal en dient als zodanig behandeld te worden. Het is daarom verplicht handschoenen te dragen tijdens de capillaire bloedafname.

Volg bij een prikaccident de procedure die geldt in de praktijk hiervoor.

Verwijder de prikkers via de naaldencontainers.

7 REAGENTIA

PRODUCTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NR.
Accu-Chek Performa II teststrips	Kamertemperatuur	Ongeopend: Zie exp.datum. Geopend: Tot exp.datum.	30002669
AccuChek Performa Control 1 en 2	Kamertemperatuur	Ongeopend: Zie exp.datum. Aangebrosen : 6 maanden	30002670

8 APPARATUUR EN HULPMIDDELEN

Apparaat: Accu-Chek Performa
Firma: Roche Diagnostics
Teststrips: Accu-Chek Inform II
Firma: Roche Diagnostics

9 ANALYSEMONSTER

9.1 MONSTERNAME EN AARD MONSTERMATERIAAL

Uitsluitend capillair volbloed, verkregen met behulp van een vingerprik.
(Vers EDTA-, lithium- of natrium heparinebloed is ook geschikt)

9.2 CONSERVERING EN/OF BEHANDELING NA MONSTERNAME

N.v.t.

10 WERKWIJZE

10.1 CODEREN METER

Voordat de meter in gebruik wordt genomen en bij het in gebruik nemen van een nieuw lotnummer van de teststrips, moet de meter worden gecodeerd. Dit coderen wordt uitgevoerd door de gebruiker.

Coderen gebeurt als volgt:

Zorg dat de meter uitgezet is. Verwijder de oude codechip (als deze zich nog in de meter bevindt) en gooi deze weg. Plaats de nieuwe codechip, die bij iedere teststrip flacon wordt meegeleverd, in de meter. Duw de codechip zo ver mogelijk in de meter. Laat de codechip in de meter tot er een nieuw lotnummer teststrips wordt aangebroken. De meter is bij het aanzetten automatisch gecodeerd.

10.2 VOORBEWERKING

Was de handen van de patiënt met water en zeep en droog de handen goed af.
Draag handschoenen tijdens de bloedafname.

10.3 ANALYSE

10.3.1 PATIENT

<p>Leg de benodigdheden voor de bloedafname klaar</p> <p>Identificeer de patiënt en leg uit wat er gaat gebeuren. Voor de juiste patiënten identificatie is het noodzakelijk dat zowel de naam als geboortedatum wordt gecontroleerd.</p> <p>Vraag de benodigde extra informatie aan de patiënt</p> <p>Verwarm zo nodig de vinger met lauwwarm water</p> <p>Trek handschoenen aan</p> <p>Plaats de teststrip in de meter</p> <p>Controleer de getoonde code</p> <p>Was de handen van de patiënt met water en zeep en droog de handen goed af, of desinfecteer de punctieplaats met een desinfectiemiddel en wacht met prikken tot de vloeistof verdampt is</p> <p>Prik met de lancet</p> <p>Veeg de eerste bloeddruppel weg met een schoon gaasje</p> <p>Houd de bloeddruppel tegen de test strip</p> <p>Druk de punctieplaats af met een gaasje</p> <p>Lees het resultaat af en verwijder de strip De meter gaat automatisch uit 5 seconden na het verwijderen van de teststrip</p>	<p>Wegwerp handschoenen Lancet voor capillaire vingerprik Pleister Meter en strips Desinfectiemiddel Gaasje</p> <p>Bijvoorbeeld of patiënt nuchter is.</p> <p>In de richting van de pijlen. De meter start automatisch. Datum, tijd en codenummer verschijnen in het display.</p> <p>Het codenummer op het display moet overeenkomen met het codenummer op de verpakking van de test strips. Er verschijnt een stripsymbool met een knipperende druppel, de meter is nu klaar voor gebruik.</p> <p>Voorkeurplaats punctieplaats: zijkant van de wijs-, middel- of ringvinger. Gebruik voor desinfectie geen chloorhexidine.</p> <p>De eerste bloeddruppel bevat teveel wondvocht dus voor een betrouwbare uitslag moet deze verwijderd worden.</p> <p>Tegen de uitsparing aan de voorkant van het gele testveld. Zodra de zandloper op de display knippert, is er voldoende bloed opgezogen. Het benodigde monstervolume is 0.6 µl. Testduur is 5 seconden.</p> <p>Kijk of het bloeden gestopt is en breng een pleister aan.</p>
---	---

Het resultaat kan opgevraagd worden door op de linker pijltjestoets te drukken	In het display verschijnen datum, tijd en uitslag. Door meerdere keren op de linker pijltjestoets te drukken kunnen meerdere uitslagen opgevraagd worden (zie opmerking 1).
Deponeer de lancet in de naaldencontainer.	

10.4 CONTROLE FREQUENTIE

De meters dienen 4 x per jaar gecontroleerd te worden door medewerkers van het POCT team van Result Laboratorium.	De meters kunnen via de transportbak naar het Laboratorium verstuurd worden.
Na controle worden de meters voorzien van een keuringssticker.	

11 RESULTAATVERWERKING

11.1 BEREKENING EN/OF BEOORDELING

Bij waarden < 0.6 mmol/L en > 33.0 mmol/L moet de glucosemeting herhaald worden, waarbij de afname uit een andere vinger moet plaatsvinden.

11.2 REGISTRATIE EN VERWERKING

De glucose uitslag in bloed wordt doorgegeven in mmol/L.
Verwerk de uitslagen volgens het geldende protocol in de praktijk.

12 JUISTHEID EN PRECISIE

12.1 DUPLICEERBAARHEID

Herhaalbaarheid (onnauwkeurigheid in de serie):

De gemiddelde onnauwkeurigheid is < 3,5%. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 3,3% verkregen.

12.2 REPRODUCEERBAARHEID

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag):

De gemiddelde onnauwkeurigheid is < 1,7%. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 1,6% verkregen.

13 KWALITEITSCONTROLE (ALLEEN VOOR POCT MEDEWERKER)

13.1 KWALITEITSCONTROLE PLAN

13.1.1 APPARAAT RELATIES

Moeder apparaat	AccuChek Performa Reservemeter GKCL SN 55204235132 (9104)
Spiegel apparaat	Dimension Vista System Ultimo nr. 67208

13.1.2 CONTROLES POCT

CONTROLE	MATERIAAL	FREQUENTIE
A: Intern	AccuChek Performa control 1 en 2	1 x per 2 maanden 2 levels (intramuraal) 1x per 3 maanden 2 levels (extramuraal)
B: Inter	InterQC met 2 patiëntenmonsters	1 x per 12 maanden*
C: Extern	SKML POCT volbloed rondzending	4 x per jaar 2 monsters

* Er wordt afgeweken van de standaard inter QC frequentie van 3 maanden gezien de stabiliteit van het apparaat.

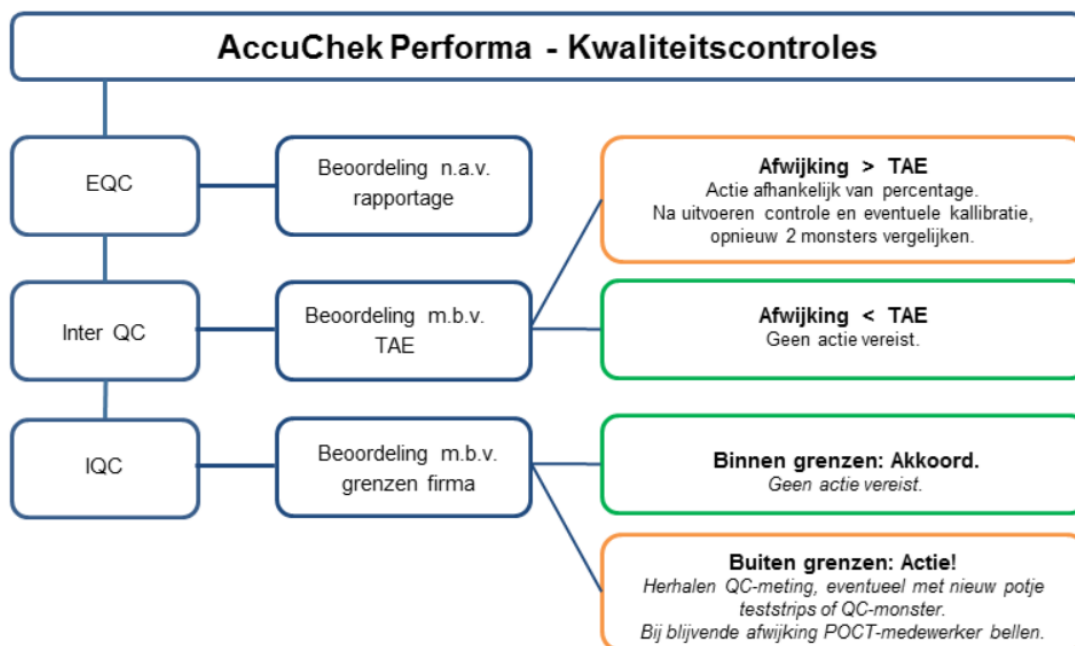
13.2 KWALITEITSASSESSMENT

De acceptatiegrenzen zijn ingericht volgens richtlijn glucose meters van NVKC. De specifieke afkapgrens is bepaald middels de SKML Quality mark for POCT glucose (*Clin Chem Lab Med 2010;48(7):1021–1027*) volgens de TAE berekening. De toegestane afwijking is < 14.3%.

CONTROLE GRENZEN

MATERIAAL	GRENZEN
A: Intern	Grenzen controle staan per lotnummer vermeld op het potje teststrips
B: Inter	Grenzen gebaseerd op de TAE. Bij overschrijding van de grenzen is de actie afhankelijk van percentage.
C: Extern	De SKML rapporten worden beoordeeld door de POCT coördinator en KC en besproken in het POCT overleg. Afhankelijk van de resultaten wordt besloten of er actie moet worden ondernomen.

OVERIGE VARIABELEN	HANDELING
Nieuwe lotnummers	Inlopen nieuw lotnummer teststrips volgens SOP.
Onderhoud	Uitvoering door firma indien defect.
Vervangen onderdelen	Defecte apparaten worden naar de firma gestuurd ter reparatie.
Buitengewone omstandigheden	Uitvoeren interne controles en 2 patiëntenmonsters met moederapparaat vergelijken.
Buitengewoon resultaat patiënt	Uitslagen < 0.6 (LO) en > 33.3 (HI) wordt de meting herhaald.



14 STORINGSAFHANDELING

Neem bij problemen met de meter contact op met het POCT team van Result Laboratorium.

Tel: 078-6523150

Email poct@resultlaboratorium.nl

15 OPMERKINGEN

1. Reinigen van de meter:
Zorg ervoor dat de meter is uitgezet. Reinig de buitenkant van de meter met een zachte doek licht bevochtigd met 70 % isopropylalcohol, een oplossing van een mild afwasmiddel en water of een 10% bleekwateroplossing (dagelijks vers aangemaakt).
2. De meter slaat automatisch maximaal 500 meetresultaten van bloedglucose metingen met tijd en datum van de meting op. Deze meetresultaten worden in de volgorde van de meest recente tot de oudste meting opgeslagen, waardoor het belangrijk is om de tijd en de datum correct in de meter in te stellen.

16 LITERATUUR

1. Bijsluiter van de Accu-Chek Inform II strips
2. Bijsluiter van de Accu-Chek Performa control
3. Handleiding van de Accu-Chek Performa

17 BIJLAGEN

N.v.t.