

1088688, (10698776Rev. C), 2015-03

SIEMENS

DCA™ Systems

Hemoglobin A_{1c} Reagent Kit

ENGLISH

INTENDED USE:

The Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} test can be an aid to diagnose diabetes and identify patients at risk for developing diabetes.

Do not use this test to diagnose:

- Patients with a hemoglobinopathy, but normal red cell turnover. For example, a sickle cell trait.
- Patients with abnormal red cell turnover. For example, anemias from hemolysis and iron deficiency.
- Patients with iron deficiency and hemolytic anemia, various hemoglobinopathies, thalassemias, hereditary spherocytosis, malignancies, and severe chronic hepatic and renal disease.

This test should not replace glucose testing for Type 1 diabetes, pediatrics, and pregnant women.



Danger!

- H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- P273 - Avoid release to the environment.
- P391 - Collect spillage.

P501 - Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/poc



WARNING

Do not use Hemoglobin A_{1c} to diagnose diabetes during pregnancy. It reflects the average blood glucose levels over the preceding 3 months (the average life of a red blood cell), and may be falsely low during pregnancy or any other condition associated with recent onset of hyperglycemia and/or decreased red cell survival.

For diagnosis, patients with HbA_{1c} levels between 5.7 and 6.4 % (39 and 46 mmol/mol) are identified as being at increased risk for developing diabetes and the diagnostic cutoff is 6.5% (48 mmol/mol).

This method is certified by the International Federation of Clinical Chemistry.

Table 1 shows the precision of the DCA Vantage® analyzer at HbA_{1c} concentrations of 5% (31 mmol/mol), 6.5% (48 mmol/mol), and 8% (64 mmol/mol), in clinical samples tested in duplicate, in 2 runs per day, for 20 days across 3 instruments and 3 reagent lots.

Table 1. Precision

Assigned Value	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Mean Value Equivalent
		Mean Value	% CV	
5.0%	720	5.3%	1.8	34.4
6.5%	720	6.7%	1.7	49.7
8.0%	719	8.1%	2.0	65.0

Table 2 and Table 3 show a Method Comparison between the DCA Vantage analyzer and an NGSP-certified laboratory. Clinical samples were analyzed with 50% of the samples distributed within the 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} range and the remaining samples distributed across the measuring interval of the assay.

Table 2. Expected Difference at Medically Significant HbA_{1c} Concentrations

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} Equivalent
Expected Value	Actual Value	% Difference in Value	
6.00%	6.05%	-0.8	42.6
6.50%	6.54%	-0.5	48.0
7.00%	7.02%	-0.3	53.2

Table 3. Correlation to NGSP Method

Number of Assays	Regression Line	Correlation Coefficient	Coefficient of Determination
127	y = 0.9721x + 0.2169	0.9912	0.9825

Table 4 shows the DCA Vantage HbA_{1c} measurement bias for HbA_{1c} concentrations of approximately 6–7% (42–53 mmol/mol) and ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) containing the variant concentrations listed.

Table 4. HbA_{1c} Variant Effect on DCA Vantage Measurement

Hemoglobin Variant and Concentration	% Bias at 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% Bias at 7–10% (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2%)	4.6%	3.7%
S (37%)	-3.0%	-4.2%
C (31%)	1.2%	-2.6%
E (26%)	1.7%	4.4%
D (35%)	5.3%	5.9%
F (22%)	6.9%	10.7%

Table 5 shows the HbA_{1c} measurement bias for HbA_{1c} concentrations of approximately 6–6.5% (42–48 mmol/mol) and ≥ 7.5–8% (58–64 mmol/mol) containing common analyte interferences.

Table 5. Common HbA_{1c} Interferents Effects on DCA Vantage Measurement

	% Bias at 6–6.5% (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% Bias at 7.5–8% (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumin (6.25 g/dL)	0.49%	-1.06%
Bilirubin (30 mg/dL)	0.33%	-0.79%
Triglycerides (1350 mg/dL)	-1.81%	-2.25%
Rheumatoid Factor (> 1:33,000 titer)	1.65%	2.38%
Acetylsalicylate (62.5 mg/dL)	2.47%	-0.13%
Ascorbic Acid (125 mg/dL)	1.65%	0.66%
	% Bias at 7% (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% Bias at 9.1% (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Carbamylated hemoglobin A _{1c} (renal failure patients)	2.38%	-1.36%

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

Der Siemens Healthcare Diagnostics DCA HbA_{1c}-Test kann eine Hilfe bei der Diagnose von Diabetes sowie bei der Früherkennung von Patienten mit Diabetes-Risiko sein.

Verwenden Sie diesen Test nicht zur Diagnose von:

- Patienten mit einer Hämoglobinopathie, aber normaler Erneuerungsrate der roten Blutkörperchen. Beispielsweise bei einer Sichelzellen-Anämie.
- Patienten mit anormaler Erneuerungsrate der roten Blutkörperchen. Beispielsweise bei Anämien durch Hämolyse und Eisenmangel.
- Patienten mit Eisenmangel und hämolytischer Anämie, verschiedenen Hämoglobinopathien, Thalassämie, vererbter Spherozytose, bösartigen

REF 10698915

Addendum to Instructions For Use

For Use With DCA™ Analyzers

A Quantitative Assay for Hemoglobin A_{1c} in Blood



Gefahr!

- H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.

P501 - Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf www.siemens.com/poc



WARNING

Verwenden Sie Hämoglobin A_{1c} nicht zur Diagnose von Diabetes während der Schwangerschaft.

Dieser Wert spiegelt die durchschnittlichen Blutzuckerwerte der letzten 3 Monate wieder (durchschnittliche Lebensdauer eines roten Blutkörperchens) und kann während einer Schwangerschaft oder einer Erkrankung, die mit einer kurz zuvor aufgetretenen Hyperglykämie und/oder einer verringerten Überlebensrate der roten Blutkörperchen einhergehen, fälschlich niedrig sein.

Patienten mit HbA_{1c}-Werten zwischen 5,7 und 6,4 % (39 und 46 mmol/mol) tragen ein erhöhtes Risiko, an Diabetes zu erkranken. Die diagnostische Grenze liegt bei 6,5 % (48 mmol/mol).

Diese Methode wurde durch die International Federation of Clinical Chemistry zertifiziert.

Tabelle 1 zeigt die Genauigkeit des DCA Vantage® Analysesystems bei HbA_{1c}-Konzentrationen von 5 % (31 mmol/mol), 6,5 % (48 mmol/mol) und 8 % (64 mmol/mol), in klinischen Stichproben, die 20 Tage lang doppelt in 2 Durchläufen pro Tag mit 3 Geräten und 3 Reagenzienchargen analysiert wurden.

Tabelle 1. Genauigkeit

Angegebener Wert	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Mittelwert-Äquivalent
		Mittelwert	% CV	
5,0 %	720	5,3 %	1,8	34,4
6,5 %	720	6,7 %	1,7	49,7
8,0 %	719	8,1 %	2,0	65,0

Tabelle 2 und 3 zeigen einen Methodenvergleich zwischen einem DCA Vantage-Analysesystem und einem NGSP-zertifizierten Labor. Klinische Stichproben wurden analysiert, wobei sich 50 % der Stichproben im 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA_{1c}-Bereich und die übrigen Stichproben über das Messintervall des Tests verteilten.

Tabelle 2. Zu erwartender Unterschied bei medizinisch signifikanten HbA_{1c}-Konzentrationen

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} -Äquivalent
Zu erwartende Werte	Ist-Wert	Unterschied in %	
6,00 %	6,05 %	-0,8	42,6
6,50 %	6,54 %	-0,5	48,0
7,00 %	7,02 %	-0,3	53,2

Tabelle 3. Korrelation mit der NGSP-Methode

Anzahl der Tests	Regressionsgerade	Korrelationskoeffizient	Determinationskoeffizient
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabelle 4 zeigt den DCA Vantage HbA_{1c}-Messfehler für HbA_{1c}-Konzentrationen von ungefähr 6–7 % (42–53 mmol/mol) und ≥ 7–10 % (53–86 mmol/mol) mit den aufgeführten Variantenkonzentrationen.

Tabelle 4. HbA_{1c}-Varianteneffekt auf die DCA Vantage-Messung

Hämoglobinvariante und -konzentration	% systematischer Fehler bei 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% systematischer Fehler bei 7–10 % (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2 %)	4,6 %	3,7 %
S (37 %)	-3,0 %	-4,2 %
C (31 %)	1,2 %	-2,6 %
E (26 %)	1,7 %	4,4 %
D (35 %)	5,3 %	5,9 %
F (22 %)	6,9 %	10,7 %

Tabelle 5 zeigt den systematischen HbA_{1c}-Messfehler bei HbA_{1c}-Konzentrationen von ungefähr 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) und ≥ 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) mit üblichen Analyteninterferenzen.

Tabelle 5. Übliche HbA_{1c}-Interferenzenwirkung auf die DCA Vantage-Messung

	% systematischer Fehler bei 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% systematischer Fehler bei 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumin (6,25 g/dl)	0,49 %	-1,06 %
Bilirubin (30 mg/dl)	0,33 %	-0,79 %
Triglyzeride (1350 mg/dl)	-1,81 %	-2,25 %
Rheumafaktor (> 1:33.000-Titer)	1,65 %	2,38 %
Acetylsalicylsäure (62,5 mg/dl)	2,47 %	-0,13 %
Ascorbinsäure (125 mg/dl)	1,65 %	0,66 %
	% systematischer Fehler bei 7 % (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% systematischer Fehler bei 9,1 % (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Carbamyliertes Hämoglobin A _{1c} (Patienten mit Nierenversagen)	2,38 %	-1,36 %

FRANÇAIS

UTILISATION :

L'analyse de l'hémoglobine HbA_{1c} Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ peut être un outil pour diagnostiquer le diabète et identifier les patients qui risquent de développer un diabète.

N'utilisez pas cette analyse pour diagnostiquer :

- Les patients atteints d'hémoglobinopathie, mais présentant un renouvellement normal des globules rouges. Par exemple, les porteurs du trait drépanocytaire.
- Les patients présentant un renouvellement anormal des globules rouges. Par exemple, une anémie due à une hémolyse ou une carence en fer.
- Les patients souffrant d'une carence en fer et d'une anémie hémolytique, de différentes hémoglobinopathies, de thalassémies, de sphérocytose héréditaire, d'affections malignes, de néphropathie et de maladie hépatique chronique grave.

Cette analyse ne doit pas remplacer l'analyse de la glycémie pour le diabète de type 1, la pédiatrie et les femmes enceintes.

 **Danger**
H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 - Recueillir le produit répandu.
P501 - Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
Les fiches de sécurité sont disponibles sur www.siemens.com/poc

 **AVERTISSEMENT**
N'utilisez pas l'hémoglobine A_{1c} pour diagnostiquer le diabète pendant la grossesse. Cette analyse reflète la glycémie moyenne des 3 derniers mois (la durée de vie moyenne d'un globule rouge) et peut donner des résultats faussement bas pendant la grossesse ou toute autre condition associée à l'apparition récente d'une hyperglycémie et/ou à la diminution de la survie des globules rouges.
Pour le diagnostic, les patients dont les niveaux d'hémoglobine HbA_{1c} sont compris entre 5,7 et 6,4 % (39 et 46 mmol/mol) sont identifiés comme présentant un risque accru de diabète et le seuil du diagnostic est de 6,5 % (48 mmol/mol).
Cette méthode est certifiée par l'International Federation of Clinical Chemistry (Fédération internationale de chimie clinique).
Le tableau 1 indique la précision de l'analyseur DCA Vantage® à des concentrations d'hémoglobine HbA_{1c} de 5 % (31 mmol/mol), de 6,5 % (48 mmol/mol) et de 8 % (64 mmol/mol) dans des échantillons cliniques testés en double, à raison de 2 analyses par jour, pendant 20 jours à travers 3 instruments et 3 lots de réactifs.

Tableau 1. Précision

Valeur attribuée	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Équivalent de la valeur moyenne
		Valeur moyenne	CV (en %)	
5,0 %	720	5,3 %	1,8	34,4
6,5 %	720	6,7 %	1,7	49,7
8,0 %	719	8,1 %	2,0	65,0

Les tableaux 2 et 3 présentent une comparaison de méthodes entre l'analyseur DCA Vantage et un laboratoire certifié NGSP. Les échantillons cliniques ont été analysés comme suit : 50 % des échantillons ont été répartis dans la plage d'hémoglobine HbA_{1c} de 6–7 % (42–53 mmol/mol) et les échantillons restants dans l'intervalle de mesure de l'analyse.

Tableau 2. Différence attendue à des concentrations d'hémoglobine HbA_{1c} significatives du point de vue médical

% HbA _{1c}			Équivalent mmol/mol HbA _{1c}
Valeur attendue	Valeur réelle	Différence de valeur (en %)	
6,00 %	6,05 %	-0,8	42,6
6,50 %	6,54 %	-0,5	48,0
7,00 %	7,02 %	-0,3	53,2

Tableau 3. Corrélation avec la méthode NGSP

Nombre d'analyses	Droite de régression	Coefficient de corrélation	Coefficient de détermination
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Le tableau 4 indique le biais de mesure d'hémoglobine HbA_{1c} de l'analyseur DCA Vantage pour les concentrations d'hémoglobine HbA_{1c} d'environ 6–7 % (42–53 mmol/mol) et supérieures ou égales à 7–10 % (53–86 mmol/mol) contenant les concentrations de variantes répertoriées.

Tableau 4. Effet des variantes d'hémoglobine HbA_{1c} sur la mesure DCA Vantage

Variante et concentration d'hémoglobine	Biais (en %) à une concentration d'hémoglobine HbA _{1c} de 6–7 % (42–53 mmol/mol)	Biais (en %) à une concentration d'hémoglobine HbA _{1c} supérieure à 7–10 % (53–86 mmol/mol)
A (2 %)	4,6 %	3,7 %
S (37 %)	-3,0 %	-4,2 %
C (31 %)	1,2 %	-2,6 %
E (26 %)	1,7 %	4,4 %
D (35 %)	5,3 %	5,9 %
F (22 %)	6,9 %	10,7 %

Le tableau 5 indique le biais de mesure d'hémoglobine HbA_{1c} pour les concentrations d'hémoglobine HbA_{1c} d'environ 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) et supérieures ou égales à 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) contenant des interférences d'analytes courantes.

Tableau 5. Effet des interférences d'hémoglobine HbA_{1c} courantes sur la mesure DCA Vantage

	Biais (en %) à une concentration d'hémoglobine HbA _{1c} de 6–6,5 % (42–48 mmol/mol)	Biais (en %) à une concentration d'hémoglobine HbA _{1c} supérieure à 7,5–8 % (58–64 mmol/mol)
Albumine (6,25 g/dl)	0,49 %	-1,06 %
Bilirubine (30 mg/dl)	0,33 %	-0,79 %
Triglycérides (1350 mg/dl)	-1,81 %	-2,25 %
Facteur rhumatoïde (titre > 1/33 000)	1,65 %	2,38 %
Acétylsalicylate (62,5 mg/dl)	2,47 %	-0.13 %
Acide ascorbique (125 mg/dl)	1,65 %	0,66 %
	Biais (en %) à une concentration d'hémoglobine HbA _{1c} de 7 % (53 mmol/mol)	Biais (en %) à une concentration d'hémoglobine HbA _{1c} supérieure à 9,1 % (76 mmol/mol)
Hémoglobine carbamylée A _{1c} (patients souffrant d'insuffisance rénale)	2,38 %	-1,36 %

ITALIANO

USO PREVISTO:

Il test DCA™ di Siemens Healthcare Diagnostics per l'HbA_{1c} può essere di supporto per diagnosticare il diabete ed identificare i pazienti a rischio di svilupparlo.

Non usare questo test per effettuare una diagnosi su:

- pazienti con emoglobinopatia, ma ricambio normale dei globuli rossi, ad esempio portatori di anemia falciforme;
- pazienti con ricambio anomalo dei globuli rossi, ad esempio anemie da emolisi e carenza di ferro;
- pazienti con anemia da carenza di ferro ed emolitica, varie emoglobinopatie, talassemie, sferecitosi ereditaria, malignità e gravi insufficienze epatiche e renali croniche.

Questo test non deve sostituire l'esame del glucosio per il diabete di tipo 1, in pazienti pediatrici e donne in gravidanza.

 **Pericolo!**
H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 - Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.
Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.siemens.com/poc

 **AVVERTENZA**
Non usare l'emoglobina A_{1c} per diagnosticare il diabete in gravidanza. L'emoglobina A_{1c} riflette i livelli medi di glucosio ematico nei 3 mesi precedenti (la vita media di un globulo rosso) e può risultare erroneamente bassa durante la gravidanza o qualunque altra condizione associata a una recente insorgenza di iperglicemia e/o riduzione della sopravvivenza dei globuli rossi.
Per la diagnosi, i pazienti con livelli di HbA_{1c} compresi tra 5,7 e 6,4% (39 e 46 mmol/mol) vengono identificati come a maggior rischio di sviluppare il diabete ed il cut-off diagnostico è del 6,5% (48 mmol/mol).
Questo metodo è certificato dall'International Federation of Clinical Chemistry.

La Tabella 1 mostra la precisione dell'analizzatore DCA Vantage® alle concentrazioni di HbA_{1c} del 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) e 8% (64 mmol/mol), in campioni clinici testati in duplicato, per 2 analisi al giorno, per 20 giorni su 3 strumenti e 3 lotti di reagenti.

Tabella 1. Precisione

Valore assegnato	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Valore medio equivalente
		Valore medio	% CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

La Tabella 2 e la Tabella 3 mostrano un confronto dei metodi tra l'analizzatore DCA Vantage e un laboratorio certificato NGSP. I campioni clinici sono stati analizzati con il 50% dei campioni distribuiti entro l'intervallo del 6–7% (42–53 mmol/mol) di HbA_{1c} e i campioni restanti distribuiti sull'intervallo di misurazione dell'analisi.

Tabella 2. Differenza prevista a concentrazioni clinicamente significative di HbA_{1c}

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} equivalente
Valore atteso	Valore effettivo	% della differenza nel valore	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

Tabella 3. Correlazione al metodo NGSP

Numero di analisi	Linea di regressione	Coefficiente di correlazione	Coefficiente di determinazione
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

La Tabella 4 mostra la deviazione della misurazione di HbA_{1c} di DCA Vantage per concentrazioni di HbA_{1c} di circa 6–7% (42–53 mmol/mol) e ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) contenenti le concentrazioni varianti elencate.

Tabella 4. Effetto della variante HbA_{1c} sulla misurazione di DCA Vantage

Variante e concentrazione dell'emoglobina	% deviazione al 6–7% (42–53 mmol/mol) di HbA _{1c}	% deviazione a 7–10% (53–86 mmol/mol) di HbA _{1c}
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

La Tabella 5 mostra la deviazione della misurazione di HbA_{1c} per le concentrazioni di HbA_{1c} di circa 6–6,5% (42–48 mmol/mol) e ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) contenenti interferenze comuni dell'analisi.

Tabella 5. Effetti degli interferenti comuni di HbA_{1c} sulla misurazione di DCA Vantage

	% deviazione al 6–6,5% (42–48 mmol/mol) di HbA _{1c}	% deviazione a 7,5–8% (58–64 mmol/mol) di HbA _{1c}
Albumina (6,25 g/dL)	0,49%	-1,06%
Bilirubina (30 mg/dL)	0,33%	-0,79%
Trigliceridi (1350 mg/dL)	-1,81%	-2,25%
Fattore reumatoide (titolo > 1:33.000)	1,65%	2,38%
Acetilsalilato (62,5 mg/dL)	2,47%	-0,13%
Acido ascorbico (125 mg/dL)	1,65%	0,66%
	% deviazione al 7% (53 mmol/mol) di HbA _{1c}	% deviazione a 9,1% (76 mmol/mol) di HbA _{1c}
Emoglobina carbamylata A _{1c} (pazienti con insufficienza renale)	2,38%	-1,36%

ESPAÑOL

USO PREVISTO:

El examen Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} puede utilizarse para diagnosticar diabetes e identificar a aquellos pacientes con riesgo de desarrollarla.

No utilice este examen para diagnosticar a:

- Pacientes con hemoglobinopatías, pero con recambio normal de glóbulos rojos. Por ejemplo, un rasgo de drepanocito.
- Pacientes con recambio anormal de glóbulos rojos. Por ejemplo, anemias provocadas por hemólisis y falta de hierro.
- Pacientes con anemia hemolítica y por falta de hierro, diversas hemoglobinopatías, talasemias, esferocitosis hereditaria, tumores malignos y enfermedades hepáticas y renales crónicas graves.

Este examen no debe sustituir al examen de glucosa para la diabetes de Tipo 1, en pediatría y mujeres embarazadas.

 **¡Peligro!**
H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 - Recoger el vertido.
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/poc

 **ADVERTENCIA**
No utilice reactivos A_{1c} de hemoglobina para diagnosticar la diabetes durante el embarazo. Reflejan los niveles medios de glucosa en la sangre durante los 3 meses anteriores (la media de vida de un glóbulo rojo), que pueden aparecer falsamente bajos durante el embarazo u otras condiciones asociadas con la llegada reciente de hiperglucemia o con una supervivencia inferior de los glóbulos rojos.
En el diagnóstico, se considera que los pacientes con niveles de HbA_{1c} entre 5,7 y 6,4% (39 y 46 mmol/mol) tienen alto riesgo de desarrollar diabetes; y el límite para diagnosticar la enfermedad es 6,5% (48 mmol/mol).
Este método está certificado por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).
La Tabla 1 muestra la precisión del analizador DCA Vantage® en concentraciones de HbA_{1c} del 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) y 8% (64 mmol/mol), en muestras clínicas analizadas por duplicado, en 2 series al día, durante 20 días, en 3

instrumentos y 3 lotes de reactivos.

Tabla 1. Precisión

Valor asignado	N	% de HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} valor medio equivalente
		Valor medio	% CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

La Tabla 2 y la Tabla 3 muestran un método de comparación entre el analizador DCA Vantage y un laboratorio certificado por el programa NGSP. Las muestras clínicas se analizaron con el 50% de ellas distribuidas en el rango de 6–7% (42–53 mmol/mol) de HbA_{1c} y el resto de las muestras distribuidas en el intervalo de medición del ensayo.

Tabla 2. Diferencia prevista en concentraciones de HbA_{1c} clínicamente significativas

% de HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} equivalente
Valor esperado	Valor real	% de diferencia en valor	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

Tabla 3. Correlación con el método NGSP

Número de ensayos	Línea de regresión	Coefficiente de correlación	Coefficiente de determinación
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

La Tabla 4 muestra el desvío de medición de DCA Vantage HbA_{1c} en concentraciones de HbA_{1c} de aproximadamente 6–7% (42–53 mmol/mol) y ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) que contenían las concentraciones diferentes incluidas en la lista.

Tabla 4. Efecto variante de HbA_{1c} en la medición de DCA Vantage

Concentración y variante de hemoglobina	% de desvío a 6–7% (42–53 mmol/mol) de HbA _{1c}	% de desvío a 7–10% (53–86 mmol/mol) de HbA _{1c}
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

La Tabla 5 muestra el desvío de medición de HbA_{1c} en concentraciones de HbA_{1c} de aproximadamente 6–6,5% (42–48 mmol/mol) y ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) que contienen interferencias de analitos comunes.

Tabla 5. Efectos que interfieren en HbA_{1c} común en la medición de DCA Vantage

	% de desvío a 6–6,5% (42–48 mmol/mol) de HbA _{1c}	% de desvío a 7,5–8% (58–64 mmol/mol) de HbA _{1c}
Albúmina (6,25 g/dl)	0,49%	-1,06%
Bilirrubina (30 mg/dl)	0,33%	-0.79%
Triglicéridos (1350 mg/dl)	-1,81%	-2,25%
Factor reumatoide (> 1:33.000 título)	1,65%	2,38%
Acetilsalicilato (62,5 mg/dl)	2,47%	-0,13%
Ácido ascórbico (125 mg/dl)	1,65%	0,66%
	% de desvío a 7% (53 mmol/mol) de HbA _{1c}	% de desvío a 9.1% (76 mmol/mol) de HbA _{1c}
A _{1c} de hemoglobina carbamílada (pacientes con insuficiencia renal)	2,38%	-1,36%

PORTUGUÊS

APLICAÇÕES:

O teste de HbA_{1c} no DCA™ da Siemens Healthcare Diagnostics pode ser utilizado para diagnosticar diabetes e identificar pacientes em risco de desenvolver diabetes.

Não utilize este teste para diagnosticar:

- pacientes com uma hemoglobinopatia, mas com uma contagem normal de eritrócitos. Por exemplo, uma doença falciforme.
- pacientes com uma contagem de eritrócitos anormal. Por exemplo, anemias por hemólise e deficiência de ferro.
- pacientes com deficiência de ferro e anemia hemolítica, várias hemoglobinopatias, talassemias, esferocitose hereditária, doenças malignas e doença renal e hepática grave e crônica.

Este teste não deve substituir o teste de glucose para diabetes de Tipo 1, em pacientes pediátricos e mulheres grávidas.



Perigo

H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P273 - Evitar a libertação para o ambiente.

P391 - Recolher o produto derramado.

P501 - Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.

Fichas de Segurança (MSDS/SDS) disponíveis em www.siemens.com/poc



ADVERTÊNCIA

Não utilize Hemoglobina A_{1c} para diagnosticar diabetes durante a gravidez. Esta reflete os níveis médios de glucose no sangue nos últimos 3 meses (a vida média de um eritrócito) e poderá apresentar um nível falsamente baixo durante a gravidez ou em qualquer outro estado associado com o início recente de hiperglicemia e/ou sobrevivência diminuída dos eritrócitos.

Para o diagnóstico, os pacientes com níveis de HbA_{1c} entre 5,7 e 6,4% (39 e 46 mmol/mol) são identificados como estando em maior risco de desenvolver diabetes e o limite estabelecido de diagnóstico é de 6,5% (48 mmol/mol).

Este método é certificado pela Federação Internacional de Química Clínica.

A Tabela 1 apresenta a precisão do analisador DCA Vantage® a concentrações de HbA_{1c} de 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) e 8% (64 mmol/mol), em amostras clínicas testadas em duplicado, em 2 corridas por dia, durante 20 dias, em 3 instrumentos e 3 lotes de reagente.

Tabela 1. Precisão

Valor Atribuído	N	% HbA _{1c}		Valor Médio Equivalente mmol/mol HbA _{1c}
		Valor Médio	% CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

A Tabela 2 e a Tabela 3 apresentam um Método de Comparação entre o analisador DCA Vantage e um laboratório certificado pelo NGSP. As amostras clínicas foram analisadas, sendo 50% das amostras distribuídas no intervalo de 6–7% (42–53 mmol/mol) de HbA_{1c} e as restantes amostras distribuídas pelo intervalo de medição do ensaio.

Tabela 2. Diferenças Esperadas em Concentrações de HbA_{1c} Clínicamente Significativas

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} Equivalente
Valor Esperado	Valor Real	% Diferença no Valor	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

Tabela 3. Correlação com Método NGSP

Número de Ensaios	Linha de Regressão	Coefficiente de Correlação	Coefficiente de Determinação
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

A Tabela 4 apresenta o desvio de medição de HbA_{1c} do DCA Vantage para concentrações de HbA_{1c} de aproximadamente 6–7% (42–53 mmol/mol) e ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) contendo as concentrações de variante listadas.

Tabela 4. Efeito de Variante de HbA_{1c} na Medição do DCA Vantage

Variante e Concentração de Hemoglobina	% Desvio HbA _{1c} 6–7% (42–53 mmol/mol)	% Desvio HbA _{1c} 7–10% (53–86 mmol/mol)
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

A Tabela 5 apresenta o desvio de medição de HbA_{1c} para concentrações de HbA_{1c} de aproximadamente 6–6,5% (42–48 mmol/mol) e ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) contendo interferências de analito comuns.

Tabela 5. Efeitos de Interferentes de HbA_{1c} Comuns na medição do DCA Vantage

	% Desvio HbA _{1c} 6–6,5% (42–48 mmol/mol)	% Desvio HbA _{1c} 7,5–8% (58–64 mmol/mol)
Albumina (6,25 g/dl)	0,49%	-1,06%
Bilirrubina (30 mg/dl)	0,33%	-0,79%
Triglicerídeos (1350 mg/dl)	-1,81%	-2,25%
Factor Reumatóide (titulação de > 1:33.000)	1,65%	2,38%
Acetilsalicilato (62,5 mg/dl)	2,47%	-0,13%
Ácido Ascórbico (125 mg/dl)	1,65%	0,66%
	% Desvio HbA _{1c} 7% (53 mmol/mol)	% Desvio HbA _{1c} 9,1% (76 mmol/mol)
Hemoglobina carbamílada A _{1c} (pacientes com deficiência renal)	2,38%	-1,36%

DANSK

TILTÆNKET ANVENDELSE:

Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c}-testen kan hjælpe med at diagnosticere diabetes og identificere patienter, der har risiko for at udvikle diabetes.

Brug ikke denne test til at diagnosticere:

- Patienter, som har en hæmoglobinopati, men har en normal omsætning af røde blodlegemer. F.eks. seglcelletræk (sickle cell trait).
- Patienter med unormal omsætning af røde blodlegemer. F.eks. anæmier pga. hæmolyse og jernmangel.
- Patienter med jernmangel og hæmolytisk anæmi, forskellige hæmoglobinopatier, thalassemier, arvelig sfærocytose, maligniteter og alvorlig kronisk lever- og nyresygdom.

Denne test bør ikke erstatte glukosemåling for Type 1-diabetes, pædiatri og gravide kvinder.



Fare!

H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273 - Undgå udledning til miljøet.

P391 - Udslip opsamles.

P501 - Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser.

Sikkerhedsdatablade (MSDS/SDS) er tilgængelige på www.siemens.com/poc



ADVARSEL

Brug ikke Hæmoglobin A_{1c} til at diagnosticere diabetes under graviditet. Det afspejler de gennemsnitlige blodglukoseniveauer over de foregående 3 måneder (den gennemsnitlige levetid for et rødt blodlegeme) og kan være falsk lav under graviditet eller en anden tilstand, der forbindes med nyligt frembrud af hyperglykæmi og/eller reduceret overlevelse af røde blodlegemer.

Til diagnose identificeres patienter med HbA_{1c}-niveauer på mellem 5,7 og 6,4% (39 og 46 mmol/mol) som havende en forøget risiko for at udvikle diabetes, og den diagnostiske cut-off-værdi er 6,5% (48 mmol/mol).

Denne metode er certificeret af International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Tabel 1 viser DCA Vantage®-analyseinstrumentets nøjagtighed ved HbA_{1c}-koncentrationer af 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) og 8% (64 mmol/mol), i kliniske prøver testet i duplikat, i 2 kørsler pr. dag i 20 dage på tværs af 3 instrumenter og 3 reagenslot.

Tabel 1. Præcision

Tildelt værdi	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Middel-værdiækvivalent
		Middel-værdi	% CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

Tabel 2 og Tabel 3 viser en metodesammenligning mellem DCA Vantage-analyseinstrumentet og et NGSP-certificeret laboratorium. Kliniske prøver blev analyseret med 50% af prøverne fordelt inden for 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA_{1c}-intervallet og de resterende prøver fordelt over måleintervallet for analysen.

Tabel 2. Forventet forskel ved medicinsk signifikante HbA_{1c}-koncentrationer

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} ækvivalent
Forventet værdi	Faktisk værdi	% difference i værdi	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

Tabel 3. Korrelation til NGSP-metode

Antal analyser	Regressionslinje	Korrelations-koefficient	Bestemmelses-koefficient
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabel 4 viser DCA Vantage HbA_{1c}-målebias for HbA_{1c}-koncentrationer på ca. 6–7% (42–53 mmol/mol) og ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol), der indeholder de anførte variantkoncentrationer.

Tabel 4. HbA_{1c}-varianteffekt på DCA Vantage-måling

Hæmoglobinvariant og -koncentration	% bias ved 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% bias ved 7–10% (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

Tabel 5 viser HbA_{1c}-målebias for HbA_{1c}-koncentrationer på ca. 6–6,5% (42–48 mmol/mol) og ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol), der indeholder almindelige analyseinterferenser.

Tabel 5. Effekt på DCA Vantage-måling ved almindelig HbA_{1c}-interferens

	% bias ved 6–6,5% (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% bias ved 7,5–8% (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumin (6,25 g/dl)	0,49%	-1,06%
Bilirubin (30 mg/dl)	0,33%	-0,79%
Triglycerider (1350 mg/dl)	-1,81%	-2,25%
Rheumatoid faktor (> 1:33.000 titer)	1,65%	2,38%
Acetylsalicylat (62,5 mg/dl)	2,47%	-0,13%
Ascorbinsyre (125 mg/dl)	1,65%	0,66%
	% bias ved 7% (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% bias ved 9,1% (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Carbamylet hæmoglobin A _{1c} (patienter med nyresvigt)	2,38%	-1,36%

SVENSKA

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c}-test kan vara till hjälp för att diagnostisera diabetes och identifiera patienter med risk för att utveckla diabetes. Använd inte detta test för att diagnostisera:

- Patienter med hemoglobinopati men normal omsättning av röda blodkroppar. Till exempel med drag av sicklecell.
- Patienter med onormal omsättning av röda blodkroppar. Till exempel anemi på grund av hemolys och järnbrist.
- Patienter med järnbrist och hemolytisk anemi, olika hemoglobin-opatier, talassemi, ärftlig sfärocytos, maligniteter och allvarlig kronisk lever- och njursjukdom.

Detta test ska inte ersätta testning av blodsocker för typ 1-diabetes, pediatriksa patienter och gravida kvinnor.



Fara!
H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
P273 - Undvik utsläpp till miljön.
P391 - Samla upp spill.

P501 - Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter.

Säkerhetsdatablad (MSDS/SDS) finns tillgängliga på www.siemens.com/poc



VARNING!
Använd inte hemoglobin A_{1c}-testet för att diagnostisera diabetes under graviditet. Det återspeglar genomsnittliga blodsockernivåer under de föregående 3 månaderna (medellivslängden för en röd blodkropp) och kan vara falskt lågt under graviditet eller andra tillstånd som förknippas med nyligen inträffad hyperglykemi och/eller minskad överlevnad för röda blodkroppar.

Patienter med HbA_{1c}-nivåer mellan 5,7 och 6,4 % (39 och 46 mmol/mol) identifieras för diagnos som en ökad risk för att utveckla diabetes och den diagnostiska brytpunkten är 6,5 % (48 mmol/mol).

Denna metod är certifierad av International Federation of Clinical Chemistry.

Tabel 1 visar precisionen för analysinstrumentet DCA Vantage® vid HbA_{1c}-koncentrationer på 5 % (31 mmol/mol), 6,5 % (48 mmol/mol) och 8 % (64 mmol/mol) i kliniska prover, dubbeltestade, i 2 körningar per dag, i 20 dagar med 3 instrument och 3 reagensloter.

Tabel 1. Precision

Tilldelat värde	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Medelvärde för ekvivalent
		Medel-värde	% CV	
5,0 %	720	5,3 %	1,8	34,4
6,5 %	720	6,7 %	1,7	49,7
8,0 %	719	8,1 %	2,0	65,0

Tabel 2 och 3 visar en metodjämförelse mellan analysinstrumentet DCA Vantage och ett NGSP-certifierat laboratorium. Kliniska prover analyserades med 50 % av proverna fördelade inom HbA_{1c}-intervallet på 6–7 % (42–53 mmol/mol) och återstående prover fördelades över mätintervallet för analysen.

Tabel 2. Förväntad skillnad vid medicinskt signifikanta HbA_{1c}-koncentrationer samt höga och låga värden

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} ekvivalent
Förvän-tad värde	Verkligt värde	% skillnad i värde	
6,00 %	6,05 %	-0,8	42,6
6,50 %	6,54 %	-0,5	48,0
7,00 %	7,02 %	-0,3	53,2

Tabel 3. Korrelation med NGSP-metod

Antal analyser	Regressionslinje	Korrelations-koefficient	Bestämnings-koefficient
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabel 4 visar det systematiska felet för HbA_{1c}-mätning på DCA Vantage för HbA_{1c}-koncentrationer på cirka 6–7 % (42–53 mmol/mol) och ≥ 7–10 % (53–86 mmol/mol) med de olika angivna koncentrationerna.

Tabel 4. Effekt av varierande HbA_{1c}-koncentrationer på mätning med DCA Vantage

Hemoglobin-variant och koncen-tration	% systematisk fel vid 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% systematisk fel vid 7–10 % (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2 %)	4,6 %	3,7 %
S (37 %)	-3,0 %	-4,2 %
C (31 %)	1,2 %	-2,6 %
E (26 %)	1,7 %	4,4 %

D (35 %)	5,3 %	5,9 %
F (22 %)	6,9 %	10,7 %

Tabel 5 visar systematisk fel för HbA_{1c}-mätningen för HbA_{1c}-koncentrationer på cirka 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) och ≥ 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) med vanliga analytinterferenser.

Tabel 5. Effekt av vanliga HbA_{1c}-interferenser på mätning med DCA Vantage

	% systematisk fel vid 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% systematisk fel vid 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumin (6,25 g/dL)	0,49 %	-1,06 %
Bilirubin (30 mg/dL)	0,33 %	-0,79 %
Triglycerider (1350 mg/dL)	-1,81 %	-2,25 %
Reumafaktor (> 1:33 000 titer)	1,65 %	2,38 %
Acetylsalicylat (62,5 mg/dL)	2,47 %	-0,13 %
Ascorbinsyra (125 mg/dL)	1,65 %	0,66 %
	% systematisk fel vid 7 % (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% systematisk fel vid 9,1 % (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Karbamylet hemoglobin A _{1c} (patienter med njursvikt)	2,38 %	-1,36 %

NORSK

TILTENKT BRUK:

Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c}-testen kan være et hjelpemiddel til å diagnostisere diabetes og identifisere pasienter med risiko for å utvikle diabetes. Bruk ikke denne testen til å diagnostisere følgende:

- Pasienter med hemoglobinopati, men normal produksjon av røde blodceller. For eksempel sigdcelleegenskaper.
- Pasienter med unormal produksjon av røde blodceller. For eksempel hemolytisk anemi og jernmangel.
- Pasienter med jernmangel og hemolytisk anemi, ulike hemoglobinopatier, talassemi, areditær sfærosytose, ondartet sykdom og alvorlig kronisk lever- og nyresykdom.

Denne testen skal ikke erstatte glukosetesting for diabetes type 1 hos pediatrikske pasienter og gravide kvinner.



Fare!
H411 - Toksisk for liv i vann. Har langtidsvirkning.
P273 - Unngå utslipp til miljøet.
P391 - Samle opp søl.

P501 - Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad (MSDS/SDS) er tilgjengelig på vår hjemmeside www.siemens.com/poc



ADVARSEL
Bruk ikke Hemoglobin A_{1c} til å diagnostisere diabetes under graviditet. Det gjenspeiler de gjennomsnittlige blodglukosenivåene i løpet av de tre foregående månedene (gjennomsnittlig levetid for en rød blodcelle) og kan være unaturlig lavt under graviditet eller andre forhold knyttet til nylig oppstått hyperglykemi og/eller redusert overlevelsrate hos røde blodceller.

For diagnose blir det antatt at pasienter med HbA_{1c}-nivåer på mellom 5,7 og 6,4 % (39 og 46 mmol/mol) har økt risiko for å utvikle diabetes, og diagnostisk tiltaksgrense (cut-off) er på 6,5 % (48 mmol/mol).

Denne metoden er sertifisert av International Federation of Clinical Chemistry.

Tabel 1 viser presisjonen til DCA Vantage®-analysatoren ved HbA_{1c}-konsentrasjoner på 5 % (31 mmol/mol), 6,5 % (48 mmol/mol) og 8 % (64 mmol/mol), i kliniske prøver som ble testet i duplikat, i 2 kjøring per dag i 20 dager over 3 instrumenter ot 3 reagensloter.

Tabel 1. Presisjon

Fastsatt verdi	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} ekvivalent til gjennom-snittsverdi
		Gjennom-snittsverdi	% CV	
5,0 %	720	5,3 %	1,8	34,4
6,5 %	720	6,7 %	1,7	49,7
8,0 %	719	8,1 %	2,0	65,0

Tabel 2 og tabel 3 viser en metodesammenligning mellom DCA Vantage-analysatoren og et NGSP-sertifisert laboratorium. Kliniske prøver ble analysert med 50 % av prøvene distribuert området 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA_{1c}-området, og de gjenværende prøvene ble distribuert over måleintervallet for analysen.

Tabel 2. Forventet forskjell ved medisinsk signifikante HbA_{1c}-konsentrasjoner

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} -ekvivalent
Forventet verdi	Faktisk verdi	% forskjell i verdi	
6,00 %	6,05 %	-0,8	42,6
6,50 %	6,54 %	-0,5	48,0
7,00 %	7,02 %	-0,3	53,2

Tabel 3. Korrelasjon til NGSP-metode

Antall analyser	Regresjonslinje	Korrelasjons-koeffisient	Determi-nasjons-koeffisient
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabel 4 viser bias for DCA Vantage HbA_{1c}-målinger ved HbA_{1c}-konsentrasjoner på ca. 6–7 % (42–53 mmol/mol) og ≥ 7–10 % (53–86 mmol/mol) som inneholder de angitte ulike konsentrasjonene.

Tabel 4. HbA_{1c}-varianseffekt på DCA Vantage-måling

Hemoglobin-varians og -konsentrasjon	% bias ved 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% bias ved 7–10 % (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2 %)	4,6 %	3,7 %
S (37 %)	-3,0 %	-4,2 %
C (31%)	1,2 %	-2,6 %
E (26 %)	1,7 %	4,4 %
D (35 %)	5,3 %	5,9 %
F (22 %)	6,9 %	10,7 %

Tabel 5 viser bias for HbA_{1c}-målinger ved HbA_{1c}-konsentrasjoner på ca. 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) og ≥ 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) som inneholder vanlige analyttinterferenser.

Tabel 5. Vanlige HbA_{1c}-interferenseffekter på DCA Vantage-måling

	% bias ved 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% bias ved 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumin (6,25 g/dL)	0,49 %	-1,06 %
Bilirubin (30 mg/dL)	0,33 %	-0,79 %
Triglyserider (1350 mg/dL)	-1,81 %	-2,25 %
Revmatoid faktor (> 1:33 000 titer)	1,65 %	2,38 %
Acetylsalisylat (62,5 mg/dL)	2,47 %	-0,13 %

Askorbinsyre (125 mg/dL)	1,65 %	0,66 %
	% bias ved 7 % (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% bias ved 9,1 % (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Karbamylert hemo- globin A _{1c} (pasien- ter med nyresvikt)	2,38 %	-1,36 %

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Η εξέταση HbA_{1c} Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ μπορεί να αποτελέσει βοήθημα για τη διάγνωση του διαβήτη και τον προσδιορισμό των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη.

Αυτή η εξέταση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθεια, αλλά φυσιολογική ανανέωση ερυθροκυττάρων. Για παράδειγμα, δρεπανοκυτταρικό σίγμα.
- Ασθενείς με μη φυσιολογική ανανέωση ερυθροκυττάρων. Για παράδειγμα, αναιμία από αιμόλυση και έλλειψη σιδήρου.
- Ασθενείς με έλλειψη σιδήρου και αιμολυτική αναιμία, διάφορες αιμοσφαιρινοπάθειες, θαλασσαιμίες, κληρονομική σφαιροκυττάρωση, κακοήθειες και σοβαρή χρόνια ηπατική και νεφρική νόσο.

Αυτή η εξέταση δεν πρέπει να αντικαθιστά τις εξετάσεις γλυκόζης για ασθενείς με διαβήτη Τύπου 1, παιδιατρικούς ασθενείς και έγκυες γυναίκες.



Κίνδυνο!

H411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

P501 - Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σε συμμόρφωση με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς.

Τα δεδομένα ασφαλείας (MSDS/SDS) βρίσκονται στον διαδικτυακό χώρο www.siemens.com/poc



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε την Αιμοσφαίρinh A_{1c} για τη διάγνωση του διαβήτη κατά τη διάρκεια της κύησης. Προσδιορίζει το μέσο επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα κατά τους προηγούμενους 3 μήνες (τη μέση ζωή ενός ερυθροκυττάρου), το οποίο ενδέχεται να παρουσιαστεί εσφαλμένα χαμηλό κατά

τη διάρκεια της κύησης ή σε οποιαδήποτε άλλη πάθηση που σχετίζεται με πρόσφατη εκδήλωση υπογλυκαιμίας ή/και μειωμένης επιβίωσης των ερυθροκυττάρων.

Για τη διάγνωση, οι ασθενείς με επίπεδα HbA_{1c} από 5,7 έως 6,4% (39 έως 46 mmol/mol) ταυτοποιούνται ως διατρέχοντες αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη και η διαγνωστική τιμή αποκοπής είναι 6,5% (48 mmol/mol).

Αυτή η μέθοδος είναι πιστοποιημένη από τη Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας.

Στον Πίνακα 1 εμφανίζεται η ακρίβεια του αναλυτή DCA Vantage® στις συγκεντρώσεις HbA_{1c} ύψους 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) και 8% (64 mmol/mol), σε κλινικά δείγματα που έχουν εξεταστεί εις διπλούν, σε 2 αναλύσεις την ημέρα, για 20 ημέρες σε 3 όργανα και 3 παρτίδες αντιδραστηρίων.

Πίνακας 1. Ακρίβεια

Αποδοθείσα τιμή	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Ισοδύναμη μέση τιμή
		Μέση τιμή	%CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

Στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3 εμφανίζεται μια σύγκριση μεθόδων μεταξύ του αναλυτή DCA Vantage και ενός εργαστηρίου πιστοποιημένου κατά NGSP. Τα κλινικά δείγματα αναλύθηκαν με το 50% των δειγμάτων κατανεμημένο εντός εύρους 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} και τα υπόλοιπα δείγματα κατανεμημένα σε όλο το εύρος μέτρησης της εξέτασης.

Πίνακας 2. Αναμενόμενη διαφορά σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις HbA_{1c}

% HbA _{1c}			Ισοδύναμο mmol/mol HbA _{1c}
Αναμενόμενη τιμή	Πραγματική τιμή	% διαφορά τιμής	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

Πίνακας 3. Συσχέτιση με τη μέθοδο NGSP

Αριθμός αναλύσε-ων	Γραμμή παλινδρόμησης	Συντελε-στής συσχέ-τισης	Συντελεστής προσδιορι-σμού
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Στον Πίνακα 4 παρουσιάζεται η απόκλιση των μετρήσεων HbA_{1c} του DCA Vantage για συγκεντρώσεις HbA_{1c} περίπου 6–7% (42–53 mmol/mol) και ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) που περιλαμβάνουν τις συγκεντρώσεις παραλλαγών που καταγράφονται.

Πίνακας 4. Επίδραση παραλλαγών HbA_{1c} στη μέτρηση του DCA Vantage

Μεταβλητή αιμοσφαιρίνης και Συγκέντρωση	% Μεροληψία σε HbA _{1c} 6–7% (42–53 mmol/mol)	% Μεροληψία σε HbA _{1c} 7–10% (53–86 mmol/mol)
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

Στον Πίνακα 5 παρουσιάζεται η απόκλιση των μετρήσεων HbA_{1c} για συγκεντρώσεις HbA_{1c} περίπου 6–6,5% (42–48 mmol/mol) και ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) που περιλαμβάνουν συνήθεις επιδράσεις παρεμβαλλόμενων ουσιών.

Πίνακας 5. Συνήθεις επιδράσεις παρεμβαλλόμενων ουσιών στην μέτρηση HbA_{1c} στο DCA Vantage

	% Απόκλιση σε HbA _{1c} 6–6,5% (42–48 mmol/mol)	% Απόκλιση σε HbA _{1c} 7,5–8% (58–64 mmol/mol)
Λευκωματίνη (6,25 g/dL)	0,49%	-1,06%
Χολερυθρίνη (30 mg/dL)	0,33%	-0,79%
Τριγλυκερίδια (1350 mg/dL)	-1,81%	-2,25%
Ρευματοειδής παράγοντας (τίτλος > 1:33.000)	1,65%	2,38%
Ακετυλοσαλικυλικό (62,5 mg/dL)	2,47%	-0,13%
Ασκορβικό οξύ (125 mg/dL)	1,65%	0,66%
	% Απόκλιση σε HbA _{1c} 7% (53 mmol/mol)	% Απόκλιση σε HbA _{1c} 9,1% (76 mmol/mol)
Καρβαμυλιωμένη αιμοσφαρίνη A _{1c} (ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια)	2,38%	-1,36%

POLSKI

PRZECZACZENIE:

Test Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} może służyć jako pomoc przy diagnozowaniu cukrzycy

oraz identyfikowaniu pacjentów, względem których istnieje ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Testu nie można używać do diagnozowania:

- Pacjentów z hemoglobinopatią, ale u których występuje normalna wymiana erytrocytów. Dotyczy to na przykład pacjentów z cechą sierpowatokrwinkowości.
- Pacjentów z nieprawidłową wymianą erytrocytów. Dotyczy to na przykład pacjentów cierpiących na niedokrwistość spowodowaną hemolizą lub niedoborem żelaza.
- Pacjentów z niedoborem żelaza i niedokrwistością hemolityczną, hemoglobinopatiami, talasemiami, sferocytozą wrodzoną, nowotworami złośliwymi i ciężką, przewlekłą chorobą wątroby i nerek.

Niniejszy test nie powinien zastępować badań stężenia glukozy na cukrzycę typu 1, badań pediatrycznych ani badań kobiet w ciąży.



Niebezpieczeństwo!

H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 - Zebrać wyciek.

P501 - Pojemnik i zawartość usuwać zgodnie z wszystkimi lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.

Karty charakterystyk substancji i preparatów chemicznych (SDS/MSDS) są dostępne na stronie www.siemens.com/poc



OSTRZEŻENIE

Nie wolno stosować hemoglobiny A_{1c} do diagnozy cukrzycy u kobiet w ciąży. Odzwierciedla ona średni poziom glukozy we krwi w ciągu ostatnich 3 miesięcy (średni okres życia erytrocytów). Jej stężenie może być fałszywie niskie w okresie ciąży oraz we

wszelkich innych stanach związanych z niedawnymi wystąpieniami hiperglikemii i/lub zmniejszeniem okresu życia erytrocytów.

W diagnostyce pacjenci, u których stężenie HbA_{1c} mieści się w zakresie od 5,7% do 6,4% (39 do 46 mmol/mol) stanowią grupę zwiększonego ryzyka rozwoju cukrzycy; próg diagnostyczny wynosi 6,5% (48 mmol/mol).

Niniejsza metoda jest zatwierdzona przez organizację IFCC.

Tabela 1 przedstawia precyzję analizatora DCA Vantage® przy stężeniu HbA_{1c} wynoszącym 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) i 8% (64 mmol/mol), w podwójnie analizowanych próbkach klinicznych w 2 seriach dziennie przez 20 dni na 3 analizatorach i przy użyciu 3 serii odczynników.

Tabela 1. Precyzja

Wyznac-zona wartość	N	% HbA _{1c}		Odpowiednik średniej wartości stężenie HbA _{1c} w mmol/mol
		Średnia wartość	%CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

Tabela 2 i Tabela 3 przedstawiają porównanie metod między analizatorem DCA Vantage a metodą NGSP. Próbk kliniczne analizowano przy rozmieszczeniu 50% próbek w przedziale od 6–7% (od 42–53 mmol/mol) zakresu HbA_{1c}. Pozostałe próbki były rozłożone w przedziale pomiarowym oznaczenia.

Tabela 2. Oczekiwana różnica w istotnych klinicznie stężeniach HbA_{1c}

% HbA _{1c}			Odpowiednik stężenia HbA _{1c} w mmol/mol
Wartość oczeki-wana	Wartość rzeczy-wista	Różnica wartości (%)	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

Tabela 3. Korelacja z metodą NGSP

Liczba oznaczeń	Linia regresji	Współczynnik korelacji	Współczynnik determinacji
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabela 4 przedstawia odchylenie pomiaru HbA_{1c} przy użyciu analizatora DCA Vantage w przypadku stężeń HbA_{1c} wynoszących ok. 6–7% (42–53 mmol/mol) oraz ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) i zawiera stężenia wariantów.

Tabela 4. Wpływ wariantów HbA_{1c} na pomiary analizatora DCA Vantage

Wariant hemoglobiny i stężenie	% odchylenia przy stężeniu HbA _{1c} równym 6–7% (42–53 mmol/mol)	% odchylenia przy stężeniu HbA _{1c} większym niż 7–10% (53–86 mmol/mol)
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

Tabela 5 przedstawia odchylenie pomiaru hemoglobiny HbA_{1c} w przypadku stężeń HbA_{1c} wynoszących ok. 6–6,5% (42–48 mmol/mol) oraz ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) i zawiera listę typowych substancji zakłócających.

Tabela 5. Wpływ typowych substancji zakłócających HbA_{1c} na pomiary analizatora DCA Vantage

	% odchylenia przy stężeniu HbA _{1c} równym 6–6,5% (42–48 mmol/mol)	% odchylenia przy stężeniu HbA _{1c} większym niż 7,5–8% (58–64 mmol/mol)
Albumina (6,25 g/dl)	0,49%	-1,06%
Bilirubina (30 mg/dl)	0,33%	-0,79%
Triglicerydy (1350 mg/dl)	-1,81%	-2,25%
Czynnik reumatoidalny (stężenie > 1:33 000)	1,65%	2,38%
Acetylosalicylan (62,5 mg/dl)	2,47%	-0,13%
Kwas askorbinowy (125 mg/dl)	1,65%	0,66%
	% odchylenia przy stężeniu HbA _{1c} równym 7% (53 mmol/mol)	% odchylenia przy stężeniu HbA _{1c} równym 9,1% (76 mmol/mol)
Hemoglobina karbamylowana A _{1c} (pacjenci z niewydolnością nerek)	2,38%	-1,36%

ČESKY

ZAMÝŠLENÉ VYUŽITÍ :

Test Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} může sloužit jako pomůcka ke stanovení diagnózy diabetu a určení pacientů s rizikem rozvoje diabetu.

Tento test neslouží ke stanovení diagnózy :

- u pacientů s hemoglobinopatií, ale normální produkci červených krvinek, například se srpkovitou anémií;
- u pacientů s patologickou produkcí červených krvinek, například s anémií v důsledku hemolyzy a nedostatku železa;
- u pacientů s nedostatkem železa a hemolytickou anémií, různými hemoglobinopatiemi, talasemiemi, hereditární sférocytózou, zhoubnými bujeními a vážným chronickým onemocněním jater a ledvin.

Tento test nenahrazuje testy hladiny glukózy při diabetu 1. typu, u dětských pacientů a těhotných žen.



Nebezepečí!

H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P391 - Uniklý produkt seberte.

P501 - Odstraňte obsah a obal v súlade so všetmi miestnymi, regionálnymi a národnými predpisy.
Bezpečnostní listy (MSDS/SDS) jsou k dispozici na www.siemens.com/poc

VAROVÁNÍ
Test Hemoglobin A_{1c} nepoužívejte ke stanovení diagnózy diabetu během těhotenství. Vyjadřuje průměrné hladiny glukózy v krvi za předchozí 3 měsíce (průměrná životnost červené krvinky). V těhotenství nebo při jiném zdravotním stavu spojeném s nedávným nástupem hyperglykémie a/nebo zkrácenou životností červených krvinek může být tato hodnota falešně nízká.

Pro stanovení diagnózy se pacienti s hladinami HbA_{1c} v rozmezí 5,7 až 6,4 % (39 až 46 mmol/mol) považují za pacienti se zvýšeným rizikem rozvoje diabetu a diagnostický rozhodovací limit je 6,5 % (48 mmol/mol).

Tato metoda je certifikována Mezinárodní federací klinické chemie.
V tabulce 1 naleznete přesnost analyzátoru DCA Vantage® při koncentracích HbA_{1c} 5 % (31 mmol/mol), 6,5 % (48 mmol/mol) a 8 % (64 mmol/mol) při zpracování duplicitních klinických vzorků 2x denně po dobu 20 dnů na 3 přístrojích a se 3 šaržemi činidel.

Tabulka 1. Přesnost

Přiřazená hodnota	Počet	% HbA _{1c}		Ekvivalent střední hodnoty mmol/mol HbA _{1c}
		Střední hodnota	% CV	
5,0 %	720	5,3 %	1,8	34,4
6,5 %	720	6,7 %	1,7	49,7
8,0 %	719	8,1 %	2,0	65,0

Tabulka 2 a tabulka 3 obsahují porovnání metod mezi analyzátořem DCA Vantage a laboratoři certifikovanou podle programu NGSP. Klinické vzorky byly analyzovány v následujícím schématu: 50 % vzorků bylo rozloženo v rozmezí 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} a zbývající vzorky byly rozloženy v intervalu měření analýzy.

Tabulka 2. Očekávaný rozdíl při koncentracích HbA_{1c} významných z lékařského hlediska

% HbA _{1c}			Ekvivalent mmol/mol HbA _{1c}
Očekávaná hodnota	Skutečná hodnota	% rozdíl v hodnotách	
6,00 %	6,05 %	-0,8	42,6
6,50 %	6,54 %	-0,5	48,0
7,00 %	7,02 %	-0,3	53,2

Tabulka 3. Korelace s metodou NGSP

Počet analýz	Regresní přímka	Koeficient korelace	Koeficient determinace
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

V tabulce 4 jsou uvedeny hodnoty odchylky měření HbA_{1c} na přístroji DCA Vantage pro koncentrace HbA_{1c} cca 6–7 % (42–53 mmol/mol) a ≥ 7–10 % (53–86 mmol/mol) obsahující koncentrace uvedených variant.

Tabulka 4. Vliv varianty HbA_{1c} na měření na přístroji DCA Vantage

Variant a koncentrace hemoglobinu	% odchylky při 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% odchylky při 7–10 % (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2 %)	4,6 %	3,7 %
S (37 %)	-3,0 %	-4,2 %
C (31%)	1,2 %	-2,6 %
E (26 %)	1,7 %	4,4 %
D (35 %)	5,3 %	5,9 %
F (22 %)	6,9 %	10,7 %

V tabulce 5 jsou uvedeny hodnoty odchylek měření HbA_{1c} pro koncentrace HbA_{1c} cca 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) a ≥ 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) obsahující obvyklé interference analytů.

Tabulka 5. Obvyklé vlivy interferentů HbA_{1c} na měření na přístroji DCA Vantage

	% odchylky při 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% odchylky při 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumin (6,25 g/dl)	0,49 %	-1,06 %
Bilirubin (30 mg/dl)	0,33 %	-0,79 %
Triglyceridy (1350 mg/dl)	-1,81 %	-2,25 %
Revmatoidní faktor (titr > 1:33 000)	1,65 %	2,38 %
Acetylsalicylát (62,5 mg/dl)	2,47 %	-0,13 %
Kyselina askorbová (125 mg/dl)	1,65 %	0,66 %
	% odchylky při 7 % (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% odchylky při 9,1 % (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Karbamylovaný hemoglobin A _{1c} (pacienti s renálním selháním)	2,38 %	-1,36 %

SLOVENČINA

ÚČEL POUŽITIA:

Test Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} môže byť pomôckou pri diagnostike diabetu a identifikácii pacientov s rizikom rozvoja diabetu.

Nepoužívajte tento test na diagnostiku:

- Pacientov s hemoglobínopatiou, ale s normálnou výmenou červených krviniek. Napríklad kosáčikovitý erytrocyt.
- Pacientov s patologickou výmenou červených krviniek. Napríklad anémie vznikajúce v dôsledku hemolýzy a nedostatku železa.
- Pacientov s nedostatkom železa a hemolytickou anémiou, rozličnými hemoglobínopatiami, talasémiami, hereditárnou sférocytózou, malignitami a závažným hepatálnym a renálnym ochorením.

Tento test by nemal nahrádzať testovanie glukózy pri diabete 1. typu u detí a gravidných žien.



Nebezpečí!

H411 - Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.

P501 - Zneškodnite obsah a nádobu v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi a národnými predpismi.

Karty bezpečnostných údajov (MSDS/SDS) sú dostupné na adrese www.siemens.com/poc

VAROVANIE
Nepoužívajte hemoglobín A_{1c} na diagnostiku diabetu počas gravidity. Odraža priemerné hladiny glukózy v krvi počas predchádzajúcich 3 mesiacov (priemerná doba životnosti červenej krvinky) a môže byť falošne nízky počas gravidity a v akomkoľvek stave, ktorý je spojený s nedávnym nástupom hyperglykémie a/alebo zníženej životnosti červených krviniek.

Pri určovaní diagnózy sú pacienti s hladinami HbA_{1c} medzi 5,7 a 6,4 % (39 a 46 mmol/mol) označovaní ako pacienti so zvýšeným rizikom rozvoja diabetu a hranica stanovenia diagnózy (diagnostický cutoff) je 6,5 % (48 mmol/mol).

Táto metóda je certifikovaná Medzinárodnou federáciou klinickej chémie (International Federation of Clinical Chemistry).

V Tabuľke 1 nájdete presnosť analyzátoru DCA Vantage® pri koncentráciách HbA_{1c} 5 % (31 mmol/mol), 6,5 % (48 mmol/mol) a 8 % (64 mmol/mol) pri spracovaní duplicitných klinických vzoriek 2x denne po dobu 20 dní na 3 prístrojoch s 3 šaržami reagencií.

Tabuľka 1. Presnosť

Určená hodnota	N	% HbA _{1c}		Ekvivalent strednej hodnoty mmol/mol HbA _{1c}
		Stredná hodnota	% CV	
5,0 %	720	5,3 %	1,8	34,4
6,5 %	720	6,7 %	1,7	49,7

8,0 %	719	8,1 %	2,0	65,0
-------	-----	-------	-----	------

Tabulka 2 a Tabulka 3 zobrazujú porovnanie metód medzi analyzátořom DCA Vantage a laboratóřiom certifikovaným NGSP. Klinické vzorky boli analyzované nasledujúcim spôsobom: 50 % vzoriek sa nachádzalo v rozmedzí 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} a zostávajúce vzorky boli rozložené po celom meracom intervale testu.

Tabulka 2. Očakávaný rozdiel pri koncentráciách HbA_{1c} významných z lekářského hľadiska

% HbA _{1c}			Ekvivalent mmol/mol HbA _{1c}
Očakávaná hodnota	Skutočná hodnota	% rozdiel v hodnotách	
6,00 %	6,05 %	-0,8	42,6
6,50 %	6,54 %	-0,5	48,0
7,00 %	7,02 %	-0,3	53,2

Tabulka 3. Korelácia k metóde NGSP

Počet testov	Regresná priamka	Korelačný koeficient	Koeficient determinácie
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabulka 4 zobrazuje odchýľky analyzátor a DCA Vantage pri meraní HbA_{1c} pre koncentrácie HbA_{1c} približne 6–7 % (42–53 mmol/mol) a ≥ 7–10 % (53–86 mmol/mol) obsahujúce uvedené variantné koncentrácie.

Tabulka 4. Variantný efekt HbA_{1c} pri meraní analyzátořom DCA Vantage

Premenlivosť a koncentrácia hemoglobínu	% odchýľky pri 6–7 % (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% odchýľky pri 7–10 % (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2 %)	4,6 %	3,7 %
S (37 %)	-3,0 %	-4,2 %
C (31%)	1,2 %	-2,6 %
E (26 %)	1,7 %	4,4 %
D (35 %)	5,3 %	5,9 %
F (22 %)	6,9 %	10,7 %

Tabulka 5 ukazuje odchýľku merania HbA_{1c} pre koncentrácie HbA_{1c} približne 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) a ≥ 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) obsahujúce bežné analytické interferencie.

Tabulka 5. Bežné interferenčné efekty HbA_{1c} pri meraní analyzátořom DCA Vantage

	% odchýľky pri 6–6,5 % (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% odchýľky pri 7,5–8 % (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumín (6,25 g/dl)	0,49 %	-1,06 %
Bilirubín (30 mg/dl)	0,33 %	-0,79 %
Triglyceridy (1350 mg/dl)	-1,81 %	-2,25 %
Reumatoidný faktor (titer > 1:33 000)	1,65 %	2,38 %
Acetylsalicylát (62,5 mg/dl)	2,47 %	-0,13 %
Kyselina askorbová (125 mg/dl)	1,65 %	0,66 %
	% odchýľky pri 7 % (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% odchýľky pri 9,1 % (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Karbamylovaný hemoglobín A _{1c} (pacienti s renálnym zlyhaním)	2,38 %	-1,36 %

MAGYAR

ALKALMAZÁSI TERÜLET:

A Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} teszt a diabétesz diagnosztizálásában és a diabétesz kialakulása szempontjából veszélyeztetett betegek kiszűrésében nyújthat segítséget.

Ne használja a tesztet diagnosztikus célal:

- hemoglobínopátiás betegeknél, akiknél azonban normális a vörösvértest turnover; ilyenek például a sarlósejtes anémiában szenvedők;
- kóros vörösvértest turnoverű betegeknél; ilyenek például a hemolitikus és vashiányos vérszegénységben szenvedők;
- vashiányos és hemolitikus vérszegénységben, különböző hemoglobino- pátiákban szenvedő betegeknél, talasszémiás betegeknél, örökletes szferocitózisban, rosszindulatú daganatos betegségben, súlyos, krónikus májbetegségben és vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Ezzel a teszttel nem helyettesíthető a glükózsztint vizsgálata 1-es típusú cukorbetegségben, a gyermekgyógyászatban és terhes nők esetében.



Veszély!

H411 - Mérgező a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz.
P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 - A tartalom és az edény elhelyezése hulladékként: a helyi, regionális és országos szabályozásokkal összhangban.

A biztonsági adatlapok (MSDS/SDS) elérhetők a www.siemens.com/poc oldalon.

FIGYELMEZTETÉS
Ne használja a Hemoglobin A_{1c}-t terheségi diabétesz diagnosztizálására, mert a teszt a vizsgálatot megelőző 3 hónap (a vörösvértestek átlagos élettartama) átlagos glükózsztíntjét mutatja a vérben, és hamisan alacsony értékeket adhat a terheségg alatt vagy a nemrégiben kialakult hiperglikémiával és/vagy a vörösvértestek csökkent élettartamával kapcsolatos bármely más betegség során.

Diagnosztikai szempontból az 5,7 és 6,4% (39 és 46 mmol/mol) közé eső HbA_{1c}-koncentrációjú betegek minősülnek a diabétesz kialakulása szempontjából fokozott kockázatúnak, és 6,5% (48 mmol/mol) a diagnosztikai határérték.

A módszert az International Federation of Clinical Chemistry (Nemzetközi Klinikai Kémiai Társaság) hitelesítette.

Az 1. táblázatban látható a DCA Vantage® analízator pontossága a HbA_{1c} 5%-os (31 mmol/mol), 6,5%-os (48 mmol/mol), illetve 8%-os (64 mmol/mol koncentrációjaesetén, két példányban, naponta 2 alkalommal, 20 napon át, 3 berendezésen és 3 reagenssarzon tesztelt klinikai minták esetében.

1. táblázat: Precizitás

Hozzárendelt érték	Es-etszám	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} átlagérték-ekvivalens
		Átlag-érték	CV %	
5,0%	720	5,3%	1.8	34,4
6,5%	720	6,7%	1.7	49,7
8,0%	719	8,1%	2.0	65,0

A 2. és a 3. táblázat a DCA Vantage analízator és egy NGSP által hitelesített laboratórium módszerének összehasonlítását mutatja. Az elemzett klinikai minták 50%-a a HbA_{1c}-értékek 6–7%-os (42–53 mmol/mol) tartományába esett, míg a többi minta az assay mérési tartományában oszlott el.

2. táblázat: Várható különbség orvosi szempontból jelentős HbA_{1c}-koncentrációk esetében

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} -ekvivalens
Várható érték	Tényleges érték	%-os különbség az értékben	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

3. tablázat: Korreláció az NGSP módszerrel

Teszttek száma	Regressziós egyenes	Korrelációs együttható	Determinációs együttható
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

A 4. táblázatban a DCA Vantage HbA_{1c} módszerrel mért, körülbelül 6–7%-os (42–53 mmol/mol) és ≥ 7–10%-os (53–86 mmol/mol) HbA_{1c}-koncentrációk mérési eltérései láthatók a felsorolt hemoglobinváriáns-koncentrációk esetében.

4. táblázat: A hemoglobinváriánsok hatása a DCA Vantage készüléken mért HbA_{1c}-értékekre

Hemoglobinváriáns és koncentrációja	%-os eltérés 6–7%-os (42–53 mmol/mol) HbA _{1c} -koncentráció esetén	%-os eltérés 7–10%-os (53–86 mmol/mol) HbA _{1c} -koncentráció esetén
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

Az 5. táblázatban a körülbelül 6–6,5%-os (42–48 mmol/mol) és ≥ 7,5–8%-os (58–64 mmol/mol) HbA_{1c}-koncentrációk hagyományos interferáló anyagok miatti mérési eltérései láthatók.

5. táblázat: A HbA_{1c}-mérésekkel interferáló anyagok hatása a DCA Vantage készülékkel mért értékekre

	%-os eltérés 6–6,5%-os (42–48 mmol/mol) HbA _{1c} -koncentráció esetén	%-os eltérés 7,5–8%-os (58–64 mmol/mol) HbA _{1c} -koncentráció esetén
Albumin (6,25 g/dl)	0,49%	-1,06%
Bilirubin (30 mg/dl)	0,33%	-0,79%
Trigliceridek (1350 mg/dl)	-1,81%	-2,25%
Reumafaktor (> 1:33 000 titer)	1,65%	2,38%
Acetil-szalicilát (62,5 mg/dl)	2,47%	-0,13%
Aszkorbinsav (125 mg/dl)	1,65%	0,66%
	%-os eltérés 7%-os (53 mmol/mol) HbA _{1c} -koncentráció esetén	%-os eltérés 9,1%-os (76 mmol/mol) HbA _{1c} -koncentráció esetén
Karbamilált hemoglobin A _{1c} (veseelégtelenségben szenvedő betegek)	2,38%	-1,36%

EESTI KEEL

KASUTUSOTSTARVE:

Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} analüüs on abiks diabeedi diagnoosimisel ja diabeedi väljakujunemise riskiga patsientide tuvastamisel.

Ärge kasutage seda analüüsi järgmistele seisunditele diagnoosimiseks.

- Patsiendid, kes põevad hemoglobinoopaatiat, kuid kelle punaliblede uuenemine on normaalne. Näiteks sirprakuliseuse esinemine.
- Patsiendid, kelle punaliblede uuenemine on ebanormaalne. Näiteks hemolüüsist ja rauapuudusest põhjustatud aneemiatega korral.
- Patsiendid, kes põevad rauapuudust- ja hemolüütilist aneemiat, erinevaid hemoglobinoopaatia vorme, talasemeiat, pärilikku sferotsütoosi, pahaloomulisi kasvajaid ning raskekujulisi kroonilisi maksa- ja neeruhaigusi.

Analüüs ei ole ette nähtud kasutamiseks glükoosanalüüsi asemel 1. tüüpi diabeedi, väikelaste ja rasedate puhul.



Oh!
H411 –Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
P273 –Vältida sattumist keskkonda.
P391 –Mahavoolanud toode kokku koguda.

P501 –Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele.
Ohutuskaardid (MSDS/SDS) on saadaval veebilehel www.siemens.com/poc



HOIATUS
Ärge kasutage hemoglobiin A_{1c} analüüsi rasedusaegse diabeedi diagnoosimiseks. See kajastab eelneva 3 kuu (punalible keskmine eluiga) keskmisi vere glükoosisisalduse tasemeid, mis võivad olla eksitavalt madalad raseduse ajal või mõne muu seisundi puhul, mida seostatakse hiljutise hüperglükeemia tekkinisega ja/või punaliblede vähenenud elueaga.
Diagnoosimisel loetakse inimesi, kelle HbA_{1c} tasemed jäävad 5,7 ja 6,4% (39 ja 46 mmol/mol) vahele, suurenenud diabeedi väljakujunemise riskiga patsientideks ja diagnostiline läviväärtus on 6,5% (48 mmol/mol).

Meetodi on sertifitseerinud Rahvusvaheline Kliinilise Keemia Föderatsioon.

Tabelis 1 on toodud DCA Vantage® analüsaatori hajuvus HbA_{1c} kontsentratsioonidel 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) ja 8% (64 mmol/mol) kliiniliste proovimaterjalide korral, mida analüüsitakse kahes eksemplaris, 2 analüüsi päevas 20 päeva jooksul 3 seadmel ja 3 reagendipartiiga.

Tabel 1. Hajuvus

Omis- tatud väärtus	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Keskmise väärtuse ekvivalent
		Kesk- mine väärtus	Variat- siooni- koefitsien- di %	
5.0%	720	5.3%	1.8	34.4
6.5%	720	6.7%	1.7	49.7
8.0%	719	8.1%	2.0	65.0

Tabelis 2 ja tabelis 3 on toodud meetodite võrdlus analüsaatori DCA Vantage ja NGSP-sertifikaadiga labori vahel. Kliinilisi proovimaterjale analüüsiti nii, et 50% proovidest jaotati 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} vahemikus ja ülejäänud proovid jaotati analüüsi mõõtmisvahemikus.

Tabel 2. Eeldatav erinevus meditsiiniliselt oluliste HbA_{1c} kontsentratsioonide juures

% HbA _{1c}			mmol/mol HbA _{1c} vaste
Eeldatav väärtus	Tegelik väärtus	% väärtuste erinevus	
6.00%	6.05%	-0.8	42.6
6.50%	6.54%	-0.5	48.0
7.00%	7.02%	-0.3	53.2

Tabel 3. Korrelatsioon NGSP-meetodiga

Analüüsise arv	Regressioonisirge	Korrelatsioni- koefitsient	Determi- natsiooni- kordaja
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

Tabelis 4 on toodud DCA Vantage-i HbA_{1c} mõõtmistulemuste süstemaatiline viga HbA_{1c} kontsentratsioonide juures ligikaudu 6–7% (42–53 mmol/mol) ja ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol), sealhulgas toodud variantide kontsentratsioonid.

Tabel 4. HbA_{1c}variantide mõju DCA Vantage'i mõõtmistulemustele

Hemoglobiini variant ja kontsentratsioon	Süstemaatilise vea % 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA _{1c} juures	Süstemaatilise vea % 7–10% (53–86 mmol/mol) HbA _{1c} juures
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%

C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

Tabelis 5 on toodud HbA_{1c} mõõtmistulemuste süstemaatiline viga HbA_{1c} kontsentratsioonide juures ligikaudu 6–6,5% (42–48 mmol/mol) ja ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol), sealhulgas ühised analüütide koostmõjud.

Tabel 5. Ühised HbA_{1c} koostmõjud DCA Vantage'i mõõtmistulemustele

	Süstemaatilise vea % 6–6,5% (42–48 mmol/mol) HbA _{1c} juures	Süstemaatilise vea % 7,5–8% (58–64 mmol/mol) HbA _{1c} juures
Albumiin (6,25 g/dL)	0,49%	-1,06%
Bilirubiin (30 mg/dL)	0,33%	-0,79%
Triglütseriidid (1350 mg/dL)	-1,81%	-2,25%
Reumatoidfaktor (tiiter > 1:33 000)	1,65%	2,38%
Atsetüülsalitsülaat (aspiriin) (62,5 mg/dL)	2,47%	-0,13%
Askorbiinhape (125 mg/dL)	1,65%	0,66%
	Süstemaatilise vea % 7% (53 mmol/mol) HbA _{1c} juures	üstemaatilise vea % 9,1% (76 mmol/mol) HbA _{1c} juures
Karbamüülitud hemoglobiin A _{1c} (neerupuudulik- kusega patsiendid)	2,38%	-1,36%

LATVIEŠU VALODA

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA:

Siemens Healthcare Diagnostics DCA™ HbA_{1c} tests var palīdzēt diagnosticēt diabētu un noteikt tos pacientus, kuri ir riska grupā diabēta attīstībai. Nelietojiet šo testu, lai diagnosticētu tālāk minētās saslimšanas.

- Pacientus ar hemoglobīnopātiju, bet normālu sarkano šūnu apriti. Piemēram, sirpjveida šūnu anēmija.
- Pacientus ar anomālu sarkano šūnu apriti. Piemēram, hemolītiskā vai dzelzs deficīta anēmija.
- Pacientus ar dzelzs deficītu un hemolītisko anēmiju, dažādām hemoglobīno- pātijām, talasēmijām, iedzimtu sferocitozi, ļaundabīgām saslimšanām, smagu hronisku hepatītu vai nieru saslimšanu.

Šim testam nevajadzētu aizvietot glikozes pārbaudes 1. tipa diabētam, pediatrijas pacientiem un sievietēm grūtniecības laikā.

Briesmas!

- H411 – Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- P273 – Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
- P391 – Savākt izsāktīto šķidrumu.

P501 – Atbrīvoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām. Drošības datu saraksti (MSDS/SDS) pieejami mājaslapā www.siemens.com/poc



BRĪDINĀJUMS

Nelietojiet Hemoglobīn A_{1c} lai grūtniecības laikā diagnosticētu diabētu. Šis tests atspoguļo vidējos glikozes līmeņus asinīs iepriekšējo 3 mēnešu laikā (vidējais sarkanās asins šūnas dzīves ilgums). Grūtniecības laikā vai citos stāvokļos, kas tiek saistīti ar nesenu hiperglikēmijas sāksanos un/vai samazinātu sarkano šūnu dzīves ilgumu, izmeklējuma rezultāts var būt kļūdaini zems.

Diagnozes noteikšanā pacientiem, kuriem HbA_{1c} līmenis ir robežās no 5,7 līdz 6,4% (39 līdz 46 mmol/mol), tiek identificēts, ka ir palielināts risks diabēta attīstībai un diagnostiskais padeves pārtraukšanas līmenis ir 6,5% (48 mmol/mol).

Šo metodi ir sertificējusi Starptautiskā Klīniskās ķīmijas federācija.

1. tabulā ir redzama DCA Vantage® analizatora precizitāte, ja HbA_{1c} koncentrācija ir 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) un 8% (64 mmol/mol), divos klīniskajos piemēros, veicot 2 testus dienā, 20 dienu laikposmā ar 3 instrumentiem un ar 3 reagentu serijām.

1. tabula. Precizitāte

Nozīmētā vērtība	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} Līdzvērtīgi vidējai vērtībai
		Vidējā vērtība	%CV	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8,0%	719	8,1%	2,0	65,0

2. un 3. tabulā redzams metodes salīdzinājums ar DCA Vantage analizatoru un NGSP sertificētu laboratoriju. Tika analizēti klīniskie paraugi, no kuriem 50% tika sadalīti 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} diapazonā, bet atlikušie paraugi sadalīti testa mērāmajā intervālā.

2. tabula. Paredzētā nozīmīgās HbA_{1c} koncentrācijas atšķirība

% HbA _{1c}			Līdzvērtīgi mmol/mol HbA _{1c}
Paredzētā vērtība	Faktiskā vērtība	Procentuālā vērtības atšķirība	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

3. tabula Korelācija ar NGSP metodi

Testu skaits	Regresijas līnija	Korelācijas koeficients	Noteikšanas koeficients
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

4. tabulā redzama novirze DCA Vantage analizatora HbA_{1c} mērījumam ar aptuveni 6–7% (42–53 mmol/mol) un ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) lielu HbA_{1c} koncentrāciju, saturot hemoglobīnu tabulā minētajos koncentrācijas apmēros un variantos.

4. tabula HbA_{1c}varianta iespads uz mērījumu DCA Vantage

Hemoglobīna variants un koncentrācija	% Novirze ar 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% Novirze ar 7–10% (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

5. tabulā redzama novirze HbA_{1c} mērījumam ar aptuveni 6–6,5% (42–48 mmol/mol) un ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) lielu HbA_{1c} koncentrāciju, saturot parastās analizējamās vielas mijiedarbības.

5. tabula Bieži sastopamie HbA_{1c}traucējošie iespadi uz mērījumu DCA Vantage

	% Novirze ar 6–6,5% (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% Novirze ar 7,5–8% (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albumīns (6,25 g/dL)	0,49%	-1,06%
Bilirubīns (30 mg/dL)	0,33%	-0,79%

Triglicerīdi (1350 mg/dL)	-1,81%	-2,25%
Reimatoīdais faktors (titrā > 1:33 000)	1,65%	2,38%
Acetilsalicilāts (62,5 mg/dL)	2,47%	-0,13%
Askorbīnskābe (125 mg/dL)	1,65%	0,66%
	% Novirze ar 7% (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% Novirze ar 9,1% (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Karbamilēts hemoglobīns A _{1c} (pacienti ar nieru mazspēju)	2,38%	-1,36%

LIETUVIŲ KALBA

PASKIRTIS:
„Siemens Healthcare Diagnostics DCA™[®] HbA_{1c} tyrimas gali padėti diagnozuoti diabetą ir nustatyti, kuriems pacientams gresia susirgimas diabetu.
Jo netaikykite tirdami:

- Pacientus, kurie serga hemoglobinopatija, bet jų raudonųjų kraujo kūnelių gamybos rodikliai normalūs. Pavyzdžiui, esant siklemijai.
- Pacientus, kurių raudonųjų kraujo kūnelių gamybos rodikliai nenormalūs. Pavyzdžiui, esant anemijai dėl hemolizės ir geležies trūkumo.
- Pacientus, kuriems trūksta geležies arba kurie serga hemolizine anemija, įvairiomis hemoglobinopatijomis, talasemijomis, paveldima sferocitoze, sunkiomis lėtinėmis kepenų ir inkstų ligomis arba turi piktybinių navikų.

Šis tyrimas negali pakeisti gliukozės tyrimo tiriant 1 tipo diabeto ligonius, vaikus ir nėščias moteris.



Pavojus!
H411 - Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikis pakitimus.
P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.

P501 - Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/poc



ĮSPĖJIMAS
Nesiimkite hemoglobino A_{1c} tyrimo diabetui nustatyti nėštumo laikotarpiu. Atlikus tyrimą rodomas pastarųjų 3 mėnesių (vidutinis raudonųjų kraujo kūnelių gyvavimo trukmės) vidutinis gliukozės kiekis kraujyje, kuris gali būti apgaulingai žemas nėštumo laikotarpiu arba esant bet kokiai kitai būklei, susijusiai su neseniai prasidėjusia hiperglikemija ir (arba) sumažėjusiu raudonųjų kraujo kūnelių gyvybingumu.
Pacientams, kurių HbA_{1c} tyrimo rezultatai yra tarp 5,7 ir 6,4% (39 ir 46 mmol/mol), yra nustatoma padidėjusi rizika susirgti diabetu; galutinė riba yra 6,5% (48 mmol/mol).
Šis metodas yra patvirtintas Tarptautinės klinikinės chemijos federacijos.
1 lentelėje vaizduojamas analizatoriaus „DCA Vantage“[®] tikslumas esant 5% (31 mmol/mol), 6,5% (48 mmol/mol) ir 8% (64 mmol/mol) HbA_{1c} koncentracijoms klinikinį tyrimų mėginiuose, patikrintuose dubliuojant, 2 kartus per dieną, per 20 dienų panaudojus 3 instrumentus ir 3 reagentų partijas.

1 lentelė. Tikslumas.

Priskirta reikšmė	N	% HbA _{1c}		mmol/mol HbA _{1c} reikšmių vidurkio ekvivalentas
		Reikšmių vidurkis	CV (%)	
5,0%	720	5,3%	1,8	34,4
6,5%	720	6,7%	1,7	49,7
8.0%	719	8,1%	2,0	65,0

2 ir 3 lentelėje lyginami analizatoriaus „DCA Vantage“ ir NGSP sertifikuotos laboratorijos metodai. Klinikinių tyrimų mėginiai buvo analizuojami paskirsčius 50% mėginių 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA_{1c} diapazone ir likusius mėginius paskirsčius analizės matavimo intervale.

2 lentelė. Numatomas skirtumas, esant mediciniskai reikšmingoms HbA_{1c} koncentracijoms

HbA _{1c} (%)			HbA _{1c} ekvivalentas (mmol/mol)
Numa-toma reikšmė	Tikroji reikšmė	Reikšmių skirtumas (%)	
6,00%	6,05%	-0,8	42,6
6,50%	6,54%	-0,5	48,0
7,00%	7,02%	-0,3	53,2

3 lentelė. Koreliacija su NGSP metodu.

Tyrimų skaičius	Regresijos linija	Koreliacijos koeficientas	Determinacijos koeficientas
127	y = 0,9721x + 0,2169	0,9912	0,9825

4 lentelėje parodyta „DCA Vantage“ HbA_{1c} paklaida matuojant pagal apytiksliai 6–7% (42–53 mmol/mol) ir ≥ 7–10% (53–86 mmol/mol) HbA_{1c} koncentraciją, į kurią įeina įvairūs minėtos koncentracijos dydžiai.

4 lentelė. HbA_{1c} variantų poveikis matuojant „DCA Vantage“.

Hemoglobino variantas ir koncentracija	% paklaida esant 6–7% (42–53 mmol/mol) HbA _{1c}	% paklaida esant 7–10% (53–86 mmol/mol) HbA _{1c}
A (2%)	4,6%	3,7%
S (37%)	-3,0%	-4,2%
C (31%)	1,2%	-2,6%
E (26%)	1,7%	4,4%
D (35%)	5,3%	5,9%
F (22%)	6,9%	10,7%

5 lentelėje parodyta HbA_{1c} paklaida matuojant pagal apytiksliai 6–6,5% (42–48 mmol/mol) ir ≥ 7,5–8% (58–64 mmol/mol) HbA_{1c} koncentraciją, kuriai taikomi įprasti analizuojamosios medžiagos trukdžiai.

5 lentelė. Įprastų HbA_{1c} trukdžių poveikis matuojant „DCA Vantage“.

	% paklaida esant 6–6,5% (42–48 mmol/mol) HbA _{1c}	% paklaida esant 7,5–8% (58–64 mmol/mol) HbA _{1c}
Albuminas (6,25 g/dl)	0,49%	-1,06%
Bilirubinas (30 mg/dl)	0,33%	-0,79%
Trigliceridai (1350 mg/dl)	-1,81%	-2,25%
Reumatoido faktorius (titras > 1:33 000)	1,65%	2,38%
Acetilsalicilatas (62,5 mg/dl)	2,47%	-0,13%
Askorbo rūgštis (125 mg/dl)	1,65%	0,66%
	% paklaida esant 7% (53 mmol/mol) HbA _{1c}	% paklaida esant 9,1% (76 mmol/mol) HbA _{1c}
Karbamiluotas hemoglobinas A _{1c} (inkstų nepakankamumu sergantys pacientai)	2,38%	-1,36%

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.
DCA and DCA Vantage are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.
DCA und DCA Vantage sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.
DCA et DCA Vantage sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Tutti i diritti riservati.
DCA e DCA Vantage sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.
DCA y DCA Vantage son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.
DCA e DCA Vantage são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle rettigheder forbeholdes.
DCA og DCA Vantage er varemærker, der tilhører Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Med ensamrätt.
DCA och DCA Vantage är varumärken som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Med enerett.
DCA og DCA Vantage er varemerker for Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα DCA και DCA Vantage είναι εμπορικά σήματα της Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.
DCA i DCA Vantage są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Všechna práva vyhrazena.
DCA a DCA Vantage jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Všetky práva vyhradené.
DCA a DCA Vantage sú obchodnými značkami spoločnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Minden jog fenntartva.
DCA és DCA Vantage a Siemens Healthcare Diagnostics védjegyei.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Köik öigused kaitstud.
DCA ja DCA Vantage on Siemens Healthcare Diagnostics kaubamärgid.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Visas tiesības ir aizsargātas.
DCA un DCA Vantage ir Siemens Healthcare Diagnostics preču zīmes.

© 2012–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.
DCA ir DCA Vantage yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinių ženklai.



Made in US
Siemens Healthcare Diagnostics Inc
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, GU16 8QD, UK
www.siemens.com/poc

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

