

DCA® Systems

HEMOGLOBIN A1C SELF-TEST USE

INTENDED USE

The DCA® Hemoglobin A1c assay (HbA1c) provides a convenient quantitative method for determining hemoglobin A1c in blood. The measurement of hemoglobin A1c concentration is recommended for monitoring the long-term care of persons with diabetes. For self-test use.

PRINCIPLES OF PROCEDURE

The American Diabetes Association (ADA) recommends measurement of hemoglobin A1c levels 2-4 times per year, less frequently in patients with stable control.¹

Studies have shown that regular monitoring of hemoglobin A1c values can lead to changes in diabetes treatment and improved metabolic control. This is indicated by decreased hemoglobin A1c values over time.^{1,2}

The DCA system and reagent cartridges measure the HbA1c values in blood. Once the reagent cartridge containing the blood sample is loaded into the DCA test compartment, the blood and reagents are mixed to activate the reaction. The test time is approximately 6 minutes. At the end of the test, the result is automatically calculated by the DCA System and displayed in mmol/mol values, the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) standard.

MATERIALS PROVIDED

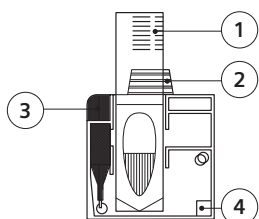
- 10 reagent cartridges
- 10 capillary holders
- Calibration card
- Package insert

ADDITIONAL ITEMS NEEDED

- DCA Vantage® System
- Lint-free tissue
- Gloves
- 10% bleach solution (0.525% sodium hypochlorite)
- Gauze pad or cotton ball
- Bandage
- Optional: Quality Control materials, Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of the DCA Normal and Abnormal Control kit.

REAGENT CARTRIDGE COMPONENTS

FIGURE 1. REAGENT CARTRIDGE



- 1 Pull-tab (pull to release buffer from tray)
- 2 Cartridge removal tab
- 3 Capillary holder
- 4 Optical window

Antibody Latex: HbA1c-specific mouse monoclonal antibody adsorbed onto latex particles. 2.5% w/v antibody-latex in 10 mM glycine buffer; 16% w/v nonreactive ingredients (10 µL dried in each reagent cartridge).

Agglutinator: 0.005% w/v poly (aspartic acid) polymer covalently attached to the HbA1c hapten in 20 mM sodium citrate buffer containing 0.1% w/v bovine serum albumin and 1% w/v nonreactive ingredients (10 µL dried in each reagent cartridge).

Buffer Solution: 8.1% w/v lithium thiocyanate, 0.01% digitonin in 200 mM glycine buffer (0.6 mL in each reagent cartridge).

Oxidant: 1.5% w/v potassium ferricyanide in water with 21% w/v nonreactive ingredients (10 µL dried in each reagent cartridge)

- 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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For optimal performance follow the routine maintenance and cleaning steps outlined in the operator's guide.
- Don't ingest or use internally in any way.
- Keep reagent cartridge and capillary holder away from children.
- When handling the reagent cartridge, don't touch or otherwise contaminate the optical window as this may generate error codes during testing.
- Reagent cartridges and capillary holders are single use only; never perform a second test using the same reagent cartridge or capillary holder.
- To prevent injury, don't forcibly remove a reagent cartridge from the instrument. Ask a healthcare professional for assistance if the problem can't be solved.
- Discard the lancet, reagent cartridge and capillary holder as directed by a healthcare professional.
- To prevent contamination, use gloves when interacting with the instrument.
- Use gloves when assisting someone else in sample collection.
- If test isn't performed by a healthcare professional, disinfect the front of the instrument before each use. Disinfect using a cloth or wipe dampened with 10% bleach solution (0.525% sodium hypochlorite). Don't spray directly onto the instrument.

STORING AND USE

Temperature Indicator

Upon receipt of this kit, check the temperature indicator located on the front of the carton. If the indicator has turned red, don't use the reagent cartridges.

Note The time and date you received the kit, and for assistance in obtaining a replacement kit, contact your local technical support provider or distributor.

Storage

- 8°C Store reagent cartridges refrigerated at 2–8°C (36–46°F).
- 30°C Capillary holders may be stored at room temperature at 15–30°C (59–86°F) or refrigerated at 2–8°C (36–46°F).
- Reagent cartridges can be kept for up to 3 months at room temperature any time before the EXP expiration date.
- Record the date the carton was placed at room temperature on the carton.

Stability of Reagent Cartridges

- After opening the foil pouch, the reagent cartridge must be used within 60 minutes.
- Don't use reagent cartridges after the last day of the expiration month.

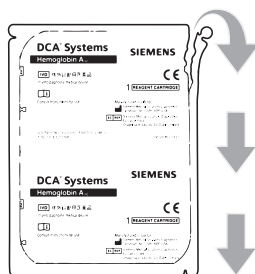
GETTING READY FOR TESTING

1. Allow the reagent cartridge to warm up to room temperature if refrigerated.
 - 10 minutes if in an unopened foil pouch.
 - 5 minutes if removed from the foil pouch.
2. Open the foil pouch and tear down from the corner notch until the entire long side of the pouch is open (See Figure 2). Don't use scissors to open the foil pouch.

Important The reagent cartridge must be used within 60 minutes after opening the foil pouch.

Important Discard the reagent cartridge if it's damaged, the pull-tab is loose or missing, the desiccant is missing, or if loose desiccant particles are found inside the foil pouch.

FIGURE 2. OPEN REAGENT CARTRIDGE



3. Remove the capillary holder by peeling back the white plastic film from the clear plastic blister. Don't push the capillary holder through the plastic (See Figure 3).

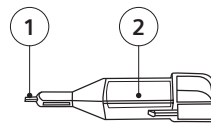
FIGURE 3. REMOVE CAPILLARY HOLDER



Discard the plastic capillary holder if either of the following is missing:

CAPILLARY HOLDER

- 1 Glass capillary
- 2 Absorbent pad



TEST PROCEDURE

STEP 1: COLLECTING A BLOOD SAMPLE

1. Use a single-use lancing device to collect a blood sample.
 - Clean the finger with an alcohol wipe, or wash hands in warm, soapy water. Dry the fingertip.
 - Prick the finger using a lancing device according to the manufacturer's instructions.
 - Gently squeeze from the base of the finger to form a round drop of blood. If the blood smears or runs, wipe it off with a tissue and gently squeeze another round drop of blood.
2. Fill the capillary holder using blood from a finger stick.

Important Analysis must begin within 5 minutes of filling the capillary holder with the sample.

- Hold the capillary holder at an angle.
- Touch only the tip of the capillary to the small drop of blood on the finger until the capillary fills.

STEP 2: CLEANING THE CAPILLARY

1. Wipe the side of the capillary with a lint-free tissue.
2. Check the glass capillary for bubbles.
 - If bubbles are obvious, discard the capillary holder and repeat the procedure using a new capillary holder.

STEP 3: INSERTING THE CAPILLARY HOLDER

1. Insert the capillary holder into a reagent cartridge with the flat side towards the cartridge, until the holder snaps into place.

STEP 4: SCANNING THE REAGENT CARTRIDGE

1. Hold the reagent cartridge so that the barcode faces to the right.
2. Insert the reagent cartridge into the instrument's track above the black dot.
3. Quickly and smoothly, slide the reagent cartridge down the track. A beep and a screen change indicate a successful scan. Repeat steps for scanning cartridge if this wasn't successful.

STEP 5: INSERTING THE REAGENT CARTRIDGE

1. Open the compartment door and insert the reagent cartridge, with the barcode facing to the right, until you hear a click.
2. Hold the cartridge in place, and using a smooth, slow, continuous motion, pull the flexible pull-tab completely out of the reagent cartridge.
3. Close the compartment door and dispose of the flexible pull-tab. Five seconds after the door is closed, a beep sounds and the test begins.
4. Follow any on-screen prompts.

STEP 6: RECORDING THE RESULTS

1. Wait until the test is complete (approximately 6 minutes). Don't attempt to open the compartment door or remove the reagent cartridge while the test is in progress.
2. Print or record the results from the screen.

STEP 7: REMOVING THE REAGENT CARTRIDGE

1. After viewing and recording the results, select **Next** and open the compartment door.
2. Push and hold down the beige button on the right side of the compartment.

- With your left hand, gently push the clear tab on the reagent cartridge to the right to unlock.
- Pull reagent cartridge out of the compartment.
- Discard the reagent cartridge to prevent injury or possible contamination.

WHAT TO DO WITH THE RESULTS

Note Don't make any decision of medical relevance without first consulting your healthcare provider.

Measuring Range 4–130 mmol/mol

If results are less than 4 mmol/mol, the instrument will display results as < 4 mmol/mol.

If results are greater than 130 mmol/mol, the instrument will display results as > 130 mmol/mol. If your result is unusually high or low from your A1c goal set by the healthcare provider, immediately consult your healthcare professional.

POSSIBLE CAUSES OF ERROR AND INTERFERENCE

For information regarding troubleshooting and error messages, refer to the operator's guide for assistance.

NOTES FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

CALIBRATION

Instrument The DCA System is calibrated during manufacturing. Thereafter, the instrument performs self-checks during each assay. If the system detects an error, an error message displays.

Reagent Cartridges Reagent cartridges undergo thorough analysis and characterization during manufacturing. The DCA HbA1c test method is National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) certified and is traceable to IFCC reference materials and test methods. The values for the calibration parameters are encoded onto the calibration card provided with each lot of reagent cartridges. This calibration information is transferred to the system by scanning the calibration card. The instrument can store calibrations for multiple lots. The system checks for a calibration curve for the lot in use when each reagent cartridge barcode containing the lot number and test name is scanned. If no calibration curve is found for the lot of reagent cartridges in use, the instrument prompts you to scan the calibration card.

PERFORMING QUALITY CONTROL

To ensure the quality of both the testing procedures and the patient results for hemoglobin A1c, the DCA System performs 48 optical, electronic, mechanical, and reagent systems checks during the course of each specimen assay. These checks include calibration verification during every test. If an assay or system error occurs during any individual measurement, the system automatically reports an error message, preventing the reporting of erroneous patient results.

Quality control (QC) testing confirms that your DCA System is working properly and providing reliable results. Only when controls are used routinely and the values are within acceptable ranges can accurate results be assured for patient samples.

Run control specimens under the following conditions:

- When using a new shipment of reagents
- When using a new lot number of reagents
- When training new operators
- Whenever test results are in doubt (for example, when results don't match the patient's clinical condition or symptoms)
- Every 30 days at sites with a low frequency of testing

Compare QC results to those listed as acceptable by the QC manufacturer. If QC results aren't acceptable, don't test patient samples until the problem is resolved. Repeat QC testing until the results are acceptable.

INTERPRETING RESULTS

If results are less than 4 mmol/mol, the instrument will display results as < 4 mmol/mol. These types of results are rare and may indicate that the sample contains substantial amounts of fetal hemoglobin; or that the patient may be suffering from hemolytic anemia or polycythemia. Record the result and consult a physician.

If results are greater than 130 mmol/mol, the instrument will display results as > 130 mmol/mol. All laboratory tests are subject to random error. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with test results, retest with a new sample or confirm the result using another method. Record the result and consult a physician.

LIMITATIONS AND KNOWN INTERFERENCES

The DCA HbA1c assay gives accurate and precise results over a range of total hemoglobin of 7–24 g/dL. Most patients will have hemoglobin concentrations within these values; however, patients with severe anemias may have hemoglobin concentrations < 7 g/dL, and patients with polycythemia may have hemoglobin concentrations > 24 g/dL.

Patients known to have these conditions should be assayed by a test employing a different assay principle if their hemoglobin concentrations are outside of the acceptable range.

Glycated hemoglobin F isn't measured by the DCA HbA1c assay. At levels of hemoglobin F < 10%, the DCA system accurately indicates the patient's glycemic control; however, at very high levels of hemoglobin F > 10%, the amount of HbA1c is lower than expected because a greater proportion of the glycated hemoglobin is in the form of glycated hemoglobin F. HbA1c results for such patients don't accurately indicate the patient's glycemic control and shouldn't be compared to published normal or abnormal values.

Conditions such as hemolytic anemia, polycythemia, homozygous HbS, and HbC, can result in decreased life span of the red blood cells, which causes HbA1c results to be lower than expected, regardless of the method used, and not to be related to glycemic control, when using published reference ranges.

Bilirubin up to a level of 30 mg/dL, doesn't interfere with this assay.

Triglycerides up to 1350 mg/dL in fresh whole blood, don't interfere with this assay.

Rheumatoid factor up to 1:33,000 titer, doesn't interfere with this assay.

Expected serum levels of the following drugs commonly prescribed to persons with diabetes don't interfere with this assay: **Diabinese, Orinase, Tolinase, Micronase, Dymelor, glipizide.**

EXPECTED VALUES

The expected normal range for HbA1c using the DCA HbA1c test was determined by assaying blood samples from 103 apparently healthy individuals (fasting blood glucose < 120 mg/dL). No significant differences in normal range were observed among males and females, geographical location, or age groups evaluated. The mean HbA1c value was (1 SD) 31 mmol/mol. The range was 22–48 mmol/mol. The 95% confidence limits (mean ± 2 SD) 23–39 mmol/mol. These values are similar to those reported in the literature.³

Depending on the assay methodology used, HbA1c is approximately 9–42 mmol/mol in non-diabetics, 42–64 mmol/mol in controlled diabetics and can be as much as 195 mmol/mol or higher in poorly controlled diabetics.⁴ However, each laboratory should determine normal ranges to conform to the population being tested.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The precision and correlation data are results of studies conducted by the staff at separate physician offices. The statistical calculations were performed following Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) procedures.

Precision Results from studies conducted with multiple DCA HbA1c assays of 2 different commercially prepared blood controls were performed by 3 independent investigators. The imprecision of results using a commercially prepared normal or abnormal control was ≤ 1.2% with the normal control and ≤ 4.3% with the abnormal control (measured in %HbA1c results).

Correlation Clinical studies were conducted in which capillary blood results from the DCA 2000+ were compared with results obtained using an HPLC laboratory reference method. The slopes were found between 0.91 and 0.94 (when measured in %HbA1c).

SPECIFICITY

Effect of Hemoglobin Variants The antibody in the DCA HbA1c assay is specific for the first few amino acid residues of the glycated amino-terminus of the β-chain of hemoglobin A. Any glycated hemoglobin molecule having this same structure will be measured in the assay. Most glycated hemoglobin variants are immunoreactive in the DCA HbA1c assay (such as HbS1c, HbC1c, and HbE1c). The point mutations in these molecules occur at the 6 position of the β-chain (HbS and HbC) and at the 26 position of the β-chain (HbE). Thus, the point mutations in these variants don't affect the binding of the antibody used in the DCA HbA1c assay. The DCA reports HbA1c values that reflect the glycemic control of patients with these hemoglobinopathies.^{5,6}

Effect of Pre-HbA1c (Labile Fraction) The labile fraction (Schiff base attachment of glucose to HbA, or pre-HbA1c) doesn't affect the assay result because the antibody is specific for the stable ketoamine.⁵

Effect of Carbamylated Hemoglobin Carbamylated hemoglobin (elevated in patients with uremia) doesn't affect the assay result because the antibody is specific for the sugar moiety of HbA1c.^{7,8}

TECHNICAL ASSISTANCE

For customer support, please contact your local support provider or distributor.

REFERENCES

- Standard of Medical Care of Diabetes -DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
- Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Eng. J. Med.* 323 (1990): 1021–1025.
- Nathan, D. M., Singer, D. E., Huxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. *N. Eng. J. Med.* 310 (1984): 341–346.
- Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. *Clin. Chem.* 32 (1986): 864–870.
- Weykamp, C. W., Pender, T. J., Muskiet, F. J., and Van der Silk, W. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. *Clin. Chem.* 39 (1993): 1717–1722.
- Eaton, S. E., Fielden, P., and Haisman, P. Glycated hemoglobin (HbA1c) measurements in subjects with hemoglobin variants, using the DCA 2000. *Ann. Clin. Biochem* 34 (1997): 205–207.
- Rose, A., Tongate, C., and Valdes, Jr., R. A hemoglobin A1c immunoassay method not affected by carbamylated hemoglobin. *Ann. Clin. Lab. Science* 25 (1995): 13–19.
- Weykamp, C. W., Miedema, K., de Haan, T., and Doelman, C. J. A. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. *Clin. Chem.* 45 (1999): 438–440.



Origin US

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
www.siemens.com/poc

Siemens Healthineers
Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 91 31 84-0
siemens-healthineers.com

Date of Issuance 2019-07

© 2014–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.
DCA and DCA Vantage are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.
All other trademarks are the property of their respective owners.

DCA® Systems

UTILISATION EN AUTODIAGNOSTIC POUR L'HÉMOGLOBINE A1C

UTILISATION

Le dosage de l'hémoglobine A1c (HbA1c) DCA® offre une méthode quantitative pratique pour déterminer le taux d'hémoglobine A1c dans le sang. La mesure de la concentration d'hémoglobine A1c est recommandée pour le suivi des soins de longue durée des personnes atteintes de diabète.

Utilisation en autodiagnostic.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

L'association américaine contre le diabète (ADA) recommande de mesurer les niveaux d'hémoglobine A1c 2 à 4 fois par an ou moins fréquemment chez les patients avec un contrôle stable.¹

Des études ont montré qu'une surveillance régulière du taux d'hémoglobine A1c peut conduire à des changements dans le traitement du diabète et à une amélioration du contrôle métabolique. Cela se traduit par une diminution progressive du taux d'hémoglobine A1c.^{1,2}

Le système et les cartouches de réactif DCA mesurent le taux d'HbA1c dans le sang. Une fois la cartouche de réactif contenant l'échantillon sanguin chargée dans le compartiment de test du système DCA, le sang et les réactifs sont mélangés pour activer la réaction. La durée du test est d'environ 6 minutes. À la fin du test, le résultat est automatiquement calculé par le système DCA et affiché en mmol/mol, la norme de l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC, Fédération internationale de chimie clinique).

MATÉRIEL FOURNI

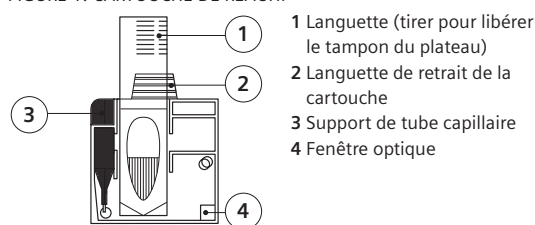
- 10 cartouches de réactif
- 10 supports de tube capillaire
- Carte d'étalonnage
- Notice d'accompagnement

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Système DCA Vantage®
- Mouchoir en papier non pelucheux
- Gants
- Eau de Javel à 10 % (0,525 % d'hypochlorite de sodium)
- Compresse de gaze ou boule de coton
- Bandage
- En option : Matériel de contrôle de la qualité, Siemens Healthcare Diagnostics recommande l'utilisation des kits de contrôle normal/anormal DCA.

CARTOUCHE DE RÉACTIF COMPOSANTS

FIGURE 1. CARTOUCHE DE RÉACTIF



Français

Latex anticorps : Anticorps monoclonal de souris spécifique de l'HbA1c et absorbé sur des particules de latex. 2,5 % p/v de latex anticorps dans un tampon de glycine à 10 mM ; 16 % p/v d'ingrédients non réactifs (10 µl séchés dans chaque cartouche de réactif).

Agglutinine : 0,005 % p/v de polymère de poly (acide aspartique) fixé de façon covalente à l'haptène HbA1c dans un tampon de citrate de sodium à 20 mM contenant 0,1 % p/v d'albumine sérique bovine et 1 % p/v d'ingrédients non réactifs (10 µl séchés dans chaque cartouche de réactif).

Solution tampon : 8,1 % p/v de thiocyanate de lithium, 0,01 % de digitonine dans un tampon de glycine à 200 mM (0,6 ml dans chaque cartouche de réactif).

Oxydant : 1,5 % p/v de ferricyanure de potassium dans de l'eau avec 21 % p/v d'ingrédients non réactifs (10 µl séchés dans chaque cartouche de réactif).

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour un fonctionnement optimal, respectez les étapes d'entretien et de nettoyage de routine décrites dans le guide de l'opérateur.
- Ne pas ingérer ou utiliser en interne, de quelque manière que ce soit.
- Conservez la cartouche de réactif et le support de tube capillaire hors de portée des enfants.
- Lorsque vous manipulez la cartouche de réactif, ne touchez pas la fenêtre optique. Cela risquerait de la contaminer et pourrait générer des codes d'erreur au cours de l'analyse.
- Les cartouches de réactif et le support de tube capillaire sont à usage unique ; n'effectuez jamais un deuxième test avec la même cartouche de réactif ou le même support de tube capillaire.
- Pour éviter toute blessure, ne forcez jamais pour retirer une cartouche de réactif de l'instrument. Demandez l'aide d'un professionnel de la santé si vous ne parvenez pas à régler le problème.
- Jetez la lancette, la cartouche de réactif et le support de tube capillaire conformément aux instructions d'un professionnel de la santé.
- Pour éviter toute contamination, utilisez des gants lorsque vous vous servez de l'instrument.
- Portez des gants lorsque vous aidez quelqu'un pour le prélèvement d'un échantillon.
- Si le test n'est pas effectué par un professionnel de la santé, désinfectez l'avant de l'appareil avant chaque utilisation. Désinfectez à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette imprégné(e) d'eau de Javel à 10 % (0,525 % d'hypochlorite de sodium) ou autre solution désinfectante (Type Anios) validée par le fournisseur. Ne pas vaporiser directement sur l'instrument.

STOCKAGE ET UTILISATION

Indicateur de température

Dès la réception de ce kit, vérifiez l'indicateur de température situé à l'avant du carton. Si l'indicateur a viré à rouge, n'utilisez pas les cartouches de réactif.

Notez l'heure et la date de réception du kit et, pour obtenir de l'aide pour recevoir un kit de remplacement, contactez votre fournisseur de support technique local ou votre distributeur.

Stockage

Stockez les cartouches de réactif au réfrigérateur entre 2°C et 8°C (36-46°F).

Les supports de tube capillaire peuvent être conservés à température ambiante entre 15-30°C (59-86°F) ou au réfrigérateur entre 2-8°C (36-46°F).

- Les cartouches de réactif peuvent être gardées jusqu'à 3 mois à température ambiante tant que la date de péremption (EXP) n'a pas été dépassée.
- Inscrivez sur le carton la date à laquelle celui-ci a été placé à température ambiante.

STABILITÉ DES CARTOUCHES DE RÉACTIF

- Après l'ouverture du sachet en aluminium, la cartouche de réactif doit être utilisée dans un délai de 60 minutes.
- N'utilisez pas les cartouches de réactif après le dernier jour du mois de péremption.

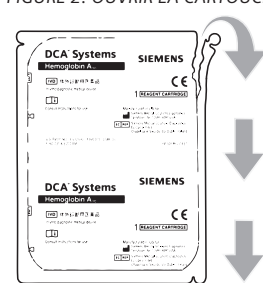
SE PRÉPARER POUR LE TEST

1. Si elle a été réfrigérée, laissez la cartouche de réactif se réchauffer à température ambiante.
 - 10 minutes pour un emballage non ouvert.
 - 5 minutes si la cartouche a été retirée de son emballage.
2. Ouvrez le sachet en pellicule d'aluminium complètement à partir de l'encoche dans le coin, jusqu'à ce que le sachet soit ouvert sur toute sa longueur (voir la Figure 2). N'utilisez pas de ciseaux pour ouvrir le sachet en aluminium.

Important la cartouche de réactif doit être utilisée dans les 60 minutes après l'ouverture du sachet en aluminium.

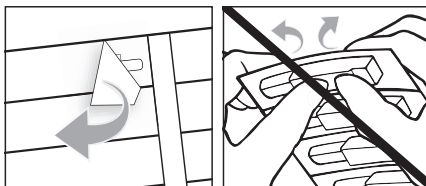
Important jetez la cartouche de réactif si celle-ci est endommagée, si la languette est détachée ou manquante, si le déshydratant est manquant ou si des particules libres de déshydratant se trouvent à l'intérieur du sachet en aluminium.

FIGURE 2. OUVRIR LA CARTOUCHE DE RÉACTIF



3. Retirez le support de tube capillaire en enlevant le film en plastique blanc de la coque en plastique transparent. Ne poussez pas le support de tube capillaire à travers le plastique (voir la Figure 3).

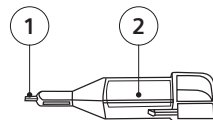
FIGURE 3. RETIRER LE SUPPORT DE TUBE CAPILLAIRE



Jetez le support de tube capillaire plastique si l'un ou l'autre des éléments suivants manque au support de tube capillaire :

SUPPORT DE TUBE CAPILLAIRE

- 1 Le tube capillaire en verre
- 2 Le tampon absorbant



PROCÉDURE DE TEST

ÉTAPE 1 : RECUEILLIR UN ÉCHANTILLON SANGUIN

1. Utilisez un autopiqueur à usage unique pour prélever un échantillon sanguin.
 - Nettoyez le doigt avec une lingette imprégnée d'alcool, ou lavez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse. Séchez le bout du doigt.
 - Piquez le doigt à l'aide d'un autopiqueur conformément aux instructions du fabricant.
 - Pressez doucement à partir de la base du doigt pour former une goutte de sang bien ronde. Si le sang s'étale ou coule, essuyez-le à l'aide d'un mouchoir et pressez doucement pour obtenir une autre goutte de sang bien ronde.
2. Remplissez le support de tube capillaire de sang par prélèvement sur le bout du doigt.
 - Important :** l'analyse doit débuter dans les 5 minutes après le remplissage du support de tube capillaire avec l'échantillon.
 - Positionnez le support de tube capillaire de biais.
 - Seule l'extrémité du tube capillaire doit entrer en contact avec la petite goutte de sang sur le doigt, jusqu'à ce que le tube capillaire soit rempli.

ÉTAPE 2 : NETTOYER LE TUBE CAPILLAIRE

1. Essuyez le côté du tube capillaire avec un chiffon non pelucheux.
2. Vérifiez que le tube capillaire en verre ne contient pas de bulles.
 - Si vous détectez la présence de bulles, mettez le support de tube capillaire au rebut, puis recommencez la procédure en utilisant un nouveau support.

ÉTAPE 3 : INSÉRER LE SUPPORT DU TUBE CAPILLAIRE

1. Insérez le support du tube capillaire dans une cartouche de réactif avec le côté plat vers la cartouche, jusqu'à ce que le support soit encliqueté à sa place.

ÉTAPE 4 : LIRE LA CARTOUCHE DE RÉACTIF

1. Tenez la cartouche de réactif en orientant le code-barres vers la droite.
2. Insérez la cartouche de réactif dans le rail de l'instrument situé au-dessus du point noir.
3. Rapidement et sans à-coup, faites glisser la cartouche du réactif le long du rail. Un signal sonore et un changement de l'écran indiquent une lecture réussie. En cas d'échec, répétez les étapes de lecture de la cartouche.

ÉTAPE 5 : INSÉRER LA CARTOUCHE DE RÉACTIF

1. Ouvrez la porte du compartiment et insérez la cartouche de réactif, avec le code-barres tourné vers la droite, jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
2. Maintenez la cartouche en position, et dans un mouvement fluide, lent et continu, retirez entièrement la languette flexible de la cartouche de réactif.
3. Fermez la porte du compartiment et jetez la languette flexible. Un signal sonore est émis cinq secondes après la fermeture de la porte du compartiment, puis l'analyse commence.
4. Suivez les invites à l'écran.

ÉTAPE 6 : ENREGISTRER LES RÉSULTATS

- Attendez que le test soit terminé (**environ 6 minutes**). N’essayez pas d’ouvrir la porte du compartiment ou de retirer la cartouche de réactif alors que le test est en cours.
- Imprimez ou enregistrez les résultats qui apparaissent à l’écran.

ÉTAPE 7 : RETIRER LA CARTOUCHE DE RÉACTIF

- Après la visualisation et l’enregistrement des résultats, cliquez sur **Suiv.** et ouvrez la porte du compartiment.
- Appuyez sur le bouton beige situé sur le côté droit du compartiment et maintenez-le enfoncé.
- Avec la main gauche, poussez doucement vers la droite la languette transparente située sur la cartouche de réactif afin de l’ouvrir.
- Retirez la cartouche de réactif du compartiment.
- Jetez la cartouche de réactif pour éviter des blessures ou une éventuelle contamination.

QUE FAIRE AVEC LES RÉSULTATS

Remarque ne prenez aucune décision d’ordre médical sans consulter au préalable l’équipe médicale qui vous suit.

Plage de mesure : 4–130 mmol/mol

Si les résultats sont inférieurs à 4 mmol/mol, l’instrument affichera les résultats de la manière suivante : < 4 mmol/mol.

Si les résultats sont supérieurs à 130 mmol/mol, l’instrument affichera les résultats de la manière suivante : > 130 mmol/mol. Si votre résultat est anormalement élevé ou faible par rapport à votre objectif de A1c fixé par votre fournisseur de soins de santé, consultez immédiatement le professionnel de la santé qui s’occupe de vous.

CAUSES POSSIBLES D’ERREUR ET D’INTERFÉRENCE

Pour en savoir plus sur les messages d’erreur et le dépannage, reportez-vous au guide de l’opérateur pour obtenir de l’aide.

NOTES POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

ÉTALONNAGE

Instrument : le système DCA est étalonné lors de sa fabrication. Par la suite, l’appareil effectue des tests automatiques au cours de chaque analyse. Si le système détecte une erreur, un message d’erreur s’affiche.

Cartouches de réactif : les cartouches de réactif subissent une analyse et une caractérisation approfondies durant la fabrication. La méthode de test DCA HbA1c est certifiée par le National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) et peut être rattachée à des matériaux de référence et des méthodes de test de l’IFCC (Fédération internationale de chimie clinique). Les valeurs des paramètres d’étalonnage sont encodées sur la carte d’étalonnage fournie avec chaque lot de cartouches de réactif. Ces informations d’étalonnage sont transférées au système de numérisation de la carte d’étalonnage. L’instrument peut stocker les étalonnages de plusieurs lots. Le système vérifie la courbe d’étalonnage pour le lot utilisé lorsque le code-barres de chaque cartouche de réactif, contenant le numéro de lot et le nom du test, est scanné. Si aucune courbe d’étalonnage n’est trouvée pour le lot de cartouches de réactif utilisé, l’instrument demande à l'utilisateur de numériser la carte d’étalonnage.

EFFECTUER LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Pour assurer la qualité des procédures de test et des résultats des patients pour le taux d’hémoglobine A1c, le système DCA effectue 48 contrôles optiques, électroniques, mécaniques et du système réactif au cours de chaque analyse d’échantillon. Ces contrôles incluent la vérification de l’étalonnage lors de chaque analyse. Si une erreur de dosage ou une erreur système se produit au cours de toute mesure individuelle, le système affiche automatiquement un message d’erreur, empêchant toute publication de résultats erronés du patient.

Les tests de contrôle de la qualité (CQ) confirment que votre système DCA fonctionne correctement et fournit des résultats fiables. Des résultats précis ne peuvent être assurés pour les échantillons de patients que lorsque les contrôles sont couramment utilisés et lorsque les valeurs se situent dans des limites acceptables.

Exécutez des échantillons de contrôle dans les conditions suivantes :

- lors de l’utilisation d’une nouvelle livraison de réactifs ;
- lors de l’utilisation d’un nouveau numéro de lot de réactifs ;
- lors de la formation de nouveaux opérateurs ;
- chaque fois que les résultats de tests sont incertains (par exemple, lorsque les résultats ne correspondent pas à l’état clinique ou aux symptômes du patient) ;
- tous les 30 jours sur les sites ayant une faible fréquence de tests.

Comparez les résultats du CQ à ceux signalés comme acceptables par le fabricant du test de CQ. Si les résultats du CQ ne sont pas acceptables, ne testez pas d’échantillons de patients, jusqu’à ce que le problème soit résolu. Refaites le test de CQ jusqu’à ce que les résultats soient satisfaisants.

INTERPRÉTER LES RÉSULTATS

Si les résultats sont inférieurs à 4 mmol/mol, l’instrument affichera les résultats de la manière suivante : < 4 mmol/mol. Ces types de résultats sont rares et peuvent indiquer que l’échantillon contient des quantités substantielles d’hémoglobine foetale ou que le patient souffre peut-être d’une anémie hémolytique ou de polycythémie. Enregistrez le résultat et consultez un médecin.

Si les résultats sont supérieurs à 130 mmol/mol, l’instrument affichera les résultats de la manière suivante : > 130 mmol/mol. Tous les tests de laboratoire sont sujets à des erreurs aléatoires. Si le résultat du test est douteux ou si les symptômes et les signes cliniques semblent incompatibles avec les résultats des tests, refaites le test avec un nouvel échantillon ou confirmez le résultat à l’aide d’une autre méthode. Enregistrez le résultat et consultez un médecin.

LIMITES ET INTERFÉRENCES CONNUES

Le dosage de l’HbA1c par le système DCA donne des résultats exacts et précis sur une plage d’hémoglobine totale de 7–24 g/dl. La plupart des patients présentent un taux d’hémoglobine compris dans ces valeurs ; toutefois, les patients atteints d’anémies graves peuvent présenter des taux d’hémoglobine < 7 g/dl, et les patients souffrant de polycythémie peuvent présenter des taux d’hémoglobine > 24 g/dl.

Les patients souffrants de ces anomalies doivent être examinés à l’aide d’un dosage utilisant un principe différent si leur concentration d’hémoglobine est hors des limites acceptables.

L’hémoglobine glyquée F n’est pas mesurée par le dosage de l’HbA1c par le système DCA. À des niveaux d’hémoglobine F < 10 %, le système DCA indique avec précision le contrôle de la glycémie du patient ; cependant, à des niveaux très élevés d’hémoglobine F (> 10 %), le taux d’HbA1c est plus faible que la normale parce qu’une proportion plus importante de l’hémoglobine glyquée apparaît sous forme d’hémoglobine glyquée F. Les taux d’HbA1c pour ces patients n’indiquent pas de manière précise le contrôle de la glycémie du patient et ne doivent pas être comparés aux valeurs normales ou anormales publiées.

Des anomalies telles que l’anémie hémolytique, la polycythémie, le HbS homozygote et le HbC peuvent se traduire par une diminution de la durée de vie des globules rouges, ce qui donne des taux d’HbA1c plus faibles que les résultats attendus (quelle que soit la méthode utilisée) et sans rapport avec le contrôle de la glycémie lors de l’utilisation des intervalles de référence publiés.

La bilirubine, lorsqu’elle ne dépasse pas 30 mg/dl, n’interfère pas avec ce test.

Les triglycérides, lorsqu’ils ne dépassent pas 1350 mg/dl dans le sang total frais, n’interfèrent pas avec ce test.

Le facteur rhumatoïde, lorsqu’il ne dépasse pas le titre de 1/33 000, n’interfère pas avec ce test.

Les niveaux sériques attendus des médicaments suivants généralement prescrits aux personnes atteintes de diabète n’interfèrent pas avec ce test : **Diabinese, Orinase, Tolinase, Micronase, Dymelor, glipizide**.

VALEURS ATTENDUES

Avec le test HbA1c du système DCA, la plage normale attendue pour le taux d’HbA1c a été déterminée en testant les échantillons de sang de 103 personnes apparemment en bonne santé (glycémie à jeun < 120 mg/dl). Aucune différence significative n’a été observée dans la plage normale en fonction du sexe, de la situation géographique ou des groupes d’âge évalués. Le taux moyen d’HbA1c était de (1 SD) 31 mmol/mol. La plage était de 22–48 mmol/mol. L’intervalle de confiance à 95 % (moyenne ± 2 SD) variait entre 23–39 mmol/mol. Ces valeurs sont similaires à celles indiquées dans la documentation.³

Selon la méthode de dosage utilisée, l’HbA1c est d’environ 9–42 mmol/mol chez les non-diabétiques, 42–64 mmol/mol chez les diabétiques dont la maladie est maîtrisée et peut atteindre 195 mmol/mol ou plus chez les diabétiques dont la maladie est mal contrôlée.⁴ Cependant, chaque laboratoire doit déterminer les plages normales pour correspondre à la population testée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données de précision et de corrélation sont des résultats d’études menées par le personnel de cabinets de médecins distincts. Les calculs statistiques ont été réalisés conformément aux procédures du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Les résultats en matière de **précision** découlent d’études réalisées avec plusieurs dosages DCA de l’HbA1c de 2 contrôles sanguins différents proposés dans le commerce ont été obtenus par trois chercheurs indépendants. L'imprécision des résultats obtenus à l’aide d’un contrôle normal/anormal proposé dans le commerce était ≤ 1,2 % pour le contrôle normal et ≤ 4,3 % pour le contrôle anormal (mesuré en pourcentage d’HbA1c).

Des études de **corrélation** clinique ont été menées en comparant les résultats du système DCA 2000+ obtenus avec du sang capillaire avec les résultats obtenus à l’aide d’une méthode de référence par chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC) en laboratoire. Les pentes se situaient entre 0,91 et 0,94 (avec les mesures en pourcentage d’HbA1c).

SPÉCIFICITÉ

Effet de variants de l’hémoglobine : l’anticorps dans le dosage de l’HbA1c par le système DCA est spécifique aux quelques premiers résidus d’acides aminés de la terminaison aminée glyquée de la chaîne β de l’hémoglobine A. On mesurera toute molécule d’hémoglobine glyquée ayant cette même structure dans le dosage. La plupart des variants de l’hémoglobine glyquée sont immunoréactifs dans le dosage HbA1c par le système DCA (par exemple, HbS1c, HbC1c et HbE1c). Les mutations ponctuelles dans ces molécules se produisent à la position 6 de la chaîne β (HbS et HbC) et à la position 26 de la chaîne β (HbE). Ainsi, les mutations ponctuelles dans ces variants n’affectent pas la liaison de l’anticorps utilisé dans le dosage de l’HbA1c par le système DCA. Le système DCA signale des valeurs d’HbA1c qui reflètent le contrôle de la glycémie des patients souffrant de ces hémoglobinopathies.^{5,6}

Effet de la pré-HbA1c (fraction labile) : la fraction labile (fixation de la base Schiff du glucose à l’HbA ou pré-HbA1c) n’affecte pas le résultat du dosage, car l’anticorps est spécifique à la cétoamine stable.⁵

Effet de l’hémoglobine carbamylée : l’hémoglobine carbamylée (élevée chez les patients souffrant d’urémie) n’affecte pas le résultat du dosage, car l’anticorps est spécifique à la portion glucidique de l’HbA1c.^{7,8}

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour l’assistance clientèle, veuillez prendre contact avec votre service technique local ou votre distributeur.

RÉFÉRENCES

- Standard of Medical Care of Diabetes -DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
- Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021–1025.
- Nathan, D. M., Singer, D. E., Huxthhal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984): 341–346.
- Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin. Chem. 32 (1986): B64–B70.
- Weykamp, C. W., Pender, T. J., Muskiet, F. J., and Van der Silk, W. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin. Chem. 39 (1993): 1717–1722.
- Eaton, S. E., Fielden, P., and Haisman, P. Glycated hemoglobin (HbA1c) measurements in subjects with hemoglobin variants, using the DCA 2000. Ann. Clin. Biochem 34 (1997): 205–207.
- Rose, A., Tongate, C., and Valdes, Jr., R. A hemoglobin A1c immunoassay method not affected by carbamylated hemoglobin. Ann. Clin. Lab. Science 25 (1995): 13–19.
- Weykamp, C. W., Miedema, K., de Haan, T., and Doelman, C. J. A. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. Clin. Chem. 45 (1999): 438–440.

			
Origin US	 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA		Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland www.siemens.com/poc
 Siemens Healthineers Headquarters Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany Phone: +49 9131 84-0 siemens-healthineers.com			
		Date de Publication 2019-07	

© 2014–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.
DCA et DCA Vantage sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

DCA® Systems

USO PREVISTO

Il test DCA® per l'emoglobina A1c (HbA1c) è un metodo quantitativo, adeguato per la determinazione dell'emoglobina A1c nel sangue. La misurazione della concentrazione dell'emoglobina A1c è consigliata per il monitoraggio delle terapie a lungo termine dei pazienti diabetici.

Per uso autodiagnostico.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'American Diabetes Association (ADA) consiglia di misurare i livelli di emoglobina A1c dalle 2 alle 4 volte l'anno, meno frequentemente nei pazienti con valori di controllo stabili.¹

Alcuni studi dimostrano che il monitoraggio regolare dei valori dell'emoglobina A1c può portare a cambiamenti nel trattamento del diabete e un migliore controllo metabolico. Questo si evidenzia in una riduzione dei valori di emoglobina A1c nel corso del tempo.^{1,2}

Il sistema DCA e le cartucce reagente misurano i valori di HbA1c nel sangue. Dopo aver caricato la cartuccia contenente il campione di sangue nell'apposito vano di test DCA, il sangue viene miscelato ai reagenti per attivare la reazione. Il test dura circa 6 minuti. Al termine del test il risultato il sistema DCA calcola automaticamente il risultato e lo visualizza in valori mmol/mol, lo standard dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

MATERIALI FORNITI

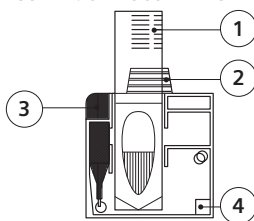
- 10 cartucce reagente
- 10 supporti per capillari
- Scheda di calibrazione
- Foglietto illustrativo

ULTERIORI ELEMENTI NECESSARI

- Sistema DCA Vantage®
- Panno che non lascia residui
- Guanti
- Soluzione di candeggina al 10% (0,525% ipoclorito di sodio)
- Tampone di garza o batuffolo di cotone
- Benda
- Opzionale: materiali per il controllo della qualità, Siemens Healthcare Diagnostics consiglia l'uso del kit DCA di controllo di livello normale e anomalo

COMPONENTI DELLA CARTUCCIA REAGENTE

FIGURA 1. CARTUCCIA REAGENTE



- 1 Linguetta (tirare per rilasciare il tampone dal serbatoio)
- 2 Linguetta di rimozione cartuccia
- 3 Supporto per capillari
- 4 Finestra ottica

Anticorpo-lattice: anticorpo monoclonale murino specifico per l'HbA1c assorbito sulle particelle di lattice. 2,5% p/v di anticorpo-lattice in 10 mM di tampone di glicina; 16% p/v di agenti non reattivi (10 µL essiccati in ciascuna cartuccia reagente).

Agglutinatore : 0,005% p/v di polimero (acido aspartico) legato in modo covalente all'aptene dell'HbA1c in 20 mM di tampone di citrato di sodio contenente 0,1% p/v di albumina sierica (bovina) e 1% p/v di agenti non reattivi (10 µL essiccati in ciascuna cartuccia reagente).

Soluzione tampone: 8,1% p/v tiocianato di litio, 0,01% digitonina in 200 mM di tampone di glicina (0,6 mL in ciascuna cartuccia reagente).

Ossidante: 1,5% p/v di ferrocianuro di potassio in acqua con 21% p/v di agenti non reattivi (10 µL essiccati in ciascuna cartuccia reagente).

- 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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per prestazioni ottimali seguire le procedure standard di manutenzione e di pulizia descritte nella guida per l'operatore.
- Non ingerire né usare internamente, in alcun modo.
- Tenere la cartuccia reagente e il supporto per capillari fuori dalla portata dei bambini.
- Durante la manipolazione della cartuccia reagente, non toccare o in altro modo contaminare la finestra ottica, perché ciò potrebbe determinare codici di errore durante il test.
- Le cartucce reagente e i supporti per capillari sono monouso; non eseguire mai un secondo test usando la stessa cartuccia reagente o lo stesso supporto per capillari.
- Per evitare possibili lesioni personali, non forzare la rimozione della cartuccia dallo strumento. Se non è possibile risolvere il problema, richiedere l'assistenza del personale sanitario.
- Smaltire la lancetta, la cartuccia reagente e il supporto per capillari come indicato dal personale sanitario.
- Per evitare la contaminazione, usare i guanti durante l'uso dello strumento.
- Usare i guanti durante l'assistenza al paziente per la raccolta del campione.
- Se il test non viene eseguito dal personale sanitario, disinfettare la parte frontale dello strumento prima di ogni utilizzo. Disinfettare con un panno imbevuto di soluzione di candeggina al 10% (0,525% ipoclorito di sodio). Non spruzzare direttamente sullo strumento.

CONSERVAZIONE E USO

Indicatore di temperatura

Quando si riceve il kit, verificare l'indicatore di temperatura posizionato sulla parte anteriore della scatola. Se l'indicatore è rosso, non utilizzare le cartucce reagente.

Annotare la data e l'ora di ricezione del kit, e contattare il centro di assistenza tecnica o il rivenditore locale per assistenza nel richiedere un kit sostitutivo.

Conservazione

2°C -8°C Conservare le cartucce reagente in frigorifero tra 2-8° (36-46°F).

15°C -30°C I supporti per capillari possono essere conservati a temperatura ambiente a 15-30°C (59-86°F) o in frigorifero a 2-8°C (36-46°F).

- Le cartucce reagente possono essere conservate a temperatura ambiente per un massimo di 3 mesi, prima della data di scadenza (EXP).
- Annotare sulla scatola la data in cui è stata messa a temperatura ambiente.

STABILITÀ DELLE CARTUCCE REAGENTE

- Dopo aver aperto la busta di stagnola, la cartuccia reagente deve essere utilizzata entro 60 minuti.
- Non utilizzare le cartucce reagente dopo l'ultimo giorno del mese di scadenza.

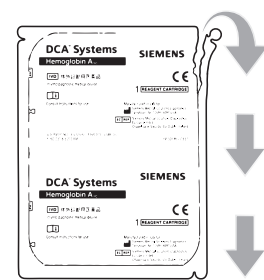
PREPARAZIONE DEL TEST

1. Lasciar riscaldare la cartuccia reagente a temperatura ambiente, se era stata conservata in frigorifero.
 - 10 minuti se in una busta di stagnola non ancora aperta.
 - 5 minuti se già rimossa dalla busta di stagnola.
2. Per aprire la busta di stagnola, strappare il lato lungo verso il basso utilizzando l'angolo pretagliato fino all'apertura completa (vedere Figura 2). Non usare le forbici per aprire la busta di stagnola.

Importante Dopo aver aperto la busta di stagnola, la cartuccia reagente deve essere utilizzata entro 60 minuti.

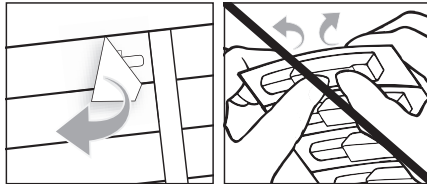
Importante Scartare la cartuccia reagente in caso di danneggiamento, linguetta lenta o mancante, agente essiccante mancante o presenza di particelle dell'agente essiccante sparse all'interno della busta di stagnola.

FIGURA 2. APERTURA DELLA CARTUCCIA REAGENTE



3. Rimuovere il supporto per capillari togliendo la pellicola di plastica bianca dalla confezione blister trasparente. Non premere il supporto per capillari contro la plastica (vedere Figura 3).

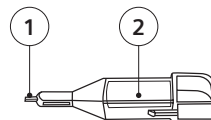
FIGURA 3. RIMOZIONE DEL SUPPORTO PER CAPILLARI



Scartare il supporto per capillari in plastica in caso di mancanza di uno o più dei seguenti elementi:

SUPPORTO PER CAPILLARI

- 1 capillare in vetro
- 2 tampone assorbente



PROCEDURA DI TEST

FASE 1: RACCOLTA DI UN CAMPIONE DI SANGUE

1. Usare un dispositivo pungidito monouso per raccogliere il campione di sangue.
 - Pulire il dito strofinandolo con alcool oppure lavando le mani con acqua tiepida e sapone. Asciugare la punta del dito.
 - Pungere il dito usando un dispositivo pungidito seguendo le istruzioni del costruttore.
 - Premere delicatamente il dito dalla base fino a formare una goccia di sangue. Se il sangue si spalma o scorre, asciugare l'area con un panno e comprimere delicatamente per prelevare una nuova goccia di sangue.
2. Riempire il supporto per capillari usando il sangue ottenuto dalla puntura del dito

Importante L'analisi deve iniziare entro 5 minuti dal riempimento del supporto per capillari con il campione di sangue.

 - Tenere il supporto per capillari in posizione inclinata.
 - toccare con la sola punta del capillare la goccia di sangue sul dito, finché il capillare si riempie.

FASE 2: PULIZIA DEL CAPILLARE

1. Pulire il lato del capillare con un panno che non lasci residui.
2. Verificare che nel capillare in vetro non siano presenti bolle
 - Se la presenza di bolle è evidente, scartare il supporto per capillari e ripetere la procedura utilizzando uno nuovo.

FASE 3: INSERIMENTO DEL SUPPORTO PER CAPILLARI

1. Inserire il supporto per capillari in una cartuccia reagente (lato piatto verso la cartuccia) finché il supporto scatta in posizione.

FASE 4: SCANSIONE DELLA CARTUCCIA REAGENTE

1. Tenere la cartuccia reagente in modo che il codice a barre sia rivolto verso destra.
2. Inserire la cartuccia reagente nella guida dello strumento, sopra il punto nero.
3. Far scorrere rapidamente e uniformemente la cartuccia reagente lungo la guida. La corretta esecuzione della scansione è segnalata da un bip e dal cambio di schermata. In caso contrario, ripetere la procedura di scansione della cartuccia.

FASE 5: INSERIMENTO DELLA CARTUCCIA REAGENTE

- Aprire lo sportello del vano e inserire la cartuccia reagente, con il codice a barre rivolto verso destra, fino a udire un clic.
- Tenendo la cartuccia in posizione, e con un movimento uniforme, lento e continuo, estrarre completamente la linguetta flessibile dalla cartuccia reagente.
- Chiudere lo sportello del vano e smaltire la linguetta flessibile estraibile. Cinque secondi dopo aver chiuso lo sportello, il sistema emette un segnale acustico e il test inizia.
- Seguire le istruzioni a schermo.

FASE 6: REGISTRAZIONE DEI RISULTATI

- Attendere il completamento del test (**circa 6 minuti**). Non tentare di aprire lo sportello del vano né di rimuovere la cartuccia reagente durante l'esecuzione del test.
- Stampare o registrare i risultati visualizzati.

FASE 7: RIMOZIONE DELLA CARTUCCIA REAGENTE

- Dopo aver visualizzato e registrato i risultati, selezionare **Avanti** e aprire lo sportello del vano.
- Tenere premuto il pulsante beige sul lato destro del vano.
- Con la mano sinistra premere delicatamente la linguetta sulla cartuccia reagente verso destra, per sbloccarla.
- Estrarre la cartuccia reagente dal vano.
- Smaltire la cartuccia reagente per prevenire lesioni o possibili contaminazioni.

COSA FARE CON I RISULTATI

Nota Non prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza prima consultare il proprio medico o assistente sanitario.

Range di misurazione 4–130 mmol/mol

Se il risultato è inferiore a 4 mmol/mol, lo strumento visualizzerà il risultato come < 4 mmol/mol.

Se il risultato è maggiore di 130 mmol/mol, lo strumento visualizzerà il risultato come > 130 mmol/mol. Se il risultato ottenuto è eccessivamente alto o basso rispetto al valore di riferimento di A1c stabilito dal medico o dall'assistente sanitario, consultare immediatamente il proprio medico.

POSSIBILI CAUSE DI ERRORE E INTERFERENZA

Per informazioni relative alla risoluzione dei problemi e ai messaggi di errore fare riferimento alla guida dell'operatore.

NOTE PER IL PERSONALE SANITARIO

CALIBRAZIONE

Strumento Il sistema DCA viene calibrato durante la produzione. Di conseguenza, lo strumento esegue dei controlli automatici durante ogni test. Se il sistema rileva un errore, viene visualizzato un messaggio di errore.

Cartucce reagente Le cartucce reagente vengono sottoposte ad accurate procedure di analisi e caratterizzazione durante la produzione. Il metodo di test DCA per l'HbA1c è certificato dal National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) ed è riconducibile ai materiali di riferimento e ai metodi di analisi dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). I valori dei parametri di calibrazione vengono codificati sulla scheda di calibrazione in dotazione con ciascun lotto di cartucce reagente. Queste informazioni di calibrazione vengono trasferite al sistema scansionando la scheda di calibrazione. Lo strumento può memorizzare le calibrazioni di più lotti. Al momento della scansione del codice a barre della cartuccia reagente, che contiene il numero di lotto e il nome del test, il sistema cerca la curva di calibrazione per il lotto in uso. Se per il lotto specifico delle cartucce di reagente in uso non viene trovata alcuna curva di calibrazione, lo strumento richiede all'utilizzatore di eseguire la scansione della scheda di calibrazione.

ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

Per garantire la qualità delle procedure di test e dei risultati dei pazienti relativi all'emoglobina A1c, il sistema DCA esegue 48 verifiche dei sistemi ottico, elettronico, meccanico e dei reagenti durante il corso dell'analisi di ogni campione. Queste verifiche includono il controllo della calibrazione durante ciascun test. Se si verifica un errore di analisi o del sistema durante una singola misurazione, il sistema visualizza automaticamente un messaggio di errore evitando di riportare eventuali risultati errati.

Il test di Controllo della qualità (CQ) conferma il corretto funzionamento del sistema DCA e l'affidabilità dei risultati. Solo se i controlli vengono eseguiti regolarmente e se i risultati rientrano nei range di accettabilità è possibile garantire risultati accurati per i campioni dei pazienti.

Eseguire campioni di controllo nelle seguenti situazioni:

- quando si utilizza una nuova fornitura di reagenti
 - quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti
 - quando si stanno istruendo nuovi operatori
 - in qualsiasi caso di risultati di test dubbi (ad esempio se i risultati del test non corrispondono alla situazione clinica o ai sintomi del paziente)
 - ogni 30 giorni in strutture con bassa frequenza di esecuzione di test
- Confrontare i risultati del CQ con i risultati convalidati come accettabili dal produttore del CQ. Se i risultati del CQ non sono accettabili, interrompere l'analisi dei campioni dei pazienti fino alla risoluzione del problema. Ripetere l'analisi di CQ fino al raggiungimento di risultati accettabili.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Se il risultato è inferiore a 4 mmol/mol, lo strumento visualizzerà il risultato come < 4 mmol/mol. Questo tipo di risultato è raro e può indicare che il campione contiene quantità considerevoli di emoglobina fetale; oppure che il paziente potrebbe essere affetto da anemia emolitica o policitemia. Registrare il risultato e consultare un medico.

Se il risultato è maggiore di 130 mmol/mol, lo strumento visualizzerà il risultato come > 130 mmol/mol. Tutti i test di laboratorio sono soggetti a errori casuali. Se il risultato del test è dubbio o i segni e i sintomi clinici sono in contrasto con i risultati del test, ripetere il test con un nuovo campione oppure confermare il risultato utilizzando un altro metodo. Registrare il risultato e consultare un medico.

LIMITAZIONI E INTERFERENZE NOTE

Il test DCA per l'HbA1c fornisce risultati accurati e precisi in un range di valori per l'emoglobina totale compreso tra 7–24 g/dL. La maggior parte dei pazienti presenta valori di concentrazione di emoglobina che rientrano in questi valori; tuttavia, i pazienti affetti da grave anemia possono presentare valori di concentrazione dell'emoglobina < 7 g/dL, e i pazienti affetti da policitemia possono presentare valori di concentrazione > 24 g/dL.

Pazienti per i quali tali condizioni siano note devono essere sottoposti a un test che utilizzi un diverso principio di analisi se le concentrazioni di emoglobina non rientrano nell'intervallo di valori accettabili.

L'emoglobina glicata F non viene misurata dal test DCA per l'HbA1c. A livelli di emoglobina F < 10%, il sistema DCA indica accuratamente il controllo glicemico del paziente; tuttavia, a livelli molto elevati di emoglobina F > 10%, la quantità di HbA1c è inferiore al previsto, in quanto una parte maggiore di emoglobina glicata è in forma di emoglobina glicata F. I risultati di HbA1c per tali pazienti non indicato in modo accurato il controllo glicemico del paziente e non dovrebbero essere confrontati con i valori normali o anomali riconosciuti come valori di riferimento.

Condizioni quali l'anemia emolitica, la policitemia, l'omozigosi per HbS e HbC possono ridurre il ciclo di vita dei globuli rossi rendendo i valori dell'HbA1c inferiori a quelli attesi, indipendentemente dal metodo utilizzato, e non relazionabili al controllo glicemico, se si utilizzano gli intervalli di riferimento prestabiliti.

La bilirubina La bilirubina, fino a un massimo di 30 mg/dL, non interferisce con questo test.

I trigliceridi fino a un massimo di 1350 mg/dL, nei campioni di sangue fresco intero, non interferiscono con questo test.

Il fattore reumatoide fino a un titolo massimo di 1:33.000, non interferisce con questo test.

I livelli sierici previsti dei farmaci seguenti, comunemente prescritti ai pazienti diabetici, non interferiscono con questo test: **Diabinese, Orinase, Tolinase, Micronase, Dymelor, glipizide**.

VALORI ATTESI

L'intervallo normale previsto per HbA1c utilizzando il test DCA per l'HbA1c è stato determinato analizzando campioni di sangue prelevati da 103 individui apparentemente sani (glicemia a digiuno <120 mg/dL). L'intervallo dei valori normali non presentava alcuna differenza significativa tra gli individui di sesso maschile e femminile, di provenienza geografica o fasce di età diverse. Il valore medio di HbA1c era (DS 1) 31 mmol/mol. Il range era 22-48 mmol/mol. I limiti di fiducia del 95% (mean ± 2 SD) 23-39 mmol/mol. Questi valori sono simili a quelli riportati in letteratura.³

In base al metodo di analisi utilizzato, i valori dell'HbA1c sono di circa 9-42 mmol/mol nei pazienti non diabetici, 42-64 mmol/mol nei pazienti diabetici controllati e può essere pari o superiore a 195 mmol/mol nei pazienti diabetici scarsamente controllati.⁴ Tuttavia, ciascun laboratorio deve determinare i propri intervalli di normalità, adeguati alla popolazione sottoposta all'analisi.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

I dati di precisione e correlazione sono stati ottenuti in studi condotti dal personale nei singoli studi medici. I calcoli statistici sono stati eseguiti attenendosi alle procedure del CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute).

Precisione Risultati ottenuti da studi condotti con più test DCA per l'HbA1c di due diversi controlli disponibili sul mercato a base di sangue, eseguiti da 3 ricercatori indipendenti. L'imprecisione dei risultati usando un controllo normale o anomalo disponibile sul mercato era ≤ 1,2% con il controllo normale e ≤ 4,3% con il controllo anomalo (misurato in risultati di HbA1c%).

Correlazione Sono stati eseguiti studi clinici nei quali i risultati di sangue capillare del test DCA 2000+ sono stati confrontati con i risultati ottenuti usando un metodo di laboratorio di riferimento HPLC. Le pendenze sono state rilevate tra 0,91 e 0,94 (misurate in HbA1c%).

SPECIFICITÀ

Effetto delle varianti dell'emoglobina L'anticorpo nel test DCA per l'HbA1c è specifico per i primi pochi residui di aminoacidi del terminale aminoacidico glicato della catena β dell'emoglobina A. Nel test vengono misurate tutte le molecole di emoglobina glicata che presentano questa stessa struttura. La maggior parte delle varianti dell'emoglobina glicata (ad esempioHbS1c, HbC1c, and HbE1c) sono immunoreattive nel test DCA per l'HbA1c. Le mutazioni puntiformi in queste molecole si verificano nella posizione 6 della catena β (HbS e HbC) e nella posizione 26 della catena β (HbE). Di conseguenza, le mutazioni puntiformi in queste varianti non coinvolgono il legame dell'anticorpo utilizzato nel test DCA per l'HbA1c. L'analisi DCA riporta valori di HbA1c che riflettono il controllo della glicemia dei pazienti affetti da tali emoglobinopatie.^{5,6}

Effetto della pre-HbA1c (frazione labile) La frazione labile (legame della base di Schiff del glucosio all'HbA oppure pre-HbA1c) non influisce sul risultato dell'analisi poiché l'anticorpo è specifico per la chetamina stabile.⁵

Effetto dell'emoglobina carbamylata L'emoglobina carbamylata (elevata nei pazienti affetti da uremia) non influisce sul risultato del test poiché l'anticorpo è specifico per il segmento molecolare dello zucchero dell'HbA1c.^{7,8}

ASSISTENZA TECNICA

Per l'assistenza clienti, rivolgersi al distributore o al centro di assistenza locale.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Standard of Medical Care of Diabetes.-DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
- Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021–1025.
- Nathan, D. M., Singer, D. E., Huxthtal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984): 341–346.
- Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin. Chem. 32 (1986): B64–B70.
- Weykamp, C. W., Pender, T. J., Muskiet, F. J., and Van der Silk, W. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin. Chem. 39 (1993): 1717–1722.
- Eaton, S. E., Fielden, P., and Haisman, P. Glycated hemoglobin (HbA1c) measurements in subjects with hemoglobin variants, using the DCA 2000. Ann. Clin. Biochem 34 (1997): 205–207.
- Rose, A., Tongate, C., and Valdes, Jr., R. A hemoglobin A1c immunoassay method not affected by carbamylated hemoglobin. Ann. Clin. Lab. Science 25 (1995): 13–19.
- Weykamp, C. W., Miederna, K., de Haan, T., and Doelman, C. J. A. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. Clin. Chem. 45 (1999): 438–440.

			
Origin US			0197
	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA		Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland www.siemens.com/poc
Siemens Healthineers			
Headquarters			
Siemens Healthcare GmbH			
Henkestr. 127			
91052 Erlangen			
Germany			
Phone: +49 91 31 84-0			
siemens-healthineers.com			
Date de Publication 2019-07			

© 2014–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Tutti i diritti riservati. DCA e DCA Vantage sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

DCA® Systems

USO PREVISTO

El análisis de hemoglobina A1c (HbA1c) de DCA® ofrece un método cuantitativo eficaz para determinar los niveles de hemoglobina A1c en sangre. La medición de la concentración de hemoglobina A1c se recomienda para controlar el tratamiento a largo plazo de las personas con diabetes.

Para fines de autodiagnóstico.

PRINCIPIOS DE PROCEDIMIENTO

La asociación estadounidense para la diabetes American Diabetes Association (ADA) recomienda medir los niveles de hemoglobina A1c entre 2-4 veces al año, y con menos frecuencia en el caso de los pacientes con un control estable.¹

Los estudios han demostrado que el control frecuente de los valores de hemoglobina A1c puede conllevar cambios en el tratamiento de la diabetes y mejorar el control metabólico. Esto queda demostrado con la reducción de los valores de hemoglobina A1c con el paso del tiempo.^{1,2}

El sistema DCA y los cartuchos de reactivo miden los valores de HbA1c en sangre. Una vez cargado el cartucho de reactivo que contiene la muestra de sangre en el compartimento de la prueba de DCA, se mezcla la sangre con los reactivos para activar la reacción. La prueba dura, aproximadamente, 6 minutos. Cuando esta finaliza, el sistema DCA calcula automáticamente el resultado y lo muestra en unidades mmol/mol, que es el estándar de la federación internacional de bioquímica clínica International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) standard.

MATERIALES PROPORCIONADOS

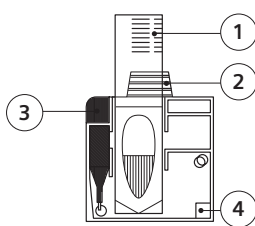
- 10 cartuchos de reactivo
- 10 soportes capilares
- Tarjeta de calibración
- Prospecto

ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

- Sistema DCA Vantage®
- Paño sin pelusa
- Guantes
- Solución de lejía al 10% (0,525% de hipoclorito de sodio)
- Gasa o bola de algodón hidrófilo
- Venda
- Opcional: Materiales de control de calidad. Siemens Healthcare Diagnostics recomienda utilizar el kit de control normal y anormal de DCA.

COMPONENTES DEL CARTUCHO DE REACTIVO

FIGURA 1. CARTUCHO DE REACTIVO



- 1 Lengüeta (tirar para extraer el tampón de la bandeja)
- 2 Lengüeta de extracción del cartucho
- 3 Soporte capilar
- 4 Ventana óptica

Látex recubierto con anticuerpos: Anticuerpos monoclonales específicos de ratón de HbA1c absorbidos en partículas de látex. Látex con anticuerpos al 2,5% p/v en 10 mM de tampón de glicina; ingredientes no reactivos al 16% p/v (10 µl secos en cada cartucho de reactivo).

Aglutinante: Polímero (ácido poliaspártico) al 0,005% p/v fijado de manera covalente al hapteno de HbA1c en un tampón de 20 mM de citrato sódico, que contiene albúmina de suero bovino al 0,1% p/v e ingredientes no reactivos al 1% p/v (10 µl secos en cada cartucho de reactivo).

Solución tampón: Tiocianato de litio al 8,1% p/v, digitonina al 0,01% en 200 mM de tampón de glicina (0,6 ml en cada cartucho de reactivo).

Oxidante: Ferricianuro potásico al 1,5% p/v en agua con ingredientes no reactivos al 21% p/v (10 µl secos en cada cartucho de reactivo).

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para un funcionamiento correcto, siga los pasos de limpieza y mantenimiento cotidianos descritos en la Guía del usuario.
- No ingiera ni introduzca en el cuerpo bajo ningún concepto los elementos.
- Mantenga el cartucho de reactivo y el soporte capilar fuera del alcance de los niños.
- Al manipular el cartucho de reactivo, no lo toque. De lo contrario, se puede contaminar la ventana óptica y podría generar códigos de error durante la realización de las pruebas.
- Los cartuchos de reactivo y los soportes capilares son para un único uso. No realice una segunda prueba con el mismo cartucho de reactivo o soporte capilar.
- Para evitar lesiones, no extraiga por la fuerza el cartucho de reactivo del instrumento. Pídale ayuda a un profesional sanitario si no puede solucionar el problema.
- Deseche la lanceta, el cartucho de reactivo y el soporte capilar tal y como le indique el profesional sanitario.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes a la hora de manipular el instrumento.
- Utilice guantes si va a ayudar a otra persona a extraer la muestra.
- Si la prueba no la realiza un profesional sanitario, desinfecte la parte delantera del instrumento antes de cada uso. Realice la desinfección con un paño o trapo humedecido en una solución de lejía al 10% (0,525% de hipoclorito de sodio). No pulverice directamente el instrumento.

ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN

Indicador de temperatura

Cuando reciba este kit, compruebe el indicador de temperatura

situado en la parte frontal del envase de cartón. No utilice los cartuchos de reactivo si el indicador está rojo. Anote la fecha y hora de recepción del kit y póngase en contacto con el proveedor o distribuidor de asistencia técnica locales para recibir un kit de repuesto.

Almacenamiento

2°C - 8°C Conserve los cartuchos de reactivo en un lugar refrigerado a una temperatura entre 2-8°C (entre 36-46°F).

15°C - 30°C Los soportes capilares se pueden almacenar a una temperatura ambiente entre 15-30°C (entre 59-86°F) o en un lugar refrigerado a una temperatura entre 2-8°C (entre 36-46°F).

- Los cartuchos de reactivo se pueden conservar durante un periodo máximo de 3 meses a temperatura ambiente antes de la fecha de caducidad (EXP).
- Anote en el envase de cartón la fecha en la que se puso a temperatura ambiente.

ESTABILIDAD DE LOS CARTUCHOS DE REACTIVO

- Una vez abierta la bolsa de aluminio, el cartucho de reactivo debe utilizarse en un plazo de 60 minutos.
- No utilice los cartuchos de reactivo después del último día del mes de caducidad.

PREPARACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS

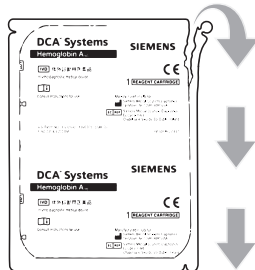
1. Deje que el cartucho de reactivo alcance la temperatura ambiente si se ha almacenado refrigerado.
 - 10 minutos si se encuentra en una bolsa de aluminio sin abrir.
 - 5 minutos si se ha extraído de la bolsa de aluminio.

2. Para abrir la bolsa de aluminio, tire de la muesca de la esquina hasta que se abra completamente por el lado (consulte la Figura 2). No utilice tijeras para abrirla.

Importante El cartucho de reactivo debe utilizarse en un plazo de 60 minutos tras haber abierto la bolsa de aluminio.

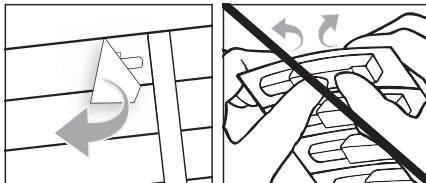
Importante Deseche el cartucho de reactivo si presenta daños, si falta la lengüeta o está suelta, si falta el desecante, o si hay partículas sueltas de desecante en el interior de la bolsa de aluminio.

FIGURA 2. APERTURA DEL CARTUCHO DE REACTIVO



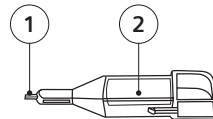
3. Extraiga el soporte capilar despegando la película de plástico blanco del blíster de plástico transparente. No intente extraerlo a través del plástico (consulte la Figura 3).

FIGURA 3. EXTRACCIÓN DEL SOPORTE CAPILAR



Deseche el soporte capilar de plástico si falta alguno de los siguientes componentes:

- SOPORTE CAPILAR
- 1 Capilar de vidrio
 - 2 Relleno absorbente



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

PASO 1: EXTRACCIÓN DE UNA MUESTRA DE SANGRE

1. Utilice un instrumento de punción de un solo uso para extraer una muestra de sangre.
 - Limpie el dedo con un paño humedecido en alcohol o lave las manos con agua tibia con jabón. Seque el dedo.
 - Realice una punción digital con un instrumento de punción según las instrucciones del fabricante.
 - Apriete con suavidad la base del dedo para que se forme una gota de sangre. Si se derrama la sangre, límpiela con un paño y vuelva a apretar con suavidad para que se forme otra gota de sangre.
2. Llene el soporte capilar con sangre de la yema del dedo.
 - Importante** Se deberá iniciar el análisis antes de que transcurran 5 minutos tras haber llenado el soporte capilar con la muestra.
 - Sostenga el soporte capilar en ángulo.
 - Ponga en contacto únicamente la punta del capilar con la gota de sangre del dedo hasta que el capilar se llene.

PASO 2: LIMPIEZA DEL CAPILAR

1. Limpie el exterior del capilar con un paño sin pelusa.
2. Compruebe el capilar de vidrio para detectar burbujas.
 - Si hay burbujas, deseche el soporte capilar y repita el procedimiento con un soporte capilar nuevo.

PASO 3: INSERCIÓN DEL SOPORTE CAPILAR

1. Inserte el soporte capilar en un cartucho de reactivo con la superficie plana orientada hacia el cartucho hasta que el soporte encaje.

PASO 4: ESCANEADO DEL CARTUCHO DE REACTIVO

1. Sostenga el cartucho de reactivo de modo que el código de barras quede orientado hacia la derecha.
2. Inserte el cartucho de reactivo en la pista del instrumento sobre el punto negro.
3. Deslice el cartucho de reactivo rápida y suavemente por la pista. Un pitido y un cambio de pantalla indican que se ha

escaneado correctamente. Repita los pasos para escanear el cartucho si no se ha realizado correctamente.

PASO 5: INSERCIÓN DEL CARTUCHO DE REACTIVO

- Abra la tapa del compartimento e inserte el cartucho de reactivo con el código de barras orientado hacia la derecha hasta que oiga un chasquido.
- Coloque el cartucho en su sitio y, con un movimiento suave, lento y continuo, tire de la lengüeta flexible para extraerla completamente del cartucho de reactivo.
- Cierre la tapa del compartimento y deseche la lengüeta flexible. Cinco segundos después de cerrar la tapa, se oirá un pitido y comenzará la prueba.
- Siga las indicaciones que aparecen en pantalla.

PASO 6: REGISTRO DE LOS RESULTADOS

- Espere hasta que la prueba haya finalizado (**aproximadamente 6 minutos**). No intente abrir la tapa del compartimento ni extraer el cartucho de reactivo mientras se esté realizando la prueba.
- Imprima o guarde los resultados que aparecen en la pantalla.

PASO 7: EXTRACCIÓN DEL CARTUCHO DE REACTIVO

- Tras ver y guardar los resultados, seleccione **Siguiente** y abra la tapa del compartimento.
- Mantenga pulsado el botón de color beis de la parte derecha del compartimento.
- Con la mano izquierda, presione ligeramente la lengüeta transparente del cartucho de reactivo hacia la derecha para desbloquearlo.
- Saque el cartucho de reactivo del compartimento.
- Deseche el cartucho de reactivo para evitar lesiones o una posible contaminación.

UTILIZACIÓN DE LOS RESULTADOS

Nota No tome ninguna decisión médica sin consultar en primer lugar a un profesional sanitario.

Rango de medición de 4–130 mmol/mol

Si los resultados arrojan valores inferiores a 4 mmol/mol, el instrumento mostrará los resultados con el formato < 4 mmol/mol.

Si los resultados arrojan valores superiores a 130 mmol/mol, el instrumento mostrará los resultados con el formato > 130 mmol/mol. Si los resultados obtenidos son muy altos o muy bajos respecto del margen de A1c definido por el profesional sanitario, póngase en contacto inmediatamente con él.

POSIBLES CAUSAS DE LOS ERRORES Y LAS INTERFERENCIAS

Para obtener información sobre los mensajes de error y la solución de problemas, consulte la Guía del usuario para obtener ayuda.

NOTAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

CALIBRACIÓN

Instrumento El sistema DCA se calibra durante el proceso de fabricación. Posteriormente, el instrumento realiza comprobaciones automáticas durante cada análisis. Si el sistema detecta un error, mostrará un mensaje de error.

Reactivo Los cartuchos de reactivo se someten a caracterización y análisis exhaustivos durante el proceso de fabricación. El método de prueba de HbA1c de DCA está certificado por el programa de estandarización de la glucohemoglobina National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) y se puede localizar en los materiales de referencia y métodos de prueba de IFCC. Los valores de los parámetros de calibración se codifican en la tarjeta de calibración suministrada con cada lote de cartuchos de reactivo. Esta información de calibración se transfiere al sistema con el escaneado de la tarjeta de calibración. El instrumento puede almacenar calibraciones de varios lotes. El sistema busca una curva de calibración para el lote que se está utilizando al escanear el código de barras que contiene el número de lote y el nombre de la prueba de cada cartucho de reactivo. Si no se encuentra una curva de calibración para el lote de cartuchos de reactivo en uso, el instrumento le pedirá que escanee la tarjeta de calibración.

REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar la calidad de los procedimientos de prueba y de los resultados de HbA1c del paciente, el sistema DCA realiza 48 comprobaciones de los sistemas óptico, electrónico, mecánico y reactivo durante el análisis de cada muestra. Estas comprobaciones incluyen la verificación de la calibración durante cada análisis. Si se produce un error del sistema o con el análisis durante una medición individual, el sistema muestra automáticamente un mensaje de error, lo que impide la obtención de resultados erróneos del paciente.

Los tests de control de calidad confirman que el sistema DCA funciona correctamente y arroja resultados fiables. Solo se puede asegurar la precisión de los resultados de las muestras de los pacientes si los controles se utilizan de forma habitual y los valores se encuentran en los límites aceptables.

Analice las muestras de control en las siguientes condiciones:

- Al utilizar reactivos nuevos
- Al utilizar un número de lote de reactivos nuevo
- Al impartir formación a usuarios nuevos
- Siempre que se dude de los resultados de las pruebas (por ejemplo, cuando los resultados no coinciden con las condiciones o síntomas clínicos del paciente)
- Cada 30 días en los centros en los que se realicen pruebas con frecuencia

Compare los resultados del control de calidad con los especificados como aceptables por el fabricante del control de calidad. Si los resultados del control de calidad no son aceptables, no analice muestras de pacientes hasta que se haya solucionado el problema. Repita el test de control de calidad hasta que estos sean aceptables.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Si los resultados arrojan valores inferiores a 4 mmol/mol, el instrumento mostrará los resultados con el formato < 4 mmol/mol. Estos tipos de resultados no son habituales y es posible que indiquen que la muestra contiene cantidades significativas de hemoglobina fetal o que el paciente puede padecer anemia hemolítica o policitemia. Anote el resultado y póngase en contacto con un médico.

Si los resultados arrojan valores superiores a 130 mmol/mol, el instrumento mostrará los resultados con el formato > 130 mmol/mol. Todas las pruebas de laboratorio están expuestas a errores aleatorios. Si el resultado de la prueba es cuestionable o los signos y síntomas clínicos no se corresponden con los resultados, vuelva a realizar la prueba con una muestra nueva o confirme el resultado con otro método. Anote el resultado y póngase en contacto con un médico.

LIMITACIONES E INTERFERENCIAS CONOCIDAS

El análisis de HbA1c de DCA proporciona resultados exactos y precisos en un rango de hemoglobina total de 7–24 g/dl. La mayoría de pacientes muestran una concentración de hemoglobina comprendida entre estos valores; en cambio, los pacientes que padecen anemias graves pueden mostrar concentraciones de hemoglobina < 7 g/dl y los pacientes que padecen policitemia, concentraciones de hemoglobina > 24 g/dl.

Si las concentraciones de hemoglobina se encuentran fuera del rango aceptable, se debería analizar a los pacientes que padecen estas enfermedades con una prueba diagnóstica basada en un principio de análisis distinto.

El análisis de HbA1c de DCA no mide la glucohemoglobina F. Con concentraciones de hemoglobina F < 10%, el sistema DCA indica con exactitud el control glucémico del paciente. Sin embargo, con concentraciones muy elevadas de hemoglobina F > 10%, la cantidad de HbA1c es inferior a los esperado porque hay una mayor proporción de glucohemoglobina en forma de glucohemoglobina F. Los resultados de HbA1c de estos pacientes no reflejan con precisión el control glucémico y no deben compararse con los valores normales o anormales publicados.

Algunas enfermedades como la anemia hemolítica, la policitemia, la homocigosis (HbS y HbC) podrían provocar una reducción del ciclo vital de los glóbulos rojos, lo que conlleva que los resultados de HbA1c sean inferiores a lo esperado con independencia del método utilizado, y que no estén relacionados con el control glucémico cuando se utilizan los rangos de referencia publicados.

La bilirrubina, en concentraciones de hasta 30 mg/dl, no interfiere en este análisis.

Los triglicéridos, en concentraciones de hasta 1350 mg/dl en sangre recién extraída, no interfieren en este análisis.

El factor reumatoide, hasta una valoración máxima de 1:33.000, no interfiere en este análisis.

Las concentraciones de suero esperadas de los siguientes fármacos que se prescriben habitualmente a pacientes con diabetes no interfieren en este análisis: **Diabinese, Orinase, Tolinase, Micronase, Dymelor y la glipizida**.

VALORES ESPERADOS

El rango normal esperado para el porcentaje de HbA1c con el análisis de HbA1c de DCA se determinó mediante el análisis de muestras de sangre de 103 personas aparentemente sanas (glucemia en ayunas: < 120 mg/dl). No se observaron diferencias significativas en el rango normal entre los hombres y las mujeres, por ubicaciones geográficas o por grupos de edades evaluados. El valor medio de HbA1c fue (1 DE) 31 mmol/mol. El rango fue de 22–48 mmol/mol. Los límites de confianza del 95% (media ±2 DE) fueron de 23–39 mmol/mol. Estos valores son semejantes a los ya publicados³.

En función de la metodología de análisis utilizada, la concentración de HbA1c es, aproximadamente, de 9–42 mmol/mol en los pacientes no diabéticos, de 42–64 mmol/mol en los pacientes diabéticos controlados y puede llegar hasta un mínimo 195 mmol/mol en los pacientes diabéticos con escaso control⁴. Sin embargo, cada laboratorio debe determinar los rangos normales para adecuarse a la población que se va a analizar.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de la correlación y la precisión son los resultados de los estudios llevados a cabo por el personal en consultas médicas independientes. Los cálculos estadísticos se realizaron en virtud de los procedimientos del instituto de estándares de laboratorios clínicos Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precisión Resultados de estudios llevados a cabo con varios análisis de HbA1c de DCA de 2 controles de sangre diferentes comercializados realizados por 3 investigadores independientes. El grado de imprecisión de los resultados arrojados con un control normal o anormal comercializado fue de ≤ 1,2% con el control normal y de ≤ 4,3% con el control anormal (en resultados de % HbA1c).

Se realizaron estudios clínicos de **correlación** en los que los resultados de la sangre del capilar de DCA 2000+ se compararon con los resultados obtenidos mediante un método de referencia de laboratorio HPLC. Se encontraron pendientes entre 0,91 y 0,94 (al realizar la medición con % HbA1c).

ESPECIFICIDAD

Efecto de las variantes de hemoglobina El anticuerpo del análisis de HbA1c de DCA es específico para los primeros y pocos residuos de aminoácidos del término glucoamino de la cadena β de la hemoglobina A. Este análisis medirá toda molécula de glucohemoglobina que presente esta misma estructura. La mayoría de variantes de glucohemoglobina son inmunorreactivas en el análisis de HbA1c de DCA (como HbS1c, HbC1c y HbE1c). Las mutaciones puntuales de estas moléculas se producen en la posición 6 de la cadena β (HbS y HbC) y en la posición 26 de la misma cadena (HbE). Por lo tanto, las mutaciones puntuales de estas variantes no afectan a la fijación del anticuerpo empleado en el análisis de HbA1c de DCA. El sistema DCA informa de los valores de HbA1c que reflejan el control glucémico de los pacientes con estas hemoglobinopatías^{5,6}.

Efecto de la pre-HbA1c (fracción lábil) La fracción lábil (unión de una base de Schiff de la glucosa a la HbA o pre-HbA1c) no afecta al resultado del análisis, ya que el anticuerpo es específico para la cetooamina estable⁵.







Efecto de la hemoglobina carbamilada La hemoglobina carbamilada (elevada en pacientes con uremia) no afecta al resultado del análisis, ya que el anticuerpo es específico para el grupo funcional de glucosa de la HbA1c^{7,8}.

ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el distribuidor o proveedor de asistencia técnica locales.

REFERENCIAS

- Standard of Medical Care of Diabetes. -DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, ENERO DE 2013.
- Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021–1025.
- Nathan, D. M., Singer, D. E., Huxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984): 341–346.
- Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin. Chem. 32 (1986): B64–B70.
- Weykamp, C. W., Pender, T. J., Muskiet, F. J., and Van der Silk, W. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin. Chem. 39 (1993): 1717–1722.
- Eaton, S. E., Fielden, P., and Haisman, P. Glycated hemoglobin (HbA1c) measurements in subjects with hemoglobin variants, using the DCA 2000. Ann. Clin. Biochem 34 (1997): 205–207.
- Rose, A., Tongate, C., and Valdes, Jr., R. A hemoglobin A1c immunoassay method not affected by carbamylated hemoglobin. Ann. Clin. Lab. Science 25 (1995): 13–19.
- Weykamp, C. W., Miedema, K., de Haan, T., and Doelman, C. J. A. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. Clin. Chem. 45 (1999): 438–440.

			
Origin US			
	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA		Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland www.siemens.com/poc
Siemens Healthineers Headquarters Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany Phone: +49 9131 84-0 siemens-healthineers.com			

Fecha de presentación: 2019-07

© 2014–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos. DCA y DCA Vantage son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics. Todas las demás son marcas comerciales de sus respectivos dueños.

DCA® Systems

HEMOGLOBINA A1C AUTOTESTES

APLICAÇÕES

O ensaio de hemoglobina A1c (HbA1c) DCA® proporciona um método quantitativo prático para determinar a hemoglobina A1c no sangue. A medição da concentração de hemoglobina A1c é recomendada para monitorizar os cuidados a longo prazo de pessoas com diabetes.

Para a realização de autotestes.

PRINCÍPIOS DE PROCEDIMENTO

A ADA (Associação Americana de Diabetes) recomenda a medição dos níveis de hemoglobina A1c 2–4 vezes por ano, com menor frequência nos doentes com controlo estável.¹

Estudos demonstraram que a monitorização regular dos valores de hemoglobina A1c pode levar a alterações no tratamento da diabetes e a um melhor controlo metabólico. Tal é indicado pela diminuição dos valores de hemoglobina A1c ao longo do tempo.^{1,2}

O sistema DCA e os cartuchos de reagente medem os valores de HbA1c no sangue. Quando o cartucho de reagente com a amostra de sangue é colocado no compartimento de teste DCA, o sangue e os reagentes são misturados para ativar a reação. A duração do teste é de aproximadamente 6 minutos. No final do teste, o resultado é automaticamente calculado pelo sistema DCA e apresentado em valores mmol/mol, o padrão da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).

MATERIAIS FORNECIDOS

- 10 cartuchos de reagente
- 10 suportes do capilar
- Cartão de calibração
- Folheto da embalagem

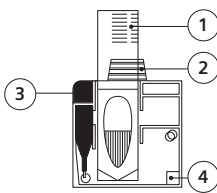
ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Sistema DCA Vantage®
 - Pano sem pelos
 - Luvas
 - Solução com 10% de lixívia (0,525% de hipoclorito de sódio)
 - Penso de gaze ou bola de algodão
 - Ligadura
 - Opcional: materiais de controlo de qualidade.
- A Siemens Healthcare Diagnostics recomenda a utilização do Conjunto de Controlo Normal e Patológico DCA.

Português

COMPONENTES DO CARTUCHO DE REAGENTE

FIGURA 1. CARTUCHO DE REAGENTE



- 1 Patilha de abertura (puxar para libertar o tampão do tabuleiro)
- 2 Patilha de remoção do cartucho
- 3 Suporte do capilar
- 4 Janela ótica

Látex anticorpos: anticorpo monoclonal de rato específico da HbA1c absorvido para partículas de látex. 2,5% w/v de látex anticorpos em tampão de glicina de 10 mM; 16% w/v de ingredientes não reativos (10 µl secos em cada cartucho de reagente).

Aglutinador: 0,005% w/v de polímero poli (ácido aspártico) com ligação covalente ao hapteno HbA1c em tampão de 20 mM de citrato de sódio com 0,1% w/v de albumina de soro bovino e 1% w/v de ingredientes não reativos (10 µl secos em cada cartucho de reagente).

Solução tampão: 8,1% w/v de tiocianato de lítio, 0,01% de digitonina em tampão de glicina de 200 mM (0,6 ml em cada cartucho de reagente).

Oxidante: 1,5% w/v de ferricianeto de potássio em água com 21% w/v de ingredientes não reativos (10 µl secos em cada cartucho de reagente).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para um desempenho ótimo, siga os passos de limpeza e manutenção de rotina descritos no guia do operador.
- Não ingira nem utilize internamente de forma alguma.
- Mantenha o cartucho de reagente e o suporte do capilar fora do alcance das crianças.
- Ao manusear o cartucho de reagente, não toque nem contamine de qualquer forma a janela ótica, visto que tal pode gerar códigos de erro durante o teste.
- Os cartuchos de reagente e os suportes do capilar destinam-se apenas a uma utilização única. Nunca efetue um segundo teste com o mesmo cartucho de reagente ou o mesmo suporte do capilar.
- Para evitar ferimentos, não retire um cartucho de reagente à força do instrumento. Solicite assistência a um profissional de saúde se não conseguir resolver o problema.
- Elimine a lanceta, o cartucho de reagente e o suporte do capilar de acordo com as instruções fornecidas pelo profissional de saúde.
- Para evitar contaminação, use luvas quando interagir com o instrumento.
- Use luvas quando ajudar alguém a recolher uma amostra.
- Se o teste não for realizado por um profissional de saúde, desinfete a parte frontal do instrumento antes de cada utilização. Desinfete com um pano ou toalhete humedecido com uma solução com 10% de lixívia (0,525% de hipoclorito de sódio). Não pulverize diretamente para o instrumento.

ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO

Indicador de temperatura

Ao receber este conjunto, verifique o indicador de temperatura situado na frente da embalagem. Se o indicador estiver vermelho, não utilize os cartuchos de reagente.

Anote a data e hora de receção do conjunto e contacte o distribuidor ou fornecedor de assistência técnica local para obter um conjunto de substituição.

Armazenamento

Armazene os cartuchos de reagente refrigerados a uma temperatura de 2–8°C.

Os suportes do capilar podem ser armazenados à temperatura ambiente de 15–30°C ou refrigerados de 2–8°C.

- Os cartuchos de reagente podem ser conservados até 3 meses à temperatura ambiente no período anterior ao fim da data de validade (EXP).
- Registe na embalagem a data em que esta foi colocada à temperatura ambiente.

ESTABILIDADE DOS CARTUCHOS DE REAGENTE

- Após a abertura da bolsa de alumínio, o cartucho de reagente deve ser utilizado no prazo de 60 minutos.
- Não utilize cartuchos de reagente após o último dia do mês de validade.

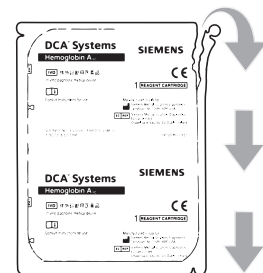
PREPARAÇÃO PARA O TESTE

1. Permita que o cartucho de reagente atinja a temperatura ambiente se estiver refrigerado.
 - 10 minutos na bolsa de alumínio fechada.
 - 5 minutos se retirado da bolsa de alumínio.
2. Abra a bolsa de alumínio e rasgue-a desde a ranhura do canto, até o lado mais comprido da bolsa ficar totalmente aberto (consulte a Figura 2). Não utilize uma tesoura para abrir a bolsa de alumínio.

Importante O cartucho de reagente deve ser utilizado num período de 60 minutos após a abertura da bolsa de alumínio.

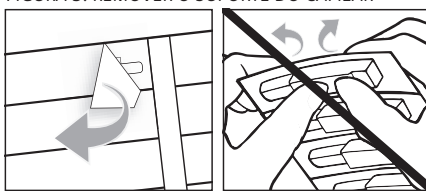
Importante Elimine o cartucho de reagente se este estiver danificado, se a patilha de abertura estiver solta ou em falta, se a sílica gel estiver em falta ou se existirem partículas soltas de sílica gel no interior da bolsa de alumínio.

FIGURA 2. ABRIR O CARTUCHO DE REAGENTE



3. Remova o suporte do capilar, descolando a película branca de plástico do blister transparente. Não empurre o suporte do capilar através do plástico (consulte a Figura 3).

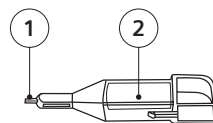
FIGURA 3. REMOVER O SUPORTE DO CAPILAR



Elimine o suporte do capilar de plástico caso esteja em falta um dos seguintes itens:

SUPORTE DO CAPILAR

- 1 Capilar de vidro
- 2 Almofada absorvente



PROCEDIMENTO DE TESTE

PASSO 1: RECOLHER UMA AMOSTRA DE SANGUE

1. Utilize um dispositivo de punção de utilização única para recolher uma amostra de sangue.
 - Limpe o dedo com um toalhete com álcool ou lave as mãos com água quente e sabão. Seque a ponta do dedo.
 - Pique o dedo com um dispositivo de punção, de acordo com as instruções do fabricante.
 - Aperte suavemente a partir da base do dedo para formar uma gota redonda de sangue. Se o sangue escorrer, limpe-o com um pano e aperte suavemente para obter outra gota redonda de sangue.
2. Encha o suporte do capilar com sangue de uma picada no dedo.

Importante A análise deve ser iniciada dentro de 5 minutos após o enchimento do suporte do capilar com a amostra.

 - Segure o suporte do capilar inclinado.
 - Toque apenas com a ponta do capilar na pequena gota de sangue no dedo, até encher o capilar.

PASSO 2: LIMPAR O CAPILAR

1. Limpe a parte lateral do capilar com um pano sem pelos.
2. Verifique se o capilar de vidro apresenta bolhas.
 - Se existirem bolhas evidentes, elimine o suporte do capilar e repita o procedimento com um novo suporte do capilar.

PASSO 3: INSERIR O SUPORTE DO CAPILAR

1. Insira o suporte do capilar num cartucho de reagente com a parte plana voltada para o cartucho, até que o suporte encaixe na devida posição.

PASSO 4: FAZER A LEITURA DO CÓDIGO DE BARRAS DO CARTUCHO DE REAGENTE

1. Segure o cartucho de reagente de modo que o código de barras fique virado para a direita.
2. Insira o cartucho de reagente na ranhura do instrumento acima do ponto preto.
3. De forma rápida e suave, faça deslizar o cartucho de reagente até abaixo. Um sinal sonoro e a mudança no monitor indicam uma leitura bem-sucedida. Repita os passos para fazer a leitura do código de barras do cartucho se esta não tiver sido realizada com sucesso.

PASSO 5: INSERIR O CARTUCHO DE REAGENTE

1. Abra a porta do compartimento e insira o cartucho de reagente, com o código de barras voltado para a direita, até ouvir um som de encaixe.
2. Segure o cartucho na devida posição e, com um movimento suave, lento e contínuo, puxe a patilha de abertura flexível completamente para fora do cartucho de reagente.
3. Feche a porta do compartimento e deite fora a patilha de abertura flexível. Cinco segundos depois de a porta fechar, é emitido um sinal sonoro e o teste é iniciado.
4. Siga os pedidos apresentados no monitor.

PASSO 6: REGISTAR OS RESULTADOS

1. Aguarde até que o teste esteja concluído (**aproximadamente 6 minutos**). Não tente abrir a porta do compartimento ou retirar o cartucho de reagente enquanto o teste estiver em curso.
2. Imprima ou anote os resultados a partir do monitor.

PASSO 7: RETIRAR O CARTUCHO DE REAGENTE

1. Após visualizar e registar os resultados, selecione **Seguinte** e abra a porta do compartimento.
2. Prima e mantenha premido o botão bege no lado direito do compartimento.

- Com a sua mão esquerda, pressione suavemente a patilha transparente no cartucho de reagente para a direita para desbloquear.
- Puxe o cartucho de reagente para fora do compartimento.
- Elimine o cartucho de reagente para evitar ferimentos ou uma possível contaminação.

O QUE FAZER COM OS RESULTADOS

Nota Não tome qualquer decisão de carácter médico antes de consultar o seu profissional de saúde.

Intervalo de medição 4–130 mmol/mol

Se os resultados forem inferiores a 4 mmol/mol, o instrumento apresentará os resultados como < 4 mmol/mol.

Se os resultados forem superiores a 130 mmol/mol, o instrumento apresentará os resultados como > 130 mmol/mol. Se o seu resultado for invulgarmente elevado ou baixo em relação ao seu objetivo de A1c definido pelo profissional de saúde, consulte imediatamente o mesmo.

CAUSAS POSSÍVEIS DE ERRO E INTERFERÊNCIA

Para mais informações relativamente à resolução de problemas e mensagens de erro, consulte o guia do operador para fins de assistência.

NOTAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CALIBRAÇÃO

Instrumento O sistema DCA é calibrado durante o fabrico. Daí em diante, o instrumento efetua verificações automáticas durante cada ensaio. Se o sistema detetar um erro, é apresentada uma mensagem de erro.

Cartuchos de reagente Os cartuchos de reagente são submetidos a análise e caracterização durante o fabrico. O método de teste de HbA1c DCA é certificado pelo Programa de Padronização Nacional de Glicohemoglobina (NGSP) e baseia-se em materiais de referência e métodos de teste da IFCC. Os valores para os parâmetros de calibração estão codificados no cartão de calibração fornecido com cada lote de cartuchos de reagente. Esta informação de calibração é transferida para o sistema através da leitura do código de barras do cartão de calibração. O instrumento pode guardar calibrações para múltiplos lotes. O sistema verifica a curva de calibração do lote em utilização quando cada código de barras do cartucho de reagente com o número do lote e o nome do teste é lido. Se não for encontrada a curva de calibração para o lote de cartuchos de reagente que está a ser utilizado, o instrumento alerta-o para efetuar a leitura do código de barras do cartão de calibração.

EFETUAR O CONTROLO DE QUALIDADE

Para garantir a qualidade dos procedimentos de teste e dos resultados do doente para hemoglobina A1c, o sistema DCA efetua 48 verificações dos sistemas óticos, eletrónicos, mecânicos e de reagente durante a realização de cada ensaio de amostras. Estas verificações incluem a verificação da calibração durante cada teste. Se ocorrer um erro de sistema ou de ensaio durante uma medição individual, o sistema reporta automaticamente uma mensagem de erro, impedindo a comunicação de resultados com erros relativos ao doente.

Os testes de controlo de qualidade confirmam que o seu sistema DCA está a funcionar devidamente e a fornecer resultados fiáveis. A utilização rotineira dos controlos e a manutenção dos valores dentro dos intervalos aceitáveis é essencial para garantir que os resultados das amostras de doentes são corretos.

Execute controlos nas seguintes condições:

- Aquando da utilização de um novo carregamento de reagentes
 - Aquando da utilização de um novo número de lote de reagentes
 - Aquando da formação de novos operadores
 - Sempre que os resultados dos testes suscitem dúvidas (por exemplo, quando os resultados não correspondem à condição clínica ou aos sintomas do doente)
 - A cada 30 dias em locais com frequência reduzida de testes
- Compare os resultados do controlo de qualidade com os resultados considerados aceitáveis pelo fabricante do controlo de qualidade. Se os resultados do controlo da qualidade não forem aceitáveis, não realize testes às amostras de doentes até o problema estar resolvido. Repita o teste de controlo de qualidade até que os resultados sejam aceitáveis.

INTERPRETAR OS RESULTADOS

Se os resultados forem inferiores a 4 mmol/mol, o instrumento apresentará os resultados como < 4 mmol/mol. Estes tipos de resultados são raros e podem indicar que a amostra contém quantidades substanciais de hemoglobina fetal ou que o doente pode sofrer de anemia hemolítica ou policitemia. Registe o resultado e consulte um médico.

Se os resultados forem superiores a 130 mmol/mol, o instrumento apresentará os resultados como > 130 mmol/mol. Todos os testes laboratoriais estão sujeitos a eventuais erros. Se o resultado do teste for questionável ou os sintomas e sinais clínicos parecerem inconsistentes com os resultados do teste, repita o teste com uma nova amostra ou confirme o resultado através de outro método. Registe o resultado e consulte um médico.

LIMITAÇÕES E INTERFERÊNCIAS CONHECIDAS

O ensaio de HbA1c DCA fornece resultados corretos e precisos num intervalo de hemoglobina total de 7–24 g/dl. A maioria dos doentes terá concentrações de hemoglobina dentro destes valores. No entanto, os doentes com anemia grave podem ter concentrações de hemoglobina < 7 g/dl e os doentes com policitemia podem ter concentrações de hemoglobina > 24 g/dl.

Os doentes com esta condição conhecida devem ser submetidos a um teste que empregue um princípio de ensaio diferente, caso as suas concentrações de hemoglobina estejam fora do intervalo aceitável.

A hemoglobina F glicada não é medida pelo ensaio de HbA1c DCA. Com níveis de hemoglobina F < 10%, o sistema DCA indica com precisão o controlo glicémico do doente. No entanto, com níveis muito elevados de hemoglobina F > 10%, a quantidade de HbA1c é inferior à esperada, porque uma proporção maior da hemoglobina glicada encontra-se na forma de hemoglobina F glicada. Os resultados de HbA1c para esses doentes não indicam com precisão o controlo glicémico do doente e não devem ser comparados com valores normais ou patológicos publicados.

Condições do tipo anemia hemolítica, policitemia, HbS homozigótico e HbC podem resultar numa diminuição do ciclo de vida dos glóbulos vermelhos, dando origem a resultados de HbA1c inferiores ao esperado, independentemente do método utilizado, e não relacionados com o controlo glicémico, quando são utilizados intervalos de referência publicados.

A bilirrubina até um nível de 30 mg/dl não interfere neste ensaio.

Os triglicerídeos até 1350 mg/dl em sangue total fresco não interferem neste ensaio.

O fator reumatoide até à titulação de 1:33.000 não interfere neste ensaio.

Os níveis de soro previstos dos seguintes medicamentos frequentemente prescritos a pessoas com diabetes não interferem

neste ensaio: **Diabinese, Orinase, Tolinase, Micronase, Dymelor, Glipizide.**

VALORES ESPERADOS

O intervalo de valores esperados para HbA1c no teste de HbA1c DCA foi determinado através do ensaio de amostras de sangue de 103 indivíduos aparentemente saudáveis (glicose no sangue em jejum < 120 mg/dl). Não foram observadas diferenças significativas no intervalo normal entre indivíduos do género masculino e feminino, localizações geográficas ou grupos etários avaliados. O valor médio de HbA1c foi (1 SD) 31 mmol/mol. O intervalo foi de 22–48 mmol/mol. O limite de 95% de confiança (média ± 2 SD) foi de 23–39 mmol/mol. Estes valores são semelhantes aos apresentados na literatura³.

Dependendo da metodologia de ensaio utilizada, a HbA1c é de aproximadamente 9–42 mmol/mol em não diabéticos, 42–64 mmol/mol em diabéticos controlados e pode atingir 195 mmol/mol ou mais em diabéticos pouco controlados⁴. No entanto, cada laboratório deve determinar os intervalos normais em conformidade com a população que está a ser testada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados de correlação e precisão são resultados de estudos realizados pelos técnicos em consultórios médicos separados. Os cálculos estatísticos foram efetuados de acordo com os procedimentos do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Precisão Os resultados de estudos realizados com múltiplos ensaios de HbA1c DCA de 2 controlos de sangue diferentes comercialmente preparados foram efetuados por 3 investigadores independentes. A imprecisão de resultados com um controlo normal ou patológico comercialmente preparado foi ≤ 1,2% com o controlo normal e ≤ 4,3% com o controlo patológico (medido em resultados de %HbA1c).

Correlação Foram realizados estudos clínicos em que os resultados do sangue do capilar do DCA 2000+ foram comparados com resultados obtidos através de um método de referência de laboratório HPLC. Foram encontradas variações entre 0,91 e 0,94 (quando medido em %HbA1c).

ESPECIFICIDADE

Efeito de variantes de hemoglobina O anticorpo no ensaio de HbA1c DCA é específico para os primeiros resíduos de aminoácidos do amino-terminal glicado da cadeia β da hemoglobina A. Qualquer molécula de hemoglobina glicada com a mesma estrutura será medida no ensaio. A maioria das variantes de hemoglobina glicada é imunorreativa no ensaio de HbA1c DCA (como, por exemplo, HbS1c, HbC1c e HbE1c). As mutações pontuais nestas moléculas ocorrem na posição 6 da cadeia β (HbS e HbC) e na posição 26 da cadeia β (HbE). Desta forma, as mutações pontuais nestas variantes não afetam a ligação do anticorpo utilizado no ensaio de HbA1c DCA. O DCA reporta valores de HbA1c que refletem o controlo glicémico dos doentes com estas hemoglobinopatias^{5,6}.

Efeito de pré-HbA1c (Fração lábil) A fração lábil (anexo da base de Schiff de glicose para HbA ou pré-HbA1c) não afeta o resultado do ensaio, porque o anticorpo é específico para cetoamina estável⁵.





Efeito da hemoglobina carbamilada A hemoglobina carbamilada (elevada em doentes com uremia) não afeta o resultado do ensaio, porque o anticorpo é específico para a fração de açúcar da HbA1c^{7,8}.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência ao cliente, contacte o seu distribuidor ou fornecedor de assistência técnica local.

BIBLIOGRAFIA

- Standard of Medical Care of Diabetes -DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
- Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021–1025.
- Nathan, D. M., Singer, D. E., Huxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984): 341–346.
- Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin. Chem. 32 (1986): B64–B70.
- Weykamp, C. W., Pender, T. J., Muskiet, F. J., and Van der Silk, W. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin. Chem. 39 (1993): 1717–1722.
- Eaton, S. E., Fielden, P., and Haisman, P. Glycated hemoglobin (HbA1c) measurements in subjects with hemoglobin variants, using the DCA 2000. Ann. Clin. Biochem 34 (1997): 205–207.
- Rose, A., Tongate, C., and Valdes, Jr., R. A hemoglobin A1c immunoassay method not affected by carbamylated hemoglobin. Ann. Clin. Lab. Science 25 (1995): 13–19.
- Weykamp, C. W., Miedema, K., de Haan, T., and Doelman, C. J. A. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. Clin. Chem. 45 (1999): 438–440.

				0197
Origin US				
	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA			
	Siemens Healthineers Headquarters Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany Phone: +49 9131 84-0 siemens-healthineers.com			Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland www.siemens.com/poc
Data de emissão 2019-07				
© 2014–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados. DCA e DCA Vantage são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.				