SIEMENS

REF 10888639

DCA™ Systems

10888636 REV. A

HEMOGLOBIN A1c SELF-TEST USE

English

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

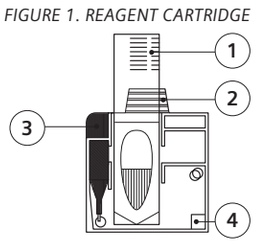
- 10 reagent cartridges
- 11 capillary holders
- Calibration card
- Package insert

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).

⚠ 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

2°C–8°C Store reagent cartridges refrigerated at 2–8°C (36–46°F).

15°C–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 anytime 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.

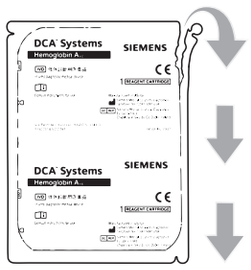
GETTING READY FOR TESTING

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.

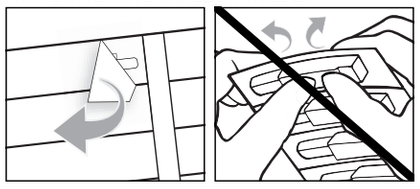
   Important Discard the reagent cartridge if it's damaged, the pull-tab is loose or missing, the desiccant is missing, or if loose desiccant particles are found inside the foil pouch.

   FIGURE 2. OPEN REAGENT CARTRIDGE



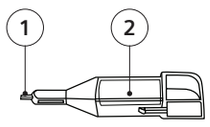
3. Remove the capillary holder by peeling back the white plastic film from the clear plastic blister. Don't push the capillary holder through the plastic (See Figure 3).

   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.
3. With your left hand, gently push the clear tab on the reagent cartridge to the right to unlock.
4. Pull reagent cartridge out of the compartment.
5. 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

1. Standard of Medical Care of Diabetes.-DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
2. 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.
3. Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984): 341–346.
4. Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin. Chem. 32 (1986): B64–B70.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

⚠ IVD 2°C–8°C CE 0088

MADE IN USA

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA

EC REP SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FIRMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

DATE OF ISSUANCE 2013-09

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2013 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
DCA AND DCA VANTAGE ARE TRADEMARKS OF SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | ALL RIGHTS RESERVED
ALL OTHER TRADEMARKS ARE THE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS

SIEMENS

REF 10888639

DCA™ Systems

10888636 REV. A

EMOGLOBINA A1C USO AUTODIAGNOSTICO

Italiano

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

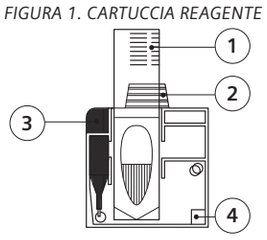
- 10 cartucce reagente
- 11 supporti per capillari
- Scheda di calibrazione
- Foglietto illustrativo

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 (bovino) 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).

⚠ 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 il 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 primo 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.

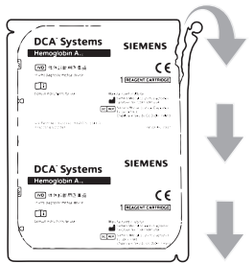
PREPARAZIONE DEL TEST

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.

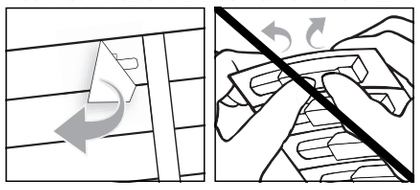
   Importante Scartare la cartuccia reagente in caso di danneggiamento, linguetta lenta o mancante, agente essiccante mancante o presenza di particelle dell'agente essiccante sparse all'interno della busta di stagnola.

   FIGURA 2. APERTURA DELLA CARTUCCIA REAGENTE



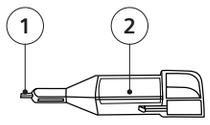
3. Rimuovere il supporto per capillari togliendo la pellicola di plastica bianca dalla confezione blister trasparente. Non premere il supporto per capillari contro la plastica (vedere Figura 3).

   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.
   - occare 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 utilizzandone 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

1. Aprire lo sportello del vano e inserire la cartuccia reagente, con il codice a barre rivolto verso destra, fino a udire un clic.
2. Tenendo la cartuccia in posizione, e con un movimento uniforme, lento e continuo, estrarre completamente la linguetta flessibile dalla cartuccia reagente.
3. 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.
4. Seguire le istruzioni a schermo.

FASE 6: REGISTRAZIONE DEI RISULTATI

1. 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.
2. Stampare o registrare i risultati visualizzati.

FASE 7: RIMOZIONE DELLA CARTUCCIA REAGENTE

1. Dopo aver visualizzato e registrato i risultati, selezionare **Avanti** e aprire lo sportello del vano.
2. Tenere premuto il pulsante beige sul lato destro del vano.
3. Con la mano sinistra premere delicatamente la linguetta sulla cartuccia reagente verso destra, per sbloccarla.
4. Estrarre la cartuccia reagente dal vano.
5. 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 dubbi 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 carbamilata L'emoglobina carbamilata (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

1. Standard of Medical Care of Diabetes.-DIABETES CARE, VOLUME 36, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2013.
2. 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.
3. Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984): 341–346.
4. Goldstein, D. E., Little, R. R., and Wiedmeyer, H. M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin. Chem. 32 (1986): B64–B70.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

⚠ IVD 2°C–8°C CE 0088

MADE IN USA

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA

EC REP SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FIRMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

DATE OF ISSUANCE 2013-09

WWW.SIEMENS.COM/POC

DCA E DCA VANTAGE SONO MARCHI DI SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS.
TUTTI GLI ALTRI MARCHI DI FABBRICA SONO DI PROPRIETÀ DEI RISPETTIVI PROPRIETARI.
© 2013 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.

REV	ECN	DESCRIPTION	APPRD MM/DD/YYYY	DESIGNER
A	10888636-A	Release artwork for production	Sept 25, 2013	AD

OVERVIEW	
PACKAGE TYPE	Multilingual IFU
PRINTING PROCESS	See the most current revision of DRAWING PDIR0166 REV 03
LANGUAGES	EN, IT

ARTWORK INFORMATION	
FILE TYPE TO USE FOR INSPECTION	See attached specifications sheet with in artwork file.
FILE TYPE TO USE FOR PRINTING	10888636_Rev. A_IFU_2013925.pdf
DIELINE INFORMATION	See the most current revision of DRAWING PDIR0166 REV 03
PAGINATION & PAPER GRAIN INFORMATION	See the most current revision of DRAWING PDIR0166 REV 03
FINISH DIMENSIONS	7" W x 4.1875" Folded (Printed on both sides)
SPREAD DIMENSIONS	14" W x 16.6875" H
PAPER STOCK	Opaque OFFSET
PAPER WEIGHT	40lb Roland Opaque
PAPER COLOR	Opaque white
INK:	1 color print
	Black
SPECIAL EFFECTS	None

FINISHING & PROOFING CRITERIA	
FINISH DIMENSIONS	7" W x 4.1875" Folded, cardboard backer and shrink wrap(Printed on both sides)
BINDING	None
OUTPUT NOTES	• Good reproduction quality • No smudges

SIEMENS

RESTRICTED This drawing contains information proprietary to Siemens Healthcare Diagnostics and is furnished in confidence for the sole purpose of providing the recipient with needed engineering data. Its content should not be disclosed or reproduced in any manner by the recipient without the written consent of Siemens Healthcare Diagnostics.

This compenent or assembly must not contain substances restricted by EU directive RoHS and must comply to EU regulation reach.

LANGUAGES	REFERENCE CATALOG SMN | REF | (XXXX)
see the notes above	
DIMENSIONS	TITLE
INCHES	DCA SYSTEMS IFU, SPECIFICATION

TOLERANCES (UNLESS OTHERWISE SPECIFIED)				SCALE	PART NO.	REV	SHEET
GENERAL TOLERANCE	± 0.1MM	ANGLES	±1 °	1:1	10888636-A	A	1 OF 1
DIMENSION AND TOLERANCING PER ASME Y14.5M-1994							