

# SIEMENS

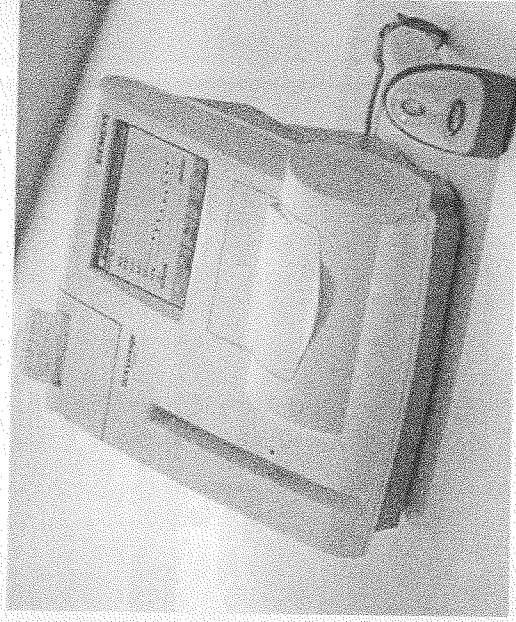
## Deliver optimal diabetes care with clinical confidence

### DCA Vantage® Analyzer Product Specifications

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

#### Overview

<b>System Description</b>	Point-of-care immunoassay analyzer
<b>Quantitative Tests</b>	Hemoglobin HbA1c (whole blood) <sup>x</sup> 2.5% to 14% (4 mmol/mol to 130 mmol/mol) Microalbumin/Creatinine (urine): Albumin: 5 to 300 mg/L; Creatinine: 15 to 500 mg/dL (1.3 to 44.2 mmol/L); Albumin-to-Creatinine Ratio: 1 to 2,000 mg/g (0.11 to 226 mg/mmol)
<b>Test Format</b>	Self-contained immunoassay cartridges
<b>Test Measurement</b>	Automatic optical transmission
<b>Test Results</b>	HbA1c: % and IFCC mmol/mol units Albumin: mg/dL Creatinine: mg/dL or mmol/L A:C ratio: mg/dL or mmol/L
<b>Calculated Results</b>	Albumin-to-Creatinine Ratio: mg/g or mg/mmol Estimated Average Glucose (eAG)*: mg/dL or mmol/L
<b>Test Method</b>	HbA1c and Albumin: monoclonal antibody agglutination reaction; Creatinine: Benedict Behre chemical reaction
<b>Time to Test Results</b>	HbA1c: 6 minutes; A:C Ratio: 7 minutes
<b>Sample Volume</b>	HbA1c: 1 µL whole blood; Microalbumin/Creatinine: 40 µL urine
<b>Sample Preparation</b>	No pretreatment; no pipetting required
<b>Sample ID/Operator ID Entry</b>	Optional; via touch screen or bar-code reader



#### Quality Control/Compliance

<b>Calibration</b>	Lot-specific calibration card provides automatic calibration with every cartridge. Traceable to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) reference materials and test methods for measurement of HbA1c
<b>Flexible QC Scheduling</b>	None, Automatic Reminders, or Required
<b>QC Testing</b>	Optional lockout if schedule not followed, or QC fails
<b>User/Operator Access</b>	Restricted, if desired, to protect patient and QC data, and prevent unauthorized use
<b>Matching Lab Results /Reference Method</b>	Adjustable correlation to reference methods
<b>Reference Ranges</b>	User-definable reference ranges available for HbA1c

\*Not available in the U.S.

Answers for life.

## Display

Data Color touch screen with 1/4 VGA resolution

## Onboard Computer

Storage Capacity/ Memory 4,000 patient and/or control records; Up to 1,000 operator IDs

Data Export Via USB flash drive to PC or direct to LIS/HIS or data manager, if interfaced

## Connectivity Options

Serial RS232, ASTM protocol  
Ethernet ASTM or POCT1-A2 protocol  
Bi-Directional POCT1-A2 supports remote functions from LIS/HIS, RAPIDComm® Data Management System, or third-party data management system

## Peripheral Interfaces

USB Port Standard USB 2.0  
External Bar-code Reader (optional) Serial (9 pin)  
Onboard Printer 54 mm (2 in) width, thermal/label stock  
External Printer Supports standard PCL printer interface via USB port

## General

Dimensions 9.0 (h) x 11.5 (w) x 10.5 (d) inches  
25.4 (h) x 28.7 (w) x 27.7 (d) cm  
Weight 3.88 kg (9.0 lb)

Power Requirements 100 to 240 VAC; 50/60 Hz  
Line Leakage Current <0.3 mA in normal condition  
<0.5 mA in single fault condition  
Maximum Power Input 70 VA; 30 watts

Ambient Operating Temperature 18°C to 30°C (64°F to 86°F) (Albumin)  
15°C to 32°C (61°F to 88°F) (HbA1c)  
Operating Temperature 5°C to 40°C (41°F to 104°F);  
10% to 90% relative humidity

Safety TUV SUD with CB Scheme, CSA-C22.2, EN60601, IEC 60601, UL60601

EMC FCC 47: Part 15 (Class B), EN60601-1-2 (Class B)

## Calculated Result

	Formula
HbA1c	% HbA1c = (HbA1c/Total Hemoglobin) x 100
Glomerular Filtration Rate (GFR)	GFR = $186 \times (\text{plasma creatinine mg/dL})^{-1.154} \times (\text{patient age years})^{-0.203} \times (0.742 \text{ if female patient}) \times (1.210 \text{ if African American patient})$
Estimated Average Glucose* (eAG)	eAG (mg/dL) = $28.7 \times \text{HbA1c} - 46.7$ eAG (mmol/L) = $1.59 \times \text{HbA1c} - 2.59$

## Dual Reporting Formula

	From IFCC to % HbA1c	From % HbA1c to IFCC mmol/mol
NGSP	NGSP = $(0.09148 \times \text{IFCC}) + 2.152$	IFCC = $(10.93 \times \text{NGSP}) - 23.50$
JDS (Japan)	JDS = $(0.09274 \times \text{IFCC}) + 1.724$	IFCC = $(10.78 \times \text{JDS}) - 18.59$
Mono-S (Sweden)	Mono-S = $(0.09890 \times \text{IFCC}) + 0.884$	IFCC = $(10.11 \times \text{Mono-S}) - 8.94$

\*Not available in the U.S.

Siemens Healthcare Diagnostics, a global leader in clinical diagnostics, provides healthcare professionals in hospital, reference, and physician office laboratories and point-of-care settings with the vital information required to accurately diagnose, treat, and monitor patients. Our innovative portfolio of performance-driven solutions and personalized customer care combine to streamline workflow, enhance operational efficiency, and support improved patient outcomes.

DCA Vantage, RAPIDComm, and all associated marks are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All other trademarks and brands are the property of their respective owners. Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability.

## Global Siemens Headquarters

Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

## Global Siemens Healthcare

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

## Global Division

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5005  
USA

www.siemens.com/diagnostics

Order No. A91DX-POC-120032-GC1-4A00  
05-2012 | All rights reserved  
© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

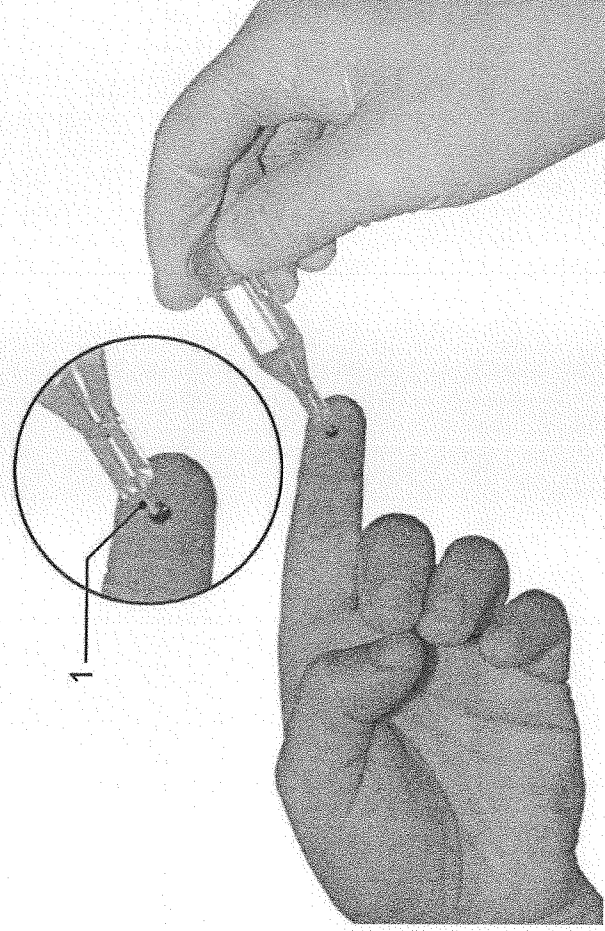
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Umplerea capilarului de sticlă cu sânge obținut prin înțeparea degetului**

După umplerea capilarului cu proba, analiza trebuie inițiată în 5 minute.

1. Țineți suportul capilar înclinat.
2. Atingeți doar vârful capilarului cu o mică picătură de sânge de pe deget până se umple capilarul.

**NOTĂ:** Pentru umplerea capilarului este nevoie de 1  $\mu$ l de sânge.



- 1 Vârful capilarului de sticlă

**Figura 10 Umplerea suportului capilar cu sânge obținut prin înțeparea degetului****Umplerea capilarului de sticlă cu sânge obținut prin puncție venoasă**

După umplerea capilarului cu probă, analiza trebuie inițiată în 5 minute.

1. Se amestecă proba bine (prin inversare sau utilizarea unui dispozitiv de amestecare a eprubetei) pentru a preveni separarea eritrocitelor de plasmă.
2. Scoateți dopul de pe eprubeta de recoltare a sângelui în așa fel încât o cantitate mică de sânge să rămână pe dop.
3. Țineți suportul capilar înclinat.
4. Atingeți doar vârful capilarului de proba de sânge de pe dop.

**NOTĂ:** Nu încercați să umpleți tubul capilar prin contactul capilarului de sticlă cu sângele dintr-o eprubetă de recoltare a sângelui. Încercarea de a umple capilarul în acest mod conduce adesea la contactul sângelui cu suportul capilar. Dacă sângele intră în contract cu suportul capilar, aruncați suportul capilar.



# 1 Prezentare generală

## Scopul utilizării

Sistemul DCA Vantage este un sistem semiautomat tip benchtop (așezat pe masa de lucru). Acesta este destinat măsurării cantitative a procentului de hemoglobină A<sub>1c</sub> în sânge și concentrațiilor scăzute de albumină în urină (microalbuminurie), creatinină în urină și raportului albumină/creatinină în urină.

Sistemul DCA Vantage este destinat uzului profesional în cabinetele medicale și în laboratoarele spitalelor. Testele efectuate cu ajutorul sistemului DCA Vantage sunt destinate diagnosticului *in vitro*. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, nu puneți un diagnostic final doar pe baza rezultatului unui singur test. Medicul trebuie stabilească diagnosticul doar după ce sunt evaluate toate rezultatele clinice și de laborator.

Sistemul este un spectrofotometru care analizează intensitatea luminii transmise prin fereastra optică a cartușului și raportează rezultatele în unități semnificative din punct de vedere clinic. Utilizatorul nu trebuie să efectueze calcule. Când treceți un card de calibrare prin fața cititorului de coduri de bare, cardul este citit iar sistemul efectuează automat calibrarea.

### Calcularea valorii HbA<sub>1c</sub> procentuale

Sistemul calculează valorile pentru HbA<sub>1c</sub> pentru testele pacienților. Pentru a calcula procentajul HbA<sub>1c</sub>, sistemul utilizează concentrația de HbA<sub>1c</sub> împărțită la concentrația hemoglobinei totale.

$$\% \text{ HbA}_{1c} = (\text{HbA}_{1c} / \text{hemoglobină totală}) \times 100$$

### Calcul de raportare dublă – unități HbA<sub>1c</sub> și IFCC

Calculule de raportare dublă convertesc procentajele NGSP și mono-S în valori IFCC mmol/mol. Sursa pentru calculele următoare este <http://www.ngsp.org>.

Modul DCA Vantage	Din IFCC în %HbA <sub>1c</sub>	Din %HbA <sub>1c</sub> în IFCC mmol/mol
NGSP	NGSP = (0,09148 x IFCC) + 2,152	IFCC = (10,93 x NGSP) – 23,50

### Calcularea ratei de filtrare glomerulară

Sistemul calculează valorile pentru rata de filtrare glomerulară (GFR) utilizând următorul calcul. Sursa pentru calcul este publicația the National Kidney Foundation (Fundajia Națională de Rinichi) din ecuația de studiu MDRD din 1999.

$$\text{GFR} = 186 \times (\text{creatinină plasmatică mg/dl})^{-1,154} \times (\text{vârsta pacientului în ani})^{-0,203} \times (0,742 \text{ în cazul femeilor}) \times (1,210 \text{ în cazul pacienților afro-americani})$$

### Rapoarte imprimate

Această secțiune prezintă conținutul diferitelor rapoarte imprimate pe care le puteți selecta. Patient Test Report (Raportul de testare pentru pacient) și System Settings Report (Raportul pentru setările sistemului) au atât un format lung, cât și un format scurt. Aceste tabele prezintă conținutul fiecăruia dintre următoarele:

- *Conținutul raportului aferent testelor pentru pacienți*, pagina 184
- *Conținutul raportului cu graficul de tendințe al pacientului*, pagina 186 (necesită o imprimantă externă)
- *Raportul testului de control*, pagina 187
- *Raportul aferent setărilor de sistem*, pagina 188

### Scanarea cartușului cu reactiv

Înainte ca lotul de cartușe de reactiv să poată fi folosit cu sistemul, cardul de calibrare pentru lot trebuie să fie scanat. Dacă un cartuș de reactiv este scanat din fereastra Pomire și nu există date de calibrare pentru lotul de cartușe cu reactiv, trebuie să scanați din fereastra Calibration Data (Date calibrare). Scanarea cardului de calibrare introduce în sistem informații cu privire la lotul cartușului cu reactiv. Această fereastră are o perioadă de doar 10 secunde înainte de se inactiva. Consultați *Rularea unui test de control*, pagina 90 pentru mai multe informații.



### ATENȚIE

Dacă ați depozitat cartușul cu reactiv în frigider, aduceți cartușul cu reactiv la temperatura camerei înainte de a începe un test. Pentru mai multe informații, consultați prospectul care însoțește produsul.

1. Localizați punctul (pe sistem) de lângă fanta pentru codul de bare.
2. Localizați codul de bare de pe cartușul cu reactiv.
3. Țineți cartușul cu reactiv, astfel încât codul de bare să fie orientat spre dreapta.
4. Introduceți cartușul cu reactiv (deasupra punctului) în fanta pentru codul de bare.

**SIEMENS**

**DCA Vantage™**  
Analyzer

**Hemoglobin A<sub>1c</sub>**

For the quantitative measurement of the percent concentration of Hemoglobin A<sub>1c</sub> in blood.

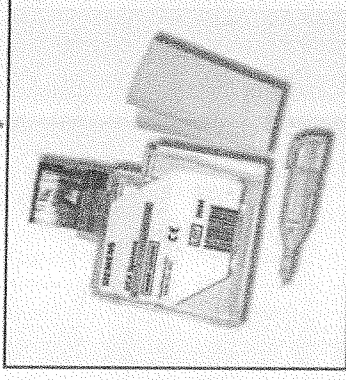
## Quick Reference Guide

### Getting Started

- If the screen saver is on, select any part of the touchscreen.
- If an error message displays, select **OK** and follow the messages.
- No special skills are required.
- Refer to the Operator's Guide and Package Inserts for more information on entering calibration, analyzing controls, handling and disposal of biohazardous material, and more system details.

### Testing Materials

- HbA<sub>1c</sub> cartridge
- Capillary holder
- Tissue

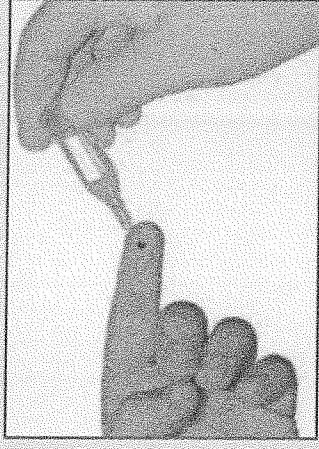


STEP

**1**

### Collecting a Blood Sample

Touch tip of the capillary into a small drop of blood until the capillary is filled.

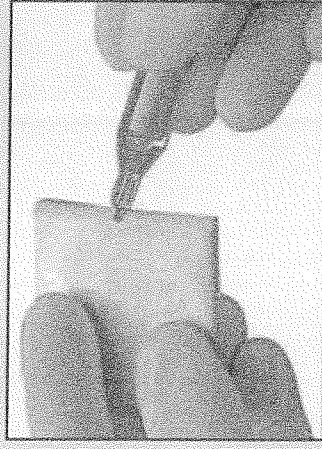


STEP

**2**

### Cleaning the Capillary

Wipe the side of the capillary tube with a tissue.



STEP

**3**

### Inserting the Capillary

Insert the capillary holder into a cartridge (flat side towards cartridge) until the holder snaps into place.



Continues on Reverse Side



## Quick Reference Guide

STEP  
**4****Scanning the Cartridge**

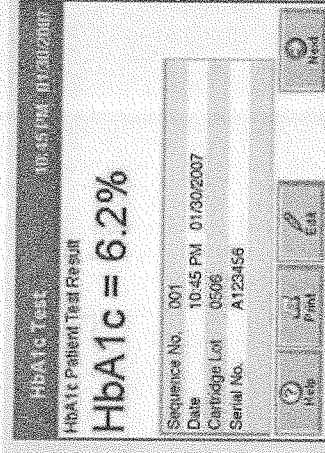
1. **Hold** the cartridge so that the barcode faces to the right.
2. **Insert** the cartridge into the barcode track above the dot.
3. Quickly and smoothly, **slide** the cartridge down. A **beep** and display change indicate a successful scan, repeat if not successful.

STEP  
**5****Inserting the Cartridge**

1. **Hold** the cartridge so that the barcode faces to the right.
2. **Open** the door and **insert** the cartridge into the compartment until a click is heard.
3. Slowly and firmly **pull** to remove the flexible tab.
4. **Close** the door to start the test.

STEP  
**6****Recording the Results**

1. **Wait** until the test is complete (approximately 6 minutes).
2. **Print** or record the results from screen.

STEP  
**7****Removing the Cartridge**

1. **Push** and hold down the button on the right side.
2. With your left hand, gently **push** the tab on the cartridge to the right to unlock.
3. **Pull** out the cartridge.
4. **Discard** the cartridge to prevent injury or possible contamination to others.

