

## **1 TITEL**

HbA1c-meting met behulp van de DCA Vantage Analyzer .

## **2 DOEL/TOEPASSINGSGBIED**

De DCA Vantage analyzer is een POCT-apparaat waarmee het HbA1c in zeer kleine hoeveelheden volbloed gemeten kan worden. De analyzer wordt in de huisartsenpraktijk gebruikt om bij patiënten d.m.v. een vingerprik het HbA1c gehalte te kunnen meten.

Door de HbA1c om de 2 a 3 maanden te bepalen tijdens het consult kan een huisarts diabetes monitoren. Dit is van belang bij het voorkomen van microvasculaire problemen. Tevens kan een snelle uitslag inzicht geven in de ernst van de situatie waarbij snel gehandeld kan worden.

Het percentage HbA1c t.o.v. de totale hoeveelheid hemoglobine is een maat voor de gemiddelde glucoseconcentratie in het bloed over de afgelopen 6-8 weken.

De HbA1c bepaling wordt ook uitgevoerd op de kinderpoli voor controle van patiëntjes met diabetes mellitus aangezien er bewijs is dat de glycemische instelling verbetert zodra kinderen direct geconfronteerd worden met hun HbA1c-waarde tijdens het consult.

## **3 TOEPASSINGSGBIED**

### **3.1 REFERENTIEWAARDEN**

De referentiewaarde voor niet-diabetici is 25 – 44 mmol/mol.

De streefwaarde voor patiënten met diabetes mellitus is < 53 mmol/mol.

### **3.2 DETECTIEGRENS**

4 mmol/mol.

Bij waarden < 4 verschijnt “<” op het display en moet de test herhaald worden.

### **3.3 MEETBEREIK**

151 mmol/mol.

Bij waarden > 151 verschijnt “>” op het display en moet de test herhaald worden.

### **3.4 STORENDE STOFFEN/FACTOREN**

Deze methode is gebaseerd op meting van bloedmonsters met een Hb tussen 4,5 – 15,0 mmol/L. Bij metingen in volbloed met sterk afwijkend hematocriet is de HbA1c-waarde niet meer betrouwbaar.

Deze POC-test is niet bedoeld voor patiënten met:

- Ernstige anemie of polycytemie
- Hoge concentraties HbF
- HbC en HbS

### **3.5 EISEN WAT BETREFT**

**RUIMTE:** N.v.t.

**APPARATUUR:** N.v.t.

**UITVOERDER:**

De bepaling wordt uitgevoerd door klinisch chemische analisten (zie VKR), doktersassistenten en gediplomeerd verpleegkundigen, welke na een instructie door een medewerker van het POCT team van Result Laboratorium bevoegd verklaard zijn.

Het afdelingshoofd of aanspreekpunt binnen de huisartsenpost is verantwoordelijk voor de afdelingslijst met de desbetreffende mensen en het up-to-date houden daarvan.

## **4 DEFINITIES**

N.v.t.

## 5 PRINCIPE

De HbA1c concentratie en de concentratie van het totale hemoglobine worden gemeten. De ratio van deze concentraties is de procentuele HbA1c- waarde. Het reagens voor beide bepalingen zit in de reagenscartridge. Voor het meten van totaal hemoglobine wordt kalium-ferricyanide gebruikt om hemoglobine te oxideren tot methemoglobine. Methemoglobine vormt door complexvorming met thiocynaat, thiocyaan-methemoglobine. Thiocyaan-methemoglobine is een gekleurd complex en wordt gemeten bij een golflengte van 531 nm. De gemeten waarde is evenredig aan de concentratie totaal hemoglobine in het monster.

Een agglutinator (synthetisch polymeer welke veelvoudig kopieën van het immuno-actieve deel van HbA1c bevat) veroorzaakt agglutinatie met latexbolletjes, gecoat met HbA1c monoklonale antilichamen. Deze agglutinatiereactie veroorzaakt een verhoogde verstrooiing van licht. Deze verstrooiing wordt door de analyser gemeten als absorptie van licht bij een golflengte van 531 nm.

HbA1c in volbloed concurreert met de agglutinator voor de plaatsen aan de antilichamen. Hierdoor wordt de agglutinatie reactie gedeeltelijk verhinderd, met als gevolg dat de lichtverstrooiing en de absorptie verminderd zal zijn bij een golflengte van 531 nm. De HbA1c concentratie wordt dan bepaald aan de hand van een kalibratiecurve van de absorptie tegen de HbA1c-concentratie.

De procentuele (= oude eenheid) HbA1c wordt als volgt berekend:

$$\% HbA1c = \frac{HbA1c}{\text{totaal hemoglobine}} \times 100\%$$

De nieuwe IFCC eenheid is mmol/mol en wordt als volgt berekend:

$$(10,93 \times \text{oud } \%) - 23,5 = \text{mmol/mol}$$

### 5.2 BESCHRIJVING APPARAAT

De DCA Vantage Analyzer bestaat uit de volgende onderdelen:

- 1: Printer
- 2: Display/touchscreen
- 3: Reagens cartridge compartiment
- 4: On-board barcode lezer



- 1: Externe interface connector
- 2: Ingang voor stroomtoevoer
- 3: Aan/uit knop



De barcode lezer wordt gebruikt om de analyzer te kalibreren en de reagenscartridge en controlekaarten te scannen.

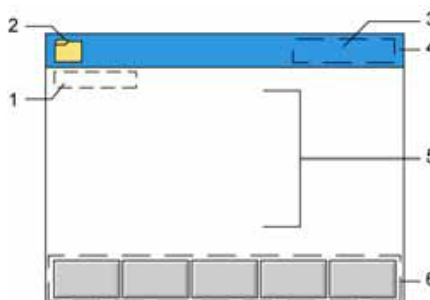
De reagenscartridge wordt geplaatst in het reagenscartridge compartiment, waar de test ook wordt uitgevoerd. De resultaten worden door de printer geprint.

De resultaten van de testen, software en systeeminstellingen worden opgeslagen op een flash memory, aanwezig in het apparaat.

Losse USB flash memory stick, externe printer en barcode lezer kunnen worden aangesloten op de daarvoor bestemde connectors.

Het display bestaat uit de volgende gedeelten:

- 1: Schermnaam
- 2: Module knop en titel module
- 3: Tijd en datum
- 4: Titelveld
- 5: Menu inhoud
- 6: Navigatie knoppen en Help knop



## 6 VEILIGHEID

### 6.1 BESCHERMING GEBRUIKER

N.v.t

### 6.2 BESCHERMING APPARATUUR EN OMGEVING

Sluit de DCA Vantage Analyzer aan op een geaard stopcontact.

## 7 REAGENTIA, STANDAARDEN EN CONTROLES

### 7.1 REAGENTIA

DCA HbA1c kit, Incontonummer 30003020, bestaat uit:

- 10 stuks reagenscartridges: tot expiratedatum houdbaar bij 2-8 °C en 3 maanden houdbaar bij 18-25 °C.
- Houders met capillair: bij 18-25 °C houdbaar tot expiratedatum.
- Kalibratiekaart.

### 7.2 KALIBRATIE

Elke kit wordt geleverd met een kalibratiekaart. Kalibratie is alleen nodig als er een nieuw lotnummer in gebruik wordt genomen. Aangeraden wordt om altijd de kalibratiekaart direct te scannen na aanbreken van elke kit.

### 7.3 CONTROLES

DCA HbA1c controles, Incontonummer 30003012, bestaat uit:

Normaal en abnormaal gevriesdroogde hemolysaten en oplosvloeistof.

Opgeloste controles: 3 maanden houdbaar bij 2-8 °C.

Ongeopend: tot aan expiratedatum bij 2-8 °C.

#### OPLOSSEN CONTROLES

Haal de op te lossen controles uit de koelkast.

Tik zachtjes tegen de onderkant van het flesje om zoveel mogelijk materiaal te verzamelen.

Hou het flesje oplosvloeistof verticaal en verwijder de eerste druppel.

<p>Voeg 6 druppels oplosvloeistof toe per controleflesje.</p> <p>Plaats de dop (niet de druppelpipet) op de controleflesjes en zwenk enkele keren.</p> <p>Laat de controleflesjes 15 minuten staan bij kamertemperatuur.</p> <p>Meng de controleflesjes.</p> <p>Verwijder de dop en plaats de druppelpipet op het controleflesje .</p> <p>Noteer de datum van oplossen op het controleflesje.</p>	<p>Horizontaal en verticaal, zodat al het materiaal in het flesjes goed gemengd is.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

## 8 APPARATUUR EN HULPMIDDELEN

Apparaat: DCA Vantage  
 Firma: Siemens  
 Pinterpapier: Inconto nummer 30000314

## 8 ONDERHOUD

### 8.1 Wekelijks onderhoud

<p>Reinigen venster barcodelezer.</p> <p>Zet de DCA Vantage analyzer uit</p> <p>Zet de analyzer uit als de afsluitprocedure afgerond is met de aan/uit knop.</p> <p>Haal de stekker uit het stopcontact.</p> <p>Reinig het venster van de barcodelezer.</p> <p>Reinig de buitenkant van de analyzer.</p> <p>Steek de stekker weer in het stopcontract.</p>	<p>Selecteer [Turn Off] in het hoofdscherm. In het display verschijnt de vraag of je het systeem uit wilt zetten. Selecteer [Yes]. Het systeem sluit af.</p> <p>Gebruik een pluisvrije doek, bevochtigd met 70 % alcohol of water.</p> <p>Gebruik een pluisvrije doek, bevochtigd met 70 % alcohol of water.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 8.2 3 MAANDELIJKS ONDERHOUD

Dit onderhoud wordt uitgevoerd door een medewerker van het POCT team van Result Laboratorium.

#### 8.2.1 REINIGEN REAGENS CARTRIDGE EN CARTRIDGE RETURN SPRING.

<p>Zet de DCA Vantage analyzer uit</p> <p>Zet de analyzer uit als de afsluitprocedure afgerond is met de aan/uit knop.</p>	<p>Selecteer [Turn Off] in het hoofdscherm. In het display verschijnt de vraag of je het systeem uit wilt zetten. Selecteer [Yes]. Het systeem sluit af.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Haal de stekker uit het stopcontact.</p> <p>Reinigen cartridge spring en omgeving.</p> <p>Open het reagenscartridge compartiment zo ver mogelijk.</p> <p>Reinig de binnenkant van het compartiment aan beide zijden.</p> <p>Droog de binnenkant van het compartiment.</p> <p>Verwijder de cartridge return spring uit het compartiment.</p> <p>Reinig de cartridge return spring en droog deze goed af.</p> <p>Roteer de cartridge houder met de compartimentdeur gedeeltelijk gesloten en verwijder eventueel aanwezige vloeistof.</p> <p>Plaats de cartridge return spring weer terug in het compartiment.</p> <p>Steek de stekker weer in het stopcontact.</p>	<p>Gebruik een pluisvrije doek, bevochtigd met 70 % alcohol of water.</p> <p>Met een pluisvrije droge doek.</p> <p>Gebruik hiervoor een rechtgebogen paperclip. Steek deze in het bovenste gaatje van de spring en trek deze naar het midden van het compartiment zodat deze kant van de spring vrijkomt van de cartridge houder. Herhaal dit ook voor de andere kant van de spring.</p> <p>Met een warme milde reinigungsoplossing of een pluisvrije doek bevochtigd met alcohol 70 % of water. Pas op dat het geheel niet verbuigt.</p> <p>Met een wattenstaafje bevochtigd met alcohol of water.</p> <p>Pak beide einden van de spring vast en knijp deze een stukje naar elkaar toe. Druk de spring zo weer in het compartiment. Laat de spring los en druk deze naar beneden totdat de spring weer goed in het compartiment zit.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 8.2.2 VERVANGEN LUCHTFILTER

<p>Het luchtfilter bevindt zich aan de rechterkant van het apparaat.</p> <p>Trek de filterhouder omhoog los en vervang het luchtfilter.</p> <p>Plaats de filterhouder weer terug.</p> <p>Teken het onderhoud af in het logboek.</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## 8.2.3 OPTICAL TEST

De DCA Vantage analyzer voert verschillende controles van het optische systeem automatisch bij iedere patiënten- en controlemeting uit. Als een van de resultaten van deze controles buiten de gestelde waarden valt, verschijnt er een error code in het display en wordt er geen uitslag gegeven van de meting.

Als toevoeging aan deze zelfcontrole is er een optical test cartridge beschikbaar.

Voer een optical test uit als:

- Bij oplossen van een probleem de handleiding dit adviseert.
- Uitslagen van QC monsters afwijkend zijn.
- Bij een installatie procedure
- Als het apparaat verhuisd wordt.
- Bij 3-maandelijks onderhoud.

<p>Houd de optical test cartridge met de barcode naar rechts vast.</p> <p>Haal de cartridge in een soepele beweging door de barcode track.</p> <p>Open de cartridge compartiment deur.</p> <p>Plaats de cartridge in het compartiment met de barcode naar rechts.</p> <p>Sluit de deur van het compartiment.</p> <p>Print de resultaten.</p> <p>Haal de optical test cartridge uit de houder.</p>	<p>Er klinkt een geluidssignaal als de scan goed verlopen is.</p> <p>Bij een juiste plaatsing klikt de cartridge vast.</p> <p>De meting start en duurt ca 6 minuten. Na beëindigen van de test verschijnt de T-waarde, SD en Drift.</p> <p>Noteer deze waarden in het logboek en controleer of deze waarden binnen de vastgestelde marges vallen.</p> <p>Open de deur van het compartiment. Druk op de knop aan de rechterzijde van het compartiment en houd deze ingedrukt. De cartridge komt nu los uit de houder. Trek voorzichtig aan de plastic tab aan de cartridge. en haal de cartridge uit het compartiment.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 8.3 INDIEN NODIG ONDERHOUD

#### VERVANGEN PRINTERPAPIER.

<p>Zorg ervoor dat de DCA Vantage in zijn home scherm staat.</p> <p>Draai de analyzer met de achterkant naar voor.</p> <p>Gebruik de tab om het deksel te openen.</p> <p>Til de papierfeeder op.</p> <p>Verwijder papierresten.</p> <p>Plaats de nieuwe papierrol.</p> <p>Duw het papier onder de rol en door de opening van het deksel.</p> <p>Sluit het deksel van de printer.</p>	<p>Scheur het papier af tussen de rol en de printer en verwijder het restant papier in de normale transportrichting.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 9 ANALYSEMONSTER

### 9.1 MONSTERNAME EN AARD MONSTERMATERIAAL

Uitsluitend capillair volbloed, verkregen met behulp van een vingerprik.  
(Vers EDTA-, heparine- of citraatbloed is eventueel ook geschikt).

### 9.2 CONSERVERING EN/OF BEHANDELING NA MONSTERNAME

Laat eventueel gekoelde monsters op kamertemperatuur komen.

## 10 WERKWIJZE

### 10.1 KALIBRATIE

Het is mogelijk dat er een variatie bestaat tussen 2 batches en bij gebruik van een nieuw lotnummer.  
De accuratesse van het systeem wordt gewaarborgd door het uitvoeren van een kalibratie.  
Elke kit wordt geleverd met een kalibratiekaart.

Zet het apparaat aan	Met de knop aan de achterkant van de DCA Vantage. De DCA Vantage is gebruiksklaar als "READY" op het display staat. Tijdens de opstartprocedure verschijnen enkele berichten op het display.
Haal de kalibratiekaart uit de reagenskit.	
Scan de barcode.	Door de kaart in een vloeiende beweging (van boven naar beneden) door de barcodetrack te halen. Een piepje moet hoorbaar zijn, anders de handeling herhalen.
Druk op [OK].	Om terug te keren naar het beginscherm.

### 10.2 ANALYSE

#### 10.2.1 ANALYSE VAN CONTROLEMONSTERS

De werking van de DCA Vantage wordt regelmatig gecontroleerd door medewerkers van het POCT team van Result Laboratorium. Voor frequentie zie hoofdstuk 13 Kwaliteitscontroles.

Zet het apparaat aan	Met de knop aan de achterkant van de DCA Vantage. De DCA Vantage is gebruiksklaar als "READY" op het display staat. Tijdens de opstartprocedure verschijnen enkele berichten op het display.
Laat de controlevloeistoffen (en evt. de cartridge) op kamertemperatuur komen.	Gedurende ongeveer 15 minuten.
Scan indien nodig de barcode van de controlekaart	Zie 10.1
Verwijder de folieverpakking van de HbA1c cartridge en haal de houder met capillair uit de verpakking.	De analyse moet nu binnen 1 uur worden verricht.
Meng de controlevloeistof enkele malen door deze voorzichtig te kantelen.	Los indien nodig eerst de nieuwe controlemonsters op. Zie 7.3.
Vorm een goede druppel en vul de capillair in de houder zonder luchtbellen.	Bij luchtbelvorming: <b>probeer de luchtbel met een tissue te verwijderen</b> . Neem een nieuwe houders als dit niet lukt. Na het vullen van de capillair moet de analyse binnen <b>5</b> minuten worden gestart!

<p>Verwijder eventueel overtollige controlevloeistof.</p> <p>Plaats de houder (met de ronde kant naar rechts) in de cartridge totdat de houder vast klikt.</p> <p>Scan de barcode van de cartridge.</p> <p>Open de klep van het meetgedeelte van de DCA Vantage en plaats de cartridge in het apparaat.</p> <p>Trek nu de flexibele strook uit de cartridge en sluit de klep.</p> <p>Het apparaat zal vervolgens vragen om controlegegevens.</p> <p>Na de analyse verschijnt de uitslag in het display.</p> <p>Open de klep van het meetgedeelte en verwijder de gebruikte cartridge</p> <p>Herhaal de procedure voor de andere controle.</p>	<p>Voorzichtig met een tissue zonder de vulopening te raken.</p> <p>Haal deze met de barcode naar rechts, in een vloeiende beweging van boven naar beneden door de barcodetrack. Er zal een piep klinken, anders op nieuw scannen.</p> <p>Met de barcode naar rechts gericht.</p> <p>De analyse start direct. Duur: 6 minuten.</p> <p>Na invoering en bevestiging met [next] zal de resterende analysetijd verschijnen in het display.</p> <p>Controleer of de gemeten waarde binnen de gestelde grenzen valt.</p> <p>Druk op de witte ontgrendelknop en duw tegelijk de strook van de cartridge naar rechts waardoor de cartridge los komt. De cartridge verwijderen als besmet afval.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Indien de controlewaarde buiten de gestelde grens valt, herhaal dan de meting.  
Indien de waarde, bij herhaling, weer buiten de gestelde grenzen valt, herhaal de test dan met een nieuwe cartridge uit een andere doos of ander lotnummer (indien aanwezig). Indien de waarde dan nog steeds buiten de gestelde grenzen valt, wordt aangeraden om nieuwe controlemonsters op te lossen (zie 7.3).

## 10.2.2 ANALYSE VAN PATIENTENMATERIAAL

<p>Zet het apparaat aan</p> <p>Verwijder de folieverpakking van de cartridge en haal de houder met capillair uit de verpakking.</p> <p>Verricht de capillaire bloedafname uit de vinger volgens voorschrift.</p> <p>Vorm een goede druppel en vul de capillair in de houder zonder luchtbel.</p> <p>Verwijder eventueel overtollig bloed</p>	<p>Met de aan/uit knop aan de achterkant van de DCA Vantage. Het apparaat is gebruiksklaar als "READY" op het display verschijnt. Tijdens de opstartprocedure verschijnen enkele berichten op het display.</p> <p>De analyse moet nu binnen 1 uur worden verricht.</p> <p>Zie bijlage 1.</p> <p>Bij luchtbelvorming: <b>probeer de luchtbel met een tissue te verwijderen.</b> Neem een nieuwe houders als dit niet lukt. Na het vullen van de capillair moet de analyse binnen <b>5</b> minuten worden gestart!</p> <p>Voorzichtig met een tissue zonder de vulopening te raken.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Plaats de houder (met de ronde kant naar rechts) in de cartridge totdat de houder vastklikt.	
Scan de barcode van de reagenscartridge.	Door de cartridge in een vloeiende beweging van boven naar beneden door de barcodetrack te halen. Er moet een piep klinken, anders op nieuw scannen.
Open de klep van het meetgedeelte van de DCA Vantage en plaats de cartridge in het apparaat.	Met de barcode naar rechts gericht.
Druk de cartridge naar beneden en verwijder nu de flexibele strook uit de cartridge en sluit de klep.	De analyse start direct. Duur: 6 minuten.
Het apparaat zal vervolgens vragen om een patiëntenidentificatie (scannen) + patiëntennaam (intikken).	Na invoering en bevestiging met "next" zal de resterende analysetijd verschijnen in het display.
Na analyse verschijnt de uitslag van de meting in het display en wordt geprint.	Zie voor verwerking van de uitslagen H.11
Open de klep van het meetgedeelte en verwijder de gebruikte cartridge.	Druk op de witte ontgrendelknop en duw tegelijk de strook van de cartridge naar rechts waardoor de cartridge los komt. De cartridge verwijderen als besmet afval.
Sluit de klep.	
Zet de DCA Vantage aan het eind van de dag uit.	Kies "Turn Off" op het display en zet de DCA Vantage uit met de aan/uit knop aan de achterzijde.

## 11 RESULTAATVERWERKING

De HbA1c-uitslag in bloed wordt doorgegeven in mmol/mol.

De resultaten worden uitgeprint en vervolgens, als de koppeling tussen de meter en de Cobas IT 1000 van Result Laboratorium gerealiseerd is, automatisch doorgezonden naar het LIS / ZIS van het Albert Schweitzer ziekenhuis, zodat ze in het elektronisch patiëntendossier zichtbaar zijn.

Totdat de koppeling gerealiseerd is, moeten de geprinte uitslagen op het daarvoor bestemde formulier geplakt worden, voorzien van de juiste patiëntgegevens en vervolgens naar Result Laboratorium verzonden worden. Daar worden de uitslagen handmatig in het LIS ingevoerd.

## 12 JUISTHEID EN PRECISIE

### 12.1 DUPLICEERBAARHEID

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 0,5%. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 0,2% verkregen.

Zie ook het validatierapport.

### 12.2 REPRODUCEERBAARHEID

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 1,3%. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 2,6% verkregen.

Zie ook het validatierapport.

## 13 KWALITEITSCONTROLE

### 13.1 KWALITEITSCONTROLE PLAN

#### 13.1.1 APPARAAT RELATIES

Moeder apparaat	DCA Vantage Ultimo nr.9241
Spiegel apparaat	Tosoh G8 Ultimo nr. 9034

### 13.1.2 CONTROLES

CONTROLE	MATERIAAL	FREQUENTIE
A: Intern	DCA Vantage Hemoglobine A1c normal en abnormal	1 x per 2 maanden
B: Inter	InterQC met 2 monsters	1 x per 3 maanden
C: Extern	SKML HbA1c volbloed	6 x per jaar

### 13.2 KWALITEITSASSESSMENT

Acceptatiegrenzen worden ingericht volgens onderstaande methode:

Er is gekozen om te werken met de grenzen van het kritisch verschil gezien voor deze berekening voldoende gegevens beschikbaar waren en omdat deze methode meer naar de parameters zelf kijkt dan de procentuele afkappingen.

Kritisch verschil:  $2.8 \times \sqrt{(VCa^2 + VCb^2)}$  met VCa analytische variatie coëfficiënt en VCb intra (within)-individuele biologische variatie.

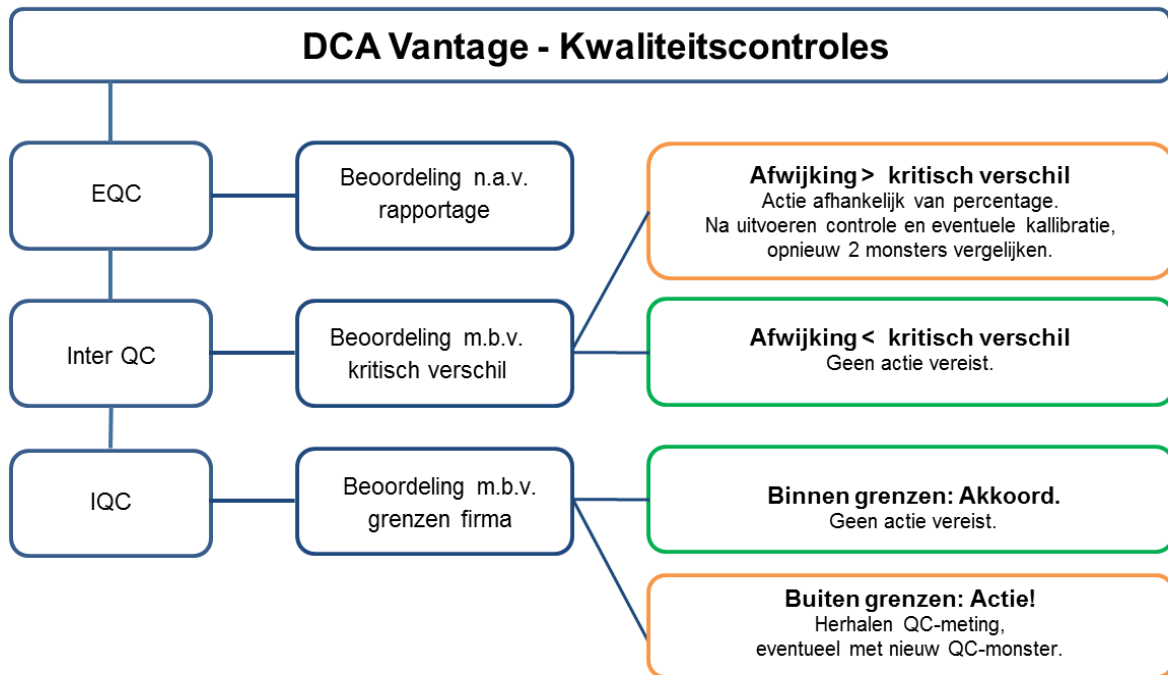
De CVa is bepaald uit een gemiddelde van waarden van de gemeten QC levels. Voor de VCb is de Vci uit de Rico's tabellen gebruikt.

VCa	VCb	KRITISCH VERSCHIL IN %	TOEGESTANE AFWIJKING
4,6%	1.85%	13.9	< 13.9 %

### CONTROLE GRENZEN

MATERIAAL	GRENZEN
A: Intern	Grenzen zoals aangegeven door fabrikant. Indien afwijkingen, controle herhalen.
B: Inter	Grenzen gebaseerd op het kritisch verschil, zie bovenstaande tabel. Actie afhankelijk van percentage. Uitvoeren controle en opnieuw 2 monsters vergelijken bij afwijkingen. Verdere actie i.o.m. KC.
C: Extern	De SKML rapporten worden beoordeeld door de POCT coördinator en KC en besproken in het POCT overleg. Afhankelijk van de resultaten wordt besloten of er actie moet worden ondernomen.

OVERIGE VARIABELEN	HANDELING
Nieuwe lotnummers	Inlopen nieuw lotnummer volgens SOP.
Onderhoud	Geen, indien noodzakelijk door firma.
Vervangen onderdelen	Optical test en meting controles door POCT team.
Buitengewone omstandigheden	Meting interne QC en 2 patiëntenmonsters met moederapparaat vergelijken.
Buitengewoon resultaat patiënt	Overmeten, bij blijvende twijfel vergelijken met moederapparaat.



## 14 STORINGSAFHANDELING

Neem bij storingen contact op met een medewerker van het POCT team van Result Laboratorium, telefoonnummer 078-6523150 of via de mail [poct@resultlaboratorium.nl](mailto:poct@resultlaboratorium.nl)

## 15 OPMERKINGEN

1. Deze procedure is ook geplaatst op RIVAS documenten.

## 16 LITERATUUR

1. Siemens DCA Vantage gebruikershandleiding.
2. Validatierapport DCA Vantage

## 17 BIJLAGEN

- 1: Voorschrift capillaire bloedafname

## Bijlage 1

### Voorschrift capillaire bloedafname

<p>Kies een punctieplaats voor een capillaire afname.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kinderen &lt; 6 mnd.: hielpunctie</li><li>• kinderen &gt; 6 mnd. en &lt; 1 jaar: hiel- of vingerpunctie</li><li>• kinderen &gt; 1 jaar: vingerpunctie</li><li>• volwassenen: vingerpunctie</li></ul> <p>Ontsmet de punctieplaats met een desinfectiemiddel en wacht met prikken tot de vloeistof verdampt is.</p> <p>Smeer, indien gewenst, de punctieplaats in met een beetje vaseline.</p> <p>Maak voor een vingerpunctie een incisie met een contact activated lancet.</p> <p>Maak voor een hielpunctie een incisie met een Quikheel lancet.</p> <p>Veeg de eerste bloeddruppel weg.</p> <p>Vul vervolgens de capillair.</p>	<p>Het vingerkootje ligt bij pasgeborenen tussen 1,2 en 2,2 mm. diep. Daarom mag pas na 6 maanden in een goed vlezige vingertop geprikt worden. Het hielbeen ligt bij pasgeborenen dieper dan 2,4 mm. Zie ook opmerkingen 4 en 6.</p> <p>Punctieplaats vinger: Aan de palmaire kant van de vingertop van de tweede, derde of vierde vinger, niet de pink of duim, bij diabetici liever ook niet de wijsvinger. Bij volwassenen aan de zijkant, bij kinderen in het midden van de vingertop.</p> <p>Punctieplaats hiel: Aan de plantaire zijkant.</p> <p>Druk uit de tube een beetje vaseline op een schoon gaasje en smeer dit op de punctieplaats uit. Veeg overtollige vaseline weg. Vaseline zorgt voor een mooie druppel en voorkomt bijmenging met weefselvocht.</p> <p>Er zijn 2 typen lancetten met verschillende incisiegrootte en -diepte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• roze: 1,8 mm</li><li>• blauw: 2,0 mm</li></ul> <p>Beide zijn geschikt voor de vingerpunctie, maar de roze lancet is hoofdzakelijk bestemd voor een geringe bloedafname.</p> <p>Er zijn 2 typen Quikheel lancetten met verschillende incisiediepte en -grootte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• roze: 0,85 - 1,75 mm</li><li>• groen: 1,0 - 2,5 mm</li></ul> <p>Beide zijn geschikt voor een babyhiel, maar de roze lancet is hoofdzakelijk bestemd voor bloedafname bij prematuren.</p> <p>Verwijder de eerste druppel bloed, die te veel wondvocht bevat, met een schoon gaasje.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------