




Metodeblad for Hemoglobin A1c (HbA1c) på TOSOH

Indikation	Vurdering af den metaboliske kontrol for personer med diabetes.
Forberedelse af patient	Ikke klinisk relevant
Præanalytiske fejlkilder	Ikke klinisk relevant
Prøvemateriale	<ul style="list-style-type: none"> Kapillærblod fortyndet 1:200 i SP-glas. Prøvekit fra BIO-RAD. Fuldblod fra K₂-EDTA, K₃-EDTA eller Li-Heparin <p>Minimumsmængde: 1 ml</p>
Prøvehåndtering og forsendelse	<p>Holdbarhed:</p> <p>SP-glas: 14 dage ved stuetemperatur</p> <p>Fuldblod: 7 dage i køleskab</p>
Akkreditering	<p>Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189</p> 
Svarafgivelse	Ved rekvirering af HbA1c opgives HbA1c i % (DCCT) og HbA1c i mmol/mol (IFCC) samt middelblodglukose (eAG) i mmol/L (Beregning se bilag 1)
Resultatvurdering	<p>Akutsvar for diabetikere:</p> <p>HbA1c (DCCT): < 5 %</p> <p>HbA1c (IFCC): < 31 mmol/mol.</p>
Referenceinterval	<p>Referenceinterval for ikke diabetikere:</p> <p>HbA1c (DCCT): 4,1 – 6,4 %</p> <p>HbA1c (IFCC): 21 – 46 mmol/mol.</p>
Svartider/Analysefrekvens	<p>Analyseres dagligt fra mandag-fredag</p> <p>Følger gældende regler.</p>
IUPAC	<p>HbA1c (DCCT): SDC00776</p> <p>HbA1c (IFCC): NPU27300</p> <p>Beregning af middelblodglukose (eAG): NPU27412</p>
Apparatur	TOSOH G7

Process:

Edition:
7.0Internal number:
5.5Document number:
121622

Firmaadresse	TOSOH CORPORATION Scientific Instruments Division Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623																														
Metode/analyseprincip	HPLC (High Performance liquid Chromatography). Hemoglobinkomponenter med forskellig ladning adskilles ved hjælp af kation-bytning i kolonne.																														
Detektionsgrænse	Ikke klinisk relevant																														
Måleområde	Fabrikanten oplyser ikke noget måleområde, men totalarealet skal ligge mellem 500 – 4500 og TP- værdien være over 250																														
Intraserial præcision	Fundet ved validering, n=20 Reference [3] <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Niveau</th> <th colspan="2">SD</th> <th>CV</th> </tr> <tr> <th>DCCT</th> <th>IFCC</th> <th>DCCT</th> <th>IFCC</th> <th>%</th> </tr> <tr> <th>%</th> <th>mmol/mol</th> <th>%</th> <th>mmol/mol</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5,00</td> <td>31,2</td> <td>0,022</td> <td>0,12</td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>6,91</td> <td>52,0</td> <td>0,022</td> <td>0,16</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>12,40</td> <td>112,0</td> <td>0,032</td> <td>0,34</td> <td>0,3</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau		SD		CV	DCCT	IFCC	DCCT	IFCC	%	%	mmol/mol	%	mmol/mol		5,00	31,2	0,022	0,12	0,4	6,91	52,0	0,022	0,16	0,3	12,40	112,0	0,032	0,34	0,3
Niveau		SD		CV																											
DCCT	IFCC	DCCT	IFCC	%																											
%	mmol/mol	%	mmol/mol																												
5,00	31,2	0,022	0,12	0,4																											
6,91	52,0	0,022	0,16	0,3																											
12,40	112,0	0,032	0,34	0,3																											
Interserial præcision	Fundet ved validering, n=60 Reference [2] <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Niveau</th> <th colspan="2">SD</th> <th>CV</th> </tr> <tr> <th>DCCT</th> <th>IFCC</th> <th>DCCT</th> <th>IFCC</th> <th>%</th> </tr> <tr> <th>%</th> <th>mmol/mol</th> <th>%</th> <th>mmol/mol</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4,93</td> <td>30,4</td> <td>0,058</td> <td>0,36</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>6,84</td> <td>51,3</td> <td>0,062</td> <td>0,46</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>12,44</td> <td>112,5</td> <td>0,131</td> <td>1,24</td> <td>1,1</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau		SD		CV	DCCT	IFCC	DCCT	IFCC	%	%	mmol/mol	%	mmol/mol		4,93	30,4	0,058	0,36	1,2	6,84	51,3	0,062	0,46	0,9	12,44	112,5	0,131	1,24	1,1
Niveau		SD		CV																											
DCCT	IFCC	DCCT	IFCC	%																											
%	mmol/mol	%	mmol/mol																												
4,93	30,4	0,058	0,36	1,2																											
6,84	51,3	0,062	0,46	0,9																											
12,44	112,5	0,131	1,24	1,1																											
Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed	Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed (dækningsfaktor $k = 2$) Reference [2] <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Niveau</th> <th colspan="2">2xSD</th> <th>CV</th> </tr> <tr> <th>DCCT</th> <th>IFCC</th> <th>DCCT</th> <th>IFCC</th> <th>%</th> </tr> <tr> <th>%</th> <th>mmol/mol</th> <th>%</th> <th>mmol/mol</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4,93</td> <td>30,4</td> <td>±0,16</td> <td>±1,0</td> <td>±3,2</td> </tr> <tr> <td>6,84</td> <td>51,3</td> <td>±0,17</td> <td>±1,3</td> <td>±2,5</td> </tr> <tr> <td>12,44</td> <td>112,5</td> <td>±0,32</td> <td>±2,9</td> <td>±2,6</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau		2xSD		CV	DCCT	IFCC	DCCT	IFCC	%	%	mmol/mol	%	mmol/mol		4,93	30,4	±0,16	±1,0	±3,2	6,84	51,3	±0,17	±1,3	±2,5	12,44	112,5	±0,32	±2,9	±2,6
Niveau		2xSD		CV																											
DCCT	IFCC	DCCT	IFCC	%																											
%	mmol/mol	%	mmol/mol																												
4,93	30,4	±0,16	±1,0	±3,2																											
6,84	51,3	±0,17	±1,3	±2,5																											
12,44	112,5	±0,32	±2,9	±2,6																											
Kvalitetskontrol	Interne kontroller: Lyphochek (diabetes control) 1 og 2. Eksterne kontroller: EURO(ERL) hver 2. uge. Labquality hvert kvartal.																														
Sporbarhed på kalibrator	DEKS kalibratorværdierne er sporbare til referencemetoden som benyttes i NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program). Det hollandske laboratorium, som står for fremstillingen																														

	af kalibratorerne (European Reference Laboratory for Glycohemoglobin) får kalibratormaterialet analyseret ved NGSP-referencelaboratoriet i USA, og det er således DCCT-værdier og IFCC-værdier som påføres kalibratorerne.
Referencer	[1] Hemoglobin A1c forskrift skrevet af BrD og SMss. TOSOH Bioscience: Brugermanual. [2] Valideringsrapport HbA1c på Tosoh G7. QBIQ dok.nr. 115872_3.0 [3] Excelark: superbr./Tosoh/Beregning af kontroller/Intraseriel præcision HbA1c Til metodeblad
Pris	300 Kr.
Historisk forløb	1978 – 1986: HPLC ionbytning – Niels Steensens Hospital. 1982 – 1988: Iso-elektrisk fokusering – Hvidøre Hospital. 1986 – 01.11.1991: Bio-Rad Diamat – Niels Steensens Hospital. 1988 – 01.11.1991: Bio-Rad Diamat – Hvidøre Hospital. 01.11.1991 – 22.08.1994: Bio-Rad Diamat – Steno Diabetes Center. I nedenstående periode har angivne alternative metoder været anvendt til rutinedrift. 03.02 til 01.06.1992: HiAuto-8121 – NSHH 01.02 til 04.05.1994: Tina Quant Boehringer Mannheim – Steno Diabetes Center 22.08.1994 til 31.12.2002: Bio-Rad Variant – Steno Diabetes Center 13.09.2000: Bio-Rad Variant, kalibreret på DEKS kalibratører 01.10.2002: TOSOH Automated Glycohemoglobin Analyser HLC-723 G7 09.04.2010: TOSOH Automated Glycohemoglobin Analyser HLC-723 G7 <ul style="list-style-type: none"> • med HbA1c svar i DCCT niveau • med HbA1c svar i IFCC niveau og • beregnet <u>M</u>iddel <u>B</u>lod <u>G</u>lucose M-BG (eAG= estimated Average Glucose) se bilag

Bilag 1: Forholdet mellem HbA1c og eAG

HbA1c (DCCT) %	HbA1c (IFCC) mmol/mol	eAG (Gennemsnitligt blodglukose) mmol/L
SDC 00776	NPU 27300	NPU 27412
4,0	20	3,8
4,1	21	3,9
4,5	26	4,6
5,0	31	5,4
5,5	37	6,2
6,0	42	7,0
6,4	46	7,6
6,5	48	7,7
7,0	53	8,5
7,1	54	8,7
7,2	55	8,9
7,3	56	9,0
7,4	57	9,2
7,5	58	9,3
7,6	60	9,5
7,7	61	9,7
7,8	62	9,8
7,9	63	10,0
8,0	64	10,1
8,1	65	10,3
8,2	66	10,4
8,3	67	10,6
8,4	68	10,8
8,5	69	10,9
8,6	70	11,1
8,7	72	11,2
8,8	73	11,4
8,9	74	11,6
9,0	75	11,7
9,2	77	12,0
9,4	79	12,4
9,6	81	12,7
9,8	84	13,0
10,0	86	13,3
10,5	91	14,1
11,0	97	14,9
11,5	102	15,7
12,0	108	16,5
12,5	113	17,3
13,0	119	18,1

Change Log

Edition No.	Effective date	Replaced document(s)
1.0	20-8-2008	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Nyt Dokument	
2.0	23-Oct-2008	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Afsnittene om intra- og interseriel præcision er ændret	
3.0	01-Apr-2009	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Der er tilføjet afsnit om akkrediteringsstatus	
4.0	16-sep-2009	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	I afsnit om måleområde er grænsen for totalarealet rettet fra 500-2500 til 500-4500 I afsnit om kvalitetskontroller er interne kontroller rettet til Lyphochek 1 og 2.	
5.0	14-Oct-2009	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of	Indsat afsnit om historisk forløb.	

Process:

Edition:
7.0

Internal number:
5.5

Document number:
121622

Edition No.	Effective date	Replaced document(s)
changes to operational document:		
6.0	22-Feb-2010	
CR number:	Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461	
Description of changes to operational document:	Indsat kombineret akkrediteringsmærke	
7.0		
CR number:	Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461	
Description of changes to operational document:	<p>Metodebladet er revideret idet det er besluttet at opgive HBA1C svar som IFCC, DCCT og som eAG. Hermed er følgende afsnit opdateret: Historisk forløb, IUPAC, interseriel præcision, intraserielt præcision, refenceinterval, resultatvurdering og sporbarhed på kalibrator. Der er indsat afsnit om svarafgivelse og et bilag 1: "beregning af eAG".</p> <p>Værdier for "Interseriel præcision" er revideret. Der er tilføjet afsnit med "Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed". Der er indsat referencer til inter/intra serielt præcision. er revideret. Varenummer for SP-rør er slettet.</p>	

Process:

Edition:
7.0

Internal number:
5.5

Document number:
121622

Signatures

Reviewers

[Name] / [Initials]	[Title]
[Name] / [Initials]	[Title]
[Name] / [Initials]	[Title]

Author(s)

Date	Britta Drangsfeldt / BrD	Bioanalytiker
------	--------------------------	---------------

Approvers

Date	Lene Moe / LMoe	Bioanalytiker
Date	Merete Frandsen / MFr	Ledende Bioanalytiker

Process:

Edition:
7.0

Internal number:
5.5

Document number:
121622