

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC;POC)			Niveau: DAT	
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: IST	Dokumentansvarlig: HSE	Dokumentnummer: DAT 13. 1. 8.38	
01.03.2022					

IUPAC-kode og navn	POC00096		
SP-kode og navn	POC00096	Hæmoglobin A1c (IFCC) (POC); Hb(B) (mmol/mol)	
Labka II-kode og navn	HBA1CIFPOC	Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC;POC) (mmol/mol) (version 1)	
Akkrediteret analyse	-		
Udførelse og svartider	Rutine. Hverdage (mandag til fredag) fra dag til dag.		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Monitorering af diabetes mellitus. Bestemmelse af HbA1c på POCT udstyr (DCA Vantage) udføres på patientprøver, hvor mulige hæmoglobinvarianter interfererer med HPLC-analyseprincippet på laboratoriets rutineudstyr (Tosoh G11). HbA1c udført på POCT udstyr kan ikke rekvireres direkte men vil udløses som en "reflekstest" i henhold til procedurer, opsat af laboratoriet.		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Lilla3S	Lilla3S	Lilla3S
Prøvemateriale	EDTA stabiliseret blod	EDTA stabiliseret blod	EDTA stabiliseret blod
Holdbarhed	3 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	3 døgn ved stuetemp. 7 døgn ved 2-8 oC	3 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21oC
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	mmol/mol		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Alle	< 48 mmol/mol	
Beslutningsgrænse	< 48 mmol/mol		
Alarm- / ringegrænse	Ingen		
Måleområde	4-130 mmol/mol		
Svarafgivelsesinterval	4-130 mmol/mol		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	4	130	0

Analysemetode	Hæmning af latexagglutinerings ved brug af antistoffer (immunoassay)	
Apparatur	DCA Vantage	
Sporbarhed	Standardiseret overfor IFCC referencemetode	
Intern kvalitetskontrol	HbA1c Normal Control (Siemens)	HbA1c Abnormal Control (Siemens)
Kontrolniveau	31,2	91,3
Intermediær præcision (CV%)	6%	6%
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	23,4	23,4
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		17,45%
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3044 FI - Hæmoglobin A1c - 6 udsendelser pr. år i 2 niveauer.	
Specificitet / interferens	Der ses ikke interferens fra HbC, HbD, HbE, HbS eller carbamylret Hb.	
Bemærkninger	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c må ikke anvendes diagnostisk hos patienter med hæmoglobinopati. Her anbefales i stedet diagnostisk P-glukose eller oral glukosebelastningstest. HbA1c-analysesvar udført på POCT-udstyr må udelukkende anvendes til monitorering af diabetes mellitus og ikke i diagnostisk øjemed. Til diagnostik anvendes i stedet NPU0027300 Hæmoglobin A1c (IFCC); Hb(B) (mmol/mol). DCA Vantage kan ej anvendes ved høje niveauer af HbF. P-Glukose, middel fra HbA1c (eAg) medbestilles og beregnes ikke. 	
Reference	DCA_HbA1c_IFU_dansk_Rev A 2011	

Ændringsblad

Dato		Initialer
2022-02-14	Datablad oprettet	IST

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH