

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC)				Niveau: DAT	
					Godkendt af: DJ, HSE	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: IST	Dokumentansvarlig: HSE	Dokumentnummer: DAT 13. 1. 8.25	Version: 1.3	01.03.2022	

IUPAC-kode og navn	NPU27300 Hæmoglobin beta kæde(B)-N- (1-deoxyfructos-1-yl)hæmoglobin beta kæde; stoffr. = ? mmol/mol		
SP-kode og navn	NPU27300	Hæmoglobin A1c (IFCC);Hb(B) (mmol/mol)	
Labka II-kode og navn	HBA1C	Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC) (mmol/mol) (version 1)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Rutine	Hverdage (mandag - fredag) fra dag til dag.	
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Diagnostik og monitorering af diabetes mellitus Analysen kan ikke benyttes diagnostisk ved følgende tilstande: <ul style="list-style-type: none"> • Graviditet • Børn under 6 mdr. • Svær nyreinsufficent • Nylig blodtransfusion • Hæmoglobinopati • Sygdom eller tilstand der påvirker erythrocytternes levetid. Under forudsætning af, at erythrocytterne har normal levetid, og at patienten ikke har fået blodtransfusioner i de forløbne måneder, er B-Hæmoglobin A1c et udtryk for den gennemsnitlige B-Glukose de sidste 2-6 uger før prøvetagningen.		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Lilla3S	Lilla3S	Lilla3S
Prøvemateriale	EDTA-stabiliseret blod. Kapillærblod fortyndet 1:200 i Hemolysis & Wash Solution fra Tosoh	EDTA-stabiliseret blod	EDTA-stabiliseret blod
Holdbarhed	3 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	3 døgn ved stuetemp. 7 døgn ved 2-8°C	3 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C
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	6 - 196 mmol/mol		
Svarafgivelsesinterval	6 - 196 mmol/mol		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	6	196	0

Analysemetode	Højtryksvæskechromatografi - HPLC		
Apparatur	Tosoh G11		
Sporbarhed	Standardiseret over for IFCC referencemetoden		
Intern kvalitetskontrol	HbA1c Level 1 fra firmaet Alere	HbA1c Level 2 fra firmaet Alere	Pool: "48 mmol/mol"
Kontrolniveau	32 mmol/mol	86 mmol/mol	49 mmol/mol
Intermediær præcision (CV%)	4,0 %	2,5 %	2,5 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	8,4 %	5,6 %	5,6 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			10,4 %
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3044 FI - Hæmoglobin A1c - 6 udsendelser pr. år i 2 niveauer		
Specificitet / interferens	<p>Falsk for lav resultater kan se ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hæmolytisk anæmi • Svære blodtab • Indtagelse af: Dapson, Ribavirin, Antivirale lægemidler og Trimethoprim-Sulfamethoxazol • Behandling med Vitamin C og E <p>Falsk for høje resultater kan se ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nyreinsufficiens • Blodtransfusion • Jernmangleanæmi • Hypertriglyceridæmi • Hyperbilirubinæmi • Forekomst af hæmoglobinopati • Behandling med acetylsalicylsyre • Misbrug af opiater 		
Bemærkninger	<p>P-Glucose, middel fra HbA1c (eAG) medbestilles automatisk.</p> <p>I tilfælde hvor mulige hæmoglobinvarianter interfererer med HPLC-analyseprincippet, vil analysen svares med "se note" og prøven vil i stedet blive analyseret på POCT udstyr (DCA Vantage) under analysenavnet Hb(B)-Hæmoglobin (IFCC;POC).</p>		
Reference	<ul style="list-style-type: none"> • Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of Diabetes mellitus. WHO 2011 • Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723®G11 Brugsvejledning (Variant Analysis Mode). Tosoh Corporation, Bioscience Division 07/2016 		

Ændringsblad

Dato		Initialer
2020-11-16	Oprettet	AGL
2020-11-30	Måle- og svarafgivelsesinterval rettet	DJ/HSe
2021-05-20	Nedre svarafgivelsesinterval rettet	AGL
2022-02-14	Opdateret i henhold til implementering af DCA Vantage	IST

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH