

|                                                                                  |                                                                                    |                         |                                  |                                           |                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.<br><b>Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC)</b> |                         |                                  |                                           | Niveau:<br><b>DAT</b><br>Godkendt af:<br><b>DJ</b><br> |
|                                                                                  | Dokumentbrugere:<br><b>KBA</b>                                                     | Redaktør:<br><b>NLH</b> | Dokumentansvarlig:<br><b>IST</b> | Dokumentnummer:<br><b>DAT 13. 1. 8.25</b> | Version:<br><b>2</b><br><b>2026-06-30</b>                                                                                                |

|                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                    |                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 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   | Nej                                                                                                                                                                                                                          |                                                    |                                              |
| Udførelse og svartider | Rutine, analyseres på hverdage                                                                                                                                                                                               | Svar fra dag til dag (weekender undtaget)          |                                              |
| Patientforberedelse    | Ingen                                                                                                                                                                                                                        |                                                    |                                              |
| Indikation             | Diagnostik og monitorering af diabetes mellitus.                                                                                                                                                                             |                                                    |                                              |
|                        | Under forudsætning af, at der er normal erythrocytlevetid og at patienten ikke har fået blodtransfusioner op til blodprøvetagning, er B-Hæmoglobin A1c en markør for den gennemsnitlige B-Glukose de foregående 2-3 måneder. |                                                    |                                              |
|                        | 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.<br>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<br>Klinisk Biokemisk Afdeling                                                                                                                                                           |                                                    |                                              |
| Enhed                  | mmol/mol                                                                                                                                                                                                                     |                                                    |                                              |

| Referenceinterval      | Køn og alder      |             | Referenceinterval |
|------------------------|-------------------|-------------|-------------------|
|                        | -                 |             | -                 |
| Beslutningsgrænse      | < 48 mmol/mol     |             |                   |
| Alarm- / ringegrænse   | Ingen             |             |                   |
| Måleområde             | 23 - 177 mmol/mol |             |                   |
| Svarafgivelsesinterval | 23 - 177 mmol/mol |             |                   |
| Svarformat             | Nedre grænse      | Øvre grænse | Decimaler         |
|                        | 23                | 177         | 0                 |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|
| <b>Analysemetode</b>                                                                                                                | Turbidimetrisk inhibitionsimmunoassay (HbA1c) og absorptionsspektrofotometri (Hb)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |       |
| <b>Apparatur</b>                                                                                                                    | Cobas Pro, c503                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |       |
| <b>Sporbarhed</b>                                                                                                                   | Standardiseret over for IFCC referencemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |       |
| <b>Intern kvalitetskontrol</b>                                                                                                      | MAS Diabetes Control Level 1 (Thermo Fischer)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MAS Diabetes Control Level 2 (Thermo Fischer) |       |
| <b>Kontrolniveau</b>                                                                                                                | 39 mmol/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 73 mmol/mol                                   |       |
| <b>Intermediær præcision (CV%)</b>                                                                                                  | 2,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2,8 %                                         |       |
| <b>Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)</b>                                                                                             | 8,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 8,2 %                                         |       |
| Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               | 9,1 % |
| <b>Ekstern kvalitetskontrol</b>                                                                                                     | Labquality - 3044 FI - Hæmoglobin A1c - 6 udsendelser pr. år i 2 niveauer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               |       |
| <b>Specificitet / interferens</b>                                                                                                   | <p>Falsk for lave resultater kan ses ved alle tilstande, som medfører nedsat erythrocytleveid herunder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• graviditet</li> <li>• hæmoglobinopater</li> <li>• hæmolytisk anæmi</li> <li>• blodtab (kronisk eller nyligt større blodtab)</li> </ul> <p>Ved tilstande med nedsat erythrocytleveid skal der i stedet rekvireres en faste plasma glukose.</p> <p>Den nuværende immunkemiske analysemetode er indført i juli 2026, og med denne er detektion af hæmoglobinvarianter (som bifund) ikke længere mulig.</p> <p>Leverandøren oplyser dog, at der ikke forekommer analytisk interferens ved de på verdensplan mest almindelige hæmoglobinvarianter; HbC, HbD, HbE og HbS.</p> <p>Meget høje niveauer af føtal hæmoglobin (HbF) (&gt; 7%) vil medføre falsk for lave resultater.</p> <p>Derudover kan hyperlipidæmi (L-index &gt; 600) medføre falsk for lave resultater.</p> |                                               |       |
| <b>Bemærkninger</b>                                                                                                                 | <p>P-glukose, middel (eAG (<i>estimated Average Glucose</i>)) medbestilles automatisk.</p> <p>HbA1c koncentration ændrer sig langsomt og kun i særlige tilfælde er der indikation for gentagelse af en HbA1c måling indenfor 3 måneder. For hospitalsrekvirenter (endokrinologiske afsnit på BFH undtaget) gælder derfor, at hvis seneste HbA1c måling er &lt;42 mmol/mol, så kan HbA1c ikke rekvireres før efter 13 uger.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |       |
| <b>Reference</b>                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of Diabetes mellitus. WHO 2011</li> <li>• Roche - Metodeblad_A1CX4_2025-02_V1.0</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |       |

**Ændringsblad**

| <b>Dato</b> |                                                                                     | <b>Initialer</b> |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 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              |
| 2024-04-03  | Genudgivet uden ændringer                                                           | DEB              |
| 2024-09-11  | Nyt navn til intern kvalitetskontrol level 1+2                                      |                  |
| 2026-06-25  | Omfattende redigeret i forbindelse med flytning af analyse fra Tosoh til Cobas Pro. | NLH              |

---

**Styrede dokumentudskrifter:**

1 - Hjemmeside, BFH