Metodeblad for Hæmoglobin A1c (HbA1c) på DCA Vantage

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium
Forfatter	Susanne Zederkopff/SZED0005/RegionHovedstaden, Mie Bejstrup Jensen/MJEN1164/RegionHovedstaden
Gældende fra	04/06-2026
Version	11
Næste Revision	03/06-2028
Indikation	Vurdering af den metaboliske kontrol for personer med diabetes.
Forberedelse af patient	Ingen særlige forholdsregler.
Præanalytiske fejlkilder	Ingen kendte præanalytiske fejlkilder.
Prøvemateriale	Kapillærblod opsamlet i microtainer, EDTA med lilla prop Fuldblod fra K2-EDTA, K3-EDTA Kapillærblod samlet i Kapillærholder

<table>
<tr><td>Udgiver</td><td>Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium</td></tr>
<tr><td>Prøvehåndtering og forsendelse</td><td>
<table>
<tr><td>Prøvehåndtering</td><td>Ingen</td></tr>
<tr><td>Prøvemateriale</td><td>Fuldblod</td></tr>
<tr><td>Henstand inden centrifugering</td><td>Ingen centrifugering</td></tr>
<tr><td>Holdbarhed</td><td>Fuldblod jf. "Holdbarhedsforsøg 2021":
2 døgn ved stuetemp.
14 døgn på køl</td></tr>
<tr><td>Forsendelse</td><td>
<table>
<tr><td>Ekstern</td><td>Ved stuetemperatur.</td></tr>
<tr><td>Herlev KBA</td><td>Med Sumetzberger rørpost</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Akkreditering</td><td>Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189
ilac-MRA DANAK EXAM Reg.nr. 1008</td></tr>
<tr><td>Resultatvurdering</td><td>Ved rekvirering af HbA1c opgives HbA1c i mmol/mol (IFCC) samt middelblodglukose (eAG) i mmol/L.
Ved svarafgivelse tilknyttes svarkommentar: Analyseret på DCA.</td></tr>
<tr><td>Referenceinterval</td><td>Referenceinterval for ikke diabetikere: <48 mmol/mol.</td></tr>
<tr><td>Svartid (rutine)</td><td>10-30 minutter.</td></tr>
<tr><td>Analysefrekvens</td><td>Analyseres kontinuerligt i laboratoriets åbningstid.</td></tr>
<tr><td>IUPAC</td><td>HbA1c (IFCC): NPU27300
Beregning af middelblodglukose (eAG): NPU27412</td></tr>
<tr><td>Apparatur</td><td>DCA Vantage™ Analyzer med tilhørende reagenskasetter og kapillær holdere.</td></tr>
<tr><td>Firmaadresse</td><td>Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Udgiver</td><td>Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium</td></tr>
<tr><td>Metode/
analyseprincip</td><td>Fotometrisk måling af
B-Hemoglobin (thiocyanmethæmoglobin) og
Specifik Hemoglobin A1C (hæmning af latex immunoagglutination)
Procentvis forhold mellem total Hemoglobin og Hemoglobin A1C angives i %.</td></tr>
<tr><td>Intermediær
impræcision</td><td>Materiale: Kontrol Pool
Kilde: Valideringsrapport
<table><tr><th>Niveau (%)</th><th>SD (%)</th><th>CV (%)</th></tr><tr><td>5,6</td><td>0,1</td><td>1,4</td></tr></table>
Der analyseres på flere apparater. Ved sammenligning af apparater
er variationen maximalt 7,3%.</td></tr>
<tr><td>Interferens/fejlkilder</td><td>B-Hæmoglobin(Fe);stofk skal ligge i området 4,3-14,9 mmol/l (7-24 g/dl)
Glykeret Hæmoglobin F måles ikke i DCA HBA1C metoden.
Tilstande som f.eks. hæmolytisk anæmi, polycythæmi, homozygotisk HbS og HbC kan resultere i reduceret erytrocytlevetid, hvilket medfører, at HbA1C-resultaterne er lavere end forventet uanset metodevalg og at de ikke kan relateres til glykæmisk kontrol, når der anvendes publicerede referencematerialer.
P-Bilirubiner;stofk., op til et niveau på 342 µmol/l (20 mg/dl) interferer ikke med denne metode.
P-Triglycerid;stofk., op til 15,2 mmol/l (1347 mg/dl) interferer ikke med denne metode.
Rheumatoid faktor op til 1:5120 titer interfererer ikke med denne metode.
Forventede serumniveauer for følgende stoffer, der er ordineret til personer med diabetes, interfererer ikke med denne metode: Diabinese, Orinase, Tolinase, Micronase, Dymelor og Glipizide.</td></tr>
<tr><td>Kvalitetskontrol</td><td>Interne kontroller:
Laboratoriefremstillet pool i lavt niveau.
<u>Eksterne kontroller:</u>
Labquality 6 gange årligt.</td></tr>
<tr><td>Sporbarhed</td><td>DCA HbA1C metoden er sporbar til IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).</td></tr>
<tr><td>Pris</td><td>DKKr.: 263,92</td></tr>
</table>

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium
Historisk forløb	Metoden er taget i brug 01-11-2011 til erstatning for prøver, som ikke kan analyseres på TOSOH (Hemoglobinvarianter). 13-12-2012 overgået til kun at vise svar i mmol/mol (IFCC). 01-08-2013 referenceinterval ændret. 17-04-2018 referenceinterval harmoniseret med Region H 05-11-2021: Udstyr flyttet til Herlev hospital, Borgmester Ib juuls vej 83. 13-07-2022: Udstyr udskiftet til nyt serienummer og opdateret software