Metodeblad for Hemoglobin A1C (HbA1C) på Tosoh G8 og G11

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium
Forfatter	Susanne Zederkopff/SZED0005/RegionHovedstaden, Mie Bejstrup Jensen/MJEN1164/RegionHovedstaden
Gældende fra	20/10-2026
Version	12
Næste Revision	20/10-2028
Indikation	Vurdering af den metaboliske kontrol for personer med diabetes.
Forberedelse af patient	Ingen særlige forholdsregler.
Præanalytiske fejlkilder	Ingen kendte præanalytiske fejlkilder.
Prøvemateriale	Kapillærblod fortyndet 1:200 i Hemolysis & Wash Solution fra Tosoh. Fuldblod fra K2-EDTA, K3-EDTA, minimum 1 mL.

<table>
<tr><td>Prøvehåndtering og forsendelse</td><td>
<table>
<tr><td>Prøvehåndtering</td><td>Kapillærblod fortyndet 1:200 i Hemolysis & Wash Solution fra Tosoh eller fuldblod fra K2-EDTA, K3-EDTA, minimum 1 mL.</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>Kapillærblod jf. "Validering holdbarhed HbA1c i Wash reagens":
6 timer ved stuetemperatur
3 døgn i køleskab
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
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.</td></tr>
<tr><td>Referenceinterval</td><td>Referenceinterval for ikke diabetikere: <48 mmol/mol.</td></tr>
<tr><td>Svartid (rutine)</td><td>5-20 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>TOSOH G8 og TOSOG G11. Ved Hb-variant analyseres på DCA, se metode blad for DCA.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Firmaadresse</td><td>TOSOH CORPORATION
Scientific Instruments Division
Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623</td></tr>
<tr><td>Metode/
analyseprincip</td><td>HPLC (High Performance Liquid Chromatography).
Hemoglobinkomponenter med forskellig ladning adskilles ved hjælp af kation-bytning i kolonne.</td></tr>
<tr><td>Intermediær
impræcision</td><td>Kilde: Valideringsrapport
Materiale: Interne HbA1c Kontroller Level 1 og 2
<table>
<tr><th>Niveau
mmol/mol</th><th>SD</th><th>CV
%</th></tr>
<tr><td>Lavt niveau</td><td>0,6</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Højt niveau</td><td>0,6</td><td>0,6</td></tr>
</table>
Der analyseres på flere apparater. Ved sammenligning af apparater er variationen maximalt 7,3%.</td></tr>
<tr><td>Kvalitetskontrol</td><td>Interne kontroller:
HbA1c Kontroller Level 1 og 2 fra Tosoh
Laboratoriefremstillet pool i højt og lavt niveau.
<u>Eksterne kontroller:</u>
Labquality 6 gange årligt.</td></tr>
<tr><td>Sporbarhed</td><td>Tosoh kalibratorer er sporbare til referencemetoden som benyttes i NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program).</td></tr>
<tr><td>Pris</td><td>DKKr.: 103,12</td></tr>
</table>

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 kalibratorer 01.10.2002: TOSOH Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 G7 09.04.2010: TOSOH Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 G7 med HbA1c svar i DCCT niveau med HbA1c svar i IFCC niveau og beregnet Middel Blod Glucose M-BG (eAG= estimated Average Glucose) 13-12-2013: Ny fuldblodskalibrator fra DEKS MCA. 01-08-2013: Referenceområde ændret til 31-44 mmol/mol. Dog anvendes WHO's anbefalinger til diagnosticering. 16-12-2013: TOSOH Automated Glycohemoglobin Analyzer G8 02-02-2017: Ny kalibrator, Tosoh level 1 og 2 05-11-2021: Udstyr flyttet til Herlev hospital, Borgmester Ib juuls vej 83, samt overtagelse af G8 tidligere lokaliseret på Børneafdelingen HGH 01-11-2026: De Interne Kontroller Lyphochek fra BioRad (diabetes control) 1 og 2 erstattes med HbA1c Kontroller Level 1 og 2 fra Tosoh. Den Intermediære impræcision i 2 niveauer er beregnet udfra resultater fra indkøring på 2 apparater (Tosoh G8 og Tosoh G11) med 2 x 43 resultater i hvert niveau. Ny Intermediær impræcision beregnes, når flere resultater er indsamlet over tid.