

Hæmoglobin A1c (IFCC);Hb(B) NPU27300
Glukose, middel (fra HbA1c);P NPU27412



Metodeblad nr. M-178/10

Udarbejdet af: Anders Berg Wulff	Taget i brug: 27-10-2025 Erstatter: 10-06-2024	Revision: 27-10-2028
--	---	-----------------------------

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	KEMI
Indikation og resultatvurdering	Diagnose og terapikontrol af diabetes mellitus. HbA1c er et udtryk for gennemsnitlig koncentration af glukose i blodet de sidste 2-3 måneder før prøvetagning. HbA1c anvendes til diagnosticering af diabetes hvor HbA1c $\geq$ 48 mmol/mol, der bekræftes ved gentagen måling, er diagnostisk. HbA1c koncentration ændrer sig kun langsomt og kun i særlige tilfælde er der indikation for gentagelse af HbA1c måling indenfor 3 måneder hvis HbA1c ved første måling er < 42 mmol/mol. <u>Forhøjede værdier</u> ses ved dårligt reguleret diabetes mellitus. <u>Nedsatte værdier</u> ses ved f.eks. hæmolytisk anæmi pga. kort erythrocytlevetid.
Analysenavn og kode i SP	Hæmoglobin A1c (IFCC);Hb(B) NPU27300 Glukose, middel (fra HbA1c);P NPU27412
Analysenavn og kode i LABKA	Navn: Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC), Kode: HBA1C Navn: P-Glukose, middel (fra HbA1c), Kode eAG NPU27412
Analysenavn og kode i WebReq	Hæmoglobin A1c (IFCC);Hb(B) NPU27300 Glukose, middel (fra HbA1c);P NPU27412
Enhed	mmol/mol
Prøvemateriale og rørtype	Fuldblod. Vacuette® glas med lilla prop og sort ring, indeholdende K2EDTA.
Mindste prøvemængde	200 µL fuldblod. 4,5 µL fuldblod fra primærprøve dispenseres af Atellica CH. Hertil kan være pipettespild og der kræves 100 µL dødvolumen.
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige.
Klinisk beslutningsgrænse	HbA1c (IFCC): < 48 mmol/mol eAG: $< 7,7$ mmol/L
Ringegrænser	Ingen.
Udførende laboratorie	Herlev og Gentofte klinisk biokemisk afdeling
Analyseringshyppighed	Døgnet rundt alle ugens dage.

Hæmoglobin A1c (IFCC);Hb(B) NPU27300
Glukose, middel (fra HbA1c);P NPU27412



Metodeblad nr. M-178/10

Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Svartid for 90% af analyserne er maksimalt 60 minutter. For praksisprøver svares samme dag.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning.
Holdbarhed	Holdbarhed i fuldblod: 72 timer v. 21°C 7 dage v. 2-8 °C		Holdbarhed i fuldblod: 72 timer v. 21°C
Forsendelse	Intern transport Kan sendes med rørpost.	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	HbA1c bør ikke anvendes til diagnosticering af diabetes under graviditet. Hæmolytiske tilstande samt hæmoglobinvarianter kan påvirke resultatet.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (<i>apparatur og reagens i kombination</i>)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (<i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode</i>)	Atellica CH A1c_E-analysestandardiseringen er sporbar i overensstemmelse med IFCC referencekalibratorerne.		
Analyseprincip	Enzymatisk bestemmelse og absorptionsfotometri. eAG beregnes ved følgende formel: eAG (mmol/L) = HbA1c [IFCC] x 0,145 + 0,829		
Apparatur	Siemens Atellica CH 930		
Kalibrator	Enzymatisk hæmoglobin A1c_E-kalibrator (A1c_E CAL)		
Reagens	Atellica CH A1c_E Reagens 1 og 2		
Ekstern kvalitetskontrol	DEKS Labquality HbA1c program 3044FI, 2 niveauer. 6 udsendelser årligt.		
Præcisionskontrolmaterialer (<i>navn, producent, materialetype</i>)	Thermo Fisher MAS Diabetes control level 1	Thermo Fisher MAS Diabetes control level 2	
Kontrolniveauer	38 mmol/mol	81 mmol/mol	
Intermediær præcision (<i>CV_{oprundet} inkl. instru. spred.</i>)	2,6 %	2,1 %	

Hæmoglobin A1c (IFCC);Hb(B) NPU27300
Glukose, middel (fra HbA1c);P NPU27412



Metodeblad nr. M-178/10

Ekspanderet måleusikkerhed <i>($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	5,8 %	4,9 %
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 8,4 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 1,9 %	
Måleområde (total) standard analysemåleområde	18 – 130 mmol/mol 18 – 130 mmol/mol	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Der ses ingen interferens (<10% bias) ved tilstedeværelse af: Konjugeret bilirubin (118,6 µmol/L) Ukonjugeret bilirubin (170,9 µmol/L) Intralipid (11,3 mmol/L)	
Bemærkninger	Ingen.	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
27-10-2025	Ændret måleområde	AOLS0291
10-06-2024	Planlagt revision. Tilføjet restriktion på hyppighed af HbA1c måling under indikation. Klinisk beslutningsgrænse fortsat gældende. Holdbarhed revideret.	AWUL0013