

## Suomen Kliinisen Kemian Yhdistys ry:n suositus HbA<sub>1c</sub>:n uuden yksikön käyttöönottamisesta

Glykohemoglobiinin (HbA<sub>1c</sub>) tulostason harmonisoimiseksi kansainvälinen kliinisen kemian kattojärjestö IFCC perusti vuonna 1994 HbA<sub>1c</sub>-standardisaatiotyöryhmän. Se on kehittänyt kuluneen 15 vuoden aikana HbA<sub>1c</sub>:lle referenssimittausjärjestelmän, joka toimii maailmanlaajuisesti HbA<sub>1c</sub>:n standardisaation perustana. Työryhmä on myös kehittänyt kaupallisille menetelmille yhtenäisen kalibraation ja se antaa referenssilaboratorioverkoston avulla arvot sekundaarisille referenssimateriaaleille, kaupallisille vakioille, kontrolleille ja laadunvalvontanäytteille. Näin ollen käytettävissä on kaikki IVD direktiivin 98/79/EC vaatimat osatekijät, joiden avulla potilastulokset ovat jäljitettävissä korkeamman luokan referenssimateriaaliin. Näiden toimenpiteiden seurauksena IFCC suosittelee, että globaalisti kaikissa laboratorioissa otettaisiin käyttöön mahdollisimman pian SI-järjestelmän mukainen uusi HbA<sub>1c</sub>:n yksikkö: **mmol HbA<sub>1c</sub>/mol Hb**.

IFCC:n kansallinen järjestö, Suomen Kliinisen Kemian Yhdistys ry (SKKY) on sitoutunut viemään yksikkömuutosta eteenpäin. Niinpä SKKY ja Labquality Ltd järjestivät yhdessä 5.2.2009 HbA<sub>1c</sub>-työryhmän kokouksen uuteen yksikköön siirtymisestä. Kokouksessa oli koolla yliopistollisten sairaaloiden edustajat laboratorioista ja diabetespotilaita hoitavista klinikoista, sekä järjestöistä, joiden intressipiiriin HbA<sub>1c</sub>-määritykset kuuluvat. Kokous päätti yksimielisesti, että Suomessa tulisi siirtyä HbA<sub>1c</sub>-määrityksissä IFCC:n referenssijärjestelmän mukaiseen vakiointiin ja mittausyksikköön. Muista kokouksen tuloksista ja muutoksen taustasta kerrotaan tässä lehdessä ilmestyvässä artikkelissa: Penttilä, I, ym. Glykoituneen hemoglobiinin (HbA<sub>1c</sub>) yksikön muutos kansainvälisen suosituksen mukaiseksi. SKKY:n johtokunta on huomionnut HbA<sub>1c</sub>-työryhmän ehdotukset, kansainväliset suositukset, valmistajien laitetekniset valmiudet ja muut muutoksen aikatauluun vaikuttavat tekijät ja suosittaa seuraavasti:

1. HbA<sub>1c</sub>:n primaarinen mittausyksikkö tulee olla mmol HbA<sub>1c</sub> /mol Hb.
2. Uuteen yksikköön tulisi siirtyä kaikissa laboratorioissa 3.3.2010.
3. Uuteen yksikköön perustuvan mitattavan suureen lyhenne on B -HbA<sub>1c</sub>. Tutkimuksen pitkä nimi ja numero ilmoitetaan Suomen Kuntaliiton Laboratoriotutkimusnimikkeistöryhmän vahvistuksen jälkeen.
4. Uuden yksikön rinnalla säilytetään NGSP:n DCCT-tasoon jäljitettävä %-yksikkö toistaiseksi. Prosentti-yksikön mukaiset HbA<sub>1c</sub>-vastaukset johdetaan IFCC:n yksiköstä Master-yhtälön avulla:  $\text{HbA}_{1c} (\text{NGSP/DCCT } \%) = 0.0915 \times \text{HbA}_{1c} (\text{mmol/mol}) + 2.15$ .
5. Laboratoriot eivät ilmoita laskennallista plasman keskimääräistä glukoosipitoisuutta.

6. Terveiden henkilöiden HbA<sub>1c</sub>-viitearvot ovat 20-42 mmol/mol, mikä vastaa 4-6 % NGSP/DCCT:n %-yksiköissä.
7. Diabetespotilaiden %-yksikköä vastaavat hoitosuositusarvot mmol/mol-yksikössä saadaan muunnostaulukosta.
8. Mikäli käytettävissä oleva määrittelylaite ei voi antaa tuloksia uusissa yksiköissä 3.3.2010, ne voidaan johtaa nykyisistä %-yksiköistä seuraavan kaavan avulla:  $\text{HbA}_{1c} \text{ (mmol/mol)} = 10.93 \times \text{NGSP/DCCT (\%)} - 23.50$ .

SKKY:n johtokunta toivoo, että kansallisella ja alueellisella tasolla käynnistetään muutokseen liittyvä tekninen ja koulutuksellinen valmistautuminen niin, että uuteen yksikköön siirtyminen 3.3.2010 tuottaisi mahdollisimman vähän häiriötä diabetespotilaiden hoidossa. Tämä edellyttää hyvää yhteistyötä laboratoriohenkilöstön ja potilaita hoitavan henkilökunnan kesken. Tulostason harmonisoinnin edistämiseksi olisi suotavaa, että kaikki HbA<sub>1c</sub>-määrittelyä tekevät yksiköt osallistuisivat valtakunnalliseen laadunvalvontaan. SKKY tulee omalta osaltaan osallistumaan tarvittavan koulutus- ja informaatiomateriaalin laadintaan, jota julkaistaan yhdistyksen kotisivuilla [www.skky.fi](http://www.skky.fi). Lisäksi SKKY ja Sairaalakemistit ry huolehtivat tiedotuksesta omilla koulutuspäivillään. Sen sijaan sairaanhoitopiirien diabetesvastuutyöryhmille, diabetesjärjestöille ja niiden kotisivuille sekä kliinisiin lehtiin tiedotus kulkee Diabetesliiton jakelun kautta.

#### Kirjallisuutta:

1. Mosca A. Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007; 45: 1077-1080.
2. Nordin G and Dybkaer R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA<sub>1c</sub>". Clin Chem Lab Med 2007; 45: 1081-1082.
3. Consensus Committee. Consensus statement of the worldwide standardization of the hemoglobin A<sub>1c</sub> measurement. Diabetes Care 2007; 30: 2399-2400.
4. IFCC. Implementation of standardization of HbA<sub>1c</sub> measurement. Clin Chem Lab Med 2008; 46: 573-574.
5. Nathan DM et al. Translating the A<sub>1c</sub> assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
6. Weycamp C et al. The IFCC reference measurement system for HbA<sub>1c</sub>: A-6year progress report. Clin Chem 2008; 54: 240-248.

#### Yhteystiedot:

Suomen Kliinisen Kemian Yhdistys ry.

Toivo Halonen

ISLAB, Kuopion aluelaboratorio

PL 1700, 70211 Kuopio

p. 044-717 8740

[toivo.halonen@islab.fi](mailto:toivo.halonen@islab.fi).