

# Rekommendation från Föreningen för Klinisk Kemi i Finland för ibrukttagandet av en ny måtenhet för HbA<sub>1c</sub>

För att harmonisera resultatnivåerna av glykosylerat hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) grundade den internationella takorganisationen för klinisk kemi (International Federation for Clinical Chemistry, IFCC) år 1994 en arbetsgrupp för standardisering av HbA<sub>1c</sub>. Under de förlutna 15 åren har arbetsgruppen utvecklat en referensmätmetod för bestämning av HbA<sub>1c</sub>, vilken står som världsomfattande grund för standardiseringen av HbA<sub>1c</sub>. Gruppen har också utvecklat en metod för gemensam kalibrering av kommersiella metoder och bestämmer värden för sekundära referensmaterial, kommersiella standarder och kvalitetskontrollprover med hjälp av ett nätverk av referenslaboratorier. Sålunda uppfylls alla krav definierade i IVD direktiv 98/79/EC, enligt vilket resultat av patientundersökningar skall vara spårbara till ett referensmaterial av högre klass. Efter att dessa åtgärder vidtagits rekommenderar IFCC att en ny enhet för HbA<sub>1c</sub> förenlig med SI-systemet, **mmol HbA<sub>1c</sub>/mol Hb**, snarast möjligt tas i bruk globalt i alla laboratorier.

IFCC:s nationella organisation, Föreningen för Klinisk Kemi i Finland (FKKF), har förbundit sig till att befordra enhetsbytet. Därför arrangerade FKKF 5.2.2009 tillsammans med Labquality ett möte med HbA<sub>1c</sub>-arbetsgruppen om övergången till den nya enheten. I mötet deltog representanter för laboratorier och kliniker som vårdar diabetiker vid universitetssjukhusen, samt organisationer med intresse för HbA<sub>1c</sub>-bestämningar. Mötet bestämde enhälligt att man i Finland bör övergå till HbA<sub>1c</sub>-bestämningar standardiserade enligt IFCC:s referenssystem och måtenhet. Övrigt om mötets utgång och förändringens bakgrund behandlas i denna tidning i en artikel av Ilkka Penttilä och medarbetare. FKKF:s styrelse har beaktat HbA<sub>1c</sub>-arbetsgruppens förslag, internationella rekommendationer, tillverkarnas instrumenttekniska beredskap och andra faktorer som påverkar tidtabellen för förändringen och rekommenderar följande:

1. HbA<sub>1c</sub>:s primära måtenhet bör vara mmol HbA<sub>1c</sub>/mol Hb.
2. Den nya enheten bör införas i alla laboratorier 3.3.2010.
3. Förkortningen för bestämningen som baserar sig på den nya enheten är B- HbA<sub>1c</sub>. Undersökningens långa namn och nummer meddelas efter bekräftelse av nomenklaturarbetsgruppen för laboratorieundersökningar vid Finlands Kommunförbund.
4. Vid sidan om den nya enheten behålls tills vidare %-enheten som är spårbar till NGSP:s DCCT-nivå (eng. National Glycohemoglobin Standardization Program, Diabetes control and complications Trial). HbA<sub>1c</sub>-svaren enligt procentenheten härleds ur IFCC- enheten med hjälp av Master-ekvationen: HbA<sub>1c</sub> (NGSP/DCCT %) = 0.0915 x HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol) + 2.15.
5. Laboratorierna anger inte kalkylerade genomsnittliga glukoskoncentrationer i plasma.

6. Referensvärdena för friska personers HbA<sub>1c</sub> är 20-42 mmol/mol, vilket motsvarar 4-6 % i NGSP/DCCT:s %-enheter.

7. För diabetespatienters vådrekommandationer görs en tabell med mmol/mol-enheter och motsvarande %-enheter (s. 29 i denna tidning).

8. Ifall den tillgängliga mätapparaturen inte kan ange resultat i nya enheter 3.3.2010, kan dessa härledas ur de nuvarande %-enheterna enligt följande formel: HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol) = 10.93 x NGSP/DCCT (%) - 23.50.

Styrelsen för FKKF rekommenderar att man på nationell och lokal nivå igångsätter förberedelser samt skolning inför enhetsbytet så att övergången till den nya enheten 3.3.2010 vållar minsta möjliga störningar i vården av diabetespatienter. Detta förutsätter ett gott samarbete mellan laboratoriepersonalen och vårdpersonalen. För harmonisering av resultatnivån är det önskvärt att alla laboratorier som bestämmer HbA<sub>1c</sub> deltar i nationella kvalitetskontrollprogram. FKKF kommer att producera material för skolning och information, vilken publiceras på föreningens hemsidor ([www.skky.fi](http://www.skky.fi)). Därtill ger FKKF och Sjukhuskemistföreningen information på sina respektive skolningsdagar. Informationen till diabetesarbetsgrupper, diabetesföreningar samt kliniska tidskrifter förmedlas av Diabetesförbundet.

## Litteratur:

1. Mosca A. Global standardization of glycosylated 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.

### Kontaktuppgifter:

Föreningen för Klinisk Kemi i Finland

**TOIVO HALONEN**

ISLAB, Kuopio kretslaboratorium

PB 1700

70211 Kuopio

tfn 044-717 8740

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