

Diagnostikk av diabetes - anbefaling av prøvetaking og analyse av fastende glukose og glukose i forbindelse med glukosebelastning

Oppsummering

- I. Pasientnære analyseinstrumenter for glukose som brukes diagnostisk bør være anbefalt av Noklus.
- II. Resultat ved analyse av Noklus' ekstern kvalitetskontroll på anbefalte pasientnære glukoseinstrumenter bør være «meget god» i diagnostisk relevant område.

På laboratorier i spesialisthelsetjenesten bør resultatet ved ekstern kvalitetskontroll ikke avvike mer enn $\pm 7,5$ % fra fasit sporbar til referansem metode i diagnostisk relevant område.
- III. Pasientnære analyseinstrumenter for glukose som brukes diagnostisk bør regelmessig overvåkes med intern kvalitetskontroll.
- IV. Legekontor som analyserer glukose for diagnostikk av diabetes bør analysere pasientprøvene i duplikat i området nær diagnostiske beslutningsgrenser og bruke gjennomsnittsverdien til vurdering.

Laboratorier i spesialisthelsetjenesten bør kunne dokumentere en upresisjon fra dag til dag for intern kvalitetskontroll $\leq 2,5$ %.
- V. Ved prøvetaking i sammenheng med diagnostikk av diabetes anbefales trombinrør dersom prøven sendes til samarbeidende laboratorium. Trombinrør sentrifugeres etter 10 minutter. Råd fra samarbeidende laboratorium for valg av rør, prøvebehandling og forsendelse bør alltid følges.

Hemoglobin A1c (HbA1c) brukes som det primære diagnostikum for diabetes i Norge, men i noen tilfeller kan HbA1c ikke brukes. Ved endret omsetning av erytrocytter, som f.eks. ved graviditet (etter uke 16), anemier og enkelte hemoglobinopatier, gjenspeiler HbA1c ikke den gjennomsnittlige glukosekonsentrasjonen de siste 2-3 måneder. Diagnostikk av diabetes må da basere seg på måling av fastende glukose eller glukosebelastningstest. Selve glukosemålingen og glukosebelastningen kan utføres enten i primærhelsetjenesten eller hos samarbeidende laboratorium.

Korrekt gjennomføring og prøvebehandling ved glukosebelastningstesten er viktig. Feil prøvebehandling kan medføre at pasienter får målt for lave eller for høye glukosekonsentrasjoner og dermed er utsatt for risiko for feil diagnose og oppfølging.

De diagnostiske kriteriene for diabetes baserer seg på glukosekonsentrasjon målt i plasma. Plasma tatt på rør med gel er ikke egnet til forsendelse hvis analysering skjer mer enn 6 timer etter

prøvetaking, fordi plasma fra rør med gel inneholder et relativt høyt antall celler som nedbryter glukose. I praksis er det derfor vanlig å bruke serum ved glukosebelastning som utføres på legekontor.

Forventninger til analysekvalitet

Små analyseinstrumenter, såkalte pasientnære (PNA)-instrumenter som skal brukes diagnostisk, bør være anbefalt av Noklus. Noklus anbefaler noen PNA-instrumenter basert på dokumentert systematisk avvik i forhold til fasit fastsatt med referansem metode. Oversikt over hvilke instrumenter som anbefales av Noklus, finnes på www.noklus.no – [Glukose: Diagnostikk av diabetes](#).

Resultat ved analyse av ekstern kvalitetskontroll på PNA-instrumenter bør være «meget god» i diagnostisk relevant område. På laboratorier i spesialisthelsetjenesten som bruker serum/plasma, og som får sine verdier direkte vurdert mot en fasitverdi sporbar til referansem metode, bør resultatet ikke avvike mer enn $\pm 7,5\%$ i diagnostisk relevant område.

Biologisk variasjon av fastende glukose er ca. 5 %, mens biologisk variasjon av glukose etter belastning er ca. 16 %. Dette betyr at usikkerheten i et prøvesvar som kun skyldes biologisk variasjon kan være $\pm 10\%$ for fastende glukose og $\pm 32\%$ for to timers prøven etter glukosebelastning.

Presisjonen på små analyseinstrumenter er noe dårligere enn på automatiserte storinstrumenter. Legekontor som analyserer glukose for diagnostikk av diabetes bør derfor analysere prøvene med glukosekonsentrasjon i områdene nær diagnostiske beslutningsgrenser i duplikat. Det betyr at dersom glukosekonsentrasjon ligger i intervallet 6,5 – 7,5 mmol/L eller 10,5 – ca. 11,5 mmol/L bør prøven analyseres en gang til og gjennomsnittsverdien bør brukes i vurdering av pasienten.

Det anbefales at legekontor som bruker egne instrumenter til diagnostikk av diabetes analyserer intern kvalitetskontroll. Dersom kontrollverdiene er utenfor grensene oppgitt fra produsent, må feilen identifiseres og rettes opp før analysen kan brukes igjen.

Legekontor som bruker PNA-instrumenter kan om ønskelig regne ut sin egen CV.

Laboratorier i spesialisthelsetjenesten som analyserer glukose for diagnostikk av diabetes på automatiserte analyseinstrumenter, bør ha en upresisjon (variasjonskoeffisient, CV) fra dag til dag for intern kvalitetskontroll $\leq 2,5\%$.

Analysering på pasientnære instrumenter

Prøver til diagnostikk av diabetes kan analyseres lokalt på pasientnære analyseinstrumenter dersom instrumentene har god nok kvalitet – se forventninger til analysekvalitet ovenfor.

Laboratorier i primærhelsetjenesten må delta i Noklus sitt eksterne kvalitetskontrollprogram for glukose for å dokumentere analysekvaliteten.

Fastende glukose måles lokalt i blodprøver tatt kapillært. I fastende tilstand er glukosekonsentrasjonen i kapillært blod omtrent lik venøst blod.

Etter glukosebelastning er det forskjell i glukosekonsentrasjonen i kapillært og venøst blod. Ved diagnostikk av diabetes med pasientnære instrumenter må glukose etter glukosebelastning (2 timer)

derfor analyseres i venøst EDTA- eller heparin-fullblod, mens den fastende prøven altså kan måles i kapillærblod.

Analysering hos samarbeidende laboratorium

Laboratorier i primærhelsetjenesten som ikke tilfredsstiller forventninger til analysekvalitet, bør sende alle prøver (fastende og to timers prøve) for analysering til samarbeidende laboratorium.

Venøse blodprøver til analyse av glukosekonsentrasjonen fastende og etter glukosebelastning bør tas på trombinrør (serumrør som inneholder bl.a. trombin som aktivator) som sentrifugeres etter 10 minutter. Dersom prøven sentrifugeres senere vil glukosekonsentrasjonen bli signifikant lavere pga. pågående nedbryting av glukose i cellene. Glukose har tilstrekkelig holdbarhet etter sentrifugering og kan analyseres innen fem dager. Trombinrør er egnet for prøvetaking både innenfor sykehus og utenfor sykehus der det kreves transport til samarbeidende laboratorium.

I spesialisthelsetjenesten kan det være en logistisk utfordring å sentrifugere prøvene på anbefalt tidspunkt. Dersom prøvene ikke kan sentrifugeres på det oppgitte tidspunktet, anbefales bruk av plasmarør tilsatt en blanding av fluorid og citrat (FC-rør). Fluorid-citrat blandingen stopper nedbryting av glukose umiddelbart og sentrifugering kan utsettes inntil 24 timer. Det har blitt rapportert problemer med oppløsning av FC-tørrstoffet som medfører redusert holdbarhet av glukose. Siden det kan være vanskelig å løse opp tørrstoffet, anbefales FC-prøverør ikke til forsendelse til samarbeidende laboratorium.

Råd fra samarbeidende laboratorium for valg av rør, prøvebehandling og forsendelse bør alltid følges.