

Bergen 05.11.2019

Krav til analysekvalitet for diagnostisk bruk av HbA1c snevres inn fra 5. november 2019

Helsedirektoratet har med innføring av hemoglobin A1c (HbA1c) som diagnostisk test for diabetes i 2012 satt spesielle analytiske krav til analysen HbA1c. Kravene har vært i bruk lenge og tillater per i dag et avvik på $\pm 10\%$ fra sann verdi (ved HbA1c=48 mmol/mol).

En stadig videreutvikling av metoder har ført til en forbedring av kvaliteten på analysemetodene slik at nåværende kvalitetskrav til analysen er for vide. Det er derfor rimelig å stramme inn kvalitetskravene for å sikre riktig diagnostikk og monitorering av diabetes.

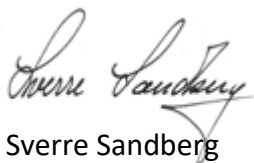
Fra denne utsendelsen vil resultatene vurderes i forhold til nye kvalitetskrav for HbA1c:

1. Kontrollresultater skal ikke avvike mer enn $\pm 7,4\%$ fra sann verdi ved HbA1c=48 mmol/mol. Det betyr at et laboratoriums resultat fra en prøve med fasit 48 mmol/mol kan variere fra 44,5-51,6 mmol/mol.
2. Kravet om dokumentasjon av en $CV \leq 3\%$ for de interne kvalitetskontrollene (samme lot) gjelder fortsatt.

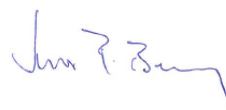
Med vennlig hilsen



Lutz Schwettmann
Noklus Møre og Romsdal



Sverre Sandberg
Leder Noklus



Jens Petter Berg
Medlem av Nasjonalt
fagråd for diabetes