

HbA1c – overgang til ny enhet

Hva er gjort og hvordan har det gått?

Lutz Schwettmann
Noklus' gruppe for årets tema



14. mars 2019

Gruppe for årets tema diabetes

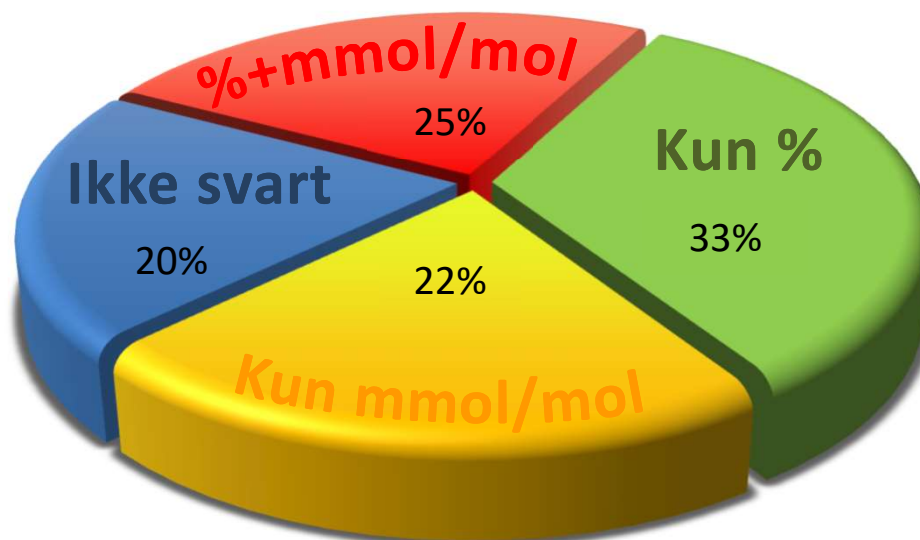
Thea K. Bjørnstad
Camilla Aker
Karianne Fjeld Løvaas
Wenche Sletbakk Vie
Gunn Berit Berge Kristensen
Jens Petter Berg
Lutz Schwettmann (leder)

Mandat:

For perioden 2018 -2019 er årets tema «Diabetes». Gruppen skal bidra til kunnskap om korrekt diagnostikk, behandling og oppfølging av diabetes i henhold til de nasjonale faglige retningslinjene, med fokus på bruk av HbA1c, Glukose, U-albumin/kreatinin-ratio og Norsk diabetesregister for voksne. Med begrepet «bruk av» menes preanalyse (innbefattet indikasjon for å rekvirere prøvene), analyse og postanalyse (rapportering og tolkning av resultater).

HbA1c-overgang fra % til mmol/mol

Landsfordeling av resultatrapportering for HbA1c i 2015 i Europa



Målgrupper for informasjon



Ansatte på laboratoriet

Helsepersonell

Pasienter

Industri

Laboratorier og helsepersonell



Til alle sykehus- og private laboratorier

Bergen 31.05.2018

Endring av resultatenhet for HbA1c fra % til mmol/mol fra 30. september 2018

I 2007 innførte International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) et internasjonalt referansesystem for analysering av HbA1c som er riktighets-basert. IFCC standarden tar kun hensyn til ett bestemt glykeringsstadi (den første aminosyren i hemoglobins beta-kjede). Alle HbA1c-metoder på markedet i Norge er sporbare til IFCC-standard. For å unngå forveksling med tidligere standardisering har man bestemt at IFCC-standardiserte HbA1c-resultater skal rapporteres med enhet mmol/mol hemoglobin. Imidlertid var det også mulig å bruke en formel for å regne om fra IFCC-enheter i mmol/mol til enheter i % (NGSP).

Implementeringen av den nye enheten ble håndtert ulikt i de ulike landene. Mange europeiske land har gått over til ny enhet. I Norge har man ventet med endringen.

Den 24. januar 2018 vedtok Nasjonalt fagråd for diabetes at benevnelsen for HbA1c skal endres fra % til mmol/mol også i Norge. Begrunnelsen for vedtaket er at de fleste europeiske land nå rapporterer svarene som mmol/mol både ved diagnostikk og behandling samt ved forskning og utvikling innen diabetes. Datoen for overgang er fastsatt til 30. september 2018. Fra den datoen skal alle laboratorier som analyserer HbA1c rapportere HbA1c kun med enhet mmol/mol.

En «master-ligning» viser sammenhengen mellom tidligere NGSP-standardisering (%) og IFCC-standardisering (mmol/mol):

$$\text{HbA1c}_{\text{IFCC}} [\text{mmol/mol}] = 0,09148 * \text{HbA1c}_{\text{NGSP}} [\text{mmol/mol}] + 2,152$$

Vedlagt finner dere en omregningstabell i form av plastkort for en enkel og rask orientering. Omregningstabellen er også vist nedenfor.

Noklus anbefaler å rapportere HbA1c-svar med en fast kommentar i en periode på 3 måneder. Kommentaren kan være f.eks.: «OBS: Ny enhet for HbA1c fra 30.09.2018».

Det er viktig å være klar over at CV% regnet fra enheten mmol/mol vil bli høyere enn CV% regnet fra enheten %. Noklus kommer til å omregne nåværende kvalitetskrav for presisjon og tillatt totalfeil for ekstern kvalitetskontroll til ny enhet. Egen informasjon om dette sendes ut sammen med vurderingsbrev av siste utsendelse for HbA1c før overgang til ny enhet.

Alle laboratoriets rekvirenter må informeres om endringen i forkant. Dette er spesielt viktig for avdelinger på sykehus som bruker PNA-instrumenter for lokal analysering av HbA1c. På disse

Noklus
Postboks 6165
5892 Bergen

Telefon +47 55 57 95 00
E-post: noklus@noklus.no
www.noklus.no

Besøksadresse:
Ulrikstad 8
5009 Bergen

Haraldsplass
LABORATORY SERVICES
Org.no: 084 027 717

- Alle sykehus- og private laboratorier
- Alle Noklus deltagere i PHT

31. mai 2018



månedens
tema

En trygg og koordinert overgang til ny enhet for HbA1c



Kilde: Statens Vegvesen

30. september 2018

NOKLUS

www.noklus.no
© alle rettigheter Noklus

NOKLUS

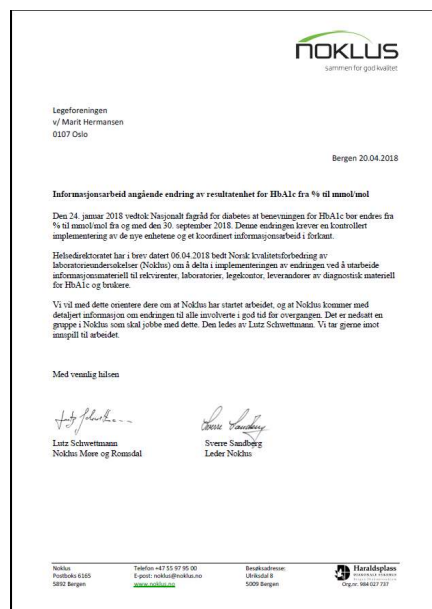
Fagorganisasjoner

Legeforeningen

BFI

Sykepleierforbundet

Helsesekretærforbundet



20.04.2018



Publisering i journaler



HbA1c skal angis i mmol/mol

DEBATT

LUTZ SCHWETTMANN

E-post: lutz.schwettmann@helse-mr.no
Lutz Schwettmann er ph.d. og European Specialist in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ved Avdeling for medisinsk biokjemi, Ålesund. Han leder gruppen for årets tema, diabetes, i Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus).
Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

JENS PETTER BERG

Jens Petter Berg er spesialist i medisinsk biokjemi, leder av Avdeling for medisinsk biokjemi, Oslo universitetssykehus og professor ved Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo. Han er medlem av nasjonalt fagråd for diabetes og gruppen for årets tema, diabetes, i Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus).
Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

SVERRE SANDBERG

Sverre Sandberg er spesialist i medisinsk biokjemi, leder av Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus), leder av Nasjonalt kompetansesenter for porfyrytokdommer (NAPOS) og professor ved Universitetet i Bergen.
Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Fra oktober i år skal HbA_{1c} rapporteres med enheten mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin (mmol/mol) og ikke lenger som prosentandel glykert hemoglobin (%).

Hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) er uttrykk for gjennomsnittlig blodglukose de foregående 2-3 måneder og er den viktigste markøren for diagnostikk og behandling av diabetes. Over 15 forskjellige målemetoder er kommersielt tilgjengelig for måling av HbA_{1c} i blod. Tidligere varierte HbA_{1c}-målingene betydelig mellom metodene og laboratoriene. For å gjøre HbA_{1c}-målingene bedre sammenlignbare ble det i 1993 opprettet et standardiseringsprogram (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP). Programmet standardiserte de fleste HbA_{1c}-metoder mot den metoden som ble brukt i Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) og UK Prospective Diabetes Study (UKPDS), som knyttet HbA_{1c}-nivåer til utvikling av diabetiske senkomplikasjoner (1, 2). Likevel var ikke denne standardiseringen optimal fordi den var basert på en konsensusstandard. Målemetoden som ble brukt som referanse i konsensusstandard var ikke spesifikk og medførte mange forskjellige glykerte former av hemoglobinet. I tillegg manglet det en entydig molekylær definisjon av analyten «HbA_{1c}».

Internasjonal enighet

I 2007 innførte International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) et internasjonalt referansesystem for analysering av HbA_{1c}. Referansesystemet baserer seg på en metode som, i motsetning til tidligere standardisering, er mer nøyaktig og kun måler konsentrasjonen av en klart definert glykert form av hemoglobinet (nærmere bestemt glykering av den første aminosyren i hemoglobinet betalt). Resultater fra ulike analysemetoder ble sammenlignet med referansemetoden, og sammenhengen mellom

Måleenheten for HbA_{1c} endres fra % til mmol/mol den 30. september 2018



Noklus (Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser) informerer personer med diabetes om endringen i samarbeid med Helsedirektoratet og Diabetesforbundet.

HVA ER HbA_{1c}

Hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) dannes når glukose (blodsukker) binder seg til hemoglobin i de røde blodcellene. Mengden HbA_{1c} gjenspeiler den gjennomsnittlige glukosekonsentrasjonen i blodet de siste 2-3 månedene. Jo mer glukose det finnes i blodet, desto mer HbA_{1c} dannes og desto høyere blir HbA_{1c}-verdien. HbA_{1c} påvirkes ikke av kortvarige konsentrasjonsendringer av blodglukose og brukes derfor for å overvåke reguleringen av glukose over lengre tid. HbA_{1c} måles som regel hver 2-6 måned.

Ønsker du en konverteringstabell, kontakt Diabetesforbundet

diabetes.no

HVA ENDRES?

I stedet for å rapportere hvor mange prosent HbA_{1c} utgjør i forhold til totalt hemoglobin, skal vi nå bruke mengden av HbA_{1c} i måleenheten mmol i forhold til total mengde hemoglobin (i måleenheten mol). Denne endringen vil medføre en betydelig endring av tallverdiene.

HVORFOR ENDRER ENHETEN?

De fleste europeiske land rapporterer HbA_{1c} med enhet mmol/mol. En fordel med ny enhet er at risikoen for å forveksle HbA_{1c}- og glukoseverdier blir mindre ettersom HbA_{1c}-verdiene i mmol/mol er nesten 10 x høyere.

HVORDAN BLIR DE NYE HbA_{1c}-RESULTATENE?

Ny måleenhet blir mmol per mol (mmol/mol) istedenfor prosent (%). For eksempel vil et vanlig behandlingsmål på 7,0% nå bli 53 mmol/mol. Tabellen på det vedlagte kortet viser hvordan resultatene kan sammenlignes.

De høyere tallverdiene med ny enhet betyr ikke at glukosekonsentrasjonen i blodet er høyere. De framstiller samme nivå bare på en annen måte.

NÅR SKJER ENDRINGEN?

Ny enhet innføres den 30. september 2018. Fra den datoen rapporterer norske laboratorier i og utenfor sykehus HbA_{1c} kun med den nye enheten mmol/mol.

For mer informasjon, se noklus.no

Bioingeniøren

NUMMER 6/7 • 2013 • ÅRGANG 48

TIDSSKRIFT FOR NITO BIOINGENIØRFAGLIG INSTITUTT

Måleenheten for HbA_{1c} endres fra % til mmol/mol fra 30. september

- Bioingeniører må forberede seg på å kunne informere og svare på spørsmål om den nye måleenheten, sier Sverre Sandberg, leder for Noklus.

Det er Noklus som har ledet arbeidet med å implementere endringen, som ble vedtatt av Nasjonalt fagråd for diabetes 24. januar i år.

Allerede i 2007 ble det publisert en konsensusrapport (se ramme) hvor det ble satt krav om at alle HbA_{1c}-metodene skal være sporbare til IFCC-referansemetode, og at HbA_{1c}-resultatene fortrinnsvis skulle rapporteres med SI-enheten mmol/mol (mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin). Det viktigste ved beslutningen var at uansett hvordan HbA_{1c} ble målt, skulle metoden være sporbar til samme referansemetode.

diabetesforbundet

NOKLUS

Pasienter



MEDLEMSKAP

Ordinært medlemskap **kr 450,-**

Medlemskap helsepersonell **kr 450,-**

Rabattmedlemskap **kr 225,-**
 Ungdom 18-25 år, studenter t.o.m 30 år, minstepensjonister, uføretrygde, inntekt t.o.m 2G

Støttemedlemskap **kr 150,-**
 Uten medlemsblad

diabetesforbundet
diabetes.no

NY ADRESSE?

Husk å melde adresseendring til oss

Send til post@diabetes.no

Eller ring oss på **23 05 18 00**

ungdiabetes
ungdiabetes.no

Måleenheten for HbA1c endres fra % til mmol/mol den 30. september 2018

I stedet for å rapportere hvor mange prosent HbA1c utgjør i forhold til totalt hemoglobin, skal vi nå bruke mengden av HbA1c (i måleenheten mmol) i forhold til total mengde hemoglobin (i måleenheten mol).

HVORDAN BLIR DE NYE HbA1c-RESULTATENE?
 Tallverdiene med ny måleenhet blir helt annerledes sammenlignet med tidligere enhet i %, men informasjonen om langtids-glukosekonsentrasjon i de siste 2-3 månedene er den samme. Ny måleenhet blir millimol per mol (mmol/mol) istedenfor prosent (%).

NÅR SKJER ENDRINGEN?
 Ny enhet innføres den 30. september 2018. Fra den datoen rapporterer norske laboratorier i og utenfor sykehus HbA1c kun med den nye enheten mmol/mol.

MER INFORMASJON
 Noklus (Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser) informerer personer med diabetes om endringen i samarbeid med Helsedirektoratet og Diabetesforbundet.

Mer informasjon kommer i neste nummer av Diabetes, samt på noklus.no

HbA1c mmol/mol ↔ %

Diabetes 3/2018 23

Diabetesbladet, juni-utgave

Viktig endring for HbA1c

Ny enhet og nye verdier

Fra 30. september 2018 blir HbA1c gitt ut i **mmol/mol** i stedet for %.

De fleste europeiske land benytter denne enheten.

Endringen gir nye tallverdier for HbA1c. For eksempel vil HbA1c på 7 % bli 53 mmol/mol.

I en overgangsfase kan du bruke tabellen nedenfor til å sammenligne verdiene.

HbA1c mmol/mol	HbA1c %
26	4,5
31	5,0
37	5,5
42	6,0
48	6,5
53	7,0
58	7,5
64	8,0
69	8,5
75	9,0
80	9,5
86	10,0
97	11,0
108	12,0

Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser
© alle rettigheter Noklus v.1.0

Pasientinformasjon på legekontor

HbA1c mmol/mol ↔ %

93% OPPMERKSOMHETSGRAD PÅ VENTEVÆRELSET

Informasjon på TV-skjerm på venterom

Industri

Oppskrift for endring av enhet



Siemens - DCA
Bergmann - Eurolyser
Bergan - Hemocue
Medic 24 – Quo-test
Medkjemi - Innovastar
Abbott/Alere - Afinion

Journalleverandører



Bergen 31.05.2018

Måleenheten for HbA1c endres fra % til mmol/mol den 30. september 2018

Den 30. september 2018 skal HbA1c rapporteres med enheten mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin (mmol/mol) og ikke lenger som prosentandel glykert hemoglobin (%). Alle som analyserer HbA1c lokalt på pasientnært utstyr må endre innstillingene på instrumentet for å få rapportert svar for HbA1c i mmol/mol. Noklus har bedt leverandøren av deres instrument om å ta kontakt med dere for å endre måleenheten. Alle sykehus- og private laboratorier kommer til å rapportere HbA1c kun med ny enhet fra 30. september.

Bakgrunn

I 2007 ble det publisert en konsensusrapport fra ADA (American Diabetes Association), EASD (European Association for the Study of Diabetes), IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) og IDF (International Diabetes Federation) hvor det ble satt krav om at alle HbA1c-metodene skal være avstemt i forhold til (sporbare til) IFCC-referansemetode, og at HbA1c-resultatene fortrinnsvis skal rapporteres med SI-enheten mmol/mol. Det ble gitt anledning til å rapportere svarene som % ved hjelp av en omregningsformel. Alle HbA1c-metoder som brukes i Norge er sporbare til IFCCs referansesystem, mens innføringen av den nye enheten mmol/mol har blitt håndtert ulikt i de ulike landene. Mange europeiske land har gått over til å rapportere svarene som mmol/mol, mens vi i Norge har ventet med å foreta endringen.

Den 24. januar 2018 vedtok Nasjonalt fagråd for diabetes at benevnningen for HbA1c skal endres fra % til mmol/mol også i Norge. Helsedirektoratet har bedt Noklus om å lede arbeidet med implementeringen av endringen ved å utarbeide informasjonsmateriell til alle laboratorier som analyserer HbA1c.

Noklus har, i samarbeid med Helsedirektoratet, laget omregningstabell i form av plastkort. Vi ber dere om å distribuere de vedlagte plastkortene til vedkommende på deres institusjon som analyserer og tolker HbA1c-resultater. Ved behov for flere kort kan Noklus sine laboratoriekonsulenter kontaktes.

Omregningstabellen er også vist på baksiden.

Ved spørsmål ta gjerne kontakt med din laboratoriekonsulent.

Noklus
Postboks 6165
5892 Bergen

Telefon +47 55 97 95 00
E-post: noklus@noklus.no
www.noklus.no

Besøksadresse:
Ulrikodal 8
5009 Bergen

 Haraldsplass
Helsevesen
Org.nr. 984 027 737



infodoc
Effektivitet satt i system



System X



Noklus nettside/kalkulator



sammen for god kvalitet

[Søk](#) [Aktuelt](#) [Kontakt oss](#) [English](#) [Om oss](#) [Sidekart](#) [Min side](#)



Meny

- Kurs og veiledning
- Laboratorie-konsulent
- Kurskalender
- E-læring
- Laboratorie-prosedyrer
- Råd om valg av analysemetoder
- Råd om analysepertuar
- Intern analytisk kvalitetskontroll
- Hjemmetjeneste-prosjektet
- Informasjons-materiell



HbA1c mmol/mol $\leftrightarrow$ %

Fra 30. september 2018 endres HbA1c fra % til mmol/mol

HbA1c skal fra 30. september rapporteres med enheten mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin (mmol/mol), og ikke lenger som prosentandel glykert hemoglobin (%).

Bakgrunn

Mange europeiske land har allerede gått over til å rapportere svarene som mmol/mol, mens vi i Norge har ventet med å foreta endringen. Men 24. januar 2018 vedtok Nasjonalt fagråd for diabetes at benevnningen for HbA1c skal endres fra % til mmol/mol også i Norge. Helsedirektoratet har bedt Noklus om å lede arbeidet med implementeringen av endringen ved å utarbeide informasjonsmaterieill til alle laboratorier som analyserer HbA1c.

HbA1c mmol/mol	HbA1c %
26	4,5
31	5,0
37	5,5
42	6,0
48 ¹	6,5
53 ²	7,0

Tabellen under viser HbA1c målt i mmol/mol vs. %

Huskeregel: Legg merke til at HbA1c i mmol/mol øker med 11 når HbA1c øker med 1 prosentpoeng (42 tilsvarer 6,0; 53 tilsvarer 7,0; 64 tilsvarer 8,0 osv.). Diagnostisk grense (48 mmol/mol som tilsvarer 6,5 %) og behandlingsmål for de fleste pasientene med diabetes (53 mmol/mol som tilsvarer 7,0 %) er markert med litt mørkere farge.

Informasjonsbrevene under er sendt ut til alle våre deltakere.

[Informasjon til deltakere](#)

Erfaringer

- «Perfekt» overgang til ny enhet
- Ingen «klager» fra verken sykehuslaboratorier eller legekontor
- 80 legekontor (5,7%) rapporterer fortsatt i %
- Stor takk til alle laboratoriekonsulenter i Noklus og alle i gruppen for årets tema