

Bergen 12.09.2018

Krav til analysekvalitet for HbA1c endres ved overgang til mmol/mol den 30. september 2018

Helsedirektoratet har i 2012 satt spesielle analytiske krav til analysen HbA1c. Kravene har vært i bruk lenge og gjelder HbA1c rapportert med enhet prosent.

Fra 30. september rapporteres HbA1c med enheten mmol glykert hemoglobin per mol hemoglobin (mmol/mol, IFCC) og ikke lenger som prosentandel glykert hemoglobin (% NGSP). Noklus har informert om dette i brevet datert 31.05.2018.

Endring av enhet for HbA1c vil medføre endring av nåværende kvalitetskrav for bruk av HbA1c. Grunnen til dette er at variasjonen av to ulike metrologiske systemer ikke kan sammenlignes i relative % hvis det finnes en konstant forskjell mellom metodene. Denne forskjellen vises som intercept i masterligningen:

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

De analytiske kvalitetskravene er derfor forskjellige hvis resultatene rapporteres i NGSP (%)- eller IFCC-enheter (mmol/mol).


Fra neste utsendelse vil resultatene vurderes i forhold til «nye», omregnede kvalitetskrav for HbA1c:

1. Kontrollresultater skal ikke avvike mer enn $\pm 10\%$ 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 43-53 mmol/mol og likevel være akseptabelt.
2. Det må kunne dokumenteres en innen-lot-variasjon med $\text{CV} \leq 3\%$ for de interne kvalitetskontrollene.

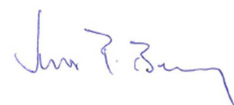
Med vennlig hilsen



Lutz Schwettmann
Noklus Møre og Romsdal



Sverre Sandberg
Leder Noklus



Jens Petter Berg
Medlem av Nasjonalt
fagråd for diabetes