








Produktcertifikat HbA1c-kalibratorer, frossent fuldblod

Produktnavn HbA1c-kalibratorer (Hæmoglobin A1c (IFCC)-kalibratorer)

Produktkode	Niveau	Produktkode	Propfarve
	Lavt	HBAFr-02.1	Gul
	Mellem	HBAFr-02.2	Blå
	Højt	HBAFr-02.3	Rød

Udstedelsesdato 27-03-2020

Batchnumre og udløbsdato	Niveau	Batchnumre	Udløbsdato ved <-70°C	
				2023-03
	Lavt	 2020.1561		2023-03
	Mellem	 2020.1562		2023-03
	Højt	 2020.1563		2023-03

Volumen 0,20 mL af hvert niveau

Niveau	Certificeret værdi (Ekspanderet usikkerhed, k=2)	
	IFCC mmol/mol	DCCT %
Lavt	35,0 (0,6)	5,36 (0,06)
Mellem	51,4 (0,8)	6,86 (0,08)
Højt	69,3 (1,1)	8,59 (0,10)



HbA1c-kalibratorer (hæmoglobin A1c (IFCC)-kalibratorer), frossent fuldblod

Formål

Kalibrering og kontrol af analytiske systemer til bestemmelse af HbA1c (hæmoglobin A1c (IFCC)) for at opnå resultater på autentiske patientprøver, der er sporbare til IFCC referencesystemet (Ref. 5,6) (og sammenlignelige med DCCT (Ref. 1,2)).

Baggrund

Hæmoglobin A1c (IFCC) er kortnavnet for Hæmoglobin beta kæde(Blod)—N-(1-deoxyfructos-1-yl)hæmoglobin beta kæde; stoffraktion. HbA1c bestemmes i enheden millimol per mol, mmol/mol, når der refereres til sporbarhed efter IFCC.

Materiale

Frossent, humant fuldblod med K₂EDTA som antikoagulan og i tre niveauer à 0,2 mL.

Værdier

Tildelte værdier er etableret med IFCC referencemetoden for HbA1c (n=28). NGSP værdier er beregnet ved hjælp af "Master Equation" ifølge "Consensus Statement" (ref 7). Tillagte værdier er angivet på det vedlagte produktcertificat, se forsiden.

Opbevaring og holdbarhed

Produktet er holdbart i 3 år ved <-70°C. Udløbsdatoen ses på det vedlagte produktcertifikat, se forsiden. Stabiliteten af det optøede materiale er 48 timer når det behandles korrekt: Optøet, med låg og opbevaret ved 2-8 °C (ref.3,4).

Vejledning

Tag prøven fra fryseren og tøj op ved stuetemperatur. Optøede prøver blandes omhyggeligt og opbevares i køleskab i højst 48 timer og bruges som en fuldblodsprøve.

Begrænsninger

Kommutabilitet

Frossent fuldblod er generelt anerkendt at være kommutabelt (uden matrixeffekt i forhold til patientprøver). Men nye metoder kommer løbende komme på markedet, og producenter modificerer eksisterende diagnostisk udstyr. I tvivlstilfælde skal oplysninger rekvireres fra producenten af det diagnostiske kit. Produktet (kalibratorerne) er ikke blevet undersøgt til anvendelse på patientnært udstyr.

Forholdsregler

1. Kun til in vitro diagnostisk brug.
2. Testet og fundet negativt for Hepatitis Bs Antigen (HbsAg), Hepatitis C virus antistof (HCV) og HIV antistof.
3. Dette produkt bør behandles som potentielt smittefarligt materiale. Uddateret og tiloversblevet materiale bør kasseres som potentielt smittefarligt materiale i overensstemmelse med de retningslinier, der gælder i dit laboratorium.
4. Når produktet (kalibratorerne) en gang er tøet, kan det ikke fryses igen.
5. Anvendeligheden af materialet kontrolleres regelmæssigt med de nye kit, der kommer på markedet. Hvis producenterne herefter ændrer sammensætningen af disse, bliver resultaterne ikke nødvendigvis de samme.
6. Analyse af HbA1c er udviklet til monitorering af diabetespatienter. En nyere anvendelse er til diagnose af diabetes mellitus. Videnskabelige udtalelser om anvendeligheden til dette formål er dog forskellige. Også producenter af diagnostisk udstyr og reagenser har forskellige udsagn lige fra direkte at undlade, indirekte at undlade til direkte at anbefale at bruge deres analyse til diagnose. Pakningsvedlægget til de benyttede reagenser og vejledningen til apparaturet bør læses.

Referencer

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1993; 329: 977-86.
2. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer H-M, Mc Kenzie EM. Methods for quantitating glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetry: In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods of diabetes research, Vol. 2. Clinical methods. New York: John Wiley, 1986: 475-504.
3. Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, Slik W van der. Evaluation of a Reference Material for Glycated Haemoglobin. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:67-72.
4. Mosca A, Paleari R, Trapolino A, Capani F, Pagano G, Plebani M. A re-evaluation of glycohemoglobin standardization: the Italian experience with 119 laboratories and 12 methods. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997;35:243-8
5. Jeppsson et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89
6. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, Miedema K, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Thienpont L, Umemoto M, Wiedmeyer HM. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method comparison study. Clin.Chem. 2004; 50: 166-174
7. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation. Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
8. Cas W. Weykamp, Andrea Mosca, Phillipe Gillery, Mauro Panteghini. The Analytical Goals for Hemoglobin A1c Measurement in IFCC Units and National Glycohemoglobin Standardization Program Units are Different. Clin. Chem. 2011; 57: 1204-06

Udgivet oktober 2018

Dr. C. W. Weykamp.

Oversat til dansk af Liesbeth Schrøer-Janssen og oversættelsen er kontrolleret af Inger Plum, DEKS december 2012.



HbA1c-Kalibratoreer Observationer om skift fra LOT2018 til LOT2020.

DEKS har fået et laboratorie til at undersøgt om der sker en niveauændring ved skift fra det tidligere LOT (LOT 2018) til dette LOT (LOT 2020).

Resultaterne fra laboratoriet viser, at der måske vil ske et gennemsnitligt niveauskifte (stigning) på $\sim 0,4-0,6$ mmol/mol. Dette ses, når der kalibreres med det laveste niveau og det højeste niveau af LOT 2018.

Laboratoriet målte kalibratoreerne fra LOT 2018 og LOT 2020 som ukendte prøver på en Tosoh G8, der var kalibreret med LOT 2018. Forskellen imellem de korrigerede målinger på LOT2020 og de certificerede værdier på LOT2020 forventes at give en god ide om den ændring, der vil blive observeret på patientprøver ved LOT-skiftet. Ændringen blev beregnet til 0,6 mmol/mol.

MCA-laboratories lavede nye referencebestemmelser på det gamle LOT ved produktionen af det nye LOT. Forskellen mellem de gamle tillagte værdier og de gentilgatte værdier fortæller også hvilket skifte der kan forventes på patientprøver. Ændringen blev beregnet til 0,4 mmol/mol.

For at kontrollere beregningerne blev 30 patientprøver målt efter nykalibrering med det gamle LOT hhv det nye LOT og det passer med de to beregnede tal. Ud fra målingerne på patientprøverne ses at forskellen er størst for prøver under 40 mmol/mol, identiske med de beregnede værdier for prøver i det terapeutiske område, og mindre for prøver over 56mmol/mol.

De præcise niveauændringer kan være anderledes, hvis man anvender andre niveauer af kalibratoren end det laveste og det højeste niveau. Yderligere kan der være lokale forskelle.

Det kan oplyses at HbA1c kalibratoreerne med LOT2020 er værditillagt med flere forskellige sekundære referencemetoder, der hver især er kalibreret med et materiale, der er værditillagt af alle referencelaboratorierne. Niveaueet af de enkelte tillagte værdier, er derfor at betragte som gode bud på et sandt niveau. Forventningen til denne sporbarhedskæde er, at den er mere robust over for niveauændringer, end hvis der anvendes en-til-tre direkte referencemetodebestemmelser. Som det ses i certifikatet, så øger denne ændring ikke den ekspanderede usikkerhed for de enkelte værdier.

Med venlig hilsen
Morten Pedersen