

HK20 HbA1c, Human langtidskontrol, EQA-hæmolysat Kontrolmateriale

Programkode 2232 DK – Lot. Nr. 2020.230

Formål

Kontrolmateriale til analytiske systemer til bestemmelse af HbA1c, Glycohæmoglobin (glyHB).
Materialets funktion er at vise, at laboratorierne ligger stabilt fra måned til måned (i forhold til andre og især dem selv) og at variationen er passende lav (sammenlignet med andre).

Materiale

Frysetørret hæmolysat af human blod tilsat stoffer, der beskytter mod denaturering ved frysetørring. Materialet er fremstillet for DEKS af MCA Laboratory, Winterswijk, Holland.

Begrænsninger

Materialet er ikke brugbart på POCT udstyr, som kun kan anvende friske fuldblodsprøver.
På grund af fremstillingsmetoden er det ikke sikkert at, materialet er kommutabelt for alle rutinemetoder.

Komponenter

NPU 27033 Hb(B)-Hæmoglobin A1c (IFCC)

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver. Det anvendte donorplasma er individuelt testet negativt for hepatitis B og C samt HIV.

Mængde

HK20 HbA1c findes i æsker á 12 glas. Hvert glas rekonstitueres til 0,2 mL.

Opbevaring og holdbarhed

Frysetørret materiale

DEKS opbevarer materialet ved -80 °C. Materialet er holdbart i 5 år ved mindre end -70°C, og denne udløbsdato må ikke overskrides.

Laboratoriet bør efter modtagelse opbevare materialet i fryser ved mindre end -18 °C, hvor holdbarheden er mindst 2 år. Materialet kan opbevares i køleskab ved 2-8 °C i maksimalt 1 år.

Rekonstitueret materiale

Holdbarheden af det rekonstituerede materiale er 48 timer når det behandles korrekt: Rekonstituering i rent vand, prop på glas og opbevaring ved 2-8°C^{1,2}.

Hvis det rekonstituerede materiale udportioneres i mindre brugsklare mængder og efterfølgende opbevares i fryser, er resultaterne ofte tilfredsstillende (men ikke altid). Derfor anbefaler MCA Laboratory kun at anvende frisk rekonstitueret materiale.

Forsendelse

Materialet sendes ved stuetemperatur.

¹ 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.

² 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

Forbehandling

HK20 HbA1c rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning. Vær opmærksom på at der kan være metodespecifikke procedurer.

Særligt for Roche-instrumenter

Erfaringer fra tidligere HK HbA1c-materialer viser at, hvis der rekonstitueres med et volumen på 0,25 mL, reduceres viskositeten af prøven og derved undgås fejlen ("clotting error") der opleves af nogle Roche-brugere.

Særligt for Abbott-instrumenter

Erfaringer fra tidligere HK HbA1c-materialer viser at, der skal rekonstitueres med 0,20 mL 0,9% NaCl (fysiologisk saltvand) i stedet for sterilt vand.

Rekonstitution

Hæmoglobinkoncentrationen i kontrolmaterialet er efter rekonstitution ækvivalent med fuldblod og materialet behandles og fortyndes som patientprøver.

- HK20 HbA1c tages ud af køleskabet
- Fjern forsigtigt låg og prop og tilsæt 0,20 mL sterilt vand med pipette (se 'Forbehandling').
- Sæt proppen på glasset og lad glasset stå i 15 minutter. Det er vigtigt at opnå en homogen opløsning, undgå derfor at væsken kommer i kontakt med proppen (væsken vil sætte sig i proppen, og på grund af det lille volumen, vil der efterlades insufficient materiale på bunden af glasset).
- For at opnå homogent materiale gøres følgende:
 1. Hold bunden af glasset med tommel-, pege- og langefinger på venstre hånd.
 2. Hold toppen af glasset med tommel-, pege- og langefinger på højre hånd.
 3. Hold glasset i en 45 graders vinkel.
 4. Roter glasset i 30 sekunder med tommel-, pege- og langefinger på højre hånd.
 5. Lad glasset stå i 15 minutter.
 6. Gentag punkt 1-4 hvorefter materialet er klar til at analysere som fuldblod.

Ved mange analysemetoder bliver fuldblod fortyndet før analyse. Dette tillader, at de der synes det er uhenigtsmæssigt at arbejde med et volumen på 0,20 mL kan benytte alternative procedurer: Rekonstituering i et større volumen, og derefter en mindre fortynding af det rekonstituerede materiale således, at hæmoglobinkoncentrationen får den ønskede værdi igen. Fordelen ved denne procedure er den mere praktisk prøvebehandling. Ulempen er, at proceduren adskiller sig fra behandlingen af patientmaterialet.

HK20 HbA1c vejledende koncentration

Det vejledende koncentrationsinterval, er

IFCC mmol/mol	DCCT %
47 – 49	6,5 – 6,6

Intervalleret er fastlagt med ARKRAY HA-8180V med sporbarhed til IFCC.

NGSP- værdien er beregnet ved hjælp af "Master Equation" ifølge "Consensus Statement"³

Som nævnt er det ikke sikkert, at materialet er kommutabelt for alle udstyr. Hvis materialet ikke er kommutabelt på udstyret, er det helt naturligt, at laboratoriet ikke finder værdier i det vejledende interval.

Til gengæld burde udstyret altid måle den samme værdi. At materialet måske ikke er kommutabelt på udstyret betyder ikke, at der måles forkert på patientprøver.

Primo april 2021 har de første danske laboratorier målt materialet og de finder værdier i den nedre ende af intervallet.

³ 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.

Anvendelse i laboratoriet

HK20 HbA1c Human langtidskontrol, kan anvendes i laboratoriet som ekstern langtidskontrol. Ved at deltage i det tilhørende eksterne kvalitetssikringsprogram *HK-serien databehandling*, produktnummer 2011 DK, sammenlignes man i en månedlig rapport med andre laboratorier, der måler på HK20 HbA1c.

EQA-programmet er en uafhængig bedømmelse baseret på at deltagende laboratorier analyserer HK20 HbA1c et passende antal gange om måneden og indberetter middelværdi og standardafvigelse. Materialet kan suppleres med andre EQA-materialer: HK Biokemi Human Langtidskontrol, HK Special Human Langtidskontrol (hjerter- og cancermarkører), HK Drug Human Langtidskontrol (lægemidler), HK F-Hæmoglobin og HK Calcifediol Human Langtidskontrol.

HK20 HbA1c i kan også med fordel benyttes som dokumentation af kvaliteten af analysesvar, fra godkendte analyseserier

Databehandling

Ved deltagelse i EQA-Programmet 2011 DK, er det muligt at indberette analyseresultater fra HK17 Hba1c hver måned og få disse databehandlet. DEKS udarbejder derefter en månedlig rapport indeholdende histogrammer og beregninger der viser eget laboratoriets resultater i forhold til alle laboratoriers middelværdi og standardafvigelse. Rapporten indeholder også en kumuleret oversigt over de seneste 12 måneders resultater, både for eget og alle laboratorier, så niveauet over tid kan følges. Selv om kun få laboratorier indberetter en given komponent, giver programmet laboratoriet mulighed for at følge eget niveau og egen imprecision i de år materialet er tilgængeligt. I databehandlingen benyttes konsensusværdier for de enkelte metodegrupper og alle indberettede laboratoriers resultater.

På www.deks.dk ligger altid det sidst opdaterede pakningsvedlæg samt flere nyttige informationer om HK.

Henvendelser

Eventuelle spørgsmål rettes til:

Karin Heidemann (karin.heidemann@deks.dk) eller Morten Pedersen (morten.pedersen@deks.dk), DEKS

Revisionshistorie

Version 01	2020-11	Pakningsvedlægget oprettet
Version 02	2021-04	Præcision af formål
		Indikativ værdi ændret til vejledende koncentrationsinterval og der er taget forbehold for at materialet ikke er kommutabelt for alle instrumenter