







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 29 juli 2022

Batchnumre og udløbsdato	Niveau	Batchnumre	Udløbsdato ved <-70°C
	Lavt	 2022.1871	 2025-07
	Mellem	 2022.1872	 2025-07
	Højt	 2022.1873	 2025-07

Volumen 0,20 mL af hvert niveau

Tillagte værdier	Niveau	Certificeret værdi (Ekspanderet usikkerhed, k=2)	
		IFCC mmol/mol	DCCT %
	Lavt	34.7 (0.5)	5.32 (0.04)
	Mellem	51.8 (0.7)	6.89 (0.04)
	Højt	68.4 (1.0)	8.41 (0.09)



HbA1c-kalibratoren (hæmoglobin A1c (IFCC)-kalibratoren), 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)).

Tiltænkt bruger

Laboratorie professionelle brugere

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 antikoagulant og i tre niveauer à 0,2 mL.

Værdier

Tildelte værdier er etableret med IFCC referencemetoden for HbA1c (n=10). 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 tøjet, 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

Bemærkning

Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt, skal det rapporteres til Streekziekenhuis Koningin Beatrix – MCA Laboratory og den kompetente myndighed i din medlemsstat.

Udgivet juli 2021

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



26. august 2022

Morten Pedersen, morten.pedersen@deks.dk

HbA1c-Kalibratører

Observationer om skift fra LOT2020 til LOT2022

DEKS har fået to laboratorier til at undersøge om der sker en niveauændring ved skift fra det tidligere LOT (LOT 2020.156) til dette LOT (LOT 2022.187).

Der er foretaget analyse på Tosoh Bioscience G11 og Siemens Atellica CH 930.

Resultaterne fra Tosoh G11 og Atellica CH 930 viser, at der måske vil ske et gennemsnitligt niveauskifte (stigning) på $\sim 0,3 - 0,6$ mmol/mol.

Laboratoriet målte kalibratørerne fra LOT 2020 og LOT 2022 som ukendte prøver på en Tosoh G11, der var kalibreret med LOT 2020. Forskellen imellem de korrigerede målinger på LOT2022 og de certificerede værdier på LOT2022 forventes at give en god ide om den ændring, der vil blive observeret på patientprøver ved LOT-skiftet. Ændringen blev beregnet til $0,3$ mmol/mol.

Laboratoriet målte kalibratørerne fra LOT 2020 og LOT 2022 som ukendte prøver på en Atellica CH 930. Forskellen imellem de korrigerede målinger på LOT2022 og de certificerede værdier på LOT2022 forventes at give en god ide om den ændring, der vil blive observeret på patientprøver ved LOT-skiftet. Ændringen blev beregnet til $0,4$ mmol/mol.

MCA-laboratories har beregnet nye referencebestemmelser på det gamle LOT 2020 ved produktionen af det nye LOT 2022. Forskellen mellem de gamle tillagte værdier og de gentilagte værdier fortæller også hvilket skifte der kan forventes på patientprøver. Ændringen blev beregnet til $0,6$ mmol/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 kalibratørerne med LOT2022 er værditillagt med flere forskellige sekundære referencemetoder, der hver især er kalibreret med et materiale, der er værditillagt af alle referencelaboratorierne. Niveaue 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 & Karin Heidemann