

Allmän rekommendation för resultatrapportering av HbA1c (IFCC) med DCA Vantage™

Bakgrund:

DCA 2000 och DCA Vantage™ som är Siemens nya instrument för bestämning av HbA1c och låggradig hyperalbuminuri, s.k. mikroalbuminuri, har under mer än tio år visat mycket bra resultat och följsamhet, med de kvalitetskrav och riktlinjer sjukvården ställt på patientnära diagnostik av HbA1c och U-Albumin.

Som enda land i världen använder Sverige sedan i mitten av 1990-talet en standardisering som fått namnet Mono-S. Övriga världen, förutom Japan, använder NGSP som kalibrering. Dessa kalibreringar skiljer sig åt, vilket medfört att samtliga DCA-instrument, har en inlagd ekvation, som framtagits med hjälp av referenslaboratoriet i Malmö. Denna ekvation har fram till idag visat sig vara fullt tillräcklig för att uppfylla de kvalitetskrav som marknaden idag kräver (se Equalis kvalitetskontrollprogram över tid).

Vid övergång till en enhetlig och spårbar kalibrering av HbA1c, IFCC, ger dock den inlagda ekvationen en bias i jämförelse med de ekvationer Equalis räknat fram vid övergång från Mono-S till IFCC resultat.

Dagsläget:

DCA Vantage™ HbA1c är idag kalibrerad och spårbar mot IFCC, och har möjlighet att rapportera svar både som Mono-S och IFCC, utgående från NGSP. För att ytterligare förstärka övertygelsen om att DCA Vantage lämnar korrekta resultat, har Equalis sänt ut tre pooler av material till användare och referenslaboratorier i Sverige (DML) och Holland (ERL). Resultatet ger oss stöd för följande rekommendation.

Rekommendation:

Siemens rekommenderar att IFCC resultatet, i mmol/mol, används från DCA Vantage och att omräkning till Mono-S göres med hjälp av den tabell, som Equalis tillhandahåller på sin hemsida. Om rekommendationen innebär en ändring av svarsrutin rekommenderas att ändringen införs efter samråd med respektive laboratorium eller ansvarig instruktör.

Vid frågor, kontakta gärna någon i gruppen för ytterligare information.

Anita Brikell: anita.brikell@siemens.com
0705-51 16 34

Anna Nilsson: anna.nilsson@siemens.com
0768-52 10 03

Kerstin Johansson: kerstin.johansson@siemens.com
0703-12 43 66

Kent Hägg: kent.haegg@siemens.com
0705-38 33 49

