

Suomen Kliinisen Kemian Yhdistys ry:n suositus HbA1c:n uuden yksikön käyttöönottamisesta

SKKY:n johtokunta

Glykohemoglobiinin (HbA1c) tulostason harmonisoimiseksi kansainvälinen kliinisen kemian kattojärjestö IFCC perusti vuonna 1994 HbA_{1c}-standardisaatiotyöryhmän. Se on kehittänyt kuluneen 15 vuoden aikana HbA_{1c}:lle referenssimittausjärjestelmän, joka toimii maailmanlaajuisesti HbA1c:n standardisaation perustana. Työryhmä on myös kehittänyt kaupallisille menetelmille yhtenäisen kalibraation ja se antaa referenssilaboratorioverkoston avulla arvot sekundaarisille referenssimateriaaleille, kaupallisille vakioille, kontrolleille ja laadunvalvontanäytteille. Näin ollen käytettävissä on kaikki IVD direktiivin 98/79/EC vaatimat osatekijät, joiden avulla potilaan tulokset on jäljitettävissä korkeamman luokan referenssimateriaaliin. Tämän aktiviteetin seurauksena IFCC suosittelee, että globaalisti kaikissa laboratorioissa otettaisiin käyttöön mahdollisimman pian SI-järjestelmän mukainen uusi HbA1c:n yksikkö: **mmol HbA1c/mol Hb**.

IFCC:n kansallinen järjestö, Suomen Kliinisen Kemian Yhdistys ry (SKKY) on sitoutunut viemään yksikkömuutosta eteenpäin. Niinpä SKKY ja Labquality Ltd järjestivät yhdessä 5.2.2009 HbA1c-työryhmän kokouksen uuteen yksikköön siirtymisestä. Kokouksessa oli koolla yliopistollisten sairaaloiden edustajat laboratorioista ja diabetespotilaita hoitavista klinikoista, sekä järjestöistä, joiden intressipiiriin HbA1c-määritykset kuuluvat. Kokous päätti yksimielisesti, että Suomessa tulisi siirtyä HbA1c-määrityksissä IFCC:n referenssijärjestelmän mukaiseen vakiointiin ja mittausyksikköön. Muista kokouksen tuloksista ja muutoksen taustasta kerrotaan tässä lehdessä ilmestyvässä artikkelissa: Penttilä, I, ym. Glykoituneen hemoglobiinin (HbA1c) yksikön muutos kansainvälisen suosituksen mukaiseksi. SKKY:n johtokunta on huomioinut HbA1c-työryhmän ehdotukset, kansainväliset suositukset, valmistajien laitetekniset valmiudet ja muut muutoksen aikatauluun vaikuttavat tekijät ja suosittaa seuraavasti:

1. HbA1c:n primaarinen mittausyksikkö tulee olla mmol HbA1c /mol Hb.
2. Uuteen yksikköön tulisi siirtyä kaikissa laboratorioissa 3.3.2010.
3. Uuteen yksikköön perustuvan mitattavan suureen nimi on Veren hemoglobiini-A1c, glykoitunut (IFCC) ja sen lyhenne B -HbA1c. Kuntaliiton tutkimusnumero ilmoitetaan myöhemmin.

4. Uuden yksikön rinnalla säilytetään NGSP:n DCCT-tasoon jäljitettävä %-yksikkö toistaiseksi. Prosentti-yksikön mukaiset HbA1c-vastaukset johdetaan IFCC:n yksiköstä Master-yhtälön avulla: $\text{HbA1c (NGSP/DCCT \%)} = 0.0915 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 2.15$.
5. Laboratoriot eivät ilmoita laskennallista plasman keskimääräistä glukoosipitoisuutta.
6. Terveiden henkilöiden HbA1c-viitearvot ovat 20-42 mmol/mol, mikä vastaa 4-6 % NGSP/DCCT:n %-yksiköissä.
7. Diabetespotilaiden %-yksikköä vastaavat hoitosuositusarvot mmol/mol-yksikössä saadaan muunnostaulukosta.
8. Mikäli käytettävissä oleva määrittäyslaitte ei voi antaa tuloksia uusissa yksiköissä 3.3.2010, ne voidaan johtaa nykyisistä %-yksiköistä seuraavan kaavan avulla: $\text{HbA1c (mmol/mol)} = 10.93 \times \text{NGSP/DCCT (\%)} - 23.50$.

SKKY:n johtokunta toivoo, että kansallisella ja alueellisella tasolla käynnistetään muutokseen liittyvä tekninen ja koulutuksellinen valmistautuminen niin, että uuteen yksikköön siirtyminen 3.3.2010 tuottaisi mahdollisimman vähän häiriötä diabetespotilaiden hoidossa. Tämä edellyttää hyvää yhteistyötä laboratoriohenkilöstön ja potilaita hoitavan henkilökunnan kesken. Tulostason harmonisoinnin edistämiseksi olisi suotavaa, että kaikki HbA1c-määryksiä tekevät yksiköt osallistuisivat valtakunnalliseen laadunvalvontaan. SKKY tulee omalta osaltaan osallistumaan tarvittavan koulutus- ja informaatiomateriaalin laadintaan, jota julkaistaan yhdistyksen kotisivuilla www.skky.fi. Lisäksi SKKY ja Sairaalakemistit ry huolehtivat tiedotuksesta omilla koulutuspäivillään. Sen sijaan sairaanhoitopiirien diabetesvastuutyöryhmille, diabetesjärjestöille ja niiden kotisivuille sekä kliinisiin lehtiin tiedotus kulkee Diabetesliiton jakelun kautta.

Kirjallisuutta:

1. Mosca A. Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007; 45: 1077-1080.
2. Nordin G and Dybkaer R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". Clin Chem Lab Med 2007; 45: 1081-1082.
3. Consensus Committee. Consensus statement of the worldwide standardization of the hemoglobin A1c measurement. Diabetes Care 2007; 30: 2399-2400.
4. IFCC. Implementation of standardization of HbA1c measurement. Clin Chem Lab Med 2008; 46: 573-574.
5. Nathan DM et al. Translating the A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.

6. Weycamp C et al. The IFCC reference measurement system for HbA1c: A-6year progress report. Clin Chem 2008; 54: 240-248.