

## **Minnesanteckning HbA1c-möte 2007-12-20, Arlanda, Stockholm**

Deltagare:

Gunnar Nordin, Equalis

Jan-Olof Jeppsson, Equalis

Per Bjellerup, Svensk Förening för Klinisk Kemi, SFKK

Stig Attvall, Svensk Förening för Diabetologi, SFD

Björn Eliasson, Svensk Förening för Diabetologi, SFD

Åsa Jönsson, Svenska Diabetesförbundet

Stefan Särnblad, Svenska Barnläkarföreningens sektion för endokrinologi och diabetologi

Ragnar Hanås, Svenska Barnläkarföreningens sektion för endokrinologi och diabetologi

Per-Olof Olsson, Svenska Endokrinologföreningen

Mona Andersson, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, SFSD

Britt-Marie Carlsson, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård, SFSD

Anmält förhinder: SFAM och Svensk Internmedicinsk förening.

Mötet skedde på initiativ från Svensk Förening för Diabetologi (SFD), och inleddes av Stig Attvall som förklarade syftet med mötet – att diskutera eventuell övergång till ny internationell HbA1c-kalibrering i Sverige.

Gunnar Nordin och Jan-Olof Jeppsson redogjorde för historik och status för HbA1c idag i Sverige och internationellt. Det finns idag flera olika kalibreringar av HbA1c, vilket innebär att resultaten är spårbara till olika jämförelsemetoder. I Sverige är resultaten spårbara till Mono-S, i övriga världen till NGSP (DCCT) eller till den japanska metoden. En fjärde kalibrering är den nyare IFCC-metoden som är den enda metoden som uppfyller vetenskapliga krav på en referensmetod. Omfattande studier om sambanden mellan dessa metoder har publicerats. En internationell konsensusöverenskommelse har framtagits av IFCC, IDF, EASD och ADA tillsammans. Barnläkarföreningens sektion för endokrinologi och diabetes anser att BLF ska arbeta i enlighet med denna överenskommelse. Enligt Ragnar Hanås har ISPAD (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes), där Ragnar från 2008 är generalsekreterare, också ställt sig bakom överenskommelsen.

Björn Eliasson presenterade preliminära resultat från den just slutförda, men ännu ej publicerade, ADAG-studien som väntas bekräfta en linjär relation mellan ”genomsnitts-P-Glukos” och ”genomsnitts-HbA1c” för en diabetespopulation. Sambandet gäller olika populationer, men inte exempelvis barn, gravida eller äldre och några uppgifter om säkerheten i prediktionen av en enskild patients genomsnittsglukos från ett HbA1c-värde har ännu inte presenterats.

Mötets deltagare beslutade att respektive organisationer ställer sig bakom principerna i det internationella konsensusöverenskommelsen, med vissa modifieringar enligt nedan för svenska förhållanden:

- a) Tills annat överenskommes ska HbA1c-resultat i Sverige vara spårbara till Mono S-metoden.
- b) I framtiden ska HbA1c-resultat vara spårbara till IFCCs referensmetod (”IFCC-resultat”)
- c) Övergången ska ske samordnat och gemensamt i hela Sverige.

- d) Ett 'IFCC-resultat' kommer att kunna konverteras
- a) till HbA1c på NGSP-nivå med en ekvation
- b) till "beräknat genomsnittsplasmaglukos" med en ännu ej helt fastställd ekvation.
- e) För svenska användare kommer ett IFCC-resultat att kunna konverteras till Mono S nivå med en särskild ekvation.

Något beslut om tidpunkt för övergången till IFCC-resultat i Sverige fattades inte. Tidpunkten måste väljas med bl.a. hänsyn till diagnostikaindustri, nödvändig förberedelse tid vid laboratorerna, tid för information till patienter och andra berörda parter och de slutliga resultaten av ADAG-studien samt de överenskommelser som kan komma att baseras på denna.

För att underlätta för patienter och sjukvårdspersonal ska, i samband med övergången, ett informationsmaterial, som ger en lättfattlig information om varför man tar HbA1c samt tolkning av det värde som anges, tas fram. Erfarenhet kan hämtas från PK-övergången 1998, övergång från 40E/ml till 100 E/ml insulin och övergång från B-Glukos till P-Glukos.

Mötesdeltagarna var även eniga om att övergången bör ske samtidigt i hela Sverige. Däremot rådde viss oklarhet om punkt 3-4 i den internationella konsensusöverenskommelsen, tillsammans med punkt d) ovan, ska tolkas så att alla HbA1c resultat ska rapporteras parallellt på fyra olika sätt, eller om ett av de fyra sätten att rapportera resultat ska prioriteras.

I Sverige har vi enats om ett kvalitetsmål som innebär att det enskilda instrumentet ska visa ett resultat som avviker maximalt 0,4% enheter (Mono S) från "facit"-värdet och att medelfelet över tid får vara maximalt 0,2%-enheter. Motsvarande kvalitetsmål finns inte i det internationella konsensusdokumentet.

Gunnar Nordin menade att den internationella konsensusöverenskommelsen borde kompletteras med ett gemensamt kvalitetsmål för HbA1c.

Mötesdeltagarna ställde sig bakom följande uttalande:

"För att uppnå global jämförbarhet av HbA1c-resultat bör ett kvalitetsmål införas för en högsta tillåtna osäkerhet för ett enskilt patientprov. Förslagsvis ska osäkerheten få vara högst +/- 4 mmol/mol för mätområdet 30 – 90 mmol/mol (motsvarar ungefär nuvarande kvalitetsmål för HbA1c i Sverige)."

Ragnar Hanås och Gunnar Nordin fick i uppdrag att utforma en text på engelska om vårt ställningstagande. Denna text bifogas minnesanteckningarna.

Equalis har i följebrev till resultatsammanställningarna under hösten 2007 rapporterat ett IFCC-resultat tillsammans med det ordinarie Mono S-resultatet. För att undvika förvirring lovade Gunnar Nordin att Equalis tills vidare ska avstå från denna information.

Nytt möte behövs i gruppen och planeras preliminärt under sensvåren för ytterligare avstämning och beslut om vad som skall gälla i Sverige. Stig Attvall utsågs till sammankallande

**Sammanfattningsvis enades mötet om att svensk diabetesprofession och laboratoriemedicin med stöd från patientorganisationen Svenska Diabetesförbundet i**

**princip ställer sig bakom att Sverige i harmoni med ADA, EASD, IDF och ISPAD accepterar IFCCs nya referensmetod i enlighet med den internationella konsensusöverenskommelsen, men med vissa tillägg. Tidpunkt för övergång och närmare detaljer återstår att beslutas vid kommande möte(n) under året. Respektive organisation ska under 2008 sprida denna information på lämpligt sätt.**

*Vid datorn*

*Britt-Marie Carlsson i samarbete med gruppen*

Engelsk text:

“A meeting was held in December 2007 in Sweden to discuss the implementation of IFCC’s reference method for HbA1c. Representatives for family doctors, diabetologists, endocrinologists, clinical chemists, internists, pediatricians, diabetes nurses, EQA organizer and the patient’s organization participated. All parties agreed that HbA1c results shall be traceable to the IFCC reference method and follow the international IFCC/IDF/ADA/EASD consensus with the addition that in Sweden HbA1c values also shall be converted to Mono S level (that is the current Swedish national standard). Thus, HbA1c results will be presented and recorded in IFCC-units, in derived Mono-S and NGSP units and in ADAG (HbA1c-derived average glucose) provided that the relation between HbA1c and glucose concentration is clinically accepted by the international organizations. In addition the meeting recommended that a maximal allowable error (or a target uncertainty) for the HbA1c analysis should be stated, which should be fulfilled for HbA1c results to be globally comparable.”