



## A Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság és a Magyar Diabetes Társaság útmutatója a HbA1c standardizáció bevezetéséről háziorvosok és diabetes szakrendelések orvosai számára.

### Megváltozik a HbA1c eredményközlés

A változtatás oka, hogy az IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) új HbA1c specifikus standardot állított elő. A jövőben a gyártók az IFCC kalibráció következtében IFCC standardizált értékeket adnak meg a kalibrátorukra és egy számoló képletet a DCCT/NGSP (Diabetes Control and Complications Trial / National Glycohemoglobin Standardization Program) szerinti értékekre való visszaszámoláshoz. A laborleleten a HbA1c mértékegysége a nemzetközi ajánlások következtében megváltozik. Az új mértékegység: mmol/mol.

Jelen **útmutató célja**, hogy az új standardizálással mért HbA1c eredmények az IFCC szerinti mértékegységben épüljenek be az alap- és szakellátásba, és segítsék a gyakorló orvosokat az eredmények helyes értelmezésében.

### Összefüggés a régi és az új értékek között

Az új IFCC mértékegységben megadott HbA1c értékek eltérnek az eddig megszokott NGSP/DCCT értékben megadott %-os HbA1C eredményektől.

Az új IFCC referens módszer és a jelenleg használatban levő DCCT/NGSP szerinti %-os értékre kalkulált tesztek eredménye közötti összefüggést, mely az 1. táblázatban látható, az alábbi egyenlet írja le:

$$\text{IFCC\_HbA1c (mmol/mol)} = [\text{DCCT\_HbA1c (\%)} - 2.15] \times 10.929.$$

1. táblázat Útmutató az új mmol/mol-ban megadott értékekhez:

Jelenlegi DCCT_ HbA1c érték %-ban	Új IFCC_ HbA1c érték mmol/mol-ban
4.0	20
5.0	31
6.0	42
6.5	48
7.0	53
7.5	59
8.0	64
9.0	75
10.0	86

### IFCC szerinti eredményközlés

Az IFCC referens módszerre visszavezethető HbA1c eredmények **mmol HbA1c és mol HbA<sub>0</sub>** (glikálatlan hemoglobin) **hányadosaként**, röviden: **mmol/mol**-ban kerülnek kiadásra. Az új mértékegység könnyebb értelmezése miatt a laboratórium a mmol/mol-ban kapott új értéket visszaszámolja **DCCT/NGSP egységre (%)**, és az így kapott százalékos érték is megjelenik a leleten.

### Terápiás célértékek és referencia tartomány az új mértékegységben

A jelen DCCT/NGSP HbA1c% terápiás célértékek - figyelembe véve a súlyos hipoglikémiákat és a kardiovaszkuláris státuszt - 6.5% és 7.5% között változnak, ami megfelel 48 mmol/mol és 59 mmol/mol közötti értéknek az új IFCC mértékegységben. A nem-diabeteses referencia tartományt jelenleg 4.0 % és 6.0% között adjuk meg, amely az új IFCC standardizáció bevezetése után 20 mmol/mol és 42 mmol/mol értékek között lesz.

## HbA1c mérés korlátai

Ahogy a DCCT szerinti mérés esetén, a HbA1c eredmények bizonyos esetekben téves következtetésre vezethetnek, úgy az új standardizáció bevezetése után is. A hemoglobin bizonyos mennyiségi és minőségi rendellenességei következtében értékelhetetlenné válhat a HbA1c vizsgálat eredménye. Például, ha a vörösvérsejtek kóros szétesése következtében lerövidül a vörösvérsejtek élettartama, félrevezetően alacsonyabb lehet a HbA1c szint. A vörösvérsejt-élettartam meghosszabbodása esetén viszont (pl. vashiányos anémiában) félrevezetően magas HbA1c érték mérhető. A vérvesztés, a terhességi diabetesben a hemodilúció szintén meghamisíthatja az eredményt. A hemoglobin variánsok (hemoglobinopátiák) is félrevezető HbA1c értékeket eredményezhetnek. Súlyos vese és májbetegségek is zavarhatják a HbA1c meghatározást.

Ha a variánsok következtében jelentősen megváltozik a vörösvérsejtek féleletideje, akkor a HbA1c mérés helyett a vérglükóz beteg általi monitorozását, vagy a fruktózin mérését válasszuk a terápia követésére.

## A „becsült” átlagos glükóz értékeket (eAG-et) nem közöljük a leleten

A HbA1c érték átszámolása átlagos glükóz koncentrációra segítheti a diabeteses betegeket a HbA1c értelmezésében. Napjainkban egy nagy nemzetközi tanulmány ún. „becsült” átlagos glükóz (estimated average glucose röviden eAG) értékeket határozott meg a HbA1c eredményekből, figyelembe véve a folyamatos laboratóriumi glükóz monitorozást és a beteg otthoni önmonitorozásának eredményeit.

A vizsgálatot azonban egy leszűkített populáción végezték, és problémák merültek fel a tanulmány tervezésével kapcsolatban is. Továbbá azon betegek többségénél, akik nem mérik a saját vérglükóz szintjüket az eAG csak korlátozottan alkalmazható, míg néhány beteg esetében a becslések túl pontatlanok, és ezért félrevezetőek lehetnek. Nagy-Britanniában, Ausztráliában, Svédországban arra a megegyezésre jutottak, hogy az eAG eredményeket még nem közlik a leleten. Ugyanakkor az Amerikai Diabetes Társaság (ADA) honlapján kifejezett ajánlást és számoló képletet találunk az eAG használatára és számolására. Jelenleg is folynak a kutatások az eAG alkalmazhatóságáról és hasznosságáról egy szélesebb diabeteses betegcsoporton. Az egységes és megbízható nemzetközi ajánlások megjelenéséig Magyarországon az eAG közlését mellőzzük a leleten.

## Mikortól használandók az új mértékegységek?

Az új mértékegységben kifejezett HbA1c eredmények nyilvánvalóan nagyon különbözőek a jelenleg használatostól. Ezen ajánlás alapján 2011. április 1-től a HbA1c eredményeket a hazai laboroknak mind IFCC standardizált mmol/mol-ban, mind pedig visszaszámolt DCCT %-ban javasolt megadni. A kettős eredményközlés azért szükséges, hogy mindenkinek legyen ideje megismerni az új mértékegység kapcsolatát a DCCT számokkal és azzal, hogy ezek hogyan mutatják a szövődmények kockázatát.

Az eredményeket 2013. április elsejétől, a nemzetközi ajánlásoknak megfelelően már csak IFCC egységben tervezzük kiadni.

Amennyiben a fenti változtatásokkal kapcsolatban kérdései vannak, kérjük, forduljon a vizsgálatot végző laboratórium, vagy az MLDT szakembereihez ([www.mldt.hu](http://www.mldt.hu)). Jelen tájékoztatót és a HbA1c vizsgálattal kapcsolatos bővebb információkat a [www.laborlelet.hu](http://www.laborlelet.hu) oldalon találhat.

.....

## Fontosabb hivatkozások:

1. HbA<sub>1c</sub> - UK NEQAS Guide to Dual Reporting
2. HbA1c Standardisation for Laboratory Professionals Diabetes UK National Diabetes Support Team; The Association for Clinical Biochemistry
3. Finke A, Kobold U, Hoelzel W, Weycamp C, Jeppsson JO, Miedema K. Preparation of a candidate primary reference material for the international standardisation of HbA1c determinations. Clin Chem Lab Med 1998;36:299-308.
4. Consensus statement on the worldwide standardisation of the HbA1c measurement. Diabetologia 2007;50:2042-2043.
5. Consensus meeting on reporting glycated haemoglobin HbA1c and estimated average glucose (eAG) in the UK: report to the National Director for Diabetes, Department of Health. Barth JH, Marshall SM, Watson ID. Diabetic Med 2008;25:381-382.

- Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ; A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose results. Diabetes Care 2008;31:1473-1478.

**Kiadásért felelős:**

Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság, Magyar Diabetes Társaság

**A Tájékoztató szerzői:**

Dr. Bekő Gabriella, Dr. Nagy Erzsébet

**Szponzor:** Az útmutató az MLDT és az MDT támogatásával készült.

**Kiadás ideje:** 2010. május 04.

**Frissítés:** 2011. december 31.

**Érvényesség:** 2012. december 31.

(Amennyiben időközben új bizonyítékok jelennek meg a szakirodalomban, az útmutató frissítését a kiadók biztosítják).