

HbA1c Standardizasyonu

Yeni Gelişmeler

Dr. Diler Aslan
Pamukkale Üniversitesi

1 Aralık 2011, Adana
TBD Kongre2011

İçerik

- Hasta güvenliği
- Harmonizasyon ve standardizasyon

- HbA1c standardizasyonu
- Paydaşların sorumlulukları
- İyileştirmek için plan

Hasta Güvenliği

- Güvenilir test sonuçları
 - (%CV, Bias)
- Laboratuvarlar arasında uyum (harmonizasyon)

Test Sonuçlarında Harmonizasyon

- Farklı laboratuvarlarda
- Farklı iller veya ülkelerde
- Farklı tekniklerle

elde edilen test sonuçlarının uyumu

Harmonizasyon

Üç Yol ile

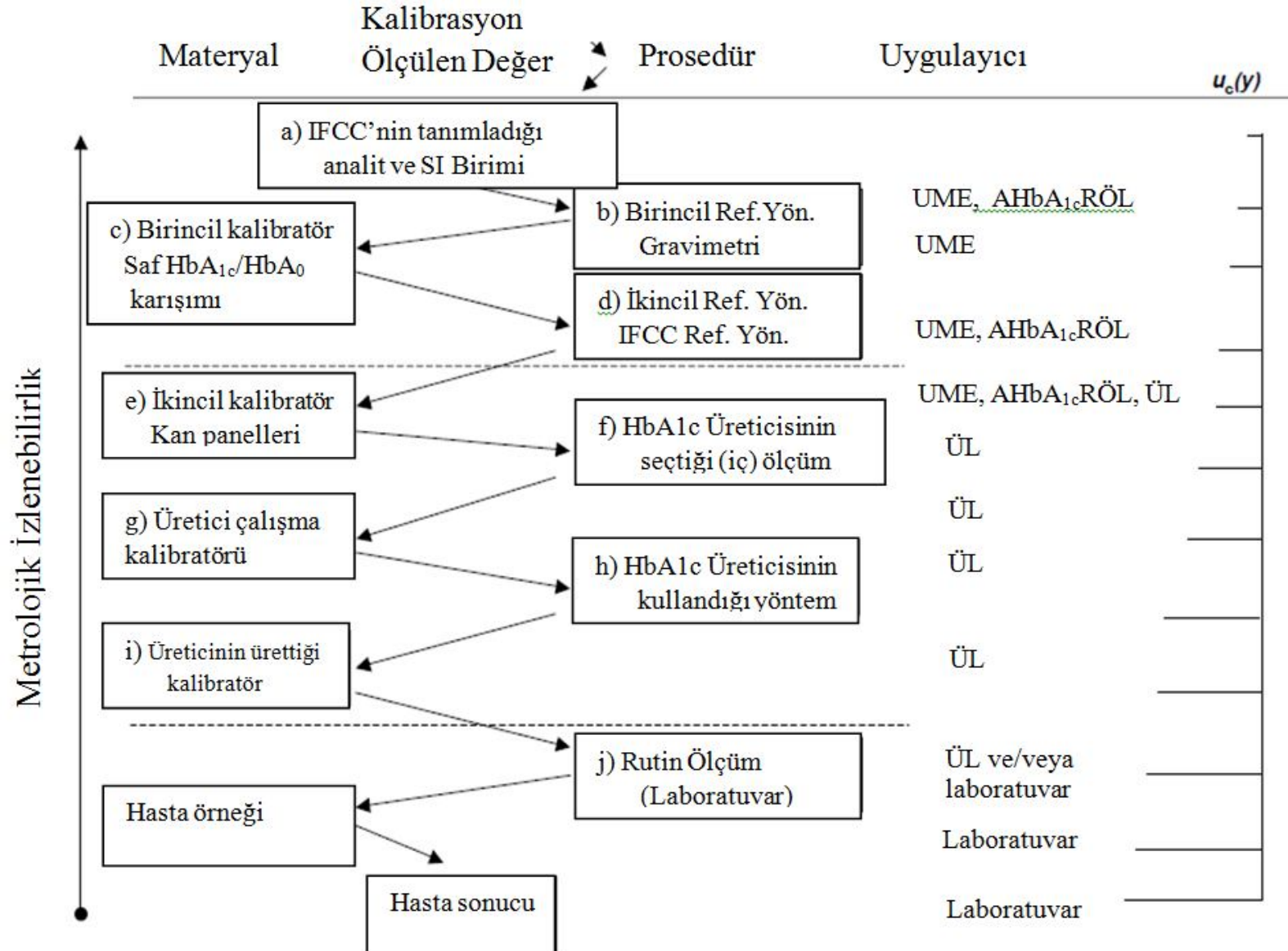
1. Kalibrasyon
2. Yöntem karşılaştırma
3. Referans sistem ile standardizasyon

Standardizasyon

(Metrolojik ilkelere göre izlenebilirlik)

- Primer referans materyal
- Referans yöntem
- Referans laboratuvar ağı

İzlenebilirlik Zinciri



Standardizasyon

(Metrolojik ilkelere göre izlenebilirlik)

Sağlandıktan sonra?????

Laboratuvarlarda kullanımda doğrulanmalı

İKK ve DKD ile sürekli izlenmeli

Paydaşların Sorumlulukları

Meslek/Bilim (örn, IFCC, JCTLM):

Analitik hedefleri belirler: referans ölçüm sistemleri (**izlenebilirlik zinciri**) ve ilişkili klinik kabul belirsizliği (amaca uygunluk)

Üreticiler:

Uygun analitik sistemleri uygular (reaktifler, kalibratörler, kontroller) belirlenmiş hedefleri karşılarlar (**CE İşareti**)

Laboratuvarlar:

İKK ve DKD ile ölçümleri ve **laboratuvarın performansını** izlerler:

-İKK: üreticinin verdiği performansı onaylamak ve doğrulamak için kontrolleri izlerler

-DKD (hasta örneği yerine konabilen materyallerle gerçek değer kontrolü): laboratuvar ölçümlerinin belirsizliğini belirlerler (**izlenebilirlik**)

Standardizasyon için Dünyada ne yapıldı?

- Laboratuvar Tıbbında İzlenebilirlik Birleşik Komitesi (JCTLM)

JCTLM: Referans Sistemler



Bureau International des Poids et Mesures

New search facility:
BIPM metrology portal



Tél : +33 1 45 07 70 70 Télécopie : +33 1 45 01 20 21
BIPM Home | Site map | Metrologia | KCDB | JCTLM-DB | Contact us

METRE CONVENTION | CIPM MRA | COMMITTEES | BIPM | SCIENTIFIC WORK | SI | PUBLICATIONS | DATABASES

> You are here: BIPM HQ > [external relations](#) > declaration of cooperation

Declaration of cooperation between the CIPM, IFCC and ILAC

[Version française](#)

➤ Forum on coordination of NMI international activities
➤ [Login](#) (for authorized participants)

➤ Summary

- CIE
- CODATA TGFC
- CODEX Alimentarius Commission
- IAEA
- IERS
- IFCC
- ILAC
- IRMM
- ISO
- NCSLI
- OIML
- UNESCO
- UNIDO
- VAMAS
- WHO
- WMO

➤ Direct access

- BIPM METROLOGY PORTAL
- USEFUL LINKS
- ACRONYMS
- CIPM MRA
- KCDB
- JCTLM DATABASE
- MEETINGS
- CC DIRECTORY
- BIPM STAFF DIRECTORY
- PRACTICAL INFORMATION
- THE TIME
- METROLOGIA
- CODATA TASK GROUP ON FUNDAMENTAL CONSTANTS

➤ The International Committee of Weights and Measures* (CIPM), the International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) agree to cooperate to establish a Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, with the acronym **JCTLM**.



The goal of the JCTLM is to provide a worldwide platform to promote and give guidance on internationally recognized and accepted equivalence of measurements in laboratory medicine and traceability to appropriate measurement standards.

➤ Download file:

 [Declaration of cooperation between the CIPM, IFCC and ILAC, for the establishment of a Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine](#)

➤ Browse the content online:

- [JCTLM mission statement](#)
- [JCTLM structure and operation](#)
- [Revision and termination of the Declaration](#)
- [Entry into force](#)
- [Appendix I](#): JCTLM members
- [Appendix II](#): JCTLM working groups [WG1](#) and [WG2](#)
- [Appendix III](#): The JCTLM Framework: A Framework for the international recognition of available higher-order reference materials, available higher-order reference measurement procedures and reference measurement laboratories for laboratory medicine
- [Appendix IV](#): Participation of Organizations in the JCTLM

* For the purposes of this Declaration the International Committee of Weights and Measures (CIPM) will be represented by the International Bureau of Weights and Measures (BIPM).



WHO: Referans Materyaller

http://www.who.int/bloodproducts/ref_materials/en/ Elder C et al. J Clin Pa

عربي | 中文 | English | Français | Русский | Español

World Health Organization

Home Health topics Data and statistics Media centre Publications Countries Programmes and projects About WHO

Search Advanced search

Blood products and related biologicals

[Blood products and related biologicals](#)[Norms and standards](#)[Blood regulators network](#)[International reference materials](#)[Quality and safety](#)[Support to regulatory authorities](#)[Regulation of in-vitro diagnostic devices](#)[Good manufacturing practices](#)[Transmissible spongiform encephalopathies \(TSE\)](#)[Snake antivenoms](#)

International reference materials

"To define an internationally agreed unit to allow comparison of biological measurements worldwide"

WHO provides International Biological Reference Preparations which serve as reference sources of defined biological activity expressed in an internationally agreed unit.

These preparations are the basis for a uniform reporting system, helping physicians and scientists involved in patient care, regulatory authorities and manufacturers to communicate in a common language for:

- designating the activity or potency of blood derived products used in prophylaxis or therapy
- ensuring the reliability of *in vitro* biological diagnostic procedures used for diagnosis of diseases and treatment monitoring

This concept of using well-characterized preparations as global measurement standards against which batches of biological products are assessed remains fundamental to ensuring the quality of biological products as well as the consistency of production and are essential for establishment of appropriate clinical dosing. These preparations are generally intended for use in the characterization of the activity of secondary reference preparations (regional, national or in-house working standards). They are made for use in laboratory assays only and should not be administered to humans.

Establishment

The responsibility for the establishment of WHO International Biological Reference Preparations lies with the WHO Expert Committee on Biological Standardization

Highlights



↓ WHO Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulins pdf, 1.42Mb

WHO Technical Report Series 961



↓ Annex 4 WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments pdf, 384kb

WHO Technical Report Series 941

IFCC: Referans Materyaller

http://www.ifcc.org/index.asp?cat=Scientific_Activities&scat=Reference_Materials&rif=4&dove=1

Elder C et al. J Clin Pa



Home **Contact us** **Search**

OUR MISSION IS TO BE THE LEADING ORGANIZATION IN THE FIELD OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE WORLDWIDE




ORGANISATION SCIENTIFIC ACTIVITIES EDUCATION PUBLICATIONS CONGRESSES & CONFERENCES SERVICES & BOOKSTORE

Latest News

- [IFCC WG on Laboratory Errors and Patient Safety – Model of Quality Indicators \(MQI\)](#)
- [IFCC Announces the Winners of the 2011 IFCC Awards](#)
- [UNESCO-IUPAC International Year of Chemistry](#)

eNewsletter Sep/Oct 2011

- [From the Uruguayan Society – September–October 2011](#)
- [From CUBRA – Argentina – September–October 2011](#)
- [From the Spanish Society of Clinical Biochemistry and Molecular Pathology – September–October 2011](#)

Reference Materials

- [Apolipoprotein A1](#)
- [Apolipoprotein B](#)
- [Chorionic Gonadotrophin, nicked, human 99/642](#)
- [Chorionic Gonadotrophin, beta subunit, human 99/650](#)
- [Chorionic Gonadotrophin, intact, Human 99/688](#)
- [Chorionic Gonadotrophin, nicked beta subunit, Human 99/692](#)
- [Chorionic Gonadotrophin, beta core fragment, Human 99/708](#)
- [Chorionic Gonadotrophin, alpha subunit, Human \(purified\) 99/720](#)
- [Enzymes – Gamma–Glutamyltransferase – ERM/IFCC 452](#)
- [Enzymes – Human Lactate Dehydrogenase Isoenzyme – ERM/IFCC AD453](#)
- [Enzymes – Alanine Aminotransferase – ERM/IFCC AD454](#)
- [Enzymes – Creatine Kinase CK–MB – ERM/IFCC AD455](#)
- [Enzymes – Human Pancreatic Alpha–Amylase IRMM/IFCC AD456](#)
- [Enzymes – Aspartate Aminotransferase ERM/IFCC AD457](#)
- [Glycated Haemoglobin HbA1c – IRMM/IFCC 466](#)
- [Haemoglobin HbA0 – IRMM/IFCC 467](#)
- [Human Serum, cortisol panel – ERM–DA 451/IFCC](#)
- [Human Serum \(C–Reactive Protein\) – ERM–DA 472/IFCC](#)
- [Human Serum, Cystatin C – ERM–DA 471/IFCC](#)
- [Lipoprotein \(a\)](#)
- [Proteins in Human Serum, Lyophilised – ERM–DA 470K/IFCC](#)
- [Plasmid DNA for Prothrombin wildtype \(homozygous\) – IRMM/IFCC 490](#)



Annual Report 2010



Peer-reviewed Non-commercial Patient-centered



LABS AND VITAL



The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

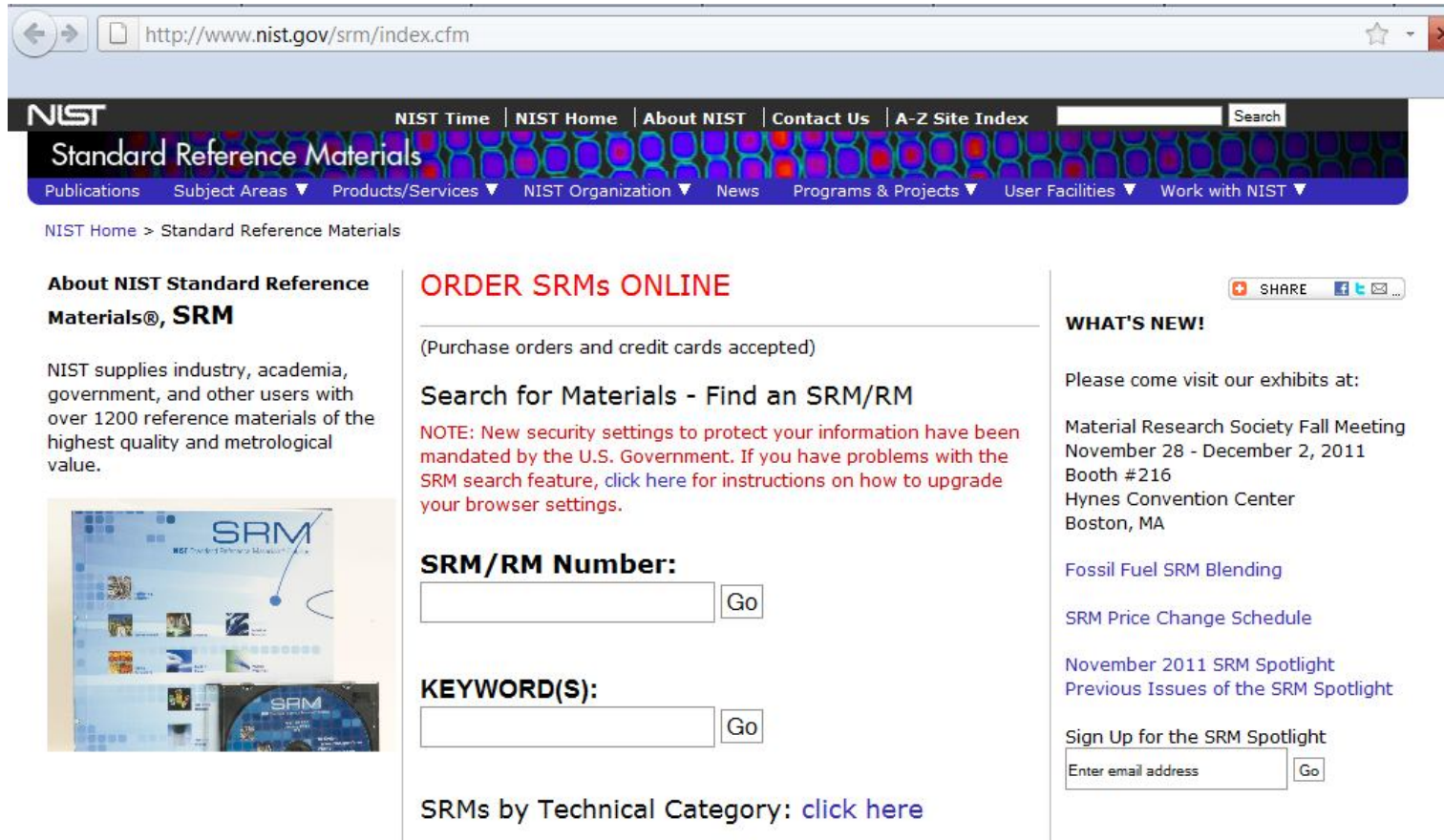


RIA
Rincón Iberoamericano



CLINICAL

ABD: Referans Materyaller



The screenshot shows the NIST Standard Reference Materials website. The browser address bar displays <http://www.nist.gov/srm/index.cfm>. The NIST logo is in the top left, and a navigation menu includes links for NIST Time, NIST Home, About NIST, Contact Us, and A-Z Site Index. A search bar is located in the top right. Below the navigation bar, the page title is "Standard Reference Materials". A secondary navigation bar lists various categories: Publications, Subject Areas, Products/Services, NIST Organization, News, Programs & Projects, User Facilities, and Work with NIST. The main content area is divided into three columns. The left column, titled "About NIST Standard Reference Materials@, SRM", describes the materials supplied by NIST and includes an image of SRM products. The middle column, titled "ORDER SRMs ONLINE", provides information on purchasing and includes a search form with fields for "SRM/RM Number" and "KEYWORD(S)", each with a "Go" button. It also includes a link to "SRMs by Technical Category". The right column, titled "WHAT'S NEW!", lists recent events and updates, including the Material Research Society Fall Meeting and the SRM Price Change Schedule.

About NIST Standard Reference Materials@, SRM

NIST supplies industry, academia, government, and other users with over 1200 reference materials of the highest quality and metrological value.

ORDER SRMs ONLINE

(Purchase orders and credit cards accepted)

Search for Materials - Find an SRM/RM

NOTE: New security settings to protect your information have been mandated by the U.S. Government. If you have problems with the SRM search feature, [click here](#) for instructions on how to upgrade your browser settings.

SRM/RM Number:

KEYWORD(S):

SRMs by Technical Category: [click here](#)

WHAT'S NEW!

SHARE   

Please come visit our exhibits at:

Material Research Society Fall Meeting
November 28 - December 2, 2011
Booth #216
Hynes Convention Center
Boston, MA

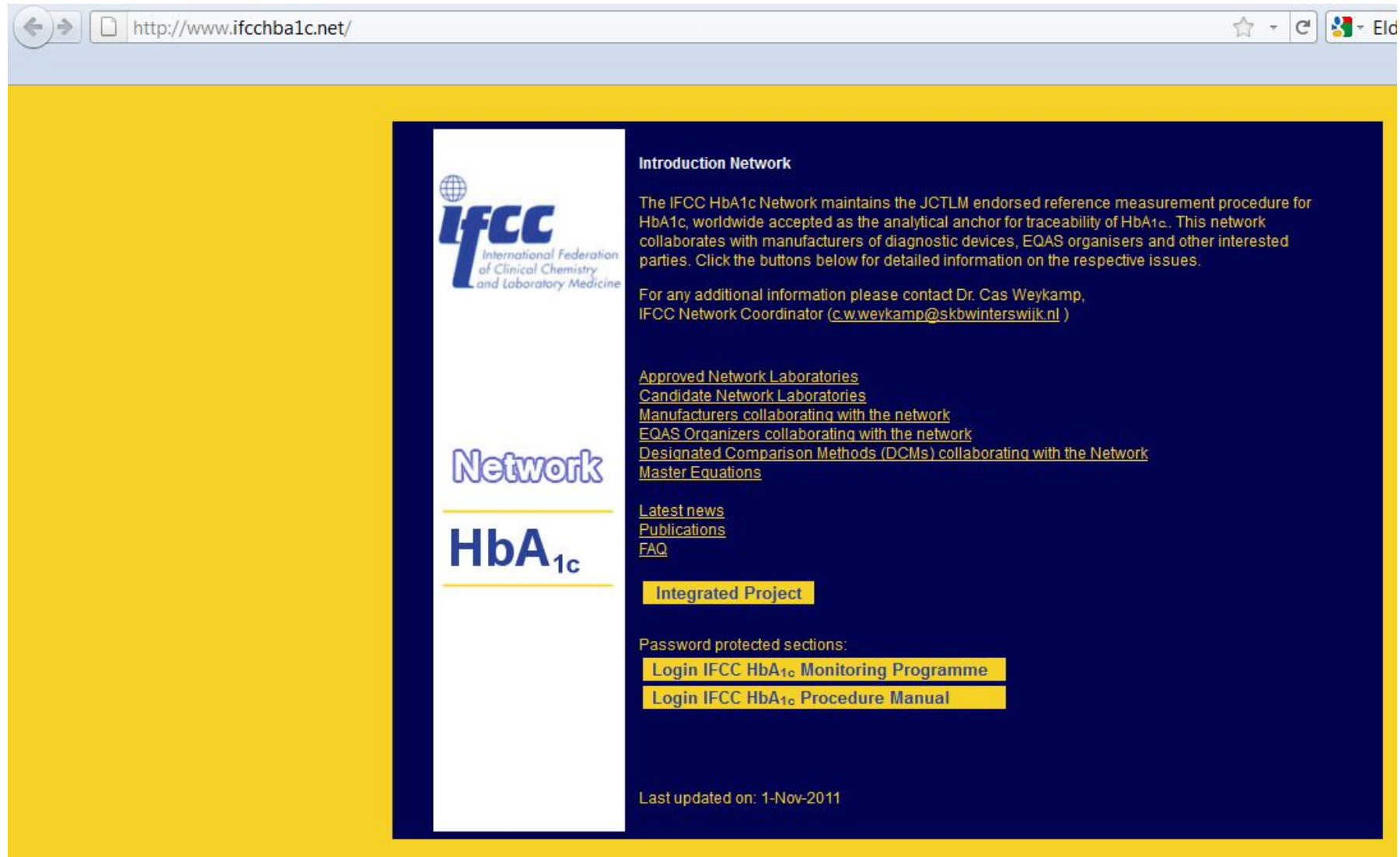
[Fossil Fuel SRM Blending](#)

[SRM Price Change Schedule](#)

[November 2011 SRM Spotlight](#)
[Previous Issues of the SRM Spotlight](#)

Sign Up for the SRM Spotlight

IFCC: HbA_{1c}



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying <http://www.ifcchba1c.net/>. The website has a yellow background. On the left, there is a white vertical sidebar containing the IFCC logo (a globe icon and the text "ifcc International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine") and the text "Network" and "HbA_{1c}". The main content area has a dark blue background with white text. It includes an "Introduction Network" section, a list of links for "Approved Network Laboratories", "Candidate Network Laboratories", "Manufacturers collaborating with the network", "EQAS Organizers collaborating with the network", "Designated Comparison Methods (DCMs) collaborating with the Network", and "Master Equations". There are also links for "Latest news", "Publications", and "FAQ". A yellow box highlights the "Integrated Project" section, which contains links for "Login IFCC HbA_{1c} Monitoring Programme" and "Login IFCC HbA_{1c} Procedure Manual". At the bottom, it says "Last updated on: 1-Nov-2011".

ifcc
International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine

Network

HbA_{1c}

Introduction Network

The IFCC HbA_{1c} Network maintains the JCTLM endorsed reference measurement procedure for HbA_{1c}, worldwide accepted as the analytical anchor for traceability of HbA_{1c}. This network collaborates with manufacturers of diagnostic devices, EQAS organisers and other interested parties. Click the buttons below for detailed information on the respective issues.

For any additional information please contact Dr. Cas Weykamp,
IFCC Network Coordinator (c.weykamp@skbwinterswijk.nl)

[Approved Network Laboratories](#)
[Candidate Network Laboratories](#)
[Manufacturers collaborating with the network](#)
[EQAS Organizers collaborating with the network](#)
[Designated Comparison Methods \(DCMs\) collaborating with the Network](#)
[Master Equations](#)

[Latest news](#)
[Publications](#)
[FAQ](#)

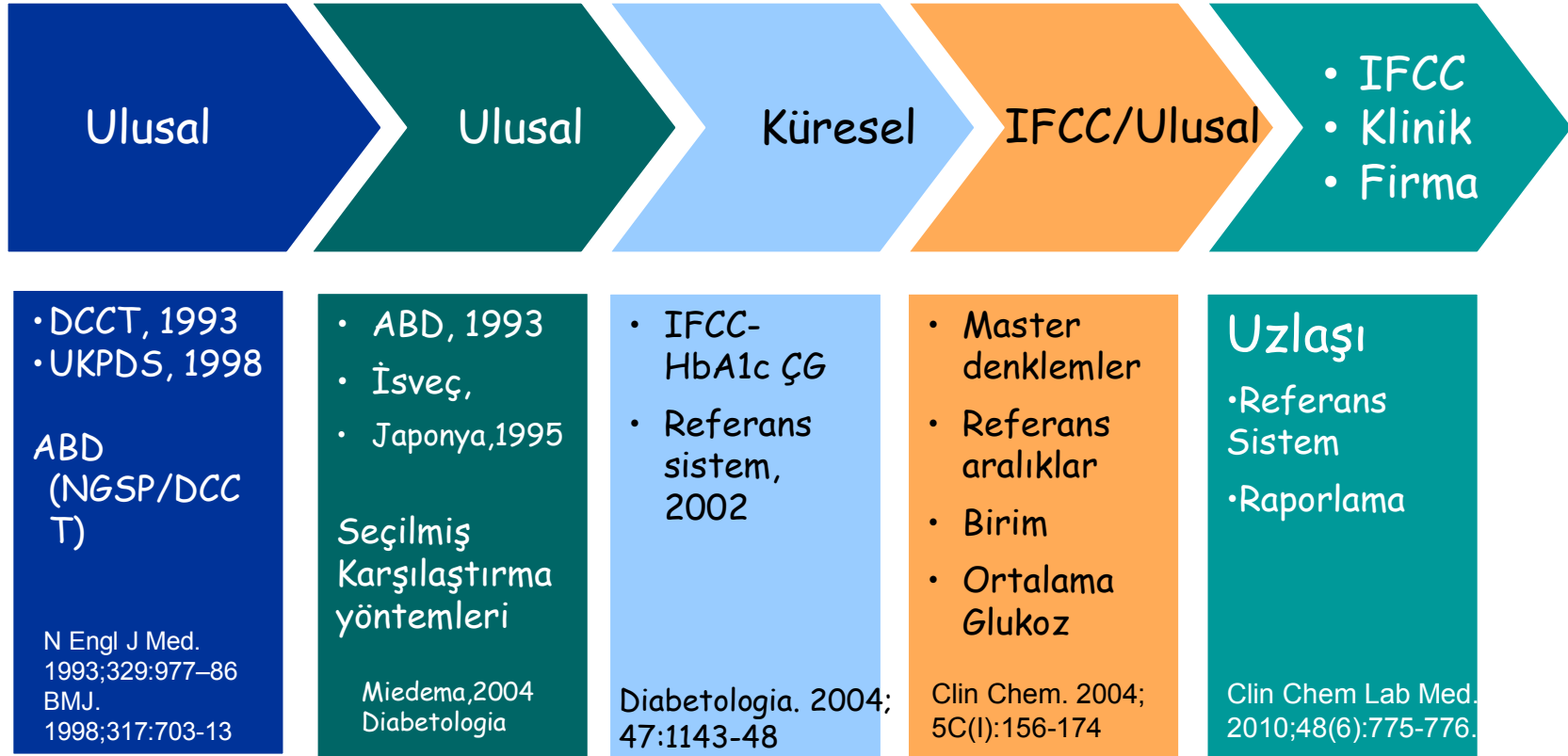
Integrated Project

Password protected sections:

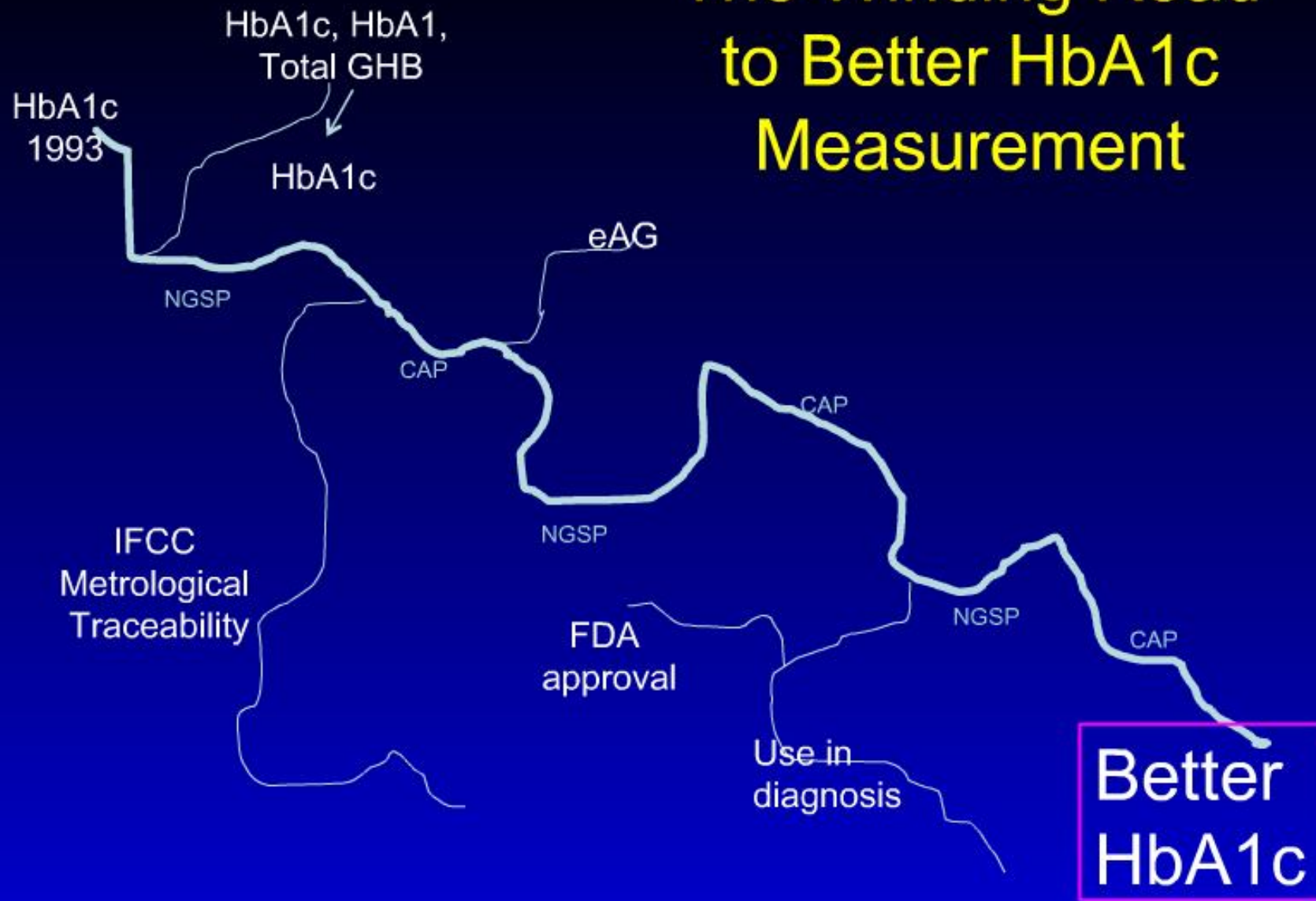
[Login IFCC HbA_{1c} Monitoring Programme](#)
[Login IFCC HbA_{1c} Procedure Manual](#)

Last updated on: 1-Nov-2011

Ulusal ve Küresel HbA1c Standardizasyonu

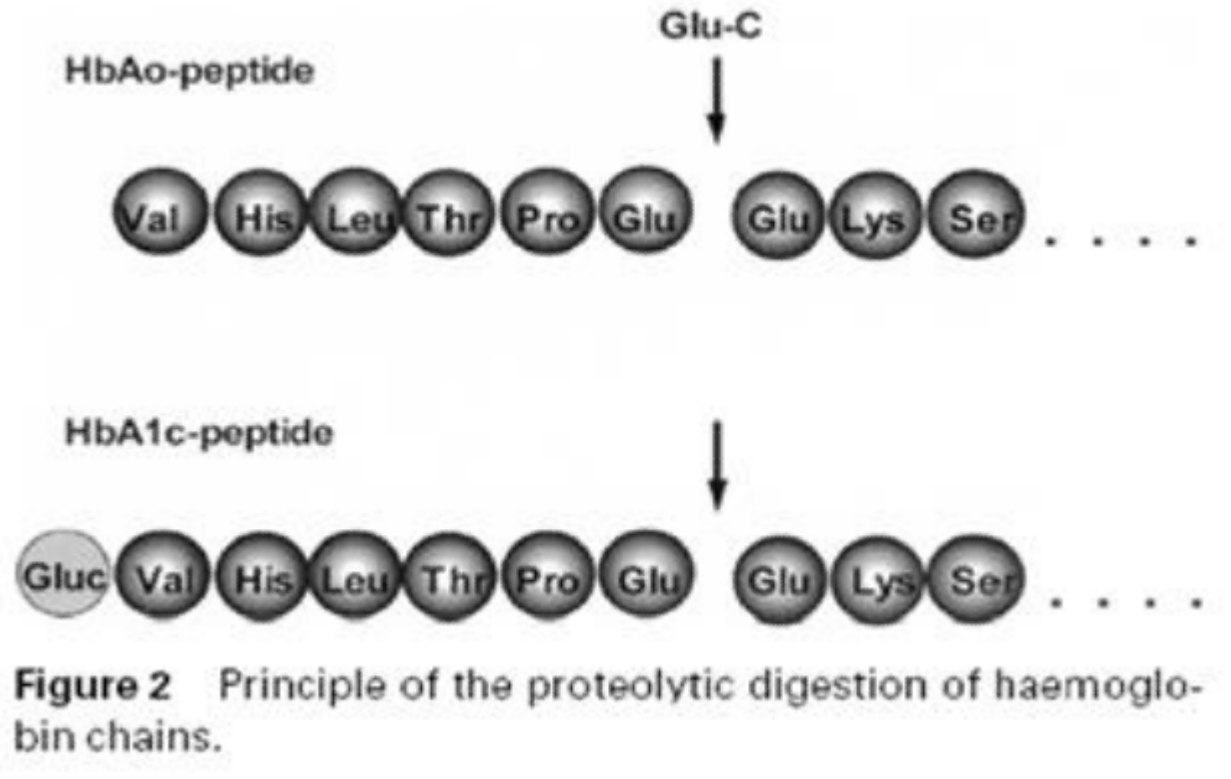


The Winding Road to Better HbA1c Measurement



IFCC Referans Yöntemi/Prosedürü

Hemoglobin peptidlerine parçalanır.

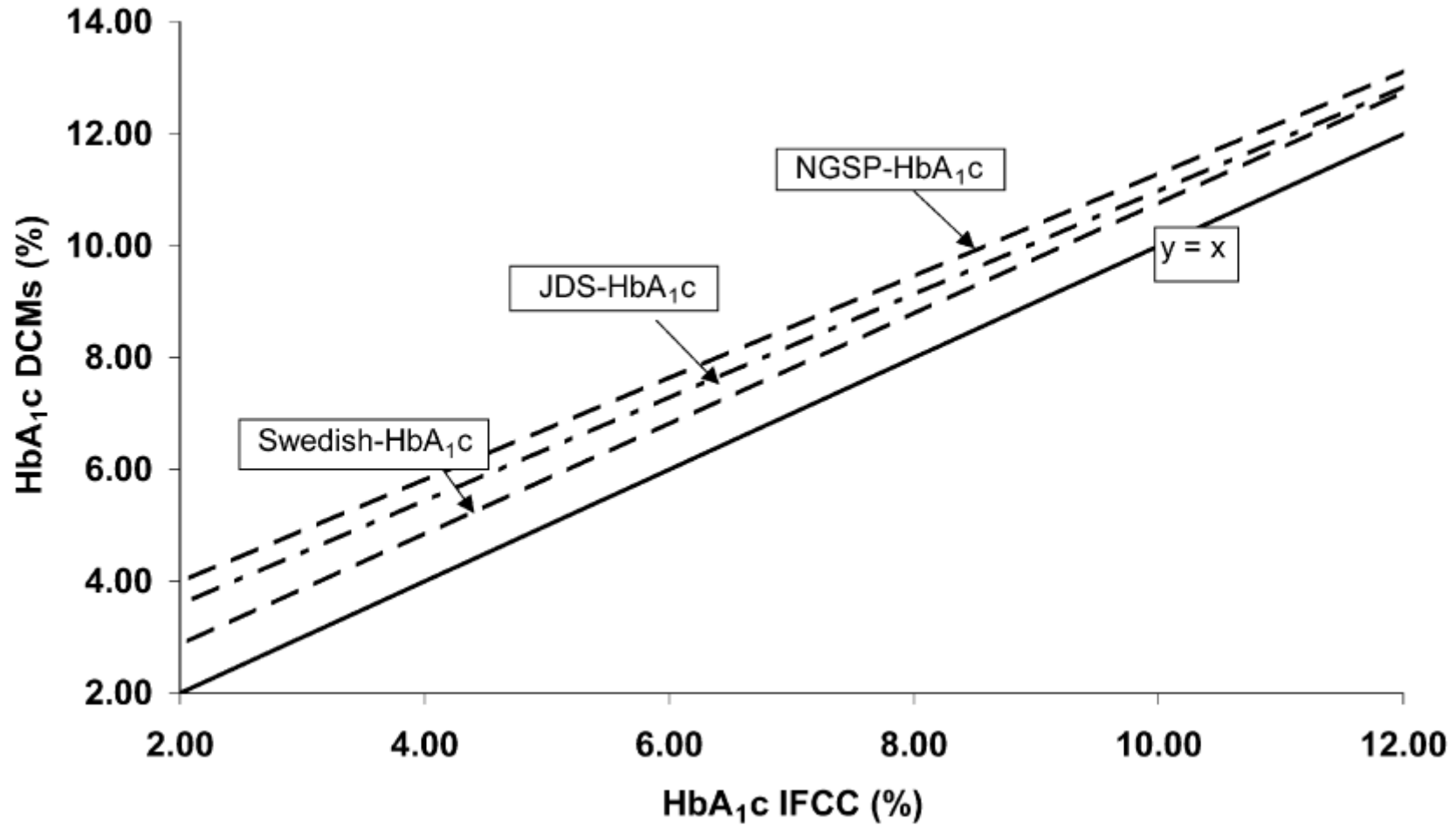


Glike ve glike olmayan hekzapeptidler elektrospay kütle spektrometrelili HPLC veya kapiller elektroforezli HPLC ile ölçülür.

Tanım ve Birim

- Hb(Fe; Kan)-Deoksifruktozil hemoglobin
- Olası alışılmış adı: HbA1c (IFCC2002)
- glike beta zincir miktarının hemoglobin monomerleri miktarına oranı
- Birim: mmol/mol

IFCC Referans Yöntemi ve Seçilmiş- Karşılaştırma Yöntemlerinin Karşılaştırılması



Master Denklemler

Çalışmalar	NGSP	JDS	İsveç
Marrakech	$y=0.926x+2.14$	$y=0.934x+1.76$	$y=1.008x+0.90$
Chicago	$y=0.926x+2.05$	$y=0.926x+1.67$	$y=0.941x+1.09$
Kyoto-1	$y=0.906x+2.21$	$y=0.920x+1.78$	$y=1.002x+0.78$
Kyoto-2	$y=0.912x+2.17$	$y=0.943x+1.68$	$y=0.968x+1.15$
Barcelona-1	$y=0.905x+2.23$	$y=0.912x+1.78$	$y=0.964x+0.95$
Barcelona-2	$y=0.897x+2.21$	$y=0.916x+1.70$	$y=0.963x+0.92$
LA-1	$y=0.901x+2.24$	$y=0.880x+1.95$	$y=0.949x+1.10$
LA-2	$y=0.907x+2.23$	$y=0.911x+1.73$	$y=0.997x+0.91$
Orlando-1	$y=0.913x+2.15$	$y=0.892x+1.84$	$y=0.961x+1.01$
Orlando-2	$y=0.924x+2.07$	$y=0.928x+1.63$	$y=0.998x+0.88$
Amsterdam-1	$y=0.890x+2.28$	$y=0.866x+1.89$	$y=0.968x+0.89$
MD	$y=0.915x+2.15$	$y=0.927x+1.73$	$y=0.989X+0.88$

Clinical Chemistry 2004;50:166-174.

Master equations

Relation between IFCC numbers and the respective national DCMs

The relations can be expressed either as conversion formulas or as HbA_{1c} numbers at given clinical conditions.

Conversion factors

National DCM	From IFCC to DCM	From DCM to IFCC
NGSP (USA)	$\text{NGSP} = 0.09148 \text{ IFCC} + 2.152$	$\text{IFCC} = 10.93 \text{ NGSP} - 23.50$
JDS/JSCC (Japan)	$\text{JDS} = 0.09274 \text{ IFCC} + 1.724$	$\text{IFCC} = 10.78 \text{ JDS} - 18.59$
Mono-S (Sweden)	$\text{Mono-S} = 0.09890 \text{ IFCC} + 0.884$	$\text{IFCC} = 10.11 \text{ Mono-S} - 8.94$

Source: 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 A_{1c} 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

Published Clinical Targets and Reference Ranges, expressed in IFCC and DCM numbers, respectively

Clinical Condition	IFCC	NGSP	JDS/JSCC	Mono-S
Upper level of non-diabetic reference range	43 mmol/mol	6.1 %	5.7 %	5.1 %
ADA target for patients with diabetes	53 mmol/mol	7.0 %	6.6 %	6.1 %

Birim ve Raporlama

Referans aralıklar

NGSP belgeli

%4.0-6.0

IFCC kalibre

%2.8-3.8

Birim ve Raporlama

Metrolojik ilkelere göre birim

mmol/mol Hb

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = 10.93 \times (\% \text{NGSP}) - 23,5$$

Birim ve Raporlama

Table 1 Relationship between the NGSP-aligned HbA_{1c} values (used in DCCT) and IFCC-aligned HbA_{1c} values.

NGSP-aligned, %	IFCC-aligned, mmol/mol
4.0	20
5.0	31
6.0	42
7.0	53
8.0	64
9.0	75
10.0	86

Tartışma

Alışılmış birim: %

Öneri: Ortalama Glukoz değeri olarak raporlanması

Ortalama Glukoz Değeri

Hesaplanmış $AG_{\text{mg/dL}} = 28.7 \times A1C - 46.7$

Hesaplanmış $AG_{\text{mmol/L}} = 1.59 \times A1C - 2.59$

Table 2—Estimated average glucose

	mg/dl*	mmol/l†
A1C (%)		
5	97 (76–120)	5.4 (4.2–6.7)
6	126 (100–152)	7.0 (5.5–8.5)
7	154 (123–185)	8.6 (6.8–10.3)
8	183 (147–217)	10.2 (8.1–12.1)
9	212 (170–249)	11.8 (9.4–13.9)
10	240 (193–282)	13.4 (10.7–15.7)
11	269 (217–314)	14.9 (12.0–17.5)
12	298 (240–347)	16.5 (13.3–19.3)

Uzlaş ı Bildirgesi-2010

IFCC

ve

Diyabet Dernekleri

(Amerikan Diyabet Derneği,

Diyabet Alanında alışan Avrupa Dernekleri,

Uluslararası Diyabet Federasyonu

ve

Uluslararası Pediatrik ve Adolesan Diyabet

Derneği)

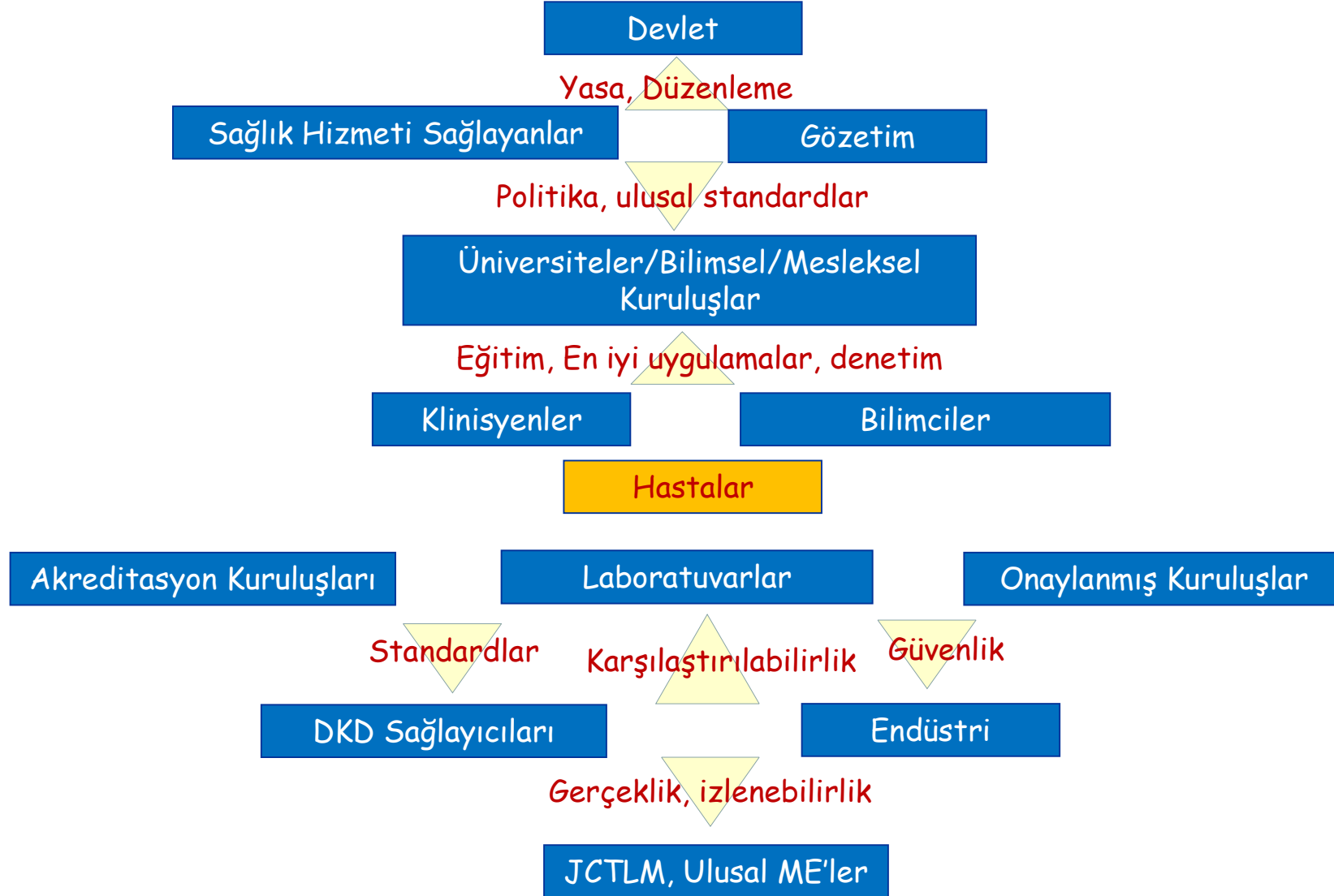
Uzlaşa Bildirgesi-2010

- HbA1c test sonuçları raporlanması da dahil dünya genelinde standardize edilmelidir
- Ölçüm kitleri IFCC referans sistemine göre izlenebilir olmalıdır
- Klinik laboratuvarlar sonuçları bir süre
 - hem (%-tek ondalıklı)
 - hem de (mmol/mol-ondalıksız) olarak birlikte raporlamalıdır

Uzlaş ı Bildirgesi-2010

- HbA1c - eAG çevirme tabloları diyabet topluluklarının erişebileceği şekilde yayımlanmalıdır.
- Dergi editörleri her iki birimi zorunlu tutmalıdır.
- Raporlamada glike hemoglobin HbA1c olarak yazılmalıdır. (Kılavuzlarda vey eğitsel dokümanlarda A1C yazılsa da)
- Bu uzlaş ı 2011 süresince uygulanır. (Dubai Aralık 2011 IDF Toplantısına kadar)

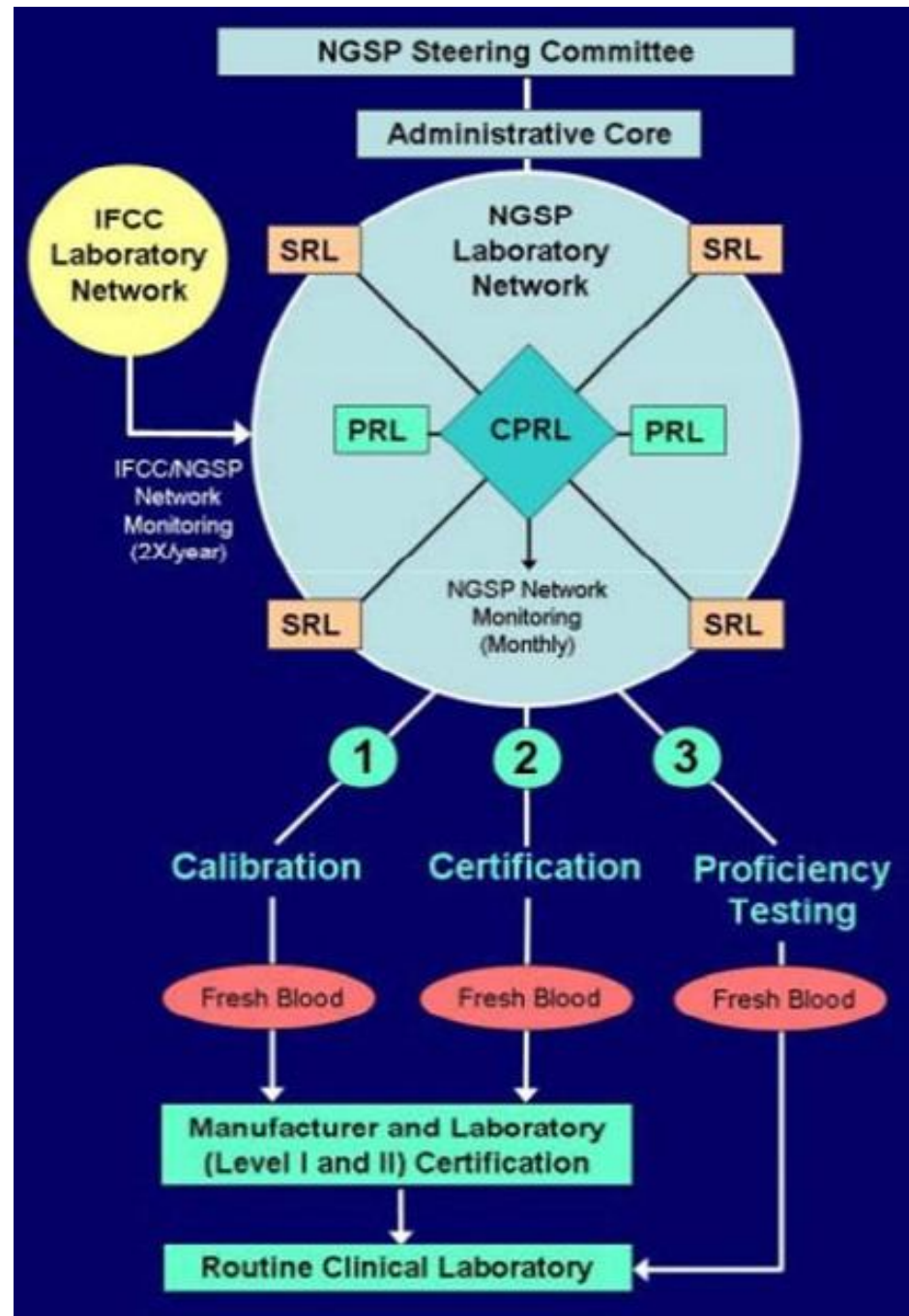
Paydaşlar ve Sorumluluklar



Ulusal Harmonizasyon

- ABD
- İsveç
- Japonya
- Diğer ülkeler

Ulusal (ABD-NGSP)



Ulusal (ABD-NGSP)

List of NGSP Certified Methods (Updated 08/11, listed by date certified)

Manufacturer	Method/ Instrument	Method Type	Date Certified	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot	Secondary Reference Laboratory
Arkray, Inc.	^t CinQ HbA1c on BioMajesty JCA-BM6010 HbA1c% NGSP =0.09148 * HbA1c/Hb*1000 IFCC +2.152	Enzymatic	Aug '11	MFV02, MFQ02	1012	2.65, 7.16 μmol/L HbA1c; 89.0, 98.5 μmol/L Hb	-	Univ. of Missouri. SRL #7
Roche Diagnostics	TQ HbA1c Gen. 2 on Hitachi Modular P (HbA1c/Hb*91.5+ 2.15)	Immuno- assay	Aug '11	639372, 631910	639372	0.47, 0.88, 1.41, 2.40 g/dL HbA1c; 13.4 g/dL Hb	-	Univ. of Missouri. SRL #7

Türkiye

(Paydaşların Sorumlulukları)

- Devlet (Sağlık Bakanlığı)
- Ulusal Metroloji Enstitüsü
- Uluslararası Dernekler (IFCC)
- Meslek/Bilimsel Dernekler (Klinik, Diyabet, Laboratuvar)
- Türk Standardları Enstitüsü (Ayna Komiteler)
- TÜRKAK
- Klinik Laboratuvarlar (Üniversiteler, Eğitim Hastaneleri, Hizmet hastaneleri, Özel Lab.ler)

Türkiye

(Paydaşların Sorumlulukları)

- Devlet (Sağlık Bakanlığı): Yönetmelik, HbA1c Pilot Proje
- Ulusal Metroloji Enstitüsü
- Uluslararası Dernekler (IFCC) (TBD)
- Meslek/Bilimsel Dernekler (TEMD, TBD, KBUDEK)
- Türk Standardları Enstitüsü (Ayna Komiteler)
- TÜRKAK (ISO 15189 Akreditasyon)
- Klinik Laboratuvarlar (Üniversiteler, Eğitim Hastaneleri, Hizmet hastaneleri, Özel Lab.ler) (Düzen Lab. DKD)

Türkiye

(Klinik)

Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. (2009) Diabetes mellitus ve komplikasyonlarının tanı, tedavi ve izlem kılavuzu-2009.
<http://www.turkendokrin.org/files/pdf/Diyabet.pdf>

TEMĐ ÖNERİLERİ

TABLO 4.3 | A1C'yi %1 düşürmenin komplikasyon gelişme riskine etkisi

Tip 1 diyabet (DCCT)	Tip 2 diyabet (UKPDS)
Retinopati riski %35	Diyabete bağlı ölüm %25
Nefropati riski %24-44	Tüm nedenlere bağlı mortalite %7
Nöropati riski %30 azalır	Miyokard infarktüsü riski %18
-	Mikrovasküler kompl. riski %35 azalır

DCCT Research Group. NEJM 1993;329:977 UKPDS Group. Lancet 1998;352:837

Türkiye

(Klinik)

Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. (2009) Diabetes mellitus ve komplikasyonlarının tanı, tedavi ve izlem kılavuzu-2009.

<http://www.turkendokrin.org/files/pdf/Diyabet.pdf>

TEMĐ ÖNERİLERİ

- A1C' nin standardizasyonundaki eksikler ve yüksek maliyeti dikkate alındığında, ülkemizde testin tanı amaçlı kullanımı uygun değildir.*

Uluslararası Diyabet Uzmanlar Komitesi A1C %6.0-6.4 aralığında bulunan bireylerin diyabet açısından yüksek riskli olduklarını ve koruma programlarına alınmaları gerektiğini bildirmiştir. Ancak A1C'nin teknik ve standardizasyonundaki eksikler ve yüksek maliyeti dikkate alındığında, testin yüksek riskli bireylerin tanımlanmasında kullanımının ülkemiz için henüz uygun olmadığı düşünülmektedir.

Türkiye: Öneriler

HbA1c Ölçümlerinde Analitik Hedeflerle ilişkili olarak:

1.HbA1c için izin verilen toplam hata değeri belirlenmelidir:

$\pm\%6,7$ (HbA1c değerinin yüzde fraksiyonu olarak)

$\pm\%7$

2. Yöntem tekrarlanabilirliği için izin verilen değişkenlik katsayısı (%CV) düzeyi belirlenmelidir:

%2'den az

ve %2 (klinik olarak anlamlı olan referans değişim değeri %0,5'e göre hesaplanmış olan analitik CV)

3. Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Programlarında DKD materyallerinin "hasta örneği yerine kullanılabilir" olma özellikleri belirtilmelidir. DKD materyallerinin IFCC referans ölçüm yöntemine göre izlenebilirliği değerlendirilmelidir.

Glad Working Group, Clin Chem Lab Med. 2010
Little ve Ark. Clin Chem. 2011;57(2):205-214
Aslan, TBD Dergisi, 2011

Türkiye

(Öneriler)

Test Raporlama Birimleriyle ilişkili olarak:

Belirli bir süre için

"%" yanında parantez içinde "mmol/mol" yazılmalı,

Türkiye

(Öneriler)

Test Raporlama Birimleriyle ilişkili olarak:

Son dört
sonuç rapor
erişilebi

HbA1c (%)	eAG (mg/dL)	eAG (mmol/l)
5	97	5.4
6	126	7.0
7	154	8.6
8	183	10.2
9	212	11.8
10	240	13.4
11	269	14.9
12	298	16.5

test
Tablo

Türkiye

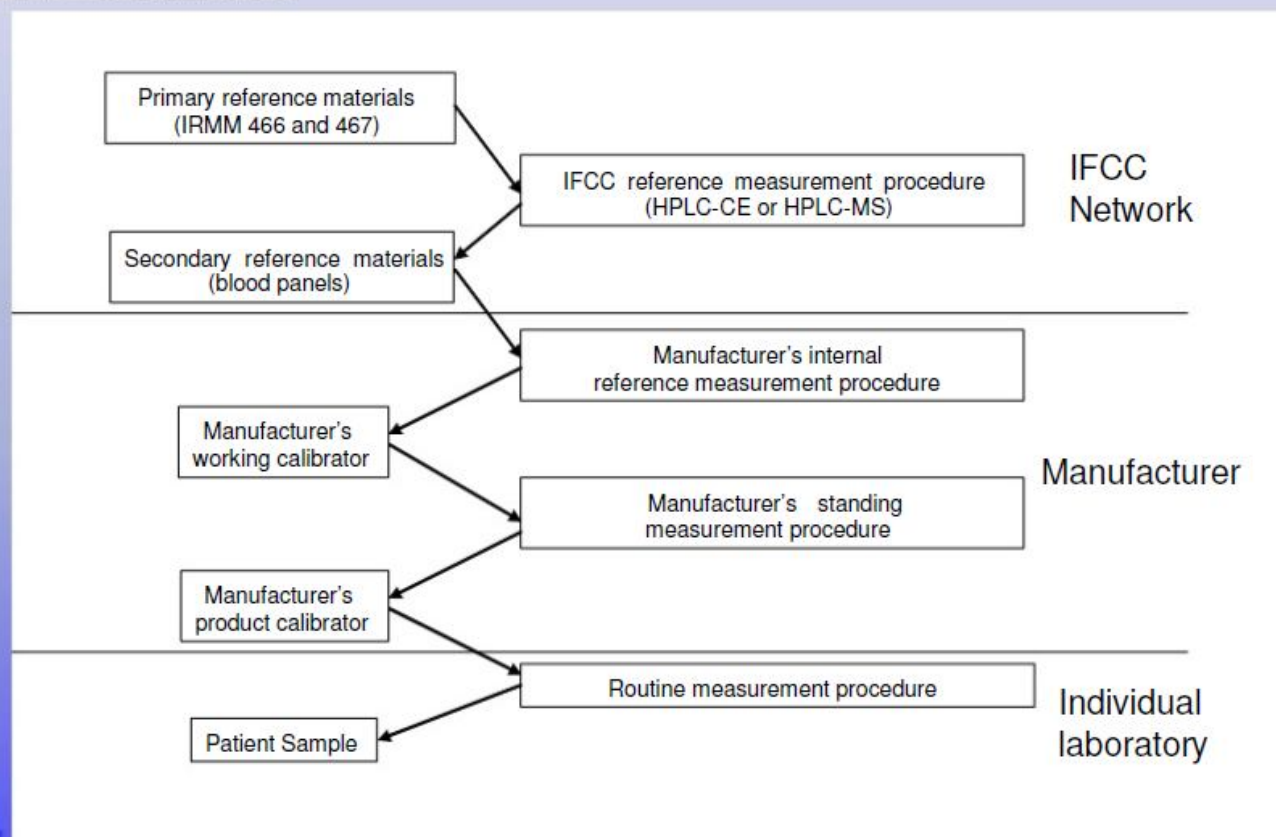
(Öneriler)

Test sonucu izlenebilirlik ile ilişkili olarak:

Kit üreticisi ya da temsilcilerinin üretici firma yükümlülükleri ve yerine getirilme durumları net olarak açıklanmalı ve erişilebilir olmalıdır.

HbA1c ölçüm kitlerinin IFCC referans yöntemine göre kalibre edilmiş olması koşulu

Reference System for HbA1c (ISO 17511)



IFCC HbA1c Ağı ve Destekleyen İlişkili Üreticiler



AB Direktifi: 98/79

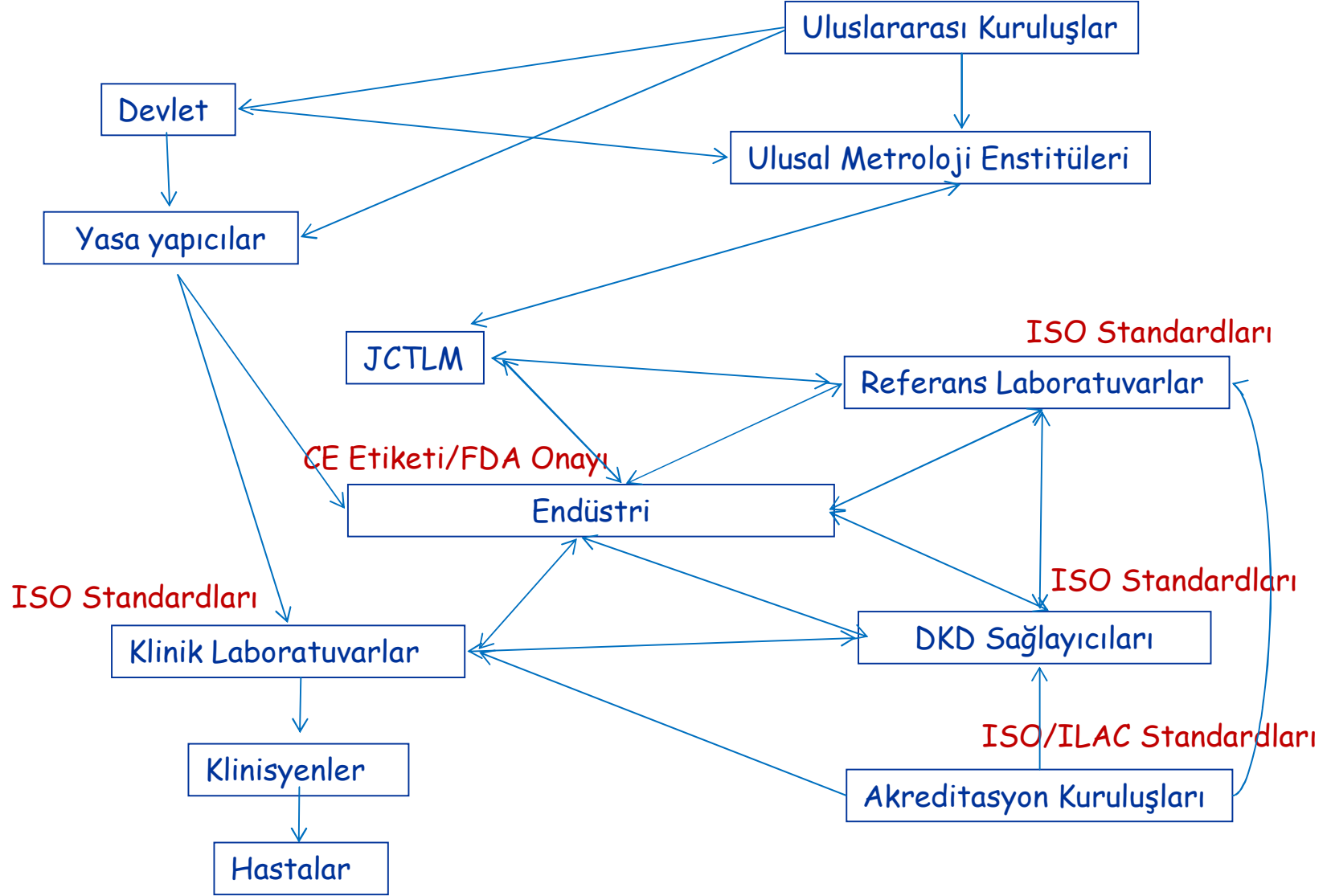
3. The devices must be designed and manufactured in such a way that they are suitable for the purposes referred to in Article 1(2)(b), as specified by the manufacturer, taking account of the generally acknowledged state of the art. They must achieve the performances, in particular, where appropriate, in terms of analytical sensitivity, diagnostic sensitivity, analytical specificity, diagnostic specificity, accuracy, repeatability, reproducibility, including control of known relevant interference, and limits of detection, stated by the manufacturer.

The traceability of values assigned to calibrators and/or control materials must be assured through available reference measurement procedures and/or available reference materials of a higher order.

Vücut dışında kullanılan Tıbbi tanı Cihazları Yönetmeliği, 2007

3) Cihazlar, genel kabul gören teknolojik yöntemler göz önünde bulundurularak Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde belirtilen amaçlara uygun olarak imalatçı tarafından tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen, özellikle analitik duyarlılık, tanısal duyarlılık, analitik özgüllük, tanısal özgüllük, kesinlik, tekrarlanabilirlik, bilinen interferansa ilişkin kontrol de dâhil saptama limitleri gibi belirtilen performans özelliklerini karşılamalıdır. Kalibratörler ve/veya kontrol materyalleri için belirlenen değerler, mevcut referans ölçüm işlemleri ve/veya daha yüksek düzeyde mevcut referans materyalleri aracılığıyla doğrulanmalıdır.

Paydaşlar ve Etkileşim



Üretici Sorumlulukları

İzlenebilirlik ile ilişkili olarak:

Direktif ve Yönetmeliğe göre:

- Gerekli teknik dokümanların hazırlanması (Türkçe)
- Ürünü karakterize eden tüm bilgiler
- Test protokolü
- Etiket ve kullanma talimatları
- Ölçülmüş değerler ve metrolojik izlenebilirlik
 - İzlenebilirlik zinciri ve kalibrasyon hiyerarşisi
 - Transfer protokolü
 - Commutability deneyi
 - Belirsizlik değeri (amaca uygunluk)
- Kararlılık deneyleri

Türkiye

(Öneriler)

HbA1c ölçümlerine girişim oluşturan veya tedavi girişimlerini etkileyen etkenlerle ilişkili olarak:

1. Hemoglobin varyantları veya çeşitli hastalıklara bağlı olarak oluşan hemoglobin türevlerinin hangi yöntemlere girişim oluşturdıkları ulusal bir ortamda yayımlanmalı ve erişilebilir olmalıdır. Kit üreticisi veya temsilcilerin katkılarının nasıl olacağı konusu değerlendirilmeli ve netleştirilmelidir.

Girişimler

Method	Interference from			
	HbAS	HbAC	HbAE	HbAD
Abbott Architect/Aeroset	Yes	Yes	-	-
Axis-Shield Afinion	No	No	No	No
Bayer (Metrika) A1cNOW	Yes	Yes	No	No
Beckman Synchron System	No	No	No	No
Bio-Rad D-10	No	No	No	No
Bio-Rad Variant A1c	No	No	No	Yes
Bio-Rad Variant II A1c	No	No	No	No
Bio-Rad VARIANT II TURBO A1c (270-2415/2417)	No	No	Yes	Yes
Dade Dimension	No	No	No	No
Olympus AU system	Yes	Yes	No	No
Ortho-Clinical Vitros	No	No	No	No
Primus HPLC (affinity)	No	No	No	No
Roche Cobas Integra Gen.2	No	No	No	No

<http://www.ngsp.org/interf.asp>

Türkiye

(Öneriler)

HbA1c ölçümlerine girişim oluşturan veya tedavi girişimlerini etkileyen etkenlerle ilişkili olarak:

Yaş ve etnik grup gibi tedavi stratejilerine etki eden faktörlerin ülke genelindeki durumu değerlendirilmelidir.

Türkiye

(Öneriler)

İKK: %CV değerlerinizi değerlendiriniz.

DKD: Gerçek değerden ne kadar uzaktasınız değerlendiriniz.

Kurum içi iletişim: Sonuçlarınızı yayımlayınız

Laboratuvarlararası iletişim: DKD sağlayıcıları ve firmalar

Uluslararası iletişim: IFCC

Derneklerle iletişim:

Sağlık Bakanlığıyla iletişim: Yapılanma çalışmaları var. Siz de yer alın.

Ulusal boyutta iletişim: Sağlık Bakanlığı aracılığıyla

Özet

- Hasta güvenliği
- Maliyet-etkililik
- Harmonizasyon ve standardizasyon

- HbA1c standardizasyonu
- Paydaşların sorumlulukları
- İyileştirmek için plan



Teşekkürler...

daslan@pau.edu.tr

dileraslan@ttmail.com