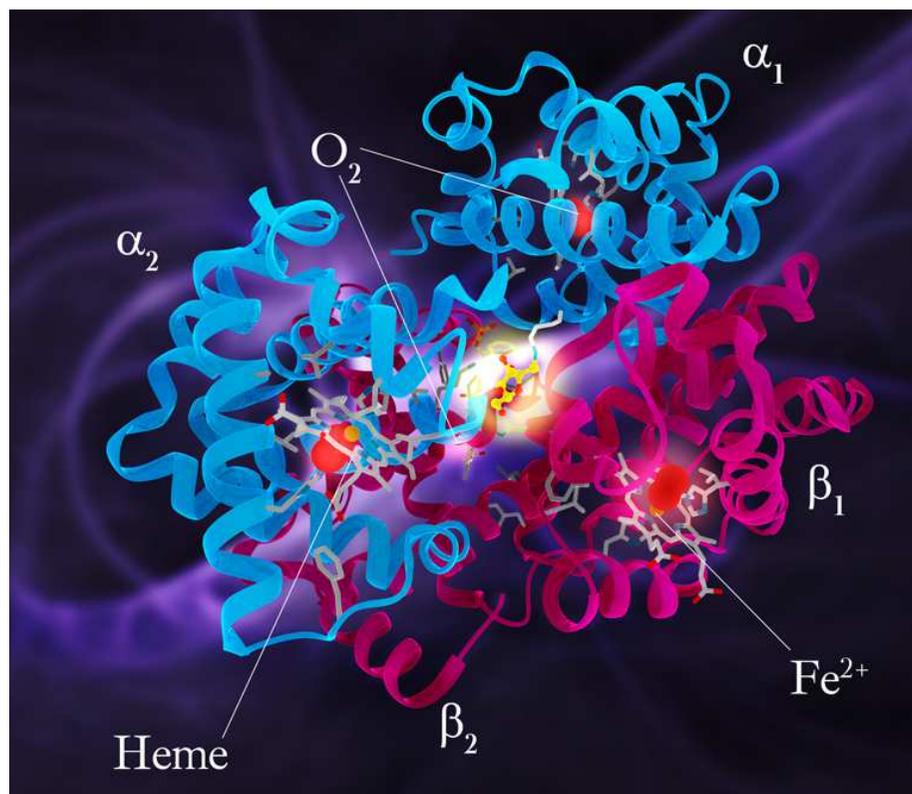


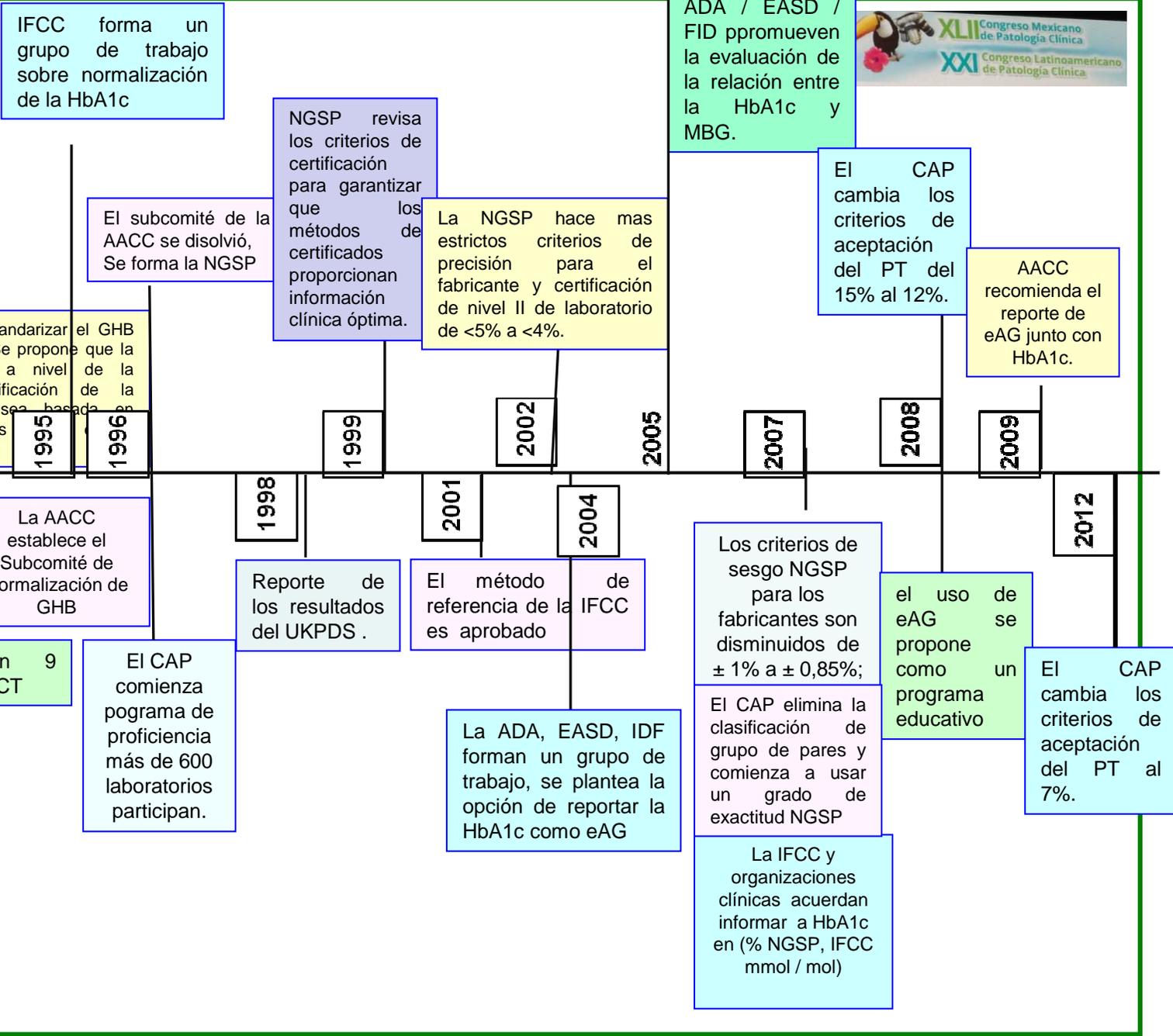
Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
www.quik.com.co

# "Estandarización de la medición de la Hemoglobina Glicada A1c



Aída Porras-Caicedo



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



# “The Top 10s”

(Número de personas con diabetes )

## Top 10: Countries/territories of number of people with diabetes (20-79 years), 2011 and 2030

COUNTRY /TERRITORY	2011 MILLIONS
1 China	90.0
2 India	61.3
3 United States of America	23.7
4 Russian Federation	12.6
5 Brazil	12.4
6 Japan	10.7
7 Mexico	10.3
8 Bangladesh	8.4
9 Egypt	7.3
10 Indonesia	7.3

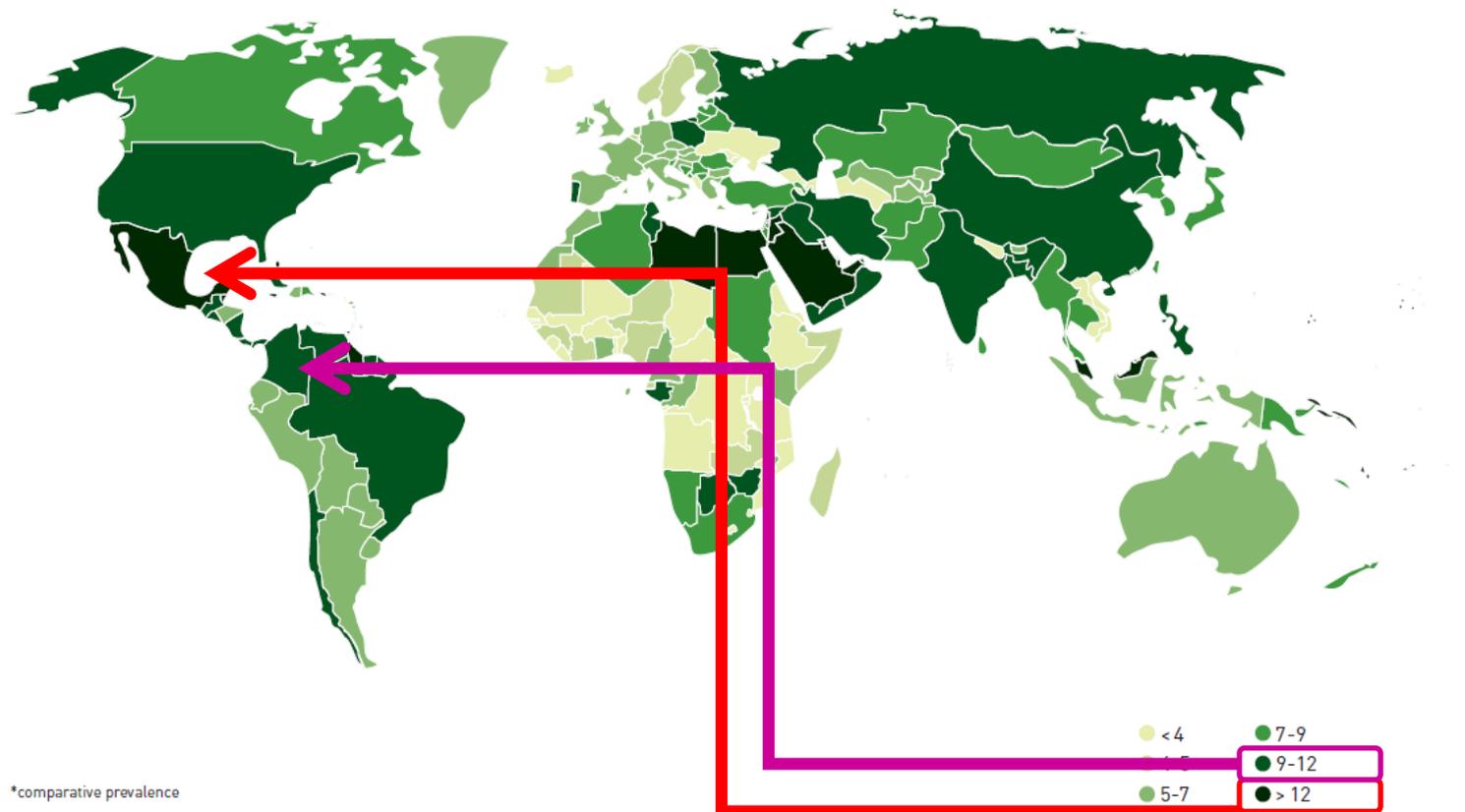
COUNTRY /TERRITORY	2030 MILLIONS
1 China	129.7
2 India	101.2
3 United States of America	29.6
4 Brazil	19.6
5 Bangladesh	16.8
6 Mexico	16.4
7 Russian Federation	14.1
8 Egypt	12.4
9 Indonesia	11.8
10 Pakistan	11.4

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



Map 2.1. Prevalence\* (%) of diabetes in (20-79 years), 2011

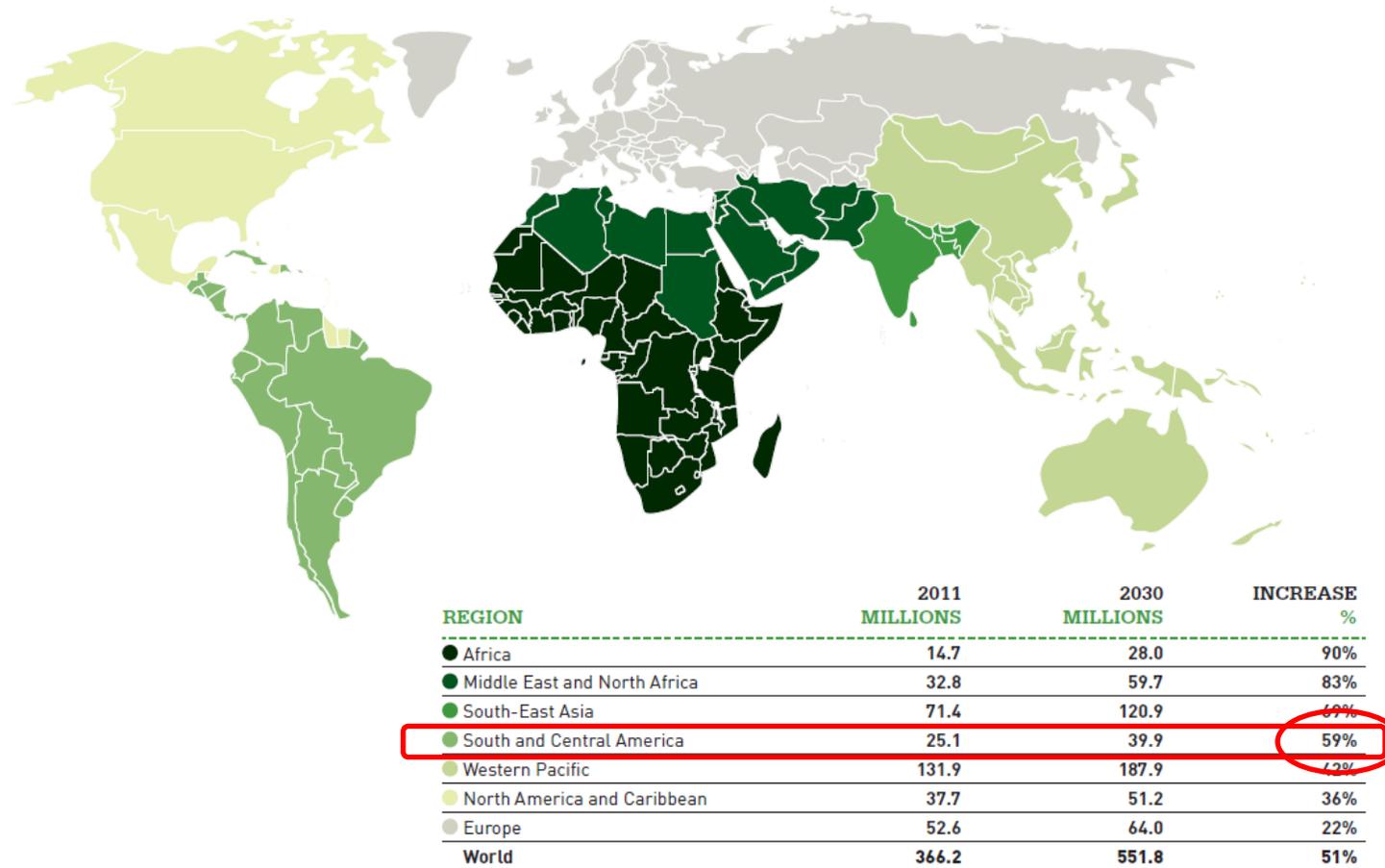


Aída Porrás-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



Map: IDF Regions and global projections of the number of people with diabetes (20-79 years), 2011 and 2030



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
www.quik.com.co

## "Estandarización de la medición de la Hemoglobina Glicosilada A1c

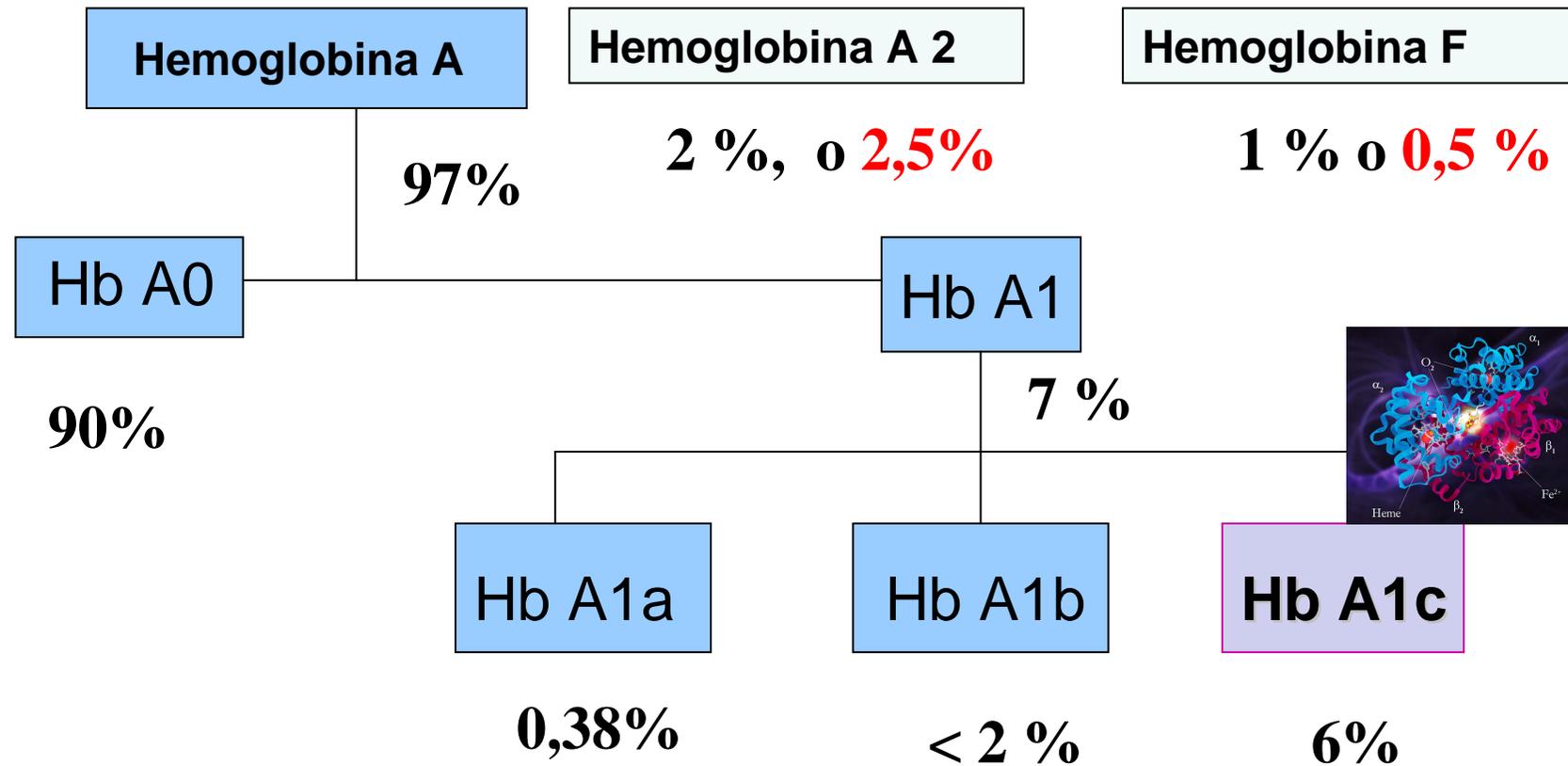


“La prueba hemoglobina A1C (A1C) se ha convertido en el patrón de oro en la medición de la glicemia crónica durante más de dos décadas, basado en el conocimiento que los valores de A1C elevados aumentan la probabilidad de las complicaciones microvasculares de la diabetes, así los médicos, han utilizado los resultados de A1C para guiar el tratamiento, decisiones, la prueba se ha convertido en la piedra angular para la evaluación de la diabetes cuidado”.

*Diabetes Care, volume 30, Number 9, September 2007*

Aída Porras-Caicedo

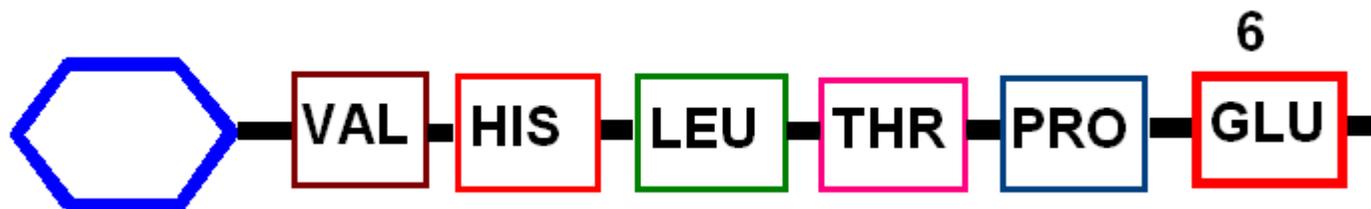
**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



Allen, Schroeder et al, describieron la HbA<sub>1a</sub>, HbA<sub>1b</sub> HbA<sub>1c</sub>, las cuales eluyen mas rapido que la HbA

## Qué es HbA1c ?

- La IFCC la define la HbA1c como la Hemoglobina que esta irreversiblemente glicada en uno o ambos de los extremos N-terminal de las valinas de la cadena Beta.



La hemoglobina glicada esta derivada de las uniones no enzimáticas de la glucosa a los residuos de valina y lysina sobre las cadenas Alfa y Beta.

El 60% de la glucosa esta unida al grupo amino terminal de las valinas de las cadenas B

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



## DESCRIPCIÓN CORRECTA ACTUAL SUGERIDA PARA HbA1C

- “La cantidad de sustancia de cadenas beta glicadas como fracción de la cantidad de sustancia de todas las cadenas beta”.
- Haemoglobin beta chain(Blood)—N-(1-deoxyfructosyl) haemoglobin beta chain;substance fraction

Jul. 26, 2005 IFCC WG-HbA1c

**Gunnar Nordin, René Dybkær** Clin Chem Lab Med 2007;45(8):1081–1082  
Committee on Nomenclature, Properties and Units (C-NPU)

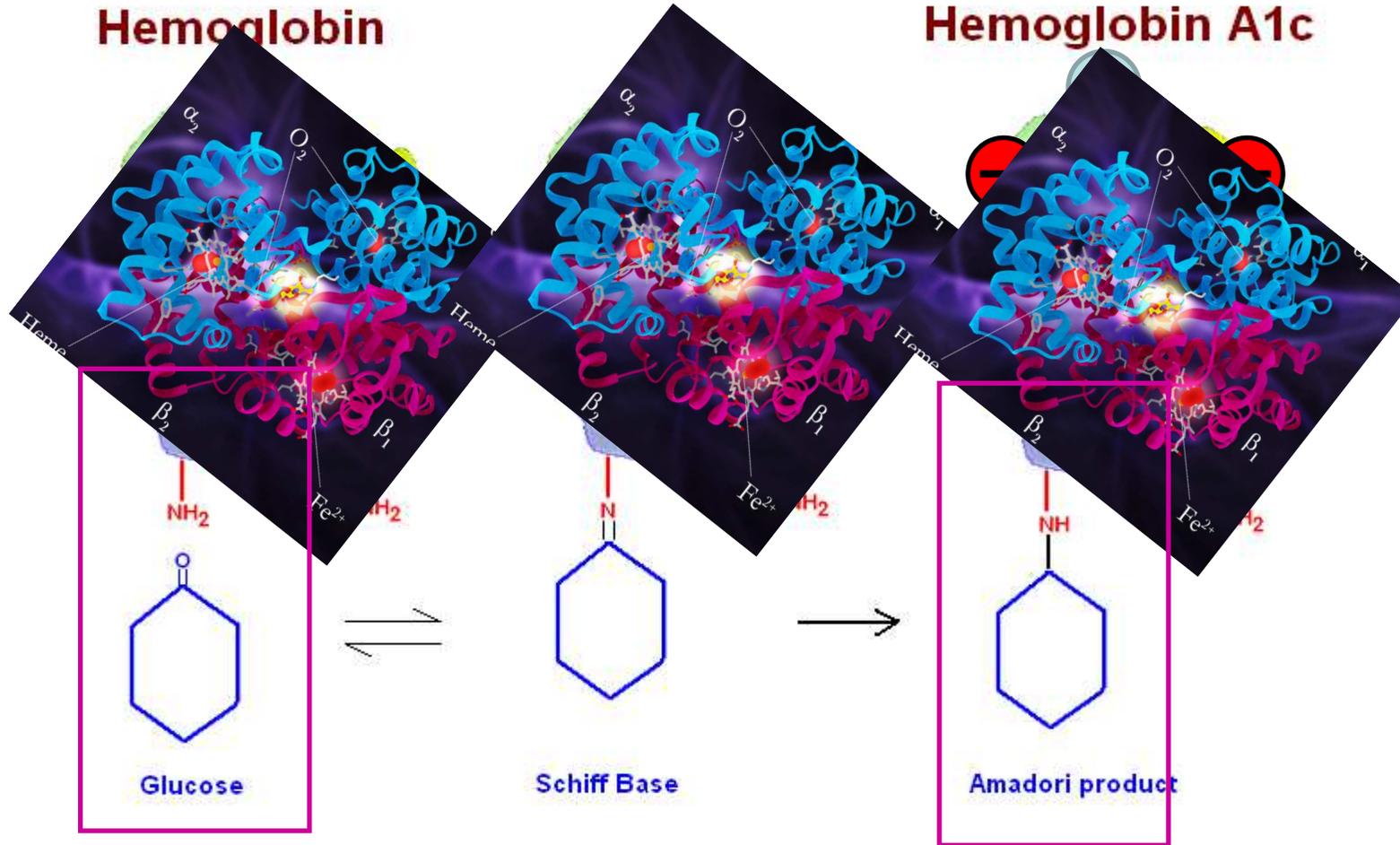
Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



### Hemoglobin

### Hemoglobin A1c



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## Estudios que justifican el uso de la HbA1c



DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).

Estudio Prospectivo de Diabetes del Reino Unido (UKPDS) UK  
Prospective Diabetes Study .

Japanese Diabetes complication and its Prevention Prospective Study

EDIC, Epidemiology of Diabetes Interventions and complications

Recomendaciones de la ADA

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## EDIC



### *The Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*

- Estudio de Epidemiología de las intervenciones y complicaciones la Diabetes .
- Estudio multicéntrico, longitudinal, observacional diseñado para utilizar la bien caracterizada cohorte de 1.400 pacientes del DCCT para determinar los efectos a largo plazo de la previa clasificación de los niveles de glucemia en los efectos micro y macrovasculares.
- 28 centros clínicos EDIC que fueron centros clínicos del DCCT siguieron la cohorte del EDIC durante 10 años.

•

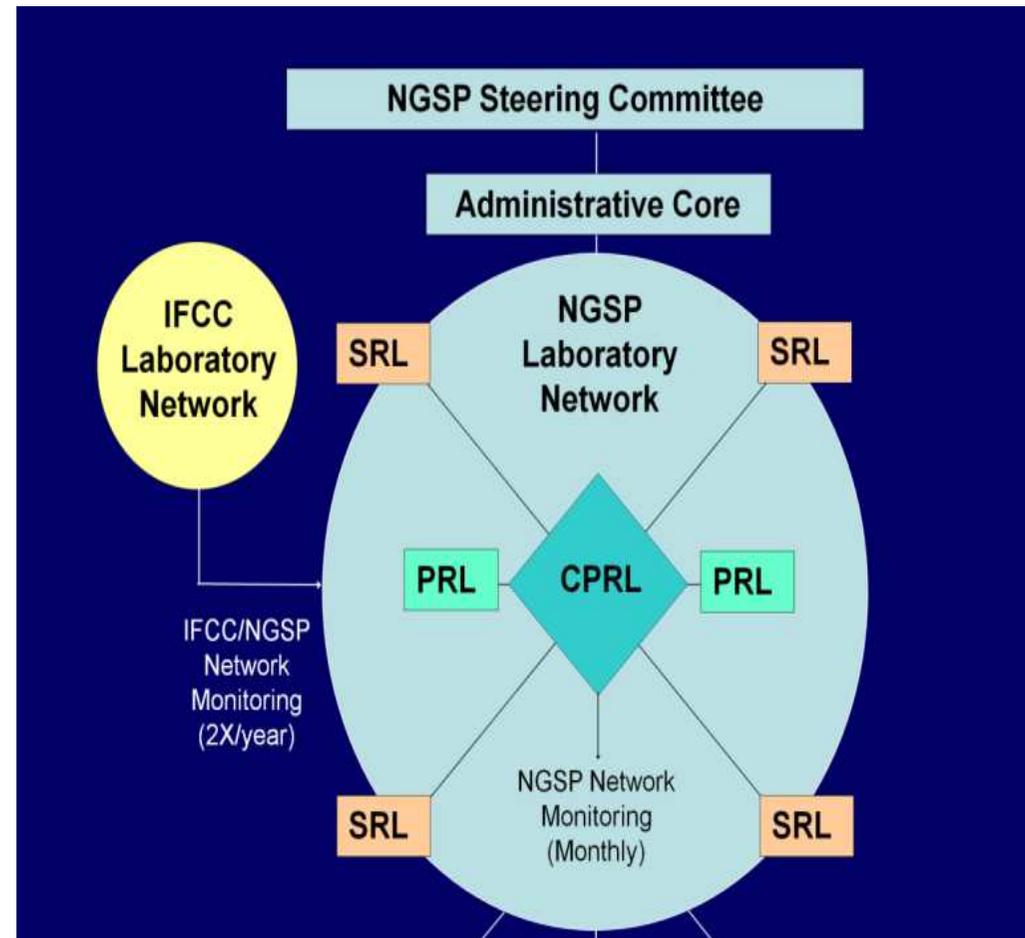
Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## NGSP, NATIONAL GLYCOHEMOGLOBIN STANDARIZATION PROGRAM



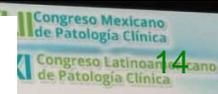
Organización cuyo objetivo es la estandarización de los resultados de las diferentes metodologías existentes para la determinación de HbA1c, con el fin de que dichos resultados sean trazables al Estudio del Control de la Diabetes y sus Complicaciones (DCCT) y Estudio Prospectivo de la Diabetes del Reino Unido (UKPDS)



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## criterios de certificación NGSP hasta el 31 de agosto, 2012



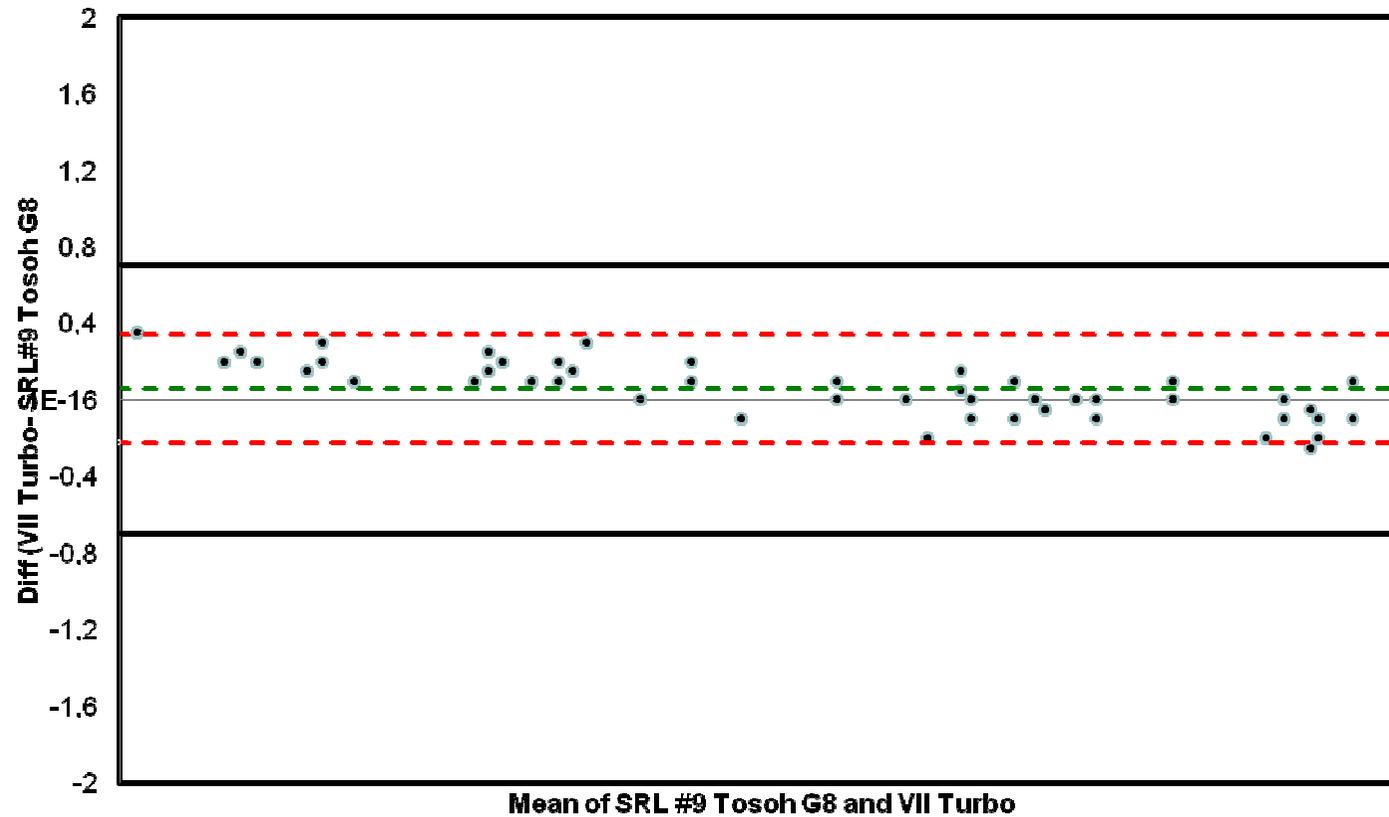
1. El IC 95% de las diferencias entre los métodos debe estar dentro de  $\pm 0.75\%$  GHB.

2. La diferencia de medias entre el laboratorio y la media de la SRL debe ser  $\leq 0.35\%$  de HbA1c.

3. La diferencia de las muestras procesadas por duplicado debe ser  $< 0.229$ .

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



6

Sample ID	Assay Date	X1	X2	Y1	Y2	Mean X	Y1-Mean X	Y2 - Mean X
7397	10/24/11	6.80	6.70	6.90	7.00	6.75	0.15	0.25
7398	10/24/11	4.20	4.20	4.20	4.30	4.20	0.00	0.10
7399	10/24/11	5.40	5.40	5.30	5.40	5.40	-0.10	0.00
7400	10/24/11	7.20	7.20	7.50	7.60	7.20	0.30	0.40
7401	10/24/11	9.70	9.60	9.80	9.90	9.65	0.15	0.25
7402	10/24/11	8.30	8.30	8.40	8.50	8.30	0.10	0.20
7403	10/24/11	5.20	5.30	5.10	5.20	5.25	-0.15	-0.05
7404	10/24/11	7.80	7.80	8.00	8.00	7.80	0.20	0.20
7405	10/25/11	7.80	7.80	7.70	7.80	7.80	-0.10	0.00
7406	10/25/11	4.70	4.70	4.60	4.60	4.70	-0.10	-0.10
7407	10/25/11	7.60	7.60	7.60	7.70	7.60	0.00	0.10
7408	10/25/11	6.50	6.50	6.50	6.60	6.50	0.00	0.10
7409	10/25/11	7.60	7.50	7.60	7.60	7.55	0.05	0.05
7410	10/25/11	8.00	8.00	8.20	8.20	8.00	0.20	0.20
7411	10/25/11	8.00	8.00	8.10	8.10	8.00	0.10	0.10
7412	10/25/11	6.00	6.00	6.50	6.60	6.00	0.50	0.60
7413	10/26/11	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40	0.00	0.00
7414	10/26/11	9.90	9.90	9.80	9.90	9.90	-0.10	0.00
7415	10/26/11	6.40	6.40	6.50	6.50	6.40	0.10	0.10
7416	10/26/11	9.10	9.10	9.20	9.30	9.10	0.10	0.20
7417	10/26/11	6.30	6.30	6.20	6.20	6.30	-0.10	-0.10
7418	10/26/11	9.40	9.50	9.80	9.70	9.45	0.35	0.25
7419	10/26/11	5.30	5.30	5.30	5.30	5.30	0.00	0.00
7420	10/26/11	8.00	8.00	8.20	8.10	8.00	0.20	0.10
7421	10/27/11	9.10	9.10	9.00	9.10	9.10	-0.10	0.00
7422	10/27/11	6.60	6.50	6.50	6.50	6.55	-0.05	-0.05
7423	10/27/11	4.80	4.80	4.80	4.70	4.80	0.00	-0.10
7424	10/27/11	6.50	6.50	6.60	6.70	6.50	0.10	0.20
7425	10/27/11	9.20	9.20	9.50	9.50	9.20	0.30	0.30
7426	10/27/11	6.10	6.10	6.00	6.10	6.10	-0.10	0.00
7427	10/27/11	7.30	7.40	7.40	7.50	7.35	0.05	0.15
7428	10/27/11	6.30	6.20	6.30	6.40	6.25	0.05	0.15
7429	10/28/11	8.00	7.90	8.00	8.10	7.95	0.05	0.15
7430	10/28/11	5.10	5.20	5.00	5.00	5.15	-0.15	-0.15
7431	10/28/11	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	0.00	0.00
7432	10/28/11	7.90	7.90	7.90	7.90	7.90	0.00	0.00
7433	10/28/11	8.80	8.80	8.60	8.50	8.80	-0.20	-0.30
7434	10/28/11	6.40	6.40	6.40	6.40	6.40	0.00	0.00
7435	10/28/11	4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	0.00	0.00
7436	10/28/11	6.40	6.40	6.40	6.50	6.40	0.00	0.10

n=	<b>80</b>
Mean (Y-Mean X)	<b>0.07</b>
sd (Y-Mean X)	<b>0.154</b>

	Confidence Interval		Acceptable
	Y- (Mean X)	Limit	Pass/Fail
Lower 95%	-0.24	-0.75	Pass
Upper 95%	0.37	+0.75	Pass

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## Criterios de certificación NGSP a partir del 01 Septiembre, 2012



1. La diferencia de medias entre el laboratorio y la media de la SRL debe estar entre +/- 7%.

2. 38 de 40. Nivel I (*monitoreo trimestral*)

3. 37 de 40. Nivel II I (*monitoreo anual*)

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

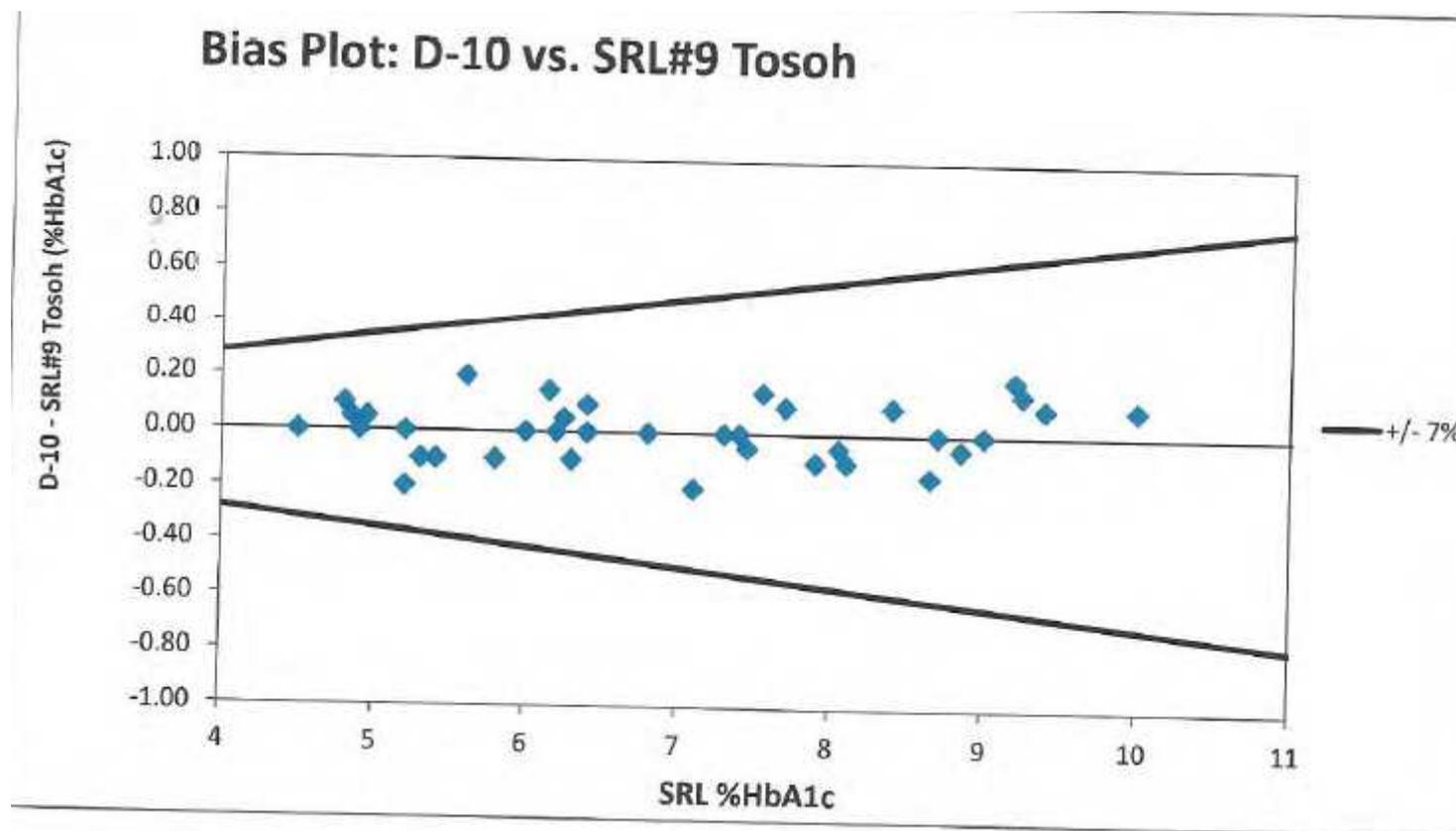
## Cambios en los criterios de certificación de la NGSP



- Septiembre 1, 2012.
- 
- Los cambios son los siguientes:
- El número de muestras sigue siendo 40
- Los fabricantes y los laboratorios (Nivel I o II) se analizará cada muestra sólo una vez.
- Los análisis todavía tendrá más de un período de 5 días.
- SRL todavía analizar las muestras por duplicado.
- Los resultados de las pruebas individuales (de los fabricantes o laboratorios) serán comparados con los resultados medios de la SRL
- Para el Fabricante y Nivel II Laboratorio de Certificación, 37/40 resultados de la prueba debe estar dentro de un 7% (% relativo) de la media SRL.
- Para el Nivel I Laboratorio de Certificación, 38/40 resultados de la prueba debe estar dentro de un 7% (% relativo) de la media SRL.

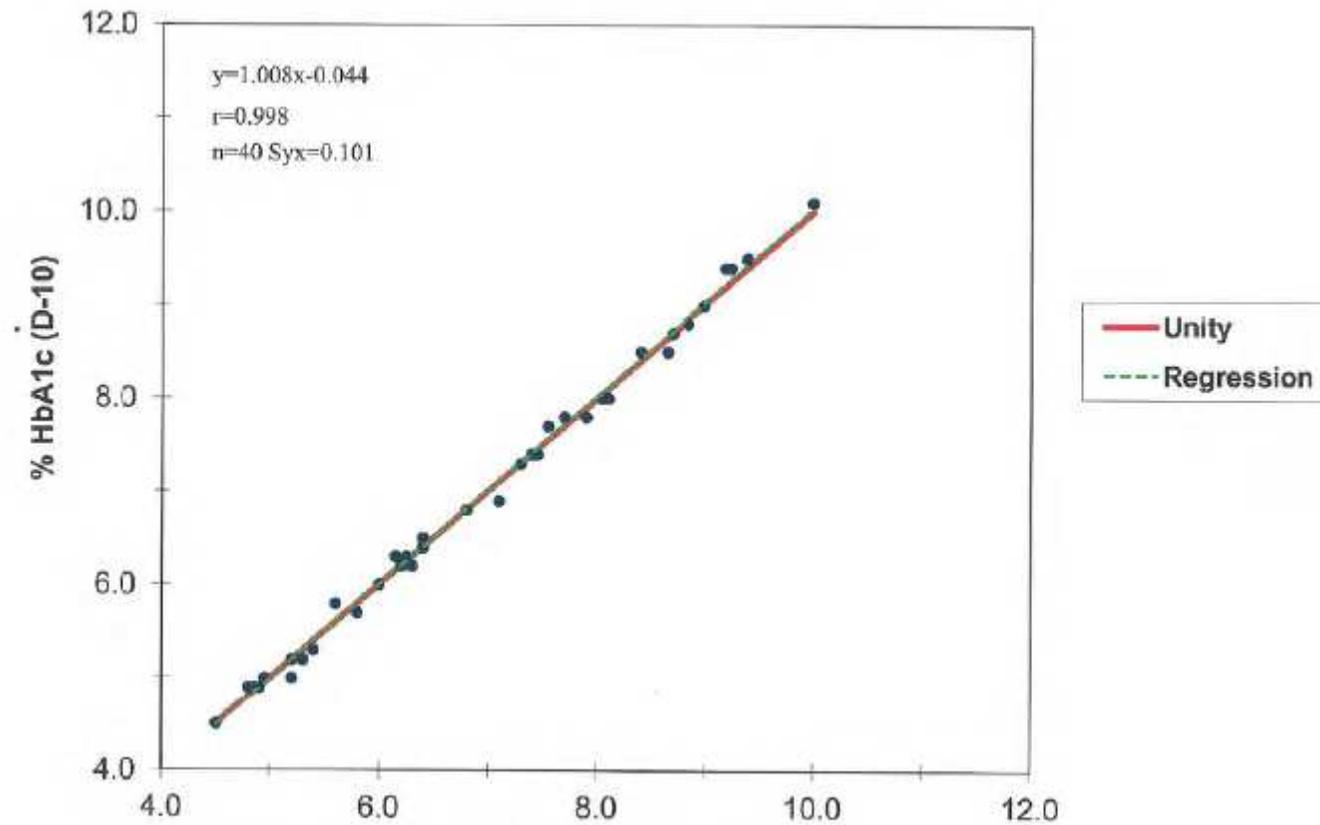
Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co

## CAP GH2 HbA1c



### 2012 GH2-A (fresh pooled samples)

		GH2-01			GH2-02			GH2-03		
NGSP Reference Value (%HbA1c) <sup>†</sup>		5.6			9.4			7.2		
	no. labs	Mean %HbA1c	Mean bias	% CV	Mean %HbA1c	Mean bias	% CV	Mean %HbA1c	Mean bias	% CV
* Abbott Architect c	74	5.46	-0.14	3.6	9.36	-0.04	4.3	7.10	-0.10	3.1
* Axis-Shield Afinion	28	5.59	-0.01	3.1	8.98	-0.42	2.9	7.17	-0.03	2.5
* Bayer (Metrika) AlcNOW®	28	5.14	-0.46	3.8	8.49	-0.91	6.3	6.59	-0.61	5.4
* Beckman AU systems	35	5.59	-0.01	4.2	9.31	-0.09	3.6	7.20	0.00	3.4
* Beckman Synchron LX Systems	21	5.77	0.17	4.7	9.45	0.05	2.9	7.15	-0.05	2.8
* Beckman UniCel DxC Synchron	300	5.61	0.01	3.8	9.53	0.13	3.9	7.11	-0.09	3.5
* Bio-Rad D-10	244	5.68	0.08	2.7	9.64	0.24	2.6	7.55	0.35	2.7
* Bio-Rad in2it	10	5.41	-0.19	7.0	9.01	-0.39	3.0	7.24	0.04	5.4
* Bio-Rad Variant II	111	5.60	0.00	2.8	9.61	0.21	2.5	7.46	0.26	2.5
* Bio-Rad Variant II Turbo	183	5.53	-0.07	2.6	9.52	0.12	2.2	7.35	0.15	2.1
* Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	47	5.69	0.09	3.0	9.64	0.24	1.7	7.54	0.34	2.5
* Roche Cobas c311	12	5.55	-0.05	5.0	9.53	0.13	5.7	7.23	0.03	4.1
* Roche Cobas c500/700	248	5.62	0.02	2.5	9.26	-0.14	2.6	7.15	-0.05	2.4
* Roche Cobas Integra 400	53	5.60	0.00	2.8	9.50	0.10	2.8	7.33	0.13	2.4
* Roche Cobas Integra 800	144	5.65	0.05	2.1	9.51	0.11	2.3	7.24	0.04	2.2
* Roche/Hitachi Modular P	14	5.61	0.01	2.9	9.29	-0.11	3.8	7.21	0.01	2.4
* Siemens Advia New Reagent	41	5.35	-0.25	5.1	9.01	-0.39	6.7	7.02	-0.18	5.7
* Siemens Advia Original Reagent	20	5.80	0.20	3.3	9.69	0.29	5.1	7.53	0.33	4.2
* Siemens DCA 2000/2000+	71	5.61	0.01	2.7	9.25	-0.15	3.2	7.19	-0.01	3.3
* Siemens DCA Vantage	253	5.56	-0.04	2.7	9.18	-0.22	3.1	7.14	-0.06	2.7
* Siemens Dimension ExL new reagent	62	5.77	0.17	3.3	9.57	0.17	3.3	7.34	0.14	2.7
* Siemens Dimension ExL orig reagent	29	5.75	0.15	2.6	9.22	-0.18	3.0	7.08	-0.12	4.2
* Siemens Dimension RxL new reagent	114	5.67	0.07	3.0	9.62	0.22	2.7	7.29	0.09	2.8
* Siemens Dimension RxL orig reagent	76	5.72	0.12	3.0	9.22	-0.18	3.1	7.07	-0.13	2.5
* Siemens Dimension Vista new reagent	181	5.63	0.03	4.5	9.11	-0.29	4.0	7.33	0.13	4.0
* Siemens Dimension Xpand new reagent	65	5.63	0.03	3.8	9.58	0.18	3.5	7.27	0.07	3.3
* Siemens Dimension Xpand orig reagent	37	5.66	0.06	2.6	9.19	-0.21	3.4	7.06	-0.14	2.8
* Tosoh G7 Auto HPLC	184	5.73	0.13	2.1	9.76	0.36	1.7	7.58	0.38	1.6
* Tosoh G8 Auto HPLC	260	5.71	0.11	1.5	9.75	0.35	1.2	7.58	0.38	1.3
* Trinity Biotech HPLC (Affinity)	31	5.76	0.16	3.1	9.25	-0.15	2.5	7.31	0.11	2.3
* (Ortho Clin Diag) Vitros 5,1 FS Chem System	210	5.42	-0.18	2.3	9.34	-0.06	2.6	7.01	-0.19	2.4

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



 **JDS HbA1c, Hb**

1. Programa de Estandarización en Japón, creado en 1995.
2. Programa basado en la utilización de un único calibrador distribuído a más de 1800 laboratorios de Japón.

### **CARACTERÍSTICAS DEL CALIBRADOR:**

1. Sangre congelada.
2. Valores obtenidos a partir de mediciones en el sistema K0500 (no disponible comercialmente) de 4 labs de Referência en Japón.

### **LOGROS**

1. Traceable a IFCC
2. Disminución de CV de 12%-5%

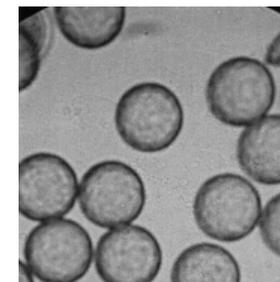
Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## Esquema de estandarización Sueco



1. Programa de Estandarización creado en 1995.
  2. Método de referencia: **Mono S HPLC** (intercambio catiónico de metilsulfonato en monobeads).
  - 3.5 laboratorios de referencia Suecos con HPLC Mono S asignan valores a un pool de muestras de sangre total.
  4. Muestras enviadas mensualmente a laboratorios Suecos
- 3.LOGROS: Disminución de CV de 12% a 5% en laboratorios Suecos



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



	IFCC	NGSP	JDS HbA1C	Swedish
Método de Referencia	Electroforesis capilar , espectrometría de masas	HPLC	HPLC	Mono S HPLC
Objetivo analítico para paciente no diabético	42 mol/mmol	6,10%	5,70%	5,10%
Objetivo ADA para Diabetes	53 mmol/mol	7%	6,60%	6,10%
Resultados	1,5%-2% por debajo NGSP		0,2% por debajo NGSP	1,1% más bajo que NGSP

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co

**VALORES METAS Y UNIDADES SUGERIDAS PARA HbA1c  
 CUANDO SON REALIZADAS CON MÉTODOS TRAZABLES  
 AL SISTEMA DE REFERENCIA IFCC**



	<b>VIGENTE <sup>a</sup></b>	<b>MÉTODOS TRAZABLES IFCC</b>
<b>Rango de Referencia</b> (No diabéticos)	<b>4 - 6 %</b>	<b>20–42 mmol/mol</b>
<b>Meta de tratamiento</b> (En diabéticos) <sup>b</sup>	<b>&lt; 7 %</b>	<b>&lt; 53 mmol/mol</b>
<b>Cambio de Terapia</b> (En diabéticos) <sup>b</sup>	<b>&gt; 8 %</b>	<b>&gt;64 mmol/mol</b>

Panteghini et al.: Clin Chem Lab Med 2007;45(8):942–944

a: Referido a métodos alineados NGSP, b: Como recomienda ADA

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



- IFCC established a Working Group on HbA1c standardization in 1994.



# Network

# HbA<sub>1c</sub>

## Introduction Network

The IFCC HbA<sub>1c</sub> Network maintains the JCTLM endorsed reference measurement procedure for HbA<sub>1c</sub>, worldwide accepted as the analytical anchor for traceability of HbA<sub>1c</sub>. 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.w.veykamp@skbwinterswijk.nl](mailto:c.w.veykamp@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<sub>1c</sub> Monitoring Programme](#)

[Login IFCC HbA<sub>1c</sub> Procedure Manual](#)

Aída Porras-Caicedo

## Organizadores de programas "EQAS" que colaboran con el Network



ITALY	ITALBIOFORMA	Giovanni Borasci	<a href="mailto:info@italbioforma.com">info@italbioforma.com</a>
ITALY	GISSI	Paolo Brambilla	<a href="mailto:Pbrambilla.merate@ospedale.lecco.it">Pbrambilla.merate@ospedale.lecco.it</a>
ITALY	BIO-DEV	Emanuela Soresini	<a href="mailto:e.soresini@biodev.com">e.soresini@biodev.com</a>
ITALY	CRB	Laura Sciacovelli	<a href="mailto:cucrb1@ulssasolo.ven.it">cucrb1@ulssasolo.ven.it</a>
NETHERLANDS	SKML	Cas Weykamp	<a href="mailto:c.w.weykamp@skbwinterswijk.nl">c.w.weykamp@skbwinterswijk.nl</a>
NORWAY	Axis-Shield	Trine Løchsen	<a href="mailto:trine.loechsen@no.axis-shield.com">trine.loechsen@no.axis-shield.com</a>
NORWAY	NOKLUS	Sverre Sandberg	<a href="mailto:Sverre.sandberg@isf.uib.no">Sverre.sandberg@isf.uib.no</a>
PORTUGAL	Poruguese Eqas	Maria Adelina Gomes	<a href="mailto:M.Adelina.Gomes@insa.min-saude.pt">M.Adelina.Gomes@insa.min-saude.pt</a>
ROMANIA	EQA organizer	Constanta Popa	<a href="mailto:obbcssr@yahoo.co.uk">obbcssr@yahoo.co.uk</a>
RUSSIAN FEDERATION	Russian NEQAS	Vladimir Malakhov / Ergeny Zaikin	<a href="mailto:Vmalakhov@fsvok.ru">Vmalakhov@fsvok.ru</a>
SPAIN	SEQC	Carmen Ricós / Francisco Ramon / Angel Salas	<a href="mailto:Cricos@hg.vhebron.es">Cricos@hg.vhebron.es</a> <a href="mailto:Asalas@cstdt.es">Asalas@cstdt.es</a>
SWEDEN	EQUALIS	Gunnar Nordin	<a href="mailto:Gunnar.nordin@equalis.se">Gunnar.nordin@equalis.se</a>
SWITZERLAND	CSCQ	André Deom	<a href="mailto:andredeom@hcuge.ch">andredeom@hcuge.ch</a>
SWITZERLAND	Verien für med. Qualitätskontrolle (MQ)	Roman Fried	<a href="mailto:rmf@ikc.unizh.ch">rmf@ikc.unizh.ch</a>
TURKEY	TURKAK	Diler Aslan	<a href="mailto:daslan@pau.edu.tr">daslan@pau.edu.tr</a> <a href="mailto:dileraslan@ttmail.com">dileraslan@ttmail.com</a>
UNITED ARAB EMIRATES	EQA	Dr. Gurdeep Dhatt	<a href="mailto:gurdeep1@emirates.net.ae">gurdeep1@emirates.net.ae</a>
UNITED KINGDOM	UK NEQAS	Jane French	<a href="mailto:clinchem@ukneqas.org.uk">clinchem@ukneqas.org.uk</a>
UNITED KINGDOM	WEQAS	Annette Thomas	<a href="mailto:annette@weqas.com">annette@weqas.com</a>
URUGUAY	Universidad de la República	Stella Raymondo de Fernández	<a href="mailto:stelaray@fq.edu.uy">stelaray@fq.edu.uy</a>
YUGOSLAVIA	Serbia and Montenegro	Svetlana Igujatovic	<a href="mailto:Tana@eunet.yu">Tana@eunet.yu</a>

## DCMs collaborating with the network

reso Mexicano  
atologia Clínica

reso Latinoamericano  
atologia Clínica

NO	NETHERLANDS Isala Klinieken loc. Weezenlanden Dr. Ir. Robbert Slingerland	Department of Clinical Chemistry Groot Weezenland 20 8011 JW ZWOLLE NETHERLANDS Phone: +31 38 424 2873 Fax: +31 38 424 2676 Email: <a href="mailto:r.j.slingerland@isala.nl">r.j.slingerland@isala.nl</a> DCM: Primus Ultra, Roche Unimate	
UN Ur Ra			
	NETHERLANDS Queen Beatrix Hospital Dr. Cas Weykamp	Beatrixpark 1 7101 BN WINTERSWIJK NETHERLANDS Phone: +31 542 544 758	
UN Si Yu	School of Medicine, Keio University Izumi Takei, M.D.	35, Shinanomachi, Shinjuku-ku TOKYO 160 - 8582 JAPAN Phone: +81 3 5363 3697 Fax: +81 3 5269 3219 Email: <a href="mailto:takei@sc.itc.keio.ac.jp">takei@sc.itc.keio.ac.jp</a> <a href="mailto:itakei@tdc.ac.jp">itakei@tdc.ac.jp</a> DCM: KO50 HPLC	
UNIT Mass Loma			
UN Ur Je	JAPAN Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards (ReCCS) Dr. Violeta Raneva	KSP A205 3-2-1-Sakado, Takatsu KAWASAKI 213-0012 JAPAN Phone: +81 44 813 0055 Fax: +81 44 813 0224 Email: <a href="mailto:umem@reccs.net">umem@reccs.net</a> DCM: KO500 HPLC	
JDS			
JAPA Insti Tada			
NE Isa Dr	<i>Mono-S</i>		
JAPA Scho Izum	SWEDEN Sahlgrenska University Hospital Helena Rasmusson	Dept. of Clinical Chemistry, HPLC Bruna straket 16 413 45 GOTHENBURG SWEDEN Phone: +46 31 3428870 Email: <a href="mailto:helena.rasmusson@vgregion.se">helena.rasmusson@vgregion.se</a> DCM: Mono S HPLC	

## Relation between IFCC numbers and the respective national DCMs

The relations can be expressed either as conversion formulas or as HbA1c numbers at given clinical conditions.

### Conversion factors

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

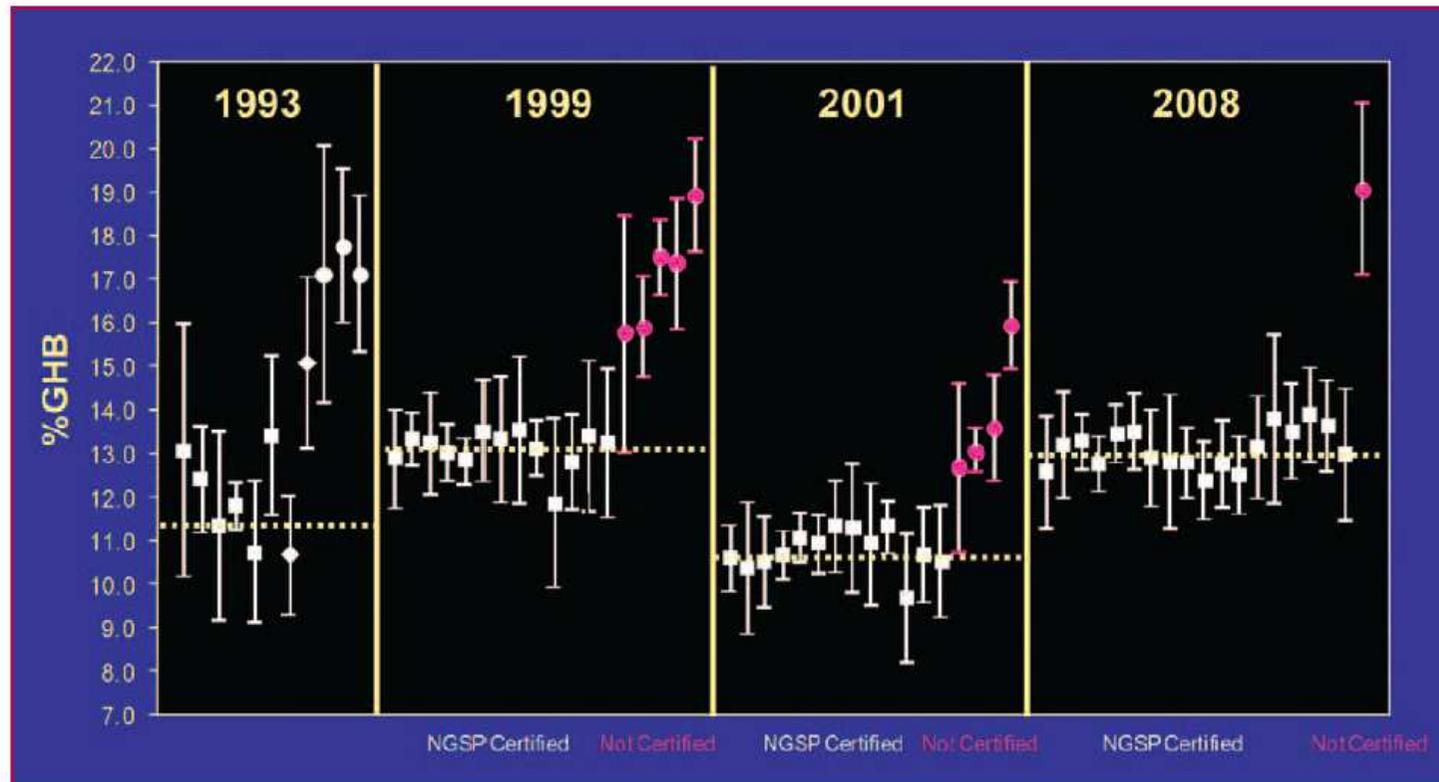
Source: Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, Miedema K, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Thienpont L, Umemoto M, Wiedmeyer HM. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in human blood and the national standardization 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 %

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



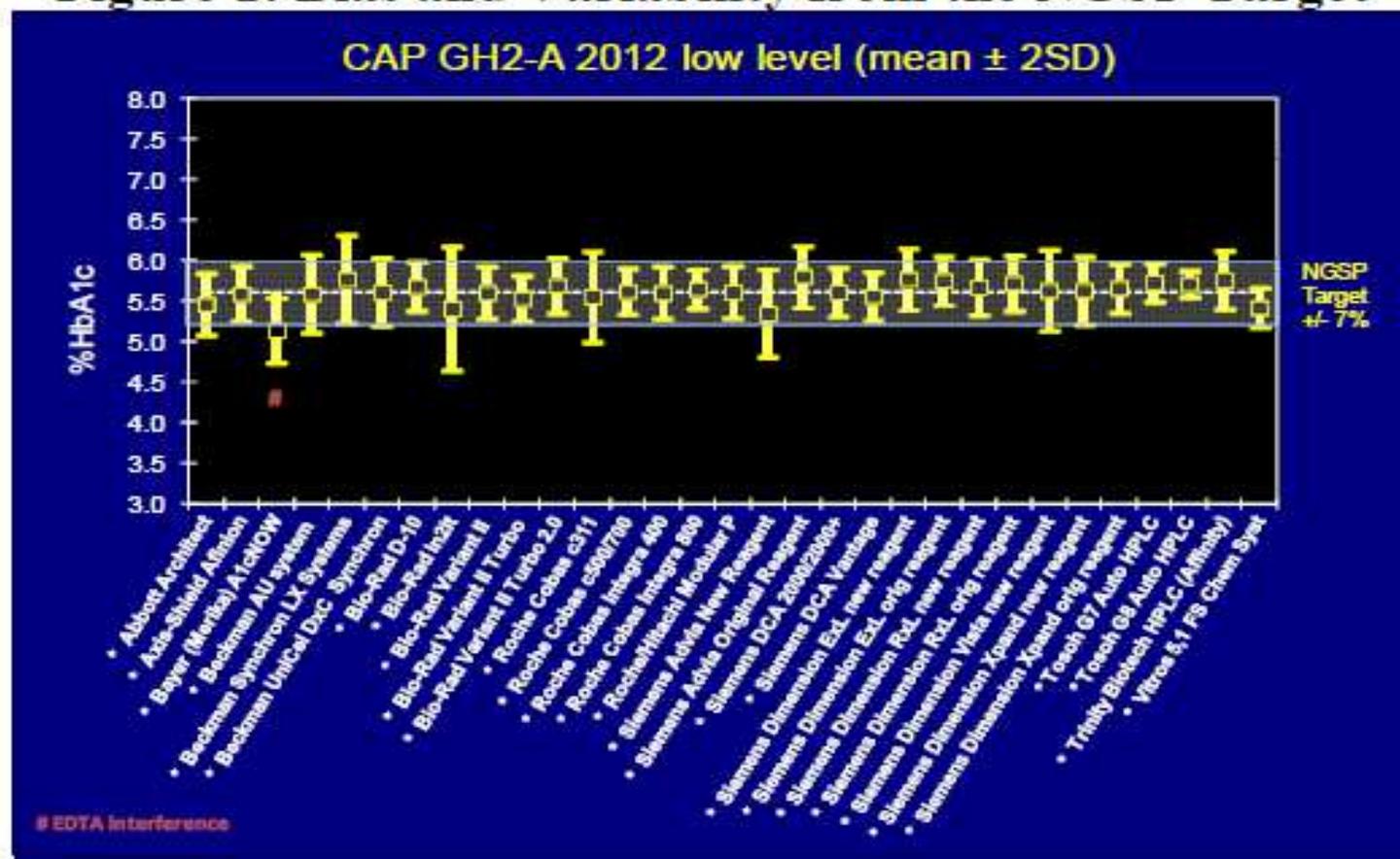
**Figure 3\_** Laboratory performance data from the CAP GH2 survey. Each point and bar represents the mean result  $\pm 2$  SD, respectively, of all laboratories using a particular method. The horizontal dotted line represents the NGSP/DCCT target value. ■ = results reported as HbA<sub>1c</sub>, ◆ = results reported as HbA<sub>1</sub>, ● = results reported as total GHB.

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



**Figure 1: Bias and Variability from the NGSP Target**



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



## Resultados de HbA1c Armonizados vs Traceables

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## PROGRAMAS DE ESTANDARIZACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1c



1. 1995. National Program. Japan Diabetes Society (JDS) in collaboration with the Japan Society of Clinical Chemistry (JSCC ).
2. 1998. Swedish Standardization scheme
3. 1.996 The NGSP was formally established

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

## Métodos para determinación de HbA1c.



1. Métodos basados en la diferencias de cargas:

- Electroforesis
- HPLC

2. Métodos basados en diferencias estructurales

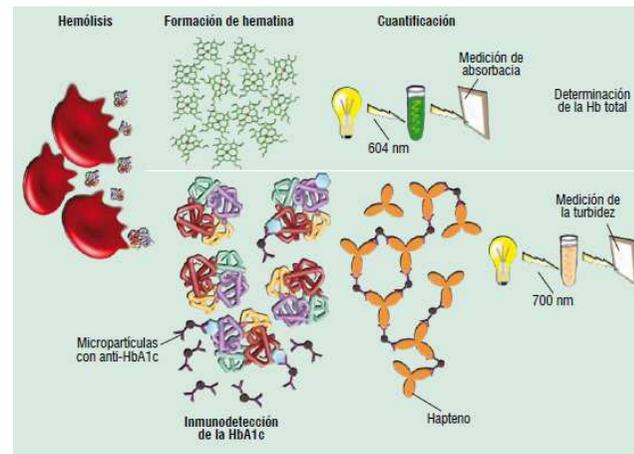
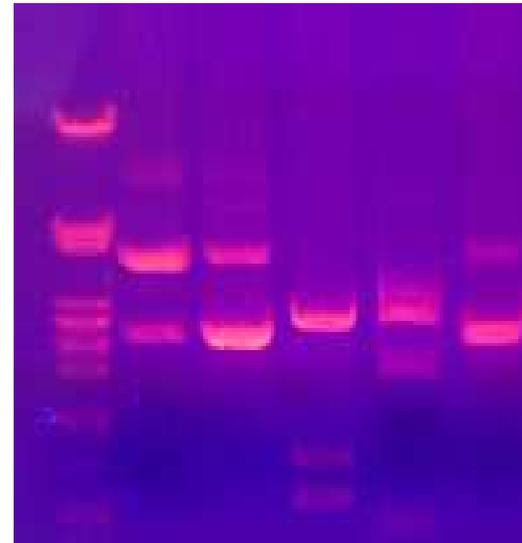
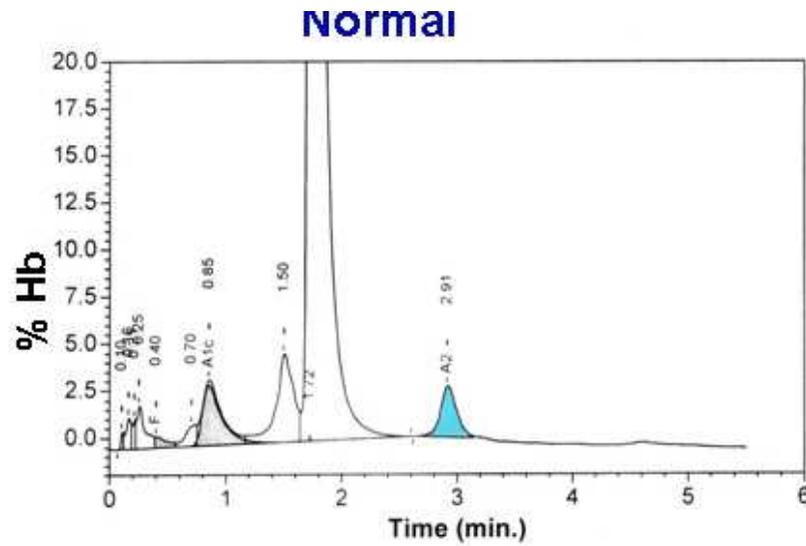
Inmunoensayo Se basa en la reacción de anticuerpos específicos para la N-terminal de la cadena  $\beta$  de la HbA1c

El anticuerpo se hace reaccionar con un complejo con fragmentos de la N-terminal de la cadena  $\beta$  que aglutina o inhibe la aglutinación

3. Métodos basados en reactividad química.

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co

## Interferencia en la determinación de HbA1c.



### Effects of Frequently Encountered Hb Variants and Derivatives on HbA1c Measurement

Method (listed in alphabetical order by manufacturer)	Interference (Yes/No)					
	Hb C trait	Hb S trait	Hb E trait	Hb D trait	Elevated HbF	Carbamyl-Hb
*Abbott Architect (Seradyn Reagents)	Yes: 35	Yes: 35	–	–	–	–
*Axis-Shield Nycocard (Primus Nycocard)	No: 4	No: 4	–	–	–	–
*Axis-Shield Afinion	No: 38	No: 38	No: 40	No: 40	–	–
*Bayer (previously Metrika) A1c Now	Yes: 31	Yes: 31	No: 40	No: 40	–	–
*Beckman Synchron	No: 4	No: 4	No: 40	No: 40	–	–
*Bio-Rad D-10 A1c	Yes/ <b>No</b> : 31, 38	No: 31, 38	No: 40	No: 40	–	–
*Bio-Rad D-10 (Short Program)	Yes/ <b>No</b> : 31, 38	No: 31, 38	No: 40	No: 40	–	–
*Roche Cobas Integra	Yes: 4	Yes: 4	–	–	–	–
*Bio-Rad VARIANT A1c	No: 1, 2, 38	Yes/ <b>No</b> : , 2, 38	No: 1, 7, 40	No: 40	–	Yes: 1, 3, 11, 12, 14
*Bio-Rad VARIANT II A1c	Yes/ <b>No</b> : 31, 4, 32, 38	Yes/ <b>No</b> : 31, 4, 32, 38	No: 40	No: 40	No: 33, 39	No: 11
*Roche Unimate	Yes: 1, 20	Yes: 1, 20	–	–	–	No: 1, 3, 11
*Dade Dimension	No: 31	No: 31	No: 40	No: 40	–	–
*Tosoh G8	–	–	Yes: 40	No: 40	–	–
Drew Scientific DS5	No: 31	Yes: 31	–	–	–	–
Helena Glyco-Tek	Yes: 4, 5	No: 4, 5	–	–	–	–
*Menarini HA8140	No: 4	Yes: 4	Yes: 1, 15	Yes: 44	No: 1, 15	Yes/ <b>No</b> : 1, 3, 16, 17
*Menarini HA8160 (Diabetes Mode)	No: 31	No: 31	Yes: 40	Yes: 40	–	–

\* Indicates NGSP certification at the time of this update (August 2009, www.ngsp.org)

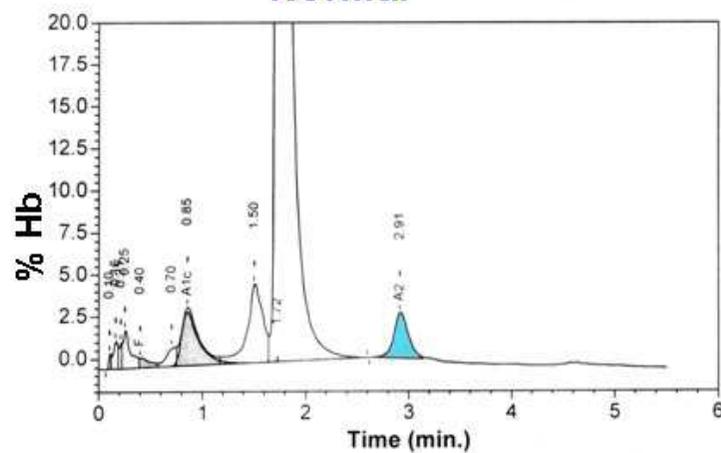
Yes/No indicates that there is conflicting data in the literature. The indicator in bold is the opinion of the NGSP based on review of the literature cited.

Aída Porras-Caicedo

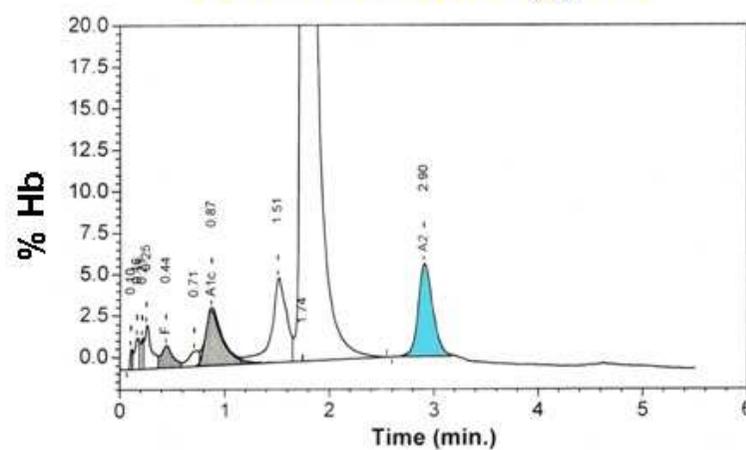
**QUIK**  
 "Quality is the key"  
 www.quik.com.co



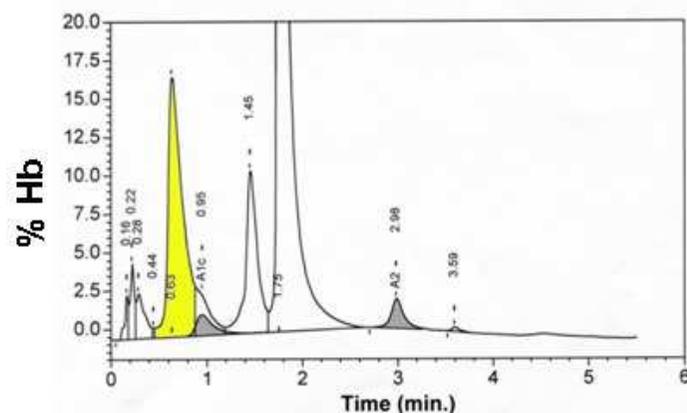
### Normal



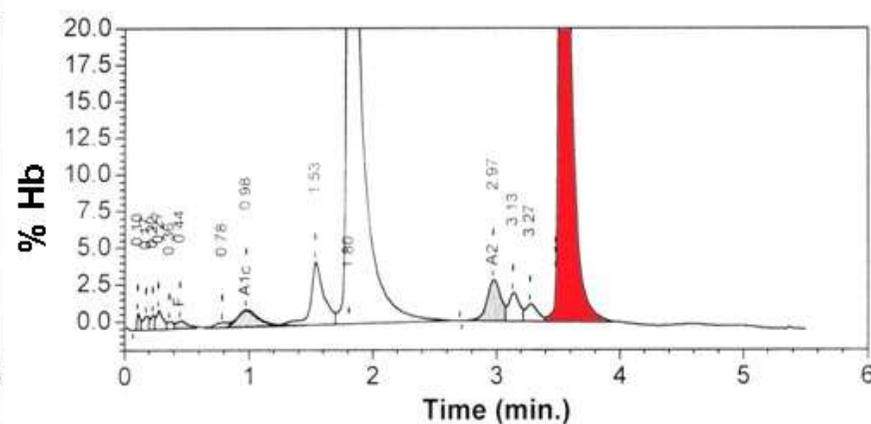
### Beta thal. heterozygote



### J Sardegna $\alpha 2$ cd50 CAC $\rightarrow$ GAC, His $\rightarrow$ Asp



### HbS $\beta$ cd6 GAG $\rightarrow$ GTG, Glu $\rightarrow$ Val



Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



## INTERACCIONES

Son complementarios, no excluyentes, ni compiten entre ellos

1. La IFCC ofrece a los fabricantes materiales de referencia secundarios, con referencia a los cuales diseñan sus métodos.
2. La red de IFCC como un ancla NGSP
3. La red IFCC es ahora un ancla secundaria para el NGSP.
4. La NGSP ofrece certificación con límites aceptables de desempeño basados en requerimientos clínicos.

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
 "Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



IFCC HbA1c (mmol/mol)	NGSP HbA1c (%)	eAG (mg/dL)	eAG (mmol/l)
31	5	97	5.4
42	6	126	7.0
53	7	154	8.6
64	8	183	10.2
75	9	212	11.8
86	10	240	13.4
97	11	269	14.9
108	12	298	16.5

	NGSP A1c%	IFCC A1c (mmol/mol)	eAG (mg/dL)	eAG (mmol/l)	
	4.0	20	68	3.8	Diabetes Control Card BIO-RAD
	5.0	31	97	5.4	
	6.0	42	126	7.0	
	6.5	48	140	7.8	
↑ excellent	7.0	53	154	8.6	
↑ good	7.5	58	169	9.4	
	8.0	64	183	10.2	
	9.0	75	212	11.7	
	10.0	86	240	13.3	
	11.0	97	269	14.9	
	12.0	108	298	16.5	
↓ action suggested					

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
www.quik.com.co



# CONSENSOS

2007

## **“Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement”**

1. *The American Diabetes Association*
2. *European Association for the Study of Diabetes*
3. *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.*
4. *International Diabetes Federation*

*Diabetes Care, Volume 30, Number 9, September 2007*

2009

## **“Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement”**

1. *The American Diabetes Association*
2. *European Association for the Study of Diabetes*
3. *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.*
4. *International Diabetes Federation*
5. *International Society for pediatric and adolescent Diabetes*

*Pediatric Diabetes 2010; 11:209-211*

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



1. Los resultados de las pruebas de A1C debe ser estandarizado en todo el mundo, incluyendo el referencia sistema y el reporte de los resultados.
2. El nuevo sistema de referencia para la IFCC A1C representa el pilar fundamental para implementar la estandarización de la medición.
3. Los resultados de A1C deben ser reportados en todo el mundo en unidades IFCC (mmol / mol) y en unidades derivadas NGSP (%), utilizando la ecuación maestra IFCC-NGSP .
4. Si el futuro estudio de "promedio de glucosa en plasma" cumple los criterios especificados un eAG calculado a partir de los resultados de HbA1c serán también reportados como una interpretación de los resultados de hbA1c
5. Los objetivos glucémicos que aparecen en las guías clínicas deben ser expresados en unidades IFCC, unidades derivadas de la y como eAG ("estimated Average Glucose") (ADAG- A1C-derived average glucose).

1. Los resultados de las mediciones de HbA1c deben ser estandarizados a nivel mundial, incluyendo el sistema de referencia y el reporte de los resultados.
2. El sistema de referencia de la IFCC para HbA1c representa el único punto de referencia para implementar la estandarización de la medición.
3. Los resultados de HbA1c deben ser reportados por los laboratorios clínicos a nivel mundial en el SI de unidades (mmol/mol – sin decimales ) y unidades derivadas NGSP (% – un decimal), usando la ecuación máster IFCC-NGSP /DCCT.
4. Las tablas de conversión de la HbA1c que incluyan las unidades IFCC y NGSP deben ser fácilmente accesibles a la comunidad de la diabetes.
5. Los editores de las revistas y otros materiales impresos son animados fuertemente a solicitar los reportes de HbA1c en los dos sistemas de unidades SI (IFCC) y % NGSP/DCCT

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



6. El termino reportable de la hemoglobina glicada debe ser HbA1c, sin embargo otras abreviaciones como (A1C) puede ser utilizado.
7. Se recomienda que la medida del eAG ( Estimado del promedio de la glucosa) se discuta localmente si es o no pertinente.
8. Se recomienda que los laboratorios que realicen mediciones de HbA1c cuenten con un programa de control de calidad interno y participación en un programa de evaluación externa de la calidad
9. Se sugiere que programas de control de calidad externo realicen asociaciones con laboratorios certificados NGSP localmente para evaluar las muestras que envían a los laboratorios participantes de sus programas .

Aída Porras-Caicedo



## Certificate of Traceability

### Level II Laboratory Certification

This certifies that **Hospital Universitario San Ignacio**, using **Bio-Rad Variant II** has participated in and successfully completed NGSP Level II Laboratory certification and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: **University of Missouri SRL#9**

The system evaluated was:

Instrument: <b>Variant II</b>	Calibrator Lot: <b>AN20539NU, AN20540NU</b>	Column Lot: <b>NU11825A</b>
Reagent Lot: <b>AA20740NU, AA20741NU, AA20742NU</b>	Calibrator Assigned Values: <b>5.2%, 10.2%</b>	

Date of Certification: November 1, 2012

Certification Expires: November 1, 2013

  
NGSP Steering Committee Chair

  
NGSP Network Coordinator

  
SRL director/ supervisor



## Certificate of Traceability

### Level II Laboratory Certification

This certifies that **Comeva Cali**, using **Bio-Rad D-10** has participated in and successfully completed NGSP Level II Laboratory certification and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: **University of Missouri SRL#9**

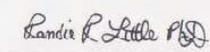
The system evaluated was:

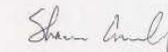
Instrument: <b>D-10</b>	Calibrator Lot: <b>AA11580, AA11581</b>	Column Lot: <b>A10008E</b>
Reagent Lot: <b>AA20437, AA20438, AA12414</b>	Calibrator Assigned Values: <b>5.6%, 10.3%</b>	

Date of Certification: December 1, 2012

Certification Expires: December 1, 2013

  
NGSP Steering Committee Chair

  
NGSP Network Coordinator

  
SRL director/ supervisor

Aída Porras-Caicedo

**QUIK**  
"Quality is the key"  
[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



Muchas Gracias !!!