		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Generelt dokument</b>	
<b>Vurdering av kromatogrammer HbA1c for fagbioingeniør og lab. lege.</b> <b>MedBio SSK</b>				Side 1 av 3	
Dokumentplassering: <b>II.MSK.MBio.6.1.5-6</b>		Godkjent dato: <b>16.02.2024</b>	Gyldig til: <b>16.02.2026</b>	Dato endret: <b>02.07.2024</b>	Revisjon: <b>4.01</b>

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Tatt punkt om TP>850 som omhandlet bokstavlot "P". Nå er vi gått over til "R"

## HENSIKT

Dokumentet skal gi en veiledning til hvordan kromatogrammer fra Tosoh G11 skal vurderes og besvares av fagbioingeniør, superbruker og medisinsk ansvarlige.

## OMFANG

Fagbioingeniører og enhetsleder ved Enhet for hematologi og koagulasjon, samt medisinsk ansvarlige.

## BAKGRUNN

Kromatogrammer fra G11 legges til vurdering hvis de stoppes i regelsettet som ligger til grunn for validering av HbA1c -svar. Bioingeniør vil først gjøre sine undersøkelser før kromatogrammet legges videre til vurdering i hylle på enheten.

## VURDERING AV KROMATOGRAM FOR FAGBIOINGENIØR, SUPERBRUKER OG LAB. LEGE.

HbA1c svar fra Tosoh G11 stoppes for manuell validering hvis det er knyttet visse flaggmeldinger til svaret, eller hvis nivået er høyere eller lavere enn fastsatte grenser.

Bioingeniør følger sin veiledning for vurdering av svar. I denne angis det når kromatogram skal legges videre til vurdering av fagbioingeniør og lab.lege.

### Flagg 01: arealet utenfor gitte grenser.

Prøven skal være kjørt om på G11 både etter «synking» og fortykning av prøven, samt være kjørt på DCA før kromatogrammet legges til vurdering.

Lab. lege vurderer prøvesvaret videre.

### Flagg 03: Høy HbF.

HbF toppen er > 10 %: kromatogrammet vurderes av lab. lege.

(G11 justerer automatisk for F % opp til 30 %, så verdien er i teorien ok opp til dette)

### Flagg 07: TP verdi utenfor gitte grenser.

Gjentagende lav TP på flere prøver i serie. Bioingeniør stopper analysering. Fagbioingeniør vurderer videre feilsøking. [Bruerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)


Lav TP kun på en prøve: kromatogrammet vurderes av lab.lege.

### Flagg 24: uidentifisert topp

- P-HV3 topp: kromatogrammet vurderes av lab.lege hvis ukjent. Se ellers pasientspesifikk kommentar i Unilab.
- En P0 topp > 10 %. Rekalkulering av HbA1c toppen: fagbioingeniør rekalkulerer etter formel.

DokumentID:D45164

Utarbeidet av: <b>Fagbioingeniør Solveig Haslerud</b>	Fagansvarlig: <b>Enhetsleder Eva B Kjøllås</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Marianne Skomedal</b>	Verifisert av: <b>15.02.2024 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær</b>
--	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Vurdering av kromatogrammer HbA1c for fagbioingeniør og lab. lege.</b> <b>MedBio SSK</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
	Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-6	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøllås	Godkjent dato: 16.02.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

Formel for rekalkulering:

$$x = \frac{sA1c \text{ (areal verdi)} * 100}{\text{Total areal} - \text{HbF (areal)} - \text{P0 (areal)}}$$

Legg inn verdien i  $y=ax+b$ . (a og b er tallverdiene som finnes i kalibratorligningen. Ligningen ses på hovedbildet på G11.  $y$ = den nye HbA1c verdien.

Noter den rekalkulerte HbA1c verdien på kromatogrammet. Kromatogrammet vurderes videre av lab.lege.

- Mer enn 1 ekstra P0 topp der summen av alle P0 toppene er >10 %. Rekalkulering av HbA1c toppen: fagbioingeniør rekalkulerer etter formel. Noter den rekalkulerte HbA1c verdien på kromatogrammet. Kromatogrammet vurderes videre av lab.lege. Svaret gis ut med kommentar om mulig gammel prøve, ny prøve bør tas.
- Visuelt P0 topp i kromatogrammet uten at den er angitt som en separat topp: fagbioingeniør/superbruker vurderer om prøvesvar skal gis ut med kommentar i samarbeid med lab. lege.

#### Flagg 27: topp mangler

Kromatogram til vurdering hos lab. lege.

#### Flagg 35: retensjonstid utenfor gitte grenser.

Retensjonstiden for sA1c toppen er < 0,45 eller > 0,49.

- Kun tilfelle på en prøve, også ved reanalysering. Over eller under grensene: til fagbioingeniør for vurdering.
- Vedvarende feil retensjonstid; analysering stoppes av bioingeniør. Fagbioingeniør vurderer behov for feilsøking/justering av flow.

#### Flagg 40: Hb-variant tilstede

Ekstra H-VAR topp etter A0: kromatogram vurderes av lab. lege første gang. Se ellers pasientspesifikk kommentar i Unilab.

#### Flagg 41: HbA1c < 22 mmol/mol eller > 140 mmol/mol.

- Ved HbA1c < 22 mmol/mol: vurderes av lab.lege.
- Ved ukjent HbA1c > 140 mmol/mol: vurderes av lab.lege.

#### Flagg 43: Mistanke om HbE.

Se flagg 24, første kulepkt.

#### **Vedlegg:**


#### **Kryssreferanser:**

[II.MSK.MBio.6.1.5-2 Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK](#)

[II.MSK.MBio.6.1.5-4 Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)

[II.MSK.MBio.2.1.5-8 Brukerveiledning PIANO programvare HbA1c - Medbio SSK](#)

#### **Eksterne referanser:**

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Vurdering av kromatogrammer HbA1c for fagbioingeniør og lab. lege. MedBio SSK</b>				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-6	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøås	Godkjent dato: 16.02.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 4.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA