

Neue HbA1c Methode

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 22. März 2017 stellen wir das Analyseverfahren für HbA_{1c} um. Bisher wurde ein chromatographisches Verfahren (TOSOH™) mit Batch-weiser Messung eingesetzt, künftig werden wir ein Antikörperbasiertes Verfahren (Roche™) mit Einzelprobenmessung durchführen.

Eigenschaften des bisherigen Verfahrens (TOSOH™)

Das bisher eingesetzte Verfahren mit Kationen-Austausch trennt glykiertes und nicht-glykiertes Hämoglobin aufgrund unterschiedlicher, ladungsabhängiger chromatographischer Laufeigenschaften. Eine Vielzahl, jedoch nicht alle Hämoglobin-Varianten können ebenfalls visuell im Chromatogramm identifiziert werden.

Eigenschaften des künftig eingesetzten Verfahrens (Roche™)

Die im Roche™ Tina-quant® Assay verwendeten Antikörper richten sich gegen die N-terminale Peptidsequenz der aminoterminalen β-Globinkette mit ihrer glykierten Valingruppe:

GLUCOSE – Val – His – Leu – Thr

Dadurch detektiert der Assay spezifisch die ersten vier Aminosäuren am N-Terminus der β-Globinkette. Diejenigen Mutationen, die für die häufigsten Hb-Varianten verantwortlich sind, liegen distal dieser Sequenz.

Methodenvergleich

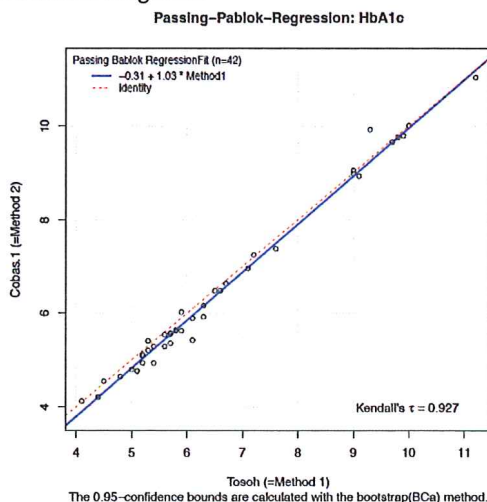


Abbildung 1: Passing-Bablok Regression zwischen TOSOH (bisheriges Verfahren, X-Achse) und Roche (künftiges Verfahren, Y-Achse, Modul C1).

In der im Rahmen der Akkreditierung nach ISO17025 vorgeschriebenen Methodenverifikation wurden beide Methoden verglichen (siehe Abbildung 1) und die Kriterien für eine erfolgreiche Methodenumstellung erfüllt.

Gründe für die Umstellung

Das bisherige Verfahren liefert zwar zusätzlich zum HbA_{1c} weitere Hinweise auf Hämoglobin-Varianten, ist aber auch anfällig für Störungen der Chromatographie gerade durch diese Varianten und zudem aufwendig und langwierig. Das neu eingeführte Verfahren liefert weitestgehend unabhängig vom Vorliegen von Hämoglobin-Varianten eine sehr schnelle und akkurate Abschätzung des prozentualen HbA_{1c}-Anteils und bietet daher für die Klinik einen erheblichen Vorteil.

Konsequenzen

Mit dem neuen Verfahren wird HbA_{1c} als Einzelanalyse rund um die Uhr angeboten. Die Referenzwerte verändern sich nicht. Falls ein Verdacht auf das Vorliegen einer Hämoglobinvariante vorliegt, ist (wie bisher auch) eine separate Abklärung notwendig.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. A. Leichtle
Oberarzt Klinische Chemie



K. Volken
Leiterin Biomed. Analytik