



Raccomandazione concernente :

## Referti e comunicazione dei risultati in chimica clinica : Emoglobina glicata (HbA1c)

Versione: giugno 2016

Gruppo di lavoro **Post-analitica** della SSCC

D. Bardy<sup>1</sup>, O. Boulat<sup>1,\*</sup>, R. Della Bruna<sup>2</sup>, O. Golaz<sup>3</sup>, J.-L. Magnin<sup>4</sup>, J. Muser<sup>5</sup>, C. Nusbaumer<sup>6</sup>, F. Rey<sup>1</sup>, M.F. Rossier<sup>7</sup>, V. Viette<sup>8</sup>, N. Vuilleumier<sup>3</sup>

\*Chair

<sup>1</sup>Lab Chimie clinique, Serv Biomédecine, CHUV, <sup>2</sup>EOLAB Ospedale San Giovanni Bellinzona, <sup>3</sup>Lab Chimie clinique, HUG, <sup>4</sup>Laboratoire, HFR, <sup>5</sup>Zentrallaboratorien KSBL, <sup>6</sup>Laboratoire, Hôp Jura, <sup>7</sup>Serv Chimie clinique & Toxicologie, ICH, Hôp Valais, <sup>8</sup>ADMED Laboratoires, La Chaux-de-Fonds

### Introduzione / Contesto / Definizioni

I risultati resi per l'emoglobina glicata (HbA1c) sono stati a lungo molto diversi tra loro, a seconda del metodo analitico usato per la determinazione (elettroforesi, cromatografia diaffinità, cromatografia a scambio ionico, dosaggi immunologici). L'uso di questo marcatore biologico per monitorare il diabete mellito e prevenirne eventuali complicanze ha richiesto rapidamente la standardizzazione dell'analisi (NGSP), che, benchè arbitraria, ha permesso la redazione di raccomandazioni internazionali riguardo ai valori terapeutici desiderabili da raggiungere.

I differenti metodi analitici si sono quindi allineati al metodo di riferimento proposto dallo studio DCCT, rendendo i risultati di HbA1c (in %) direttamente comparabili (tracciabili).

In seguito, un nuovo metodo analitico basato sulla spettrometria di massa e sull'uso di materiali primari di riferimento ha dimostrato che i risultati di HbA1c NGSP sono sistematicamente sovrastimati. Questo nuovo metodo, raccomandato dall'IFCC in quanto più preciso, avrebbe nelle

intenzioni dovuto sostituire il metodo NGSP, la cui refertazione continua però a tutt'oggi ad essere richiesta dalla maggior parte dei medici e delle società medico-scientifiche specializzate per facilitare la presa in carico e il follow up dei pazienti

Il rischio di confusione tra i risultati percentuali di HbA1c NGSP e i risultati percentuali di HbA1c IFCC ha quindi indotto a utilizzare per questi ultimi un' unità di misura differente (mmol/mol).

Inoltre, a certe condizioni, partendo al valore di HbA1c è possibile calcolare il valore del glucosio medio stimato (mmol/L) sul periodo dei 3 mesi precedenti. Quest'informazione è di sicuro interesse educativo per il paziente per quanto riguarda la comprensione della terapia.

## Raccomandazioni

- **Il risultato di HbA1c determinato con standardizzazione IFCC è refertato come primo valore, indicato « HbA1c (IFCC) » e espresso in mmol/mol. I valori di riferimento corrispondenti sono espressi nella stessa unità di misura.**
- **Il risultato di HbA1c calcolato mediante equazione a partire d l'HbA1c (IFCC) è refertato sulla riga seguente, indicato come « HbA1c (NGSP/DCCT) » e espresso in %. I valori di riferimento corrispondenti sono pure espressi in %.**
- **Il valore del glucosio medio stimato, se refertato sarà espresso in mmol/L su una nuova riga. L'equazione usata per la stima e la sua referenza bibliografica sono disponibili.**

## Spiegazioni / Precisazioni / Osservazioni

1. Il valore esatto standardizzato sul metodo di riferimento IFCC (1) e misurato sullo strumento analitico va indicato per primo. L'indicazione « IFCC » e l'adozione dell'unità di misura mmol/mol sono vivamente raccomandate dalla SSED e altre società scientifiche per evitare possibili confusioni con i « vecchi » valori NGSP/DCCT espressi in % (2)
2. Il valore esatto è corretto per essere comparabile (tracciabile) ai valori ottenuti negli studi DCCT (3;4) e UKPDS (5), a partire dai quali sono stati proposti valori terapeutici desiderabili e, più recentemente, soglie diagnostiche per il diabete (6,7). Questi valori sono anche da refertare, espressi in % e provvisti dell'indicazione « NGSP/DCCT » (2).
3. Il valore del glucosio medio stimato per gli ultimi 3 mesi (in mmol/L), calcolato a partire dal valore di HbA1c, può essere reso facoltativamente. Questo valore è particolarmente utile da un punto di vista pedagogico per permettere al medico di « tradurre » il risultato di HbA1c in termini più comprensibili per il paziente diabetico (8).

## Equazioni :

(A) **HbA1c (NGSP/DCCT in %)** = HbA1c (IFCC in mmol/mol) x 0.0915 + 2.152

(B) **Glucosio medio stimato (in mmol/L)** = HbA1c (NGSP/DCCT in %) x 1.59 – 2.59 (9)

## Abbreviazioni

**HbA1c** : *Emoglobina glicata A1c (contiene un residuo di glucosio sull'amino acido N-terminale della catena beta dell'emoglobina A)*

**NGSP** : *National Glycohaemoglobin Standardization Program*

**DCCT** : *Diabetes Control and Complication Trial*

**IFCC** : *International Federation of Clinical Chemistry*

**SSED** : *Società Svizzera di Endocrinologia e Diabetologia*

**UKPDS** : *United Kingdom Prospective Diabetes Study*

## Referenze

1. **Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoelzel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C** 2002 Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 40:78-89
2. **Diem P** 2009 [HbA1c revisited (again and again ...)]. Ther Umsch 66:713-714
3. Feasibility of centralized measurements of glycated hemoglobin in the Diabetes Control and Complications Trial: a multicenter study. The DCCT Research Group 1987 Clin Chem 33:2267-2271
4. **The Diabetes Control and Complications Trial Research Group** 1993 The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med 329:977-986
5. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group 1998 Lancet 352:837-853
6. Standards of medical care in diabetes-2010 2010 Diabetes Care 33 Suppl 1:S11-S61
7. **Dagogo-Jack S** 2010 Pitfalls in the use of HbA1c as a diagnostic test: the ethnic conundrum. Nat Rev Endocrinol 6:589-593

8. **Rossier MF** 2009 La glycémie moyenne estimée, un nouveau paramètre bienvenu en diabétologie. *Pipette* 2009:12-14
9. **Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ** 2008 Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 31:1473-1478

*Le raccomandazioni presenti sono state adottate il 31 marzo 2017 dalla Commissione scientifica della SSCC  
In caso di differenze d'interpretazione, fa fede la versione francese delle presenti raccomandazioni trad. RDB).*