La variabilità analitica dei test biochimici: glicemia, Oral Glucose Tolerance test (OGTT) ed Emoglobina glicata (HbA_{1c})

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Andrea Mosca

Centro per la Riferibilità metrologica in Medicina di Laboratorio

Dip. Fisiopatologia medico-chirurgica e dei trapianti

Università degli Studi di Milano

21 febbraio 2019

Il Prof. Andrea Mosca dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

A. Menarini Diagnostici
Bio-Rad Laboratories
Instrumentation Laboratory spa
Sebia Italia srl
Tosoh Bioscience srl

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

1. I riferimenti
2. Glicemia
3. OGTT
4. Emoglobina glicata
5. Conclusioni

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

*contenuti

*contenuti

1. I riferimenti
2. Glicemia
3. OGTT
4. Emoglobina glicata
5. Conclusioni

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Clinical Chemistry 57:6
e1–e47 (2011)

Special Report

Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus

David B. Sacks,[1*] Mark Arnold,[2] George L. Bakris,[3] David E. Bruns,[4] Andrea Rita Horvath,[5] M. Sue Kirkman,[6] Ake Lernmark,[7] Boyd E. Metzger,[8] and David M. Nathan[9]

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale scrivere a siditalia@siditalia.it

SIBioC DOCUMENTS

DOCUMENTI SIBioC

Raccomandazioni per l'ottimizzazione della fase pre-analitica per una corretta determinazione della glicemia in ambito diabetologico

Graziella Bonetti[1], Marianosa Carta[2], Annunziata Lapolla[3], Roberto Miccoli[4], Roberto Testa[5], Andrea Mosca[6] in qualità di delegati SIBioC, Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL) e Società Italiana di Diabetologia (SID) e per il Gruppo di Studio SIBioC-SIPMeL Diabete Mellito

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

biochimica clinica, 2018

Raccomandazioni 2015 per l'esecuzione dell'esame da carico orale di glucosio

Mariarosa Carta[1], Andrea Mosca[2], Annunziata Lapolla[3], Roberto Testa[4] per il Gruppo di Studio SIBioC-Medicina di Laboratorio/Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL) Diabete mellito

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la Versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

biochimica clinica, 2015, vol. **39**, n. 2

Consensus autocontrollo

RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO

Il documento è stato elaborato da un Gruppo di lavoro intersocietario, su mandato dei Direttivi nazionali SID ed AMD, composto come di seguito riportato:

Annunziata Lapolla, Padova - Coordinatore SID

Concetta Suraci, Roma – Coordinatore AMD

Maria Teresa Branca, Lecce – OSDI

Paolo Carraro, Padova – SIBioC

Mariarosa Carta, Vicenza - SIMeL

Valentino Cherubini, Ancona – SIEDP

Roberta Chiandetti, Udine – OSDI

Francesco Chiaramonte, Roma - AMD

Francesco Mario Gentile, Bari – AMD

Andrea Mosca, Milano- SIBioC

Roberto Testa, Ancona – SIMel

Elisabetta Torlone, Perugia – SID

Roberto Trevisan, Bergamo – SID

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

DOCUMENTI SIBioC

SIBioC DOCUMENTS

Raccomandazioni per l'implementazione della standardizzazione internazionale della misura dell'emoglobina glicata in Italia

Documento prodotto dal Gruppo di Lavoro GLAD (Gruppo di Lavoro A1c Delegati)

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

biochimica clinica, 2009, vol. **33**, n. 4

DOCUMENTI DOCUMENTS

Refertazione dell'emoglobina glicata in presenza di varianti emoglobiniche

Mariarosa Carta[1], Renata Paleari[2], Anna Caldini[3], Alessandro Terreni[3], Andrea Mosca[2] per il Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIMeL-Diabete Mellito

biochimica clinica, 2011, vol. **35**, n. 1

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Clinica Chimica Acta 488 (2019) 61–67

Contents lists available at ScienceDirect

Clinica Chimica Acta

journal homepage: www.elsevier.com/locate/cca

Research

Systematic review of the biological variation data for diabetes related analytes

González-Lao E.[a,b,*], Corte Z.[a,c], Simón M.[a,d], Ricós C.[a], Coskun A.[e], Braga F.[f], Aarsand A.K.[g,h], Carobene A.[i], Bartlett W.A.[j], Boned B.[a,k], Asland B.[l], Díaz-Garzón J.[a,m], Marques-García F.[a,n], Minchinela J.[a,o], Perich C.[a,p], Fernández-Calle P.[a,m], Roraas T.[h], Fernández-Fernández P.[a], Jonker N.[q], Sandberg S.[g,h,r], on behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group on Biological Variation and Task Group for the Biological Variation Database

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

ETa glicemia = 6,3 %

ETa HbA_{1c} = 6,0 %

Table 2
Global biological variation point estimates with 95% CI derived from Biological Variation Data Critical Assessment Checklist compliant studies performed in healthy adults and fulfilling the meta-analysis criteria, compared with estimates from the online 2014 BV database.

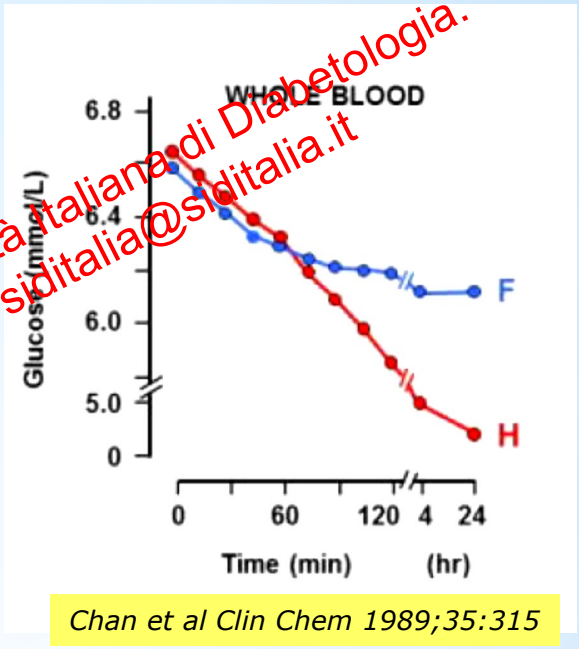
Analytes	Meta-analysis			Online 2014 BV database	
	n	CV_I	CV_G	CV_I	CV_G
Glucose	12	4.8 (4.7–6.8)	7.9 (5.5–8.1)	5.6	7.5
HbA_{1c}	3	1.3 (1.2–2.5)[a]	6.7 (5.6–7.5)[a]	1.9	5.7
	4	1.3 (1.2–2.1)[a]	5.0 (3.2–6.8)[a]		

*contenuti

1. I riferimenti
2. Glicemia
3. OGTT
4. Emoglobina glicata
5. Conclusioni

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

- Digiuno da ≥8 ore (variazione durante la giornata)
- Ampia variabilità biologica
  - Intra-individuale CV 4,6 – 8,3 %
  - Tra-individui CV 7,5 – 12,5 %
- Instabilità
- Fattori acuti
- Differenze plasma/siero/sangue intero
- FPG meno legata alla complicanze diabetiche (vs. HbA_{1c})



Chan et al Clin Chem 1989;35:315

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

* Glicemia a digiuno, criticità

GIORNALE ITALIANO DI DIABETOLOGIA E METABOLISMO 2017;37:71-78

Rassegna

Inquadramento diagnostico dell'iperglicemia nei pazienti ospedalizzati

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

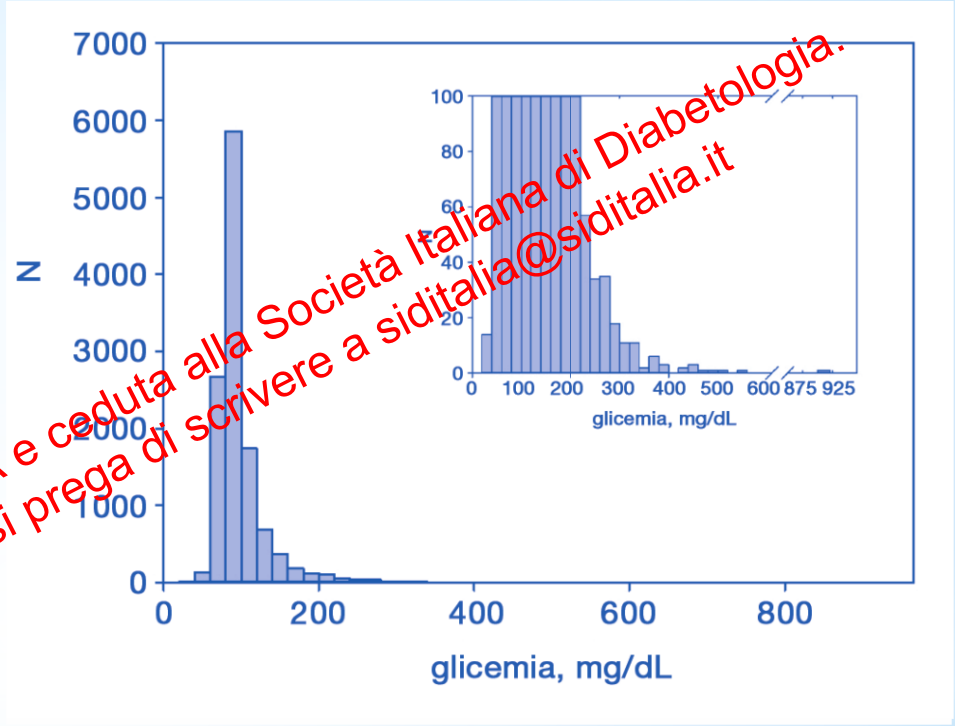


Figura 1. Distribuzione delle glicemie nei campioni provenienti dai reparti interni dell'ospedale San Paolo nel 2016. L'inserto mostra gli stessi dati su scale meno espanse.

Per quanto riguarda gli esami in regime di urgenza, l'intervallo dei valori misurati era 10-1465 mg/dL, la mediana era pari a 131 mg/dL. Le glicemie con valori ≥ 300 mg/dL rappresentavano l'1,3% del totale, quelle con valori ≥ 500 mg/dL lo 0,23%. Tra tutti gli esami ri-

Original papers

Effectiveness of citrate buffer-fluoride mixture in Terumo tubes as an inhibitor of *in vitro* glycolysis

Graziella Bonetti*[1], Mariarosa Carta[2], Martina Montagnana[3], Claudia Lo Cascio[4], Anna Rita Bonfigli[5], Andrea Mosca[6], Roberto Testa[7], on behalf of the Italian joint SIBioC-SIPMeL Study Group on Diabetes Mellitus

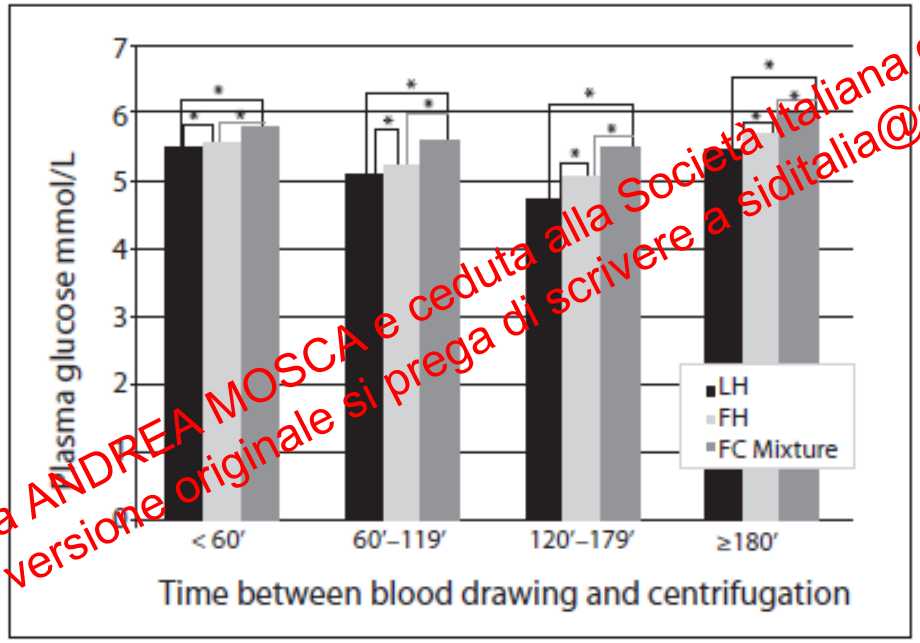


Figure 2. Median glucose concentrations in evaluated tubes stored at room temperature at different time periods between blood drawing and centrifugation.
LH - lithium-heparin tube. FH - Sodium-fluoride and sodium-heparin containing tube. FC-Mixture – Sodium-fluoride, citrate buffer and sodium EDTA containing tube.*Wilcoxon pair-wise test: $P < 0.001$.

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Biochemia Medica 2016;26(1):68–76

Raccomandazioni per l'ottimizzazione della fase pre-analitica per una corretta determinazione della glicemia in ambito diabetologico

Sintesi delle raccomandazioni

Per lo screening e la diagnosi del diabete mellito, compreso il diabete gestazionale:

1. Il soggetto deve essere a digiuno da almeno 8 ore e non oltre le 12 ore. Non deve aver presentato di recente febbre, infezioni acute o aver subito recenti traumi o interventi chirurgici.
2. La determinazione della glicemia deve essere eseguita su plasma con metodo enzimatico.
3. Deve essere ottenuto un efficace blocco della glicolisi mediante l'impiego di uno dei seguenti metodi:
   a. posizionando la provetta in acqua con ghiaccio fondente e centrifugandola entro 30 minuti, oppure
   b. centrifugando immediatamente la provetta e separando il plasma dalla parte corpuscolata, oppure
   c. impiegando, qualora i procedimenti e i tempi di cui sopra non possano essere rispettati, un anticoagulante in grado di svolgere una rapida e duratura inibizione della glicolisi (NaF, tampone citrato, EDTA), presente nelle provette FC-MIX Greiner oppure GlucoEXACT Sarstedt (in tal caso sarà applicato un opportuno fattore di conversione[a]).
4. Nelle condizioni di cui sopra la glicemia è stabile per 48 ore a temperatura ambiente, 24 ore a 37°C e per 3 giorni a 4-6 °C.

Per la misura della glicemia ai fini del monitoraggio del controllo glicemico nel paziente con diabete noto si possono continuare ad utilizzare provette con LiHep con rapida centrifugazione ed analisi o siero con acceleratore della coagulazione e gel separatore.

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Regione Lombardia

Decreto N° 252 del 21/01/2016

Indicazioni in merito alle attività dei servizi di medicina di laboratorio riguardo le attività di POCT (point of care testing)

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

In ambito di strutture di ricovero e cura:

L'utilizzo di strumentazione di POCT non può essere inteso come una modalità organizzativa per produrre prestazioni di Medicina di Laboratorio eludendo il possesso dei requisiti minimi strutturali e organizzativi richiesti dalla normativa vigente e quindi il numero delle prestazioni deve essere **limitato** e si deve trattare di prestazioni '**salvavita**' temporalmente indifferibili

Glicemia nei pazienti critici

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

I limiti minimi vengono così definiti:

- Imprecisione: CV inferiore a 5% per valori medi di glicemia compresi tra 75 e 300 mg/dl
- Inesattezza (bias): calibrazione riferita al glucosio plasmatico (dichiarazione del produttore).

Sono altresì valutati come desiderabili le seguenti caratteristiche analitiche, dedotte da più recenti raccomandazioni (90):

- Imprecisione: CV inferiore a 5% (tra 75 e 300 mg/dl)
- Inesattezza (bias): calibrazione riferita al glucosio plasmatico con scostamento medio inferiore al 5% rispetto a metodo di riferimento su plasma per valori ≥ 75 mg/dL ed inferiore a 15 mg/dl (per valori sotto i 75 mg/dl)

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

da aggiornare per nuova soglia (100 mg/dL)

$[Gluc]_{arterioso}$ > 2-3 mg/dL $[Gluc]_{venoso}$ a digiuno

$[Gluc]_{arterioso}$ > 15 % $[Gluc]_{venoso}$ dopo carico
(assorbimento periferico)

Effetto ematocrito critico a volte per

- Hct < 20-25 %
- Hct > 60-65 %

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose[1)]

D'Orazio et al, CCLM 2006;44:1486-90

$$[\text{Glucosio}]_{\text{plasma}} = [\text{Glucosio}]_{\text{sangue}} \times 1{,}11 \times 0{,}84/(0{,}93-0{,}22\times\text{Hct})$$

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Principali variabili plasma/sangue

- Proteine aumentate (mieloma), o diminuite (infezioni, deperimento)
- Ematocrito aumentato o diminuito
- Lipemia molto aumentata
- Impiego sostituti del plasma

*Controllo di Qualità

…. prove di letteratura dimostrano un deterioramento delle prestazioni quando uno stesso strumento viene utilizzato da operatori non esperti, quali pazienti non opportunamente preparati (95).

Anche variazioni di lotto di materiale possono determinare scostamenti significativi.

In assenza di una supervisione da parte di un Organismo di Riferimento nazionale la Struttura di Diabetologia deve quindi sviluppare un programma di verifica periodica della precisione e della concordanza rispetto a metodi di riferimento, in collaborazione con il laboratorio accreditato di riferimento (vedasi Appendice).

CQI: utile anche per valutare eventuali problemi di conservazione delle strisce

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Box 10

Si raccomanda alle Aziende produttrici di distribuire i materiali di controllo insieme alle strisce e a favorirne l'impiego con adeguate politiche dei prezzi.

Il Centro di Diabetologia deve disporre di materiali di controllo da impiegare a conferma delle misure ottenute, secondo specifici protocolli prodotti dalle Società Scientifiche.

(Livello di evidenza VI, forza della raccomandazione B)

*Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

… sono ancora poco diffusi programmi di Valutazione Esterna di Qualità dedicati esplicitamente agli strumenti portatili e quelli operativi presentano problemi ancora non risolti di commutabilità dei materiali.

E' comunque opportuno che le strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio scelgano una strategia a questo proposito, basata su un programma di VEQ o su confronto tra dati. A questo scopo, le Società Scientifiche scriventi sono impegnate nella stesura di idonei protocolli (vedasi Appendice)

… Ha la finalità di misurare l'inesattezza (confrontabilità)
Va gestita in diretta collaborazione con la struttura del laboratorio delegata alla gestione delle analisi decentrate elaborando una strategia gestionale idonea allo specifico contesto locale. L'orientamento è quello di mantenere il sistema analitico allineato ai criteri minimi proposti dalla norma ISO 15197.

La riferibilità di ogni tipologia di glucometro può essere ottenuta attraverso il dosaggio periodico di materiali di controllo interni. Nella gestione dei risultati di tale programma devono essere definiti a priori i limiti di accettabilità e le eventuali azioni correttive.

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

* Stable whole blood control material

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

A whole blood glucose Quality Control (CueSee) that is stable for >2 months.

Domanda 1: qual'è la variabilità inter-laboratorio per la misura della glicemia su un campione con 70 mg/dL?

A. attorno al 20 % B. attorno al 15 %

C. attorno al 10 % D. attorno al 5 %

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

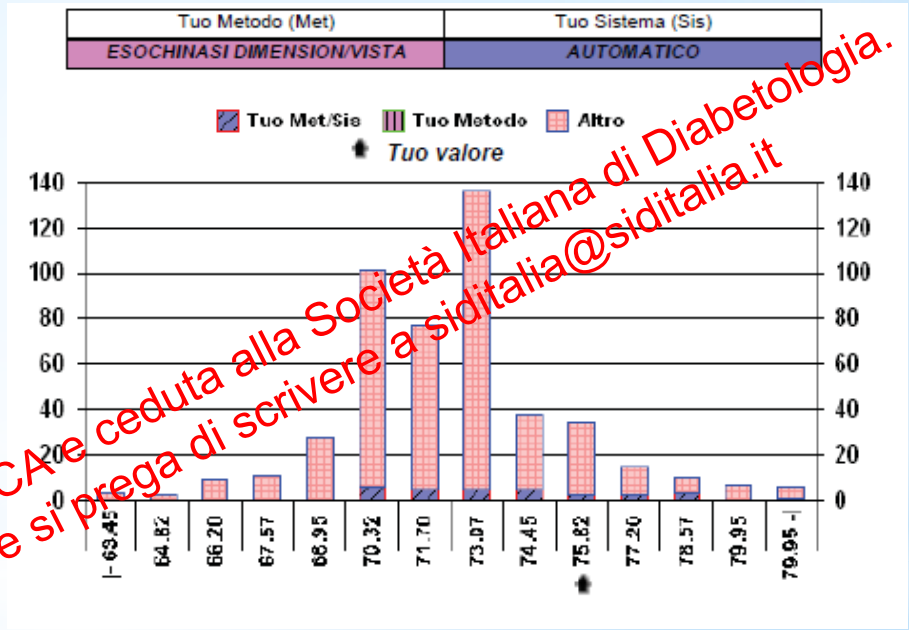
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Glucosio

- Campione 9

Analita: *GLUCOSIO* mg/dL

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	477	6	71.70	3.8	2.75	72.00
Tuo Metodo	29	1	72.89	3.7	2.70	72.50
Tuo Met / Sis	29	1	72.89	3.7	2.70	72.50



Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Domanda 2: quanti laboratori soddisfano il traguardo di errore accettabile per la misura della glicemia su un campione con 70 mg/dL?

A. attorno al 100 %

B. 90 - 95 %

C. 90 - 85 %

D. 85 - 80 % o meno

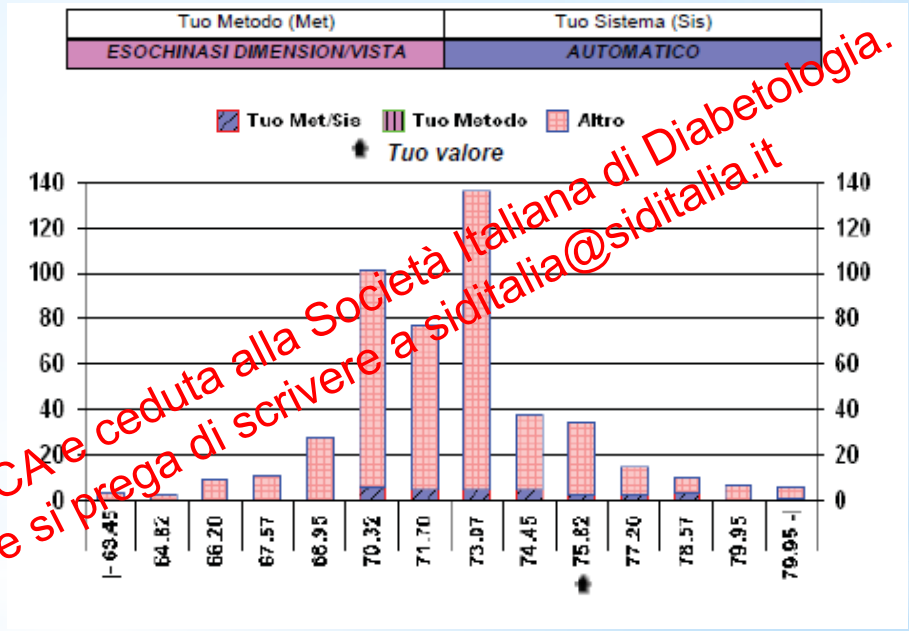
Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Glucosio

- Campione 9

Analita: GLUCOSIO						mg/dL
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	477	6	71.70	3.8	2.75	72.00
Tuo Metodo	29	1	72.89	3.7	2.70	72.50
Tuo Met / Sis	29	1	72.89	3.7	2.70	72.50



Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

N°	Glucosio, mg/dL		CV, %	Entro ETa, N° (%)	Fuori ETa, N° (%)	
	media	DS			Lim. basso	Lim. alto
477	72	2,9	4,0	437 (91,6)	13 (273)	27 (5,7)

Errore Totale Accettabile (Eta) = **6,3 %**

i.e. su campione con glicemia pari a 72 mg/dL: 72x0,063= 4,5 mg/dL

quindi sono accettabili tutti risultati compresi tra 72±5 mg/dL, cioè tra 67 e 77 mg/dL

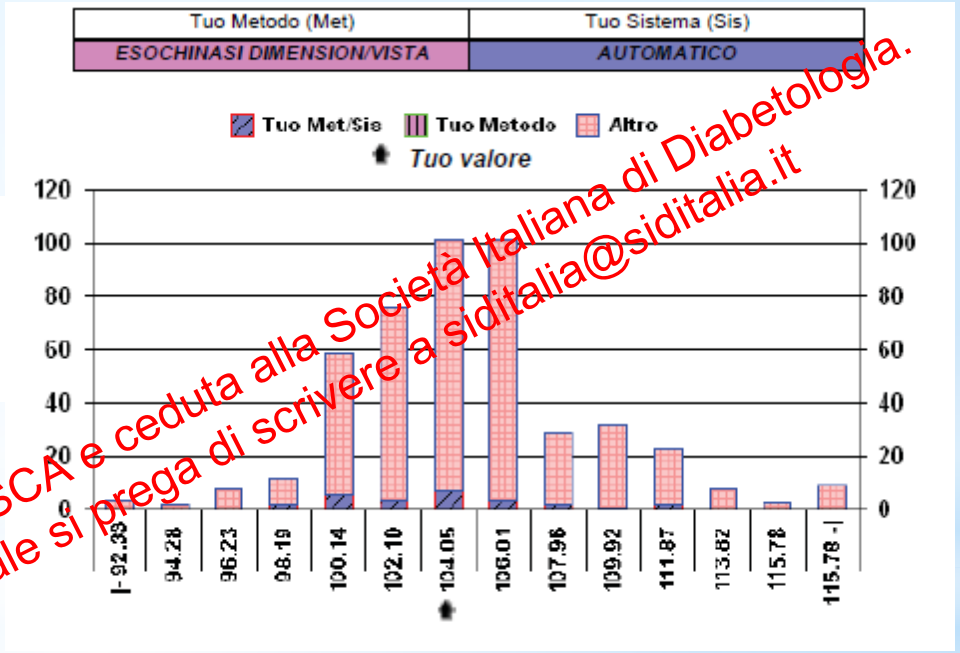
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Glucosio

- Campione 2

Analita: *GLUCOSIO* mg/dL

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	467	6	104.05	3.8	3.91	104.00
Tuo Metodo	28	0	102.95	3.5	3.61	103.00
Tuo Met / Sis	28	0	102.95	3.5	3.61	103.00



Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

N.	*Glucosio, mg/dL*		*CV, %*	*Entro ETa, N° (%)*	*Fuori ETa, N° (%)*	
	media	*DS*			*Lim. basso*	*Lim. alto*
472	104	3,8	3,7	444 (94,1)	11 (2,3)	17 (3,6)

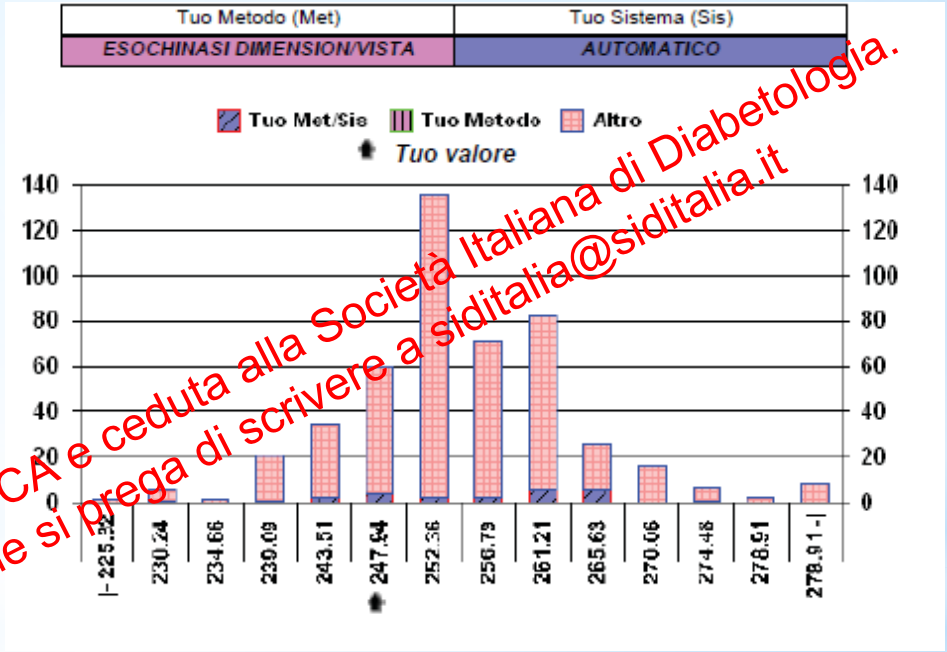
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Glucosio

- Campione 4

Analita: *GLUCOSIO* mg/dL

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	474	4	252.36	3.5	8.85	252.00
Tuo Metodo	28	0	253.22	3.7	9.33	255.50
Tuo Met / Sis	28	0	253.22	3.7	9.33	255.50



Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

N°	Glucosio, mg/dL		CV, %	Entro ETa, N° (%)	Fuori ETa, N° (%)	
	media	DS			Lim. basso	Lim. alto
472	252	8,6	3,4	440 (93,2)	11 (2,3)	21 (4,4)

*contenuti

1. I riferimenti
2. Glicemia
3. OGTT
4. Emoglobina glicata
5. Conclusioni

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Raccomandazioni 2015 per l'esecuzione dell'esame da carico orale di glucosio

Mariarosa Carta[1], Andrea Mosca[2], Annunziata Lapolla[3], Roberto Testa[4] per il Gruppo di Studio SIBioC-Medicina di Laboratorio/Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL) Diabete mellito

[1]Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, Ospedale S. Bortolo, Vicenza

[2]Dipartimento di Fisiopatologia medico-chirurgica e dei trapianti, Centro per la Riferibilità Metrologica in Medicina di Laboratorio (CIRME), Università degli Studi, Milano

[3]Dipartimento Medicina, Cattedra di Malattie del Metabolismo, Università degli Studi, Padova

[4]Modelli di Integrazione Multidisciplinare in Patologia Clinica, Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani (INRCA), Ancona

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

biochimica clinica, 2015, vol. 39, n. 2 135

The Reproducibility Of The 75g Oral Glucose Tolerance Test

Year:
2007
Abstract Number:
1596-P
Author:
GARETH DUNSEATH

The Reproducibility Of The 75g Oral Glucose Tolerance Test The routine use of the 75g ora The routine use of the 75g oral glucose tolerance test (OGTT) in the diagnosis of diabetes is debatable, however it remains the reference method to categorise glucose tolerance. The aim of this study was to evaluate the reproducibility of the OGTT across a spectrum of glucose tolerance.
A standard 75g OGTT was performed in 129 subjects (66 males) at approx 8.00 am following a 10 hour overnight fast.
….
For the whole group, **67% of cases were similarly classified in OGTT 1 and 2.** In subjects with NGT at OGTT 1, 71% remained NGT, while 5% progressed to IFG and 24% to IGT. In those with IGT, 59% remained IGT, while 19% reverted to NGT, 11% to IFG and 11% progressed to T2DM. Finally, of those classified as T2DM based on OGTT 1, 74% remained as T2DM, while 8% reverted to IFG and 18% to IGT.
It is essential to be aware of the variability in the response to an oral glucose challenge in defining the level of glucose tolerance. 67th Scientific Sessions (2007)

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Duplicate Oral Glucose Tolerance Tests Provide Highly Reproducible Results for the Diagnosis of Diabetes in Africans—The Africans in America Study

1st OGTT Classification	2nd OGTT Classification			
	NGT	PreDM	DM	Total
NGT	22	3	0	25
PreDM	3	13	0	16
DM	0	4	17	21
Total	25	20	17	62

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

SARA M. BRIKER et al. Diabetes 2018;67:1503-P

©2018 by American Diabetes Association

American Diabetes Association.

*contenuti

1. I riferimenti
2. Glicemia
3. OGTT
4. Emoglobina glicata
5. Conclusioni

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

* **Genere (gravidanza)**
* **Età**
* **Etnie**
* **Vita media eritrocitaria**
* **Nutrizione**
* Attività fisica, attitudine
* GLUT-1
* pH, 2,3-DPG
* Fructosamine-3-kinase (FN3K)

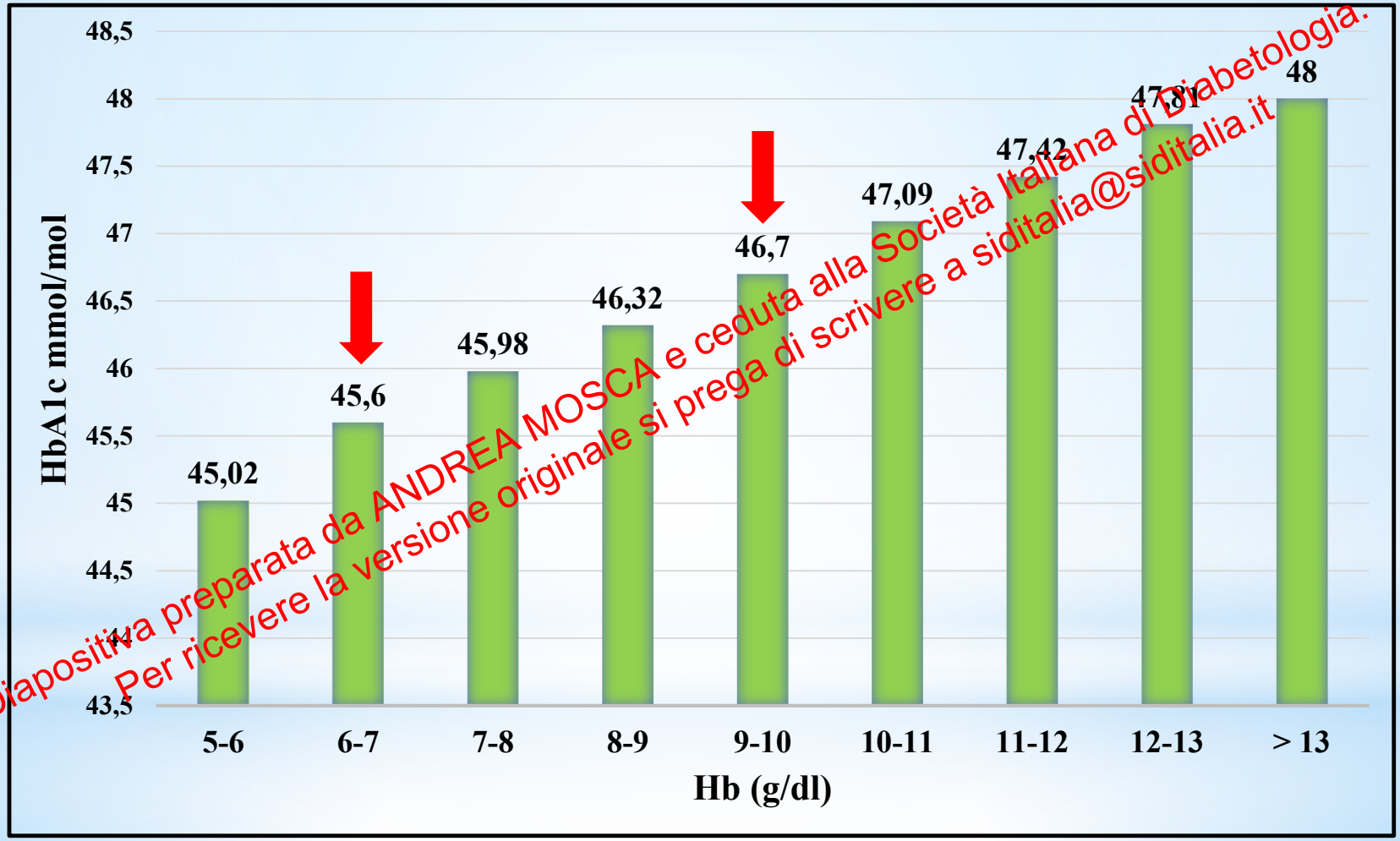
Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale scrivere a siditalia@siditalia.it

Valori di HbA_{1c} falsamente elevati

* Anemia sideropenica
* Anemia dello stato acuto
* Splenectomia
* Anemia aplastica
* Varianti emoglobiniche
* Farmaci immunosoppressori

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

* Correzione HbA_{1c} 48 mmol/mol (6,5 %)



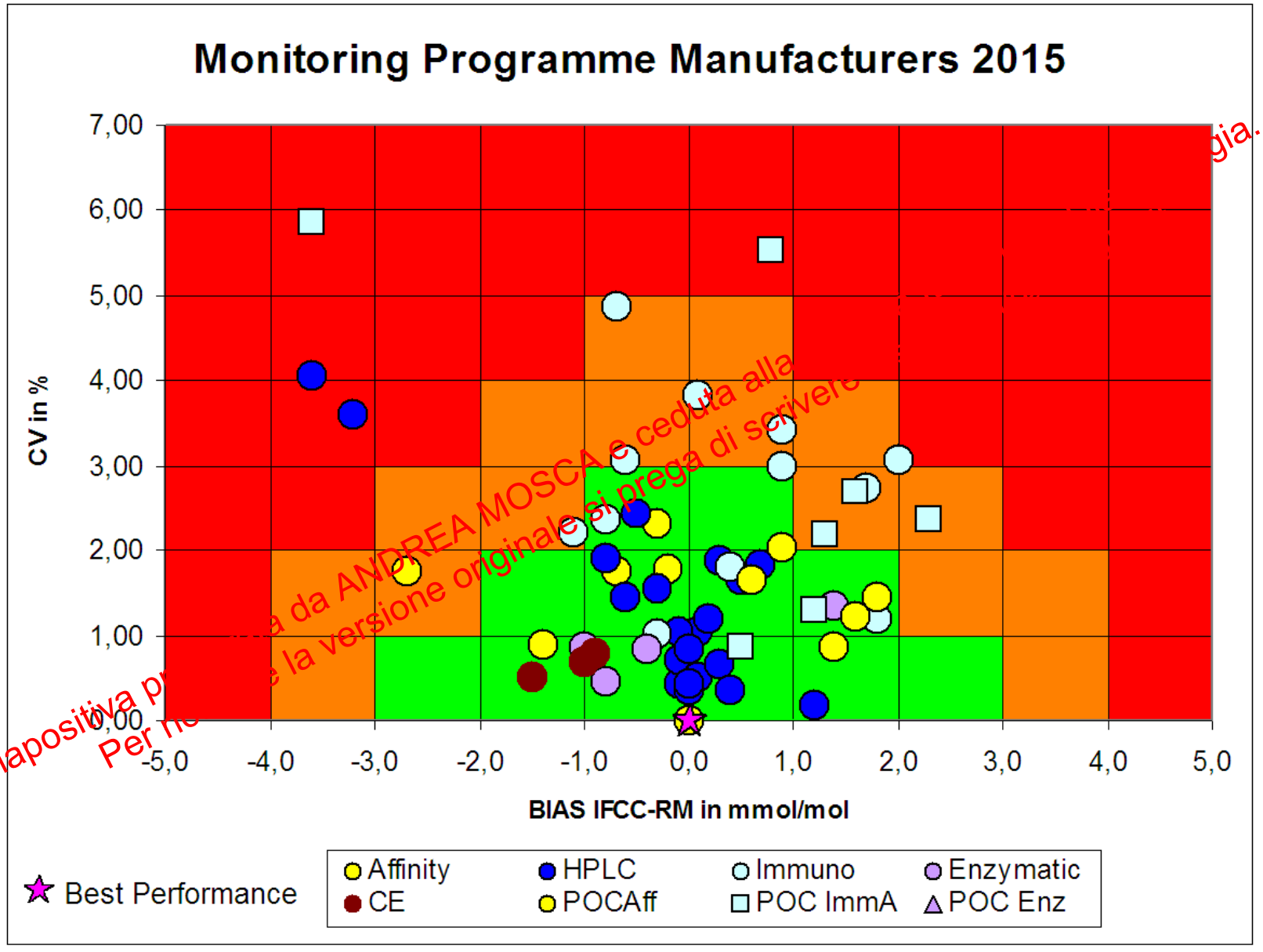
Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Intra et al Practical Diabetes 2018; 35(3): 90–96

Valori di HbA_{1c} falsamente diminuiti

* Anemie emolitiche
* Perdite di sangue, trasfusioni
* Insufficienza renale cronica
* Cirrosi epatica
* Trapianti
* Varianti emoglobiniche
* Farmaci (eritropoietina, anti-retrovirali)

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Diapositiva pr… da ANDREA MOSCA e ceduta alla … la versione originale si prega di scrivere
Per ri…

C.Weykamp (by courtesy)

Domanda 3: qual'è la variabilità inter-laboratorio per la misura della HbA_{1c} su un campione da soggetto non diabetico?

A. attorno al 20 % B. attorno al 15 %

C. attorno al 10 % D. attorno al 5 %

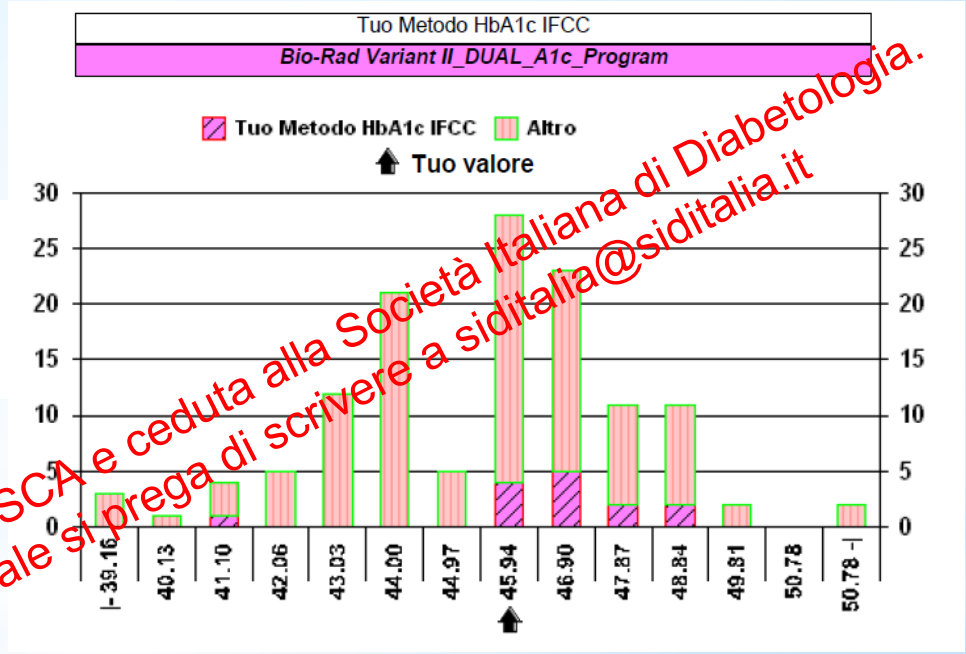
Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

HbA_{1c}

- Campione: sangue fresco 1

Analita: *HbA1c IFCC*					mmol/mol
Risultato atteso: 44.7					
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	128	4	44.97	4.3	1.9	45.00
Tuo Metodo HbA1c IF	14	0	45.79	3.8	1.7	46.00



HbA_{1c} = 6,3 %

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Domanda 4: quanti laboratori soddisfano il traguardo di errore accettabile per la misura della HbA_{1c} su un campione da soggetto non diabetico?

A. attorno al 100 %

B. 90 – 95 %

C. 85 – 90 %

D. 80 – 85 % o meno

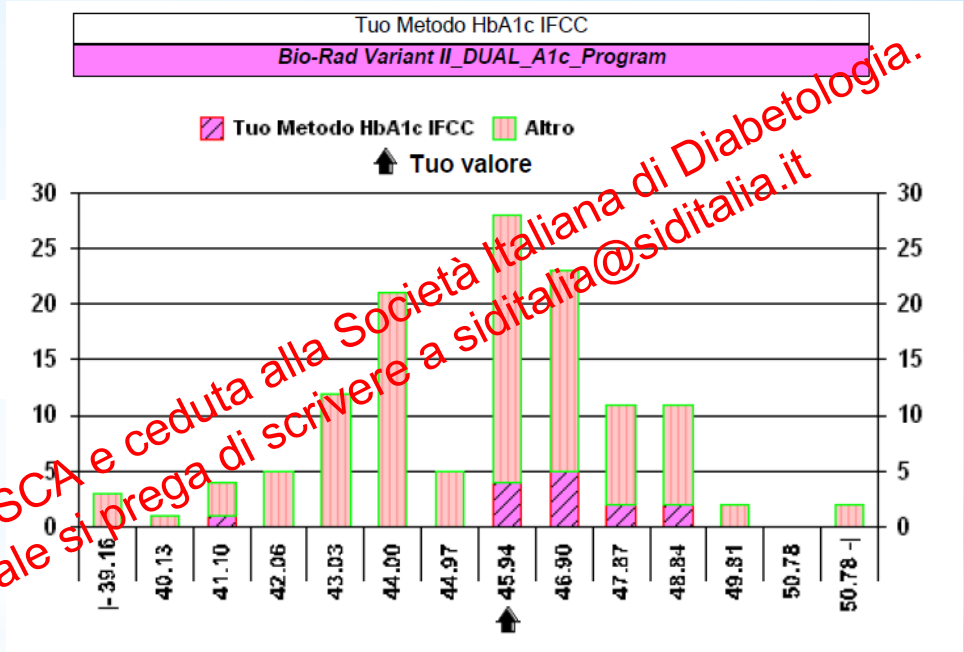
Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

HbA_{1c}

- Campione: sangue fresco 1

Analita: *HbA1c IFCC*					mmol/mol
Risultato atteso: 44.7					
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	128	4	44.97	4.3	1.9	45.00
Tuo Metodo HbA1c IF	14	0	45.79	3.8	1.7	46.00



HbA_{1c} = 6,3 %

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

N	*HbA_{1c}, mmol/mol*		*CV, %*	*Entro ETa, N° (%)*	*Fuori ETa, N° (%)*	
	media	*DS*			*Lim. basso*	*Lim. alto*
119	45,1	1,8	4,0	102 (85,6)	3 (2,5)	14 (11,8)

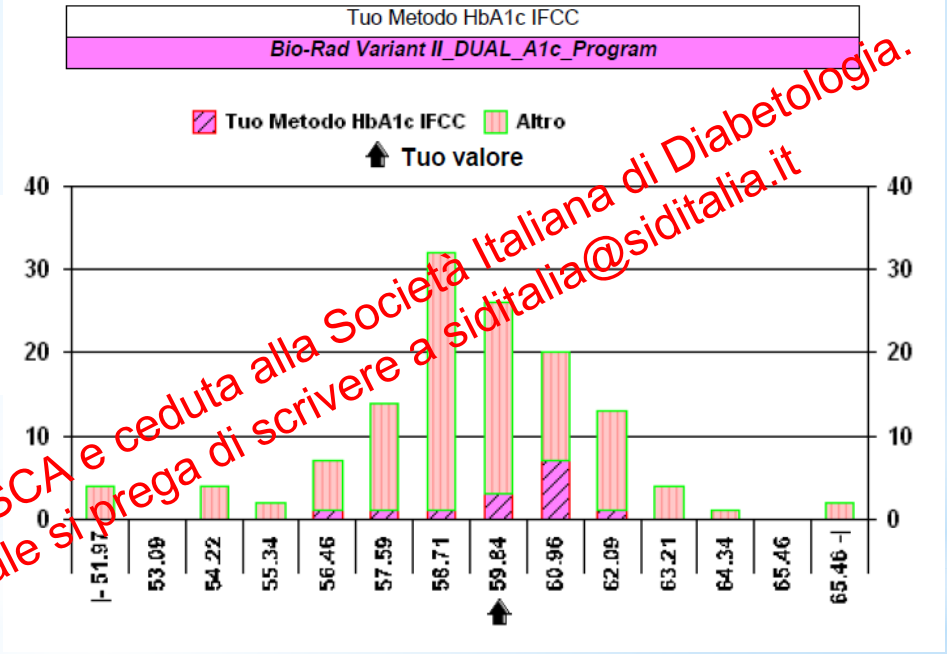
Errore Totale Accettabile (Eta) = **6,0 %**

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

HbA_{1c}

- Campione: sangue fresco 2

Analita: *HbA1c IFCC*					mmol/mol
Risultato atteso: 58.2					
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	129	4	58.71	3.8	2.2	59.00
Tuo Metodo HbA1c IF	14	0	59.29	2.5	1.5	60.00



HbA_{1c} = 7,5 %

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

N	*HbA_{1c}, mmol/mol*		*CV, %*	*Entro ETa, N° (%)*	*Fuori ETa, N° (%)*	
	media	*DS*			*Lim. basso*	*Lim. alto*
119	58,8	1,8	3,1	106 (89,1)	2 (1,7)	11 (9,7)

*contenuti

1. I riferimenti
2. Glicemia
3. OGTT
4. Emoglobina glicata
5. Conclusioni

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Conclusioni

* I fattori pre-analitici non sono spesso noti al professionista di laboratorio.
* Appropriatezza ed educazione
* Maggiore interazione clinica-laboratorio:
  * Database
  * Medicina personalizzata

Diapositiva preparata da ANDREA MOSCA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it