

Emoglobina glicata (HbA1c)	Glykosiliertes Hämoglobin (HbA1c)
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 117029	Annahmekodex 117029
Indicazioni cliniche [1] L'emoglobina glicata (HbA1c) è un'emoglobina che si forma dalla glicazione non enzimatica dell'emoglobina con il glucosio. Nell'adulto, l'emoglobina è costituita prevalentemente da HbA (circa 95-97%), mentre l'HbA2 rappresenta meno del 3% e l'HbF meno dell'1%. L'emoglobina non glicata viene spesso indicata come HbA0, mentre il termine HbA1 si riferisce a diverse frazioni glicate. La componente principale, l'HbA1c propriamente detta, costituisce circa il 75-80% della frazione HbA1. La quantità di HbA1c è proporzionale alla concentrazione media di glucosio nel sangue e riflette la situazione glicemica delle 8-12 settimane precedenti. Il dosaggio di HbA1c è utile sia per la diagnosi che per il monitoraggio del diabete mellito.	Klinische Indikation [1] Das glykosilierte Hämoglobin (HbA1c) ist ein Glykohämoglobin, das durch die nicht-enzymatische Anlagerung von Glucose an Hämoglobin entsteht. Beim Erwachsenen besteht das Hämoglobin überwiegend aus HbA (ca. 95-97%), während HbA2 weniger als 3% und HbF weniger als 1% ausmachen. Nicht glykiertes Hämoglobin wird häufig als HbA0 bezeichnet, während der Begriff HbA1 für verschiedene glykierte Fraktionen verwendet wird. Das eigentliche HbA1c macht etwa 75-80% der HbA1-Fraktion aus. Die Menge des HbA1c ist proportional zur durchschnittlichen Glukosekonzentration im Blut und spiegelt die glykämische Situation der vorausgegangenen 8-12 Wochen wider. Die Bestimmung des HbA1c dient somit sowohl der Diagnose als auch der Verlaufsbeurteilung des Diabetes mellitus.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza No, richiedibile solo in regime di routine	Dringende Anforderung Nein, anforderbar nur im Routinebetrieb
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 2 Tage
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione [2] Sangue EDTA	Untersuchungsmaterial [2] EDTA-Vollblut
Tipo provetta Provetta EDTA 4 mL con tappo lilla	Röhrchen EDTA 4 mL Röhrchen mit lilafarbenem Verschluss
Trasporto del campione [2] A temperatura ambiente	Probentransport [2] Bei Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2] Non previsto	Probenbehandlung im Labor [2] Nicht vorgesehen
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Coagulato, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz der Probe [2] Koagulierte Probe, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi 1 giorno a 2-8°C	Probenlagerung nach der Analyse 1 Tag bei 2-8 °C
Possibilità di richiesta su campione già processato [2] Non prevista	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2] Nicht vorgesehen
Indicazioni tecniche	Technische Angaben
Misurando [2] Concentrazione di HbA1c nel sangue intero	Messgröße [2] Konzentration von HbA1c im Vollblut

Metodo e strumento [2] High Performance Liquid Chromatography (HPLC) - Tosoh Bioscience G11	Bestimmungsmethode und Gerät [2] Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (HPLC) - Tosoh Bioscience G11
Range di riferimento [2,7] Intervallo di riferimento: 4.0-6.0% - 20-42 mmol/mol Zona grigia: 6.1-6.4% - 43 - 47 mmol/mol Livello decisionale per diagnosi di diabete mellito: ≥ 6.5% - ≥ 48 mmol/mol	Referenzbereich [2,7] Referenzbereich: 4.0-6.0% - 20-42 mmol/mol Grauzone: 6.1-6.4% - 43-47 mmol/mol Wert spricht für Diabetes Mellitus: ≥ 6.5% - ≥ 48
Stabilità del campione [2] 18-22°C: 1 g 2-8°C: ND -20°C: ND	Stabilität der Probe [2] 18-22°C: 1 Tag 2-8°C: 1 NV 20°C: NV
Tempo di emivita dell'analita [1,3] Modelli matematici ed esperienze pratiche mostrano che una variazione della glicemia al giorno 1 della vita media dei globuli rossi, pari a 120 giorni, non si riflette immediatamente in una modifica completa dell'HbA1c. Un marcato aumento o una marcata riduzione della glicemia media comporta comunque un cambiamento relativamente rapido e significativo dell'HbA1c. Indipendentemente dal valore iniziale, occorrono 30-35 giorni per raggiungere un valore intermedio tra il valore di partenza e il nuovo valore finale. Ne deriva che una variazione importante della glicemia porta, già dopo 1-2 settimane, a una modifica evidente della concentrazione di HbA1c e non solo dopo 3-4 mesi. Sebbene il valore dell'HbA1c rifletta in linea di principio la glicemia dei 120 giorni precedenti, gli eventi iperglicemici dei giorni 1-30 contribuiscono per circa il 50% al risultato finale, mentre quelli dei giorni 90-120 incidono solo per circa il 10%. Il valore dell'HbA1c correla in misura maggiore con la glicemia a digiuno che con la glicemia postprandiale.	Halbwertszeit des Analyten [1,3] Mathematische Modelle und praktische Erfahrungen zeigen, dass eine Änderung der Glykämie am Tag 1 der 120-tägigen Lebensspanne der roten Blutzellen sich nicht voll in einer Änderung des HbA1c niederschlägt. Eine starke Zu- oder Abnahme der mittleren Blutglucose führt auch zu einer relativ raschen und starken Änderung des HbA1c. Unabhängig vom Ausgangswert des HbA1c dauert es 30-35 Tage einen Mittelwert zwischen dem Ausgangswert und dem neuen Endwert zu erzielen. Daraus resultiert, dass eine starke Änderung der Blutglucose nach 1-2 Wochen zu einer deutlichen Änderung der HbA1c-Konzentration führt und nicht erst nach 3-4 Monaten. Der HbA1c-Wert ist zwar prinzipiell ein Maß der Blutglucose der vorangegangenen 120 Tage, aber hyperglykämische Ereignisse in den Tagen 1-30 tragen etwa 50% zum endgültigen Resultat bei, während solche Ereignisse in den Tagen 90-120 nur noch etwa 10% hinzufügen. Der HbA1c-Wert korreliert stärker mit der Nüchternnglucose als mit der postprandialen Glucose.
Variabilità analitica (%) [4] <1.06%	Analytische Variabilität (%) [4] <1.06%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] 1.6%	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] 1.6%
Differenza critica (%) [6] <5.32%	Kritische Differenz (%) [6] <5.32%
Incertezza di misura (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) nel mese di gennaio 2026</i> Livello 1: 34.35 mmol/mol – U _m 1.46 mmol/mol Livello 2: 86.39 mmol/mol – U _m 2.32 mmol/mol	Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> Level 1: 34.35 mmol/mol – U _m 1.46 mmol/mol Level 2: 86.39 mmol/mol – U _m 2.32 mmol/mol
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica Valori elevati [1] Valori elevati di HbA1c si riscontrano all'esordio del diabete. Nei pazienti con diagnosi di diabete, valori elevati di HbA1c sono indicativi per un diabete non adeguatamente compensato. Un prolungamento della vita media dei globuli rossi, come nelle carenze di ferro, vitamina B12 o acido folico, aumenta il tempo di esposizione dell'emoglobina al glucosio circolante e porta a valori di HbA1c falsamente elevati. Anche l'età e l'etnia determinano un aumento del valore di HbA1c. Ad esempio gli afroamericani presentano	Klinische Bedeutung Erhöhte Werte [1] Erhöhte HbA1c-Werte finden sich bei der Erstmanifestation des Diabetes. Bei Patienten mit diagnostiziertem Diabetes weisen erhöhte HbA1c-Werte auf einen nicht adäquat eingestellten Diabetes hin. Eine Zunahme der Lebenszeit roter Blutzellen aufgrund von z.B. Eisenmangel, Vitamin B12- oder Folsäuremangel, verlängert den Kontakt des Hämoglobins mit der zirkulierenden Glucose und führt zu falsch erhöhten HbA1c-Werten. Alter und Ethnizität erhöhen ebenfalls den HbA1c- Wert, z.B.

valori superiori di circa lo 0,4%. Inoltre, dopo una splenectomia, il valore dell'HbA1c tende ad aumentare.	haben Afroamerikaner etwa 0,4% höhere Werte. Auch bei Splenektomie steigt der HbA1c Wert.
Valori bassi [1] Una riduzione della vita media dei globuli rossi, come avviene nelle anemie emolitiche (autoimmuni, sferocitosi ereditaria, anemia falciforme, talassemia), nell'anemia da carenza di ferro e in caso di perdite ematiche, riduce il tempo di esposizione dell'emoglobina al glucosio circolante e porta a valori di HbA1c falsamente bassi. Anche una grave insufficienza epatica o renale può determinare valori di HbA1c inferiori alla norma.	Erniedrigte Werte [1] Eine Verkürzung der Lebenszeit, wie das bei hämolytischen Anämien (autoimmun, hereditäre Sphärozytose, Sichelzellanämie, Thalassämie), bei Eisenmangelanämie und Blutverlust der Fall ist, verkürzt den Kontakt des Hämoglobins mit der zirkulierenden Glukose und führt zu falsch niedrigen HbA1c. Auch schwere Leber- oder Niereninsuffizienz führt zu niedrigeren HbA1c Werten.
Ulteriori informazioni cliniche [1] Condizioni fisiologiche e patologiche possono modificare la concentrazione di HbA1c indipendentemente dalla glicemia, ad esempio etnia, età avanzata, varianti dell'emoglobina, carenza di ferro con o senza anemia, alterazioni del turnover eritrocitario, insufficienza renale cronica ed eventi cardiovascolari. In tutte le situazioni caratterizzate da un turnover alterato dei globuli rossi, come nella malattia falciforme, durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza, in corso di emodialisi, in presenza di perdite ematiche o dopo trasfusioni di sangue, non si dovrebbe utilizzare l'HbA1c per la diagnosi di diabete, bensì i valori della glicemia plasmatica. Il valore dell'HbA1c non è adatto per la diagnosi di diabete nei neonati (a causa di un contenuto di HbF di circa il 90%), nelle donne in gravidanza, nelle donne fino a due mesi dopo il parto, nei pazienti che assumono farmaci iperglicemizzanti come glucocorticoidi o psicofarmaci, nei pazienti affetti da patologie pancreatiche (incluse le resezioni pancreatiche), così come dopo trasfusioni di sangue o emorragie significative. La cinetica del metabolismo eritrocitario e l'imprecisione dei metodi di misura consentono di considerare clinicamente rilevante una differenza tra due determinazioni di almeno 0,5% di HbA1c. Per questo motivo, l'intervallo tra due misurazioni di HbA1c dovrebbe essere di 4-6 settimane.	Klinische Zusatzinformationen [1] Physiologische und pathologische Zustände können die HbA1c-Konzentration unabhängig von der Blutglukose ändern, z.B. Rasse, fortgeschrittenes Alter, Hämoglobinvarianten, Eisenmangel mit und ohne Anämie, Erythrozytenturnover, chronische Niereninsuffizienz und kardiovaskuläre Ereignisse. In allen Fällen mit verändertem Turnover der roten Blutzellen wie bei Sichelzellerkrankung, Schwangerschaft im 2. und 3. Trimenon, Hämodialyse, Blutverlust oder Bluttransfusionen, Erythropoetin Therapie sollte nicht HbA1c, sondern die Resultate der Blutglukose zur Diagnostik des Diabetes herangezogen werden. Nicht geeignet zur Diabetes-Diagnose ist der HbA1c Wert bei Neugeborenen (HbF von ca 90%), Schwangeren, Frauen bis 2 Monate nach der Geburt, bei Einnahme von hyperglykämisch wirkenden Medikamenten, z.B. Glukokortikoiden, Psychopharmaka, bei Erkrankungen des Pankreas, inklusive Pankreas-OP, sowie nach Bluttransfusionen oder größeren Blutungen. Die Kinetik des Erythrozyten Stoffwechsels und die Impräzision der Bestimmungsverfahren erlauben erst eine Differenz zwischen zwei Messungen von 0,5% HbA1c als klinisch relevant zu werten. Deshalb sollte zwischen zwei HbA1c-Messungen ein Zeitraum von 4-6 Wochen liegen.
Di seguito sono elencati i parametri correlati: Valori glicemici: glicemia a digiuno, OGTT. Marker di insulino-resistenza: HOMA-IR, trigliceridi, HDL, circonferenza addominale. Marker infiammatori: proteina C-reattiva. Marker renali: rapporto albumina/creatinina. Ferro e vitamina B12: influenzano la misurazione dell'HbA1c.	Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Glukosewerte: Nüchtern, OGTT. Insulinresistenzmarker: HOMA-IR, Triglyzeride↑, HDL↓, Bauchumfang. Entzündungsmarker: C-reaktives Protein. Nierenmarker: Albumin-Kreatinin-Ratio. Eisen und Vitamin B12: beeinflussen die HbA1c-Messung.
Per ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Versione Online – Aggiornamento del 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU)	Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU)

[RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] Standards of care in diabetes – American Diabetes Association 2025	[RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0 [RIF.7] Standards of care in diabetes – American Diabetes Association 2025
Aggiornato il 01/04/2026	Aktualisiert am 01/04/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 01/04/2033	Nächste Aktualisierung am 01/04/2033