
Ringversuch HbA1c (Glykiertes Hämoglobin) GH1/18

Ringversuchsleiter:

Prof. Dr. med. C. Knabbe, Prof. Dr. Dr. K. P. Kohse, Prof. Dr. M. Neumaier

Organisation und Durchführung:

Dr. W.-J. Geilenkeuser, Frau Dr. A. Kessler

Versuchsanleitung

Zukünftig werden im Ringversuch "Glykiertes Hämoglobin" (GH) flüssige Kontrollmaterialien verwendet und damit die lyophilisierten Kontrollproben ersetzt. Das Kontrollmaterial stammt nun von geeigneten Blutspendern.

In einem Pilot-Ringversuch konnte gezeigt werden, dass sich mit diesem Material Präzision und Richtigkeit aller beteiligten Systeme im Ringversuch zum Teil deutlich verbessert.

Da es sich um patientenprobenähnliche Kontrollen handelt, müssen die Proben unmittelbar nach dem Eintreffen analysiert werden.

Bitte beachten Sie, dass der Ringversuch GH1/18 nun im Versuchszeitraum 17.01. - 20.01.2018 stattfindet.

Bitte beachten und prüfen Sie die vorgedruckten Chiffren für Methode und Hersteller anhand des aktuellen Zahlenschlüssels!

Hinweise

In der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer wurde festgelegt, dass sich die ermittelten Werte für HbA1c zukünftig auf die IFCC-Referenzmethode beziehen sollen. Damit verbunden ist eine Umstellung der Einheit auf mmol/mol. Diese neue Einheit wurde gewählt um zu zeigen, dass es sich zum einen um IFCC-Werte handelt und um Verwechslungen mit den bisherigen NGSP (%)-Werten zu vermeiden.

Die Umrechnung erfolgt nach der Formel:

$IFCC \text{ (mmol/mol)} = (NGSP \text{ (\%)} - 2,15) : 0,0915$ bzw.

$IFCC \text{ (mmol/mol)} = IFCC \text{ (\%)} \times 10$

Damit entsprechen z. B. 6 % (bisher) 42 mmol/mol oder 7,5 % (bisher) nun 58 mmol/mol.

Wir bitten Sie, im Sinne einer internationalen Vergleichbarkeit möglichst bald auf die neue Einheit umzustellen.

Termine

Versuchszeitraum

Für die Untersuchung der Proben stehen 4 Tage zur Verfügung.

Einsendeschluss

Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Proben A und B:

Vollblut, flüssig, 0,3 ml

Empfohlene Lagertemperatur: + 4 °C.

Die Homogenität der Proben wurde überprüft.

Falls die Proben nicht in einwandfreiem Zustand beim Teilnehmer eintreffen, bitten wir um sofortige telefonische Reklamation mit Angabe der Teilnehmernummer und der Nummer des Ringversuchs.

Untersuchung

Die Proben sind bei der Probenvorbereitung (z. B. Lyse oder Verdünnung) und bei der Analyse wie Patientenproben zu behandeln.

Kontrollproben sind potentiell infektiös und daher mit der entsprechenden Sorgfalt zu behandeln.

HbA1 (%), Zeile 2

Bitte tragen Sie hier nur Werte ein, wenn Sie HbA1 separat bestimmt haben. Bitte tragen Sie hier keine Werte für HbA1c in % ein.

Hinweis: Einzelne Teile des Ringversuchs-Programms (z. B. Verpackung, Datenübertragung, Probenvorbereitung/-herstellung) können zeitweise im Unterauftrag vergeben werden. Im Falle einer Unterauftragsvergabe erfolgt diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer. Das RfB ist für dessen Arbeit verantwortlich.

Dokumentation

1. Übertragen Sie die Ergebnisse in die entsprechenden Spalten A und B des Ergebnisformulars. Bitte tragen Sie die von Ihnen verwendete und zu den Ergebnissen zugehörige Einheit auf dem Ergebnisformular unter Korrektur ein.
2. Angaben zu Reagenzien und Geräteherstellern
 - a) Vorgedruckte Codierungen geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode nicht gewechselt haben und sich die vorgedruckte, gespeicherte Codierung nach Ihrer Prüfung (s. Zahlenschlüssel) als zutreffend erweist, so können Sie auf eine erneute Eintragung verzichten. Sie brauchen nur noch Ihre Ergebnisse für die Proben A und B einzutragen.
 - b) Ist die gespeicherte Codierung aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder Sie benutzen jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie alle vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein.
Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.
 - c) Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgedruckt, dann tragen Sie die nach dem Zahlenschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein. Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.

3. Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres Ergebnisformulars an. Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse wird ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Methodentabelle: Glykiertes Hämoglobin			GH1/18
Analyt	Chiffre	Methode	Reagenzienhersteller
Hb A1c	1	Immuno-Assay Immunturbidimetrie (Tina quant, Latex-Aggl., TINIA)	Roche (Hitachi, Integra, Cobas), Siemens (Advia, Dimension, Vista), Beckman Coulter (Synchron), Randox, Thermo Clinical Labsystems (Kone)
	2	Affinitäts-Chromatographie	Incomat (GDx)
	3	HPLC/LPLC	Bio Rad, Recipe, Merck, Tosoh (Eurogenics), Menarini, Chromsystems
	4	Elektrophorese / Kapillarelektrophorese	Sebia
	5	Point-of-care-Geräte	Siemens (DCA 2000/2000+), Quo-Lab A1c
	6	NycoCard	Axis-Shield (vormals Nycomed / Progen)
	7	Turbidimetrie	Abbott (ARCHITECT, c8000)
	8	Photometrie	Abbott
	9	Andere Methoden	Andere Hersteller
Hb A1	1	Mikrosäulen	Alle Hersteller
	2	Andere Methoden	Alle Hersteller

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key				Ringversuch / survey GH181	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	ELIAS	82	Organon Teknika NML	24
Acade Diag. Syst.	6	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	ORGENTEC Diagnostika	141
Advanced Instruments	240	Eppendorf	22	Orion Diagn.	3
AESKU.Diagnostics	139	Euro-Diagnostika	29	Ortho Clinical Diagnostics	8
Agilent	134	Euroimmun	5	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Fresenius Medical Care	340	PerkinElmer DELFIA manuell	246
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fujifilm	89	PerkinElmer Diagnostics	91
Allergopharma	94	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer GSP	247
ANALYTICON	37	GA-Generic Assays	133	Pfaff	115
ARK Diagnostics	157	Gabmed	230	Protzek GmbH	129
Arkray	164	Gentian	295	R-Biopharm	148
AVL	136	Greiner BioChemica	20	Radim	92
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	Helena Diagnostika	46	Radim (vorm. Adaltis)	76
Axonlab	33	HemoCue	152	Radiometer	61
Bayer Vital	17	Hico	113	Randox-Laboratories	105
BDL Labordiagnostik	144	Hitachi Chemical Diagn.	80	Recipe	75
Beckman Coulter	13	Hitado / Nobis	34	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter / AU-serie	38	Horiba ABX / Axon Lab	7	Roxall	88
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Human	25	Sarstedt	110
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Human BID-Diagnostic	18	Sebia	101
Becton Dickinson	10	Hybritech	86	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Bio-Rad	2	Hycor	93	Sentinel Diagnostics	45
Biomar Diagn.	56	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Biomed	16	IASON GmbH	155	Serva	153
bioMerieux	21	IBL	41	Shimadzu	135
Biosite	70	IDS S.A.	23	Siemens Healthcare (ehem. Bayer)	40
Biosource	53	IME-DC GmbH	63	Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
Biotec-Fischer	50	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
BLW Diagnostics	280	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Boditech	159	Innovacon	78	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Bruker Corporation	162	invicon	138	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	IRIS GmbH	146	Snibe	335
CARE-Diagnostica	31	Kabe	1	Sorin Clin. Assays	79
Centronic GmbH	84	Knauer	165	Specialty Diagnostix	158
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago STA-Geräte	217
CIS bio GmbH	143	Labo-Diagnostik	104	Stago STA-Geräte	217
Dako	14	Labor + Technik	108	Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Demeditec	49	Lange	26	Sysmex	145
Determine	180	Leica	260	Technicon	85
DiAgam	156	Ifm DIAGNOSTIKA	170	Technoclone	87
Diaglobal	83	Macherey-Nagel	127	TECOmedical	285
Diagnostics Biochem Canada	270	Mahsan	122	The Binding Site	140
Diagnostik Nord	173	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific (vorm. Phadia)	72
Dialab Deutschland	160	Medichem	15	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Dialab Österreich	161	Medipan Diagnostica	71	ThermoFisherScientific/Konelab	126
DiaSorin	77	MENARINI diagnostics	64	Tosoh Bioscience	54
DiaSys	12	Merck	27	ulti med	102
Diazyme	147	Meso Scale Discovery	250	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Doverton Ltd	131	Mikrogen	181	Wako	103
Dr. Fooke	73	Milenia Biotec	142	Werfen (ehem. Biokit)	154
Dr. Müller Gerätebau	57	Millipore	190	Werfen (ehem. IL)	32
DRG-eigene/andere Prod.	35	MöLab	125	Willi Fox	195
DRG-Immuche. Corp.	42	Molter	114	YSI Life Sciences	345
DRG-RSL	68	MP Biomedicals	52	Zentech	9
DRG: Hybrid.XL	36	nal von minden GmbH	151	Anderer Hersteller, other producer	99
Dynabio	255	Nichols Institute	62		
Eiken/Mecconti	51	Nodia	59		
EKF Diagnostik	112	Nycomed / Progen	97		
EKF Diagnostik	112	oekonomed	109		
		Omega Diagnostics GmbH	182		
		OPH Medical Systems	185		