
Ringversuch HbA1c (Glykiertes Hämoglobin) GH2/18

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 GH2/18 nun im Versuchszeitraum 25.04. - 02.05.2018 stattfindet.

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

Hinweise

In der 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:

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

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

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 auf die Einheit mmol/mol umzustellen.

Termine

Versuchszeitraum

Für die Untersuchung der Proben steht 1 Woche 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

- 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.
- Angaben zu Reagenzien und Geräteherstellern
 - 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.
 - 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.
 - 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.

- 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			GH2/18
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 GH182	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	Elitech Group Chemistry		Organon Teknika NML	24
Acade Diag. Syst.	6	(vorm. Vital Scientific)	163	ORGENTEC Diagnostika	141
Advanced Instruments	240	Eppendorf	22	Orion Diagn.	3
AESKU.Diagnosics	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		Fujifilm	89	PerkinElmer Diagnostics	91
(vormals Inverness Medical)	130	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer GSP	247
Allergopharma	94	GA-Generic Assays	133	Pfaff	115
ANALYTICON	37	Gabmed	230	Protzek GmbH	129
ARK Diagnostics	157	Gentian	295	R-Biopharm	148
Arkray	164	Greiner BioChemica	20	Radim	92
AVL	136	Helena Diagnostika	46	Radim (vorm. Adaltis)	76
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	HemoCue	152	Radiometer	61
Axonlab	33	Hico	113	Randox-Laboratories	105
Bayer Vital	17	Hitachi Chemical Diagn.	80	Recipe	75
BDL Labordiagnostik	144	Hitado / Nobis	34	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter	13	Horiba ABX / Axon Lab	7	Roxall	88
Beckman Coulter / AU-serie	38	Human	25	Sarstedt	110
Beckman Coulter manuell		Human BID-Diagnostic	18	Sebia	101
(Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Hybritech	86	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Beckman Coulter manuell		Hycor	93	Sentinel Diagnostics	45
(vorm. DSL and Immunotech)	111	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Becton Dickinson	10	IASON GmbH	155	Serva	153
Bio-Rad	2	IBL	41	Shimadzu	135
Biomar Diagn.	56	IDS S.A.	23	Siemens Healthcare	
Biomed	16	IME-DC GmbH	63	(ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
bioMerieux	21	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare	
Biosite	70	IMMUNO	11	(ehem. Dade Behring)	28
Biosource	53	Innovacon	78	Siemens Healthcare	
Biotec-Fischer	50	invicon	138	(Gerät Dimension EXL)	328
BLW Diagnostics	280	IRIS GmbH	146	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Boditech	159	Kabe	1	Siemens Healthcare	
Bruker Corporation	162	Knauer	165	(vorm. DB, Dimension RxL)	128
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
CARE-Diagnostica	31	Labo-Diagnostik	104	Snibe	335
Centronic GmbH	84	Labor + Technik	108	Sorin Clin. Assays	79
Chromsystems	47	Labsystems Diagnostics Oy	350	Specialty Diagnostix	158
CIS bio GmbH	143	Lange	26	Stago-STA-Geräte	217
Dako	14	Leica	260	Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Demeditec	49	Ifm DIAGNOSTIKA	170	Sysmex	145
Determine	180	Macherey-Nagel	127	Technicon	85
DiAgam	156	Mahsan	122	Technoclone	87
Diaglobal	83	Mediagnost	66	TECOmedical	285
Diagnostics Biochem Canada	270	Medichem	15	The Binding Site	140
Diagnostik Nord	173	Medipan Diagnostica	71	ThermoFisherScientific	
Dialab Deutschland	160	MENARINI diagnostics	64	(vorm. Phadia)	72
Dialab Österreich	161	Merck	27	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
DiaSorin	77	Meso Scale Discovery	250	ThermoFisherScientific/Konelab	126
DiaSys	12	Mikrogen	181	Tosoh Bioscience	54
Diazyme	147	Milenia Biotec	142	ulti med	102
Doverton Ltd	131	Millipore	190	Viretech Diagnostics	
Dr. Fooke	73	MöLab	125	(vorm. Sekisui Viretech)	90
Dr. Müller Gerätebau	57	Molter	114	Wako	103
DRG-eigene/andere Prod.	35	MP Biomedicals	52	Werfen (ehem. Biokit)	154
DRG-Immuche. Corp.	42	nal von minden GmbH	151	Werfen (ehem. IL)	32
DRG-RSL	68	Nichols Institute	62	Willi Fox	195
DRG: Hybrid.XL	36	Nodia	59	YSI Life Sciences	345
Dynabio	255	Nycomed / Progen	97	Zentech	9
Eiken/Mecconti	51	oekonomed	109	Anderer Hersteller, other producer	99
EKF Diagnostik	112	Omega Diagnostics GmbH	182		
ELIAS	82	OPH Medical Systems	185		