
Ringversuch HbA1c (Glykiertes Hämoglobin) GH3/18

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 GH3/18 nun im Versuchszeitraum 11.07. - 18.07.2018 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			GH3/18
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 GH183	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	ELIAS	82	Omega Diagnostics GmbH	182
Acade Diag. Syst.	6	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	OPH Medical Systems	185
Advanced Instruments	240	Eppendorf	22	Organon Teknika NML	24
AESKU.Diagnostics	139	Euro-Diagnostika	29	ORGENTEC Diagnostika	141
Agilent	134	Euroimmun	5	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Fresenius Medical Care	340	Ortho Clinical Diagnostics	8
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fujifilm	89	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Allergopharma	94	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ANALYTICON	37	GA-Generic Assays	133	PerkinElmer Diagnostics	91
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Gabmed	230	PerkinElmer GSP	247
ARK Diagnostics (andere Geräte)	157	Gentian	295	Pfaff	115
Arkray	164	Greiner BioChemica	20	Protzek GmbH	129
AVL	136	Helena Diagnostika	46	R-Biopharm	148
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	HemoCue	152	Radim	92
Axonlab	33	Hico	113	Radim (vorm. Adaltis)	76
Bayer Vital	17	Hitachi Chemical Diagn.	80	Radiometer	61
BDL Labordiagnostik	144	Hitado / Nobis	34	Randox-Laboratories	105
Beckman Coulter	13	Horiba ABX / Axon Lab	7	Recipe	75
Beckman Coulter / AU-serie	38	Human	25	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Human BID-Diagnostic	18	Roxall	88
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Hybritech	86	Sarstedt	110
Becton Dickinson	10	Hycor	93	Sebia	101
Bio-Rad	2	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Biomar Diagn.	56	IASON GmbH	155	Sentinel Diagnostics	45
Biomed	16	IBL	41	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
bioMerieux	21	IDS S.A.	23	Serva	153
Biosite	70	IME-DC GmbH	63	Shimadzu	135
Biosource	53	Immualysis	158	Siemens Healthcare (ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
Biotec-Fischer	50	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
BLW Diagnostics	280	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Boditech	159	Innovacon	78	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Bruker Corporation	162	invicon	138	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	IRIS GmbH	146	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
CARE-Diagnostica	31	Kabe	1	Snibe	335
Centronic GmbH	84	Knauer	165	Sorin Clin. Assays	79
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago / Tcoag	117
CIS bio GmbH	143	Labo-Diagnostik	104	Stago, STA-Geräte	217
Dako	14	Labor + Technik	108	Sysmex	145
Demeditec	49	Labsystems Diagnostics Oy	350	Technicon	85
Determine	180	Lange	26	Technoclone	87
DiAgam	156	Leica	260	TECOmedical	285
Diaglobal	83	lfm DIAGNOSTIKA	170	The Binding Site	140
Diagnostics Biochem Canada	270	Macherey-Nagel	127	ThermoFisherScientific (vorm. Phadia)	72
Diagnostik Nord	173	Mahsan	122	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Dialab Deutschland	160	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Dialab Österreich	161	Medichem	15	Tosoh Bioscience	54
DiaSorin	77	Medipan Diagnostica	71	ulti med	102
DiaSys	12	MENARINI diagnostics	64	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Diazyme	147	Merck	27	Wako	103
Doverton Ltd	131	Meso Scale Discovery	250	Werfen (ehem. Biokit)	154
Dr. Fooke	73	Mikrogen	181	Werfen (ehem. IL)	32
Dr. Müller Gerätebau	57	Milenia Biotec	142	Willi Fox	195
DRG-eigene/andere Prod.	35	Millipore	190	YSI Life Sciences	345
DRG-Immuche. Corp.	42	MöLab	125	Zentech	9
DRG-RSL	68	Molter	114	Anderer Hersteller, other producer	99
DRG: Hybrid.XL	36	MP Biomedicals	52		
Dynabio	255	nal von minden GmbH	151		
Eiken/Mecconti	51	Nichols Institute	62		
EKF Diagnostik	112	Nodia	59		
		Nycomed / Progen	97		
		oekonomed	109		