
Ringversuch HbA1c (Glykiertes Hämoglobin) GH4/18

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

Referenzlaboratorien:

Frau Dr. C. Ritter-Sket, Referenzinstitut für Bioanalytik, BioCampus Köln

Versuchsanleitung

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

Bitte beachten Sie, dass der Ringversuch GH4/18 nun im Versuchszeitraum 17.10. - 24.10.2018 stattfindet.

Dieser Ringversuch GH 4/18 ist gleichzeitig Teil des internationalen EurA1c-Projekts der IFCC. Die Studie zielt darauf ab, die Leistung in Laboratorien, Ländern und Herstellern gemäß den Kriterien des IFCC-Modells für Qualitätsziele zu beurteilen.

Um die Ergebnisse im Rahmen des Projekts zu vergleichen, bitten wir Sie **zusätzlich** um die Angabe des verwendeten Testkits nach dem EurA1c-Kitschlüssels.

Hinweise

In der Richtlinie der Bundesärztekammer wurde festgelegt, dass sich die ermittelten Werte für HbA^{1c} 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 (mmol/mol) = (NGSP (%) - 2,15) : 0,0915 bzw.

IFCC (mmol/mol) = IFCC (%) x 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

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			GH4/18
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 GH184	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	EKF Diagnostik	112	Omega Diagnostics GmbH	182
Acade Diag. Syst.	6	ELIAS	82	OPH Medical Systems	185
Advanced Instruments	240	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	Organon Teknika NML	24
AESKU.Diagnostics	139	Eppendorf	22	ORGENTEC Diagnostika	141
Agilent	134	Euro-Diagnostika	29	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Euroimmun	5	Ortho Clinical Diagnostics	8
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fresenius Medical Care	340	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Allergopharma	94	Fujifilm	89	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ANALYTICON	37	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer Diagnostics	91
ARK Diagnostics (Cobas)	167	GA-Generic Assays	133	PerkinElmer GSP	247
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Gabmed	230	Pfaff	115
Arkray	164	Gentian	295	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	Immunoanalysis	158	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Biotec-Fischer	50	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (Immulte)	44
BLW Diagnostics	280	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Boditech	159	Innovacon	78	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Bruker Corporation	162	invicon	138	Siemens Healthineers	
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	IRIS GmbH	146	(ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
CARE-Diagnostica	31	Kabe	1	Siemens Healthineers (vorm.Dade Behring)	28
Centronic GmbH	84	Knauer	165	Snibe	335
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Sorin Clin. Assays	79
Cisbio Bioassays	143	Labor + Technik	108	Stago / Tcoag	117
Dako	14	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	Stago, STA-Geräte	217
Demeditec	49	Labsystems Diagnostics Oy	350	Sysmex	145
Determine	180	Lange	26	Technicon	85
DiAgam	156	Leica	260	Technoclone	87
Diaglobal	83	Ifm DIAGNOSTIKA	170	TECOmedical	285
Diagnostics Biochem Canada	270	Macherey-Nagel	127	The Binding Site	140
Diagnostik Nord	173	Mahsan	122	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
Dialab Deutschland	160	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Dialab Österreich	161	Medichem	15	ThermoFisherScientific/Konelab	126
DiaSorin	77	Medipan Diagnostica	71	Tosoh Bioscience	54
DiaSys	12	MENARINI diagnostics	64	ulti med	102
DiaSys Deutschland	20	Merck	27	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Diazyme	147	Meso Scale Discovery	250	Wako	103
Doverton Ltd	131	Mikrogen	181	Werfen (ehem. Biokit)	154
Dr. Fooke	73	Milenia Biotec	142	Werfen (ehem. IL)	32
Dr. Müller Gerätebau	57	Millipore	190	Willi Fox	195
DRG-eigene/andere Prod.	35	MöLab	125	YSI Life Sciences	345
DRG-Immuche. Corp.	42	Molter	114	Zentech	9
DRG-RSL	68	MP Biomedicals	52	Anderer Hersteller, other producer	99
DRG: Hybrid.XL	36	nal von minden GmbH	151		
Dynabio	255	Nichols Institute	62		
Eiken/Mecconti	51	Nodia	59		
		Nycomed / Progen	97		
		oekonomed	109		

EurA1c - Kitschlüssel**Ringversuch GH184**

Hersteller	Chiffre
Abbott ARCHITECT	1
Abbott Alinity	2
Alere Afinion	3
Beckman Coulter AU series	4
Beckman Coulter P / ACE MDQ	5
Beckman Coulter Unicel DxC series	6
Biokit ILAB 600	7
Bio-Rad D-10 series	8
Bio-Rad D-100 series	9
Bio-Rad Variant series	10
Ceragem Labona Check A1c	11
Chromsystems Dionex	12
Diasys InnovaStar	13
Erba Diagnostics	14
Eurolyser Smart 700/340	15
HemoCue HbA1c 501	16
Hitado	17
Horiba Pentra	18
ISE S.r.l. Hemo One ISE HbA1c	19
Medinor Nycocard	20
Menarini (ARKRAY) Menarini HA-8140 series	21
Menarini (ARKRAY) Menarini HA-8160 series	22
Menarini (ARKRAY) Menarini HA-8180 series	23
Mindray	24
Mono-S	25
Ortho Clinical Diagnostics Vitros 5,1 FS	26
Randox	27
Recipe HPLC	28
Roche Diagnostics Cobas series	29
SEBIA Capillarys 2 flex-piercing	30
SEBIA Capillarys 3 Tera	31
SEBIA Minicap flex-piercing	32
Sekisui CS T240	33
Siemens Advia series	34
Siemens DCA 2000/Vantage	35
Siemens Dimension series	36
Sysmex	37
TOSOH G7	38
TOSOH G8	39
TOSOH G9	40
TOSOH G10	41
TOSOH G11	42
TOSOH GX	43
Trinity Biotech Premier Hb9210	44
Trinity Biotech Ultra2	45
Trinity Tri-Stat	46
Vitalab FLEXOR	47