Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 (0)228 926895-0
Telefax +49 (0)228 926895-29
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch HbA1c (Glykiertes Hämoglobin) GH3/16

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

Wissenschaftliche Beratung:
Frau Dr. A. Kessler, Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Dr. R. Kruse

Versuchsanleitung

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 (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 werden zunächst die Angaben in (%) noch zulassen. Für die Auswertung werden von uns Angaben in % in mmol/mol umgerechnet. Falls Sie in Ihrem Labor noch die Werte in der Einheit % verwenden, tragen Sie Ihre Werte mit der Einheit % auf dem Ergebnisbogen ein. Wir bitten Sie jedoch, im Sinne einer internationalen Harmonisierung möglichst bald auf die neue Einheit umzustellen.

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung.

Einsendeschluss
Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Proben A und B:
Vollblut, lyophilisiert, 0,5 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.

Auflösung

Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt 0,5 ml (500 µl) destilliertes Wasser in das Gläschen und lassen es 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Danach lösen Sie die lyophilisierten Kontrollproben durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf – Schaumbildung vermeiden!

Die aufgelösten Proben sollten der Raumtemperatur möglichst kurz ausgesetzt und innerhalb von 24 Stunden untersucht werden. Eine längerfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren der aufgelösten Proben bei -20 °C möglich.

Untersuchung

Die aufgelösten 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.

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 **GH3/16**

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+), Bio Rad (Micromat II), Quo-Lab A1c
	6	NycoCard	Axis-Shield (vormals Nycomed / Progen)
	7	Turbidimetrie	Abbott (ARCHITECT) c8000)
	8	Andere Methoden	Andere Hersteller
Hb A1	1	Mikrosäulen	Alle Hersteller
	2	Andere Methoden	Alle Hersteller

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey GH163**

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