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) GH4/19

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 GH4/19 nun im Versuchszeitraum 16.10. - 23.10.2019 stattfindet.

Dieser Ringversuch GH 4/19 ist gleichzeitig Teil des internationalen EurAAA1c-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 EurAAA1c-Kitschlüssels (s. S. 4).

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:
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 **GH4/19**

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), Trinity (Menarini)
	3	HPLC/LPLC	Arkray (Axonlab), 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

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey GH194**

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 (Cobas)	167
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157
Arkray	164
AVL	136
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175
Axonlab	33
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
Biomar Diagn.	56
Biomed	16
bioMerieux	21
Biosite	70
Biosource	53
Biosynex	19
Biosystems	168
Biotec-Fischer	50
BLW Diagnostics	280
Boditech	159
Bruker Corporation	162
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67
CARE-Diagnostica	31
Centronic GmbH	84
Chromsystems	47
Cisbio Bioassays	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
DiaSys Deutschland	20
Diazyme	147
Doverton Ltd	131
Dr. Fooke	73
Dr. Müller Gerätebau	57

Hersteller / manufacturer	Chiffre
DRG-eigene/andere Prod.	35
DRG-Immuchem. Corp.	42
DRG-RSL	68
DRG: Hybrid.XL	36
Dynabio	255
EKF Diagnostik	112
Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Fresenius Medical Care	340
Fujifilm	89
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133
Gabmed	230
Gentian	295
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hitado / Nobis	34
Horiba ABX / Axon Lab	7
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hycor	93
HYPHEN BioMed (Coachrom)	174
IASON GmbH	155
IBL	41
IDS S.A.	23
IME-DC GmbH	63
Immunalysis	158
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Innovacon	78
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Knauer	165
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labor + Technik	108
Labor Diagnostika Nord (LDN)	355
Labsystems Diagnostics Oy	350
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
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151

Hersteller / manufacturer	Chiffre
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
OPH Medical Systems	185
ORGENTEC Diagnostika	141
Orion Diagn.	3
Ortho Clinical Diagnostics	8
PerkinElmer Auto DELFIA	245
PerkinElmer DELFIA manuell	246
PerkinElmer Diagnostics	91
PerkinElmer GSP	247
Pfaff	115
Protzek GmbH	129
Quidel	166
R-Biopharm	148
Radim	92
Radim (vorm. Adaltis)	76
Radiometer	61
Randox-Laboratories	105
Recipe	75
Roche Diagn.	30
Sarstedt	110
Sebia	101
Securetec Detektion-Systeme AG	150
Sentinel Diagnostics	45
SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Serva	153
Shimadzu	135
Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur, Atellica Solution)	40
Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630)	28
Siemens Healthineers (Dimension EXL)	328
Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand)	128
Siemens Healthineers (Immulite)	44
Siemens Healthineers (Vista)	228
Snibe	335
Stago / Tcoag	117
Stago, STA-Geräte	217
Sysmex	145
TECOmedical	285
The Binding Site	140
ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
ThermoFisherScientific/Konelab	126
Tosoh Bioscience	54
Trinity	360
ulti med	102
Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Werfen (ehem. Biokit)	154
Werfen (ehem. IL)	32
Willi Fox	195
YSI Life Sciences	345
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99

EurAAA1c - Kitschlüssel Ringversuch GH194	
Hersteller	**Chiffre**
Abbott ARCHITECT (immunoassay)	1
Abbott ARCHITECT (enzymatic)	2
Abbott Alinity	3
Abbott AxSym	4
Alere Afinion	5
Beckman Coulter AU series	6
Beckman Coulter P / ACE MDQ	7
Beckman Coulter Unicel DxC series	8
Bio-Rad D-10 series	9
Bio-Rad D-100 series	10
Bio-Rad Variant series	11
BioMajesty JCA-BM6010	12
Ceragem Labona Check A1c	13
Diasys InnovaStar	14
EKF Diagnostics	15
Erba	16
Eurolyser Smart 700/340	17
HemoCue HbA1c 501	18
Hitado	19
Horiba Pentra	20
ISE S.r.l. Hemo One ISE HbA1c	21
Lifotronic	22
Medinor NycoCard	23
Menarini (ARKRAY) HA-8140 series	24
Menarini (ARKRAY) HA-8160 series	25
Menarini (ARKRAY) HA-8180 series	26
MTD Diagnostics	27
Ortho Clinical Diagnostics Vitros series	28
Randox RX series	29
Roche Diagnostics cobas Integra	30
Roche Diagnostics cobas c 513	31
Roche Diagnostics cobas c 501/502 (part of cobas 6000/8000)	32
Roche Diagnostics cobas c311/c111	33
Roche Diagnostics cobas c 503 (cobas pro)	34
SEBIA Capillarys 2 flex-piercing	35
SEBIA Capillarys 3	36
SEBIA Minicap flex-piercing	37
Siemens Advia (immunoassay)	38
Siemens Advia (enzymatic)	39
Siemens Atellica CH (immunoassay)	40
Siemens Atellica CH (enzymatic)	41
Siemens DCA 2000/Vantage	42
Siemens Dimension series	43
Thermo Scientific	44
TOSOH G7	45
TOSOH G8	46
TOSOH G11	47
TOSOH GX	48
Trinity Biotech Premier Hb9210	49