



HbA_{1c} – eine lange Geschichte der Standardisierung

Die ersten INSTAND-Ringversuche der glykierten Hämoglobine (damals „nicht-enzymatisch glykosylierten Hämoglobine“) begannen 1982 (s. Abb.). Der mündliche Auftrag kam von der Deutschen Diabetesgesellschaft im Rahmen einer Diskussion im Vorstand. Grundlagen waren eine Dissertation und Publikation von Niederau und Reinauer im J.Clin.Chem.Clin.Biochem (1981;1984). Damals wurde nur HbA₁ (HbA_{1A} + HbA_{1B} + HbA_{1C}) mit Hilfe der Mikrosäulenteknik bestimmt. Die Zahl der teilnehmenden Laboratorien lag im ersten Ringversuch (Mai 1982) bei 48 und die Bestehensquote bei 84,5 %. Die Zahl der Teilnehmer und die Bestehensquoten stiegen in den Folgejahren an. Die Standardisierung wurde in den 80iger Jahren in Brüssel bei der EU versucht, ein haltbarer Standard kam nicht zustande.

Mittlerweile war die routinemäßige Bestimmung von HbA_{1c} mit HPLC-Verfahren möglich geworden. Die erste wirksame Standardisierung der HbA_{1c}-Bestimmung wurde mit der DCCT-Studie (Diabetes Control and Complication Trial), die von 1983 bis 1993 organisiert wurde, erforderlich. Der Standard war der HbA_{1c}-peak in einem HPLC-System (Goldstein et al. 1986).

1996 wurde, auf Basis der DCCT-Studie das National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) etabliert, um die „Glycohemoglobin-Bestimmung“ vergleichbar zu machen.

INSTAND - RINGVERSUCHE

Externe Qualitätssicherung
im ärztlichen Laboratorium

82/83

VERANSTALTER
 Institut für Standardisierung und Dokumentation in Medizinischen Laboratorium e.V.
 (INSTAND) – Abteilung Qualitätssicherung – Wagnerstraße 10 - Postfach 4402
 42699 Düsseldorf 1 - Telefon 0211 / 36 90 72/73
 Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin e.V.,
 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.,
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.,
 Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Blutgerinnungsforschung e.V.

IM AUFGABE DER
 Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft Westdeutscher Ärztekammern und
 Kassenzuständigen Vereinigungen

| TERMINE 1982/83 | 1982 | Me | August | November | 1983 |
|--|--|--|--|--|---|
| Programm A Anmeldebüro Programmstart Publikationsheft der Praktikertaggen Zentralkonferenz | Februar 09. Januar 03. Februar 13. Februar Anfang März | 16. April 05. Mai 13. Februar Anfang Juni | 10. Juni 04. August 13. August Anfang September | November 08. Oktober 03. November 13. November Anfang Dezember | Februar 08. Januar 26. Januar 03. Februar Anfang März |
| Programm B Anmeldebüro Publikationsheft Publikation der Praktikertaggen Zentralkonferenz | Februar/März 09. Januar 10. Februar 27. Februar März | Mai/Juni 10. April 19. Mai 06. Juni Juni | August/September 08. Juni 18. August 05. September September | November/Dezember 10. Oktober 18. November 04. Dezember Dezember | Februar/März 08. Januar 03. März 20. März März |

Program C (Sondergruppen, Spezialproben)
 3 Ringversuche in den Monaten Mai/Juni, August/September und Oktober/November
 unter Verwendung spezieller, z.T. vierer Proben zur Bestimmung der Eisenfraktionen, Lipoproteine, BlutpH, Hormone, Pharmaka,
 Tumormarkern, Autoantikörper, Leits, Rheuma-, Bakterien- und Virusserologie, Bakterienwachstum und -identifizierung, Virusantigene
 und -antikörper; mit dem Vorbehalt, daß bei zu geringer Teilnehmerzahl keine Schwierigkeiten der Probenherstellung nur 2 Ringversuche
 durchgeführt werden können oder bei besonderen Versandproblemen die Proben dreier Ringversuche in einer Aussendung versandt
 werden.

| Gruppe | Med. Chemie – Hämatologie – Immunologie | | | Med. Mikrobiologie | |
|--------|---|---|--|-----------------------------|---|
| | 841 Eisenfraktionen immu. Ges.-Eisen | 191/192 Hormone I Vitamine | 195 Pharmaka | 311 Leuimmunologie | 411 Bakteriologie Isolierung und Identifizierung und -charakterisierung |
| | 845 Glykosylierte Hämoglobine (HbA _{1c}) (Hämoglobin) | Antikörper Carbazin FSH HGH/STH Insulin | Digoxin Digoxin Carbamazepin Ethambutol Phenacetin Phenylephrin | 321 Rheumaimmunologie | 412/413 Antibiogramm |
| | | | | 331 Bakterienimmunologie | |

Hersteller von Kontrollproben und Gerätehersteller lassen ihre Produkte seither nach NGSP kalibrieren.

Der HbA_{1c}-peak erwies sich jedoch uneinheitlich, eine „traceability“ (Rückführbarkeit) war nicht gegeben. Daher wurde eine IFCC-Gruppe für die Standardisierung von HbA_{1c} etabliert, die mit LC-MS ein Referenzmessverfahren erstellt hat (Jeppson et al. 2002). Dieses Referenzmessverfahren hatte in Ringstudien nicht die erforderliche Präzision und Richtigkeit. Das verbesserte LC-MS/MS-Referenzmethodenverfahren wurde in den Laboratorien von INSTAND e.V. entwickelt und publiziert (Kaiser et al. Clin.Chem. 54, 1018-1022, 2008). Die Umstellung auf die neue Kalibrierung mit dem IFCC-Referenzmessverfahren wird in den nächsten 2 Jahren erfolgen. Das neu kalibrierte System wird die Einheit mmol/mol haben. Eine Umrechnung von NGSP auf IFCC-Kalibrierung ist möglich.

Prof. Dr. H. Reinauer

Ringversuche 2009

Das Ringversuchsprogramm für das Jahr 2009 haben Sie in den letzten Tagen erhalten. Zeitgleich haben Sie, wie bereits in diesem Jahr, die Möglichkeit, Ihre Ringversuche online anzumelden. Auf unserer Homepage www.instand-ev.de finden Sie immer den neuesten Stand des Ringversuchsprogramms.

Bei einigen Ringversuchen haben wir die Anzahl der Termine erweitert, um Ihnen eine variabelere zeitliche Auswahl anbieten zu können.

Folgende Ringversuche wurden neu ins Programm aufgenommen:

Nr. 630: ACE
Nr. 148: Glykierte Proteine (Afinion-Systeme)
Nr. 285: Hämostaseologie XVII – Kompakt
Nr. 325: *Coxiella burnetii* AK
Nr. 324: *Mycoplasma pneumoniae*
Nr. 738: Multiple endokrine Neoplasie Typ 2A
Nr. 774 + 775: Molekulargenetik VII + VIII
Nr. 355: Hantaviren

Bitte beachten Sie auch das **Formblatt** zum Umgang mit infektiösen Ringversuchsproben, das Sie ausgefüllt an uns zurücksenden müssen. Sollte das Formblatt uns nicht vorliegen, dürfen wir Ihnen Ringversuchsproben, die dem Infektionsschutzgesetz unterliegen, nicht liefern.



Mitgliedschaften

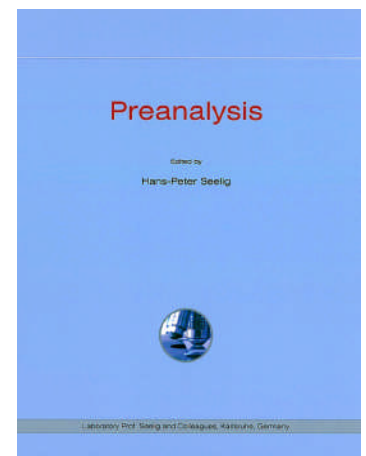
Der Vorstand hat die Aufnahme folgender Mitglieder beschlossen:

Ordentliche Mitgliedschaft:

- Dr. Blüthner, Karlsruhe
- Dr. Fried, Zürich
- Frau Dr. Frömmel, Berlin
- Frau Dr. Höck, Berlin
- PD Dr. Humpe, Gettorf
- Prof. Maaß, Salzburg
- Frau Dr. Richter, Borstel
- Dr. Schabath, Berlin

Publikationen

Aktuelle überarbeitete und wesentlich erweiterte Auflage 3 der „Präanalytik“ vom Labor Prof. Seelig und Kollegen, Karlsruhe in englischer Sprache. Die deutsche Ausgabe ist ebenfalls in Kürze verfügbar.



Onlinebestellung unter www.laborseelig.de