

Roman Fried

HbA1c-Bestimmung im Praxislabor

Seit dem 1.1.2011 hat die Qualab die Toleranz für die HbA1c-Ringversuche von 15% auf 9% gesenkt. Die Resultate der ersten drei Ringversuche zeigen bereits, was das für Folgen für das Praxislabor haben wird.

Aufbau der HbA1c-Ringversuche

Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle (www.mqzh.ch) organisiert HbA1c-Ringversuche mit frischem Vollblut von einzelnen Spendern.

Damit Blutproben nicht gemischt werden müssen, werden zwei Proben A und B produziert und zufällig auf die Teilnehmer verteilt. Die HbA1c-Werte liegen meist im medizinisch relevanten Bereich von 6–8% HbA1c.

Alle Proben werden zusätzlich am European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL) analysiert.

Speziell für die A1cNow-Geräte werden den Spendern noch Heparin-Röhrchen entnommen, da diese Geräte gemäss dem Hersteller kein EDTA-Blut analysieren können.

Für grössere Labors existiert die Möglichkeit, mit jedem Ringversuch beide Proben zu bestellen.

Diskussion

Nach den neuen Richtlinien der ADA wird das HbA1c nicht nur für die Therapieüberwachung, sondern auch für die Diagnose von Diabetes mellitus verwendet [1]. Dadurch sind auch die Anforderungen an die Qualität der Tests gestiegen, was beispielsweise in den USA dazu geführt hat, dass die Toleranz bei den Ringversuchen auf 7% gesenkt wurde [2]. Die Qualab hat ebenfalls reagiert und die Toleranz in der Schweiz auf 9% reduziert [3].

Welche Geräte präzise genug messen, um auch die neuen Anforderungen zu erfüllen, wurde am Europäischen Re-

ferenzlabor untersucht [4]. Die Erfahrungen aus den MQ-Ringversuchen decken sich mit den publizierten Leistungsmerkmalen der POCT-Geräte. Auch wir können die Geräte «Afinion» und «DCA 2000/Vantage» empfehlen. Der NycoCard-Reader arbeitet nach dem gleichen Messprinzip wie das Afinion, ist aber weniger stark automatisiert. Trotzdem erreichen auch mit diesem Gerät noch 85% der Teilnehmer die Anforderungen. Die A1cNow-Geräte haben bei der Markteinführung sehr gut abgeschnitten, da alle Teilnehmer die gleiche Lotnummer verwendet haben. An den letzten Ringversuchen traten aber grössere Unterschiede auf, obwohl wir mit dem Heparin-Blut optimales Probenmaterial verschicken.

Der Entscheid, ob ein Messsystem ersetzt werden soll, hängt davon ab, wie gut das bestehende Gerät im Einzelfall arbeitet. Deshalb ist es wichtig, die Richtigkeit und die Präzision mit Hilfe der internen Qualitätskontrolle zu überwachen. Beim HbA1c sollte der Variationskoeffizient idealerweise unter 3 Prozent liegen.

Korrespondenz:

Dr. Roman Fried

Verein für medizinische Qualitätskontrolle

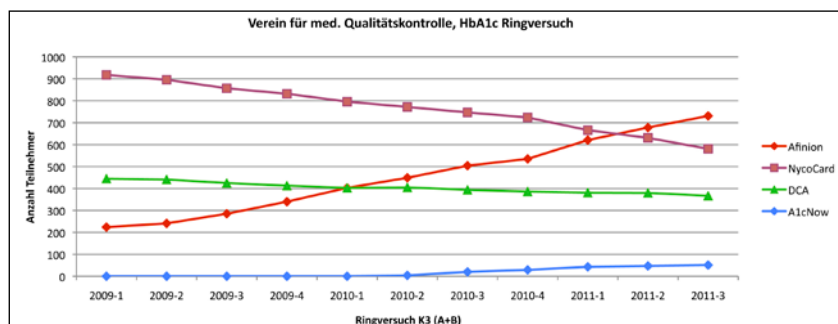
Inst. für klinische Chemie, Unispital Zürich

8091 Zürich

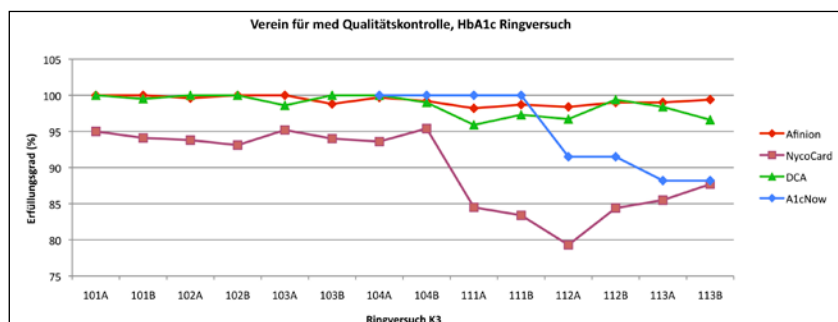
roman.fried@usz.ch

www.mqzh.ch

Auswertung der Resultate



Entwicklung der Teilnehmerzahlen bei den HbA1c-Ringversuchen.



Anteil der Ringversuchsergebnisse, welche innerhalb der Qualab-Toleranz lagen. Ab dem ersten Ringversuch 2011 (111A) wurde die Toleranz auf 9% gesenkt.

Literatur

- Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes – 2011. *Diabetes Care*, 2011; 34:S4–S10.
- <http://www.ngsp.org/CAPdata.asp>
- <http://www.qualab.ch>
- Lenters-Westra E, Slingerland RJ. Six of Eight Hemoglobin A1c Point-of-Care Instruments Do Not Meet the General Accepted Analytical Performance Criteria. *Clin Chem* 2010; 56:44–52.