



DDG KOMMISSION

Labordiagnostik in der Diabetologie der DDG und DGKL

Stellungnahme der DDG zur Beibehaltung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) –Tabelle B1.1 (Seite 11) – Bestimmung von Glukose und Kalium *in vitro*

Eine Änderung der Rili-BÄK mit Zulassung der Glukosebestimmung im Serum gefährdet die Patientensicherheit

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) steht vollumfänglich und eindeutig hinter der Rili-BÄK-Fassung aus dem Jahr 2023, die zur Präanalytik für die Bestimmung der Messgrößen Glukose und Kalium im Blut *in vitro* die Tabelle B1.1 ergänzt hat. Aus dieser geht hervor, dass zur Bestimmung dieser beiden Parameter Serum ungeeignet ist. Die DDG empfiehlt ausdrücklich und mit Nachdruck genauso wie die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) die Beibehaltung der Rili-BÄK in dieser Form. Die DDG und DGKL wenden sich entschieden gegen Bestrebungen von Interessenverbänden, für die Bestimmung dieser Messgrößen eine Änderung der Rili-BÄK in ihrer jetzigen Form vorzunehmen und Serumbestimmungen wieder aufzunehmen.

Zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) hat die DDG in der von beiden Fachgesellschaften besetzten Kommission "Labordiagnostik in der Diabetologie der DDG & DGKL" sich mit zahlreichen Untersuchungen an der Validierung der Glukosemessung im Plasma beteiligt und sich mit Anderen dafür eingesetzt, dass die Rili-BÄK im Sinne der evidenzbasierten Medizin, der Analysepräzision und -verlässlichkeit und vor allem der Patientensicherheit weiterentwickelt wird (1-5). In den Praxisempfehlungen der DDG zur Diagnostik des Diabetes ist ebenfalls klar dargestellt, dass Glukosemessungen zur Diabetesdiagnostik im Plasma und nicht im Serum durchzuführen sind (6). Dies entspricht auch dem seit einigen Jahren entsprechenden internationalen Standard sowie den "Standards of Care" der Amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA), die auch von der Europäischen Diabetesgesellschaft (EASD) angewandt werden (7,8).

Die Dunkelziffer von Menschen mit Diabetes wird in Deutschland auf die sehr hohe Zahl von 1-2 Millionen geschätzt (9). Aus diesem Grund ist es unerlässlich, dass im Rahmen der Vorsorge- und Versorgungsprogramme exakte, fehlerarme und verlässliche Diagnostik erfolgt – auch um Kosten durch Fehlbestimmungen und verspätete Diagnosestellung zu sparen. Die Rili-BÄK in ihrer jetzigen Form hilft, hier eindeutig die Diagnostik und Versorgung zu verbessern. Die von der ALM e.V. in ihrer Petition zur Änderung der Rili-BÄK mit Zulassung der Glukosebestimmung aus Serum dargelegten Argumente können durchgängig widerlegt werden (10). Es ist entscheidend, für die Bestimmung von Glukosekonzentrationen nicht nur Plasma zu verwenden, sondern speziell fluorid-citrat-stabilisierte Proben, da der gängige Konversionsfaktor zur Umrechnung von venösem Vollblut auf Plasma keine ausreichende Genauigkeit bietet. Mit der korrekten Präanalytik können bis zu 5 % höhere Werte gemessen werden, was für die zuverlässige Diagnose von Diabetes und Prädiabetes von großer Bedeutung ist und eine exakte Einschätzung der Krankheitsprävalenz ermöglicht (11).

In den aktuellen DDG-Praxisempfehlungen wird eindeutig aufgezeigt, dass Glukosemessungen zur Diabetesdiagnostik im fluorid-citrat stabilisiertem Plasma und nicht im Serum durchzuführen sind



DDG KOMMISSION

Labordiagnostik in der Diabetologie der DDG und DGKL

(11). Glukosebestimmungen im Serum führen methodenbedingt zu falsch niedrigen Glukosewerten, die nicht nur die Diagnostik verfälschen, sondern auch in der Patientenversorgung zu folgenschweren und die Patientensicherheit gefährdenden falschen Therapieentscheidungen führen können. Im Deutschen Zentrum für Diabetesforschung (DZD) werden außerdem große multizentrische Studien zur präzisen Prävention und Therapie von Diabetes durchführt, die erhobenen Daten sollen für weiterführende Maßnahmen auch mit Routinedaten ausgewertet werden. Hierfür ist es unerlässlich, dass zukünftig eine einheitliche, exakte, fehlerarme und verlässliche Diagnostik erfolgt, auch um verlässliche Zahlen für die Diabetes- und Prädiabetesprävalenz zu erhalten (12).

Literatur

1. Kaiser P, Grote-Koska D, Freckmann G, et al. Glukose-Messungen und Rili-BÄK: Anpassung der Akzeptanzgrenzen bei der internen und externen Qualitätskontrolle. Diabetol Stoffwechs. 19:214-217, 2024
2. Pleus S, Tytko A, Landgraf R, et al. Definition, Classification, Diagnosis and Differential Diagnosis of Diabetes Mellitus: Update Exp Clin Endocrinol Diabetes 132:112–124, 2024
3. Schwarz T, Scheper N, Freckmann G, et al. Befragung zur Güte der Glukosemessung in niedergelassenen diabetologischen Praxen basierend auf einer Strukturbefragung. Diabetol Stoffwechs. 19:141-146, 2024
4. Heinemann L, Scheper N, Freckmann G, et al. Kommentar zu den Konsequenzen aus der „Befragung zur Güte der Glukosemessung in niedergelassenen diabetologischen Praxen basierend auf einer Strukturbefragung“ Diabetol Stoffwechs. 19:147-149, 2024
5. Nauck M, Freckmann G, Heinemann L. Are you using the recommended test tubes for glucose measurement? New guidelines for pre-analytical handling in Germany Journal of Diabetes Science and Technology (DOI 10.1177/19322968241228538) 2024
6. Pleus S, Tytko A, Landgraf R, et al. Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus: Update 2023 Diabetol Stoffwechs. 18 (Suppl. 2):S100-S113, 2023
7. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care. 34:e61-99, 2011. doi: 10.2337/dc11-9998
8. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care 48 (Suppl 1):S27-S49, 2025. doi: 10.2337/dc25-S002
9. Seidel-Jacobs E, Tönnies T, Rathmann W. Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2025. Hrsg. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE Deutsche Diabetes-Hilfe. MedTriX GmbH, Wiesbaden. <https://www.ddg.info/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht>
10. Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM). Petition der ALM "Serum als Alternativmaterial..." – Replik der DGKL
11. Schwarz T, Niederau C, Pleus S, et al. Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus: Update 2024. Diabetol Stoffwechs. 19 (Suppl. 2):S125-S137, 2024. doi: 10.1055/a-2312-0252
12. Heilmann G, Trenkamp S, Möser C, et al. Precise glucose measurement in sodium fluoride-citrate plasma affects estimates of prevalence in diabetes and prediabetes. Clin Chem Lab Med. 62:762-769, 2024. doi: 10.1515/cclm-2023-0770