

**Cyklus: KD3/17 – Glykovaný hemoglobin**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně.

Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle O nás.

**Vzorky**

V tomto cyklu byly použity komerční stabilizované hemolyzáty lidské krve. Použitý materiál je výrobcem určen ke kontrole kvality měření glykovaného hemoglobinu HbA<sub>1c</sub>, validaci a verifikaci přesnosti, vychýlení a kalibrace analytického měřicího postupu a pro použití v programech EQA.

Pro oba vzorky jsme měli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV) s metrologickou návazností na referenční metodu IFCC (viz [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) oddíl Infoservis). Certifikát vydala European Reference Laboratory for Glycohemoglobin, Winterswijk, Nizozemsko (vedoucím laboratoře je Dr. Cas Weykamp).

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	$U_c$ ( $k = 2$ )	CRV	$U_c$ ( $k = 2$ )
HbA <sub>1c</sub>	mmol/mol	58,3	1,0	33,9	1,6

**Komentář supervizora**

Své výsledky nám zaslalo 204 účastníků, z nich 21 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty byly použity výše uvedené hodnoty CRV. Bylo použito standardní kritérium pro hodnocení návaznosti  $D_{max} = 16\%$ . Za těchto podmínek dosáhli účastníci výborné celkové úspěšnosti (96 %) při průměrném  $CV_{mezilab} = 4,8\%$ .

**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	10	2	0	0	0	0	192
	relativní	-	-	4,9 %	0,98 %	-	-	-	-	94 %

*Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.*

Nepřekvapuje, že naprostá většina účastníků tohoto programu dlouhodobě dosahuje excelentní 100% úspěšnosti.

Ve světle tohoto faktu je nutné jakoukoli nižší úspěšnost považovat za impuls ke zlepšení.

**Současné požadavky na programy externího hodnocení kvality**

- Reprodukovatelnost přibližně  $CV = 4\%$  (v impaktovaných časopisech s publikovanými výsledky programů EHK Německa, Belgie, Nizozemí, Itálie a v USA programech CAP s výsledky, dostupnými na [www.ngsp.org](http://www.ngsp.org))
- Kritérium pro jednotky NGSP:  $D_{max} = 6\%$
- Kritérium pro jednotky mmol/mol:  $D_{max} = 8$  až  $10\%$

**Současné nové trendy metodologie stanovení glykovaného hemoglobinu HbA<sub>1c</sub>**

- Enzymatické metody (v případě firmy Abbott zřejmě nahradí postupně imunochemickou metodu).
- Metoda CE (kapilární elektroforéza) např. firem Siemens či Sebia.

Tyto metody zlepšují kvalitu stanovení glykovaného hemoglobinu HbA<sub>1c</sub> a začínají se používat i u nás. Do číselníku metod je zařadíme, jakmile je začne uvádět větší počet účastníků (v tomto cyklu uvedl 1 účastník enzymatickou metodu a 2 účastníci CE).

**Hodnocení výsledků měření pro  $D_{max} = 10\%$** 

Hodnoty  $D_{max}$  v intervalu 8,5 až  $10\%$  bývají obvykle považovány za takové, které by měly dobře splňovat klinické požadavky.

Při použití tohoto kritéria by:

- u vzorku A uspělo 93 % účastníků (94 % účastníků používajících separační metody a 86 % účastníků používajících imunoanalytické metody),
- u vzorku B uspělo 88 % účastníků (92 % účastníků používajících separační metody a 64 % účastníků používajících imunoanalytické metody).

Sníženou úspěšnost imunoanalytických metod zejména u vzorku B s nízkou hodnotou HbA<sub>1c</sub> lze možná připsat paralelnímu použití nedobře srovnatelných 2. a 3. generací metod (Roche) a problémům kalibrace imunochemických metod v oblasti nízkých hodnot HbA<sub>1c</sub> (vzorek B = 33,9 mmol/mol). Více o této problematice a o mezinárodní studii

**Cyklus: KD3/17 – Glykovaný hemoglobin**

kvality stanovení HbA<sub>1c</sub> (Report EurA1c 2016) s českou účastí v bulletinu FONS 3/2017 (str. 15 – 16) a v připravovaném čísle FONS 4/2017.

Odborná supervize: RNDr. Bedřich Friedecký, Ph.D.  
SEKK Pardubice  
e-mail: [friedecky@sekk.cz](mailto:friedecky@sekk.cz)

RNDr. Josef Kratochvíla  
SEKK Pardubice  
e-mail: [kratochvila@sekk.cz](mailto:kratochvila@sekk.cz)

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz)). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<b>Název přílohy</b>	<b>Poznámka</b>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení pro zkoušky uvedené v dokumentu Certifikace 2017.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
<i>Poznámky:</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.</li><li>• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li></ul>	

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.