

Cyklus: GLC1/18 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, který je k dispozici na adrese 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 v oddíle O nás.

Vzorky

V tomto cyklu byly rozeslány komerční vzorky disponující certifikovanými referenčními hodnotami (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Německo):

Analyt	jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Glukóza	mmol/l	4,280	0,043	9,638	0,096

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 308 účastníků, z toho 8 ze Slovenska.

Způsob hodnocení výsledků účastníků

Výsledky účastníků cyklu jsou pro účely vyhodnocení cyklu rozděleny do skupin takto:

- 1) Glukóza – laboratorní systémy (všechny principy měření kromě glukometrů/POCT systémů). Jako vztažné hodnoty byly použity CRV dle tabulky uvedené výše.
- 2) Glukóza – glukometry/POCT systémy. Vztažné hodnoty byly určeny konsenzuálně (jako robustní průměry) pro jednotlivé typy glukometrů (kódy S). Pro hodnocení jednotlivých skupin glukometrů (jednotlivé kódy S) platí toto obecné pravidlo: Pokud máme pro konkrétní skupinu alespoň 5 výsledků, které nám zaslali alespoň 3 účastníci, pak pro takovou skupinu provedeme vyhodnocení výsledků. V ostatních případech výsledky nehodnotíme. Uvnitř jednotlivých skupin byla vzájemná shoda výsledků poměrně dobrá (u většiny skupin je CV < 7 %, u některých i výrazně méně – podrobnosti viz statistika výsledků na webu).

Glukometry Roche byly hodnoceny v jedné skupině (všechny pohromadě), protože vzájemná srovnatelnost u nich byla velmi dobrá. Naopak ve skupině Infopia Element jsme u vzorku A zaznamenali tak velký rozptyl výsledků, že nebylo možné určit vztažnou hodnotu s přijatelně nízkou nejistotou, a proto tato skupina není hodnocena.

Glukometry zařazené do hodnocení „ad hoc“

Účastníci, kteří svůj glukometr nenajdou v číselníku systémů, mají povinnost svůj systém popsat (uvést výrobce a typ glukometru). Pokud počet výsledků pro některý glukometr překročí výše uvedené minimální počty, provedeme vyhodnocení výsledků. Do standardního číselníku glukometrů však tyto systémy zatím nezařazujeme, neboť počet výsledků, které pro ně máme k dispozici, se zatím pohybuje na hranici počtu, který vůbec lze hodnotit.

V tomto cyklu jsme takto samostatně vyhodnotili:

- ForaCare Suisse, Fora Diamond Prima – obdrželi jsme 5 výsledků ze 4 pracovišť.

Tyto systémy jsou hodnoceny jako samostatná skupina mezi „ostatními“ glukometry.

Byly použity standardní velikosti D_{max} , které v případě zájmu naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem D_{max} - přijatelné rozdíly v procentech.

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	10	17	3	3	10	22	22	220
	relativní	-	3,3 %	5,5 %	0,98 %	0,98 %	3,3 %	7,2 %	7,2 %	72 %

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

Nejnižší dlouhodobá úspěšnost, kterou ještě lze považovat za přijatelnou, je 75 % (při účasti ve 4 cyklech za 2 roky a měření glukózy na jednom systému to představuje 1 neúspěch).

Dlouhodobá úspěšnost nižší než 75 % by pro příslušné účastníky měla znamenat impuls k pečlivé analýze příčin a přijetí odpovídajících opatření.

Celkové srovnání výsledků

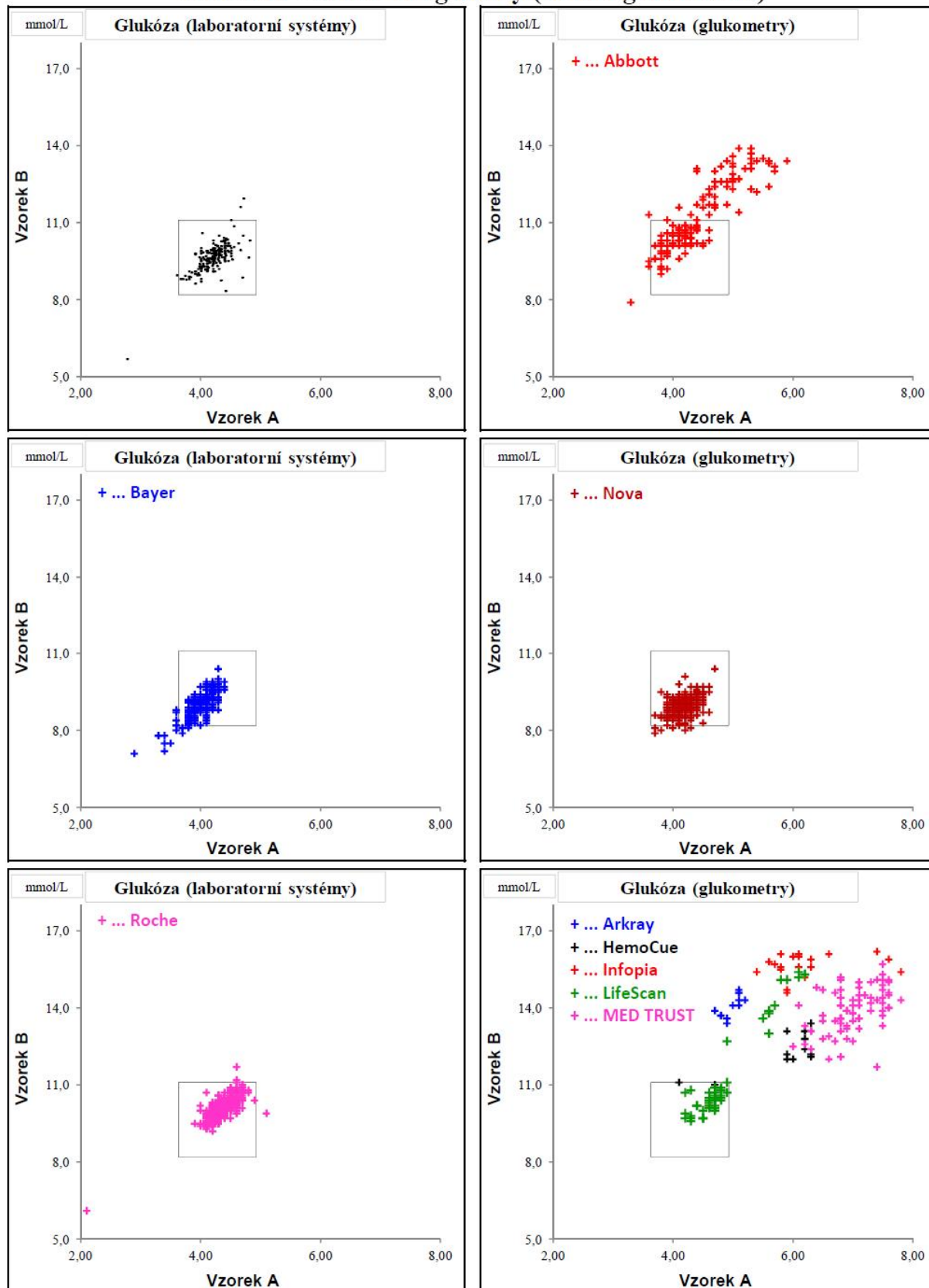
V následujících grafech najdete ve shodném měřítku zobrazené výsledky účastníků tohoto cyklu, a sice zvlášť výsledky laboratorních systémů a výsledky glukometrů výrobců, u kterých jsme měli k dispozici alespoň 10 výsledků.

Cyklus: GLC1/18 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Zobrazený obdélník ohraničuje okolí CRV, v němž byly jako správné hodnoceny výsledky laboratoří. I když nesoulad výsledků měření některých glukometrů s deklarovanou CRV přisuzujeme především vlivu matrice vzorků, které v EHK používáme, nelze přehlédnout skutečnost, že glukometry některých výrobců poskytují výsledky, které jsou v dobré shodě s CRV a jejichž pravdivost i reprodukovatelnost se při měření vzorků EHK velmi blíží laboratorním výsledkům.

SEKK

GLC1/18 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)



Cyklus: GLC1/18 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Rozdíly mezi výsledky získanými v rámci EHK na různých glukometrech je možné pozorovat nejen při rozdělení podle výrobců, ale i v rámci jednoho výrobce, pokud u různých typů používá odlišný enzym na detekčním proužku.

Formální nedostatky

Nejzávažnější chybou, se kterou se setkáváme (naštěstí ojediněle), je nedostatečný popis použitého glukometru (neuveden výrobce a/nebo typ glukometru).

Znovu co nejdůrazněji připomínáme, že správný popis glukometru (uvedení výrobce a typu), na němž byly získány výsledky, má v tomto programu EHK naprosto klíčový význam. Pokud jakoukoli položku nenajdete v číselníku, vždy ji popište slovy.

Informace pro účastníky, kteří uvádějí výsledky většího počtu glukometrů

I na tomto místě si dovoluujeme zopakovat informaci, která je uvedena v dokumentaci k cyklu:

Každý účastník si v rámci tohoto programu může otestovat až 10 glukometrů. Pokud tuto možnost využijete, doporučujeme vám, abyste jeden konkrétní glukometr uváděli vždy (ve všech cyklech) na stejném místě (tj. pod stejným pořadovým číslem) – pak bude dlouhodobá úspěšnost uváděná ve výsledkovém listu popisovat právě tento konkrétní glukometr. Uvádíte-li glukometry v různém pořadí nebo je střídáte, pak si dlouhodobou úspěšnost jednotlivých přístrojů musíte sledovat ve své vlastní evidenci.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Vzorek A				Vzorek B			
	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
(140) Glukóza (laboratorní)	1,2	5,9	16	76	1,4	5,9	13	76

Nejistoty svých výsledků uvedlo 76 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu, kteří měřili na laboratorním systému. Jak malý počet účastníků, kteří dokáží uvést nejistoty svých výsledků, tak řádové rozdíly mezi minimálními a maximálními nejistotami jsou bohužel konstantním jevem, na který narážíme prakticky ve všech programech EHK.

Odborná supervize: Doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
VFN – ÚLBDL Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: springer@vfn.cz

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
VFN - ÚLBDL
U Nemocnice 2
128 08 Praha
e-mail: tomas.zima@lfi.cuni.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na 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:

Název přílohy	Poznámka
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 2018 (nevydává se pro výsledky získané pomocí glukometrů).
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky. <i>Technická poznámka: Pokud jste uvedli výsledky několika glukometrů stejného výrobce/typu, je v grafech v komplexní statistice zobrazen pouze výsledek prvního z nich (kompletní sadu výsledků naleznete ve svém výsledkovém listu).</i>
Výsledky včetně nejistot (v grafech)	Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků.
Poznámky:	
<ul style="list-style-type: none">Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.	

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